

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 184403A0/051567

兹证明：在所附声明上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN
COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the
DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2018年08月03日

(Date: Aug. 03, 2018)

声明

Declaration

兹证明该文件为多参数监护仪 C90 的使用说明书，该文件用于俄罗斯卫生部注册；

This is to certify that : this is user manual for Multi-parameter patient monitor C90.

This document is used for MOH registration in Russia.

生产厂家：深圳市科曼医疗设备有限公司

Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

地址：深圳市南山区南山大道南油第四工业区五栋七楼南侧，邮编:518052，中国

Address: South of Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, Guangdong, P.R. China.

深圳市科曼医疗设备有限公司

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

易勇 YiYong

总经理 General Manager

2018 年 08 月 03 日

August 03, 2018



易勇 YiYong

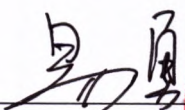
« УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Генеральный директор/General Manager

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд»

/ Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

YI YONG (имя/ name)




Multi-parameter patient monitor C90

User Manual

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

2018

Copyright

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd Edition: A

Product Name: Patient Multi-parameter Monitor

Product Model: C90

Executive Standard No.:

Standard Registration No.

Product Registration No.

Production License No.

Registered Address: South Side of Floor 7 Bldg. 5, Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Production Address: Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Statement

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd (“Comen” or “Comen Company”) possesses the copyright of the non-published Instruction Manual, and has the right to handle it as confidential data. This Instruction Manual is only used as the reference data for the operation, maintenance and servicing of Comen products.

The others have no right to disclose the content of this Instruction Manual to any third person.

This manual contains the proprietary information which is protected by copyright law. With copyright reserved, any person shall not photocopy or duplicate any part of this manual or translate it into any other language without the prior written permission of Comen Company.

Comen Company shall not assume responsibility for the incidental or consequential damages resulting from the errors in this manual or from the provision, actual performance and use of this manual. Comen Company shall not provide the proprietary right vested by patent law to any third party. Comen Company shall not assume legal responsibility for the legal consequences resulting from violating the patent law and the rights of any third party.

The content in this manual may be subject to change without further notice.

Guarantee

Under the following conditions, Comen Company shall be responsible for the safety, reliability and performance of the product:

- The product shall be used according to the Instruction Manual.

The installation, maintenance and upgrading of the product shall be conducted by the personnel recognized or authorized by Comen Company.

- The storage environment, working environment and electrical environment of the product comply with the product specifications.
- The serial number tag or manufacturing mark of the product shall be clear and identifiable. It is verified through the appraisal of Comen Company that this product is manufactured by Comen Company.
- The damages are caused by non-human factors (e.g. accidental fall and deliberate destruction).

The products that are under the warranty service regulations of Comen Company shall enjoy free service. As for the products that are beyond the warranty service regulations, Comen Company shall charge for the service. If the products are transported to Comen Company for maintenance, the user shall bear the freight (including the customs expenses).

Return of products

If the products need to be returned to Comen Company, please follow the following steps:

Acquisition of the right to return the goods: Contact the after-sales department of Comen Company, tell it the number of the instrument made by Comen; this number was printed on the equipment nameplate; if this instrument number is not legible, the goods returned shall not be accepted. Please specify the instrument number and production date, and briefly describe the reason for returning the goods.

After-sales Service Unit

Name: After-sales Service Department of Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Address: Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Tel.: 0755—26431236

Fax: 0755—26431232

Customer Service Hotline: 4007009488

Postal Code: 518052

Preface

In this Instruction Manual, the performance, operation method and other safety information of the C90 Patient Multi-parameter Monitor (hereinafter referred to as Monitor or Patient Multi-parameter Monitor) are described in detail. Here is the best starting point for new users to use their monitors.

Performance, Structure and Composition

The monitor is mainly comprised of host machine and corresponding functional accessories (ECG cable, noninvasive blood pressure cuff, blood oxygen sensor, body temperature sensor, IBP sensor, CO2 sensor, anesthetic module analyser, noninvasive cardiac output chief cable, noninvasive cardiac output lead, invasive cardiac output float catheter, invasive cardiac output injecta temperature probe, anesthetic depth sensor, and anesthetic depth patient cable, etc.).

Applicable Scope

The Patient Multi-parameter Monitor ("the Monitor") is applicable to the monitoring or measuring of patient physiological sign parameters such as ECG, noninvasive blood pressure, pulse oxygen saturation, body temperature, respiration, pulse frequency / pulse, invasive blood pressure, carbon dioxide of the expiration tip, anesthetic gas, noninvasive cardiac output, invasive cardiac output and anesthetic depth according to the relevant parameters of module dynamic plugging automatic identification, with the functions of respiratory oxygenation chart analysis, ST segment analysis, arrhythmia analysis and drug calculation. The monitor can be used to monitor the adult, child and newborn in the operating room, ICU, CCU and bedside.

Applicable Objects of the Product

This instruction manual is applicable to the professional clinical medical staff or the persons who are experienced in using the monitoring equipment for reading. The readers shall have the knowledge and working experience in medical procedure, practice and terms necessary for monitoring the patients.

Figures

All the figures provided in this Instruction Manual shall be for your reference only. The menus, options, values and functions in the figures may be not entirely consistent with what you see from the monitor.

Conventions

- —>: This symbol is used to indicate the operating step.
- Character is used to indicate the character string in the software.

Content

Chapter 1 General	1
Safety Information	1
Overview of the Monitor	3
Screen Display	4
Key Functions and Basic Operations	7
Key Functions	7
Basic Operations	7
External Interface of the Monitor	8
Left Panel of the Monitor	8
Right Panel of the Monitor	9
Back Cover of the Instrument	10
Equipment Symbols	11
Chapter 2 Installation of the Monitor	12
2.1 Unpacking and Examination	12
2.2 Connect the AC power cord	12
2.3 Power on	12
2.4 Connecting the Sensor	13
Chapter 3 System Settings	14
3.1 Measuring Settings	14
3.2 Main Menu	15
3.2.1 Patient Management	15
3.2.2 Alarm Settings	18
3.2.3 Recording Output Settings	18

3.2.4	Review	18
3.2.5	Drug Calculation.....	19
3.2.6	Interface Switch	19
3.2.7	Monitor Information	19
3.2.8	Monitor Maintenance (user maintenance)	19
3.2.9	Demo Features	20
3.2.10	System Time Settings.....	20
3.2.11	Network Bed Number	21
Chapter 4 System Working Interface.....		22
4.1	System Working Interface.....	22
4.1.1	Normal Interface	22
4.1.2	Large Font Interface.....	23
4.1.3	Tendency Coexistence Interface	23
4.1.4	Respiratory Oxygenation Chart Interface	25
4.1.5	List Interface	26
4.1.6	Other Bed Observation	26
4.1.7	Other Interfaces.....	27
4.2	Setting the Interface Style	28
4.2.1	Setting the waveform scanning speed.....	28
4.2.2	Setting the waveform display pattern.....	28
4.2.3	Setting the display color.....	29
4.2.4	Setting the waveform to be exchanged	29
Chapter 5 Alarm		30
5.1	Alarm Type	30

5.2	Alarm Level	30
5.3	Alarm Mode	31
5.4	Lighting Alarm	31
5.5	Sound Alarm	31
5.6	Alarm	32
5.7	Alarm Parameter Flashing	32
5.8	Icon of Alarm Status	32
5.9	Setting of Alarm	33
5.10	Set the Alarm Volume	34
5.11	Setting parameter alarm	34
5.11.1	Setting the upper and lower limits of alarm as well as the ON and OFF alarms	34
5.11.2	Setting the alarm level	35
5.11.3	Alarm Record	35
5.12	Verifying the Alarm System	35
5.13	Time-out or Disenabled Alarm	36
Chapter 6 Battery		38
6.1	General	38
6.2	Installing Battery	39
6.3	Optimization and check of battery performance	39
6.4	Battery Recovery	41
Chapter 7 Data Review		42
7.1	NIBP Measurement Review	42
7.2	Warning Event Review	43
7.3	Arrhythmia Review (no window display)	44

7.4	Review of tendency chart.....	45
7.5	Tendency Table Review	47
7.6	Waveform holographic Review	48
Chapter 8 Maintenance, Cleaning and Care		50
8.1	General.....	50
8.2	Maintenance and check.....	51
8.3	Maintenance schedule.....	52
8.4	Cleaning and Sterilization.....	52
8.4.1	Note on Cleaning and Sterilization	52
8.4.2	Cleaning.....	53
8.4.3	Sterilization.....	54
Chapter 9 Patient Safety		55
9.1	Safety Instruction.....	55
9.2	Environment.....	55
9.3	Power Requirement.....	55
9.4	Grounding protection.....	55
9.5	Equipotential Grounding.....	56
9.6	Condensation	56
9.7	Description of Symbols on Instrument	57
Chapter 10 ECG Monitoring.....		58
10.1	Definition of ECG monitoring.....	58
10.2	Precautions for ECG Monitoring	59
10.3	Steps of Monitoring	60
10.3.1	Preparation	60

10.3.2	Installing ECG lead.....	61
10.4	ECG display and screen hotkey	67
10.5	Setting of ECG.....	69
10.5.1	Set the type of lead.....	69
10.5.2	Set the name of focus monitoring lead.....	70
10.5.3	Set the gain.....	70
10.5.4	Set the filtering method.....	71
10.5.5	Set the calculation channel.....	71
10.5.6	Set the power frequency inhibition	71
10.5.7	ECG calibration	72
10.6	ST segment analysis.....	72
10.6.1	About ST segment analysis.....	72
10.6.2	The impact for ST-segment.....	73
10.6.3	On/Off ST segment analysis	73
10.6.4	Point of ST segment analysis.....	73
10.7	Arrhythmia analysis.....	74
10.7.1	On/Off arrhythmia analysis.....	75
10.7.2	Arrhythmia alarm settings.....	75
10.7.3	Arrhythmia Review.....	76
Chapter 11 RESP Monitor		78
11.1	RESP (Breathing) Measurement.....	78
11.1.1	Generation of Breath.....	78
11.1.2	The Settings of Breathing Monitor	78
11.1.3	Place Electrodes for the Breathing Measurement	79

11.2	RESP Settings	80
11.2.1	Gain settings.....	80
11.2.2	Set asphyxia warning time	80
11.3	Maintenance and Cleaning.....	80
Chapter 12 SpO ₂ Monitoring		82
12.1	Definition of SpO ₂ Monitoring	82
12.1.1	Principle Of Measuring SpO ₂ Plethysmography Parameter	82
12.1.2	Recognition of the type of blood-oxygen.....	83
12.1.3	Monitoring of Blood-Oxygen/ Pulse.....	83
12.2	Attentions on Monitoring of SpO ₂ / Pulse	84
12.3	Steps of Monitoring	85
12.4	Limits in Measurement	87
12.5	SpO ₂ settings.....	88
12.5.1	Set intelligent alarm	88
12.5.2	Set average time	90
12.5.3	Set calculation sensitivity.....	90
12.5.4	Set signal indication.....	90
12.6	Maintenance and Cleaning.....	91
12.7	Masimo Information	91
Chapter 13 NIBP Monitoring		93
13.1	General.....	93
13.2	NIBP Monitoring	94
13.2.1	NIBP measurement	94
13.2.2	Action Prompt.....	96

13.2.3	Measurement Restrictions.....	97
13.2.4	NIBP Display	98
13.3	NIBP Settings.....	99
13.3.1	Setting the Measurement Mode	99
13.3.2	Setting the Interval Time.....	99
13.3.3	Consecutive Measurement	100
13.3.4	Setting the Pressure Unit.....	100
13.3.5	Setting the Pre-Inflation Value	100
13.4	NIBP Reset.....	101
13.5	NIBP Pressure Calibration	101
13.6	NIBP Air Leakage Check.....	102
13.7	Maintenance and Cleaning.....	103
Chapter 14 TEMP Monitoring.....		105
14.1	Temperature Monitoring	105
14.1.1	Temperature Measuring Setting	105
14.2	TEMP Unit Setting.....	106
14.3	TEMP Display	106
14.4	Maintenance and Cleaning.....	106
Chapter 15 CO ₂ Monitoring.....		108
15.1	General.....	108
15.2	Understanding CO ₂ Modules	109
15.3	Measuring Principle and Working Process	110
15.4	Operating Instruction for CO ₂ Connection	110
15.5	CO ₂ Measurement Procedures	112

15.6	Measuring Procedure of RESPIRONICS Branded Mainstream and Sidestream Modules.....	112
15.7	Measuring Procedure of PHASEIN Branded Sidestream and Mainstream Analyzers	115
15.7.1	Measurement Steps	116
15.7.2	Check before use.....	117
15.8	CO ₂ Setting	118
15.8.1	Turning on/off CO ₂	118
15.8.2	Setting the Pressure Unit.....	118
15.8.3	Setting Gas Compensation	118
15.8.4	Setting the Suffocation Alarming Time.....	118
15.9	Discharging Waste Gases.....	119
15.10	Maintenance and Cleaning of RESPIRONICS Branded Mainstream and Sdestream Modules	119
15.10.1	Common Cleaning	120
15.10.2	Airway Adapter for Cleaning Reusable Mainstream Sensor	120
15.10.3	Method for Sterilizing Reusable Adapter	120
15.10.4	Sterilization Times for Reusable Airway Adapter	120
15.10.5	Zeroing.....	120
15.11	PHASEIN Branded Mainstream and Sidestream Analyzer Related Information	121
15.11.1	Zeroing.....	121
15.11.2	CO ₂ Module Lighting Information	121
15.11.3	Others.....	122
Chapter 16	AG Monitoring.....	123
16.1	General.....	123
16.2	Understanding the AG Module	123
16.3	Measurement Principle of Anaesthetic Gas	124

16.4	Anesthetic Gas Display	125
16.5	MAC (Minimum Alveolar Concentration) Calculation	126
16.6	Oxygen Sensors	126
16.7	Measurement Steps and Inspection Prior to Use	127
16.8	Gas Settings	130
16.9	Setting AG.....	130
16.9.1	Setting the Anesthetic Gas Working Mode	130
16.9.2	Setting Gas Compensation	131
16.9.3	Zeroing.....	131
16.9.4	Setting the Pressure Unit.....	132
16.9.5	Setting the Suffocation Alarming Time.....	132
16.10	Anesthesia Module Lighting Information.....	133
16.11	Adverse Effects on Performance.....	133
16.12	Safety Alarm Information	134
16.12.1	ISA Sidestream Gas Analyzer Safety Warning Information	135
16.12.2	ISA Mainstream Gas Analyzer Safety Warning Information.....	136
16.13	Airway Obstruction.....	138
16.14	Discharging Waste Gases	139
16.15	Consumables.....	139
16.16	Safety Symbol Information.....	139
16.17	Patents and Trademarks	141
16.18	Maintenance.....	142
16.19	Cleaning the Analyzer.....	142
Chapter 17 IBP Monitoring		144

17.1	General.....	144
17.2	Understanding IBP Modules.....	144
17.3	Caveats for IBP Monitoring.....	145
17.4	Steps of Monitoring.....	146
17.5	Setting IBP.....	147
17.5.1	Changing the Pressure Designation	147
17.5.2	Setting the Filtering Mode	148
17.5.3	Setting Pressure Scales	148
17.5.4	Setting the Pressure Unit.....	149
17.5.5	IBP Zeroing.....	149
17.5.6	Calibration	149
17.6	Maintenance and Cleaning.....	151
17.6.1	Washing of Repeatedly Usable Pressure Sensors	151
17.6.2	Sterilization	152
Chapter 18 ICG Monitoring.....		154
18.1	General.....	154
18.2	Understanding the ICG Module.....	154
18.3	Safety Information	154
18.4	ICG Parameters.....	155
18.4.1	Hemodynamic Values	155
18.4.2	List of Hemodynamic Parameters.....	156
18.5	Noninvasive Cardiac Output Display	156
18.6	Affecting Factors	156
18.7	Steps of Monitoring	156

18.7.1	Skin Preparation.....	157
18.7.2	Installing the Sensors	157
18.8	Setting the Noninvasive Cardiac Output (ICG)	158
18.8.1	Patient Information Setting	158
18.9	Malfunctions	159
18.10	Maintenance.....	159
Chapter 19	C.O. Monitoring	161
•	Machine Profile.....	161
•	Measurement Principle	161
•	Understanding the C.O. Module	161
•	Setting the Cardiac Output (C.O.).....	162
	Setting the C.O. Coefficient.....	162
	Setting the Injecta Temperature Source	162
	Setting the Injecta Temperature Source	162
	Setting the Injecta Temperature	163
	Setting the Temperature Unit	163
	Setting the Time Interval.....	163
	Setting the Injecta Volume	163
•	Cardiac Output Measurement	164
•	Measuring the Blood Temperature.....	168
•	Affecting Factors	169
•	Hemodynamic Calculation.....	170
	Input Parameters (译者注：请不要翻译下表中的中文名称).....	170
	Input Parameters	171

- Maintenance..... 172
- Chapter 20 IoC Monitoring..... 174
 - General..... 174
 - Understanding IoC Module..... 174
 - Safety Information 174
 - IoC Display 175
 - IoC Connection 176
 - Electrode Impedance Test Results Window 178
 - IoC Setting 179
 - Set Gain..... 179
 - IoC Display Mode Setting 179
 - Trend Time Setting 179
 - Cleaning and Maintenance..... 180
 - Malfunctions 180
- Appendix I: Annex 1
- Appendix II Product Specification 7
- Appendix III System Alarm Information 25

Chapter 1 General

Safety Information

Warning

- To warn you of the conditions where serious consequence, disadvantageous matters or danger may occur. Failure to comply with the warning will result in severe personal injury or death of the user or the patient.

Caution

- To indicate potential danger or unsafe operation. If not avoided, it may lead to mild personal injury, product malfunction, damages or property loss. It may also give rise to more severe harm.

Attention

- It emphasizes primary warnings or provides descriptions or explanations so that this product can be used in a better way.

Warning

- This monitor is used for monitoring the clinical patients, so only the doctors and nurses who are qualified through training can use this monitor.
- Before use, the user shall check whether this instrument and its accessories can work normally and safely.
- The alarm volume and upper and lower limits for alarm shall be set for different patients. When a patient is monitored, the audible alarm system cannot be merely depended on. If the alarm volume is set too low or is completely turned off, the alarm will fail and the patient safety will be endangered. The most reliable patient monitoring method shall be to closely monitor the actual clinical situation of the patient.
- This instrument can only be connected to a power socket with protective grounding. If the power socket is not connected to a grounding conductor, do not use this socket, but use the rechargeable batteries for power supply.
- Do not open the shell of this instrument to avoid the possible electric shock hazard. The maintenance and upgrading of this monitor must be conducted by the service personnel trained and authorized by Comen Company.
- The disposal of packaging materials shall comply with the local laws and regulations or the waste

disposal rules and regulations of the hospital. The packaging materials must be placed away from the children.

- Do not use this instrument at the place where there are flammable articles such as anesthetic to prevent explosion or fire from happening.
- Please carefully install the power lines and the cables for various accessories to avoid the patient from being constricted or suffocated or the cables from getting entangled and keep the patient free from electrical interference.
- Do not use mobile phone near the monitor, because the mobile phone will generate a very strong radiation field and disturb the functions of the monitor.
- For the patient with pacemaker, cardiometer might measure the heart rate by the pulse of pacemaker when cardiac arrest or arrhythmia. Do not completely rely on the alarm of cardiometer. The patient with pacemaker shall be closely monitored. For the inhibiting capacity of relevant equipment on the pacemaker, refer to the Instruction Manual.
- The operators shall not touch the patients, tables and instruments during the defibrillation period.
- Before reusing these cables, check whether the function is normal.
- The equipment connected with the monitor shall form an equipotential body (the protective grounding wire is effectively connected).
- When the monitor is shared with the electrosurgery unit, the user (doctor or nurse) shall ensure the patients safety.
- The physiological waveforms, physiological parameters and alarm information, etc. displayed by this monitor shall be for the doctors' reference only and cannot be directly used as the clinical treatment basis.
- The electromagnetic field will affect the performance of this instrument, so the use of the other equipment near this instrument must meet corresponding EMC requirements. For example: Mobile phone, X-ray or MRI equipment may be an interference source, because they will transmit high-strength electromagnetic radiation.
- This is not a treatment device.

Caution

- To avoid damage to this instrument and guarantee patient safety, please use the accessories designated in this instruction manual.
- Please properly install or move this instrument and prevent the instrument from being damaged due to fall, collision, strong vibration or other external mechanical forces.
- Before the instrument is switched on, please confirm whether the power supply used meets the requirements for power supply voltage and frequency designated in the nameplate label or in the instruction manual of this instrument.
- When this instrument and its accessories are about to exceed the service life, they must be disposed of according to local relevant laws and regulations or the rules and regulations of the hospital.

 Attention

- Please install the equipment in a place that is convenient for observation, operation and maintenance.
- This instruction manual introduces the product according to the most complete configurations. The product you have purchased may not possess some configurations or functions.
- Please place this instruction manual near the instrument for easy and timely reference.
- This instrument cannot be used at home.
- This instrument can be used for one patient only at the same time.

Overview of the Monitor

This monitor (shown as follows) can be used for the bedside monitoring of adults, children and infants.

This monitor can monitor electrocardiogram (ECG), respiration (RESP), blood oxygen saturation (SpO₂), noninvasive blood pressure (NIBP), two-channel body temperature (TEMP), carbon dioxide (CO₂), anaesthetic gas (AG), noninvasive cardiac output (ICG), invasive blood pressure (IBP) or one of the main parameters.

The screen of this instrument adopts the 17-inch TFT color touch screen, and simultaneously supports two operation modes, i.e. key mode and touch mode. Next, we will introduce the basic functions of the monitor, shown as Figure 1-1:

④

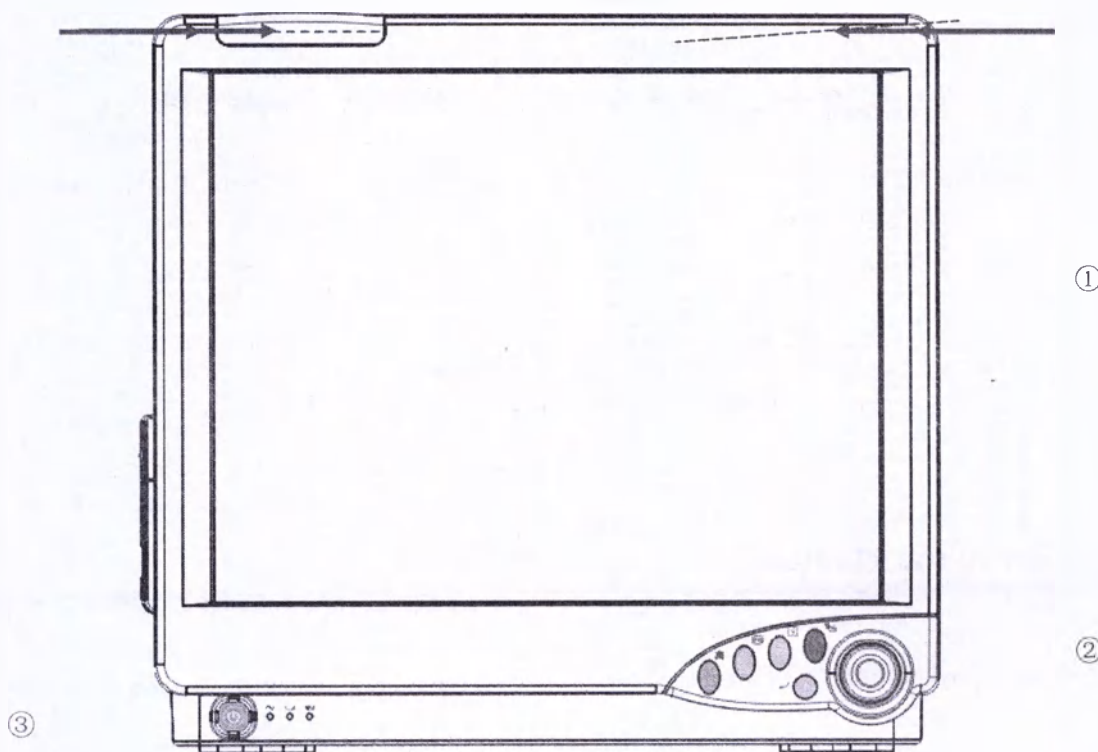


Figure 1-1 Monitor

①	Display screen
②	Keys (from left to right: mute / reset key, freezing / unfreezing key, record / stop key, start/stop key for NIBP measurement, popup / exit the main menu key, flying shuttle mouse key). See the content of “Key Functions and Basic Operations” in this Chapter for more details.
③	From left to right: power switch, AC power indicator lamp, battery working status indicator lamp, battery charge indicator lamp.
④	Alarm indicator lamp

Screen Display

The screen of this monitor adopts the touch color LCD screen and simultaneously displays the patient parameters, waveforms, alarm information, clock, network connection status, bed number, battery and other prompt messages, etc.

The main screen is divided into four areas: 1. information prompt area or upper menu bar area ①; 2. parameter area ②; 3. lower menu bar area ③; 4. waveform area ④, which are shown as follows:

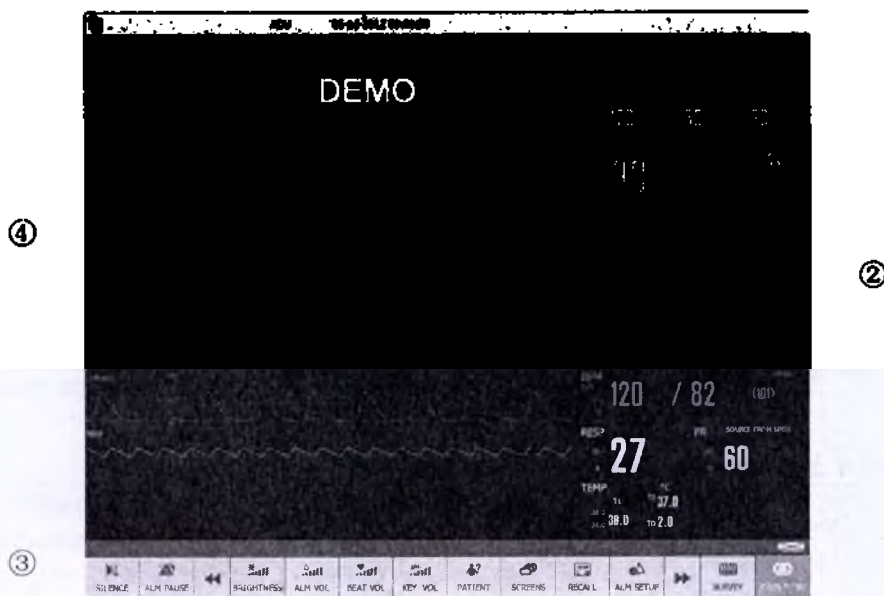


Figure 1-2 Standard Interface

Information Prompt Area(①):

The information prompt area is divided as follows from left to right:

- (a) Network connection state and network bed number: connection state of central monitoring system: when the symbol “” is displayed, it indicates that the central monitoring system is not connected; when the symbol “” is displayed, it indicates that the central monitoring system has been successfully connected and the figure next to it is network bed number. Click here to rapidly enter into the menu “Network Bed Number”.
 - (b) Information prompt of patient type (adult, child or infant). Click here to rapidly enter into the menu of “patient information” and set the detailed information about the patient. See the content of “3.1 Patient Information” for more details.
 - (c) When the pacemaker is turned on, it will be indicated by “” above the electrocardiogram waveform, and the symbol “” will be displayed at the top right corner of the information prompt area; when the pacemaker is turned off, there is no information prompt.
 - (d) Clock: display the current system time of the monitor. Click here to rapidly enter into the menu “System Time Setting” and then reset the system time of the monitor according to the local time zone.
 - (e) Alarm volume off: when the “alarm volume” is turned off and set as Level 0, the symbol “” will be displayed; when the “alarm volume” is set as other levels, there is no information prompt.
- Mute prompt. If the mute key is pressed down now, the prompt is usually: permanent mute or alarm suspending for 119s. The prompted content shall be determined by the setting of “Alarm Suspending Time” in the “Alarm Setting”, with the symbol “” displayed aside. If there is the symbol “” now, the symbol “” will be shielded.
- (f) Check the technological alarm, e.g. shedding of ECG lead and no connection to the probe for SpO2. Click here to rapidly enter into the window “Alarm Event Review” of technological alarm and then set the starting time of alarm in the window, and check the alarm information by pulling up or down the menu.

(g) Information prompt or mute prompt of physiological alarm

Information prompt of physiological alarm, e.g. ***RR too high and ***HR too low. Click here to rapidly enter into the window “Alarm Event Review” of physiological alarm and then set the starting time of alarm and the alarm event to be displayed in the window. For example, the events which can be selected include: All, ECG, SpO₂, NIBP, CO₂, RESP or TEMP, etc. Check the alarm information by pulling up or down the menu.

Parameter Area (②):

The parameter displayed in the parameter area is not fixed. The parameter on the right is displayed according to the waveform of the left. Usually, the waveform displayed on the left channel and the parameter on the right are displayed on the same channel, and the waveform and the parameter color are the same.

Lower Menu Bar Area (③):

Lower menu bar area is divided from top to bottom and from left to right: information prompt area, SD card status area, battery icon, mute key, alarm pause key, screen highlight menu, alarm volume menu, heartbeat volume menu, patient management menu, interface switch menu, review menu, alarm setting menu, NIBP measurement key, freezing key, list interface, respiratory oxygenation chart interface tendency coexistence interface, full screen 7-lead interface, full screen 12-lead interface, print key, default setting, monitor maintenance, measurement setting and main menu, etc. A part of them belongs to shortcut keys, which will not be described in detail here. Please refer to the relevant contents in each chapter.

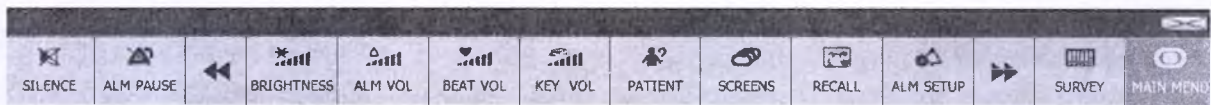


Figure 1-3 Lower Menu Bar

Click the main menu, and the screen can be locked. When here is clicked and held for more than three seconds and then the screen changes from “” to “”, it indicates that the screen has been locked. In case of unlocking, continuously click the symbol “” for more than three seconds. When the symbol turns from “” to “”, the locked screen can be unlocked.

Waveform Area (④):

The waveform displayed in the waveform area is not fixed, which is related to the module equipped with the instrument. The more the monitoring parameters equipped with the module, the more the waveforms displayed in the waveform area. In the normal interface, if all modules are equipped with the instrument, at most the waveforms of 8 channels can be displayed.

The name of waveform on each channel is displayed on the top left of the waveform. ECG waveform can select the gain and filter modes to be displayed as required. For detailed information, please refer to the chapter “ECG Monitoring”. Except ECG waveform, other waveforms do not display the currently selected gain. There is a 1-mV scale rod at the right side of ECG waveform. Diminished or magnified multiple of scale rod varies with the gain.

During the screen operation, the menu can be popped up at a fixed location and the menu will occupy a small part of the location of the whole interface and thus part of the waveforms can be temporarily invisible.

The display of the original picture can be recovered after menu exit.

The waveforms shall be refreshed at a set rate. See the setting content of each parameter for the adjustment of refreshing rate of each waveform.

Key Functions and Basic Operations

Key Functions

The operations on this monitor can be finished by keys and knobs, shown as the following table:

Key symbol	Description
	(Mute/reset key) Alarm suspending for 10 minutes (this option can be set in the menu “Alarm Setting” in the main menu). Press down this key for more than one second to shield or turn off all alarm sounds, including the technological alarm, and display “Alarm Suspending for XXs” or “  ” in the information area. Under the status of “Alarm Suspending” or “Permanent Mute”, if a new technological alarm occurs, the current status of alarm suspending or permanent mute will end and the alarm will be recovered. After the alarm resumes, the instruct will immediately respond to the alarm and the response time will not exceed 3s.
	(Freezing/unfreezing key) In normal mode, press down this key to freeze all the waveforms on the screen.Press down this key again to release the frozen waveforms. After pressing down the freezing key, click the screen to review the waveforms stored within 287s.
	(Record/stop key) Press this key to start one real-time recording. The record length is determined by the “Real-time Recording Time” of the menu “Record Output Setting” in the “Main Menu”. The real-time recording time is respectively: 3s, 5s, 8s and continuous. During the continuous recording of recorder, press this key again to stop recording immediately. The key pressing frequency shall not be too high, and the interval of key pressing shall be greater than 2s.
	(Start/Stop Key for NIBP Measurement) At the non-blood pressure measurement state, press this key to aerate the cuff and then start one blood pressure measurement; at the measurement state, if you want to quit such measurement, press this key to stop measurement and then deflate.
	(Pop up/exit the main menu) In any interface mode, press this key to pop up or exit the main menu.
	(ON/OFF Key) Press this key to execute on-off control for the instrument.

Basic Operations

(1) Display the required waveforms:

In the normal interface, if all modules are equipped with the instrument, at most the waveforms of 8

channels can be displayed. However, if the module you purchase is only a certain one, the waveform and parameter displayed in the monitor interface are only the functions of a certain part.

Click the waveform on the channel you want to exchange. In the popup menu, select the menu “Exchange Waveform” to select the waveform you want to exchange.

(2) Adjust the waveform speed:

Except the two-channel ECG waveform, the waveform speed on each channel can be independently set, so you can select the appropriate scanning speed as needed. Click the waveform on the channel you want to exchange. In the popup menu, select the menu “Waveform Speed” to select the waveform speed you want to exchange.

(3) Change the alarm limit:

The alarm limit setting of each parameter can be set via its menu. Click the content to be set in the screen parameter area of the waveform area, enter into the menu, and select the menu of alarm limit. If the symbol “” is displayed on the parameter interface, it indicates that the alarm setting is located at the “Unconnected” position. Click the “Connected / Unconnected” switch to set as “Connected”, and set the alarm values of upper and lower limits.

(4) Adjust the volume:

The alarm volume, heartbeat volume and key volume can be set via the corresponding menus of the lower menu bar of interface. For example, click the “Alarm Volume” of the lower menu bar, and set the volume as Level “1~6”. The greater the value is, the greater the sound is. Vice versa. “0” indicates that the volume is “OFF”. Other settings may be deduced by analogy.

(5) Set the system time:

Click the clock area in the upper menu bar of the screen, and then set the time in the menu “System Time Setting” popped up.

External Interface of the Monitor

Left Panel of the Monitor

The following interfaces are provided on the left panel of the monitor, shown as follows:

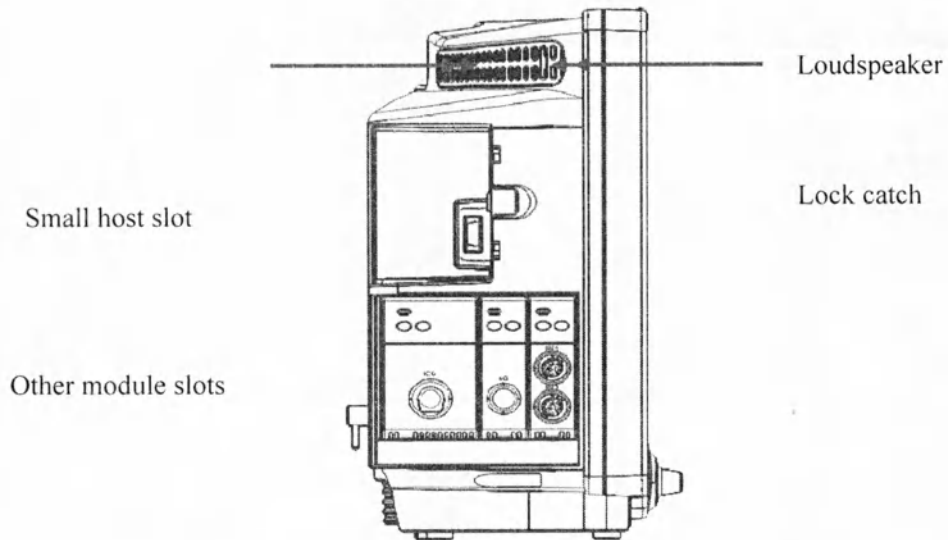


Figure 1-4 Left Panel

! Attention

- Only the C60 products produced by the Company can be inserted into the small host slot.
- This monitor only can be compatible with the modules produced by the Company.

Right Panel of the Monitor

The following interfaces are provided on the right panel of the monitor, shown as follows:

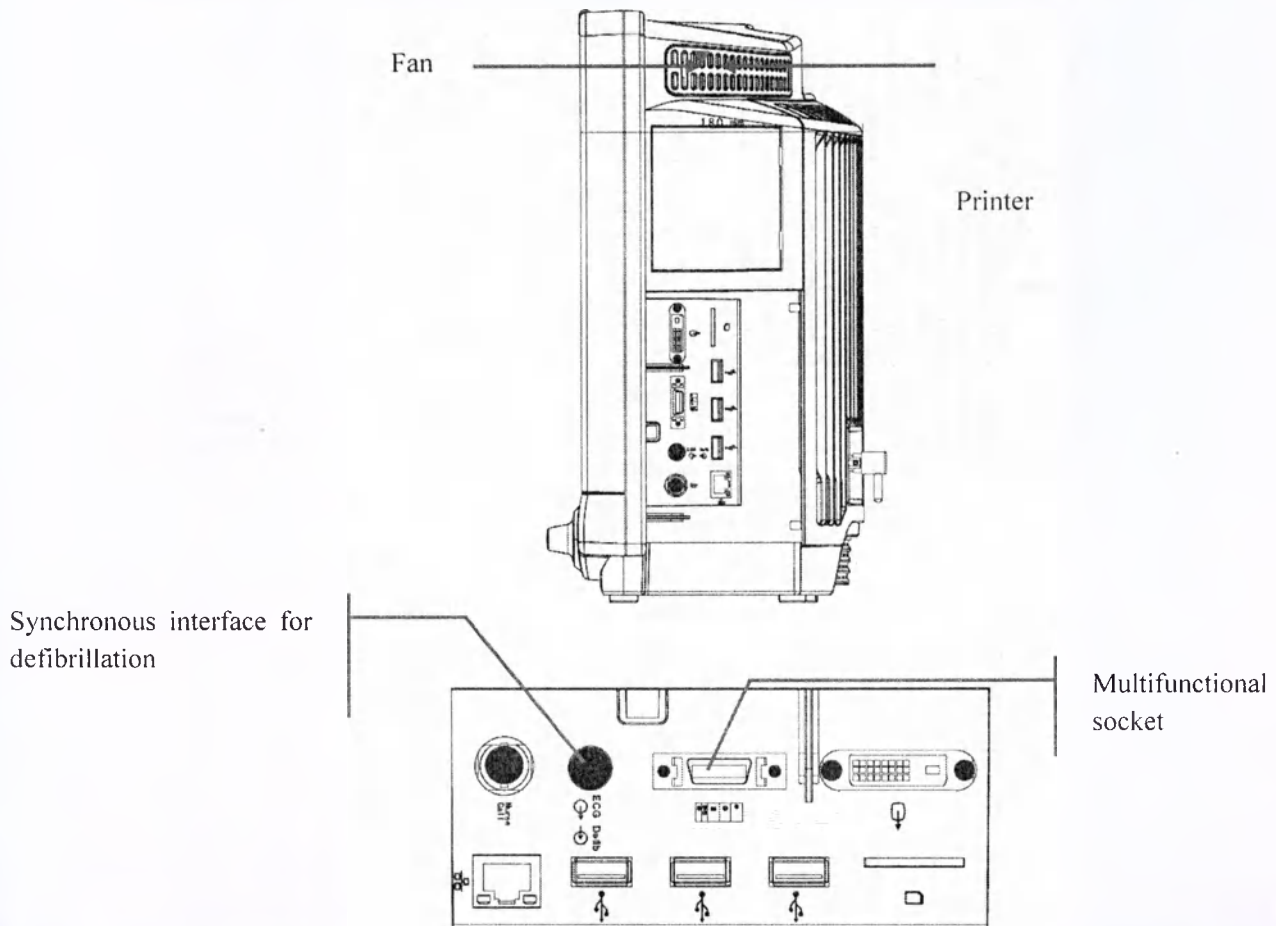




Figure 1-5 Right Panel

Warning

- This network port only can be connected with the central monitoring system of Comen Company.
- All the simulation and digital equipment connected with this monitor must be the products certified by the designated IEC standards (e.g. IEC 60950 Data Processing Equipment Standard and IEC 60601-1 Medical Equipment Standard). Moreover, all configurations shall abide by the content of the valid edition of IEC 60601-1-1 System Standard. Connect the additional equipment to the staffing medical system at the input/output signal port and confirm whether the system conforms to the IEC 60601-1-1 Standard. If you have any question, please contact the supplier.
- When the signal interfaces like patient cable interface and network interface are simultaneously connected with multiple equipments, the total leakage caused cannot exceed the tolerance.

Back Cover of the Instrument

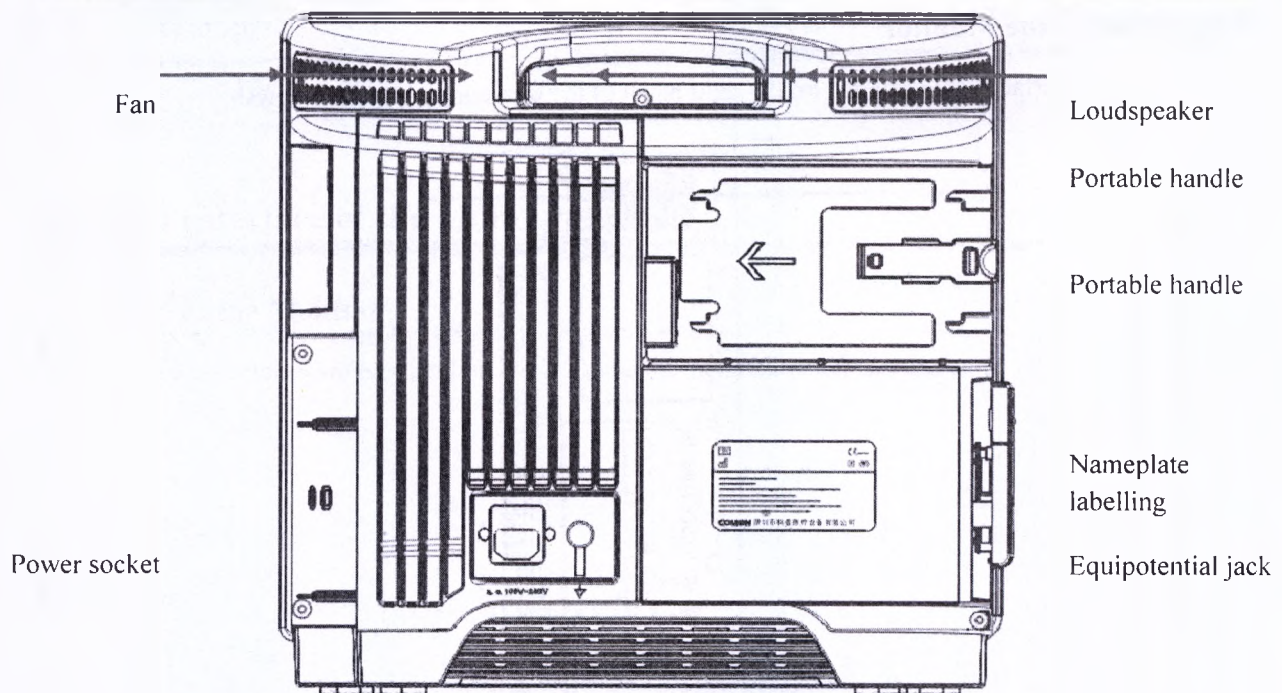


Figure 1-6 Back Cover

Equipment Symbols

(1) Instrument Symbols

	Attention! please see the accompanying documents	 xx-xx	Type approval mark and number of measuring instrument
	The application part of Type CF has the anti-defibrillation function	 Y.Z.No.:xx	Production license mark and number of measuring instrument
	The application part of Type CF		AC indicator lamp
	The application part of Type BF		Production Date Mark
	Start/Stop Key		Serial number mark
	Battery working state indicator lamp		Equipotential symbol
	Battery charging indicator lamp		Network connection symbol
	DVI interface		Multifunctional socket
ECG Defib 	Synchronous interface for defibrillation	Nurse Call	Nurse calling socket
	USB interface		SD card interface
	Offset calibration (reserved)		Main menu (reserved)

Note: Please see the content of “1.4 Key Function and Basic Operation” for the key symbols and their functions of the monitor.

(2) Packaging Symbols

	Up		Limit of stacking layers
	Fragile		Rainproof

Chapter 2 Installation of the Monitor

Attention

- To ensure that the monitor works properly, please read the information in this chapter, security information and patient safety chapters before using, and install monitor as required.

2.1 Unpacking and Examination

Carefully unload monitor and accessories from the box, and save the packaging materials for later transport or storage. Please compare the accessories according to the packing list. Check to see if there is any mechanical damage. Check all the external wires, insert any accessories needed. If there are any questions, please contact our sales department or agency immediately.

2.2 Connect the AC power cord Steps of connection

Confirm that the AC power supply meets the following specifications: a.c. 100V~250V, 50Hz/60Hz.

Use the power cord and power adapter equipped with the monitor. Insert the power cord into the interface of power adapter. Connect the other end of power adapter to the interface of monitor DC15V, and then insert the other end of power cord into the grounded three-phase power socket.

Attention

- Plug the power cord to the dedicated hospital outlet.
- If a battery is provided, you must charge the battery after the transport or storage of instrument. If you do not connect the AC power and directly turn on the monitor, it will probably not work because of insufficient battery power. Connect to an AC power supply and you can charge the battery ,regardless of whether the monitor is turned on or not.

Connect the equipotential grounding wire when necessary. Refer to the content of equipotential grounding in the chapter “Patient Safety”.

2.3 Power on After you turn on the power switch, the screen will display “system is loading ...”.

then it will display the Company's LOGO, perhaps for 1-5 seconds. After the systems self-test has succeeded and entered the main screen, user can operate at this time.

 Attention

- If there are significant errors in the self-test process, the system will alert.
- Check all monitoring functions that can be used to ensure that the monitor is functional.
- If a built-in battery is inside the unit, the battery must be recharged after each use to ensure enough energy in the battery.
- Power on again after 1 minute of power off.

 Warning

- If you find signs of damage to monitor functions, or an error message, do not use this monitor for patient monitoring. Please contact the biomedical engineers of your hospital or maintenance engineer of the Company.

2.4 Connecting the Sensor Connect the required sensor to the monitor and the monitoring part of patient.

 Attention

For the correct connection methods for sensors and related requests, see Chapters 10-15.

Chapter 3 System Settings

3.1 Measuring Settings

You can select the “Measuring Settings” in the lower menu bar area through the touch mode or through pressing the key “↩”, shown as in the figure below:

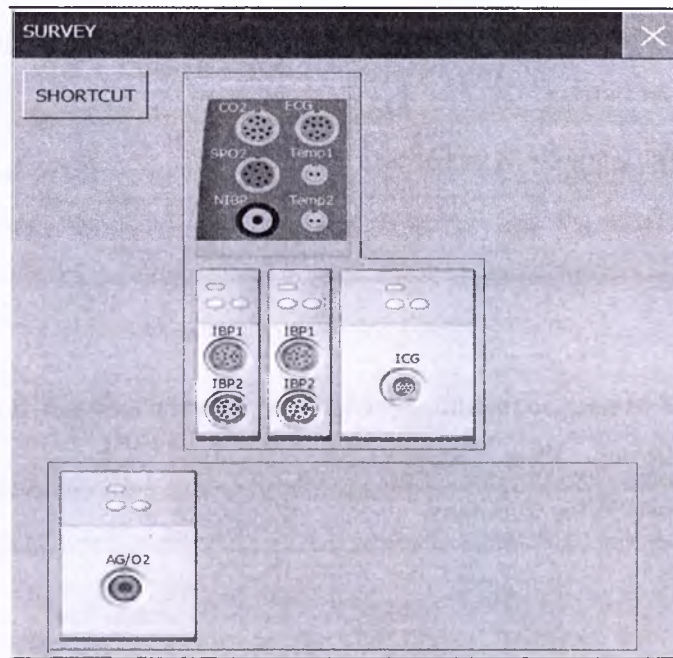


Figure 3-1 Measuring Settings

What is displayed on this menu is the module information of the current plug-in unit. For example, the modules used currently include AG module, CO2 module and C30-type monitor.

- Disabling of certain module or certain monitoring function: When certain module or certain monitoring function is not used, set as “Disabled” status, with the steps as follows:
 - (a) Enter Shortcut, remove “√” for the module or certain monitoring function to be disabled, and select Yes in the popped-up dialog box Prompt.
 - (b) Click the module or certain monitoring function to be disabled, and select Yes in the popped-up dialog box Prompt.
 - (c) “×” will be displayed on the disabled module or certain monitoring function.
- If you want to recover the use of certain module or certain monitoring function, follow the above reverse steps.

3.2 Main Menu The system settings for this monitor are very flexible. You can enter the window “Main Menu” through the touch mode or through pressing the key “↶”, and then set each menu of the system via this window, shown as in the figure below:

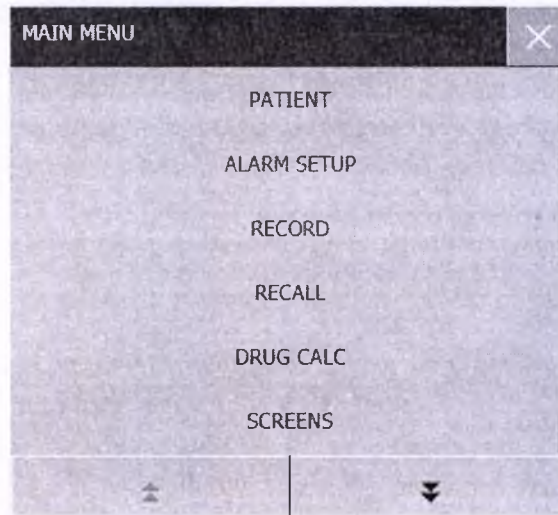


Figure 3-2 Main Menu

 Attention

- The system settings of the monitor, once set, will be storage and memorized, and will not change because of power failure or instrument closing unless artificial or re-default setting.

3.2.1 Patient Management

3.2.1.1 Receiving (Admitting) Patients

 Attention

- When “admission” of a new patient, please confirm whether the original patient has been discharged or changed to another department, and correctly remove (discharge) such patient; otherwise, the data of the next patient will be stored in the data of such patient.
- After turning on the “Pacemaker”, the system will always keep the last settings unless “Factory Default Setting” is carried out again.

When connecting a patient with the monitor, even if no patient is received (admitted), the monitor can also

display the stored physiological data of the patient, but it is of great importance to correctly receive (admit) patients.

Receiving an admitted patient:

- (a) Press the key “↩” to enter Main Menu, and select Patient Management → Admission.
- (b) Select YES or NO to remove the current patient and receive a new patient.
 - ✧ YES: A new patient has been successfully received, and all the measuring results and historical data of the original monitored patient have been removed.
 - ✧ NO: Exit the receiving of a new patient.
- (c) Input the information of patient in the menu Patient Information, and in particularly, correctly select Patient Type and Pacemaker:
 - ✧ Patient Type: It is rather important to correctly select the option, which determines the measuring algorithm of calculation and processing used by the monitor as well as the scope of certain safety limits and alarm limits.
 - ✧ Pacemaker: When the pacemaker is turned on, it will be indicated by “I” above the electrocardiogram waveform, and the symbol “❤️” will be displayed at the top right corner of the information prompt area; when the pacemaker is turned off, there is no information or symbol prompt.
- (d) The menu is as shown in the figure below:

The screenshot shows a menu titled "PAT MANAGE" with a close button (X) in the top right corner. The menu contains the following fields and values:

PAT NO	:	
BED NO	:	
SURNAME	:	
FIRSTNAME	:	
PAT TYPE	:	ADU
PACE	:	OFF

At the bottom of the menu, there are two buttons with left and right arrow icons.

Figure 3-3 Patient Information

 Warning

- When the patient type changes, the upper and lower alarm limits of some parameters will change accordingly. Usually, the alarm limits should be verified before patient monitoring to ensure that these alarm limits suit your patient.
- For non-pacing patients, you should verify that setting is "off"; otherwise, the system cannot detect arrhythmias associated with ventricular premature beats (including PVCs count) as well as ST segment analysis.
- For pacing patients, pacing pulse analysis features must be started. Otherwise, pacing pulse may be counted into normal QRS waves, causing an alarm of "ECG signal is too weak" and cannot be detected.

 Attention

- When patients are monitored with pacemakers, "pacemaker" (PACE) switch must be turned on; When patients are monitored without pacemakers, "pacemaker" (PACE) switch should be off; When "pacemaker" switch is on, some kind of ARR analysis will not be conducted on by the monitor. For more information please read the introduction section of the arrhythmia chapter.
- When pacing analysis is on, arrhythmias associated with premature ventricular beats (including PVCs count) will not be detected, as with ST segment analysis.

3.2.1.2 Removing (Discharging) Patients

Removing a discharged patient:

- (a) Press the key  to enter Main Menu, and select Patient Management → Discharge.
- (b) Select YES or NO to remove the current patient.
 - ✧ YES: The current patient has been successfully removed, and all the measuring results and historical data of the original monitored patient have been removed.
 - ✧ NO: Exit the removing of the current patient.

3.2.2 Alarm Settings

You can enter the window “Main Menu” through the touch mode or through pressing the key “↩”, and then select the menu Alarm Settings in this window for alarm settings. For more information on alarm settings, please refer to the chapter “Alarm”.

3.2.3 Recording Output Settings

Recording output settings have the following options:

- Record the waveform on the channel 1 to select any one ECG lead you want to print or the waveforms of other monitoring functions, e.g. Pleth, Resp, CO₂, O₂, N₂O and AA, etc..

- Record the waveform on the channel 2 to select any one ECG lead you want to print.

- Recording output speed:

There are two options: 25 m/s and 50mm/s.

- Recording network:

It is used to set the record output format. If the setting “OFF” is selected, it indicates that there is no network output; if the setting “ON” is selected, it indicates that there is network output.

- Real-time recording time:

There are four options: 3s, 5s, 8s and Continuous. Continuous: Once the button “” on the panel is pressed, the recorder will continuously output waveforms and parameter values until this button is pressed again.

Attention

- The recorder is an optional component.

3.2.4 Review

You can enter the window Main Menu and select the menu Review through the touch mode or through pressing the key “↩” to review the tendency table, tendency chart, NIBP, alarm event and waveform holography. Please refer to the chapter “Review” for details.

3.2.5 Drug Calculation

The drug calculation and titration meter function of the monitor can provide the drug concentration calculation of 15 different drugs. For the application method, refer to the chapter “Drug Calculation and Titration Meter”.

3.2.6 Interface Switch

The monitor provides several interfaces for the user, e.g. normal (standard) interface, 4-waveform interface, 6-waveform interface, 8-waveform interface, large font interface, tendency coexistence interface, respiratory oxygenation chart interface, list interface, full screen 7-lead interface, full screen 12-lead interface and other bed observation interface. One option can only be selected once. Please refer to the chapter “System Working Interface” for details.

3.2.7 Monitor Information

Monitor information is mainly for checking the version information of the software operated by the instrument, so as to facilitate the manufacturer to maintain and trace the instrument.

3.2.8 Monitor Maintenance (user maintenance)

You can enter the window “Main Menu” through the touch mode or through pressing the key “”, and then select the menu Monitor Maintenance. In the menu Monitor Maintenance, enter the correct password: 5188, and press the button “Enter” to enter the maintenance menu interface.

- Language Selection: Chinese/ English.
- Monitor Resolution: Default 17 TFT.
- Touch screen calibration: select "touch calibration" menu. The screen calibration interface appears. According to the screen calibration point that pops up “”, as the confirmation that five calibration points “” have been clicked. Calibration ends and the screen automatically returns to the main interface. Nurse calling setting:

Alarm Switch: “ON” / “OFF”.

Alarm Level: “High”, “Medium” and “Low”.

- Factory default setting: select this item and enter "factory defaults" dialog box. Selecting "no" means the current operation is aborted and the original configuration of the system is restored. Selecting "Yes"

means the factory default settings of adult configuration is to be used and the original configuration will be overwritten.

- After the factory setting is overridden by default setting, all the monitoring parameter alarm preset values will be redefined. Therefore, when using this function, please check whether the type of patient you are monitoring currently is correct.

Attention

- Default setting means that if you choose "Default Setting", the system will override the current parameter with the default parameters provided by manufacturers.
- The user cannot execute the factory maintenance setting function in the monitor maintenance. This option is opened only for the maintenance personnel designated by the Company.

3.2.9 Demo Features

Select "Demo features" in the menu "Monitor Settings" and a pop-up window "Enter Your Password" dialog box will appear. After entering the correct password, select "ON", and then the monitor enters presentation status.

Warning

- Demo waveform is a kind of simulation of waveforms, which is made by the manufacturer only to demonstrate the machine performance, and help users to set up training. In actual clinical use, the presentation is disabled, because it may make the medical staff mistake it for the monitoring waveform and parameters of patient monitored, which affects monitoring and delays diagnosis and treatment. So this menu has a password.

3.2.10 System Time Settings

Push " key to enter "shortcut key" window, select "main menu" in this window and enter "system time setting" menu or click the clock area in the menu bar below the screen in the interface. In the pop-up "system time settings" menu, set system time in accordance with the local time zone. The time settings include: year, month, day, hour, minute and second.

3.2.11 Network Bed Number

Push “↩” key to enter the "shortcut key" window, select "main menu" in this window and enter "network" menu. From this menu, you can set up network bed number, IP address, MAC address, subnet mask, server IP, etc, which is connected to the central monitoring system of the company. In General, we only need to set the network number, and other settings are in the default state.

- Network bed number: bed number of monitors connected to the central monitoring system network.
- IP address: 200.200.200.X, (x, refers to the network bed number, 1~128 beds are optional).

How to know the network is connected successfully? There is a central monitoring system icon below the interface area. When it appears “”, it indicates that the central monitoring system has not connected successfully. When it displays “”, it indicates that the central system has connected successfully, next to the icon is the network number.



Attention

- The Network bed number must be unique, and can not overlap the bed numbers of any other instruments connected to the central monitoring system, otherwise it will cause instrument signal deadlock because of the preemption of the central monitoring system channel.
- If any instrument freezes due to network bed number conflicts, remove the network cable, turn off the monitor and restart. Reset the networks and then reconnect to the network connector.

Chapter 4 System Working Interface

4.1 System Working Interface

The monitor provides several interfaces for the user.e.g. normal(standard) interface, 4-waveform interface, 6-waveform interface, 8-waveform interface, large font interface, tendency coexistence interface, respiratory oxygenation chart interface, list interface, full screen 7-lead interface, full screen 12-lead interface and other bed observation interface. The user can get different screen messages by choosing a different work interface based on different requirements. Next is the introduction to the styles and characteristics of part of working interfaces.

4.1.1 Normal Interface

Normal interface is also known as standard interface. If the instrument has complete functions, at most waveforms of 8 channels can be displayed on this interface, with divided parameter display area. The waveform on each channel is not fixed. The waveform displayed on the interface is displayed according to the equipped function of your instrument, and you can select the channel where the waveform displays as needed.

Open the normal interface:

- (a) In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- (b) To select the Normal Interface, as shown in the figure below:

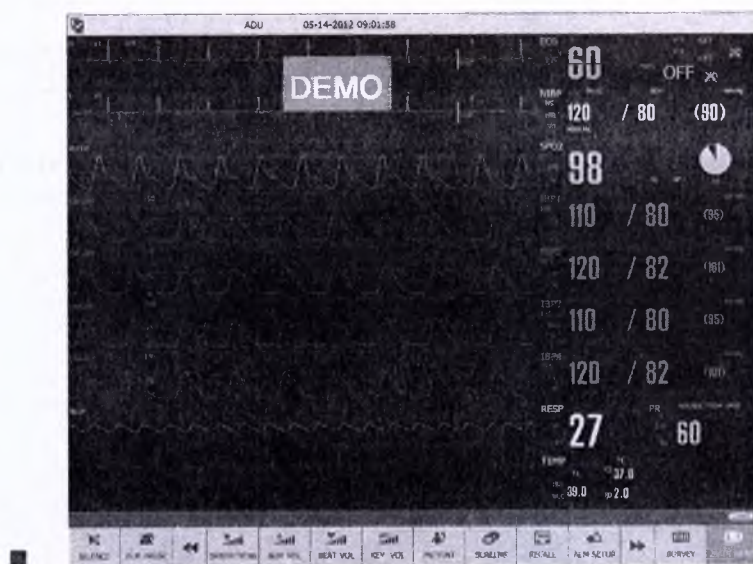


Figure 4-1 Standard Interface

4.1.2 Large Font Interface

Large font interface can display four parameters and four waveforms. The measured value is displayed with super-large font to facilitate the doctor to observe the monitored value within a certain distance.

Open the large font interface:

- (a) In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- (b) To select the Large Font Interface, as shown in the figure below:

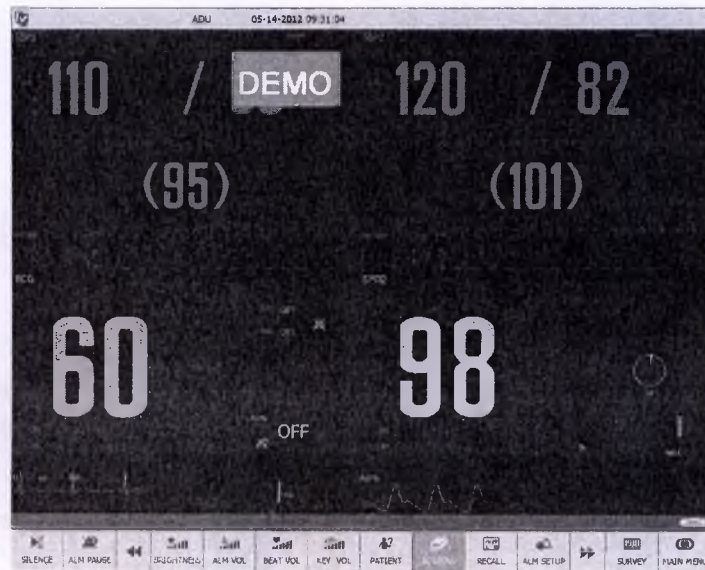


Figure 4-2 Large Font Interface

4.1.3 Tendency Coexistence Interface

What is displayed on the tendency coexistence interface is the dynamic short tendency chart of waveform. From the dynamic short tendency chart, you can see the recent tendency of a series of parameters. The mark of the tendency is displayed above the tendency chart, with the scale of the tendency displayed on the left, and the time of the tendency chart displayed below.

The dynamic short tendency chart position of each parameter is not fixed. You can select the appropriate tendency chart as needed. Take the HR dynamic short tendency for example, with the steps as follows:

Select the HR dynamic short tendency (see the figure below), enter the menu Tendency Parameter Setting, and select the SPO₂. Exchange for SPO₂ dynamic short tendency at the position of the original HR dynamic short tendency.

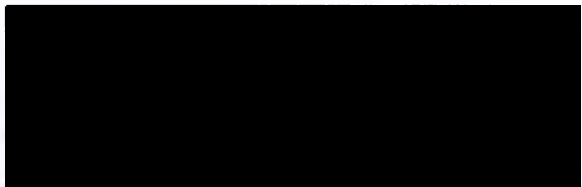


Figure 4-3 HR Dynamic Short Tendency

Open the dynamic short tendency interface:

- (a) In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- (b) To select the Tendency Coexistence, as shown in the figure below:

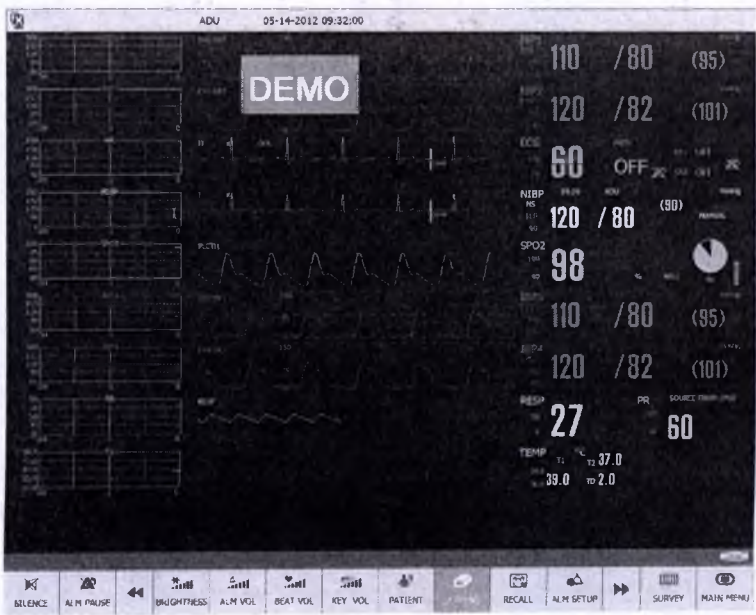


Figure 4-4 Tendency Coexistence Interface

■ Position of tendency chart

Tendency chart is located on the left of the corresponding waveform in the waveform area, whose color is the same as the corresponding parameter color.

■ Tendency length

The dynamic tendency length is 2h, with the right end of abscissa of tendency chart being 0h, and the left end being 2h.

■ End the tendency coexistence interface

In the selection menu Interface Switch, select other working interfaces to end the tendency coexistence interface.

4.1.4 Respiratory Oxygenation Chart Interface

Respiratory oxygenation chart occupies one half of the entire waveform area, which is comprised of HR tendency, SPO2 tendency and RR tendency or compressional respiratory wave.

Open the respiratory oxygenation chart interface:

- In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- To select the Respiratory Oxygenation Chart, as shown in the figure below:

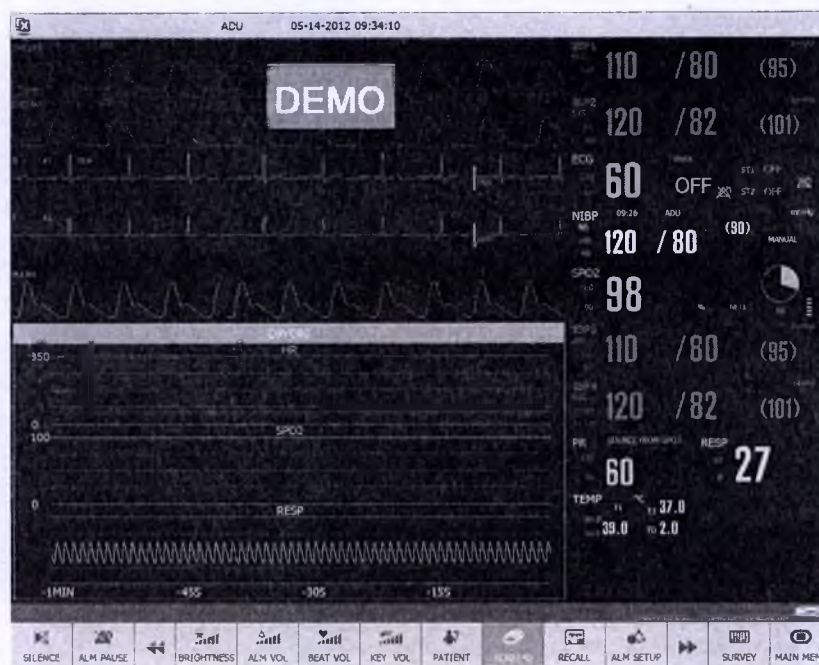


Figure 4-5 Respiratory Oxygenation Chart Interface

■ Tendency chart of respiratory oxygenation chart interface

Respiratory oxygenation chart interface is comprised of two tendencies, i.e. “compressional respiratory wave” and “RR tendency”, located below the screen waveform area.

■ Respiratory oxygenation chart tendency time span selection

Select the respiratory oxygenation chart, and one menu Respiratory Oxygenation Chart will pop up:

- ✧ Time: You can select the time spans: 1min, 2min or 4min.

■ Compressional respiratory wave and RR tendency selection

Select the respiratory oxygenation chart, and one menu Respiratory Oxygenation Chart will pop up:

- ✧ Type: Compressional respiratory wave or RR tendency

The tendency function of “compressional respiratory wave” is according to the different display modes of “RR tendency” or “compressional respiratory wave” selected by the operator. The displayed contents under the two modes occupy the same position. When the “RR tendency” is selected, the position will display the dynamic tendency chart of respiratory rate; when the “compressional respiratory wave” is selected, the position will display the compressed respiratory wave.

- End the respiratory oxygenation chart interface:

In the selection menu Interface Switch, select other working interfaces to end the respiratory oxygenation chart interface.

4.1.5 List Interface

Measurement parameter list occupies one half of the entire waveform area. On this interface, you can review the recently measured data, which is stored based on 12-group data per page.

Open the list interface:

- (a) In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- (b) To select the List Interface, as shown in the figure below:

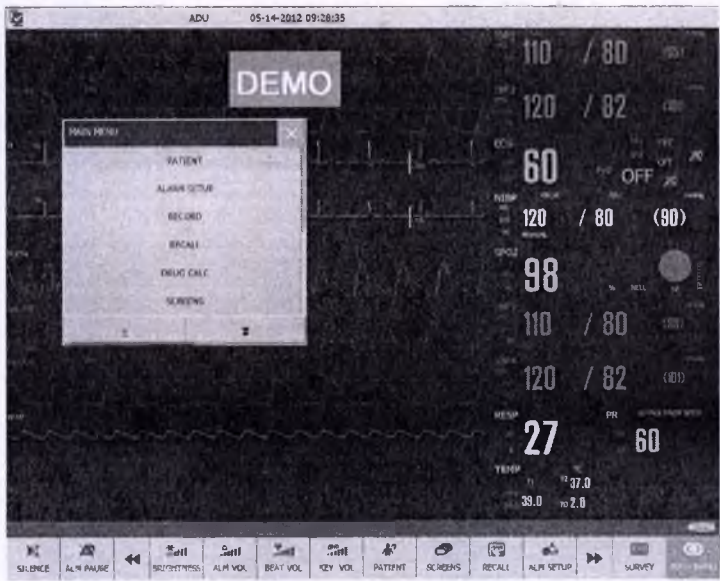


Figure 4-6 List Interface

4.1.6 Other Bed Observation

Other bed observation means that the monitor can observe the information of any measurement waveform and all measurement parameters of another monitor connected to the same network. Other bed observation

window will occupy 4-channel waveform display area at the bottom of screen.

 Attention

- **This function is optional, and can only observe the machine of Comen Company.**

Open the other bed observation interface:

- (a) In the lower menu bar area, or enter the Main Menu to select Interface Switch;
- (b) To select the Other Bed Observation, as shown in the figure below:

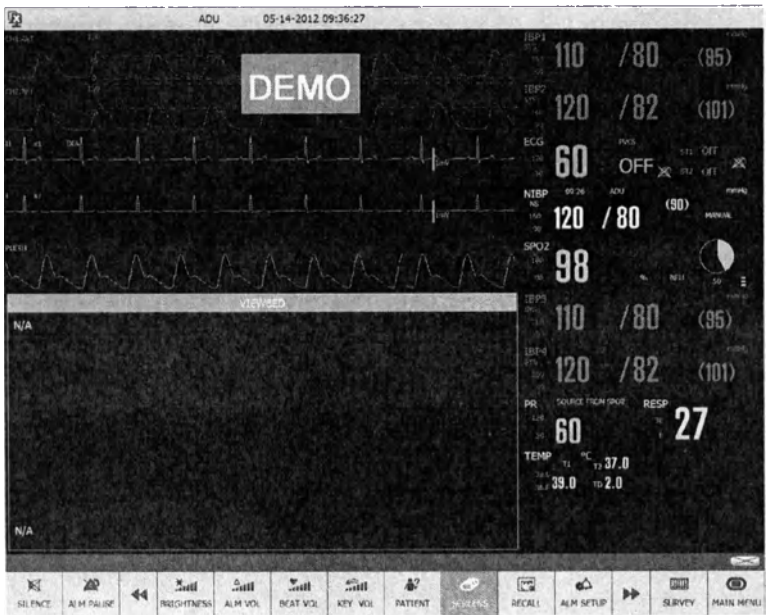


Figure 4-7 Other Bed Observation Interface

4.1.7 Other Interfaces

4-waveform interface, 6-waveform interface and 8-waveform interface can display the waveforms of 4 channels, 6 channels and 8 channels respectively. The less the number of channels is, the larger the distributed area of waveform is, and you can observe more clearly.

Full screen 7-lead interface can display the ECG waveforms of 7 leads “I, II, III, AVR, AVL, AVF, V”, applicable to the comprehensive observation of ECG waveform when the lead type is “5-lead”.

Full screen 12-lead interface can display the ECG waveforms of 12 leads “I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6”, applicable to the comprehensive observation of ECG waveform when the lead type is “12-lead”.

4.2 Setting the Interface Style

You can set the interface style as needed, including:

- ◆ Waveform scanning mode;
- ◆ Waveform display pattern;
- ◆ Parameter/waveform display color;
- ◆ Waveform to be exchanged;
- ◆ Gain.

The setting method of each parameter of the monitor interface style is the same. In this chapter, only the setting method of one parameter will be illustrated, and the setting methods of other parameters will not be introduced repeatedly.

4.2.1 Setting the waveform scanning speed

- (a) On the normal interface, click the waveform you want to set. For example, select the waveform II or I of ECG;
- (b) In the popped-out menu ECG Waveform_i, select the Waveform Speed;
- (c) Set the Waveform Speed as 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25.0mm/s or 50.0mm/s;
- (d) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

4.2.2 Setting the waveform display pattern

- (a) On the normal interface, click the waveform you want to set. For example, select the waveform II or I of ECG;
- (b) In the popped-out menu ECG Waveform, select the Waveform Pattern;
- (c) Set the Waveform Pattern as Line, Level or Bold;
- (d) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

4.2.3 Setting the display color

- (a) On the normal interface, click the waveform you want to set. For example, select the waveform II or I of ECG;
- (b) In the popped-out menu ECG Waveform, select the Waveform Color;
- (c) Set the Waveform Color as Green, Cyan, Red, Yellow, White, Blue, Violet or Orange;
- (d) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

4.2.4 Setting the waveform to be exchanged

- (a) On the normal interface, click the waveform you want to set. For example, select the waveform II or I of ECG;
- (b) In the popped-out menu ECG Waveform, select the Exchange Waveform;
- (c) Set the Exchange Waveform as the waveform you want to exchange to display parameters;
- (d) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

5.1 Alarm Type

The monitor can give an alarm of three types: physiological alarm, technical alarm and prompt message.

(1) Physiological alarm

Physiological alarm is usually caused by a certain physiological parameter of the patient which exceeds the set upper/lower limit scope or by the physiological abnormality of the patient. The alarm message of the physiological alarm will appear in the physiological alarm area above the screen.

(2) Technical alarm

The technical alarm is also referred to as a system error message, indicating the alarm is caused by a misoperation or system malfunction thereby causing improper operation of a system function or distortion of monitored results. The alarm message of the technical alarm will appear in the technical alarm area above the screen.

(3) Prompt message

Strictly speaking, prompt message does not belong to the domain of alarm. It is to display the information relative to the system conditions themselves, which have nothing to do with the patient's vital sign. Prompt message will appear in the prompt message area.

5.2 Alarm Level

The monitor can give an alarm in three volume levels: high, medium and low, based on the severity.

(1) High level alarm:

The patient is in a critical condition, endangering the patient's life, emergent attention required.

(2) Medium level alarm:

The patient's vital signs are abnormal, relevant measures and treatment are immediately required.

(3) Low level alarm :

The patient's vital signs are abnormal, and relevant measures and treatment may be required.

All alarm levels for technical alarms and some physiological alarms have be set before the monitors

are delivered:, the users are not allowed to change them. but a certain degree of physiological alarm can be modified.

5.3 Alarm Mode

When giving an alarm, the monitor will prompt the users in both sound and visual modes:

Lighting Alarm

Sound Alarm

Alarm

parameter's flashing

In which light signal, sound signal and prompting message are differentiated with different alarm levels.

5.4 Lighting Alarm When giving an alarm, the alarm indicating lamp will show alarms in different levels with color and flashing frequency.

High level alarm red with flash frequency of 2 per second.

Medium level alarm yellow with flash frequency of one every two seconds.

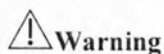
Low level alarm yellow without flash but with a continuous light.

5.5 Sound Alarm The sound alarm is set to prompt the alarm in different levels of severity with different sounds.

High level alarm: Do-Do-Do--Do-Do----Do-Do-Do--Do-Do, response once at the interval of 6s.

Medium level alarm: Do-Do-Do, flash once at the interval of 10s.

Low level alarm: Do, flash once at the interval of 10s.



- Both bedside machines and central monitoring systems have sound alarming function.
- Once the bedside machine is connected to a central monitoring system ,although both the bedside machine and central monitoring system can coordinate the alarm level as well as the upper and lower limits of the alarm, the bedside machine may not give an alarm simultaneously when the central monitoring system is prompting an alarm due to the delaying function of the bedside machine.

5.6 Alarm

Prompting message means the related information will appear on the physiological alarm area or technical alarm area of the monitor when the alarm is active. The system will show different alarm levels in different background colors:

High level alarm: Red

Medium level alarm: Yellow

Low level alarm: Yellow

Levels of the prompt message in the front of the alarm will be distinguished with the following symbols:

High level alarm: ***

Medium level alarm: **

Low level alarm: *

5.7 Alarm Parameter Flashing When a parameter is alarming, the parameter will flash once every second.

5.8 Icon of Alarm Status Besides the alarm modes mentioned above, the following alarm icons will appear on the screen to indicate different alarm conditions.

: indicating alarm muted.

: indicating alarm pause.

: indicating shut off of a parameter alarm.

: indicating Level 0 OFF mode of alarm volume.

5.9 Setting of Alarm Press “↶” key to go to the “shortcut key” window to choose the main menu, then go to the menu “Alarm Setting” as shown below:

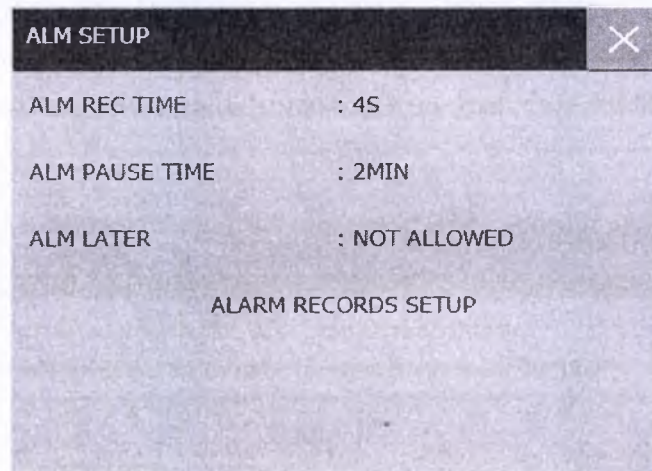


Figure 5-1 Alarm Setting

- Alarming volume: five alarming volumes are available in the system: “turn off”, and 1-4 levels., Once the 1-4 levels selected the system will prompt the alarm at a certain alarm volume, Accordingly; while “turn off” is selected will shut off the alarm sound.
- In “time-out of alarm”, there are: six different timeouts provided with the system: “permanent”, “one minute”. “two minutes”, “three minutes”, “five minutes” and “ten minutes”. This function is effective only when the system is giving an alarm, but when a new technical alarm is given the instrument will immediately prompt with an alarm, as if the “time-out of alarm” is disfunctional. When the “permanent” is selected, when the “sound off” key is pressed, it prompts the permanent sound off. When the “one minute” time-out key is selected, press the sound off key to prompt a 59 second time-out for alarm, and make a countdown. and so on.
- Alarm delay: For the alarm delay time of the parameter, the system provides five options: Disable, 5 Seconds, 10 Seconds, 15 Seconds, and 20 Seconds. When “Disable” is selected, the instrument will give the alarm when the measurement value exceeds the alarm limit. When “5 Seconds” is selected, the instrument will give the alarm only when the measurement value exceeds the alarm limit for 5 seconds.

5.10 Set the Alarm Volume(a) Select the Alarm Volume in the lower menu bar area, select the volume of Level 0~6, and select OK.

When the alarm volume is set as 0, an icon  appears on the information prompt area of the screen, indicating that the volume is OFF.

 Warning

- When the alarm volume of system is set as “0”, the monitor will not make any alarm sound even if a new alarm event happens. Therefore, the operator should use the function carefully.

5.11 Setting parameter alarm

5.11.1 Setting the upper and lower limits of alarm as well as the ON and OFF alarms

Take ECG for example:

- Select ECG in the parameter area;
- In the popped-out menu ECG Setting, select the Alarm Limit;
- Set the upper and lower limits of alarm as 100bpm and 60bpm respectively;
- Set the Connected / Unconnected as ON.
 - ON indicates that when this parameter gives an alarm, the monitor will prompt according to the set alarm level, and store the relevant waveform and value of this parameter. At the same time, the upper and lower limits of alarm will display in the parameter area.
 - OFF indicates that when the alarm scope of this parameter exceeds the limit, the instrument has no alarm prompt or storage because the alarm switch is not turned on. There is an icon  prompt at the setting of Alarm Limit of this parameter and in the parameter area. At the same time, the upper and lower limits of alarm are turned off.
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

 Attention

- It is of great importance to set the upper limit of heart rate alarm during the monitoring. The upper limit should not be set too high. With a view to the fluctuating factors, the set upper limit of heart rate alarm is not 20bpm higher than the patient's heart rate.

Warning

- When setting the upper and lower limits of alarm, decide whether the patient you are monitoring is an adult, child or newborn, and the limit should be set according to clinical requirements. If the set limit value exceeds the alarm limit, it will easily lead to alarm system failure.
- When the alarm limit is turned on, after the upper and lower limits of alarm are set manually, the instrument will display the set upper and lower limits of alarm continuously, and will not additionally provide the initial alarm pre-set value of the system.

5.11.2 Setting the alarm level

Take ECG for example:

- Select ECG in the parameter area;
- In the popped-out menu ECG Setting, select the Alarm Level;
- Set Alarm Level as High, Medium or Low;
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

5.11.3 Alarm Record

If the monitor is equipped with a recorder, when this parameter gives an alarm, as long as the Alarm Limit (Connected / Unconnected) and the Alarm Record are set as ON, the instrument will trigger the recorder to output the relevant waveform and value of this parameter. Take ECG for example:

- Select ECG in the parameter area;
- In the popped-out menu ECG Setting, select the Alarm Record;
- Set the Alarm Record as ON.
- Upon completion of setting, press the key “” to exit. Verifying the Alarm System Whether or not the

alarm system is working, can be detected through the light and sound alarm status indicator.

- (1) connecting a cable for blood oxygen measurement to the monitor;
- (2) go to “SpO₂ setting” to set the blood oxygen alarm in an “ON” position
- (3) setting “SpO₂ alarm at high and low limits” in 90% and 60%, respectively
- (4) go to “main menu” to select “setting alarm” in which the alarm volume” is set at one of the levels of “1-4”;
- (5) When the measured value exceeds the upper or lower limit of alarm, set the Alarm Level as High, Medium and Low to observe the changes in the sound, light and parameter flash of the instrument. See the contents of “Sound Alarm, Light Alarm, Alarm Information and Alarm Parameter Flash” in this chapter for details. Meanwhile, it indicates that SPO₂ is too high or too low in the physiological alarm information area.
- (6) If it warns under the normal circumstance which the parameter surpasses the maximum and minimum of alarm, the equipment will response with alarms of “light, voice, parameter flash and information” , and the average delay of alarm does not exceed 5 seconds.
- (7) Pull out the SPO₂ probe from the monitor, and the following information prompts out in the technological alarm information area: the SPO₂ probe comes off.

Attention

- When the alarm system gives several alarms at the same time, the system preferentially gives high level warning with light and voice.

5.13 Time-out or Disabled Alarm

When alarm is given, an operator can press “” key to suspend or shut off the alarming sound and suspending the alarm sound for all parameters being monitored and shut off technical alarms. The time-out will display on the upper-right corner of the screen, such as: “Alarm time-out: XXs”. The “Alarm setting” on main menu can be set, accordingly.

Warning

- When the system is set in shut off sound, the monitor will not make any alarm sound if an alarm event happens. Therefore, the operator should use the function carefully.

Chapter 6 Battery

6.1 General

A built-in rechargeable battery is installed in the medical monitor. When connected to the AC power supply, the battery will be automatically recharged, whether the unit is in an ON or OFF position, until the battery is fully charged. In case the power suddenly turns off, the system will be automatically powered on by the built-in battery thereby not interrupting the unit while working, and the indicator light for the battery will be lit after the power supply has been shut off for over 30 seconds.

The symbol “” will be shown at the bottom right corner indicating the power condition of the battery: the green indicates the power is still full or medium level, while yellow shows a low level; and red an extremely low level, alerting the user of the condition.

The battery icon shown on the screen indicates the current battery level:



Indicating fully charged battery.



Indicating the battery is charged, but not at a full level.



Indicating the battery is at a low level, requiring recharging the battery.



Indicating the battery is unavailable or malfunctioning..



Attention

- Please remove the battery if it will be out of service for a long time and store it properly.
- If a built-in battery is inside the unit, the battery must be recharged after each use to ensure enough energy in the battery.



Warning

- The battery liquid is harmful, In case the liquid contacts your skin or eye, wash it immediately with large amounts of clean water or seek medical advice.
- Keep the battery out of reach of children.

- The monitor is working it will automatically turn off power when power is too low, if the energy in the battery has nearly run out, the monitor will give a high level alarm with a continuous sound of “beep”. If the battery is at a low level and prompts a message at the message area of the screen such as “Low energy level of battery”. If this case happens, the battery should be immediately connected to AC supply to be recharged. If the battery is still being used, the monitor will automatically shut off power before the battery is fully used up (after alarming for one minute).

6.2 Installing Battery

Procedure of changing or installing the battery:

- (1) Turn off the monitor, and disconnect the power cord and other connection lines.
- (2) Place the monitor with the back up.
- (3) Unscrew the battery cover.
- (4) Take out the used battery and put the new one into the battery holder making sure the positive and negative poles match what is indicated on its shell.
- (5) Replace the holder and screw it on, and turn the monitor upright.



Warning

- Use only the supplier's designated battery.
- Don't dismantle the battery while the monitor is turned on.

6.3 Optimization and check of battery performance

Optimization of battery performance

When the battery is used for the first time at least two complete cycles of optimization of the battery should be carried out. A complete optimization cycle should be: uninterrupted charging battery until the power is full, followed by use until the battery is fully discharged and monitor is automatically shut off.

This will ensure the battery is in optimization process:

- (a) Disconnecting the monitor from the patient suspends all monitoring and measuring procedures.

- (b) The optimized battery should be kept in the battery holder of the unit.
- (c) When charging the battery, at least six hours of charging should be ensured until it is fully charged.
- (d) When you disconnect the AC power supply, the monitor is powered with the battery until the battery runs out and the monitor automatically shuts off.
- (e) This completes the battery optimization process.

(2) Check of Battery Performance

The service life of battery is changeable along with its storage, working environment charge cycles and service time. Even though battery is out of service its performance will gradually deteriorate.

Procedure for checking the battery is as follows:

- (a) Confirming whether or not the battery is damage. When the battery shows the symbol “”, it indicates the battery is damaged or not in the battery holder.
- (b) Checking whether the battery can be normally charged when the battery is connected to alternating current;
- (c) Disconnecting the monitor from the patient suspends all monitoring and measuring procedures.
- (d) When charging the battery, at least six hours of charging should be ensured until it is fully charged.
- (e) Disconnect the AC power supply, power on the monitor with the battery until it is fully discharged and the monitor shuts off automatically Record the start and stop time.
- (f) The period of battery discharge will reflect the battery performance.
- (g) Once the discharge period is down to 50% of the original time, it requires changing the battery.



- In order to extend the service life of the battery it is recommended to charge it every three months after a long dormant period so as to prevent overdischarge.
- Battery power supply loss depends on the configuration and operation of the monitor; for example, the unit will have a big loss of battery power if it is used to measure NIBP parameter often.

6.4 Battery Recovery If the battery shows apparent damage or is at an energy exhaustion condition, it should be exchanged immediately, and the old battery should be recovered and properly disposed of in accordance with relevant laws or rules and regulations for hospitals.



Warning

- Do not remove the battery or make it short-circuiting or put it into fire; otherwise, it would cause battery on fire, explosion, harmful gas leakage or other dangers.

7.2 W2

The monitor provides the 1200-hour tendency data, 5000 sets of NIBP measurement data, storage of 500 parameter alarm events, review of 100 times of arrhythmia, 40 sets of 12-lead ECG analysis results, and 24-hour waveform holography review for all monitoring parameters (the specific time is related to the stored waveform and its amount). Methods for observing these stored data are to be explained in this chapter.

Copyright © 2016 by John Wiley & Sons, Inc.

NIBP RETRO						X
	SYS	DIA	MAP	PR	TIME	
1	120	80	90	60	2012-05-14 16:02:28	
2	120	80	90	60	2012-05-14 09:26:05	

Figure 1-1 NIBP measurement review

At this window, you may review the data of the pulse rate.

7.2 Warning Event Review

This monitor can display the latest 500 parameter warning events in warning event review. Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “↶” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Alarm Event Review, as shown in the figure below:

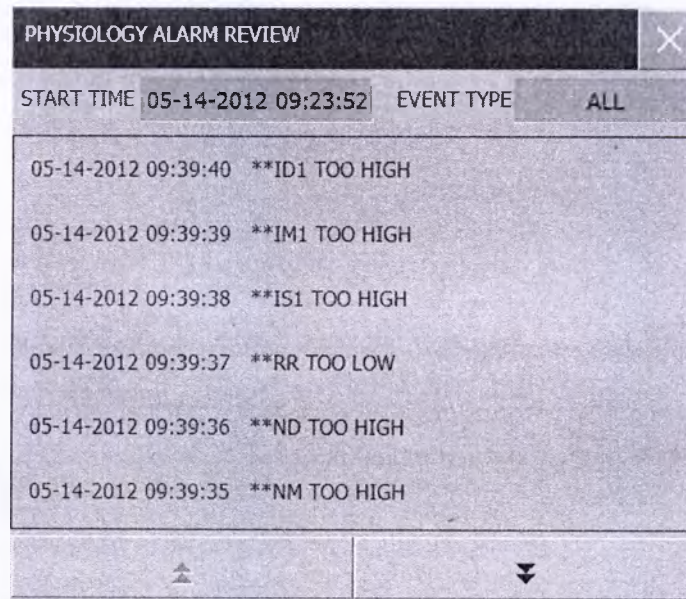


Figure 7-2 Warning Event Review

Users can define conditions for warning events review in this menu, which includes:

(1) Starting Time for Warning Review

Users can set the “starting time” of warning reviews in the option Starting Time; this set time is limited by the system if there is data beyond the set starting time.

(2) Event Selection of Warning Review

Users can select the parameters they want to review in the Event Type of Warning Review. Options available include “All” (warning events of all parameters), or any parameter selected from ECG, SpO₂, NIBP, CO₂, RESP, TEMP, IBP<1, 2>, AG, ICG and ARR.

(3) Warning Event Review

Displayed in the menu Warning Event Review is the information as follows:

Warning Occurrence Time (Format: Year-Month-Day: Hour: Minute: Second);

Event Types (Warning Level included);

7.3 Arrhythmia Review (no window display)

This monitor displays the 100 latest ARR reviews during arrhythmia review. Press “↩” to enter “Shortcut Key” window, select “Main Menu” in this window to enter the “Data Review” Menu, and then select “ARR Review”, specifically as shown in Figure below:

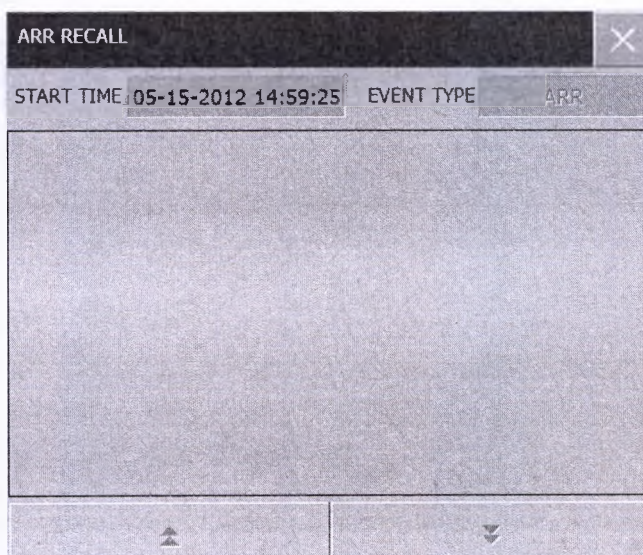


Figure 7-3 Arrhythmia Review

Users can set the conditions for arrhythmia review in this menu, which includes:

(1) Starting Time for Arrhythmia Review

Users can define the “starting time” of warning reviews in this option; this defined time is limited by the system if there is data beyond the defined starting time.

(2) Arrhythmia Review

Displayed in the menu Arrhythmia Review shows the information as follows:

Arrhythmia Occurrence Time (Format: Year-Month-Day Hour: Minute);

Event Types (Warning Level included);

Sequence No. (Format: x in y).

Arrhythmia events before or after are displayed on other pages and can be reviewed by pressing the button PageDown or PageUp.

 Attention

- In case that the arrhythmia events exceed 100, the monitor will only save the latest 100 events and the earlier ones will be discarded. A monitor with power-failure storage functions can store the latest 100 arrhythmia events in case of a power failure.

7.4Review of tendency chart

The tendency chart in the latest hour can be displayed with the resolution of one data every second or every 5 seconds; and the tendency chart in the latest 120 hours can be displayed with the resolution of one data in every minute, or every 5 or 10 minutes. Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “↶” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Tendency Chart Review, as shown in the figure below:

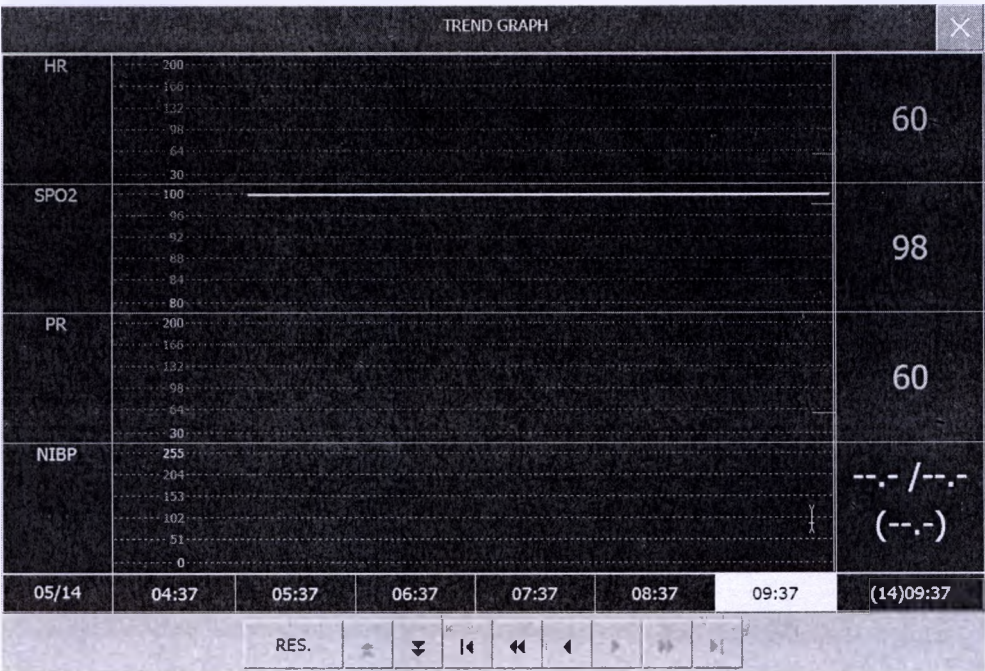


Figure 7-4 Tendency Chart Review

The vertical axis represents measured value and the horizontal axis represents measured time. Described as follows are the displayed symbols used:

Symbol	Description
 	Page up or down to review the tendency diagram of other parameters not displayed

	on the current view.
 	Move the cursor one step left or right to review a tendency diagram by the time line of tendency database.
 	Move the cursor one page left or right to review a tendency diagram by the time line of tendency database.
 	Skip to the starting or ending point of a tendency database to review the furthest (earliest) or the nearest (latest) stored tendency information.

(a) Select and Display Tendency Diagrams of Different Parameters:

Press the key “” or “” to select the desirable parameter, and then the tendency chart of this parameter will appear in the window.

(b) Select 1h or 120h Tendency Chart:

Click on the option “Resolution”, and select 1 or 5 seconds to review a tendency chart for the last hour and 1, 5 or 10 minutes to review a tendency chart in the last 120 hours.

(c) Review Previous or Nearer Tendency Curves

Press “” to enter window on next page, and then press “” “”. Press the left button to review tendency curves on earlier time points, and the right button to review tendency curves on nearer time points.

(d) Obtain Tendency Data on a Given Moment from Current Diagram

Press “” to enter window on next page, and then press “” “” to move cursor, and the selected moment will change when the cursor moves, the values corresponding to the parameters at the selected moment will be displayed on the horizontal axis, and the values on the horizontal axis will be displayed on the right of the window.

(e) Operation Example

Review NIBP Tendency Diagram in the Last Hour:

- (1) Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Tendency Chart Review;
- (2) In the window Tendency Chart Review, press the key “” or “” to select the desirable parameter;

- (3) Select “1 sec.” or “5 sec.” in the “Resolution” Option.
- (4) Press “▶▶” to enter window on next page, and then press “◀◀” “▶▶” or “◀” “▶” to review changes on a tendency diagram with time, as well as changes of the tendency curves and values.
- (5) Press button “✕” to exit Tendency Diagram Review.

7.5Tendency Table Review

The tendency table data in the latest 120 hours can be displayed with resolutions as follows: 1min, 5min, 10min, 30min or 60min.

Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “↶” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Tendency Table Review, as shown in the figure below:

TREND TABLE								
HR	60	60	60	60	60	60	60	60
SPO2	98	98	98	98	98	98	98	98
PR	60	60	60	60	60	60	60	60
NIBP	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)
IBP1	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)
	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)
	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)
	27	27	27	27	27	27	27	27
	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0
	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0
	09:31	09:32	09:33	09:34	09:35	09:36	09:37	
RES. [Icons]								

Figure 7-5 Tendency Table Review

See the relevant contents of “Tendency Chart Review” in the previous section to learn how to use the symbols in the interface.

(a) Tendency Table Review

Date is displayed below the measuring parameters and the time corresponding to each set of tendency

data is displayed on the right side of the displayed data. Parameters listed in a tendency table are divided into many categories, and the parameter of each instrument is displayed depending on the functional configuration of the instrument.

(b) Select Tendency Tables of Different Resolutions

Select Resolution to enter the menu and then select time interval for tendency data.

(c) Review Tendency Data of Different Parameters

Press “▲” “▼” to select and review other parameters not displayed on current views.

(d) Review Previous or Nearer Tendency Curves

Select “◀” “▶” to review previous or nearer tendency data.

(e) Operation Example

Review NIBP Tendency Chart:

- (1) Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “↩” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Tendency Table Review;
- (2) Select the option Resolution in the window “Tendency Table Review”, and pick “1min”.
- (3) Select the key “▲” or “▼” (PageUp or PageDown) until NIBP tendency data is displayed on the screen.
- (4) Select “◀” “▶” to review previous or nearer tendency data.
- (5) Press the key “✕” to exit Tendency Table Review.

7.6 Waveform holographic Review

This monitor can display waveform holographic replay within 24 hours in the window Waveform Holographic Review (the specific time is related to the stored waveform and waveform quantity). You can review the waveform of any parameter for configured function of the monitor, as shown in the figure below:

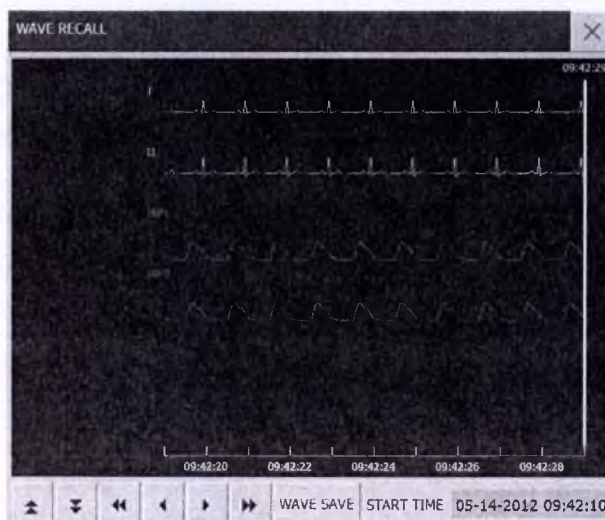


Figure 7-6 Waveform Holographic Review

Please refer to Section 7.4 “Tendency Chart Review” to learn how to use the symbols.

(a) Operation Example

Observe the Waveform Review of ECG:

- (1) Directly click the option Review in the lower menu bar, or press the key “↶” to enter the Main Menu, enter the menu Review, and then select Waveform Holographic Review;
- (2) In the window Waveform Holographic Review, select the parameter to be reviewed, e.g. ECG waveform, select II or I in the Waveform Storage, and tick “√” in the front of the selected parameter.
- (3) In the window Waveform Holographic Review, press the key “▲” or “▼” (PageUp or PageDown) to select the desirable parameter;
- (4) Press “▶▶” to enter window on next page, and then press “◀◀” “▶▶” or “◀” “▶” buttons to review changes on a tendency diagram with time, as well as changes of the tendency curves and values.
- (5) Press the key “✕” to exit the window Waveform Holographic Review.

Chapter 8 Maintenance, Cleaning and Care

Use only materials and methods that are approved by our company and listed in this chapter for cleaning or disinfecting the device. Our company does not provide any guarantee for the damage caused by unauthorized materials or methods.

Our company has no responsibility for the effectiveness of controlling infectious diseases using these chemical agents. Please contact the infectious or epidemic disease experts in your hospital for details. Also see all policies which are suitable for your hospital and locality.

8.1 General

The monitor must be kept dust-free. After monitor cleaning and disinfection, please carefully check the monitor. If you find any signs of damage or wear on the monitor, stop using the monitor. If necessary, please clean it first before returning it to Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Please pay special attention to the following:

- Follow the manufacturer's instructions to dilute the solution, or adopt the lowest possible concentration.
- Do not let liquid enter the monitor.
- Do not pour liquid onto the monitor.
- No part of this monitor can be subjected to immersion in liquid.
- Don't use abrasive material (such as steel wool or silver polish etc) or bleaching powder, avoid using acetone-based cleaners such as acetone.



Warning

- Before cleaning the monitor or accessories, make sure that the equipment is switched off and disconnected from AC power.
- If any ECG cable is damaged or aging, the cable should be replaced with a new one.



Caution

- If you accidentally pour liquid onto the monitor or accessories, please contact our customer

service immediately.

 Attention

- Appropriate disinfection materials for the sensor, detector, cable, probe, are introduced in the product specification offered with the appendix.

8.2 Maintenance and check The overall check of the monitor, including a safety check, should be performed only by qualified personnel before first use, every 6 to 12 month, and each time after repair.

Before using the monitor, do the following:

- Check the work environment and if the power supply meets the requirement.
- Check if there is any mechanical damage.
- Check if the cables are worn and ensure insulation is in good condition.
- Check all the functions of the monitor to make sure that the monitor is in good condition.
- Check if the accessories used are specified by the manufacturers.
- Check the battery.
- If the monitor is equipped with a recorder, please check if the recorder is normal and recording paper meets the specified requirement.
- Check if the wiring resistance and leakage current meet the requirement.

If you find any damage on the monitor, stop using the monitor on patient, and contact the biomedical engineer of the hospital or our Customer Service immediately.

All the safety and maintenance checks that need to start the monitor should be performed by a qualified customer service technician. Non-professional operation can cause the monitor damage or cause a security risk, and human health may be endangered.

The circuit diagrams of the monitor can be provided by the manufacture, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd as per customers demand. Qualified technicians can use it to help the user repair some apparatus that Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd classifies as “can be maintained by the user”.

 Warning

- If the hospital or agency that is responsible for using the monitor does not follow a satisfactory maintenance schedule, the monitor may become damaged, and human health may be endangered.

8.3 Maintenance schedule The following safety and maintenance check can be conducted by professional persons from our company. You can contact with our customer service technicians if you need the following maintenance check. Before the inspection or maintenance, the facilities should be cleaned and disinfected..

Check and maintenance	Frequency
According to IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1 General requirement for safety	Check can be conducted at least every 2 years. Or after monitor falling,, power replacement, or when needed by customers
The ECG synchronism of the monitor and defibrillator	Check can be conducted at least every 2 years or when needed by customers.
NIBP air leakage check	Check can be conducted at least every 2 years or when needed by customers.
NIBP adjusting	Check can be conducted at least every 2 years or when needed by customers.
NIBP pressure calibration	Check can be conducted at least every 2 years or when needed by customers.
Mainstream and Side stream CO ₂ calibration and performance inspection	Check can be conducted at least every 2 years or when the measured value is in question.
Battery	See the section on battery for reference

8.4 Cleaning and Sterilization

Note on Cleaning and Sterilization

 Attention

- The monitor and accessory surface can be cleaned with hospital-grade ethanol and dried in air or with soft, clean cloth. For protecting the environment, disposable accessories should be recycled or disposed of properly.

 Caution

- Do not autoclave the sensor.
- Do not soak the sensor in liquids.
- If the sensor or cable is damaged or has signs of deterioration, do not use again.

8.4.2 Cleaning

The Monitor must be kept dust-free. Regular cleaning of the monitor shell and screen is strongly recommended. More cleaning is needed in the environmental polluted or sandstorm areas. Before cleaning the monitor or the sensor, please consult with customer service or understand the hospital equipment cleaning regulation.

(a) Cleaning agents are listed below:

- Diluted Ammonia Water
- Diluted Sodium Hypochlorite (Bleaching agent)
- Diluted Soapy Water
- Hydrogen Peroxide 3%
- Alcohol 70%
- Isopropanol 70%

(b) Before cleaning the monitor:

- a) Make sure that the equipment is switched off and disconnected from the power line.
- b) Use soft cotton ball to adsorb a small amount of cleaning agents and clean the screen.
- c) Use soft cloth to adsorb a small amount of cleaning agents and clean the monitor shell.

- d) If necessary, use a soft dry cloth to wipe away the excess cleaning agents.
- e) Dry the monitor in air.

8.4.3 Sterilization

To avoid damage to the monitor, sterilization is recommended only when stipulated as necessary in the Hospital Maintenance Schedule. Monitor facilities should be washed first.

Recommended sterilization material: Ethyl alcohol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyde 2%.



Caution

- Do not use ETO gas to disinfect the monitor.
- Use a moistened cloth to wipe up any agent remaining on the monitor.

Chapter 9 Patient Safety

9.1 Safety Instruction

The design of the patient Multiparameter monitor requires the international safety standard of medical electrical accessory. The instrument is provided by the anti-defibrillation with floating input and a protection of surgical electrotome. Use the correct electrode (refer to the chapter 'ECG Monitoring') and place it according to the guidance of the manufacturer. The display will resume 10 seconds after defibrillation.

9.2 Environment

The following guidance should be observed in the interest of absolute safety of electrical installations.

Vibration, dust, corrosives or explosive gas, extreme temperature and humidity should be avoided in the environment where the multi-parameter monitor is used.

Ventilation inside the instrument case where the monitor is installed should be guaranteed in such a manner that enough space is reserved in both the front to facilitate operations and the rear so that, when the case door is open, facilitate maintenance. A void space of at least 2 inches or 5 centimeters should be cleared around the instrument for air ventilation.

The monitoring system should be in the ambient temperature $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ (keeping) $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ (running) to satisfy the keeping and running requirements. An ambient environment out of this range may impair the instruments accuracy and cause damages to its components and circuits.

9.3 Power Requirement Please refer to the chapter of General Description or the chapter of Monitor Performance Indexes.

9.4 Grounding protection

To protect the patients and operation staff, the shell of patient multiparameter monitor must be grounded. So the monitor is equipped by a removable triaxial cable. When the cable plugs in a matching plug connector, the grounding wire of the power line ground the monitor. In case a three-plug connector is not

available, the electrical operating staff should be consulted.

 Warning

Replacement of the three-plug connector with a two-plug connector is strictly prohibited.

The grounding leads should be connected with the equipotential grounding terminal of the instrument. The instrument users do not know whether a given combination of instruments may invite dangers, e.g. due to accumulations of leaked currents, should consult relevant manufactures or experts in this field so as to guarantee that the required safety of the combined instruments are not compromised when the given combination is in use.

9.5 Equipotential Grounding

The primary protection of the instrument is embodied in the building protective grounding (protective ground) system by means of power plugs grounding. The multi-parameter monitor should be separately connected with the equipotential grounding system for examinations of hearts or skulls. One end of the equipotential grounding leads (potential equalizing leads) should be connected onto the equipotential grounding terminals on the rear panel of the instrument and the other should be connected onto one connector of the equipotential system. The equipotential grounding system should be in place for safety functions of the protective grounding leads in case of any damage to the protective grounding system. Cardiac or brain examinations should be conducted only in the rooms equipped with protective grounding systems. A check of the instruments should be conducted to guarantee the instruments are in good repair before each examination. The cables connecting with patients and instruments should be guaranteed not having been subjected to electrolytic pollution.

 Warning

- **Battery power should be used to power the monitor against unstable protective grounding (protective earthing) system.**

9.6 Condensation

The working instruments should be guaranteed not to form any condensation. Transferring of the instrument from one room to another may cause condensation on the instrument. This is attributed to its exposure to humid air at different temperatures. Unnecessary problems can be avoided by placing the

instrument in a dry place before putting it into use.

Note: Condensation is defined as coagulation of gases or liquids when cooled, e.g. water vapor when cooled is transformed into water and water when cooled into ice. The lower the temperature is, the faster condensation is formed.



Warning

- Use in the presence of combustible anesthetics is prohibited to avoid any risk of explosions.

9.7 Description of Symbols on Instrument Please refer to Section 1-1.6: Instrument and Symbols.

Chapter 10 ECG Monitoring

10.1 Definition of ECG monitoring

ECG produces a continuous record of electrical activity of the patients' heart and displays the activity on the monitor in the form of waves and values, so as to accurately assess the physiological status of the patient at that time. So, the connection of ECG cables should be assured to be accurate to obtain the correct measurements. In normal use, the instrument can only display one ECG waveform.

This ECG monitor works through C30 micro-host module. Regarding the monitors that is installed with micro-host, stick the micro-host into the monitor before starting monitoring.

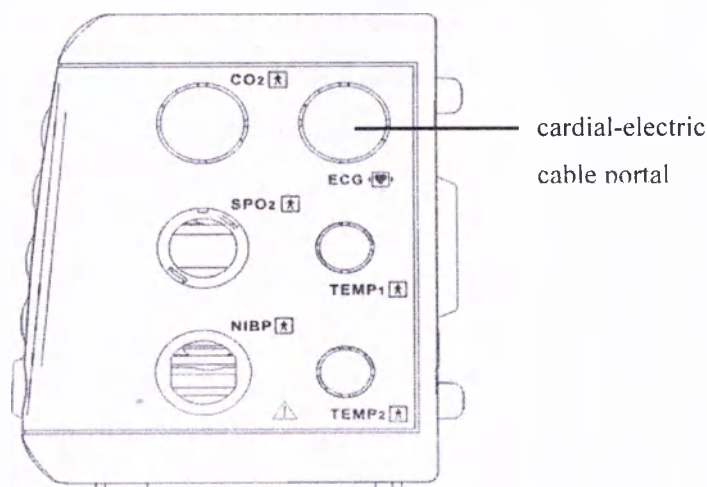


Figure 010-11 micro-host cardial-electric cable portal

Patient cable consists of two parts:

- Trunk for connecting to monitor
- Lead device for connecting to patient

This monitor is applied in 3-lead, 5-lead and 12-lead monitoring. Different waveform displays will be acquired according to cardial-electric cables with different leads. Users can alter the lead names on the left of the ECG waveform on the screen to display the lead that requires emphasized monitoring. The monitor displaying parameters include heart rate (HR), ST segment analysis and ARR analysis.

The instrument has alarm functions for all of the above parameters.

 Attention

- Under factory settings in the instrument, the ECG waveforms are displayed in the top-two waveform positions.

10.2 Precautions for ECG Monitoring

 Warning

- ECG lead wire provided by the Comen Company should be used when monitoring the ECG signal by this instrument.
- When connecting the electrode or patient cable, you should insure that the patient is absolutely not in contact with any other conductive instrument or with the ground. In particular, you should make sure that all ECG electrodes, including the neutral electrodes, are connected to the patient, to prevent them contacting the ground or each other.
- Pacemaker failure: during the heart's complete conduction blockage or when Pacemaker can't wrestle/took away ,the high P waves (larger than the 1/5 of the average height of R wave) may be wrongly counted by the monitor, leading to asystoles being undetected
- Electrosurgery (ESU) equipment interference, defibrillation and discharge:
 - ✧ The operators shall not touch the patients, tables and instruments during the defibrillation period.
 - ✧ During the defibrillation, the electrocardio cable connected with patient may be damaged. Before reusing these cables, check whether the function is normal.
 - ✧ It can be recovered within 10 seconds after defibrillation, and will not lose any of the stored data. For electrosurgery (ESU) or defibrillation, measurement accuracy may temporarily drop, but it does not affect the safety of patients or equipment
 - ✧ Never expose the equipment under x-ray or strong magnetic field (MRI)

 Attention

- **Interference from ungrounded equipment near the patient and ESU interference may cause waveform problems. If you operate under the conditions regulated by EN60601-1-2 (with the anti-radiation capacity of 3V/m), the electric field strength more than 1V/m may cause measurement errors at various frequencies. Therefore, it is recommended not to use electrical radiation equipment near the ECG / respiration monitoring devices.**

10.3 Steps of Monitoring Preparation

Ask the patient to remove outer clothing on upper body:

- As skin is poor conductor of electricity, to get a good contact of the electrode and the skin, it is important to make preparation of the patient's skin.
- If necessary, shave the area for the electrode.
- Thoroughly clean the skin with soap and water. (Do not use ether or pure alcohol, because they will increase the resistance of the skin).
- Dry and rub the skin in order to increase the capillary blood flow and remove skin debris and oil.
- Attach the alligator clip prior to placement of the electrode.
- Place electrodes on the patient. If the electrodes used do not have conductive gel, apply the conductive gel before placement.
- Connect the electrode lead and the patient cable.
- Check that the monitor power is on.

Warning

- **ECG contact area should be checked daily for irritation. If there are signs of allergy, you should replace the electrode or change the position every 24 hours.**
- **Before ECG monitoring you should check whether the connections are normal or not. After pulling out the ECG cable, the screen will show "sensor fell off", and trigger the audible alarm at the same time**

 Attention

- In order to protect the environment, the electrodes used should be recycled or be disposed of properly.

10.3.2 Installing ECG lead

10.3.2.1 Identification and color code of electrodes

The table below shows the lead names in the European and American standards. (The leads are represented by RA, LA, RL, LL, and V in the American standard, while by R, L, N, F, and C in the European standard.):

Identification and color code of three-lead and five-lead electrodes are as follows:

American standard		European standard	
Name of lead	Color	Name of lead	Color
RA	White	R	Red
LA	Black	L	Yellow
LL	Red	F	Green
RL	Green	N	Black
V	brown	C	White

Identification and color code of twelve-lead electrodes are as follows:

lead	the American standard		the European standard	
	Marking	Color	Marking	Color
right arm	RA	white	R	red
left arm	LA	Black	L	yellow
right foot	RL	green	N or RF	Black
left foot	LL	red	(f)	green

chest 1	V1	red	C1	red
chest 2	V2	yellow	C2	yellow
chest 3	V3	green	C3	green
chest 4	V4	blue	C4	Brown
chest 5	V5	orange	C5	Black
chest 6	V6	purple	C6	purple

10.3.2.2 Installation position of three-lead ECG monitoring electrodesThe position of electrode of three lead device, is divided into American standard and European standardsee Figure10-2):

White / red (right arm) electrodes - placed under the clavicle, near the right shoulder.

Black / yellow (left arm) electrodes - placed under the clavicle, near the left shoulder.

Red / green (left leg) electrodes - placed in the left lower abdomen.

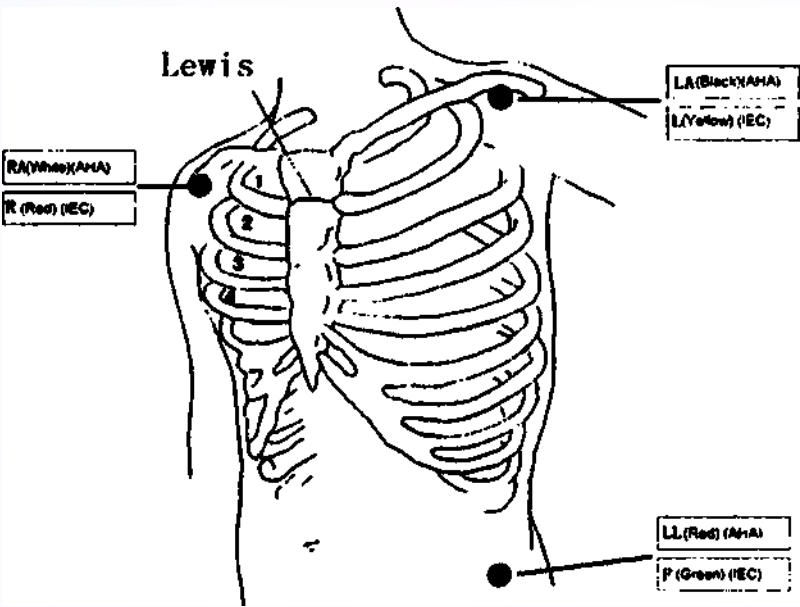


Figure 10-22 the position of electrodes of three lead device

10.3.2.3 Installation position of five-lead ECG monitoring electrodesThe position of electrode of five lead device, is divided into American standard and European standard (see Figure10-3):

White / red (right arm) electrodes - placed under the clavicle, near the right shoulder.

Black / yellow (left arm) electrodes - placed under the clavicle, near the left shoulder.

Green/ black (right leg) electrodes – placed at the right lower quadrant.

Red / green (left leg) electrodes - placed in the left lower abdomen.

Brown/white (chest) electrode-as Figure 10-4 on the chest wall

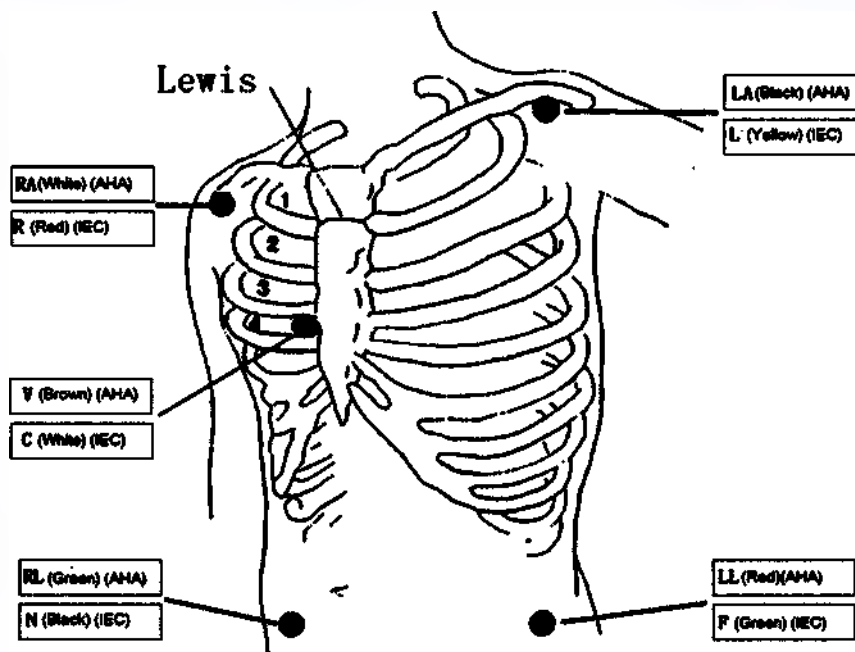


Figure 010-33 the position of electrode of five lead device

As with 5-lead devices, the chest lead electrodes should be put in one of the positions as follows (Figure10-4) :

V1: in the fourth intercostal space on the right edge of the sternum.

V2: in the fourth intercostal space on the left edge of the sternum.

V3: in the middle position of V2 and V4.

V4: in the fifth intercostal space of the left mid-clavicular line.

V5: at the left anterior axillary line, with horizontal position the same as the V4.

V6: at the left median axillary line, with horizontal position the same as the V4.

V3R-V6R: in the right chest wall, with its position corresponding to the left position.

VE: at the eminence of xiphoid.

V7: in the fifth intercostal space of left posterior axillary line on the back.

V7R: in the fifth intercostal space of right posterior axillary line on the back.

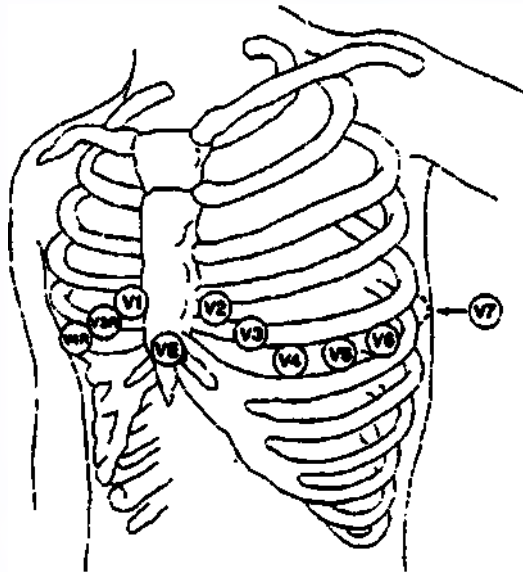


Figure 010-4 the position of Chest lead electrode of five lead device

10.3.2.4 Installation position of reformed twelve-lead ECG monitoring electrodes The position of electrode of twelve lead device after being improved, divided into American standard and European standard (see Figure 10-5/6).

White / red (right arm) electrodes - placed under the clavicle, near the right shoulder.

Black / yellow (left arm) electrodes - placed under the clavicle, near the left shoulder.

Green/ black (right leg) electrodes – placed at the right lower quadrant.

Red / green (left leg) electrodes - placed in the left lower abdomen.

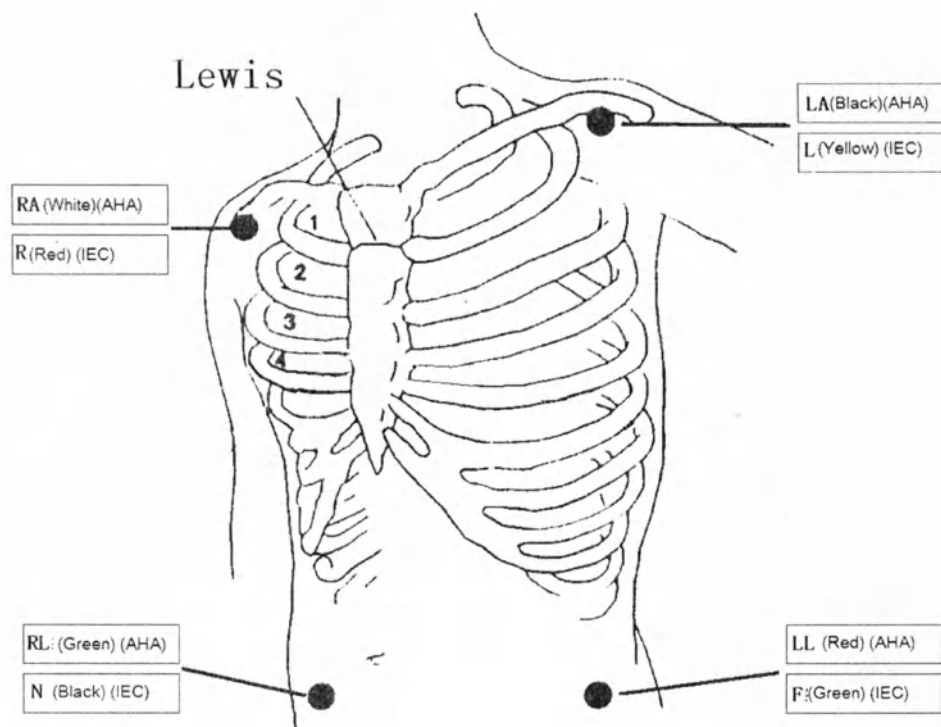


Figure 010-5 Position of electrodes of twelve lead device

The chest electrode placement sites are generally six, taking spatium interosseum of costal bone as the locating basis, V1 ~ V6:

V1/C1: in the fourth intercostal space on the right edge of the sternum

V2/C2: in the fourth intercostal space on the left edge of the sternum

V3/C3: at the midpoint of the C2 and C4

V4/C4: at the intersection of the fifth intercostal space on the left edge of the sternum and the left mid-clavicular line

V5/C5: at the parallel previous axillary line of C4 level on the left

V6/C6: at the parallel median axillary line of C4 level on the left

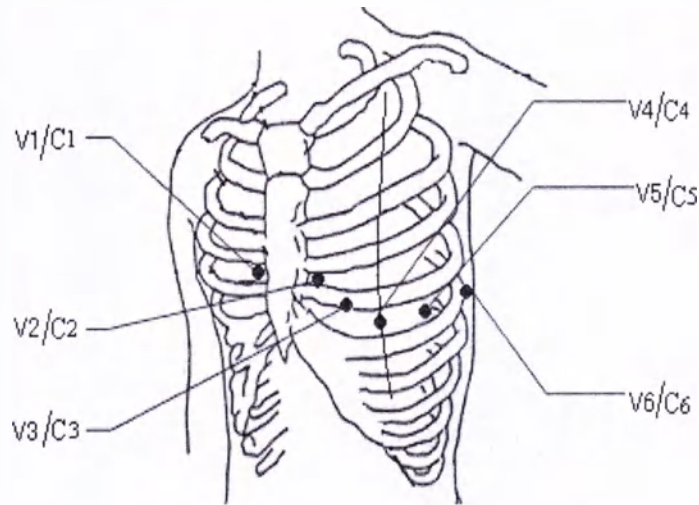


Figure 010-6 Position of electrodes of twelve lead device

Attention

- In order to ensure the safety of patients, all leads must be connected to the patient.

10.3.2.5 ECG lead connection recommended for surgical patients**Warning**

- When using electricity surgical equipment (ESU), put the ECG electrode at the middle position between ESU earth plate and electricity surgical knife to avoid burn. the cable of electricity surgical equipment and the cable of ECG can't be entwined..
- In the use of surgical electric equipment (ESU), never let the electrodes be close to the electrosurgery equipment on the earth plate, or ECG signal would be interfered a lot.

The position of ECG lead depends on the type of surgery. For example, for the thoracotomy, electrode can be put in the chest or back side. in the operating room, because use electric knife equipment, sometimes knife surgery artifact may affect ECG waveform, in order to cut the artifact, you can put the electrode on left and right shoulder, near the abdomen of left or right side, and the breast lead can be put in the left side of chest to avoid the electrode on the upper arm, or ECG wave will become very small.

10.3.2.6 Waveform quality

The users can arrange the lead according to their needs. The name of lead on the channel is displayed on the left side of the corresponding waveform, you can directly select them and make changes. Two waveform

channels, only channel 1 can display the ECG waveform, click the screen ECG waveform , enter the ECG waveform settings, select the appropriate name of the lead from the “ I , II, III, the AVR, AVL, AVF, V” and select the way of gain and filtering according to your need.

Feature of a good signal

- Tall, narrow and without notch.
- R wave tall, completely above or below the baseline.
- T waves less than 1/3 height of the R wave.
- P wave should be much smaller than the T wave

In order to obtain 1 mV calibration ECG wave .ECG should be calibrated, at the same time, the screen displays the prompt: can not monitor the patient during calibration.

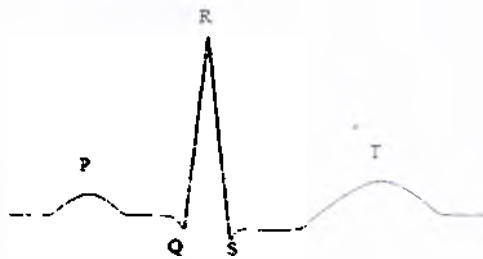


Figure 010-7 standard ECG wave form

Attention

- If the electrode paste is correct, while the ECG waveform is not accurate, then replace the lead.
- Interference of the instrument which is ungrounded and electrical surgical equipment (ESU) near the patient's may cause the waveform problems

10.4 ECG display and screen hotkey



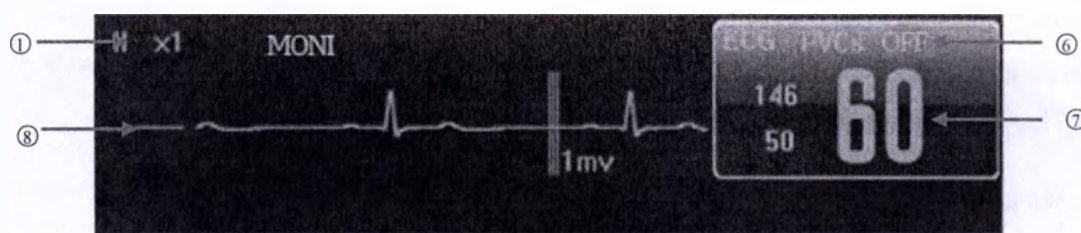


Figure 11-8 ECG hotkey

Attention

- The pacing signal detected will show as “**!**” at the top of the waveform of the ECG waveform

- ① the name of ecgThe contents of the ECG 3-lead, 5-lead or 12-lead ECG, the ECG shows a different name, detailed for ECG waveform settings menu.
- ② Cardiac waves gain

You can select each calculation channel gain, including $\times 0.25$ $\times 0.5$ $\times 1$, $\times 2$ files and automatic mode. The automatic way means that the gain is automatically adjusted by the monitor. The left side of the each ECG waveform channel have given ruler 1mv. The height of the 1mv ruler is proportional to the amplitude

! Attention

- When the input signal is too large, the peak may be truncated. The user can refer to the actual waveform to manually change the gain of the ECG waveform in order to avoid the waveform display incomplete.

- ③ Filtering method:

The diagnostic mode is unfiltered ECG wave; the monitoring way may lead to the artifact filter out caused by false alarms; surgical method in the operating room can reduce the artifact and interference from electrical surgical equipment. Filtering methods simultaneously effect on two channels, and display at the top of the first ECG waveform.

! Warning

- ECG waveforms have varying degrees of distortion in the filter mode of “monitoring” and

“operation” . At this time the system can only provide the basic status of the ECG, and it may have greater impact for the result of the ST segment analysis. so we recommended that when the interference is small, try to use the diagnostic mode for the monitoring of the patient

④ 1 mV of the ruler stick

Cardiac waves gain.

⑤ the upper and lower limits of ECG alarm

Display the current setting of upper and lower limits of ECG alarm

⑥ PVCs (arrhythmia) and ST1/2 segment analysis

Display the current state of PVCs and ST1/2 analysis, and display according to 1 second refresh rate for each parameter in turn.

When the PVCs turn on, it can monitor arrhythmia.

When the ST1 / 2 segment analysis turn on, ST segment is under monitoring.

⑦ Data of ECG:

Shows the current measured data of ECG

⑧ Wave form of ECG:

Shows the current ECG waveform

10.5 Setting of ECG

10.5.1 Set the type of lead

This monitor is applicable to the 3-lead, 5-lead and 12-lead ECG cable. When ECG cables of different leads are used, the ECG that can be monitored is different.

When ECG uses the 3-lead, the monitoring lead include I, II, III.

When the ECG uses 5-lead, the monitoring lead include I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

When the ECG use 12 leads, monitoring lead include I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 and V2, and V3, V4, V5, and V6.

Set the instrument type which is equipped with lead of ECG cable:

- (a) In the conventional interface, click the ECG waveform ,in the ECG waveform pop-up menu, select [ECG settings]
- (b) Select the lead type] → [3 lead, [5 ECG] or [12-lead].
- (c) The setting is complete. Press “” key to exit.

10.5.2 Set the name of focus monitoring lead

In the conventional interface, using 3-lead monitoring can only display one ECG waveform; and using 5-lead or 12-lead ECG can show two ECG waves.

- (a) Select the first channel of the ECG waveform, in the ECG waveform pop-up menu, select [name of the lead, select the focus monitoring lead, such as conductivity [II], press “” key to exit.
- (b) If the 5-lead or 12-lead ECG, select the second channel of the ECG waveform, in the ECG waveform] pop-up menu, select [name of lead, select the focus monitoring lead, for example, [I]guide;
- (c) The setting is complete. Press “” key to exit.

10.5.3 Set the gain

Gain is used to adjust the size of ECG wave amplitude. You can select each calculation channel gain, gain include $\times 0.25$ $\times 0.5$ $\times 1$, $\times 2$ files and automatic mode, automatic way is automatically adjust the gain by the monitor. The right side of the each ECG waveform channel has given ruler 1mv. The height of the 1mv ruler is proportional to the amplitude.

- (a) Select an ECG waveform, in the ECG waveform pop-up menu, select [gain] → [$\times 0.25$], [$\times 0.5$], [$\times 1$], [$\times 2$] or [automatically]
- (b) The setting is complete. Press “” key to exit.

Attention

- When the input signal is too large, the peak may be truncated. The user can refer to the actual waveform to manually change the gain of the ECG waveform in order to avoid the waveform display incomplete.

10.5.4 Set the filtering method

There are three choices of filtering methods: The diagnostic mode is unfiltered ECG wave; the monitoring way may lead to the artifact filter out caused by false alarms. The surgical method in the operating room can reduce the artifact and interference from electrical surgical equipment. Filtering methods simultaneously effect on two channels, and display at the top of the first ECG waveform.

- (a) Select an ECG waveform, in the ECG waveform pop-up menu, select [filtering method] → [diagnosis] [monitoring 2] or [surgery];
- (b) The setting is complete. Press “” key to exit.

Warning

- Only in the diagnostic mode, System can provide the true signal which is untreated ECG waveforms have varying degrees of distortion in the filter mode of “monitoring” and “operation”. At this time the system can only provide the basic status of the ECG, and it may have greater impact on the result of the ST segment analysis. In the operation mode, the analysis result of AWRR also has some impact. So we recommended that when the interference is small, try to use the diagnostic mode to monitor the patient.

10.5.5 Set the calculation channel

Heart rate calculation channels:

[Channel 1] represents according to the first ECG wave waveform data to calculate the heart rate.

Channel 2] represents according to the second ECG wave waveform data to calculate the heart rate.

[Automatically] represents the monitor select to calculate the heart rate channel automatically.

- (a) Select the parameters of the [ECG], in the pop-up ECG settings] menu, select [calculation channel] → [Channel 1], [Channel 2] or [Automatic];
- (b) The setting is complete. Press “” key to exit

10.5.6 Set the power frequency inhibition

Power frequency inhibition, inhibit the signal collected 50Hz or 60Hz frequency componentsWhen the filtration method is not the diagnosis, the system automatically open the power frequency inhibition; filtering

method is the diagnosis, according to the need to select to open or close.

(a) Select the parameters of the [ECG], in the [ECG set] pop-up menu, set the [power frequency inhibition] as:

- [ON]: It is used when the waveform shakes become frequent (such as burr in waveform), and filters at the power supply frequency.
- [OFF]: No filtration.

(b) The setting is complete. Press "X" key to exit

10.5.7 ECG calibration

(a) Select the parameters of the [ECG], in the pop-up [ECG set] menu, select [ECG calibration], set the calibration status.

(b) To stop the calibration, return to the [ECG settings] menu and select [Stop ECG calibration].

When the ECG is in calibration, it can not monitor patients. At the bottom left of the screen, the instrument displays the prompt: can not monitor the patient during calibration

10.6 ST segment analysis

10.6.1 About ST segment analysis

The normal heart beat and atrioventricular pacing are used for ST segment analysis. The monitor analyzes these heart beats and calculates the elevation and depression of the ST segment. The monitor can display that information for ST numerical form. It can continuously monitor all available leads. For ST-segment analysis, the ECG waveform is not required to be displayed on the monitor. When the ST analysis is in the implementation, it usually uses a special filter which ensures diagnostic quality. If you use the "diagnosis" filter out of the ECG filtering mode to monitoring ECG, the ST segment of the ECG wave will be slightly different from ST segment in the ST fragment with the same waveform. In order to diagnostically assess the ST-segment, please always switch to filter mode of "diagnosis". You can also select the "monitoring" or "operation" mode, but ST-segment data will have a serious distortion.

ST segment analysis can measure the elevation or depression of the specified ST-segment of a lead.

Meaning of ST-segment measurement: A positive number indicates the elevation, a negative number

indicates depression

Measuring range of the ST segment: $-2.0 \sim +2.0$ mV,

10.6.2 The impact for ST-segment.

Some clinical conditions makes it difficult to get reliable ST monitoring, such as:

- Unable to obtain the low noise of the lead;
- the irregular baseline arrhythmia such as atrial fibrillation / atrial flutter;
- The patient is continuous ventricular pacing
- Patients with left bundle block

When these things happen, you should consider to close ST monitoring



Warning

- ST level change information provided by this monitor, its clinical significance should be decided by the physician

10.6.3 On/Off ST segment analysis

- (a) Select the [ECG] of parameter area, in the pop-up ECG set] menu, enter the menu [ST segment analysis];
- (b) Set the [ST segment analysis] to ON or OFF;
- (c) The setting is complete. Press “” key to exit

10.6.4 Point of ST segment analysis

Set the ST measurement point as R peak point, the ST measured values of every cardiac integrated wave, is the vertical distance difference between the peak point and the two measurement points, as shown below:

Figure 10-12 the ST analysis point

The ST measured values of every cardiac integrated wave, is the vertical distance difference between the peak point and the two measurement points, as Figure shown below:

Attention

- **If the patient's heart rate or ECG waveform changes obviously, you need to adjust the location of the point of ISO and ST. The abnormal QRS wave groups are not considered when the ST section analysis is made.**
- ❖ Method to adjust the ISO and ST point:
 - (a) Select the [ECG] of parameter area, in the pop-up ECG set] menu, enter the menu [ST segment analysis];
 - (b) Set the [ST segment analysis] to ON;
 - (c) Select the correct ST-segment analysis point to enter the [point of ST segment analysis] window;
 - (d) Select [ISO], [ST] point. Press ◀ and ▶ to make adjustment.
 - (e) The setting is complete. Press “Enter” key to exit

Warning

- **Please ensure that the location of the ST measurement points suitable for the patients.**

10.7 Arrhythmia analysis

Arrhythmia analysis is used for the clinical care of patients with ECG to detect changes in heart rate and ventricular premature beat, to save the arrhythmic events and to generate alarm information. Arrhythmia analysis can be used to monitor pacemaker and non-pacemaker patients. Doctors may, based on the arrhythmia analysis, evaluate the patient's condition (such as heart rate, the PVCS (ventricular premature

beat) frequency, rhythm, and abnormal heartbeat) and give the appropriate diagnosis and treatment. In addition to the detection of ECG changes, the arrhythmia analysis can also be used to monitor patients and provide appropriate warnings.

The arrhythmia monitoring is disabled by default for the monitor turned off. Users can turn on this function according to your need.

The function of arrhythmia monitoring can, by testing and classification of arrhythmias and heart abnormalities, remind doctors to pay attention to the rhythm of the patient, and then give alarm.

The monitor can make 13 kinds of arrhythmia analysis.

Arrhythmia analysis system will store 100 alarm events, the operator can edit the arrhythmic events in the menu.

10.7.1 On/Off arrhythmia analysis

- (a) Select the parameters of the [ECG], in the pop-up [ECG set] menu, enter the [arrhythmia analysis] menu;
- (b) Select [arrhythmia analysis], select [On] or [off];
- (c) The setting is complete. Press “✕” key to exit.

10.7.2 Arrhythmia alarm settings

- (a) Select the parameters of the [ECG], in the pop-up ECG settings] menu, enter [arrhythmia analysis] menu;
- (b) Select [ARR alarm settings], select [ALL] or separate arrhythmia [ASYSTOLE], [VFIB / VTAC], [the R ON T], [VT> 2], [COUPLET], [PVC], [BIGEMINY], [TRIGEMINY], [TACHY], [BRADY], [PNC], [PNP], [MISSED BEATS];
- (c) The setting is complete. Press “✕” key to exit.
- (d) Others:

Upper and lower limit of alarm:

Name	Maximum	Minimum	Single regulating variable
------	---------	---------	----------------------------

PVCs	10	1	1
------	----	---	---

10.7.3 Arrhythmia Review

- Select the parameters of the [ECG], in the pop-up [ECG set] menu, enter [arrhythmia analysis] menu;
- Select [arrhythmia review] to enter the review window, as shown below:

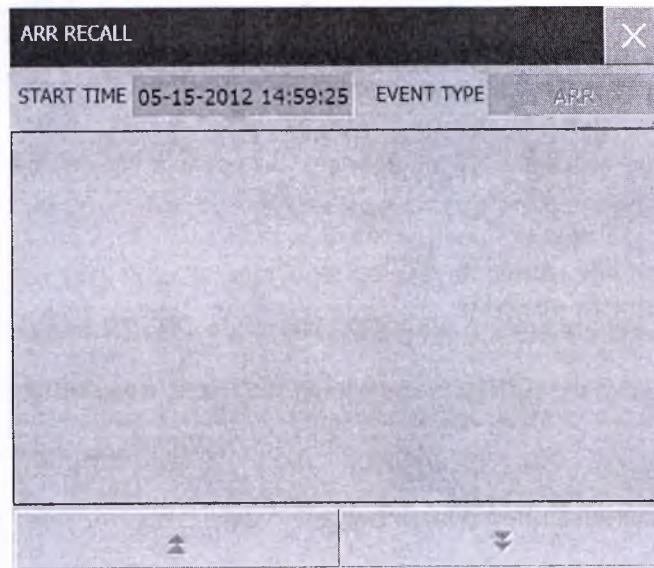


Figure 10-8 Arrhythmia review

- Select the [start time] and the type of event [ARR], usually, the event type is the acquiescent state, and can not be selected.
- Click the alarm events, such as “*** ventricular premature bigeminy” to enter another window to review the parameters and waveform of the alarm, as shown below:

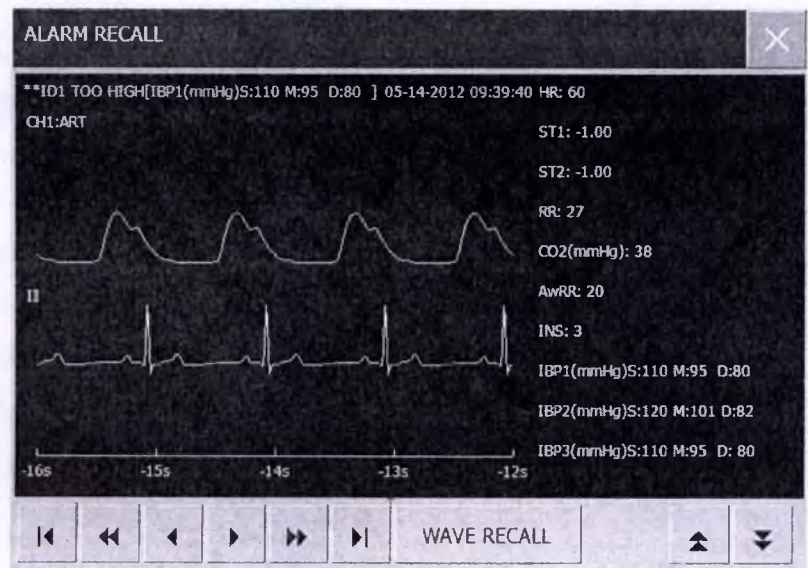


Figure 010-9 Arrhythmia review

- (d) And you can select [the waveform holographic review] a comprehensive review of the waveform of the arrhythmia.

Chapter 11 RESP Monitor

11.1 RESP (Breathing) Measurement

11.1.1 Generation of Breath

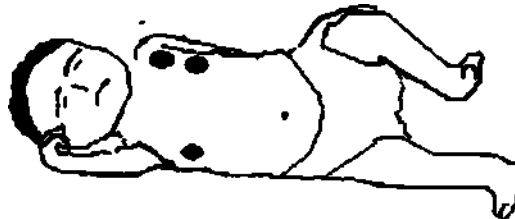
The monitor measures breath according to the thoracic impedance values of the two electrodes. The impedance variations between the two electrodes (because of the thoracic activities) produce a breathing wave on the screen.

11.1.2 The Settings of Breathing Monitor

To monitor respiration, we don't need additional electrodes, but the position of the electrodes is quite important. For example:

■ Lateral thoracic expansion

Some patients' thorax may expand laterally, especially for the neonates. At the right time, two breathing electrodes shall be placed on the right mid-axillary line and the left lateral thorax where the patient has the maximum breathing movement to make sure that the breathing waveform is distinct



■ Abdominal respiration

For some patients the chest movement is limited so they primarily conduct a abdominal respiration And right now, you shall remove the electrode which was placed on the left leg to the left abdomen where there is maximum expansion to make sure the breathing waveform is clear.



⚠ Attention

- Breathing monitor can not be applied to the patient who moves frequently, because it may lead a wrong alarms.

11.1.3 Place Electrodes for the Breathing Measurement

For example, if the five leads are applied, the connecting methods are shown on the charts below (for the connecting methods of other leads, please refer to the related sections of Chapter 10):

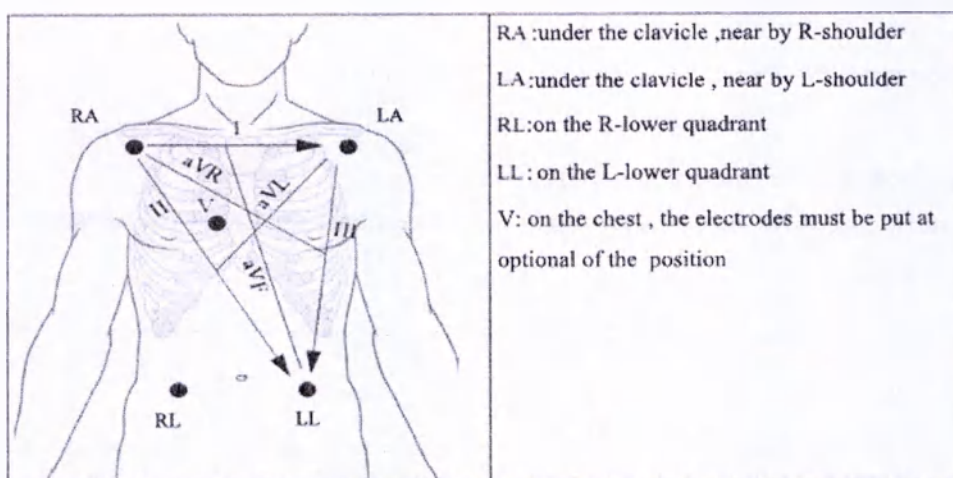


Figure 11-1 Position of electrode of five lead device

⚠ Attention

- Put the green and the red electrodes at opposing angles so as to get the best breathing wave. You should avoid putting the electrodes over the liver area and the left ventricle on the line of the respiratory electrodes, which can help to avoid slight errors made from cardiac overlap or the pulsing blood flow. This is particularly important for newborn babies.

11.2 RESP Settings

11.2.1 Gain settings

Gain is used to adjust amplitude of breathing waveform. The alternative gains are $\times 1$, $\times 2$ gears.

- (a) Select RESP waveform, select[gain]→[$\times 1$]or[$\times 2$]in the shortcut[RESP waveform]menu.
- (b) Setting is complete. Press “**X**” to exit.

11.2.2 Set asphyxia warning time

- (a) Select PKW [RESP], in the shortcut [RESP setting] menu, select [asphyxia warning]→select [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s] or [none-warning]
 - [10s]: means asphyxia warning time, if the asphyxia time exceed the setting time and RESP [Alarmgrenze (off/on)] set as [on], the monitor will has a alarm and so on.
 - [none-alarm]: means asphyxia warning is shut down.
- (b) Setting is complete. Press “**X**” to exit.

11.3 Maintenance and Cleaning

Warning

- Before cleaning the monitor or the sensors, you must turn off the power and switch off the AC power.
- If any ECG cable is damaged or aging, the cable should be replaced with a new one.

Cleaning:

This monitor and the sensor surface can be cleaned with medical alcohol, air dried or dried with a clean and dry cloth.

Sterilization

In order to avoid long-term damage to the equipment, we advise you sterilize these products only when it is absolutely necessary in your instrument maintenance plan. We also suggest you first wash these sterilization instruments.

Recommended sterilization materials for monitor:

Ethanol: 70% alcohol, 70% isopropyl.

Acetaldehyde base

Sterilization

In order to avoid long-term damage to the products, we suggest you sterilize them only when your hospital regulations think it essential to do so. We also advise you first clean the sterilization products.

12.1 Definition of SpO₂ Monitoring

SpO₂ plethysmography parameters measure blood-oxygen saturation, that is, the percentage of the total oxyhemoglobin. When 97% of the total number of hemoglobin molecules combines with oxygen in the arterial blood's red blood cells, this blood will have 97% SpO₂ oxygen saturation, and at the same time the monitor reads 97% SpO₂ value. This value shows the percentage of oxygen-carrying hemoglobin molecules, constituting oxyhemoglobin. Furthermore parameters of the SpO₂ can also provide pulse rate signal and plethysmography wave.

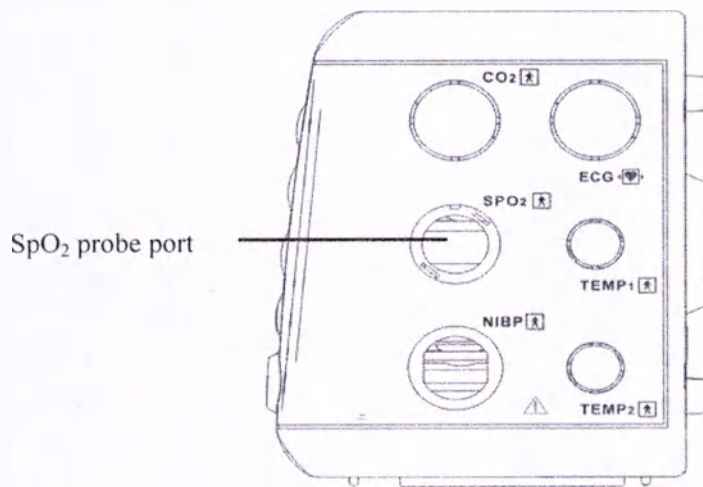


Figure 12-1 SpO₂ probe port

12.1.1 Principle Of Measuring SpO₂ Plethysmography Parameter

Pulse oximetry is a measurement of oxygen saturation. It is a continuous, non-invasive way of determining the hemoglobin oxygenation saturation. It is involved in measuring how much light emitting from the sensor side passes through the patient's tissue (such as a finger or ear) and then reaches the other side of the receiver.

The sensor is usually able to gauge the 660nm wavelength of red LED, and 940nm of infrared LED While LED's maximum available output power is 4mW.

Though the amount of light passing through depends on many factors, most of them are constant. However, one of the factors is that blood flow in the arteries changes with time, since it is pulsatile. It is possible to

obtain arterial blood oxygen saturation by measuring the amount of light absorbed during the pulse. And surveying pulse itself can supply a “plethysmography” waveform and pulse rate signal.

The main screen can display “SpO₂” value and “plethysmography” waveform.

Warning

- If there is carbonyl hemoglobin, methemoglobin, or dye dilution chemical present, the SpO₂ value will deviate.

12.1.2 Recognition of the type of blood-oxygen

The types of oxygen in the arteries have been configured when the equipment is delivered from the factory, which is recognizable by the socket connected to the oxygen probe: Digital SPO₂: the blue socket, a circular single-slot one, is set for the blue oxygen sensor, whose color is the same as the socket. Nellcor SPO₂: the red socket, a circular single-slot one, is set for the red oxygen sensor, whose color is the same as the socket. Masimo SPO₂: the white socket, a circular single-slot one, is set for the white oxygen sensor, whose color is the same as the socket.

Warning

- This type of monitor can automatically identify the oxygen sensor. However, as the internal hardware has been fixed before delivery from factory, the use of improper oxygen sensor will lead to wrong outcomes of parameters.

12.1.3 Monitoring of Blood-Oxygen/ Pulse

Warning

- Do not twist the cable of electrical surgical equipment with the sensor's.
- Do not put a sensor on limbs with an arterial catheter or intravenous tube.

Attention

- Do not place the sensor on the body part doing measurements of blood pressure, because the process of measurement during blood pressure measurement may occlude the blood flow, and that will affect readings of oxygen saturation.

12.2 Attentions on Monitoring of SpO₂/ Pulse

Warning

- First check whether the sensor cable is normal before the monitor is started. When you unplug the cable of the SpO₂ sensor from the jack, the screen will display error message as “sensor off” and simultaneously trigger an audible alarm.
- If the sensor or its packaging has signs of damage, do not use it and return to the factory.
- Continuous and prolonged period of monitoring may increase the risk of undesirable changes in the skin characteristics, such as extremely sensitive, reddening, blistering, or even pressure necrosis etc, especially of the newborns, or patients with perfusion disorders and varying or immature forms of skin. Particular attention to checking placement of the sensor according to the changes in the quality of skin, correct optical alignment and attachment methods. Also check, periodically, the location where the sensor is attached and make a change of the position if there is a decline of skin quality. More frequent examination may be required due to different status of individual patients.
- To set the SpO₂ alarm limit as 100% is equal to turn off the upper limit alarm. High oxygen levels will have premature children in danger of infecting the crystal-like fibrous tissue disease. Therefore, the limit of oxygen saturation alarm must be chosen carefully based on generally accepted clinical practice.

Attention

- Make sure that the nails cover the light inside the probe. Its lines should be placed on the back of hands.
- SpO₂ value is always displayed in a fixed place.
- SpO₂ waveform and pulse volume are out of proportion.

12.3 Steps of Monitoring



Warning

- Select the appropriate placement according to the instrument and its supporting oxygen probe, which is fundamentally vital to a neonatal.

(1) SpO₂ plethysmography measurements:

- Turn on the monitor;
- Attach the sensor to the appropriate location of the patient's finger;
- Insert the connector of the sensor cable into the hole marked SpO₂ on its module.

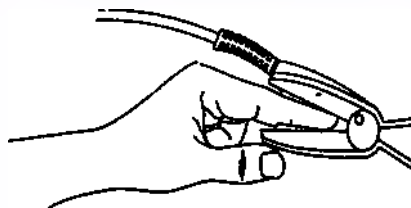


Figure 0-4 Installation of the sensor

(2) Neonatal's SpO₂ plethysmography measurements:

The process of the neonatal's SpO₂ plethysmography measurement is basically the same as with adults. Following is an introduction to the neonatal oxygen probe and methods for its placement.

- (a) neonatal blood-oxygen probe Neonatal oxygen probe consists of the Y-shaped blood-oxygen probe and neonatal oxygen probe sheath. Insert the LED side of the Y-shaped probe in the upper groove of the sheath, and respectively the PD side of the probe within the lower (See Figure 12-2), then the neonatal blood-oxygen probe is shown in Figure 12-3.

Y-type blood oxygen probe

Blood oxygen probe sheath for newborns

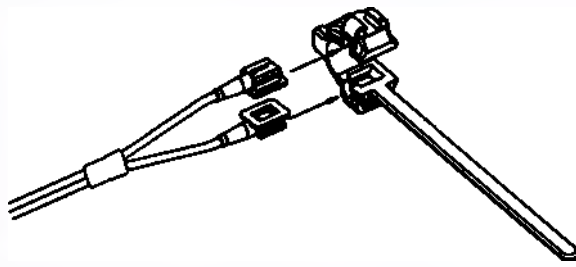


Figure 0-5 Infant blood oxygen probe (1)

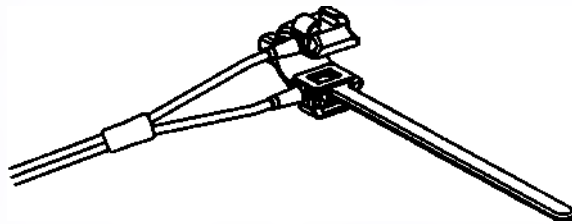


Figure 0-6 Infant blood oxygen probe (2)

- (b) Placement of the neonatal's blood-oxygen probe Clamp the probe to the newborn's hand or foot (as shown in Figure 12-4). Hold the sensor, pull the band and lay its 'V' shaped brim into the corresponding side of the 'V' shaped tank of the sheath, stretch the string to an appropriate length (20mm or so) and lay the other side's 'V' shaped edge of the rope into its corresponding the 'V' shaped groove, and then release the rope, with its both sides of the 'V' shape embedded in respective 'V' shaped groove, thread the first latch and lock it, shown in Figure 12-4. If the band is too long, thread the second latch. The necessity of locating the sensor in such a way has a purpose that the optical components will be in the correct and opposite position. Moreover, do not pull the band too tight, to prevent wrong measurements and seriously blockage of the blood circulation.

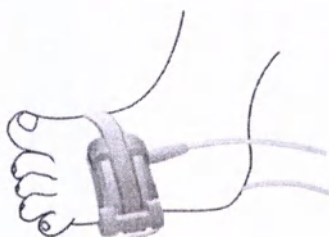


Figure 0-7 Installation of the infant blood oxygen probe

 Attention

- When the accurate positioning between the test site and the probe fails, it may result in wrong readings of blood-oxygen saturation, and even stop monitoring because of the failure of the search for the pulse wave. In this case you should re-position the two.
- Excessive movement of measured sites may affect the accuracy of the measurement, therefore, you should calm the patient or replace sites in order to reduce the impact of excessive movement.

 Warning

- In a long and continuous monitoring process, check the condition of the peripheral circulation and skin under measuring every 2 hours or so, and if negative conditions happen, timely change the site under measurement.
- In a long and continuous monitoring process, it is advisable to check periodically the positioning of the probe to avoid inaccurate measurement due to changing in the positioning from moving or other factors.

12.4 Limits in Measurement

During operation, the following factors can affect the accuracy of blood-oxygen saturation measurement :

- High-frequency radio interference, for instance, interference self-generated from the host system or from electrical scientific instruments connected to the system.

- During magnetic resonance imaging scanning (MRI), do not use the photoelectric oximeter and oxygen sensor, since induced currents may cause burning.
- Intravenous dye.
- Patient's excessive movement.
- External radiation.
- Improper installation of sensor or improper contact position with the object .
- Sensor's temperature (optimal temperature should be among 28 °C - 42 °C) .
- The sensor is placed on the limbs with a blood pressure cuff, arterial catheter, or the pipeline of body cavity.
- The concentrations of non-functional hemoglobin such as carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb) etc.
- Extremely low degree of blood-oxygen saturation.
- The measured area has poor circulation.
- Syndromes such as shock, a Extreme low degree of blood-oxygen saturation, anemia or low temperature etc and application of vasoconstrictor drugs can reduce blood flow to the level of not being able to be measured.
- Measurement also depends on both the oxyhemoglobin and reduced hemoglobin's absorption of specific wavelengths of light. If any other factors absorb the same wavelength, they will generate false measurement, lower SpO₂ values. These factors are as follows: carbonization of hemoglobin, methemoglobin, methylene blue , indigo rouge. It is recommended to use only the SpO₂ probe described in the accessories.

12.5 SpO₂ settings

12.5.1 Set intelligent alarm

- (a) Select [SpO₂] in the parameter zone, select [intelligent alarm] in the [SpO₂ setting] menu that popped up→select [10], [25], [50], [100]seconds or [Disable];
- (b) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

Intelligent alarm is designed to reduce false alarms, help the doctor grasp more accurate and timely changes in blood-oxygen. For example, set the intelligent alarm range as 50, the upper limit of NELLCOR blood oxygen alarm as 97%, and lower limit as 90%, the measured blood oxygen value turns out to be 80% and remains for 3 seconds, then, it decreases to 78% and remains for 2 seconds, so calculating from the time the alarm limit is exceeded, the sound-light alarm will initialize instantly only when the blood oxygen value is out of the alarm range for 5 seconds. Meanwhile , the circle beside the blood oxygen value returns to origin. (This function is only effective for NELLCOR blood-oxygen) Its calculation is as follow:

$$\text{Minus percentage points} \times \text{seconds} = \text{SatSeconds integer}$$

values of the calculated SatSeconds are shown:

%SpO ₂	second	SatSeconds
(90%-80%) x	3 =	30
(90%-78%) x	2 =	24
Total SatSeconds	=	54

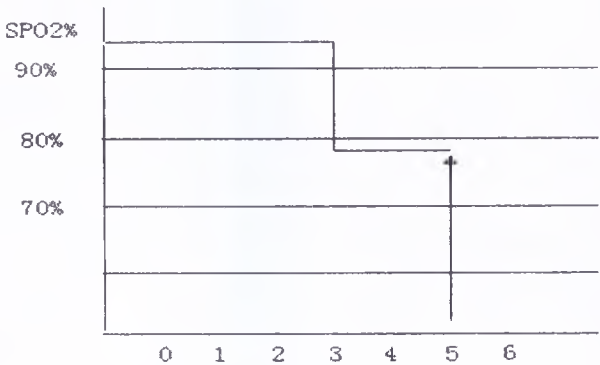


Figure 0-8 Example Figure

SatSeconds Example:

After about 4.9 seconds, the instrument will report SatSeconds alarm, because 54 is beyond the intelligent alarm range 50 SatSeconds.

Within a few seconds , saturation will fluctuate a bit, and not be stable. Generally, the patient's SpO₂ value

may fluctuate between the upper and lower limits of the alarm, and may re-enter to non-alarm range several times. In this volatile period, the system will store the positive and negative points of the SpO₂, till it reaches the SatSeconds limit or patient's SpO₂ values returned to and remains in the non-alarm range.

12.5.2 Set average time

The average time, SPO₂ value displayed on the monitor, is the result of averaged data collected during a period of time. The shorter the average time, then the faster is the monitors response to the patient's SPO₂ value changes, but lower measurement accuracy. Conversely, the longer it is, the more slowly the monitors response to the patient's SPO₂ value changes, but the higher the measurement accuracy will be. In the care of critically ill patients, to set a smaller average time is beneficial to the immediate analysis of the disease. This function is effective only with TMasimo blood oxygen) Setting procedure as follows:

- (a) Select [SpO₂]in the parameter zone, select [average time]in [SpO₂ setting]menu that popped up, →select [2s], [4s], [8s], [10s], [12s], [14s]or [16s];
- (b) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

12.5.3 Set calculation sensitivity

Calculation sensitivity is classified as: normal, high and preventing the probe from falling off. According to the level, “avoid-probe off” has the highest sensitivity. For typical patient monitoring, use the “normal” sensitivity. As for those patients who have moist skin, active exercise , or for other reasons , the probe may be dropped off a patient's body, then use the “sensitive” sensitivity. If the patient has very low perfusion levels and wants to improve the sensitivity performance, please use the “avoid-probe off” sensitivity. This function is effective only with Masimo blood oxygen) Setting procedure as follows:

- (a) Select [SpO₂]in the parameter zone, select [calculation sensibility]in [SpO₂ setting]menu that popped up→select [normal], [high]or [preventing the probe from falling off];
- (b) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

12.5.4 Set signal indication

Signal indication is referring to the case when the signal is turned on, there will be a signal collecting mark appearing under the SPO₂ waveform. The mark mainly indicates the quality of the signal in the collecting process. The signal disappears as it is turned off. (This function is effective only with Masimo blood oxygen) Setting procedure as follows:

- (a) Select [SpO₂] in the parameter zone, select [signal indication] in [SpO₂ setting] menu that popped up → select [on] or [off];
- (b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

12.6 Maintenance and Cleaning

Caution

- Do not autoclave the sensor.
- Do not soak the sensor in liquids.
- If the sensor or cable is damaged or has signs of deterioration, do not use it again.

Warning

- Before cleaning monitors or sensors, you must switch off and disconnect the AC power.

Cleaning:

Wipe the sensor's surface first with a cotton ball dipped alcohol or a soft cloth, then thoroughly dry cloth. The same method could be applied to the cleaning of the LED sensor and receiver devices.

Disinfect the cable with 3% hydrogen peroxide or 70 % isopropyl alcohol, and other active agents are equally effective, the joint can not be immersed in the above solution.

12.7 Masimo Information



■ Masimo Patent

It contains one or more of the following U.S. patents: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272,

5,490,505, 5,482,036, international patents or a item or a number of patents referred to in the www.masimo.com/patents. Including functions from products of Satshare ® and the U.S. Patent 6,770,028. Other patents are under application.

■ Other Information

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS, and LNOPv are federal registered trademarks of Masimo Corporation's.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart are trademarks of APOD and Masimo Corporation.

Chapter 13 NIBP Monitoring

In the adult and child modes, as compared with the results of inside-artery measurement or oscillation measurement conducted in typical patient groups, the results of blood pressure measurement determined by this equipment meet the requirements of “Dedicated Requirements for the Safety and Basic Performance of Automatically Circulated Noninvasive Blood Pressure Monitoring Equipment” (IEC 60601-2-30) in terms of average error and standard deviation. By referring to the auscultation method, the 5th Korotkoff tone is used to determine diastolic pressure.

In the neonate mode, as compared with the results of inside-artery measurement, the blood pressures measured by this equipment on the bodies of representative patients meet the requirements of “Dedicated Requirements for the Safety and Basic Performance of Automatically Circulated Noninvasive Blood Pressure Monitoring Equipment” (IEC 60601-2-30) in terms of average error and standard deviation.

13.1 General

Uses oscillation method for Non-invasive blood pressure (NIBP) measurement.

Available for adults, children and newborns. **When** measuring in child and newborn patients, you must ensure that the correct mode is selected (see menu settings of patient information). Wrong patient mode could jeopardize patient safety, because high blood pressure of adults does not apply to children and newborns.

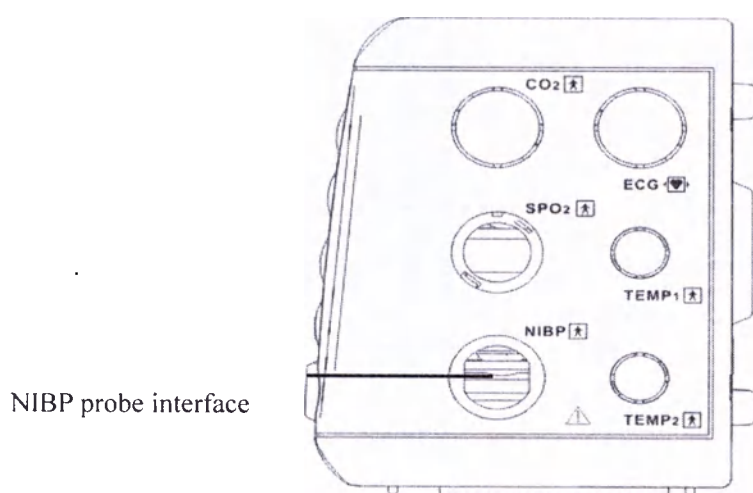


Figure 13-1 NIBP Interface

13.2 NIBP Monitoring

13.2.1 NIBP measurement

Warning

- Before starting the measurements, make sure the selected criteria applies to your patients (adults, children, newborn).
- Do not install the cuff on a limb with an intravenous infusion tube or a catheter. During cuff inflation, if infusion is slowed down or clogged, the area around the tube may be damaged.
- Ensure that inflatable tubes that attached blood pressure cuff and monitor are smooth and with no tangles.
- No-invasive blood pressure measurement cannot be run in patients suffering from sickle-cell disease or skin damage or any time there may be anticipated damage.
- For a patients suffering from serious disturbance of blood coagulation mechanism, the decision to operate automatic blood pressure measurement must be made according to the clinical evaluation, because the friction area between body and sleeves has the risk of hematoma.

- (a) Insert the inflatable tubes in the blood pressure cuff on monitor interface, turn on instrument power supply.
- (b) Attach a blood pressure cuff to the patient's upper arm or thigh in the following ways, (Figure 13-1).
 - Verify that the cuff is completely deflated.
 - Use a size suitable cuff on the patient; make sure that the ϕ mark is placed right onto the appropriate artery. Be sure that the cuff is not too tightly wrapped around the limb, otherwise it may cause discoloration or even ischemia to the far end of the limb.

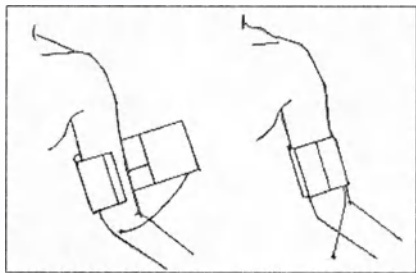


Figure 13-2 Cuff Usage

⚠ Attention

- The width of the cuff should be 40% (or 50% for neonates) of the circumference of the limb, or 2/3 of the length of the upper arm. The length of the inflated part of the cuff should be long enough to wrap 50~80% of the limb; a size unsuitable cuff will produce a wrong reading. If the size of the cuff has a problem, use a larger cuff in order to reduce errors.

Adult/neonatal/infant can use the cuffs repeatedly:

patient type	Limb Circumference	Cuff width	Inflatable pipe length
infant	10~19 cm	8 cm	2 m
children	18~26 cm	10.6 cm	
adult 1	25~35 cm	14 cm	
adult2	33~47 cm	17 cm	
leg	46~66 cm	21 cm	

Neonatal/infant/adult disposable cuffs:

Size	Limb Circumference	Cuff width	Inflatable pipe length
1	3.1~5.7 cm	2.5 cm	2 m
2	4.3~8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8~10.9 cm	4.3 cm	
4	7.1~13.1 cm	5.1 cm	

- Check if the edges of the cuff are located inside the range marked by < - >. If not, replace the cuff with a more suitable one.

Connect the cuff and inflatable tube. Body parts used for pressure-measuring should be in the same horizontal location with patient's heart. If unable to do so, it is necessary to use the following correction method to modify the measurement results:

- If cuff is above the heart level location, 0.75mmHg (0.10kPa) should be added to the displayed value for per centimeter gap.
 - If cuff is below the heart level location, the displayed value should minus 0.75mmHg (0.10kPa) for per centimeter gap.
- (1) Confirm that the monitor method is correct (monitor method displays on the upper right corner of monitor information area), if you need to change the monitor method, please enter "NIBP setting" and change "measurement model".
 - (2) Press the " button in the front panel and start pressure inflation.

13.2.2 Action PromptOne automatic measurement

Enter into the [NIBP Settings] menu, check [Interval Time] ; the user can select the time interval for automatic measurement. Then press the " button in the Control Panel, the system will automatically conduct measurement in accordance with set interval time.

(2) Stop automatic measurement

At any point of the automatic measuring process, automatic measurement can be stopped by pressing the " button.

(3) Carry out a manual measurement

- Enter into the [NIBP Settings] menu, then press the " button on the control panel to start one-time manual measurement.
- After automatic measurement stops, press the " button and you'll start a manual measurement. If you press the " button again, the manual measurement will stop and continue with the automatic measurement.

(4) Conduct a manual measurement in automatic measurement process

Press the “” button on the control panel to conduct a manual measurement.

- (5) Stop manual measurement during measurement.

Press “” button on the control panel again, to stop a manual measurement.

- (6) For continuous measurement

Enter into the [NIBP Settings] menu, check [Continuous Measurement] to start continuous measurement. This process will last 5 minutes.

- (7) Pause in continuous measurement

At any point of the continuous measurement process, continuous measurement will be stopped by pressing the “” button.

Attention

- If you doubt reading accuracy, use the same method to check patient vital signs before checking the monitor function.

Warning

- If liquid splashes on the devices or accessories, especially when the liquid is likely to enter into channels or monitor, please contact the hospital's maintenance department.

13.2.3 Measurement Restrictions According to the patient's condition, oscillatory measurement has some restrictions. Such measurements are looking for regular impulse waves produced by arterial pressure. In the case the patients' condition makes this kind of detection difficult, measurement values become unreliable and load time increases. Users should be aware that the following conditions will interfere with the measurement method, so that pressure is not reliable or load time increases. In this case, the patient's condition will make measurement impossible.

(1) Patient Mobility

If patient is moving, shaking or in spasms, measurement will be unreliable even impossible, as these may interfere with the detection of the arterial pressure pulse and load time will be extended.

(2) Arrhythmia

If patient has shown arrhythmia caused by irregular heart beats, measurements are unreliable or even

impossible and load time will be extended.

(3) Heart-Lung Machine

If patient is connected to an artificial heart-lung machine, measure cannot be conducted.

(4) Pressure Change

If within a certain time, arterial pulse pressure is being analyzed to get the measurements, when blood pressure in patients is rapidly changing, measurement will be unreliable or even impossible.

(5) Severe Shock

If a patient is in serious shock or hypothermia, the pressure will be unreliable. Causes that reduce blood flowing to periphery would cause a decline in arterial pulse.

(6) Limit Heart Rate

Blood pressure measurement cannot be performed when heart rate is lower than 40bpm (beats per minute) or higher than 240bpm (beats per minute).

(7) Obese Patients

A thick layer of fat around a limb damps oscillations from the artery, thus preventing them from reaching the cuff. The accuracy is lower than the normal one.

13.2.4 NIBP Display

NIBP measurement results are displayed in the parameter area; the following figure is for reference only; the graphic displayed on your monitor might be somewhat different:



Figure 13-3 NIBP Measurement

1	Time of previous measurement	2	Measurement mode (patient type): Adult, child or neonate
3	Pressure unit: mmHg or kPa	4	Mean blood pressure
5	Cuff pressure displayed during measurement	6	Diastolic blood pressure
7	Measurement mode: Manual measurement, automatic measurement or continuous measurement	8	Systolic blood pressure
9	Interval time to the next automatic measurement	10	Displayed alarm limit of systolic pressure

13.3 NIBP Settings

13.3.1 Setting the Measurement Mode

Measurement modes include adult, child and neonate. Please select a mode suitable for the monitored patient. This mode is the same as the [Patient Type] set in [Patient Information].

- Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, select [Measurement Mode] → select [Adult] , [Child] or [Neonate] ;
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

13.3.2 Setting the Interval Time

- Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, select [Interval Time] → select [Manual] or [Automatic] [1min], [2min], [3min], [4min], [5min], [10min], [15min], [30min], [60min], [90min], [120min], [180min], [240min], [480min];

- Manual: Conduct one-time NIBP measurement manually under the manual mode when measurement is needed.

- Automatic: Under the automatic mode, the monitor conducts automatic, repeated NIBP measurement based on the set time interval.

(b) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

13.3.3 Consecutive Measurement When the instrument is set to continuous measurement, it conducts automatic measurement continuously within 5 minutes.

Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, select [Continuous Measurement], then the instrument starts measuring, and measures continuously within 5 minutes. If you want to end continuous measurement, you can press the blood pressure measurement button on the casing to stop this measurement.

Warning

- If under the automatic or continuous measurement mode the noninvasive blood pressure measurement time lasts too long, the limb rubbing the cuff may be accompanied by purpura, ischemia or neurotrosis. During patient monitoring, you should check the color, warmth and sensitivity of the far end of the limb from time to time. Once you observe any anomaly, you should place the cuff on another place or stop blood pressure measurement immediately.

13.3.4 Setting the Pressure Unit

- (a) Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, select [Pressure Unit] → select [mmHg] or [KPa];
- (b) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

13.3.5 Setting the Pre-Inflation Value

- (a) Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, select [Pre-Inflation Value] → set a suitable pre-inflation value;
- Neonates: The range of the pre-inflation value is 60-120 mmHg, the default value is 100mmHg; Children: The range of the pre-inflation value is 80-200 mmHg, the default value is 120mmHg;
 - Adults: The range of the pre-inflation value is 80-240 mmHg, the default value is 160mmHg;

- (b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

13.4 NIBP Reset

Select [NIBP] in the parameter area, in the [NIBP Settings] menu popping up, simply select [Reset] . Reset can restore the inflation value of the blood pressure pump to the initial setting. If the blood pressure pump is working abnormally, it can be checked by means of reset, and will recover from any anomaly caused by an accidental reason.

13.5 NIBP Pressure Calibration

Manufacturers recommend a calibrated pressure gauge (or mercury sphygmomanometers) with a precision more than 1mmHg to be used for calibration. Select "calibration" to begin calibration and this item becomes "stop calibration", if you press the knob right now, the system will stop the calibration.

Warning

- **Calibration of NIBP measurements should be carried out once every two years (or by your hospital's maintenance of Constitution). Machine performance should be checked as following details .**

✧ Pressure sensor calibration steps:

Metal containers with a volume of 500ml $\pm$ 5% instead of cuffs. Connect a calibrated standard gauge with measurement error of less than 0.8mmHg, a spherical air pumps with a t-interface and inflatable tubes attached to NIBP jack on the module. Set the monitor to "calibration" mode, and then inflate the metal containers with ball type air pump to pressure of 0,50 and 200 mmHg respectively. The difference of pressure value between standard pressure gauge and monitor should be within the 3mmHg. Otherwise, please contact the Comen Company maintenance engineers.

Figure 13-4 NIBP Calibration Connection Schematic

13.6 NIBP Air Leakage Check

It is used to check if the NIBP measuring pump has a leak; when the NIBP cuff is put on, you can utilize this button to start the process of NIBP inflation, thus finding out if the sealing condition of the NIBP air circuit is good. If the leakage test is passed, the system will not give any prompt; if not, there will be a corresponding error prompt in the NIBP information area.

✧ Leak detection process:

- (1) Connect the cuff and NIBP to the opening of the monitor.
- (2) Wrap the cuff around a cylinder with proper size.
- (3) Enter “NIBP settings” menu.
- (4) Turn the knob, move the cursor to “leak testing”, press the knob. “Leak detection...” will display beneath the NIBP parameters area on the screen. The system has begun to perform leak detection.
- (5) system automatically inflated to the pressure of 180mmHg.
- (6) after about 20 seconds, the system will automatically open the valve, which means leakage measurement is complete.

If there is no prompt message in the NIBP parameter area, it means that the system has no sign of air leakage. If “Pump Leaking...” is displayed, it means that the air circuit may have an air leakage fault. Under such a circumstance, the operator should check the entire connection for loosening, and run the leakage test again after having made sure that the connection is errorless. If the fault prompt still appears, please contact the manufacturer for repairing.

Patient
Monitoring

Gas pipe

Figure 13-5 NIBP Air Leakage Checking Connection Schematic

 Warning

- This leak detection is different from those described in the standard EN 1060-1, which is for users to simply test air leakage in NIBP inflation. If the system displays the NIBP leaks at the end of testing, please contact the Comen Company maintenance engineers.

13.7 Maintenance and Cleaning

(1) Maintenance and Cleaning of Repeatedly Used Blood Pressure Cuffs

The cuffs can be placed in a conventional hot air oven for high pressure sterilization, disinfected by means of gas or radiation disinfection, or soaked in a decontamination solution for sterilization. But you should remember to remove the rubber bags when using such a method. The cuffs cannot be dry cleaned. The cuffs can be washed by machine or by hand; hand washing can prolong the service life. You should take out the latex rubber bags before washing. When the cuffs are completely dry after washing, you can put the rubber bags back in. You should reinstall the rubber bag into the cuff: First, place the rubber bag at the head end of the cuff, so that the rubber tube lines up with the big opening of the long end of the cuff, then curl up the rubber bag longitudinally and insert it into the big opening of the cuff, hold the leather tube and the cuff, shake the entire cuff until the rubber bag is set in place, insert the leather tube into the cuff and let it go out underneath the lining with small holes, as shown in the figure below:

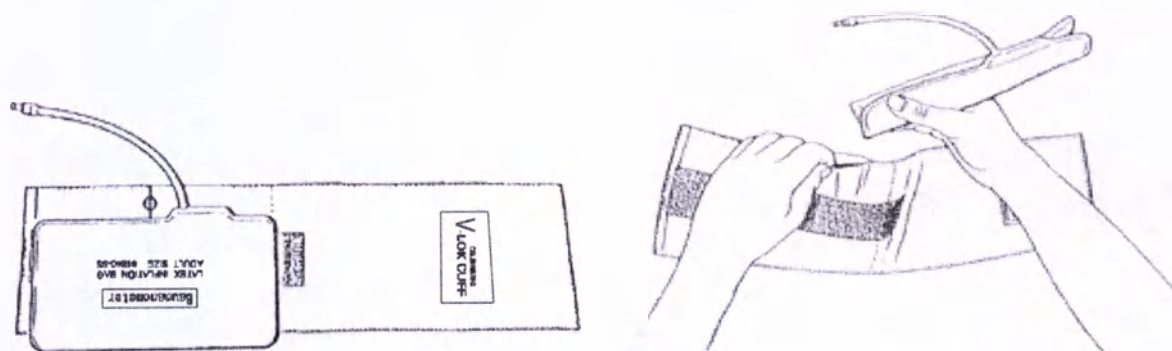


Figure 13-6 Replacing the Rubber Band in the Cuff

(2) Disposable blood pressure cuffs

A disposable cuff can be used only for one patient. Do not use the same cuff for different patients. Disposable cuffs cannot be sterilized or disinfected by high pressure steam. Disposable cuffs can be washed with soap in order to control infection.

Chapter 14 TEMP Monitoring

14.1 Temperature Monitoring

This monitor has two temperature measurement channels; body temperature data can be measured by temperature probes.

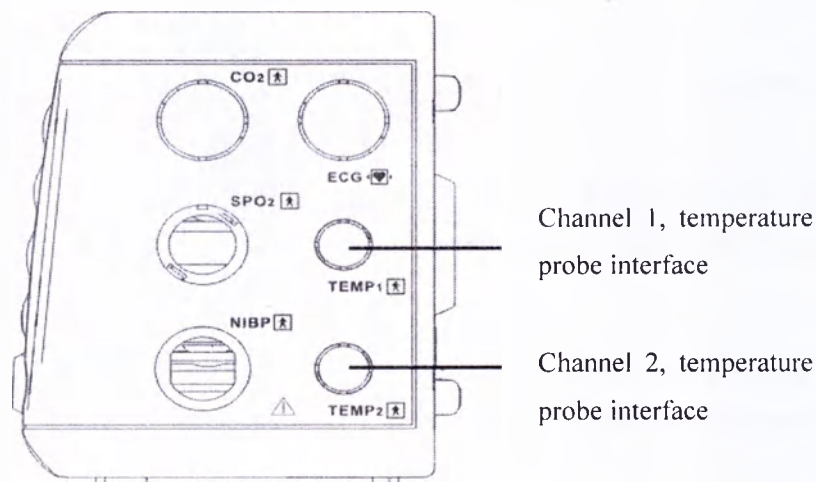


Figure 14-1 Temperature Probe Interface

14.1.1 Temperature Measuring Setting

- (1) If you are using a disposable temperature probe, the temperature probe should be inserted into the socket, then connect the probe to the cable. For reusable temperature probe, it can be directly inserted into the socket.
- (2) Securely attach the temperature probe onto the patient's body.
- (3) Power up the system

Warning

- At the beginning of monitoring, you should check that the probe cable is normal. Then unplug the temperature probe cable from the jack, the screen will display the message "temperature sensor is off" and sound the alarm.
- Be careful in handling the temperature probe and cable, when not in use, the probe and cable

should be pulled into the loose ring. If the wire is pulled too tight, it will lead to mechanical damage.

- Calibrate the temperature measuring instrument at least once every two years (or according to the required time in the hospital directive rules). Please contact the manufacturer when calibration is needed.



Attention

- Disposable temperature probe can only be used once.
- During the monitoring process, the temperature measuring instrument will automatically check itself once per hour. Self-checking will last 2 seconds, and will not affect the normal working of the temperature monitor.

14.2 TEMP Unit Setting

- Select [TEMP] in the parameter area, in the [TEMP Settings] menu popping up, select [Temperature Unit] → select [°C] (Celsius degree) or [°F] (Fahrenheit degree) according to your habit;
- Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

14.3 TEMP Display

The parameter area of the monitor can display the values and units of two channels of body temperatures ([T1] and [T2]), as well as the difference ([TD]) of the two temperatures. By selecting [TEMP] in the parameter area, you can open the [TEMP Settings] menu.

14.4 Maintenance and Cleaning



Warning

- Turn off the power and disconnect the AC power supply before cleaning monitor or the connected sensor.

Maintenance and Cleaning of a Repeatedly Usable Temperature Probe:

- The temperature probe cannot be heated up to over 100°C (212°F). It can only tolerate a temperature somewhere between 80°C (176°F) and 100°C (212°F) for a short time.
- Probe cannot be disinfected by steam. It can only be disinfected by alcohol-containing detergent.
- When using straight beam probe, please use a protective cover to shield it.
- When cleaning the probe, one hand holds the head end, another hand with a damp lint free cloth scrubs the probe in the direction of the probe connector.

**Attention**

- If what you use is a disposable temperature probe, you are not allowed to sterilize or repeatedly use it.
- In order to protect the environment, disposable temperature probes should be reclaimed or appropriately disposed.

Chapter 15 CO₂ Monitoring

15.1 General

The contents of this section are just the descriptions of the ways of measurement by sidestream and mainstream CO₂ modules, which are different from the working mode of CO₂ measured in an anesthetic gas (AG). Please note their differences.

This instrument measures the CO₂ pressure of the patient's air circuit, can measure the content of end-of-respiration CO₂ (EtCO₂), the content of minimum CO₂ intake (Ins CO₂), and the airway respiration rate (AWRR), and display the CO₂ pressure waveform.

Monitors using the way of CO₂ measurement are divided into sidestream monitors and mainstream monitors.

- In the side-stream measurement mode, the respiratory gases through patient airways are sampled with a constant sampling flows and analyzed by remote CO₂ sensors built in the measurement system.
- In the mainstream measurement mode, CO₂ sensors are mounted on an airway joint that is directly inserted into the respiratory system of a patient.

CO₂ measurement provides:

- CO₂ waveform.
- End-of-respiration CO₂ (EtCO₂): CO₂ value measured at the end of respiration.
- Minimum CO₂ intake (Ins CO₂): The minimum value measured during respiration.
- Airway Respiration Rate (AWRR): respiration rate per minute derived from CO₂ waveform.

Warning

- The bumping and shaking of the CO₂ module should be avoided whenever possible.

Attention

- Do not use this instrument where combustible anesthetic gases are present in the environment.

- This instrument can be operated only by professionals who are occupationally trained and familiar with this manual.

In the “Monitor Settings” main menu, select “Module Switch Settings”, set the CO₂ switch to On, as shown in the figure below:



Figure 15-1 CO₂ Waveform and Parameter Display

15.2 Understanding CO₂ Modules

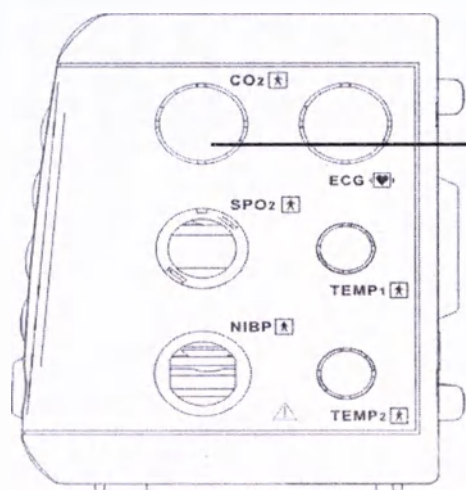


Figure 15-2 Minihost CO₂ Module Interface

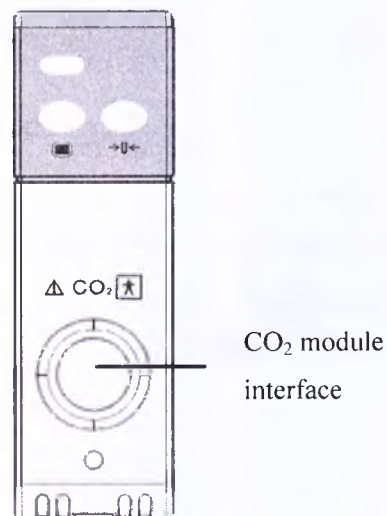


Figure 15-3 CO₂ Plug-in Module

This monitor can measure by using several CO₂ modules designated by this company:

- By connecting to an external CO₂ analyzer, CO₂ measurements on the minihost can be directly used by this monitor.
- When this monitor has the CO₂ measurement function on the CO₂ module (as shown in Figure 15-3), the minihost and the AG module, it gives priority to the CO₂ module (as shown in Figure 15-3).
- If you use the AG module to measure CO₂, please read relevant contents in the AG section.

15.3 Measuring Principle and Working Process

The CO₂ measuring principle is mainly based on the characteristic that CO₂ can absorb the infrared rays having a wavelength of 4.3μm. The measuring method works as follows: Gaseous CO₂ is introduced to a measuring chamber of which one side is irradiated by infrared rays, and sensors are employed to measure the attenuation degrees of received infrared rays at the other side of the measuring chamber, and the attenuation degree is directly proportional to the CO₂ concentrations.

The comparison expression for the conversion between CO₂ partial pressure and CO₂ concentration is:

$$\text{CO}_2 \text{ Partial Pressure (mmHg)} = \text{CO}_2 \text{ Concentration (\%)} \times \text{Pamp (Ambient Pressure)}$$

For example: 5% CO₂ = 38mmHg at 760mmHg

5% CO₂ = 35mmHg at 700mmHg

CO₂ Module: adopting Autorun instruction measurement mode, and the waveform is sampled once in every 31 milliseconds.

15.4 Operating Instruction for CO₂ Connection

- (1) The schematic of connection of the mainstream module produced by the RESPIRONICS company is shown in the figure below:

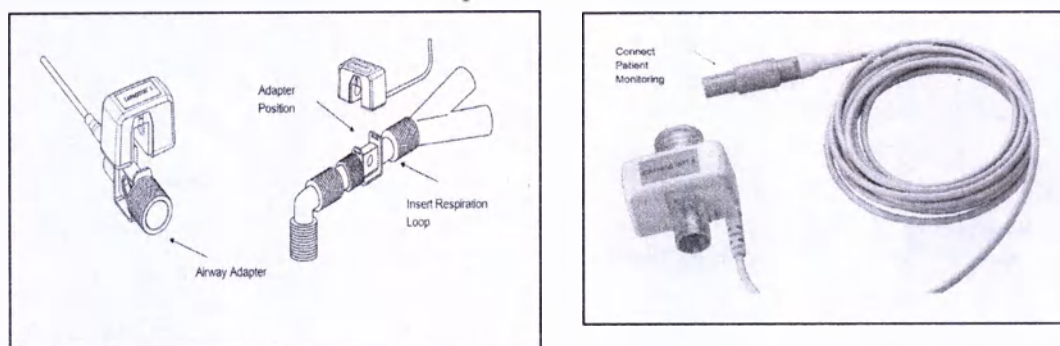


Figure 15-4 Mainstream Mode CO₂ Connection

- (2) The schematic of connection of the sidestream module produced by the RESPIRONICS company is shown in the figure below:

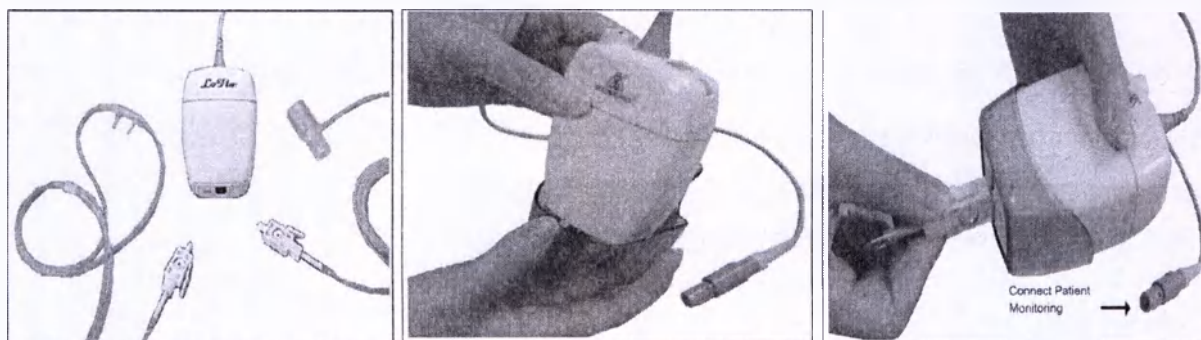


Figure 15-5 Sidestream Mode CO₂ Connection Schematic

- (3) The schematic of connection of the ISA™ sidestream analyzer produced by the PHASEIN company is shown in the figure below:

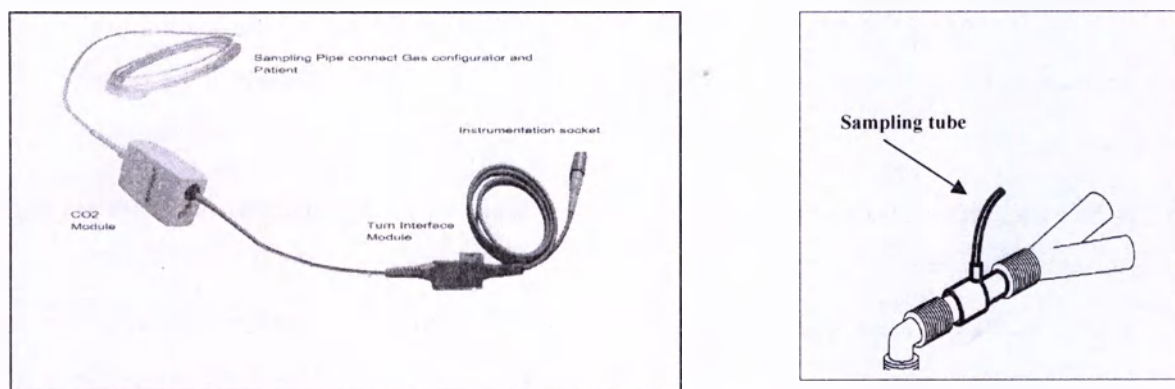


Figure 15-6 ISA™ Sidestream Analyzer (ISA CO₂) CO₂ Connection Schematic

- (4) The schematic of connection of the IRMA™ mainstream analyzer produced by the PHASEIN company is shown in the figure below:

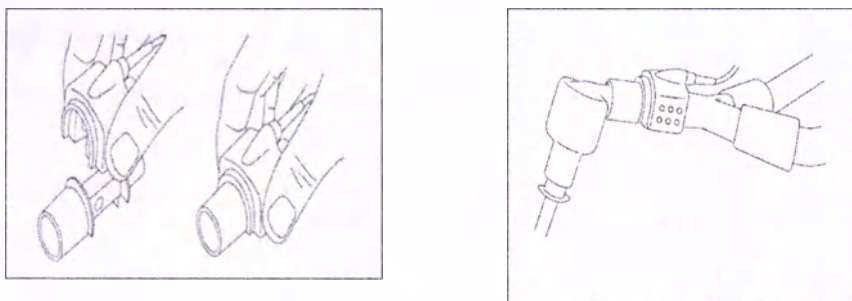


Figure 15-7 IRMA™ Mainstream Analyzer (IRMA CO₂) CO₂ Connection Schematic

The monitoring equipment produced by this company supports CO₂ measurement by using a sidestream or mainstream module produced by the IRONICES company, or an ISA™ sidestream analyzer (ISA CO₂ (CO₂) CAT. NO. 800101) produced by the PHASEIN company.

 Attention

- When an ISA™ sidestream analyzer (ISA CO₂ (CO₂) CAT. NO. 800101) produced by the PHASEIN company is used for monitoring CO₂, please refer to the contents of the section titled “17.6 Measuring Procedure and Before-Using Checking” for the measuring procedure, and change the procedure for setting the AG module menu to CO₂ menu setting.

 Warning

- Before use, please check airway joints. Do not use when visible damage or breaks are found on the airway adapter.
- When CO₂ is not used, it must be turned off, otherwise the CO₂ module will be in a working condition all the time.

15.5 CO₂ Measurement Procedures

Based on different CO₂ modules used, determine if it is necessary to set such menu items as “Oxygen Compensation”, “Balancing Gas”, “Altitude” and “Atmospheric Pressure” etc for the instrument. When an ISA™ sidestream analyzer (ISA CO₂ (CO₂) CAT. NO. 800101) produced by the PHASEIN company is used, if there are no such settings as altitude and atmospheric pressure etc, it means that such functions have been carried by the module itself, need not to be set manually. Please refer to the instruction manual coming with the module.

If you need the CO₂ alarm message function, you can set this function in “CO₂ Settings”.

15.6 Measuring Procedure of RESPIRONICS Branded Mainstream and

Sidestream Modules

The RESPIRONICS branded sidestream analyzer operating procedure is roughly the same as the mainstream analyzer operating procedure; please refer to the sidestream analyzer operating procedure for the mainstream analyzer operating procedure.

- (1) Start the host monitoring equipment (if a minihost is used, please start the minihost monitoring equipment at the same time).
- (2) Or insert the CO₂ plug-in module into the host monitoring equipment; the indicator of the CO₂ plug-in module will illuminate, which means that the module has been successfully connected to the host monitoring equipment; otherwise, please reinsert the CO₂ plug-in module.
- (3) Make connections according to the CO₂ module type or Figure 15-4 or Figure 15-5, and connect the CO₂ module interface cable to the CO₂ interface of the CO₂ plug-in module or the minihost.
- (4) Enter into the conventional screen of the host monitoring equipment, select [Exchange Waveform] to call out the “CO₂” waveform and parameters which you want to monitor, such as [CO₂] (this step can be skipped if the screen has already displayed the “CO₂” waveform and parameters).
- (5) When the CO₂ module is connected to the monitor, its module working mode is in the “Measurement” state; however, in order to make sure that it is in the correct working state, please do enter into the [CO₂ Settings] menu to set its “Working Mode” to the [Measurement] mode.
- (6) Set [CO₂ Switch] to [On].
- (7) In the [CO₂ Settings] menu, set [Oxygen Compensation] to 21 (usually, although it is 21 in this menu, in order to make sure that its datum is in an activated state, the customer still needs to reselect it);
- (8) In the [CO₂ Settings] menu, select an appropriate [Balancing Gas]: Indoor air, laughing gas or helium (usually if there is no unused laughing gas or helium indoors, you can just select indoor air);
- (9) In the [CO₂ Settings] menu, select a correct [Altitude]: 0~5029. 2m, instrument default: 0m; mainly refer to the following table for its standard:

Air Pressure Conversion Table – End-of-Respiration CO₂ Data Read By Basing the Standard on Altitude

Sea-Level Elevation		Atmospheric Pressure	5%CO ₂
Inch	m	mmHg	ETCO ₂ mmHg
Sea Level (0)	Sea Level (0)	760	38

500	152.4	745	37
750	228.6	738	37
1,000	304.8	731	37
1,500	457.2	717	36
2,000	609.6	704	35
2,500	762	690	35
3,000	914.9	677	34
3,500	1066.8	665	33
4,000	1219.2	652	33
4,500	1371.6	640	32
5,000	1524	628	31
5,500	1676.4	616	31
6,000	1828.8	604	30
6,500	1981.2	593	30
7,000	2133.6	581	29
7,500	2286	570	29
8,000	2438.4	560	28
8,500	2590.8	549	27
9,000	2743.2	539	27
10,000	3048	518	26
10,500	3200.4	509	25
11,000	3352.8	499	25
11,500	3505.2	490	24
12,000	3657.6	480	24
12,500	3810	471	24
13,000	3962.4	462	23
13,500	4114.8	454	23

14, 000	4267. 2	445	22
14, 500	4419. 6	437	22
15, 000	4572	428	21
15, 500	4724. 4	420	21
16, 000	4876. 8	412	21
16, 500	5029. 2	405	20
16, 800	5120. 6	400	20

Table 16-1

Note: It is assumed that the atmospheric pressure is 760mmHg and the ambient temperature is 0°C at the sea level. Calculation of Atmospheric Pressure: the sea-level based ambient temperature is assumed as 0°C. Refer to the above Table.

Warning

- By setting sea-level elevation, the monitor is not automatically changed with air pressure compensations. Correct sea-level elevation must be set before the first use of CO₂ Measurement Program. Improper setting of sea-level elevation will result in incorrect CO₂ readings. A 5% CO₂ deviation is generally generated corresponding to difference of each 1000m height.

(10) In the [CO₂ Settings] menu, select a correct [Atmospheric Pressure]: 405~760mmHg, the instrument default is 760 mmHg; when CO₂ value is on the high side or on the low side, select an appropriate atmospheric pressure based on the local condition by referring to the table above (since the atmospheric pressure and the altitude are corresponding, the atmospheric pressure can be adjusted only by setting the altitude.)

(11) In the [CO₂ Settings] menu, select [Zeroing]; after zeroing, the following prompt is displayed at the lower right corner of the screen: Zeroing...Please Wait for 30s; you can start measuring CO₂ only after the prompt disappears.

15.7 Measuring Procedure of PHASEIN Branded Sidestream and

Mainstream Analyzers

The PHASEIN branded sidestream analyzer operating procedure is roughly the same as the mainstream analyzer operating procedure; please refer to the sidestream analyzer operating procedure for the mainstream analyzer operating procedure.

15.7.1 Measurement Steps

If you want to set the host monitoring equipment in order to start gas analysis, please execute the following procedure:

- a) Start the host monitoring equipment (if a minihost is used, please start the minihost monitoring equipment at the same time).
- b) Or insert the CO₂ plug-in module into the host monitoring equipment; the indicator of the CO₂ plug-in module will illuminate, which means that the module has been successfully connected to the host monitoring equipment; otherwise, please reinsert the CO₂ plug-in module.
- c) Connect the Nomoline sampling tube to the input interface of the ISA analyzer (CO₂ module)
- d) Connect the interface cable of the ISA analyzer to the CO₂ interface of the CO₂ plug-in module or the minihost.
- e) Enter into the conventional screen of the host monitoring equipment, select [Exchange Waveform] to call out the “CO₂” waveform and parameters which you want to monitor, such as [CO₂] (this step can be skipped if the screen has already displayed the “CO₂” waveform and parameters).
- f) When the CO₂ module is connected to the monitor, its module working mode is in the “Measurement” state; however, in order to make sure that it is in the correct working state, please do enter into the [CO₂ Settings] menu to set its “Working Mode” to the [Measurement] mode.
- g) **Set [CO₂ Switch] to [On].**
- h) Set appropriate [Oxygen Compensation], [Laughing Gas Compensation].
- i) To connect the outlet of the sample gas to the discharge system, or to make the gas to flow back to the patient’s circuit.
- j) If it is green LED indication, ISA Analyzer is available.
- k) To carry out inspection before use according to the statement in the “Inspection Prior to Use (2)”.

- l) If the inspection is normal, start to monitor the Anaesthetic Gas.

15.7.2 Check before use Before connecting the Nomoline sampling pipe to the breathing circuit, carry out the following steps:

- a) Connect the sampling tube to the gas entrance interface (LEGI) of the ISA CO₂ module.
- b) Check whether the green light of LEGI is steadily on or not (The indication system is normal.) .
- c) Exhale to the sampling tube, check if a valid CO₂ waveform and value are displayed on the host monitoring equipment.
- d) Use the finger tip to block up the sampling pipe, and hold on for 10 minutes.
- e) Examine whether there is obstruction warning and if the LEGI shows a red flashing light.
- f) Under proper circumstances: Carry out enclosure check on the patient's circuit that is linked with the sampling pipe.

Attention

- If the interface shows the prompt of 'no connection to the oxygen sensor', please reinstall the oxygen sensor.
- The end of the gas circuit adapter which connects the gas sampling pipe should point upward so as to prevent the condensing water drops entering the gas sampling pipe and blocking it up.

Warning

- Hang the external CO₂ analyzer onto the CO₂ bracket on the rear casing of the instrument; prevent the dropping damage of the CO₂ module.
- Unless HME is used to protect the IRMA probe, the state indicating LED should face upward all the time during IRMA probe placement.
- Do not pull the cable of ISA By-flow Gas Analyzer.
- Do not operate the ISA By-flow Gas Analyzer in the environment beyond the designated working temperature.
- Make sure all connections are firm and reliable. Any leakage will result in the inclusion of

ambient air in the patients respiratory gas, which leads to a wrong reading.

15.8 CO₂ SettingTurning on/off CO₂

After the CO₂ module is connected to the monitor, you need to turn on CO₂ settings; when CO₂ measuring stops, in order to protect the working life of CO₂, please turn off CO₂ by executing the following procedure:

- Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [CO₂ Switch] → select [On] or [Off];
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

15.8.2 Setting the Pressure Unit

- Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Pressure Unit] → select [mmHg] or [KPa];
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

15.8.3 Setting Gas Compensation

- Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Oxygen Compensation] → select [High], [Medium] or [Low];
- Select [Laughing Gas Compensation] →select [On] or [Off] ;
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.



Warning

- Please set the compensation of various gases based on actual circumstances; otherwise the measured result may seriously deviate from the actual value, which will result in a wrong diagnosis.

15.8.4 Setting the Suffocation Alarming Time

- Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Suffocation Alarm]

→ select [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s] or [No Alarm];

- [10s]: It indicates the suffocation alarming time; when the time for the patient to have suffocation exceeds the set time, and the CO₂ [Alarming Limit (On/Off)] is set to [On], the monitor will trigger an alarm. and so on.

- [none-alarm]: means asphyxia warning is shut down.

(b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

15.9 Discharging Waste Gases

When nitrous oxide and/or an anesthetic gas is used, you should prevent these gases from polluting the operating room. Usually the gas discharging outlet should be connected to (via the gas discharging pipe connected to the sample gas outlet of the host equipment):

A discharging system (used for discharging collected gases) or the patient circuit (used for the back flowing of collected gases).

Warning

- **Anesthetics:** When an anesthetic which is being used or a patient who recently used an anesthetic is measured, the gas discharging hole on the module must be connected to a waste gas processing system or the patient circuit (on the anesthesia machine or the respirator), so as to prevent medical personnel from inhaling the anesthetic.

15.10 Maintenance and Cleaning of RESPIRONICS Branded Mainstream and Sdestream Modules

15.10.1 Common Cleaning Clean with cloth, optionally dipped with 70% isopropanol, aqueous solution containing 10% sodium hypochlorite (bleacher), sterilizing spray cleaner (such as Steris Coverage Spray HB), ammonia water or mild soap water. Before cleaning, wash the cloth with rinse water and then wring out and air-dry the washed cloth. Make sure that sensor windows are clean and are air-dried before being used repeatedly.

15.10.2 Airway Adapter for Cleaning Reusable Mainstream Sensor

Rinse it with warm soapy water first and soak it in liquid sterilizing fluid, such as 70% isopropanol, aqueous solution containing 10% sodium hypochlorite (bleacher), 2. 4% glutaraldehyde solvent, e. g. Cidex Plus or Steris System 1 or ammonia water. Wash it with clean water completely.

15.10.3 Method for Sterilizing Reusable Adapter

Autoclave Sterilizer-operable only to adult-used adapters.

Ethylene oxide (ETO)- Sterilizing for 1. 5h.

Soaking in Cidex Plus for 10h.

Soaking in Perasafe for 10h.

U. S. Steris System 1 pasteurizer.

Before adapters are reused, please make sure that the windows are dried without any residuals and that adapters stand intact during operation or cleaning/sterilization.

15.10.4 Sterilization Times for Reusable Airway Adapter

The reusable airway adapters can be reused 100 times if the above sterilization method is used.

15.10.5 Zeroing

Please zero before monitoring CO₂; zeroing is to eliminate the effect of baseline drifting on the results during measurement, thus ensuring the correctness of measured results.

Usually, the module will zero itself automatically when necessary. The user can zero the module manually when the user considers it necessary: Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Zeroing] to zero the CO₂ module. During zeroing, make sure that the patient circuit is exposed to the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂) for approximately 30 seconds; when the 30s zeroing prompt on

the screen ends, it means zeroing is completed.

15.11 PHASEIN Branded Mainstream and Sidestream Analyzer Related Information

15.11.1 Zeroing

An infrared gas analyzer needs to determine the zero reference level for CO₂ measurement. This zeroing standard is called as “zeroing” here.

Automatic Zeroing

The ISA sidestream gas analyzer execute zeroing automatically by switching the gas sample from the respiration circuit to the ambient air. To execute automatic zeroing once every 24 hours, the ISA sidestream gas analyzer takes less than 3 seconds. If the ISA sidestream gas analyzer is equipped with an oxygen sensor, automatic zeroing also includes the indoor air calibration of the oxygen sensor.

Manual Zeroing

Select [CO₂] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Zeroing] to zero the CO₂ module. During zeroing, make sure that the patient circuit is exposed to the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂) for approximately 30 seconds; when this menu is in a non default (settable) condition, zeroing can be executed.

Warning

- Since successful zeroing requires that the gas analyzer exists in the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂), you should make sure that the ISA is placed at a well ventilated position. Before and after executing the zeroing procedure, avoid breathing in the vicinity of the ISA sidestream gas analyzer.

15.11.2 CO₂ Module Lighting Information

Overview of States Indicated by LEGI:

Indicating Signal	State
Not blinking green light	The system is normal

Blinking green light	Zeroing
Not blinking red light	Sensor Error
Blinking red light	Checking the sampling tube

15.11.3Others

The operating methods for CO₂ analyzers and AG analyzers produced by the PHASEIN company are identical. Therefore, for such contents as “adverse effects on performance, safety warning messages, airway obstruction, consumables, safety symbol information, patent and trademark, analyzer maintenance and cleaning” with respect to the CO₂ analyzer described in this section, the user can refer to relevant contents in Chapter 16, Anesthetic Gas Measurement.

16.1 General

Anaesthetic Gas (AG) can be used to measure the Anaesthetic Gas and Respiratory Gas of the patient under anesthetization. The Anaesthetic Gasmodule provides the numerical values at the end of exhalation (Et) and the inhalation (Fi) of the following gases.

1. Carbon dioxide (CO_2) – The measured value is EtCO_2 (maximum exhaled value – maximum exhaled value detected during respiration).
2. O_2 – Oxygen.
3. Nitrous oxide (N_2O) – Laughing gas.
4. MAC – Lowest pulmonary alveolus concentration, which is the basic index indicating the depth of inhalation anesthesia.
5. Airway respiration rate (AWRR) – The times of respiration per minute.
6. End-of-respiration (Et) and inhaled (Fi) values of AA:

Halothane: HAL

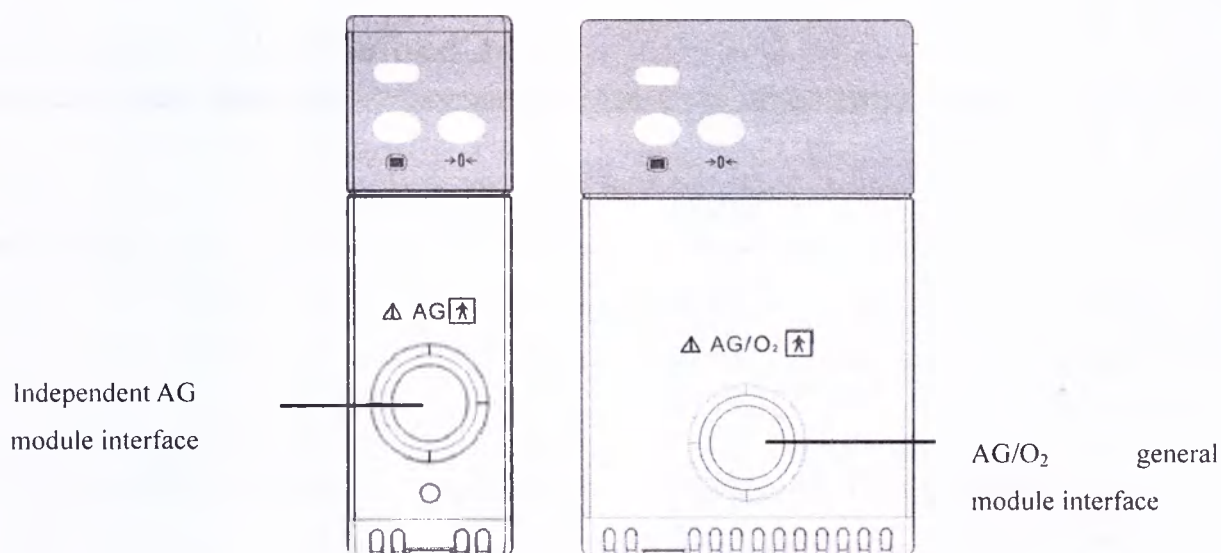
Isoflurane: ISO

Enflurane: ENF

Sevoflurane: SEV

Desflurane: DES

16.2 Understanding the AG Module

Figure 16-1 AG and O₂ Module Interface

16.3 Measurement Principle of Anaesthetic Gas

The Respiratory Gas can be analyzed by various measurement principles. The Dispersive Infrared (DIR) Method or the Nondispersive Infrared (NDIR) Method are commonly used to insulate the absorption characteristics of the gas sample. The DIR Method is to use a single optical light filter and a prism or a diffraction grating to separate the wave length of each kind of anesthetic. And NDIR Method is to get the infrared light go through several narrow-band light filters and determine what kind of gas exists in the mixed gas.

The most commonly used gas analytical method is the one based on the medium of NDIR Method. The measurement principle is based on that many gases absorb the infrared energy of a certain wave length.

Usually the sidestream sampling infrared multi-gas analyzer continuously sucks in gas samples from the junction of the patient circuit and an airway device (e.g. a face mask, an airway tube or a throat mask tube). A modern analyzer's rate of gas sampling from the respiration circuit is somewhere between 50ml/min and 250ml/min. Via a small cup or a sample compartment, the sample gas passes through the infrared transmitter, the light filter and the infrared detector. The output signal of the infrared detector is in proportion to the infrared energy which has not been absorbed by the gas. In order to simultaneously quantify and identify multiple gases, such as laughing gas, carbon dioxide and five inhalational anesthetic gases, multiple light filters are needed. Detected signals are amplified, and converted by means of complex

algorithm executed by a microprocessor. You need to note that oxygen cannot be detected by mean of infrared spectrometry. The gas analyzer measures oxygen by applying auxiliary technology such as paramagnet or oxygen sensor.

16.4 Anesthetic Gas Display

In “Monitor Settings” in “Main Menu”, select “Module Switch Settings”, set “AG” to “On”, return to “Main Menu”, then select “Anesthetic Gas Screen” in “Working Screen”; refer to the figure below:



Figure 16-2 AG Monitoring

The AG module can display measured waveforms and parameter values on the screen of the monitor, which include:

- CO₂, O₂, N₂O and AA waveforms;
- AWRR: Airway respiration rate;
- MAC: Lowest effective pulmonary alveolus concentration;
- End-of-respiration (Et) and inhaled (Fi) values of O₂, O₂, N₂O and AA.

AA stands for one of the Anaesthetic Gases of Des (Desflurane), Iso (Isoflurane), Enf (Enflurane), Sev (Sevoflurane) and Hal (Hhalothane).

When the AG analyzer detects two or more anesthetic gases, the primary anesthetic gas is displayed in the waveform area of the screen, but the secondary anesthetic (s) is/are not displayed, only “Two anesthetic gases are detected” is prompted in the message display area.

 Attention

- Only the waveform and value of one anesthetic can be displayed at a time. When the second anesthetic gas appears, “Two anesthetic gases are detected” is prompted in the message display area.

16.5 MAC (Minimum Alveolar Concentration) Calculation

MAC (MAC: minimum alveolar concentration) is a standard for comparing the effect of the inspiratory Anaesthetic Gases. The MAC value stands for the density of Anaesthetic Gas in the pulmonary alveolus (one barometric pressure) which is the density that will not provoke muscular movement response for 50% people tested on standardized pain stimulation.

If the mechanism of determining MAC value is carried out in the host equipment, the algorithm applied in the calculation process must be recorded in detail. The following formula can be used to calculate and show the MAC value by the density of the (exhaled) air at the end of the exhalation.

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0.75%, ENF=1.7%, ISO=1.15%, SEV=2.05%, DES=6.0%

For example, when using one or several anesthetics, the anesthesia module measures and get that the patient's air at the end of the inhalation contains 4% DES, 0.5% HAL and 50% N₂O. So the MAC value is equal to

$$MAC = \frac{4.0\%}{6.0\%} + \frac{0.5\%}{0.75\%} + \frac{50\%}{100\%} = 1.84$$

 Attention

- The above formula does not take the altitude, the patient's age and other personal factors into consideration.

16.6 Oxygen Sensors

● Paramagnetic Oxygen Analysis

The principle of paramagnetic oxygen analysis is to measure the attractive force produced by the high

intensity magnetic field to oxygen molecules in the mixed gas. A paramagnetic analyzer distinguishes oxygen from other gases based on the magnetic field magnetization sensitivity. Since oxygen has a paramagnetic property, it will be attracted by a magnetic field, while most of other gases will not be attracted by a magnetic field. In term of percentage, if oxygen is designated to a value of 100, the magnetic field magnetization sensitivity of most of other gases is close to zero.

Oxygen sensors applicable to ISA gas analyzers are PM1116 oxygen sensors made by Servomex. Such a sensor will produce a symmetric non-uniform magnetic field. If oxygen exists, it will be attracted to the strongest part of the magnetic force in that magnetic field. In that magnetic field, two glass balls filled with nitrogen are installed on a rotary suspension rod. A mirror is installed in the middle of the suspension rod. Light beams projected to this mirror are reflected to a pair of phototubes. The oxygen attracted to the magnetic field will push the glass balls from the strongest part of the magnetic force in the magnetic field, so that the suspension rod starts rotating. When the phototubes detect such rotation, they will generate a corresponding signal and transmit it to a feedback system. The feedback system will let an electric current pass through the cable on the suspension rod to produce a counteracting moment which keeps the suspension rod at its original position. This electric current is in proportion to the oxygen concentration, thus the oxygen concentration can be known by measuring the electric current passing through the cable.

The main advantages of the Paramagnetic Oxygen Sensors include:

- short rise time
- stability and precision
- No need to change or supply chemicals
- Generally dispense with maintenance

16.7 Measurement Steps and Inspection Prior to Use

(i) Measurement Steps

If you want to set the host monitoring equipment in order to start gas analysis, please execute the following procedure:

- (a) Insert the AG module into the host monitoring equipment.
- (b) To connect the Nomoline sampling pipe to the input interface of the ISA (the anesthesia module) Analyzer.

- (c) Connect the interface cable of the ISA analyzer to the host monitoring equipment.
- (d) Start the host monitoring equipment.
- (e) Enter into the [Measurement Settings] window of the host monitoring equipment, check if the "AG Module" is successfully connected; if the host monitoring equipment can display the AG module, it means that the AG module has been successfully connected.
- (f) Enter into the conventional screen of the host monitoring equipment, select [Exchange Waveform] to call out the "Anesthetic Gas" waveform and parameters which you want to monitor, such as [AA], [O₂], [N₂O], [CO₂ (AG)].
- (g) When the anesthesia module is connected to the monitor, its module working mode is in the "Measurement" state; however, in order to make sure that it is in the correct working state, please do enter into the [AA Settings], [O₂ Settings], [N₂O Settings] or [CO₂ Settings] menu to set its "Working Mode" to the [Measurement] mode.
- (h) To connect the outlet of the sample gas to the discharge system, or to make the gas to flow back to the patient's circuit.
- (i) If it is green LED indication, ISA Analyzer is available.
- (j) To carry out inspection before use according to the statement in the "Inspection Prior to Use (2)".
- (k) If the inspection is normal, start to monitor the Anaesthetic Gas.

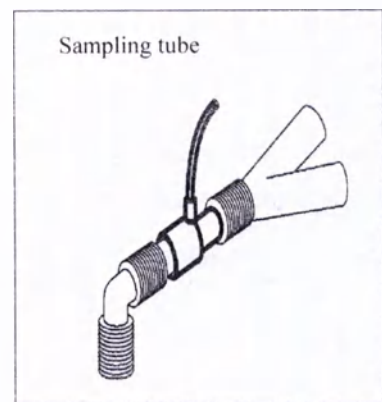
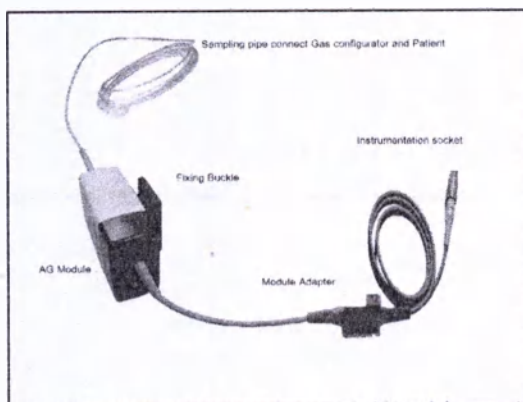


Figure 16-3 ISATM Sidestream Analyzer Connection Schematic

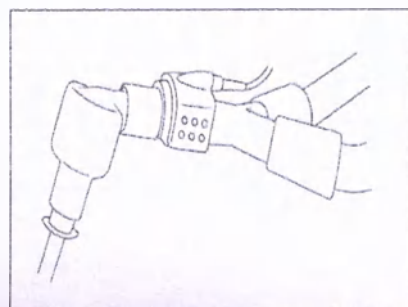
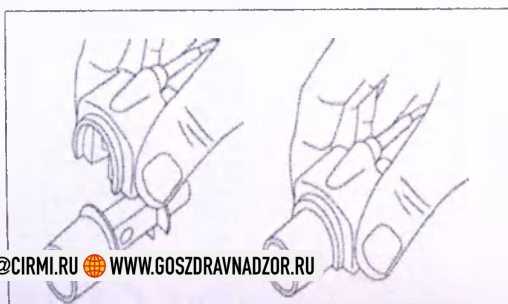


Figure 16-4 IRMA™ mainstream Analyzer Connection Schematic

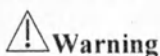
(j) Check before use

Before connecting the Nomoline sampling pipe to the breathing circuit, carry out the following steps:

- Connect the sampling pipe to the interface of gas inlet (LEGI) of the ISA Anesthesia Module.
- Check whether the green light of LEGI is steadily on or not (The indication system is normal.).
- As for the ISA Anesthesia Module furnished with oxygen option: Check whether the oxygen reading on the host equipment is correct or not (21%).
- Exhale to the sampling tube, check if a valid CO₂ waveform and value are displayed on the host monitoring equipment.
- Use the finger tip to block up the sampling pipe, and hold on for 10 minutes.
- Examine whether there is obstruction warning and if the LEGI shows a red flashing light.
- Under proper circumstances: Carry out enclosure check on the patient's circuit that is linked with the sampling pipe.

 Attention

- If the interface shows the prompt of 'no connection to the oxygen sensor', please reinstall the oxygen sensor.
- The end of the gas circuit adapter which connects the gas sampling pipe should point upward so as to prevent the condensing water drops entering the gas sampling pipe and blocking it up.

**Warning**

- Hang the external AG analyzer onto the AG bracket on the rear casing of the instrument; prevent the dropping damage of the anesthesia module.
- Unless HME is used to protect the IRMA probe, the state indicating LED should face upward all the time during IRMA probe placement.
- Do not pull the cable of ISA By-flow Gas Analyzer.
- Do not operate the ISA By-flow Gas Analyzer in the environment beyond the designated working temperature.
- Make sure all connections are firm and reliable. Any leakage will result in the inclusion of ambient air in the patients respiratory gas, which leads to a wrong reading.

16.8 Gas Settings

In the lower menu column or the “Main Menu”, select the “Measurement Settings” menu, enter into “Anesthetic Gas Settings”; you can set “Working Mode, CO₂, O₂, N₂O, Anesthetic Gases and Anesthetic Gas Zeroing”.

16.9 Setting AG

Select [AA], [O₂], [N₂O] and [CO₂ (AG)] in the parameter area; the [AA Settings], [O₂ Settings], [N₂O Settings] and [CO₂ Settings] menus pop up respectively.

16.9.1 Setting the Anesthetic Gas Working Mode

- (a) Select [AA] in the parameter area, in the [AA Settings] menu popping up, select [Working Mode] → [Standby] or [Measurement].
- Standby: When the anesthesia module is in a standby condition, the air pump is in a stop-working condition in order to prolong the module’s life; and “The anesthetic module is standing by” is prompted in the message display area.
 - Measurement: When the anesthesia module is in a working condition, the green light of the anesthesia module illuminates without blinking, and the anesthesia module sends measurement data to the monitor.

Normally, when the user connects the anesthesia module to the monitor on the screen, the module will automatically change its working mode to the “Measurement” condition, but the user must make sure that the anesthesia module's working mode is in a measurement condition.

- (b) Upon completion of setting, press the key “ $\times$ ” to exit.

16.9.2 Setting Gas Compensation

This option is in default state because the oxygen sensor provides oxygen compensation automatically according to the altitude. When anaerobic module provides oxygen compensation, compensation level can be set manually according to the altitude

- (a) For example, Select [AA] in the parameter area, in the [AA Settings] menu popping up, select [Oxygen Compensation] → [High], [Medium] or [Low].

- ✧ High: The system default oxygen compensation is 85%;
- ✧ Medium: The system default oxygen compensation is 50%;
- ✧ Low: The system default oxygen compensation is 21%;

- (b) For example, Select [CO₂ (AG)] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Laughing Gas Compensation] → select [On] or [Off].

- Laughing gas compensation: It is compensated automatically by the anesthesia module at starting.

- (c) Upon completion of setting, press the key “ $\times$ ” to exit.

Warning

- Please set the compensation of various gases based on actual circumstances; otherwise the measured result may seriously deviate from the actual value, which will result in a wrong diagnosis.

16.9.3 Zeroing.

An infrared gas analyzer needs to determine the zero reference level for CO₂, N₂O and anesthetic gas measurement. This zeroing standard is called as “zeroing” here.

- Automatic Zeroing

The ISA sidestream gas analyzer execute zeroing automatically by switching the gas sample from the respiration circuit to the ambient air. To execute automatic zeroing once every 24 hours, the ISA CO₂ gas analyzer takes less than 3 seconds, while ISA multi-gas analyzer takes less than 10 seconds. If the ISA sidestream gas analyzer is equipped with an oxygen sensor, automatic zeroing also includes the indoor air calibration of the oxygen sensor.

- Manual Zeroing

Select [AA] in the parameter area, in the [AA Settings] menu popping up, select [Zeroing]. During zeroing, make sure that the patient circuit is exposed to the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂) for approximately 30 seconds; when this menu is in a non default (settable) condition, zeroing can be executed.

 Warning

- Since successful zeroing requires that the gas analyzer exists in the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂), you should make sure that the ISA is placed at a well ventilated position. Before and after executing the zeroing procedure, avoid breathing in the vicinity of the ISA sidestream gas analyzer.

16.9.4 Setting the Pressure Unit

- Select [CO₂ (AG)] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Pressure Unit] → select [mmHg] or [KPa];
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

16.9.5 Setting the Suffocation Alarming Time

- Select [CO₂ (AG)] in the parameter area, in the [CO₂ Settings] menu popping up, select [Suffocation Alarm] → select [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s] or [No Alarm];
- [10s]: It indicates the suffocation alarming time; when the time for the patient to have suffocation exceeds the set time, and the CO₂ [Alarming Limit (On/Off)] is set to [On], the monitor will trigger an alarm. and so on.
- [none-alarm]: means asphyxia warning is shut down.
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

16.10 Anesthesia Module Lighting Information

Overview of States Indicated by LEG1:

Indicating Signal	State
Not blinking green light	The system is normal
Blinking green light ¹⁾	Zeroing
Not blinking blue light ²⁾	There is an anesthetic gas
Not blinking red light	Sensor Error
Blinking red light	Checking the sampling tube

Note 1: Not applicable to IRMA OR.

Note 2: Only applicable to IRMA multi-gas probes.

16.11 Adverse Effects on Performance

(1) The following circumstances can cause known adverse effects on indicated performance:

- Quantitative effects of humidity or condensation.
- Quantitative effects of atmospheric pressure.
- Disturbing gases or water vapor.
- Other disturbing sources.

(2) Gas measurement unit

Volume percentage is used as the unit of concentration of a reported gas. Concentration is defined below:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} \cdot 100$$

The total pressure of a mixed gas is measured by the cup pressure sensor in the ISA gas analyzer.

If you want to convert it into another unit, you can the actual atmospheric pressure sent by the ISA sidestream analyzer; for example:

$\text{CO}_2 \text{ (mmHg)} = (\text{CO}_2) \times (\text{atmospheric pressure (kPa) from the ISA}) \times (750 / 100)$.

For example: 5.0 vol% CO_2 @ 101.3 kPa $0.05 \times 101.3 \times 750 / 100 = 38 \text{ mmHg}$

(3) Effects of Moisture

The partial pressure and volume percentage of CO_2 , N_2O , oxygen or an anesthetic gas depend on the content of water vapor in the measured gas. Oxygen measurement will be calibrated; at the actual ambient temperature and humidity level, 20.8 vol%, instead of the actual partial pressure, will be displayed. 20.8 vol% of oxygen corresponds to the actual oxygen concentration of indoor air (the water concentration is 0.7 vol%) (for example: at 1013 hPa, corresponding to 25°C and 23% RH). The actual partial pressure at the current humidity level will be displayed all the time when CO_2 , N_2O , oxygen and anesthetic gases (all the gases measured the infrared cell) are measured.

In the pulmonary alveoli of a patient, the water vapor in breathing gases become saturated at the body temperature.

After breathing gases is collected and sent into the sampling tube, their temperature gets near to the ambient temperature before they enter into the ISA sidestream gas analyzer. After Nomoline has removed all the condensed water, water molecules will not enter into the ISA sidestream gas analyzer. The relative humidity of all the gases collected is approximately 95%.

If you need the CO_2 value under BTPS, you can use the following equation:

$$Et\text{CO}_2(\text{BTPS}) = Et\text{CO}_2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{\text{amb}}} \right) \right)$$

Where:

$Et \text{ CO}_2$ = $Et \text{ CO}_2$ value [vol %] sent by the ISA

P_{amb} = Atmospheric pressure [kPa] sent by the ISA

3.8 = Typical partial pressure [kPa] of water vapor condensed between the patient's circuit and the ISA

$Et \text{ CO}_2 \text{ (BTPS)}$ = $Et \text{ CO}_2$ gas concentration [vol%] under BTPS

It is assumed that standard oxygen of indoor air has been used at a humidity level of 0.7 vol% H_2O

16.12 Safety Alarm Information

16.12.1 ISA Sidestream Gas Analyzer Safety Warning Information

Warning

- The ISA sidestream gas analyzer is designed to be used by authorized or trained medical personnel.
- Only Nomoline sampling tubes produced by PHASEIN can be used.
- The ISA sidestream gas analyzer shall not be used in an inflammable anesthetic gas.
- You should earnestly neaten the sampling tube in order to reduce the risk of it wrapping or reining the patient.
- Do not repeatedly use a disposable sampling tube.
- Do not lift the ISA/host equipment by grasping the sampling tube; otherwise it may break away from the ISA/host equipment, which may result in that the ISA/host equipment falls onto the patient.
- Used disposable sampling tubes should be disposed according to local medical waste stipulations.
- Do not use a sampling tube configured for an adult or a child on an infant; otherwise the invalid cavity in the patient circuit will increase.
- Do not use a sampling tube configured for an infant on an adult; otherwise it will result in a too big flowing resistance.
- Do not use the ISA sidestream gas analyzer together with a quantitative spraying agent or spray; otherwise it may result in the clogging of the germ filter.
- Check if the flowing speed of the gas sample is too high for the given patient type.
- Since successful zeroing requires that the gas analyzer exists in the ambient air (21% oxygen and 0% CO₂), you should make sure that the ISA is placed at a well ventilated position. Before and after executing the zeroing procedure, avoid breathing in the vicinity of the ISA sidestream gas analyzer.
- The Nomoline sampling tube and its interface are not germ free devices. In order to prevent the sampling tube from causing damages, please never carry out high pressure sterilization on any part of the sampling tube.
- Never disinfect the ISA sidestream gas analyzer or soak it into a liquid.

- Mobile and radio frequency communication equipment will affect measurement. Make sure that the ISA gas analyzer is used in the electromagnetic environment designated in this operating instruction manual.
- The ISA gas analyzer can only be used as a piece of auxiliary equipment for patient evaluation. It must be used together with other vital sign and symptom evaluation equipment.
- If the input interface of the sampling tube starts showing red blinking, or a Nomoline clogging message is displayed on the host, the sampling tube should be replaced.
- It is not allowed to alter this equipment without the manufacturer's authorization. If this equipment is altered, appropriate checking and testing must be conducted in order to make sure that it can be safely operated over a long period of time.
- The ISA gas analyzer is not designed for being used in a MRI environment.
- During MRI scanning, the host equipment must be placed outside the MRI room.
- Using high frequency electrosurgical equipment in the vicinity of the ISA/host equipment may produce interference, which will result into incorrect measurements.
- Do not use the external natural heat dissipation function of the ISA equipment.
- Do not apply a negative pressure (such as using a syringe) onto the Nomoline to remove condensed water.
- If the positive or negative pressure in the patient circuit is too high, it may affect the sample's flowing speed.
- If the discharging or sucking pressure is too high, it may affect the sample's flowing speed.
- The discharged gas should be discharged into the patient circuit, or into a discharging system.
- If the collected gas sample needs to supply air for respiration, a germ filter should be used at the discharging side all the time.
- When placing the ISA gas analyzer, try not to place it at a position where the analyzer might fall onto the patient's body.

16.12.2 ISA Mainstream Gas Analyzer Safety Warning Information



Warning

- Do not use an IRMA airway adapter configured for an adult or a child on an infant, since the

adapter will add 6ml of invalid cavity to the patient circuit.

- If the airway adapter has water drops/condensation, it should be replaced.
- Use an IRMA airway adapter made by PHASEIN.
- Do not use an IRMA infant airway adapter on an adult; otherwise it will result in a too big flowing resistance.
- When an energized part is contacted, sufficient protection should be provided to the host equipment.
- Only an adapter cable approved by PHASEIN AB can be used.
- A warning must be implemented in the host equipment, displayed during demonstrative data displaying.
- The host equipment should be equipped with an appropriate alarm system to remind the user of circumstances which may cause death or serious damages to the patient's health.
- Every corresponding alarm message in IRMA state abstract fields must be implemented in the host equipment.
- The IRMA probe is not designed to be contactable to the patient.
- Incorrect probe zeroing will result in false gas readings.
- The IRMA probe is designed for being used by authorized or trained medical personnel.
- The IRMA probe is not designed shall not be used in an inflammable anesthetic gas.
- A disposable IRMA airway adapter shall not be used repeatedly. Repeatedly using a disposable adapter will cause cross infection.
- Used disposable airway adapters should be disposed according to local medical waste stipulations.
- Only oxygen sensors made by PHASEIN can be used. Oxygen exhausted oxygen sensors should be disposed according to local battery disposal stipulations.
- Never try to open the oxygen sensor device. The oxygen sensor in the IRMA probe is a disposable product, containing corrosive electrolytes and lead.
- The IRMA probe is designed only as an auxiliary means for patient evaluation. It must be used together with other vital sign and symptom evaluation equipment.
- Never place the IRMA airway adapter somewhere between the trachea catheter and the elbow; otherwise it may result in the adapter window being clogged by the patient's secretions and

operating errors.

- In order to prevent secretions and moisture from aggregating at the window and the oxygen sensor port, always place the IRMA probe at a vertical position and let the LED face upwards.
- Never use the IRMA airway adapter together with a quantitative spraying agent or spray; otherwise it may affect the light traveling of the airway adapter window.
- If an IRMA OR (without the automatic anesthetic gas identification function) user select a wrong anesthetic gas, it will result in false anesthetic gas readings.
- If the IRMA OR (without the automatic anesthetic gas identification function) is applied to a mixed gas containing several anesthetic gases, it will result in false anesthetic gas readings.
- Mobile and radio frequency communication equipment will affect measurement. You should make sure that the IRMA probe is used in the electromagnetic environment designated in this operating instruction manual.
- Never disinfect the IRMA probe or soak it into a liquid.
- The IRMA oxygen cell and the IRMA airway adapter are not germ free devices. Never carry out high pressure sterilization on the equipment; otherwise it will result in equipment damage.
- Even if an IRMA probe has not been used, do not install an oxygen exhausted oxygen cell on the probe.
- Do not stretch the sensor cable.
- Do not run this equipment beyond the temperature environment designated by this operating instruction manual.
- (USA): According to the federal law, this product can only be sold by doctors or based on prescriptions.

16.13 Airway Obstruction

When the anesthetic gas airway is obstructed, on the screen there will be such a prompt message as “The anesthetic gas airway is obstructed”; under such a circumstance, replace the Nomoline sampling tube.



Warning

- Do not use the ISA gas analyzer together with a quantitative spraying agent or pulverization treatment; otherwise it may result in the clogging of the germ filter.

16.14 Discharging Waste Gases

When nitrous oxide and/or an anesthetic gas is used, you should prevent these gases from polluting the operating room. Usually the gas discharging outlet should be connected to (via the gas discharging pipe connected to the sample gas outlet of the host equipment):

A discharging system (used for discharging collected gases) or the patient circuit (used for the back flowing of collected gases).

 **Warning**

- Anesthetics:** When an anesthetic which is being used or a patient who recently used an anesthetic is measured, the gas discharging hole on the module must be connected to a waste gas processing system or the patient circuit (on the anesthesia machine or the respirator), so as to prevent medical personnel from inhaling the anesthetic.

16.15 Consumables

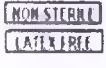
The Nomoline sampling tube cannot be used repeatedly.

Replace the Nomoline sampling tube every two weeks or when “The sampling tube is clogged” is displayed (based on whichever comes first).

16.16 Safety Symbol Information

Reminding Symbol	Symbol Text, Color Code and Description Text Format	Description
	Warning: Supplementary text.	“Warning” refers to a dangerous situation which may cause personal injury or death. A warning symbol should be in conformity with: ISO 7010-W001.
	Operation Instructions	Please refer to operation instructions
	ISA operating instructions	Please refer to ISA operating instructions
	Catalog number	

	Serial number	
	Lot No.:	
	Effective period: [YYYY-MM-DD]	The equipment can no longer be run after the date nearby the symbol.
	Temperature limitation	
	Pressure limitation	
	Humidity limitation	
	No repeated usage	
	Waste electronic and electrical equipment (WEEE) directives	Electrical and electrical equipment which should be reclaimed in accordance with 2002/96/EC directives
	Containing Pb	
	Applicable to IRMAXL oxygen sensors	
 0413	European Union	In conformity with 93/42/EEC medical equipment directives when connected to medical equipment approved by PHASEIN AB
IPX4	Waterproof rating	Waterproof performance indicated by IP classification
IP44	Level of protection from water inflow and solid foreign objects indicated by IP classification	Provide protection for tools and short wire ends (>1mm). Provide protection for water spraying towards all directions.
Rx ONLY	Sold based on prescriptions	Warning (USA): According to the federal law, this product can only be sold by practicing medical personnel or based on prescriptions.

	Recommended storage temperature	Applicable to IRMA XL oxygen sensors
	Limited temperature rise	Below room temperature (23°C), the maximum surface temperature of the probe is: - IRMA CO ₂ , 41°C/106°F - IRMA OR, 45°C/113°F - IRMA AX+, 50°C/122°F
	Carbon dioxide	ISA equipment measures CO ₂ only
	Multi-gas (AX+ or OR+)	ISA equipment can measure multiple gases
	Sigma multi-gas technology	PHASEIN Sigma multi-gas technology is applied in the product
	Gas inlet	
	Gas outlet (discharge)	
	{Patient circuit connection	Illustration of the connection of Nomoline to the patient circuit
	Connected to ISA	Illustration of the connection of Nomoline to ISA
	Non germ free, no containing latex	This product is not a germ free device, does not contain latex.

16.17 Patents and Trademarks

(1) Patent Statement

PHASEIN AB owns the following patents for relevant products described in this operating instruction manual: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Other patents are being applied.

(2) Trademark

PHASEIN IRMA™, PHASEIN ISA™, PHASEIN XTP™, Sigma Multigas Technology™, LEGIT™,

Nomoline™, IRMA EZ Integrator™, PHASEIN GasMaster™ and ISA MaintenanceMaster™ are trademarks of PHASEIN AB.

Tygothane® is a registered trademark of Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

16.18 Maintenance

The user should verify gas readings regularly; If finding any problem, please contact an engineer of the manufacturer for maintenance.

16.19 Cleaning the Analyzer

The “Plug in and measure” ISA sidestream gas analyzer should be cleaned regularly. Use ethanol or isopropyl alcohol with a maximum concentration of 70% and a wet rag to clean the analyzer..

In order to prevent the cleaning liquid and dust from entering into the ISA gas analyzer from the LEGI interface, the Nomoline sampling tube should be connected all the time during analyzer cleaning.

Before cleaning the IRMA probe, take off the disposable IRMA airway adapter.

Warning

- The Nomoline sampling tube is not a germ free device. In order to prevent the sampling tube from causing damages, please never carry out high pressure sterilization on any part of the sampling tube.
- Never sterilize the ISA sidestream gas analyzer and the IRMA probe or soak them into a liquid.
- The IRMA oxygen sensor and the IRMA airway adapter are not germ free devices. Never carry out high pressure sterilization on the equipment; otherwise it will result in equipment damage.

Chapter 17 IBP Monitoring

17.1 General

The usually invasive blood pressure monitoring can monitor arterial blood pressure, central venous pressure, pulmonary arterial pressure, left atrial pressure, right atrial pressure and intracranial pressure.

The monitor can be directly used for measuring blood vessel pressure (diastolic pressure, systolic pressure, average pressure)

Insert two IBP modules into the host monitoring equipment at the same time, and call out 4 channels of IBP pressure waveforms, as shown in the figure below:



Figure 17-1 4-Channel IBP Monitoring Screen

17.2 Understanding IBP Modules

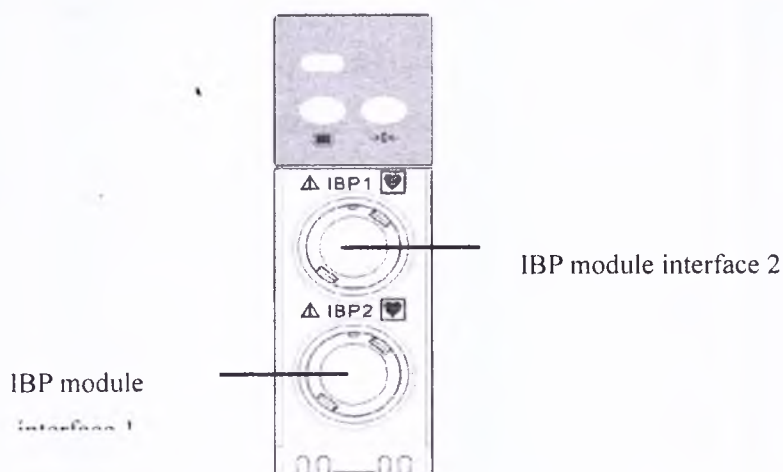


Figure 17-2 IBP Module Interface

This monitor can support two IBP modules (4 channels) simultaneously; when two IBP modules are inserted, 4 channels of pressure waveforms and 4 groups of data can be displayed on the instrument screen.

17.3 Caveats for IBP Monitoring

Warning

- When you apply an accessory, make sure that the selected accessory meets medical instrument safety requirements.
- When connecting or using an accessory, you should avoid touching any metal part connected to an electric appliance.
- When the monitor is connected to high frequency electrosurgical equipment, in order to prevent electric leakage from burning the patient, you should prevent the sensor of the monitor from contacting a cable or high frequency electrosurgical equipment.
- Do not repeatedly use a disposable pressure sensor.
- Before starting monitoring, you should check if the sensor cable is normal. When you pull the sensor out from the receptacle, the screen will display such a prompt message as “The IBP sensor comes off”, and issue an alarm sound.
- If a liquid (not the solution used for filling the pressure tube and sensor) is spattered onto the equipment or accessory, especially when the liquid may enter into the sensor or monitor, please contact the maintenance department of the hospital.

Attention

- Only pressure sensors designated in this operating instruction manual can be used.

The designated sensor is provided with an electric shock preventing function (especially preventing a leaking electric current) and prevents the influence of a cardiac defibrillator; it can be used in surgical operations. When the patient is being defibrillated, the pressure wave may be temporarily disturbed; after defibrillation, the monitor will work normally, and the monitor operating mode and user settings will not be affected.

 Attention

- No matter a new sensor or a used sensor, it should be calibrated regularly in accordance with hospital regulations.
- When invasive blood pressure monitoring starts, the user should carry out zeroing on the transducer; during monitoring, the user should maintain the pressure sensor and the heart at the same level all the time; in order to prevent tube clogging, the user should keep injecting heparin saline to wash the tube and maintain the unobstructed condition of the pressure measurement path, and securely fixed the tube in order to prevent it from moving or coming off, which will affect invasive blood pressure measurement.

17.4 Steps of Monitoring

(1) Preparation for Measurement:

- (1) Insert the IBP module into the hoist monitoring equipment.
- (2) Insert the cable into the corresponding receptacle, check if the power supply for the monitor is turned on.
- (3) Prepare the pressure tube and sensor; the method is as follows: fill up the system with normal saline; make sure that there is no bubble in the tube system.
- (4) Connect the patient tube to the pressure tube; make sure that there is no air in the tube and the pressure tube or the sensor.

 Warning

- If there are bubbles in the pressure tube or the sensor, wash the system again with the filled liquid.

- (5) Place the sensor and the heart at the same level, approximately at middle axillary line.
- (6) Make sure that you have select a correct designation; refer to the next section for details.
- (7) Zero the sensor; refer to the next section for details.

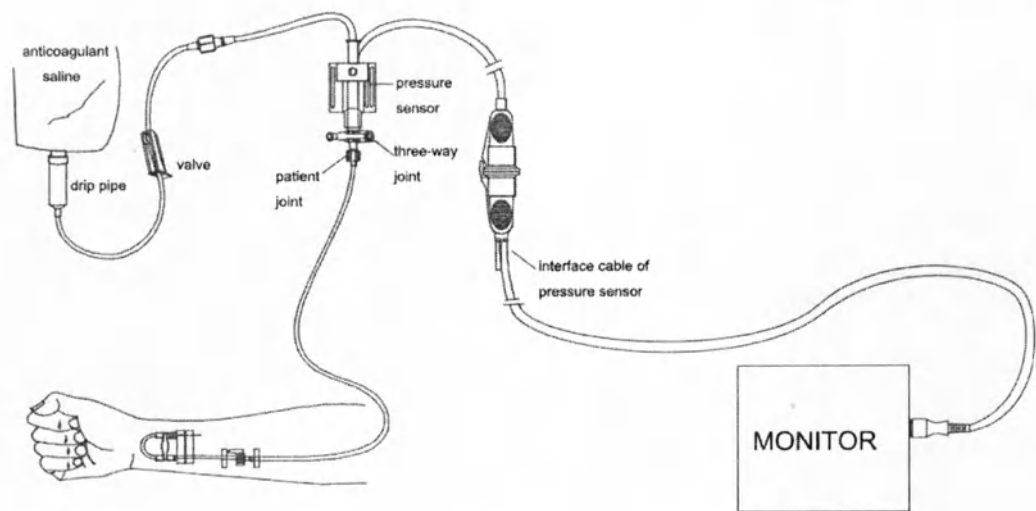


Figure 17-3 IBP Monitoring

17.5 Setting IBP

17.5.1 Changing the Pressure Designation

- (a) Select [CH1] , [CH2] , [CH3] or [CH4] in the waveform area, in the [CH×: ×Waveform] menu popping up, select [Pressure Designation] → select a suitable designation in the following table.
- (b) Upon completion of setting, press the key “X|” to exit.

Designation	Description
ART	Arterial pressure
PA	Pulmonary arterial pressure
CVP	Central venous pressure
RAP	Right atrial pressure
LAP	Left atrial pressure
ICP	Intracranial pressure
P1/P2	Expansion pressure

17.5.2 Setting the Filtering Mode

(a) Select [CH1], [CH2], [CH3] or [CH4] in the waveform area, in the [CH×: ×Waveform] menu popping up, select [Filtering Mode] → [No Filtering], [Smooth Filtering] or [Normal Filtering].

(1) No filtering: Waveforms are not filtered; original waveforms are displayed.

(2) Smooth filtering: Smooth waveforms can be acquired.

(3) Normal filtering: Relatively smooth waveforms can be acquired.

(b) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

17.5.3 Setting Pressure Scales

Pressure scale adjustment: The IBP measurement range allows the user to adjust waveforms' positions on the screen by adjusting the “Upper Scale” or “Lower Scale”. Waveform scales are given in the IBP waveform area; the top and the bottom of each channel of IBP waveform represent the waveform's upper limit scale and lower limit scale, whose values are settable. The middle scale is determined by the upper scale and the lower scale; usually it is not optional.

(a) Select [CH1], [CH2], [CH3] or [CH4] in the waveform area, in the [CH×: ×Waveform] menu popping up, select [Upper Scale] and [Lower Scale] respectively → set an appropriate range.

Pressure designations of various channels: [ART], [PA], [CVP], [RAP], [LAP], [ICP], [P1] and [P2], which are all settable to a scale range: -

- Upper scale: The scale upper limit represents a pressure value. The selection range is the measurement range of the current pressure.
- Lower scale: The scale lower limit represents a pressure value. The selection range is the measurement range of the current pressure.
- Medium scale: The scale middle limit represents a pressure value. The range of this item is determined by the set range of the upper and lower scales.

(b) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.



Attention

- The scale upper limit shall not lower than the lower limit.
- The scale lower limit shall not higher than the upper limit.

17.5.4 Setting the Pressure Unit

- Select [CH1], [CH2], [CH3] or [CH4] in the waveform area, in the [CH×: ×Waveform] menu popping up, select [mmHg] or [KPa];
- Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

17.5.5 IBP Zeroing

- Channel 1 zeroing: When IBP1 and IBP2 modules are inserted into the receptacles, it is necessary to zero IBP.
- Channel 2 zeroing: When IBP1 and IBP2 modules are inserted into the receptacles, it is necessary to zero IBP.

17.5.6 Calibration

- Channel 1 pressure value: Numerical values adjustable in the range of 80~300.
- Channel 2 pressure value: Numerical values adjustable in the range of 80~300.
- Channel 1 zeroing
- Channel 2 zeroing

Attention

- The user should ensure that the sensor has been calibrated by zeroing before measurement; otherwise the instrument will not have an effective zero, which will result in inaccurate measurement data.

1) Sensor Zeroing:

Use the shuttle button to press the “IBP Zeroing” button, the system will start zeroing.

Zeroing Keys:

- ① Before starting zeroing, turn off the 3-way switch at the patient side.

- ② Before starting zeroing, the sensor must be exposed to the atmosphere.

The sensor must be placed at the same level as the heart, approximately at the middle axillary line.

- ③ Zeroing should be carried before monitoring begins, and at least once everyday (zeroing must be carried out every time the cable is pulled out).

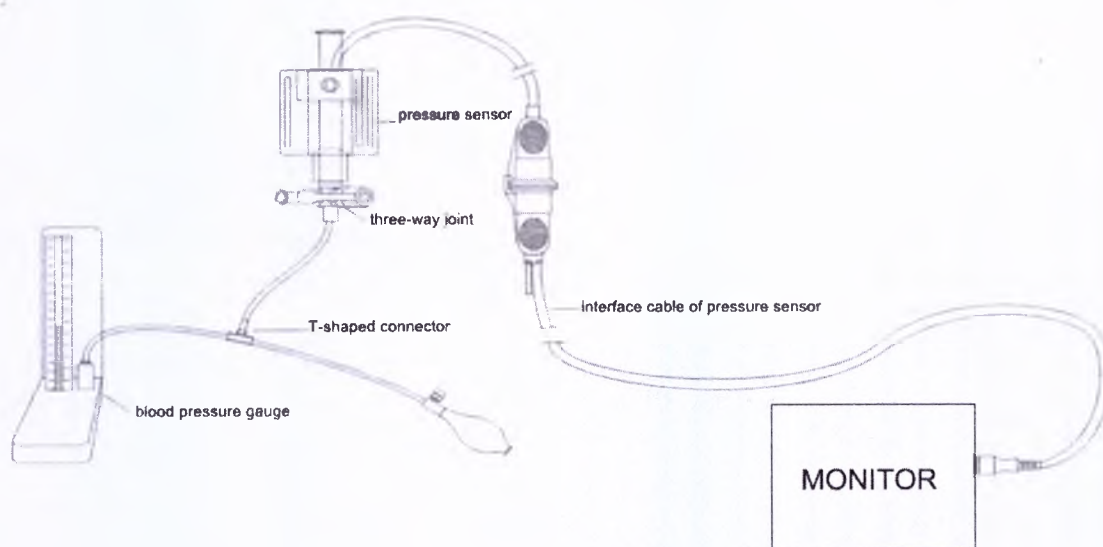


Figure 17-4 IBP Calibration Connection Schematic

- 2) Mercury barometer calibration procedure: (Refer to Figure 17-4)

Mercury barometer calibration should be carried out when a new sensor is used, or based on the cycle designated by hospital regulations.

The purpose of calibration is to ensure that the system can provide accurate measurement results.

Before starting mercury barometer calibration, pressure zeroing must be carried out.

If you need to execute this procedure by yourself, you should have the following equipment.

- A standard sphygmomanometer
- A 3-way switch
- An approximately 25cm long pipe

 Warning

- **During patient monitoring, never, never, never, never perform the following operations:**
 - (1) Turn off the 3-way switch which is exposed to the atmosphere in order to carry out calibration by zeroing.
 - (2) Connect the pipe to the sphygmomanometer.
 - (3) Make sure that the connection to the patient has been disconnected.
 - (4) Connect a 3-way switch to a 3-way connector which is not connected to the patient tube (when the patient is being monitored). Connect a syringe to this 3-way connector, and connect the sphygmomanometer and pipe to the other end.
 - (5) Turn on the end to the sphygmomanometer
 - (6) In the pressure calibration menu, select the channel you want to calibrate, and adjust this channel's pressure value to be calibrated.
 - (7) Inflate so that the mercury column rises up to the pressure value set in the menu.
 - (8) Adjust repeatedly, until the value set in the menu and the pressure value shown by the sphygmomanometer are equal.
 - (9) Press the Calibrate button on the calibration menu; the instrument will start calibration.
 - (10) Wait for the calibration result. Based on the prompt message, determine a corresponding measure to be taken.
 - (11) After calibration is completed, remove the sphygmomanometer pipe and the attached 3-way connector.

17.6 Maintenance and Cleaning

 Warning

- **Before cleaning monitors or sensors, you must switch off and disconnect the AC power.**

17.6.1 Washing of Repeatedly Usable Pressure Sensors

After pressure monitoring is done, remove the pipe and cap on the sensor, rub the membrane of the sensor

with water. The sensor and cable can be scrubbed and soaked with soap water and the cleansers listed below, so as to make them clean.

Diluted ammonia water

Sodium hypochlorite (Bleaching powder used for cleansing)

Hydrogen Peroxide 3%

Alcohol 70%

Do not soak the connector into any liquid. When washing is done, let sensor completely dry before storing it. It is not necessary to consider it abnormal for the cable to have slight decolonization or for the surface to have a temporarily increased viscosity. If the tape residual on the sensor cable must be removed, using a double-sided viscose scavenger is very effective; using it carefully can minimize its damage to the cable.

The use of acetone, ethyl alcohol, ammonia water and chloroform or other strong solvents are not recommended, because they will damage the ethylene based cable as time passes.



Attention

- If what is used is a disposable sensor or cap, please never re-disinfect or reuse it.
- In order to protect the environment, disposable sensors or caps used must be reclaimed or disposed appropriately.

17.6.2 Sterilization

(1) Disinfection by Using a Chemical Solution

Remove obvious stains according to the procedure described above. Select a disinfectant which your company thinks effective for disinfecting equipment in the operating room; Buffer glutaraldehyde (e.g. glutaraldehyde or antiseptic) has been found very effective. Do not use a quadrivalentcation detergent, e.g. chlorinated benzene armour hydrocarbon amine. If the entire equipment needs to be disinfected, please soak the sensor (except electrical connectors) into a disinfectant at the recommended time. Make sure that the cap has been removed, then rinse all the components of the sensor (except electrical connectors) with germ free water or normal saline. The sensor must be totally dry before it is stored.

(2) Disinfection by Using a Gas

Disinfection by using a gas should be adopted in order to become totally germ free.

Remove obvious stains according to the cleaning procedure described above. When using a ethylene oxide gas disinfectant, in order to restrain the formation of Ethylene glycol, the sensor should be totally dry.

Do follow the operating method provided by the gas disinfectant manufacturer.

 Warning

- **The disinfectant temperature should not exceed 70°C(150°F), since the plastic in the pressure sensor will deform or melt at a temperature higher than this temperature.**

Chapter 18 ICG Monitoring

18.1 General

The basic principle of ICG (noninvasive cardiac output) measurement bases on chest impedance blood flow diagram (chest bioelectrical impedance technology: an indirect measurement method of TEB, in which cardiac ejection output per stroke is calculated by utilizing the change of chest blood flow impedance caused by cardiac ejection, and then cardiac output and other hemodynamic parameters are calculated..

The ICG module injects a high frequency AC signal into the chest of the human body, derives a chest impedance blood flow diagram via the change of impedance produced by the periodical change of blood flow.

18.2 Understanding the ICG Module

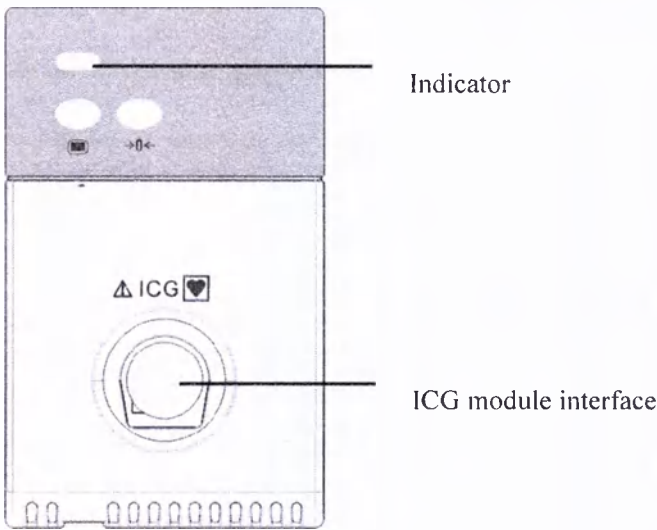
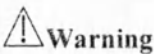


Figure 18-1 ICG Module Interface

18.3 Safety Information



- The ICG monitoring is applicable only to adults with a height ranging from 122cm to 229cm and a weight ranging from 30kg (67lb) to 159kg (341lb).
- The ICG monitor cannot be used on patients who have been installed with a minute respiratory volume type (MV) pacemaker and the MV sensor function can be turned on.
- During patient monitoring, the conductive gel on the sensors should not contact any electrically conductive substance.
- The ICG sensors can be used on one patient only.

18.4 ICG Parameters

18.4.1 Hemodynamic Values

The patient data screen displays latest hemodynamic parameters, which include the followings:

BP	Search blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP) and mean arterial pressure (MAP)	VI	Speed Index
CO	Ventricular output (_I and _Z)	ACI	Acceleration index
CI	心 Ventricular output (_I and _Z)	LCWI	Left ventricular working index (_I and _Z)
SI	Stroke index (_I and _Z)	PEP	Pre-ejection period
SV	Stroke output (_I and _Z)	LVET	Left ventricular blood ejection time
SVR	Systemic vascular resistance (_I and _Z)	PaOP	Pulmonary artery blocking pressure
SVRI	Systemic vascular resistance index (_I and _Z)	CVP	Ventricular venous blood pressure
hr	Heart rate	VEPT	Charged chest tissue volume
TFC	Chest fluid component	STR	Contraction time rate
TFI	Chest fluid index		
This HR value is not acquired by the ECG module, but directly acquired by the ICG module.			

18.4.2 List of Hemodynamic Parameters

Please refer to the contents of “Product Specifications” for the list of hemodynamic parameters.

18.5 Noninvasive Cardiac Output Display

The screen displays a parameter area for 1 channel of chest impedance waveform and ICG; the parameter area displays the values of primary parameter CI and 2 secondary parameters, as shown in the figure below:



Figure 18-2 ICG Monitoring

18.6 Affecting Factors

The following circumstances may affect ICG monitoring data:

- Infectious shock;
- Aortic regurgitation
- Severe hypertension (mean arterial pressure: > 130mmHg);
- The patient's height and weight exceed the designated ranges;
- Aortic balloon pumps insertion;
- Patient movement, including quivering;
- Signal interference caused by wire connections or power cords;
- All sorts of thoracotomy operations which cause the changes of normal chest blood or electric current.

18.7 Steps of Monitoring

- (1) Start the host monitoring equipment.

- (2) Insert the ICG plug-in module into the host monitoring equipment; the ICG module indicator illuminates, which means that the module has been successfully connected to the host monitoring equipment; otherwise, reinsert the ICG module.
- (3) Enter into the conventional screen of the host monitoring equipment, select [Exchange Waveform] to call out the “ICG” waveform and parameters which you want to monitor (if the screen has already displayed the “ICG” waveform and parameters, this step can be skipped).
- (4) Enter into the [ICG]parameter area, select [ICG Settings]to set [Patient Information Settings] in detail. Having finished setting, simply press the “” button to exit.
- (5) Connect the patient cable to the ICG module.
- (6) Having carried out comprehensive skin preparation on the patient, install the sensors on the patient.
- (7) Connect the connection wires to the sensors on the patient’s body based on the marked numbers.

18.7.1 Skin Preparation

The quality of ICG information displayed on the monitor depends on the quality of the electric signals received by the sensors. Comprehensive skin preparation carried out on the patient is necessary for the sensors to receive a high quality signal.

First select the skin areas for the sensors to be placed on, then do the followings by referring to the following procedure:

- (1) Shave the body hair in the selected areas;
- (2) Gently scrub the surface of the skin in the selected areas, so as to remove dead skin cells;
- (3) Thoroughly clean the skin at the selected positions in order to make sure that all the oily residuals, dead cells and abrasive material are completely removed. Residual abrasive particles will become the source of interference;
- (4) Before installing the sensors, please thoroughly dry the skin by rubbing.

18.7.2 Installing the Sensors

In order to acquire good signal quality and accurate data, it is very important to install the sensors at the appropriate positions; as shown in the figure, when installing the sensors:

- (1) Vertically place the neck sensors right underneath the earlobes at both side of the neck;

- (2) Place the upper chest sensors on the intersections of the xiphoid horizontal plane and the midaxillary lines at the both sides of the chest;
- (3) These two groups of sensors must be placed at directly opposite positions (180°).

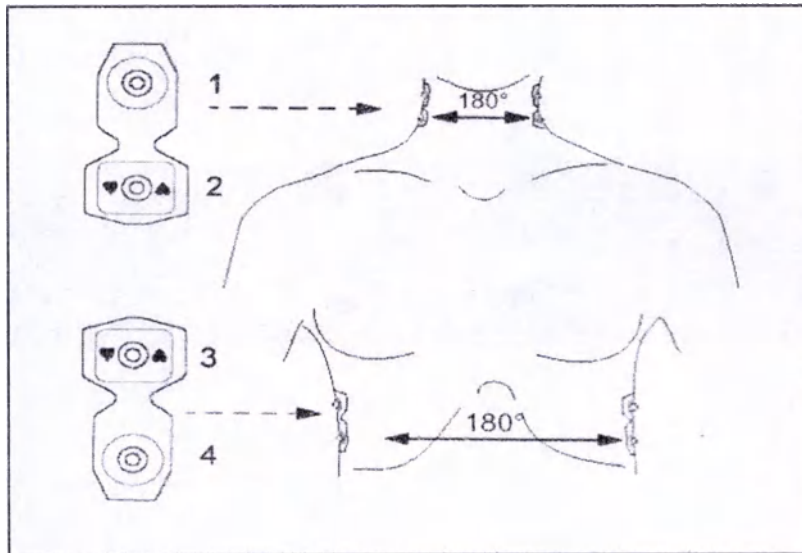


Figure 18-3 Installing ICG Monitoring Sensors

18.8 Setting the Noninvasive Cardiac Output (ICG)

18.8.1 Patient Information Setting

- (a) Select [ICG] in the parameter area, select [ICG Settings], select [Patient Information Settings], input detailed patient information.
 - Set [Height] and [Weight]. The height and weight are necessary parameters for ICG measurement. When loading the ICG module, the system will automatically check these two parameters; if they are not inputted or the inputted ranges do not meet the requirements, the system will display corresponding prompts.
 - [Central Venous Pressure] and [Pulmonary Arterial Resistance Pressure]: They can be acquired by the IBP module. If they cannot be acquired from the IBP module, the user needs to input them manually. The ranges of input are $0 \sim 100 \text{ mmHg}$.

- Mean Heartbeat: [5], [10], [20], [30], [40], [50] or [60]. Since the values of ICG parameters are acquired by averaging the measurement results of multiple heartbeats, the user needs to input the mean heartbeat manually if it cannot be acquired from the ECG. The smaller this value is, the greater influence on the values of ICG parameters will be; The greater this value is, the smaller influence on the values of ICG parameters will be;
- Data Refreshing Rate: [5], [10], [20], [30], [40], [50] or [60]. The user can select one of the data as the time of automatic refreshing by the system; data options provided by the system will be refreshed based on this time.

- (b) Input other optional values.
- (c) Upon completion of setting, press the key “✕” to exit.

18.9 Malfunctions

Problem	Possible causes	Optionale Solution
There is a week or no ECG signal	The electrode is not properly placed onto the human body; the simulator battery is dead	Place the electrode onto the human body again; then press the “Submit Patient/System Data” button; replace the simulator battery, if the problem is still there, call technical service.
ECG or ICG display is suspended	Data reset	Circulate the power or click the “Submit Patient/System Data” button. If the problem is still there, call technical service.
The electrode lead condition is “Bad”	The electrode is not properly placed onto the human body, needs to be replaced.	Place the electrode onto the human body again; then press the “Submit Patient/System Data” button; use a different external patient cable; if the problem is still there, call technical service.

18.10 Maintenance

Clean the external surfaces of the patient cable and the patient electrode wire.

 **Warning**

- **The cross infection of blood products may cause virus infection. When sterilizing any equipment which may contact with a blood product, the user should handle it very cautiously.**

- Use a soft, nonabrasive rag, dip in any permitted cleanser, and then scrub all the external surfaces.
- Let all the component completely dry before using.
- Pull the power cord when cleaning.
- Use the power switch to perform the Power Off/Standby operation.

Usable Cleaning Plans:

- Mild soap water.
- Mild disinfectant (e.g. 10% calcium hypochlorite solution)

Unusable Cleaning Plans:

- Using a cleanser containing such an ingredient as isopropanol, acetone, iodine, phenol, chlorine or ammonia water.
- Carrying out high pressure sterilization or using an ultrasonic cleanser or a ethylene oxide disinfectant.
- Soaking the equipment into any cleanser or directly using any cleanser on the surfaces.
- Using an abrasive cleanser or rag.
- Wetting the connectors.

Chapter 19 C.O. Monitoring

• Machine Profile

The measurement of cardiac output (C.O.) is to measure cardiac output and other hemodynamic parameters in an invasive way by means of conventional thermodilution. The monitor can measure blood temperature, calculate cardiac output, and carry out hemodynamic calculation.

• Measurement Principle

The measurement of cardiac output is carried out as follows: Insert a floating tube into the pulmonary artery via the vein, then inject a certain amount of low temperature injecta via the floating tube; when the injecta mixes with the blood outputted by the heart, the blood temperature will change; the cardiac output is derived by measuring the curves of blood temperature changes before and after injecta injection based on the principle of heat balance.

In cardiac output measurement, the user can select a room temperature injecta or ice water injecta, inject the injecta by using the filling system or a separate syringe. The monitor can keep 6 measurements at most; if more than 6 measurements are made before measurement result editing, the earliest measurement will be deleted.

• Understanding the C.O. Module

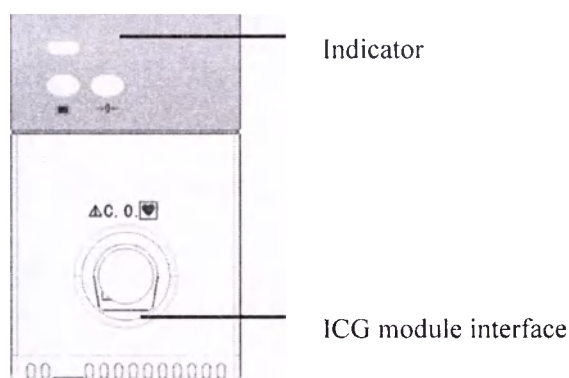


Figure 19-1 C.O. Module Interface

• Setting the Cardiac Output (C.O.)

◆ Setting the C.O. Coefficient

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [C.O. Coefficient], input an appropriate coefficient.
 - C.O. coefficient: Set a calculation coefficient relevant to the floating tube and injecta volume. When the floating tube is replaced, this coefficient should be adjusted according the manufacturer's instruction.
- (b) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

◆ Setting the Injecta Temperature Source

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [C.O. Coefficient], input an appropriate coefficient.
 - C.O. coefficient: Set a calculation coefficient relevant to the floating tube and injecta volume. When the floating tube is replaced, this coefficient should be adjusted according the manufacturer's instruction.
- (b) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

◆ Setting the Injecta Temperature Source

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [Injecta Temperature Source] → [Automatic] or [Manual].
 - Automatic: The injecta temperature is acquired by the probe at real time.
 - Automatic: The injecta temperature can be set manually.
- (b) Upon completion of setting, press the key “X” to exit.

◆ Setting the Injecta Temperature

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [Injecta Temperature], input an appropriate coefficient.
 - Injecta temperature: 0~25.0; when [Injecta Temperature Source] is set to [Manual], the injecta temperature needs to be set manually.
- (b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

◆ Setting the Temperature Unit

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [Temperature Unit] → [°C] or [°F].
- (b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.



Attention

- When the “Temperature Unit” setting is changed, the temperature unit of other monitoring parameters will change accordingly.

◆ Setting the Time Interval

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [Measurement Interval (s)] → select an appropriate interval time.
 - Measurement interval (s): 15~300s; each interval increment is 5s, the minimum time interval between two measurements; before the set time elapses, the next measurement cannot be carried out.
- (b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

◆ Setting the Injecta Volume

- (a) Select [C.O.] in the parameter area, in the [C.O. Settings] menu popping up, select [Injecta Volume (ml)] → select an appropriate injecta volume: 0.1~10ml.

(b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

• Cardiac Output Measurement

Warning

- When an accessory is used, the user should make sure that it does not contact any electrically conductive metal.
- According to the injection volume and calculation constants corresponding to the selection of the floating tube used, make sure that the calculation constants used for measurement match with the tube used. If the floating tube is changed, please input the calculation constants of the floating tube according to the floating tube operating instruction manual.

Caution

- The cable, tube and probe accessories recommended by the manufacturer should be used.

Attention

- The settings cannot be changed during C.O. measurement.

- (1) Plug the C.O. cable into the C.O. interface at the right side of the instrument.
- (2) Connect such components as the C.O. cable, the floating tube and the syringe, as shown in the figure below:

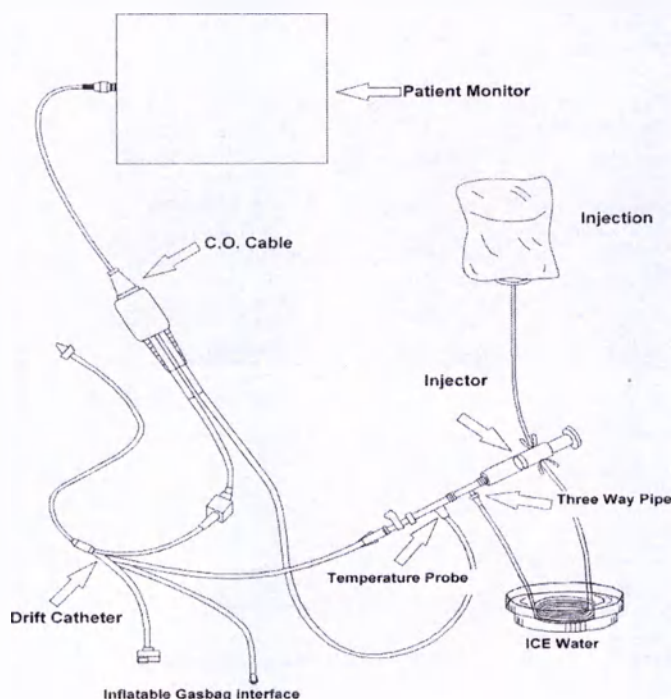


Figure 19-2 Cardiac Output Accessory Connection

- (3) Enter into the monitor's "Main Menu" or select "Patient Information" in the lower menu column, confirm the patient's height and weight.
- (4) In the monitor's "Main Menu" or select "Measurement Settings" in the lower menu column, enter into "C.O. Settings", refer to "Figure 2-1 C.O. Setting", select "Measurement Settings":
 - ◆ C.O. coefficient: Set a calculation coefficient relevant to the floating tube and the injecta volume. When the floating tube is replaced, this coefficient should be adjusted according to the manufacturer's instruction.
 - ◆ Injecta temperature source: When it is set to "Automatic", the injecta temperature is acquired by the probe at real time.
 - ◆ Injecta temperature: When the "Injecta Temperature Source" setting is set to "Manual", set the injecta temperature here manually.
- (5) In the monitor's "Main Menu" or select "Measurement Settings" in the lower menu column, enter into "C.O. Settings", refer to "Figure 2-1 C.O. Setting", select "C.O. Measurement", open the "C.O. Measurement" window:

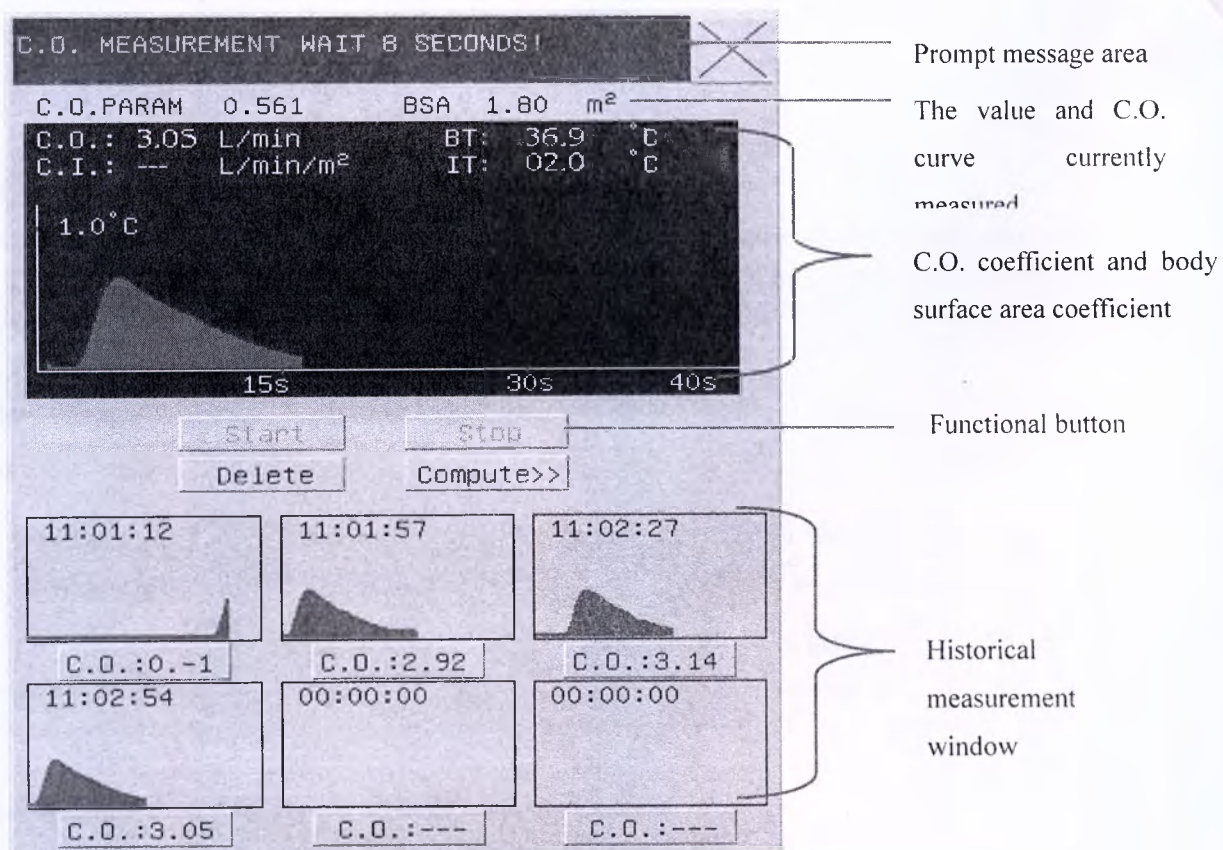


Figure 19-3 C.O. Measurement

In the cardiac output window, the user can measure C.O. Contents displayed in the cardiac output measurement window include:

- ◆ Measurement prompt message
- ◆ C.O.: Cardiac output measurement result
- ◆ C.I.: Cardiac index
- ◆ BT: Blood temperature
- ◆ IT: Injecta temperature
- ◆ Measurement curve
- ◆ Monitoring time
- ◆ Functional buttons in the measurement window

- (6) When “New measurement can be carried out” is prompted in the prompt message area, the user can select the “Start” button, and immediately carry out fluid injection on the patient (in less than 4 seconds); a thermodilution curve is displayed in the C.O. measurement window at real time. After each measurement is completed, its measurement results will be displayed in the historical measurement window; the user should wait for a certain time before the user can carry out the next measurement by repeating this procedure.



Attention

- **During injection, 3-way switch’s floating tube connecting end opens, its injecta connecting end closes. After measurement is completed, the floating tube connecting end closes, the injecta connecting end opens, then the injecta is sucked into the injecta.**
- **If such a prompt message as “The injecta temperature is too high” appears, the inject temperature has exceeded 30°C; the users should replace the injecta, and then carry out measurement again.**
- **It is recommended that the user carry out fluid injection within 4 seconds after the user press the “Start” button for C.O. measurement.**

Moreover, in the C.O. measurement window, you can perform the following operations:

- ◆ **Start:** Start a C.O. measurement.
- ◆ **Stop:** If the measurement cannot be completed by the system after a long time, by selecting this button the user can stop the measurement currently being carried out.
- ◆ **Delete:** The user can select and delete a historical window.
- ◆ **Calculate:** Enter into the “Hemodynamic Calculation” window, in the “Input Value”, input the value which you want to calculate, press the “Calculate” button, then you can get the calculated value in the table below; refer to the following figure:

HEMODYNAMICS
✕

INPUT

C.O.	2.27	L/min	CVP	5	mmHg
HR	60	bpm	EDV	120	ml
PAWA	8	mmHg	HEIGHT	170.0	cm
ART Mean	93	mmHg	WEIGHT	70.0	kg
PA Mean	0	mmHg			

OUTPUT CALC

C.I.	1.2	L/min/m ²	BSA	1.80	m ²
SV	37.8	ml	SI	21.0	ml/m ²
SVR	3101	DS/cm ⁵	SVRI	5581	DS·m ² /cm ⁵
PVR	281	DS/cm ⁵	PVRI	505	DS·m ² /cm ⁵
LVSW	4.3	g·m	LVSWI	2.4	g·m/m ²
RVSW	2.55	g·m	RVSWI	1.42	g·m/m ²
EF	31.0	%			

SCOPE
SAVE
RECALL

Figure 19-4 Hemodynamic Calculation

**Attention**

- For hemodynamic calculation, you need to input parameters; without inputted parameters, corresponding calculation results will not be displayed.
- After the output value is calculated, you must save it before you can carry out “Calculation Review” on the record.

• Measuring the Blood Temperature

When C.O. measurement is not carried out, the user can measure the blood temperature by utilizing the

thermistor at the end of the floating tube in the pulmonary artery.

- Insert the C.O. measurement tube probe into the interface, then the blood temperature will appear.
- Set the alarm limit of the blood temperature.

• **Affecting Factors**

(一) Measurement Error Causing Factors:

- The patient moves during measurement
- Anxious patient
- Changes of the heart rate and rhythm
- Cardiac anomalies (e.g. valvular insufficiency)
- Sacculus inflation during measurement
- Inappropriate tube positioning
- Tube damage
- Inappropriate injection time
- Incorrect and inappropriate injection volume

(二) In order to acquire accurate C.O. measurements, the followings are recommended:

- The injecta temperature must be lower than the patient's blood temperature.
- Inject the fluid quickly and steadily.
- Inject the fluid at the end of expiration.
- Wait for 1 minute between two injections, so that the baseline of the blood temperature become stable again.

• Hemodynamic Calculation

◆ Input Parameters

Abbreviation	Unit	Chinese	English Full Name
HR	bpm	心率	heart rate
C.O.	L/min	心输出量	cardiac output
PAWP	mmHg	脉动脉楔压	pulmonary artery wedge pressure

Art Mean	mmHg	脉动平均压	artery mean pressure
PA Mean	mmHg	脉动脉平均压	pulmonary artery mean pressure
CVP	mmHg	中心静脉压	central venous pressure
EDV	ml	舒张期容积	end-diastolic volume
HEIGHT	cm	/	height
WEIGHT	kg	/	weight

◆ Input Parameters

Abbreviation	Unit	Chinese	English Full Name
C.I.	L/min/m ²	心脏指数	cardiac index
BSA	m ²	体表面积	body surface area
SV	ml	每搏射血量	stroke volume
SI	ml/m ²	每搏射血指数	stroke index
SVR	DS/cm ⁵	外周血管阻力	systemic vascular resistance
SVRI	DS.m ² /cm ⁵	外周血管阻力指数	systemic vascular resistance index
PVR	DS/cm ⁵	肺血管阻力	pulmonary vascular resistance
PVRI	DS.m ² /cm ⁵	肺血管阻力指数	pulmonary vascular resistance index
LVSF	g.m	左心室每搏做功	left ventricular stroke work
LVSFI	g.m/m ²	左心室每搏做功指数	left ventricular stroke work index
RVSF	g.m	右心室每搏做功	right ventricular stroke work

		功	
RVSWI	g.m/m ²	右心室每搏作 功指数	right ventricular stroke work index
EF	%	射血分数	ejection fraction

• Maintenance



Warning

- Before washing the monitor or the C.O. cable , the power must be turned off and the AC power supply must be cut off.



Cleaning

After C.O. monitoring operation is finished, remove the floating tube and temperature probe tube on the C.O. cable, scrub the C.O. cable with water. The C.O. cable can be scrubbed and cleaned by using soap water and one of the cleansers listed below.

Diluted ammonia water

Sodium hypochlorite (bleach powder used for cleansing)

Hydrogen Peroxide 3%

Alcohol 70%

Do not soak the C.O. cable into any liquid. After cleaning is finished, let the C.O. cable completely dry before storing it. It is not necessary to consider it abnormal for the C.O. cable to have slight decolonization or for the surface to have a temporarily increased viscosity. If the tape residual on the cable must be removed, using a double-sided viscose scavenger is very effective; using it carefully can minimize its damage to the cable.



Attention

- If what are used are a disposable floating tube, temperature sensor and syringe, please never re-disinfect or reuse them.
- In order to protect the environment, disposable floating tube, temperature probes and syringes must be reclaimed or disposed appropriately.

■ Sterilization

Before disinfecting, cleaning should be carried out according to the procedure described above.

Disinfecting operation may cause damage to the monitor or the C.O. cable to a certain extent. It is recommended that disinfecting operation be carried out only when it is thought necessary by your hospital maintenance plan.

Recommended disinfectants: 70% alcohol, 70% isopropanol, 2% glutaraldehyde solution.



Caution

- The user shall not use a gas (EtO) or formaldehyde for sterilization.

Chapter 20 IoC Monitoring

- **General**

IoC monitoring employs EEG of cortical electrical activity as well as analysis methods of frequency spectrum and power spectrum, to give a quantitative bispectral index, at the same time it gives comprehensive evaluation of patient's current state of consciousness combining with factors such as the quality analysis of EEG, so as to identify the depth of anesthesia.

System supports measurement of 4 parameters: IoC, EMG, ESR, SQI, provides a waveform formed by continuous detection of EEG by IoC module, referred to as IoC EEG waveforms, as well as a IoC dynamic trend, or IoC Trend.

- **Understanding IoC Module**

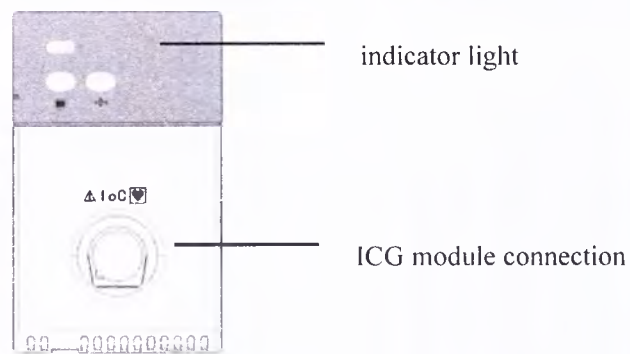


Fig. 0-9 IoC module connection

- **Safety Information**

For patients with anomalies of the nervous system, patients taking psychotropic drug and children under one year of age, a curious attitude should be taken in explanation of IoC values due to limited clinical experience,

Warning

- Indicators of consciousness (IoC) should not be treated as only parameters for adjusting the amount of narcotic drugs.
- Sensors and conductive parts should not have contact with other conductive parts, including contact with earth.
- In high frequency surgery, to reduce the risk of burns, IoC monitor shall not be placed between surgical site and the electro-surgical unit return electrode.
- When defibrillator is used in patients, IoC monitor cannot be placed between defibrillator and electrode pads.

• IoC Display

IoC waveform offers two display modes: the IoC ECG waveform and the IoC trend waveform.

■ IoC ECG waveform



Fig. 0-10 IoC ECG waveform

■ IoC trend waveform



Fig. 0-11 IoC trend waveform

parameters.	English	Chinese name	Meaning	Unit	Scope
IoC		Anesthetic depth index (Consciousness index)	reflects the awake level of consciousness	/	0-99
EMG	Electromyogram	EMG activity	reflects the electric power and high-frequency artifact	dB	0-100
ESR	EEG suppression rate	Suppression rate	ESR is considered to be the percentage of time in a depressed state of EEG in the last 60 seconds.	%	0-100
SQI	Signal quality index	Signal quality index	SQI value reflects the quality of signal, and provides the reliability of BIS, SEF, SR value in the last-minute period.	%	0-100

The monitored values of these 4 parameters can be affected when “impedance test in progress, impedance value exception, lead connection test in progress or lead off” occurs.

IoC	Clinical state -
99	In a sober state
80	In a calm state
60 40	In a general Anesthesia state
0	When in the depth anesthesia state, EEG waveform is straight, patient has no brain electrical activity

• **IoC Connection**

The IoC module of this monitor receives signals using Bluetooth technology. As soon as IoC monitor is opened signals can be received when IoC module is inserted into the monitor, as shown in the following figure:

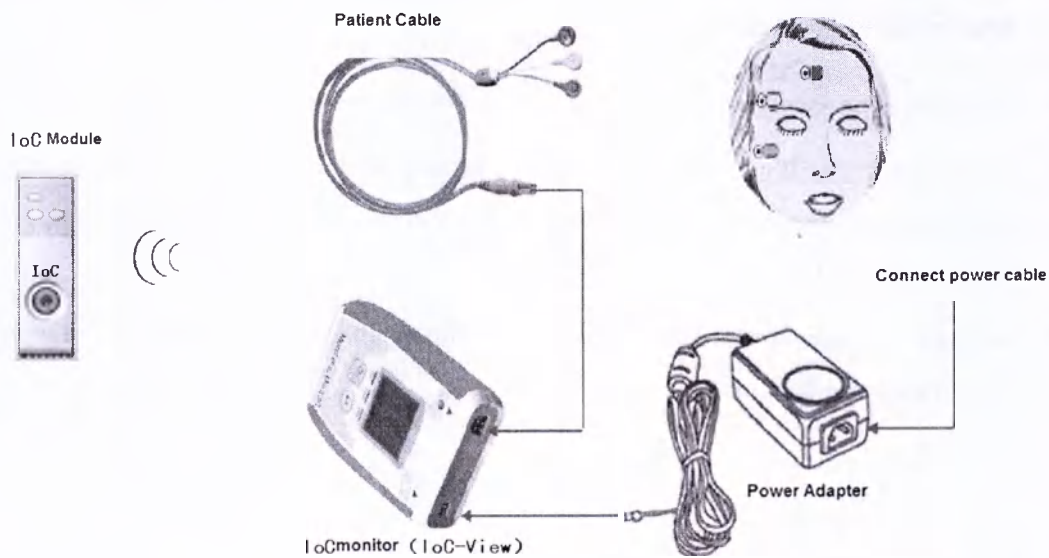


Fig. 0-12 IoC connection diagram

Connection position of patients cable and electrode tablets:

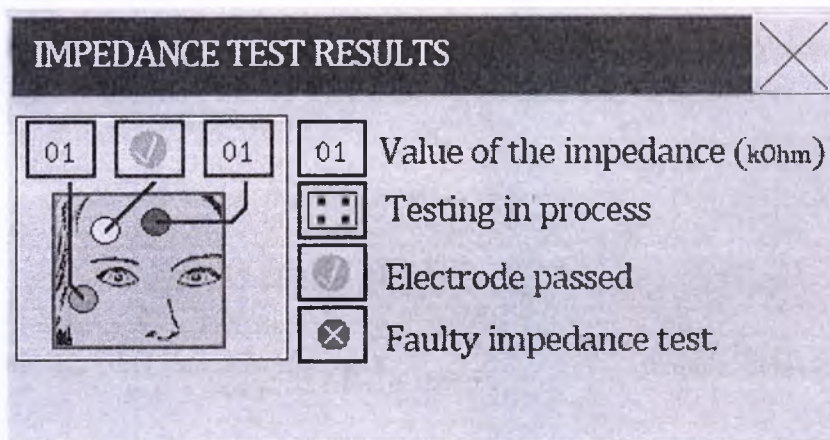
patients cable colour	Electrode location Chinese (English)
Red	Center of the forehead (Center of the forehead)
Yellow	Right side of the forehead (Right side of the forehead)
Cyan	Cheek bone (Cheek bone)

Warning

- It is very important that electrode is placed in the right position in order to maintain the proper operation of the IoC.
- Electrodes can be placed at the left or right side of the scalp.
- IoC monitors use Bluetooth technology to send and receive signals, so the distance between IoC monitor and power supply adapters as well as monitors cannot exceed 10 metres, so as to avoid the loss of signal.
- IoC monitors and power supply adapters can not be placed above patient's head in order to avoid danger to patients.

• Electrode Impedance Test Results Window

Select the parameter "IoC" and enter "IoC sets", then select "electrode impedance test results" and enter this window, as shown in the following figure:



• Fig. 0-13 electrode impedance test results window

Measuring and impedance values are displayed in electrode impedance test results window :

Symbol	State or cause	solutions
--------	----------------	-----------

	electrode impedance test passed	do not require any action.
	electrode impedance test failed lead connection loss and excessive dry skin will lead overtop of impedance measurement.	check the connection between patient cable and electrode with skin, if necessary, please clean and dry the skin.
	In electrode impedance tests	No measure is required.
	Measured electrode impedance values (kΩ)	No measure is required.

• IoC Setting

◆ Set Gain

- select "IoC" in waveform area, select the "gain" in the pop-up "IoC settings" menu, → [25uV] , [50uV] , [120uV] , [250uV] or [470uV]
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

◆ IoC Display Mode Setting

- Select "IoC" in waveform area, then select the " IoC display mode settings " in the pop-up "IoC settings" menu→ [IoC EEG] or [IoC trend] ,
- Upon completion of setting, press the key “” to exit.

◆ Trend Time Setting

- Select "IoC" in waveform area, then select the “ trend time” in the pop-up "IoC settings" menu→ [9min] , [18min] , [60min] , [2h] , [4h] or [8h]

(b) Upon completion of setting, press the key “” to exit.

• Cleaning and Maintenance

Wipe the monitor gently with a soft damp cloth

You cannot use abrasive material in any case, so as not to cause damage to the device.

It is recommended that product correct should be taken by some qualified service personnel authorized by the manufacturer once a year.

If you have any questions, please contact manufacturer.



Attention

- If the monitor falls, damages or suffer excessive humidity or high temperature, please stop using immediately and submit it to qualified service personnel for check.

• Malfunctions

Problem	Causes	Solutions
IoC-View unable to open	check the power cord or battery	reconnect the power cord or replace the battery.
sensor alarm	● Sensor ● Battery ● No Bluetooth connection	● check the patient lead cable. ● reconnect the power cord or replace the battery. ● connect Bluetooth. ● check if the sensor is bad or the connection fails.

		● replace the damaged sensor.
index is deleted	Sensor	● sensor impedance is too high. ● If sensor impedance is greater than 15kΩ, IoC values, ESI and EMG will be deleted. ● check if the sensor is dry. ● check for proper cleaning of the skin.
signal quality index (SQI) is low	Impedance	● low impedance can cause SQI drops to 50%. ● check the electrode connection.
external signal interference	Diathermy, EMG activity	● Many reasons may cause outside signal interference: Diathermy, EMG activity. ● Make sure devices is away from the sensor.
IoC values is higher than that of the original		● Check anesthesia delivery systems. ● Due to differences between patients, some patients require a higher drug dose. ● Sufficient quantity of information may not be full to the increased stimulation.

Appendix I: Annex

The manufacturer recommends the use of the following accessories for the use of this monitor.

 **Warning**

- Please use accessory models designated by the manufacturer. Using accessories of other models may cause damage to this monitor.
- Disposable accessories can be used only once; their repeated using may result in performance deterioration or cross infection.

(一) Accessories in Standard Configuration:

No.	Accessory Number	Accessory Name	Quantity
1	040-000148-00	Earthing wire/model B/3M	1 pc.
2	009-000074-00	Power cored/national standard/3M	1 pc.
3	040-000010-00	Blood oxygen probe/adults/NELLCOR finger clipping type	1 Set
4	040-000009-00	NELLCOR blood oxygen extension wire	1 pc.
5	040-000245-00	ECG cable/12-lead/integrated snap-on type	1 pc.
6	040-000011-00	Electrode slice for adults (15 slices)	1bag
7	115-000012-00	Blood pressure tube/2M	1 pc.
8	040-000005-00	Blood pressure cuff/adults/27-35CM	1 pc.
9	040-000003-00	Body temperature probe/ body surface/ 10K	1 pc.
10	022-000001-00	4000MAH lithium battery (boxed)	1piece
11	None	4G SD card	1 pc.

(二) Optional Accessories:

(1) Standard 6-Parameter Accessories

No.	Accessory Number	Accessory Name	Quantity
1	040-000006-00	Stylus pen	1
2	040-000007-00	Printing paper/50MM×20M	1 roll
3	040-000248-00	Power adapter	1 pc.
4	040-000034-00	Blood oxygen probe/children/finger clipping type	1 pc.
5	040-000074-00	Blood oxygen probe/neonates/binding type	1 pc.
6	040-000004-00	Blood oxygen probe/children/NELLCOR (disposable)	1 pc.
7	040-000086-00	Blood oxygen probe/ neonates/binding type	1 pc.
8	040-000087-00	Blood oxygen probe/ adults, neonates/NELLCOR binding type	1 pc.
9	040-000223-00	Blood oxygen probe/ neonates/ NELLCOR (disposable)	1 pc.
10	040-000134-00	Blood oxygen probe/ adults / finger clipping type	1 pc.
11	040-000137-00	Blood oxygen probe/ adults / soft fingerstall	1 pc.
12	040-000198-00	Blood oxygen probe/ infants/MASIMO/ (disposable) 3-20KG	1 pc.
13	040-000200-00	Blood oxygen probe/ neonates /adults /MASIMO/(disposable)lighter than 3KG or heavier than 40KG (sole type)	1 pc.
14	040-000201-00	Blood oxygen probe/ children/MASIMO/ (disposable) 10-50KG	1 pc.
15	040-000202-00	Blood oxygen probe/ adults/MASIMO/ (disposable) heavier than 30KG	1 pc.
16	040-000203-00	Blood oxygen probe/ adults/MASIMO/ (repeatedly usable) heavier than 30KG	1 pc.
17	040-000232-00	Blood oxygen probe/ neonates/ adults/MASIMO/ (disposable)	1 pc.

18	040-000320-00	ECG cable /3-lead /integrated clipping type	1
19	040-000321-00	ECG cable /5-lead /integrated clipping type	1
20	040-000322-00	ECG cable /12-lead /integrated clipping type	1
21	040-000244-00	ECG cable /3-lead /integrated snap-on type	1
22	040-000247-00	ECG cable /5-lead /integrated snap-on type	1
23	040-000310-00	Electrode slices for adults /(30 slices)	1 bag
24	040-000181-00	Electrode slices for adults /(30 slices)	1 bag
25	040-000197-00	Electrode slices for neonates /(30 slices)	1 bag
26	040-000073-00	Electrode slices for neonates /(15 slices)	1 bag
27	040-000072-00	Blood pressure tube /neonates /2M	1 pc.
28	040-000141-00	Blood pressure cuff /neonates /SIZE:4*8	1 pc.
29	040-000179-00	Disposable common cuff for neonates /3-6CM	1 pc.
30	040-000180-00	Disposable common cuff for neonates /7-13CM	1 pc.
31	040-000067-00	PHILIPS silica gel type disposable cuff 1# (3.1CM ~5.7 CM)	1 pc.
32	040-000068-00	PHILIPS silica gel type disposable cuff 2# (4.3CM ~8.0 CM)	1 pc.
33	040-000069-00	PHILIPS silica gel type disposable cuff 3# (5.8CM ~10.9CM)	1 pc.
34	040-000070-00	PHILIPS silica gel type disposable cuff 4# (7.1CM ~13.1CM)	1 pc.
35	040-000085-00	Body temperature probe / body surface/ model 10K/ neonates	1 pc.
36	040-000121-00	Body temperature probe / intracavity/ 10K	1 pc.

(2) CO₂ Accessories:

RESPIRONICS Mainstream CO₂ Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	099-000005-00	CO ₂ module REF:1015928	1 pc.
2	040-000021-00	Airway adapter used for a single patient REF:6063-00	1 pc.
3	040-000022-00	Airway adapter used for a single neonate REF:6312-00	1 pc.
4	040-000023-00	Cable fixing casing REF:8751-00	5 pc.

RESPIRONICS Sidestream CO₂ Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	099-000004-00	CO ₂ module REF:1022054	1 pc.
2	040-000024-00	Airway adapter (with a dehumidification tube) (adults/children) REF:3473ADU-00	1 pc.
3	040-000025-00	Module fixing clip REF:1027730	1 pc.
4	040-000026-00	Airway adapter (with a dehumidification tube) (children/babies) REF:3473INF-00	1 pc.
5	040-000027-00	CO ₂ nasal tube kit (adults) REF:3468ADU-00	1 pc.
6	040-000028-00	CO ₂ nasal tube kit (babies) REF:3468INF-00	1 pc.
7	040-000029-00	CO ₂ /nasal tube kit (adults)	1 pc.

		REF:3470ADU-00	
8	040-000030-00	CO ₂ /nasal tube kit (children) REF:3470PED-00	1 pc.

PHASEIN Sidestream ISA™ CO₂ Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	040-000017-00	NOMOLINE sampling tube/ CAT.NO.108210	5
2	099-000007-00	CO ₂ module /CAT.NO.800101	1 pc.
3	115-000064-00	CO ₂ accessory kit	1 pc.

PHASEIN Mainstream IRMA™ CO₂ Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	099-000006-00	CO ₂ analyzer /CAT.NO.200101	1 pc.
2	040-000216-00	Airway adapter /adults /children /CAT.NO.106220	1 pc.
3	040-000217-00	Airway adapter /infants /CAT.NO.106260	1 pc.
4	115-000063-00	CO ₂ accessory kit	1 pc.

(3) PHASEIN AG Sidestream ISA™ Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	040-000017-00	NOMOLINE 采样管/ CAT.NO.108210	5
2	099-000003-00	ISA™ AX+ anesthesia module/ CAT.NO.800601	1 pc.
3	115-000059-00	Anesthesia module kit	1 pc.
4	115-000065-00	ISA™ AX+ anesthesia module accessory	1 Set
5	040-000193-00	Anesthesia module extension wire accessory	1

(4) Invasive Blood Pressure (IBP) Sensor Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	040-000012-00	Invasive blood pressure cable	2
2	040-000013-00	Invasive blood pressure sensor	2

(5) Noninvasive Cardiac Output (ICG) Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	040-000014-00	Noninvasive cardiac output electrode slice REF:BZ-1550-50	1 bag
2	040-000015-00	Main patient cable, part NO.5551	1
3	040-000016-00	Patient lead wire, part NO.5562	2

(6) Cardiac Output (C.O.) Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	040-000237-00	Cardiac output switching cable/ SPACELABS 306655-001	1
2	095-000025-00	Disposable syringe	1 Set
3	040-000238-00	Floating tube/EDWARDS/131HF7	1
4	040-000239-00	Injecta temperature probe BD/SP4042	1 pc.
5	040-000241-00	DB injecta temperature probe seat/SP5045	1 pc.

(7) IoC Anesthesia Depth Accessories:

No.	Code	Name	Quantity
1	051-000412-00	IoC module /IoC-Wiew	1 pc.
2	051-000329-00	IoC patient cable	1
3	051-000330-00	IoC dedicated electrode slice	1 bag
4	051-000331-00	IoC power adapter	1 pc.

Appendix II Product Specification

I. Monitor Type

Name	type
Classification by protection against electric shock	It belongs to the anti-defibrillator device with internal power in the I Class, the application part of the CF type and the BF type. The application part of the CF type contains ECG, invasive blood pressure, invasive cardiac output, non- invasive cardiac output and the depth detection of anesthesia, while the remaining detection parts belong to the application part of the BF type.
Classification by medical equipment management	This monitor is the III class.
Safety standard	IEC 60601-1 and GB9706.1; IEC 60601-2-27 and GB 9706.25; IEC 60601-2-4 and GB 9706.8; IEC 60601-2-26 and GB 9706.26; IEC 60601-1-2 and YY 0505; IEC 60601-2-30 and YY 0667; IEC 60601-2-49 and YY 0668; IEC 60601-1-8 and YY 0709; ISO 21647 and YY 0601; YY 0670; YY 1079.
The degree of ingress protection	Conventional equipment (the package is the IPX0 without ingress protection)
the degree of safety in the condition of flammable anesthetic gas mixed with the mixture like air, the oxygen or nitrous oxide mixture (It's NA)	The device can not be used in the case of flammable anesthetic gas mixed with air and the mixture of oxygen or nitrous oxide.
Disinfection/sterilization	Please refer to Chapter 8 to Chapter 20 for detailed information.

methods	
Operation Mode	Run the device continuously

II. Monitor Specifications

(1) Size and Weight

Name	Specifications
Size and weight	Size: 400mm（in length）×180mm（in width）× 380mm（in height）
	Weight of the complete appliance: 9 kg(battery and module are excluded)

(2) Environmental Demands

Name	Specifications	
Work environment	range of temperature	5℃～40℃
	range of Rh	< 80%
	range of atmospheric pressure	700hPa～1060hPa
Demands on the power supply voltage	power voltage	100V-240V～
	Power frequency	50Hz/60Hz
	input current	1.9A-0.8A
	direct voltage	d.c. 16.8V
	safety fuse	FUSE T 2A.

transportation	Prevent severe shock, vibration and splash from rain and snow in the process of transportation
storage	Monitors packed should be stored around -10 °C to 40 °C, no more than 80 % in the relative humidity, non-corrosive gases and ventilated room.

(3) Displayer Specification

Name	Specifications
display	17.1 inch screen, TFT display screen, color LCD
display information	8 channels waveform at most
resolution	1280×1024 pixel

(4) Record (Optional part for purchasing)

Name	Specifications
width of chart paper	50mm
valid width of recorder	48 mm
Paper speed	25/50 mm/s
settings of realtime record	3 sec, 5 sec, 8 sec, connection
tracing waveform	2 channels
alarm trigger record	yes

(5) Battery

Name	Specifications
battery Specifications	4000mAh 16.8V lithium ion battery

Duration of charging	Require at least 6 hours in the normal use.
endurance time	It can last at least 2 hours in the fully charged condition and the normal use. Moreover it can run five minutes after the first alarm triggered due to low battery power.

(6) Date Storage

Name	Specifications	
Trend data	Short-term trend	1 hour, 1 second in resolution
	Secular trend	150 hours, 1 minute in resolution
Trend chart	1200 hours	
Parameter alarm event	There are 500 parameter alarm events and parameter waveforms connected to alarm time, whose length is optional with 8s, 16s and 32s.	
analysis results of 12 leads ECG	40 sets	
NIBP measurement data	5000 sets	
Arrhythmia review	The 100 ARR events and theirs connected waveforms, whose length is optional with 8s, 16s and 32s.	
Waveform hology review	24 hours at most. The specified time is determined by the stored waveforms and theirs quantity.	

(7) ECG Specifications

Name	Specifications
------	----------------

Lead mode	12 leads (R、L、F、N、C1、C2、C3、C4、C5、C6 or RA、LA、LL、RL、V1、V2、V3、V4、V5、V6)	
Lead style	I、II、III、avR、avL、avF、V1、V2、V3、V4、V5、V6	
waveform	2 channels	
Lead mode	5 leads (R、L、F、N、C or RA、LA、LL、RL、V)	
Lead style	I、II、III、avR、avL、avF、V、	
waveform	2 channels	
Lead mode	3 leads (R、L、F or RA、LA、LL)	
Lead style	I、II、III、	
waveform	1 channel	
Overload protection	load non-damaging within 10 seconds in the IV, the power frequency and the difference module alternating voltage (p-v)	
Measurement of breath and lead and active silencing of noise	<0.1μA	
QRS wave amplitude and the range of interphase	the range of amplitude (p-v RTI)	0.5mV~5mV
	The range of width (monitor for adult)	70ms~120ms
	The range of width (monitor for neonate/ child)	40ms~120ms
	No response to the following signals	a)signal where amplitude (neonate/ child operation mode is excluded) (p-v RTI) is less than or equal to 0.15mV

		b) signal where amplitude (neonate/child operation mode is excluded) for 1mV and width for 10ms.
power frequency' voltage tolerance	$>100\mu\text{V}$ (p-v)	
Drifting tolerance	range of pyramidal wave	4mV
	range of QRS wave	0.5 mV
	width of QRS wave	100ms
	QRS wave's repetitive rate	80bpm
range of heart rate measurement and error	Range for adult	15~300bpm
	Range for neonate/ child	15~350bpm
	error	$<$ the larger one, either $\pm 10\%$ or the 5 bpm
	The widest range of measurement in the adult mode	300 bpm
	The widest range of measurement in the neonate/ child mode	350 bpm
Range of alarm limit	adult	upper limit (lower limit + 2) ~300bpm lower limit 15bpm~(upper limit-2) bpm
	neonate/ child	upper limit (lower limit + 2) ~350bpm lower limit 15bpm~(upper limit-2) bpm

Alarm resolution	no lower than the larger one of the nominal setting, either ±10% or 5 bpm		
error of the alarm limit	the maximal error should be te larger one of the nominal setting, either ±10% or the 5 bpm		
Starting time for cardiac arrest, the high heart rate alarm and the lower heart rate alarm	<10s		
Dynamic range of inputting	amplitude of inputting signal	±5mV;	
	Speed rate (RTI)	320mV/s;	
	offset voltage of direct current	-300~+300mV;	
	Changes in outputting signal	±10%;	
	display of the non-operation condition (the degree of attenuating is presented)	No declining below 50%	
input impedance	no more than 20% signal attenuating (0.67Hz~40Hz)		
system noise (p-v RTI)	<30μV		
multichannel crosstalk	<5%		
gain control and stability	Gain selection	Whole display	×2.5mm/mV, × 5.0mm/mV, × 10mm/mV, × 20mm/mV, automatic

		persistent display	10mm/mV
	gain control	support manually replacement	
	gain variation in every minute	Not more than 0.66% per min.	
	the general gain variation in an hour	Not more than $\pm 10\%$	
Selection of timing reference and accuracy	Selection of timing reference	Permanent display	25mm/s
		non-persistent display	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	The maximum error of timing reference	$\pm 10\%$.	
output display	Width of channels	30mm	
	Aspect rate	0.4s/mV	
Input signals reconstructing accuracy	The general error of system	the larger one, either $\pm 20\%$ or $\pm 100\mu V$	
	Frequency response	Sinusoidal input	0.67~40Hz (attenuating-3dB)
		Response to the wide pyramidal wave inputting 20ms	Amplitude of the wave crest attenuates from 0 to 25 Hz

	Response to the 0.3 mV's shock in its range	deviance (RTI)	Not more than 0.1mV
		slope rate (RTI)	Not more than 0.30mV/s
	Electric pole's weight factor	Not lower than ±5%	
	hysteresis effect deviating 15 mm	Not more than 0.5mm	
calibration voltage's 1mV error	±10%		
Common-mode rejection	< 1mV(p-v RTI).		
Baseline control and stability	recovery time after resetting	3s	
	Drift rate within 10s	10μV/s	
	Baseline drift with 1h	Not more than 500μV	
	Baseline drift below work temperature	Not more than 50μV/°C	
Pacemaker's pulse suppression without overshoot	Extent: from ± 2mV to ± 700mV, width: from 0.1ms to 2.0ms, the overshoot: less than 0.05α, p- the settling time: less than 5μs and the start of pulse, the rise and fall time, all of them don't exceed 100μs ; the start time of pulse goes ahead of the QRS wave's start time in or less than 40ms, that is to say, havingthe same pulse earlier than that pacing pulses in 150ms to 250ms.		
Pacemaker's pulse suppression with overshoot	the range of it is between ±2mV and±700mV and the width between 0.1ms and 2.0ms (Mthod A) cardi tach o meter's accuracy and response to arrhythmia		
Inhibition of the pacing pulse detector	Minimum input slew rate: 320mV/s RTI		

for fast ECG signal		
display capabilities of pacing pulses	Extent: from $\pm 2\text{MV}$ to $\pm 700\text{MV}$, width: from 0.5ms to 2.0ms , the maximum rise time: $100\mu\text{S}$ and the display of ECG when 100 pacing pulses appear per minute.	Not lower than 0.2mV
ST-segment detection	detecting range	$-2.0\text{mV} \text{ -- } +2.0\text{mV}$
	detecting accuracy	in the range of $-0.8\text{ mV} \sim +0.8\text{mV}$, the detecting error is the larger one, either $\pm 0.02\text{mV}$ or $\pm 10\%$
resolution	0.01 mV	
arrhythmia types	asystole, ventricular fibrillation / tachycardia, a single ventricular ectopic, two ventricular ectopic, multiple ventricular ectopic, ventricular ectopic bigeminal heartrate, ventricular ectopic triplet heartrate, the R- on -T (R ON T) , missed beat, tachycardia, bradycardia, pacemaker not being captured and not being paced	
leakage current	$< 10\text{ uA}$	
electrosurgery interference suppression	The change of heart rate is not more than $\pm 10\%$ before the interference	
Electrotome protection	incision mode: 300W ; solidity mode: 100w , restoring time: $\leq 10\text{s}$	

heart rate algorithm	
Suppression capacity of high and big T	When tested according to section 4.1.2.1 c of the YY 1079, the cardiometer will suppress all the QRS wave group whose volatility is less than

wave	1.0mV and T wave which has 180ms interval and 350ms QT interval.
average heart rate	According to the requirements of 4.1.2.1 d part of the YY 1079, calculate the average heart rate by the following methods: if the last consecutive three RR have intervals greater than 1200 ms, get the mean from four of the most recent RR intervals to calculate the heart rate; Otherwise, it would take 12 the most recent RR intervals to cut the maximum and minimum, and get the mean to calculate the heart rate.
Accuracy of the cardiograph and response to arrhythmia	Required by 4.1.2.1 e- part of the YY 1079, after the stabilization period of 20 seconds, the heart rate values are: Figure 3 a) (bigeminal rhythm) $80 \pm 1\text{bpm}$; Figure 3 b) (slowly varying bigeminal rhythm) $60 \pm 1\text{bpm}$; Figure 3 c) (the fast bigeminal rhythm) $120 \pm 1\text{bpm}$; Figure 3 d) (two-way contraction) $90 \pm 2\text{bpm}$.
Time for response to heart rate changes	Required by 4.1.2.1 f- part of the YY 1079, not more than 10s it rises from 80 to 120 bpm; it doesn't need 10s to decline from 80 to 40bpm.
starting time of the tachycardia alarm	Required by 4.1.2.1 g part of the YY 1079, the waveform: Figure 4 a) 1 - scope: 10s; Figure 4 a) 0.5- scope: 10s; Figure 4 a) 2 - scope: 10s; Figure 4 b) 1 - scope: 10s; Figure 4 b) 0.5 - scope: 10s; Figure 4 b) 2 - scope: 10s.

(8) Breathing Specifications

Name	Specifications
------	----------------

Name	Specifications		
manner	way of Thoracic impedance		
Detection and accuracy of breathing rate	Range of detection	adult	6bpm-120bpm
		neonate/child	6bpm-150bpm
	Accuracy of detection	± 1 bpm	
accuracy and error of the alarm preset in breathing rate	adult	upper limit not narrower than	(lower limit + 2) ~ 120bpm
		lower limit not narrower than	6bpm ~ (upper limit - 2) bpm
	neonate/child	upper limit is not narrower than	(lower limit + 2) ~ 150bpm
		lower limit is not narrower than	6bpm ~ (upper limit - 2) bpm
	error	± 1 bpm	
range and error of the suffocation alarm	range	10s~40s	
	error	± 5 s.	

(9) NIBP Specifications

Name	Specifications		
Way of measurement	self-oscillation method		
range and accuracy of measurement	range of measurement for adult	systolic pressure	5.3-36kPa (40-270mmHg)
		diastolic pressure	1.3-28.7kPa (10-215mmHg)
		mean pressure	2.7-31.3kPa (20-235mmHg)

	range of measurement for child	systolic pressure	5.3-26.7kPa (40-200mmHg)
		diastolic pressure	1.3-20kPa (10-150mmHg)
		mean pressure	2.7-22kPa (20-165mmHg)
	range of measurement for neonate	systolic pressure	5.3-20kPa (40-150mmHg)
		diastolic pressure	1.3-13.3kPa (10-100mmHg)
		mean pressure	2.7-14.7kPa (20-110mmHg)
	accuracy of measurement	±5mmHg, when the non-invasive blood pressure is beyond the range, the monitor still displays properly, but does not consider accuracy.	
Range and permissible deviation of overvoltage protection	Adult mode	300mmHg	
	child mode	240mmHg	
	Neonate mode	150mmHg	
	Permissible deviation	±3mmHg	
Range and error of the alarm preset	adult	systolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 270bpm lower limit 40 – (upper limit – 2)mmHg
		diastolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 215bpm lower limit 10 – (upper limit –

			2)mmHg
		mean pressure	upper limit (lower limit + 2) – 235bpm lower limit 20 – (upper limit – 2)mmHg
	Child	systolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 200bpm lower limit 40 – (upper limit – 2)mmHg
		diastolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 150bpm lower limit 10 – (upper limit – 2)mmHg
		mean pressure	upper limit (lower limit + 2) – 165bpm lower limit 20 – (upper limit – 2)mmHg
	Newborn	systolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 135bpm lower limit 40 – (upper limit – 2)mmHg
		diastolic pressure	upper limit (lower limit + 2) – 100bpm lower limit 10 – (upper limit – 2)mmHg
		mean pressure	upper limit (lower limit + 2) – 110bpm

		lower limit 20 — (upper limit — 2)mmHg
	error	the larger one, either $\pm 0.1\text{kPa}$ or $\pm 1\text{mmHg}$
Mode of blood pressure measurement	Manual and automatic (periodic), continuous	
	test interval of the manual mode	1、 2、 3、 4、 5、 10、 15、 30、 60、 90、 120、 180、 240、 480min
	Continuous mode	5min

(10) SpO₂ Specifications

Name	Specifications	
range of display	1%~100%	
resolution of display	1%	
Accuracy measurement	In the scope of 90%~100%, the measurement error is $\pm 1\%$ (no motion state). In the scope of 70%~90%, the measurement error is $\pm 1\%$ (no motion state).	
Limit and accuracy of alarm preset	Upper limit of alarm	(lower limit+1)%~100%
	Lower limit of alarm	0%~(lower limit-1)%
	accuracy	$\pm 1\%$

(11) Pulse Rate Speculations

Name	Specifications
------	----------------

range and accuracy of measurement	Range	It shall be 20bpm~300bpm.
	accuracy	±1bpm
Alarm se and accuracy of pulse rate	alarm upper limit: (lower limit + 1)~300bmp	
	alarm lower limit: 20~(lower limit - 1)bpm	
	±2 bpm	

(12) TEMP Specifications

Name	Specifications	
range and accuracy of measurement for	range of measurement	0℃~50℃
	error of measurement	±0.1℃
set and accuracy of alarm	Range of alarm set	T1/T2 alarm upper limit: (lowerlimit + 1)~50.0℃ T1/T2 alarm lower limit: 0℃~(lower limit - 1)0} TD height limit: 0~50 ℃
	Alarm error	±0.1℃
Display resolution	0.1℃	
Number of channel	Double channels	

(13) CO₂ Specifications

Name	Specifications
CO ₂ 's range of measurement	0mmHg~150mmHg, 0%~19.7%, 0kPa~20kPa (at760mmHg). And air pressure is supplied by the mainframe.

CO ₂ 's resolution	1mmHg or 0.1kPa or 0.1%
CO ₂ 's accuracy	± 2 mmHg between 0mmHg ~40mmHg ; $\pm 5\%$ between 41mmHg ~70mmHg; $\pm 8\%$ between 71mmHg ~100mmHg; $\pm 10\%$ between 101mmHg~150mmHg
AwRR's range of measurement	0~150 rpm
AwRR's accuracy of measurement	1rpm
Range of alarm set	EtCO ₂ 's upper limit: (lower limit +2)~150mmHg lower limit: 0~(upper limit -2)mmHg awRR 's upper limit: (lower limit +2)~150rpm lower limit: 0~(upper limit -2)rpm INS's upper limit: 0~99 mmHg
Error of alarm set	± 0.1 kPa or ± 1 mmHg

(14) IBP Specifications

Name	Specifications	
Number of IBP channel	4 channels	
Names of channel pressure	Artery pressure, pulmonary artery pressure, central vein pressure, right atrial pressure, left atrial pressure, intracranial pressure, plus pressure.	
Range and accuracy of measurement	ART	0~40kPa (0~300mmHg)
	PA	-0.8~16kPa(-6~120 mmHg)
	CVP	-1.3~5.3kPa(-10~40mmHg)

	RAP	-1.3~5.3kPa(-10~40mmHg)
	LAP	-1.3~5.3kPa(-10~40mmHg)
	ICP	-1.3~5.3kPa (-10~40mmHg)
	P1, P2	-6.6~40kPa(-50~300mmHg)
Range and accuracy of IBP pressure measurement	±1mmHg or ±2%, take the larger one (sensor error excluded)	
Range of IPB's alarm set	ART	upper limit (lower limit +2)~300 mmHg lower limit 0~(upper limit -2)mmHg
	PA	upper limit (lower limit +2)~120mmHg lower limit -6~(upper limit -2)mmHg
	CVP	upper limit (lower limit +2)~40mmHg lower limit -10~(upper limit -2)mmHg
	RAP	upper limit (lower limit +2)~40mmHg lower limit -10~(upper limit -2)mmHg
	LAP	upper limit (lower limit +2)~40mmHg lower limit -10~(upper limit -2)mmHg
	ICP	upper limit (lower limit +2)~40mmHg lower limit -10~(upper limit -2)mmHg
	P1	upper limit (lower limit +2)~300mmHg lower limit -50~(upper limit -2)mmHg
	P2	upper limit (lower limit +2)~300mmHg lower limit -50~(upper limit -2)mmHg
error of IPB's alarm set	±0.1 or ±1mmHg of the set value	

pressure sensor	sensitivity: 5μV/V/mmHg
	range of impedance: 300~3000Ω

(15) AG Specifications

Name	Specifications		
AG measurement	feature of infrared radiation absorption		
AG preheat time	< 20 sec		
Range and accuracy of AG measurement	the following standard is suitable for a dry gas in 22 ± 5 °C and 1013 ± 40 hPa:		
	CO2	0 to 114mmHg	± (1.52 mmHg + 2% of the reading)
		114 to 190 mmHg	unspecified
	N2O	0 to 100 %	± (2 % + 2% of the reading)
	Halothane enflurane isoflurane	0 to 8 % 8 to 25 %	± (0.15 % + 5% of the reading) unspecified
	sevoflurane	0 to 10 % 10 to 25 %	± (0.15 % + + 5% of the reading) unspecified
	desflurane	0 to 22 % 22 to 25 %	± (0.15 % + + 5% of the reading) unspecified
	O2	0 to 100 %	± (1 % + + 2% of the reading)
	Breathing rate	0 to 254rpm	±1 rpm
AG resolution	CO2: 1mmHg awRR: 1rpm		
AG gas	CO2 , O2, N2O and one of five anesthetics (Enflurane, isoflurane,		

	sevoflurane, halothane, desflurane)			
range and accuracy of AG alarm set	Alarm specification	range	step	accuracy
	EtCo2	upper limit (lower limit + 2)~76mmHg lower limit 0~ (upper limit - 2)mmHg	1mmHg	±1mmHg
	FiCo2	upper limit (lower limit + 2)~76mmHg lower limit 0~ (upper limit - 2)mmHg	1mmHg	±1mmHg
	AwRR	upper limit (lower limit + 2)~100rpm lower limit 0~ (upper limit - 2)rpm	1rpm	±1rpm
	EtO2	upper limit (lower limit + 2) 20~100% lower limit 18~ (upper limit - 2)%	1%	±1%
	FiO2	upper limit (lower limit + 2)~100% lower limit 18~ (upper limit - 2)%	1%	±1%
	EtN2O	upper limit (lower limit + 2) 20~100% lower limit 0~ (upper limit - 2)%	1%	±1%
	FiN2O	upper limit (lower limit + 2)	1%	±1%

		20~100%		
		lower limit 0~ (upper limit — 2)%		
	EtHal/EtEnf/EtI So/EtSev/EtDes	upper limit (lower limit + 0.2) ~25% lower limit 0~ (upper limit — 0.2)%	0.1%	±0.1%
	FiHal/FiEnf/FiI So/FiSev/FiDes v	upper limit (lower limit + 0.2) ~25% lower limit 0~ (upper limit — 0.2)%	0.1%	±0.1%

(16) ICG Specifications

Name	Specifications		
ICG way of measurement	indirect measurement by the impedance cardiogram		
ICG range of measurement	SV: 5~250 ml/ beat HR: 40~250 bpm C.O.: 1.4~15L/min		
ICG accuracy	SV: no definition HR: ±2bpm C.O: no definition		
ICG range of alarm set	Alarm specification	range	step
	CI	upper limit (lower limit +0.1) ~ 15.0 L/min/m2 lower limit 0~ (upper limit —0.1)	01. L/min/m2

		L/min/m2	
	TFC	upper limit (lower limit + 0.1) ~150/KΩ lower limit 10~ (upper limit - 1) KΩ	1 KΩ
ICG accuracy of alarm	CI	±0.1 L/min/m2	
	TFC	±1 KΩ	

(17) C.O. Specifications

Name	Specifications	
C.O. range of measurement	C.O.:	0.1~20L/min
	BT:	25~43℃
	IT:	0~25℃
resolution	C.O.:	0.1L/min
	BT、IT:	0.1℃
accuracy	C.O.:	take the larger one, either±5% or±0.1 L/min
	BT、IT:	±0.1℃ (sensor are excluded)
C.O. the upper and lower limit of alarm	BT upper limit	(lower limit +0.1) ~43℃
	BT lower limit	23.0~(upper limit -0.1) ℃
	Step	0.1℃
accuracy of alarm	±0.1℃	

(18) IOC Specifications

Name	Specifications		
IOC range of measurement	IOC: 0-99 SQ I:0-100% EMG: 0-100dB ESR: 0-100%		
IOC the upper and lower limit of alarm	Alarm specification	range	step
	IOC	upper limit : (lower limit +0.1) ~99 lower limit: 0~(upper limit -2)	1

(19) Wireless Network

Standards	IEEE802.11g, IEEE802.11b, IEEE 802.3 compatible with Wi-Fi and WPA
range of frequency	2.4GHz~2.4835GHz
type of modulation	OFDM、BPSK、QPSK、16 QAM、64 QAM 、CCK、DQPSK、DBPSK
signal path	1-11 (America, Canada), 1-13 (China, Europe), 1-14 (Japan)

Appendix III System Alarm Information

Some of the most important physiological and technical alarm information is listed in this section, however, some might not be included.

XX represents some module name or physiological parameters in the system such as HR,ST1,ST2,PVCs,RR,TEMP(including TEMP1,TEMP2,TD),SpO2,PR,CO2(including AwRR,INS),NIBP(NS,NM,ND),AG(including CO2,O2,N2O,AA,HAL,ENF,ISO,SEV,DES),C.O.,IBP,ICG,Io,and so on.

A corresponding remedy is offered following each warning. If the problem still exists after the remedy, please contact the maintenance crew.

(一)Physiological alarm

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
XX	Too high XX	An user's option	XX is beyond the upper value of the alarm limit.	Check the alarm limiting values, or the patient's current condition.
	Too low XX	An user's option	XX is below the lower value of the alarm limit.	
ECG	Too weak ECG signals	High	The patient's ECG signals are too weak for ECG analysis by the system.	Check the connections of the electrodes and the lead cords, and the patient's current condition.
	ASYSTOLE (cardiac arrest)	High	Asystole arrhythmias occurs in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	VFIB/VTAC (ventricular fibrillation/	High	Ventricular fibrillation or tachycardia occurs in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	tachycardia)			cords.
	COUPLET (couplet premature ventricular contractions)	Average	Couplet premature ventricular contractions occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	BIGEMINY (bigeminy coupled rhythm)	Average	Premature ventricular contractions in a bigeminy coupled rhythm occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	TRIGEMIN Y (trigeminy rhythm)	Average	Premature ventricular contractions in a trigeminy rhythm occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	R ON T	Average	R ON T arrhythmia occurs in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	PVC (premature ventricular contractions)	Average	Premature ventricular contractions occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	TACHY (tachycardia)	Average	Tachycardia occurs in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	BRADY (bradycardia)	Average	Bradycardia occurs in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
				cords.
	VT > 2 (multiple premature ventricular contractions)	Average	Multiple premature ventricular contractions occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	MISSED BEATS (missed beats)	Average	Missed beats occur in the patient.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
	PNP (Pacemaker non-pacing)	Average	The pacemaker does not pace.	Check the connections of the pacemaker, the electrodes and the lead cords as well as the patient's current condition.
	PNC (Pacemaker non-capturing)	Average	The pacemaker signals are not captured.	Check the patient's current condition and the connections of the electrodes and the lead cords.
SpO2	Pulse missing	High	The patient's pulse signals are too weak for pulse analysis by the system.	Check the connection of the sensor and the patient's current condition.
RESP	RESP asphyxia	High	The patient's respiration signals are too weak for RESP signal analysis by the system.	Check the connections of the lead cords and the patient's current condition.
CO2	RESP asphyxia	High	The patient's respiration signals are too weak for RESP signal analysis by	Check the connections of the lead cords and the patient's current condition.

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
			the system.	
Others:	Alarm pause	None	Alarming is artificially suspended.	Press the Silence/Reset button again to restore the normal alarming function.

(二) Technical Alarm Information

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
XX	Initialization errors of the XX module	High	X error occurs in XX module initialization.	Restart the machine for another try. If the same problem still exists, please contact the manufacturer.
	XX module communication failure	High	The XX module cannot communicate with the main system.	
	XX communication errors	High	The XX module cannot communicate normally with the main system.	
XX	XX alarm limit errors	High	The parameters of the XX alarm limits are altered accidentally.	Please contact the manufacturer for maintenance.
XX	XX out-of-range measurement	High	The XX parameter goes beyond the measurement range of the system.	Please contact the manufacturer for maintenance.
ECG	ECG lead shedding	Low	The ECG lead cords do not have a good	Check the connections of the ECG lead cords.

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
			connection.	
	ECG YY lead shedding (YY represents V, LL, LA, RA, I, V2, V3, V4, V5 and V6)	Low	The ECG YY lead cords do not have a good connection.	Check the connections of the YY lead cords.
	Too strong interference in ECG	High	Strong interference appears in the ECG signals.	Check ECG lead wire connections and the current status of patients, whether there is a large action.
	ARR on-going learning	None	The formation of the ORS wave template is in process.	The status will terminates after the ARR learning finishes.
	ECG lead shedding	Low	The ECG lead cords do not have a good connection.	Check the connections of the ECG lead cords.
SpO2	SpO2 shedding off the finger	Low	The SpO2 sensor has fallen off the finger.	Check the connection of the SpO2 sensor.
	No probe connected to SpO2	Low	SpO2 sensor is not connected well.	Check the connection of the SpO2 sensor.

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	SpO2 sensor shedding	Low		
	Reset due to NELL breakdown	Low	The system is reset due to NELLCOR module breakdowns.	If the system cannot be reset or the same problem still exists after system re-start, please contact the manufacturer for maintenance.
	Pulse searching	None	The SpO2 sensor does not have a good connection or the patient has moved their arm.	Check the connection of the SpO2 sensor and the patient's current condition.
TEMP2	TEMP1 sensor shedding	Low Low	The TEMP sensor does not have a good connection.	Check the connection of the TEMP sensor.
	TEMP2 sensor shedding	=		
NIBP	NIBP self-checking	Low	NIBP errors occur during initialization.	Select the Reset function in the NIBP menu. If the same problem still exists after reset, please contact the manufacturer for maintenance.
	NIBP communication errors	Low	NIBP communication errors occur.	Select the Reset function in the NIBP menu. If the same problem still exists after reset, please contact the

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
				manufacturer for maintenance.
	Cuff loosening or connection failure	Low	The NIBP cuff does not have a good connection.	Please reconnect the NIBP cuff.
	Gas leak	Low	The NIBP cuff has a poor connection, or there are gas leaks in the gas path.	Check the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Air pressure errors	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis calculation.	Check the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Too weak signals	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis calculation.	Check the patient type setup, the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Out-of-range pressure	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis	Check the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
			calculation.	
	Arm move	Low	The patient has moved their arm.	Check the connections of different sections, or place the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Overpressure protection	Low	There may be folding in the gas path.	Check the gas path and the patient's current condition, and then perform measurement again. If the alarm still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Signal saturation	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis calculation.	Check the connections of different sections, or place the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Pump gas leak	Low	There is gas leak in the NIBP gas path.	Check the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	NIBP system failures	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis	Check the connections of different sections, or place the cuff. If the problem still exists, please contact the

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
			calculation.	manufacturer for maintenance.
	Measurement timeout	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis calculation.	Check the connections of different sections, or place the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Cuff model errors	Low	This may be caused by the mismatching between the applied cuff and the patient type which has been set up in the system.	Check the patient type setup, the connections of different sections, or replace the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	NIBP measurement failures	Low	Errors occur during curve measurement, which incapacitates the system in performing measurement analysis calculation.	Check the connections of different sections, or place the cuff. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	NIBP mistaken reset	Low	Unlawful reset occurs during NIBP measurement.	Check the NIBP gas path to make sure whether there is a blockage or not, and then perform measurement again. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	NIBP	Low	NIBP errors occur during	Select the Reset function in the NIBP menu. If the same

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	self-checking		initialization.	problem still exists after reset, please contact the manufacturer for maintenance.
AG	starting calibration	Low	AG analyzer is in calibration.	Waiting for the end of calibration.
	indoor air calibration is needed.	Low	oxygen sensors require calibration in the air	oxygen sensors need to be calibrated in the 21% air.
	oxygen range calibration is needed.	Low	oxygen sensor need to be calibrated in pure oxygen .	oxygen sensors calibration need to be in 100% pure oxygen, if the customer does not have the conditions, it can be return to the factory for maintenance.
	Oxygen sensor error	Low	module fails	Reseat power module or restart, if the fault persists, please contact the manufacturer for maintenance.
	sampling tube blocking	Low	sampling tube blocking	check and replace the sampling tube, if the fault persists, please contact the manufacturer for maintenance.
	replace adapter	Low	adapter abnormal	check and replace the adapter, if fault persists, please contact the manufacturer for maintenance.。
	no sampling	Low	sampling tube is not connected or in bad	checks and connect the sampling tube, if the fault

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	tube		contact.	persists, contact the manufacturer for maintenance.
	adapter-free	Low	adapter is not connected or in bad contact.	checks and connect the adapter, if the fault persists, contact the manufacturer for maintenance.
	oxygen port failure	Low	module fails	Reseat power module or restart, if the fault persists, please contact the manufacturer for maintenance.
	CO2 exceed precision scope	Low	the measured value exceeds the claimed scope of accuracy	Please follow the precision range of measurement claimed by manufacturers
	O2 exceed precision scope	Low		
	N2O exceed precision scope	Low		
	AXsuper precision scope	Low		
	Inside Temperature exceed scope	Low	module fails	returns to factory for maintenance.
	atmospheric pressure	Low	module fails	returns to factory for

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	super the scope			maintenance.
	requires zero	Low	AG Analyzer requires zero	enter AG settings for zero Here zero is equal to calibration.
	anesthetic concentration identification is uncertain	Low	AG Analyzer does not recognize the existence of other gas	check the gas.
	replace oxygen sensor	Low	beyond usage time	replace oxygen sensor.
	software errors, restart the sensor	Low	software error occurs	Reboot
	hardware errors, update sensor	Low	module fails	Reseat oxygen sensor or reboot.
	motor velocity overrun	Low	module fails	return to factory for maintenance.
	factory calibration lost	Low	module fails	return to factory for maintenance.
	2 kinds of anesthetic gas are detected	Low	There is only one main anesthetic gas waveform and value shown in the interface. AG detects 2	check the patient's physiological signs and anesthesia.

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
			kinds of anesthesia gas for tips.	
	Anesthesia module is on standby	Low	AG Analyzer operating modes is on standby.	measurement mode of AG Analyzer is selected.
C.O.	BT head off	Low	BT probes is not connected or in bad contact.	check and connect BT probe, if fault persists, contact the manufacturer for maintenance.
	IT probes off	Low	IT probes is without connection or in bad contact.	Check and connect IT probes, if fault persists, contact the manufacturer for maintenance.
	injection temperature exceed scope	Average	injection temperature is greater than 30 ° c	Cool the injection, for example, put a container with ice water below the injection duct to cool.
	injection temperature timeout	Average	injection took too much time since "start" too long.	injections time should not exceed 4 seconds since the "start" measurement.
	baseline drift	Average	It is likely to be interfered by high frequency equipments from electrosurgery.	monitor and C.O. sensor do not near electrosurgical equipments .
	baseline noise	Average	It is likely to be interfered by high frequency equipments from electrosurgery.	monitor and C.O. sensor do not near electrosurgical equipments .
IBP	IBP1 successfully zero	Low	IBP transducer zero success	None

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	IBP2 successfully zero			
	IBP1 zero fails	Average	IBP transducer zero failed	Recalibrate.
	IBP1 zero fails			
	IBP1 zero	Low	IBP sensor is being calibrated	Waiting for the calibration end
	IBP2 zero			
	IBP1 lead off	Low	IBP sensor is in bad contact.	checks or reseal IBP sensor, if the fault persists, contact the manufacturer for maintenance.
	IBP2 lead off			
ICG	ICG lead off	Low	ICG sensor is not connected or in bad contact.	check and connect ICG sensor, if the fault persists, contact the manufacturer for maintenance.
Other alarm information	Button errors	High	A system fault occurs.	Restart the monitor. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Too high voltage at 5 v	High	A power fault occurs in the system.	Restart the monitor. If the problem still exists, please contact the manufacturer for maintenance.
	Too low voltage at 5 v	High		

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes	Solution
	Too high voltage at 12 v	High		
	Too low voltage at 12 v	High		
	Too low battery energy	High	The electric energy of the batter is low.	Connect to alternating current and recharge the battery.. If the problem still exists after 6-hour recharging, please contact the manufacturer for maintenance.
	The battery can work for 20mins	Average		
	10-minute battery-powered endurance	High		
	Low battery energy	High		
	Automatic system shutdown: xxxS	High		

(三)System Prompts

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes
NIBP	Manual measurement...	None	System prompt information is only prompted for a certain function or an on-going operational procedure.
	Alignment	None	
	Leak detection	None	
	Manual reset...	None	
	Consecutive measurement...	None	
	Please press the Restart button	None	
	Error reset	None	
	Modular reset...	None	
	Automatic measurement...	None	
	Adjustment termination	None	
	Gas leak detection termination	None	
	Measurement termination	None	
	Overpressure protection	None	
	Reset failure	None	
CO ₂ calibration	Please wait during automatic zero adjustment x S	None	
C.O.	measuring	Low	
Alarm	Keyboard alarm disabled	None	

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes
disabled prompt information	ECG alarm disabled	None	
	Monitoring prohibition during adjustment	High	
	RESP alarm disabled	None	
	TEMP alarm disabled	None	
	SpO2 alarm disabled	None	
	NIBP alarm disabled	None	
	CO2 alarm disabled	None	
	Completely silent alarming	None	
Module loading prompt information	Key set module loading	None	
	ECG module loading	None	
	SpO2 module loading	None	
	NIBP module loading	None	
Module unloading prompt information	Module unloading	None	
Other prompt information	Demonstration	None	
	The screen has been locked. Press any key to unlock!	None	

Origin	Alarm	Alarm Levels	Causes
	The screen has been unlocked!	None	
	System booting time	None	
	Parameter module reset	None	

« УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Генеральный директор/General Manager

«Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд»

/ Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

YI YONG (имя/ name)



Мультипараметровый монитор пациента C90

Руководство пользователя

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

2018

Авторское право

Редакция: А

Наименование устройства: Мультипараметровый монитор пациента

Модель: C90

Юридический адрес: South Side of Floor 7 Bldg. 5, Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Фактический адрес: Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Номер изделия:

Заявление

Компания Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd («Comen» или «Компания Comen») обладает авторским правом на неопубликованное Руководство пользователя и рассматривает его как конфиденциальную информацию. Настоящее Руководство пользователя предназначено для использования в качестве справочного руководства по эксплуатации и обслуживанию изделий Comen.

Разглашение содержимого настоящего Руководства пользователя третьим лицам запрещено.

Настоящее Руководство содержит конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании Comen и защищенную законодательством об авторском праве. Частичное или полное копирование или воспроизведение содержимого настоящего руководства, равно как перевод на любой иностранный язык без предварительного письменного согласия компании Comen запрещено.

Компания Comen не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, причиненный из-за ошибок в данном руководстве или вследствие выполнения содержащихся в нем инструкций. Компания Comen не предоставляет права собственности на принадлежащие ей патенты каким-либо третьим лицам. Компания Comen не несет юридической ответственности за последствия нарушения патентных законов или прав третьих лиц.

Данное Руководство может быть изменено без уведомления.

Гарантия

Компания Comen несет ответственность за безопасность, надежность и бесперебойную работу изделия при соблюдении следующих условий:

- Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с Руководством пользователя.
- Установку, обслуживание и модернизацию изделий Comen должны осуществлять только сертифицированные специалисты компании Comen.
- Условия хранения, эксплуатации и электропитания должны соответствовать спецификациям устройства.
 - Серийный номер устройства и заводской знак изготовителя должны быть хорошо видны и читаемы. При необходимости компания Comen проводит экспертизу для определения подлинности устройства.

- Неполадки устройства не должны быть вызваны человеческим фактором (например, случайным падением или умышленным повреждением).

Изделия, на которые распространяется действие гарантийных обязательств компании Comen, ремонтируются бесплатно. Обслуживание устройств с истекшим сроком гарантии или не соответствующих правилам гарантии производится за отдельную плату. При транспортировке устройств для обслуживания в компанию Comen все расходы оплачиваются пользователем (включая таможенные сборы).

Возврат товара

Порядок возврата устройств в компанию Comen

Получение разрешения на возврат товара: Свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании Comen и сообщите номер своего устройства, указанный на паспортной табличке. Если не удастся точно распознать номер устройства, возврат товара невозможен. Сообщите номер устройства и дату изготовления, затем вкратце опишите причину возврата товара.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: After-sales Service Department of Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Адрес: Floor 6 Bldg. 4, Fourth Industrial Zone of Nanyou, Nanshan Avenue, Nanshan District, Shenzhen City

Тел.: 0755-26431236

Факс: 0755-26431232

Горячая линия по обслуживанию клиентов: 4007009488

Почтовый индекс: 518052

Введение

Данное Руководство пользователя содержит подробное описание процесса эксплуатации и мер предосторожности при работе с мультипараметровым монитором пациента С90 (далее — «монитор» или «мультипараметровый монитор пациента»). Перед началом работы с монитором ознакомьтесь с этой инструкцией.

Комплектация, работа и параметры монитора

В комплект устройства входят основной блок, кабель ЭКГ на 3 отведения, кабель ЭКГ на 5 отведений, кабель ЭКГ на 12 отведений, манжета для неинвазивного измерения давления взрослых, манжета для неинвазивного измерения давления детей, манжета для неинвазивного измерения давления новорожденных, датчик температуры тела, датчик содержания кислорода в крови, датчик ИАД, датчик СО₂, датчик неинвазивного определения сердечного выброса, датчик температуры введенной жидкости для инвазивного определения сердечного выброса, датчик глубины наркоза, кабель питающий, электрод неинвазивного определения сердечного выброса, электроды ЭКГ для взрослых, электроды ЭКГ для детей, электроды ЭКГ для новорожденных, анализатор модуля анестезии, руководство по эксплуатации.

Область применения

При помощи мультипараметрового монитора состояния пациента («монитора») отслеживаются следующие физиологические показатели: ЭКГ, неинвазивное артериальное давление, пульсоксигенация, температура тела, дыхание, частота пульса (сердцебиения), инвазивное артериальное давление, содержание углекислого газа в выдыхаемом воздухе, доза анестезии, неинвазивный МОК, инвазивный МОК, глубина анестезии согласно соответствующим параметрам подключаемого модуля динамической автоматической регистрации, анализ графика насыщения крови кислородом, анализ сегмента ST, анализ аритмии и подсчет дозы вводимого лекарственного препарата. Монитор может использоваться для слежения за состоянием взрослых, детей и новорожденных в отделении интенсивной терапии, кардиореанимации или в больничной палате.

Назначение документа

Данное руководство пользователя предназначено для профессиональных медицинских работников, а также для лиц, использующих мониторинговое оборудование для считывания параметров. Пользователи должны обладать познаниями и опытом работы в медицинской области и владеть соответствующей терминологией.

Цифровые данные

Все количественные показатели и цифровые данные в данном Руководстве пользователя приведены исключительно для справки. Меню, опции, значения и функции могут не совпадать в точности с аналогичными характеристиками монитора.

Условные обозначения

- —>: символ используется для обозначения этапов процедур.
- Знак используется для обозначения строки символов в программе.

Пустая страница

Содержание

Глава1.	Общие сведения.....	1-1
1.1	Информация по технике безопасности	1-1
1.2	Обзор функций монитора.....	1-3
Рисунок 1-1. Монитор.....		1-3
1.3	Элементы экрана.....	1-4
1.4	Основные функции кнопок	1-6
1.4.1	Функции кнопок.....	1-6
1.4.2	Основные операции	1-7
1.5	Внешние элементы монитора	1-8
1.5.1	Левая боковая панель монитора.....	1-8
1.5.2	Правая боковая панель монитора	1-9
1.5.3	Задняя панель	1-10
1.6	Символьные обозначения на оборудовании	1-10
Глава2.	Установка монитора	2-1
2.1	Распаковка и осмотр	2-1
2.2	Подключение шнура питания	2-1
2.3	Включение питания	2-2
2.4	Подключение датчика.....	2-3
Глава3.	Системные настройки.....	3-1
3.1	Настройки измерений.....	3-1
3.2	Главное меню	3-2
3.2.1	Управление пациентами	3-3
3.2.2	Настройка сигнала тревоги	3-5
3.2.3	Параметры записи.....	3-5
3.2.4	Просмотр	3-6
3.2.5	Расчет дозы препарата.....	3-6
3.2.6	Переключение между окнами.....	3-6
3.2.7	Информация монитора	3-7
3.2.8	Настройка параметров монитора (пользовательские)	3-7
3.2.9	Демонстрационные функции	3-7
3.2.10	Установка системного времени.....	3-8
3.2.11	Сетевой номер койки	3-8
Глава4.	Рабочий интерфейс системы.....	4-1
4.1	Рабочий интерфейс системы.....	4-1
4.1.1	Обычный интерфейс.....	4-1
4.1.2	Окно с крупным шрифтом.....	4-2
4.1.3	Окно тенденций и совместимости.....	4-3
4.1.4	Окно графика насыщения крови кислородом	4-4
4.1.5	Окно списков	4-6
4.1.6	Наблюдение за другой койкой.....	4-6
4.1.7	Другие окна	4-7

4.2	Настройка стиля интерфейса	4-7
4.2.1	Настройка скорости прорисовки кривой	4-8
4.2.2	Настройка шаблона отображения кривой	4-8
4.2.3	Настройка цвета кривой	4-8
4.2.4	Замена кривой	4-9
Глава5.	Сигналы тревоги	5-1
5.1	Типы сигналов тревоги.....	5-1
5.2	Громкость сигнала тревоги	5-1
5.3	Режим тревоги.....	5-2
5.4	Визуальные сигналы тревоги.....	5-2
5.5	Звуковые сигналы тревоги	5-2
5.6	Сообщения о тревоге.....	5-3
5.7	Мигание параметра, вызвавшего срабатывание тревоги	5-3
5.8	Значок состояния тревоги	5-4
5.9	Настройка сигналов тревоги	5-4
5.10	Настройка громкости сигнала тревоги.....	5-5
5.11	Настройка сигнала тревоги параметра.....	5-5
5.11.1	Настройка верхнего и нижнего пределов тревоги, а также включение и выключение сигналов тревоги.....	5-6
5.11.2	Настройка уровня тревоги.....	5-7
5.11.3	Запись сигнала тревоги.....	5-7
5.12	Проверка настроек системы сигнализации	5-7
5.13	Таймаут и отключение сигнала тревоги.....	5-8
Глава6.	Батарея.....	6-1
6.1	Общая информация.....	6-1
6.2	Установка батареи.....	6-2
6.3	Оптимизация и проверка работы батареи.....	6-2
6.4	Утилизация батареи	6-4
Глава7.	Просмотр данных.....	7-1
7.1	Просмотр результатов измерений НИАД	7-1
7.2	Просмотр предупреждений о событиях.....	7-2
7.3	Просмотр данных об аритмии (нет отдельного окна)	7-3
7.4	Просмотр графика тенденций.....	7-4
7.5	Просмотр таблиц тенденций.....	7-6
7.6	Просмотр голографических кривых.....	7-8
Глава8.	Техническое обслуживание, чистка и уход.....	8-1
8.1	Общие сведения	8-1
8.2	Техническое обслуживание и проверка оборудования	8-2
8.3	График технического обслуживания	8-3
8.4	Чистка и стерилизация	8-4
8.4.1	Замечания по чистке и стерилизации	8-4
8.4.2	Чистка.....	8-4
8.4.3	Стерилизация.....	8-5
Глава9.	Безопасность пациента	9-1

9.1	Инструкция по технике безопасности.....	9-1
9.2	Безопасность для окружающей среды	9-1
9.3	Требования к электропитанию.....	9-1
9.4	Защитное заземление.....	9-2
9.5	Эквипотенциальное заземление	9-2
9.6	Конденсация	9-3
9.7	Описание символов на приборе.....	9-3
Глава10.	ЭКГ-мониторинг	10-1
10.1	Определение ЭКГ-мониторинга.....	10-1
10.2	Меры предосторожности при проведении ЭКГ-мониторинга.....	10-2
10.3	Этапы мониторинга	10-3
10.3.1	Подготовка.....	10-3
10.3.2	Наложение активного электрода электрокардиографа	10-4
10.4	Экран электрокардиографа и горячие клавиши	10-12
10.5	Настройки ЭКГ	10-13
10.5.1	Настройка типа отведения.....	10-13
10.5.2	Настройка активного отведения	10-14
10.5.3	Настройка усиления	10-14
10.5.4	Настройка метода фильтрации.....	10-15
10.5.5	Настройка канала подсчета	10-15
10.5.6	Настройка подавления частоты питающей сети	10-16
10.5.7	Калибровка электрокардиографа.....	10-16
10.6	Анализ сегмента ST	10-16
10.6.1	Об анализе сегмента ST.....	10-16
10.6.2	Воздействие на сегмент ST.....	10-17
10.6.3	Включение/выключение анализа сегмента ST	10-17
10.6.4	Пик анализируемого сегмента ST.....	10-18
10.7	Анализ аритмии	10-19
10.7.1	Включение/выключение анализа аритмии.....	10-19
10.7.2	Настройки сигнала тревоги аритмии	10-20
10.7.3	Просмотр данных об аритмии	10-20
Глава11.	Монитор дыхания	11-1
11.1	Измерение параметров дыхания.....	11-1
11.1.1	Генерация данных о дыхании	11-1
11.1.2	Настройки монитора дыхания	11-1
11.1.3	Наложение электродов для измерения дыхания	11-2
11.2	Настройки дыхания	11-3
11.2.1	Настройки усиления	11-3
11.2.2	Настройка времени оповещения об асфиксии.....	11-3
11.3	Техническое обслуживание и очистка	11-3
Глава12.	Мониторинг насыщенности периферийным кислородом	12-1
12.1	Определение мониторинга насыщенности периферийным кислородом.....	12-1
12.1.1	Принципы измерения параметров плетизмографии насыщенности периферийным кислородом	12-1

12.1.2	Определение типа кислорода крови	12-2
12.1.3	Мониторинг кислорода крови/пульсации	12-3
12.2	Важные детали при мониторинге SpO2/пульсации	12-3
12.3	Этапы мониторинга	12-4
12.4	Ограничение измерения	12-7
12.5	Настройки измерения насыщенности крови периферическим кислородом (SpO2).....	12-8
12.5.1	Установка интеллектуального сигнала тревоги.....	12-8
12.5.2	Настройка среднего времени	12-9
12.5.3	Настройка чувствительности измерения	12-10
12.5.4	Настройка индикации сигнала	12-10
12.6	Техническое обслуживание и очистка	12-10
12.7	Информация об аппаратах Masimo	12-11
Глава 13.	Мониторинг неинвазивного артериального давления	13-1
13.1	Общая информация.....	13-1
13.2	Мониторинг неинвазивного артериального давления	13-2
13.2.1	Измерение неинвазивного артериального давления	13-2
13.2.2	Последовательность действий	13-4
13.2.3	Ограничения при измерении.....	13-6
13.2.4	Экран НИАД.....	13-7
13.3	НАСТР НИАД	13-8
13.3.1	Настройка режима измерения	13-8
13.3.2	Настройка длительности интервала	13-8
13.3.3	Непрерывное измерение.....	13-8
13.3.4	Настройка единиц измерения давления	13-9
13.3.5	Настройка уровня давления до накачки.....	13-9
13.4	Сброс настроек НИАД	13-10
13.5	Калибровка давления НИАД	13-10
13.6	Проверка утечки воздуха при измерении НИАД	13-11
13.7	Техническое обслуживание и очистка	13-12
Глава 14.	Мониторинг температуры.....	14-1
14.1	Мониторинг температуры	14-1
14.1.1	Настройка измерения температуры	14-1
14.2	Настройки единиц измерения температуры	14-2
14.3	Экран температуры	14-2
14.4	Техническое обслуживание и очистка	14-2
Глава 15.	Мониторинг содержания углекислого газа	15-1
15.1	Общая информация.....	15-1
15.2	Общая информация о модулях CO2	15-2
15.3	Принципы измерения и рабочий процесс.....	15-4
15.4	Инструкции по соединению узлов для измерения уровня CO2	15-4
15.5	Процедуры измерения уровня CO2	15-6
15.6	Процедура настройки модулей прямого и непрямого измерения производства компании RESPIRONICS	15-6
15.7	Процедура измерения для модулей прямого и непрямого измерения производства	

компании PHASEIN	15-9
15.7.1 Этапы измерения.....	15-9
15.7.2 Проверка перед эксплуатацией	15-10
15.8 Настройки модуля CO2	15-12
15.8.1 Включение/выключение модуля CO2	15-12
15.8.2 Настройки единиц измерения давления.....	15-12
15.8.3 Настройка газовой компенсации	15-12
15.8.4 Настройка времени сигнала тревоги при асфиксии.....	15-13
15.9 Выпуск отходящих газов.....	15-13
15.10 Техническое обслуживание и очистка модулей прямого и непрямого измерения RESPIRONICS.....	15-14
15.10.1 Общая очистка.....	15-14
15.10.2 Очистка многоразового датчика прямого измерения углекислого газа	15-14
15.10.3 Методы стерилизации многоразового адаптера	15-14
15.10.4 Время стерилизации для многоразового адаптера воздушных путей	15-14
15.10.5 Обнуление.....	15-15
15.11 Дополнительная информация о прямом и непрямом анализаторе PHASEIN	15-15
15.11.1 Обнуление.....	15-15
15.11.2 Световые оповещения модуля CO2.....	15-16
15.11.3 Другое	15-16
Глава 16. Мониторинг содержания наркозного газа.....	16-1
16.1 Общая информация.....	16-1
16.2 Вид модуля наркозного газа	16-1
16.3 Принципы измерения наркозного газа.....	16-2
16.4 Отображение параметров наркозного газа	16-3
16.5 Расчет MAC (минимальная концентрация в альвеолах легких).....	16-4
16.6 Кислородные датчики.....	16-5
16.7 Инструкции по соединению узлов для измерения уровня CO2	16-6
16.8 Порядок выполнения измерений и проверки перед началом эксплуатации.....	16-8
16.9 Настройка газа.....	16-11
16.10 Настройка наркозного газа.....	16-11
16.10.1 Настройка рабочего режима наркозного газа	16-11
16.10.2 Настройка газовой компенсации	16-11
16.10.3 Обнуление.....	16-12
16.10.4 Настройки единиц измерения давления.....	16-13
16.10.5 Настройка времени сигнала тревоги при асфиксии.....	16-13
16.11 Световые оповещения модуля анестезии	16-13
16.12 Отрицательное воздействие на работу аппарата.....	16-14
16.13 Информация о сигналах тревоги	16-15
16.13.1 Информация о сигналах тревоги прямого газоанализатора ISA	16-16
16.13.2 Информация о необходимой осторожности при эксплуатации прямого газоанализатора ISA	16-18
16.14 Закупорка воздушных путей	16-20
16.15 Выпуск отходящих газов.....	16-20

16.16	Расходные материалы	16-21
16.17	Информация о символах безопасности	16-21
16.18	Патенты и торговые марки	16-23
16.19	Техническое обслуживание	16-23
16.20	Очистка анализатора	16-24
Глава17.	Мониторинг ИАД	17-1
17.1	Общее	17-1
17.2	Понимание модулей ИАД	17-1
17.3	Предостережения при ИАД мониторинге	17-2
17.4	Шаги измерения	17-3
17.5	Настройка ИАД	17-4
17.5.1	Изменение давления. Обозначения	17-4
17.5.2	Установка режима фильтрации	17-5
17.5.3	Установка шкалы давления	17-5
17.5.4	Установка единицы измерения давления	17-6
17.5.5	Обнуление ИАД	17-6
17.5.6	Калибровка	17-6
17.6	Техническое обслуживание и чистка	17-9
17.6.1	Мытье многократно используемых датчиков давления	17-9
17.6.2	Стерилизация	17-10
Глава18.	Мониторинг ИКГ	18-1
18.1	Общее	18-1
18.2	Понимание модуля ИКГ	18-1
18.3	Информация о безопасности	18-1
18.4	Параметры ИКГ	18-2
18.4.1	Гемодинамические значения	18-2
18.4.2	Список гемодинамических параметров	18-3
18.5	Отображение неинвазивного сердечного выброса	18-3
18.6	Влияющие факторы	18-3
18.7	Шаги мониторинга	18-4
18.7.1	Подготовка кожи	18-4
18.7.2	Установка датчиков	18-5
18.8	Настройка неинвазивного сердечного выброса (ИКГ)	18-5
18.8.1	Настройка информации о пациенте	18-6
18.9	Неисправности	18-6
18.10	Обслуживание	18-7
Глава19.	Измерение С.О.	19-1
19.1	Профиль устройства	19-1
19.2	Принцип измерения	19-1
19.3	Понимание модуля С.О.	19-1
19.4	Настройка Сердечного Выброса (С.О.)	19-2
19.4.1	Настройка коэффициента сердечного выброса	19-2
19.4.2	Установка начальной температуры инъекции	19-2
19.4.3	Установка начальной температуры инъекции	19-2

19.4.4	Установка температуры инъекции.....	19-3
19.4.5	Установка единицы измерения температуры.....	19-3
19.4.6	Установка временного интервала	19-3
19.4.7	Установка объема инъекции.....	19-3
19.5	Измерение сердечного выброса.....	19-4
19.6	Измерение температуры крови	19-8
19.7	Влияющие факторы	19-9
19.8	Вычисление гемодинамики.....	19-9
19.8.1	Входные параметры	19-9
19.8.2	Входные параметры	19-10
19.9	Обслуживание	19-10
Глава 20.	Мониторинг IoC	20-1
20.1	Общее.....	20-1
20.2	Понимание модуля IoC.....	20-1
20.3	Информация о безопасности.....	20-1
20.4	Экран IoC	20-2
20.5	Подключение IoC.....	20-3
20.6	Окно результатов теста сопротивления электродов	20-4
20.7	Настройка IoC	20-5
20.7.1	Установка коэффициента усиления	20-5
20.7.2	Установка режима дисплея IoC	20-5
20.7.3	Установка времени Тренда	20-5
20.8	Чистка и обслуживание	20-5
20.9	Неисправности	20-6
Приложение I	Дополнение.....	I-1
Приложение II	Спецификации продукта	II-1
Приложение III	Информация о системных сигналах.....	III-1

Пустая страница

Глава 1. Общие сведения

1.1 Информация по технике безопасности

Опасно!

- Предупреждение о наличии условий, могущих повлечь наступление серьезных нежелательных последствий или опасности. Игнорирование этого предупреждения может повлечь причинение серьезного вреда здоровью или смерти пользователю или пациенту.

Осторожно!

- Указание на потенциальную угрозу или небезопасную процедуру. Игнорирование этого предупреждения может повлечь причинение незначительного вреда здоровью, повреждение устройства или материальный ущерб. Возможно также наступление более серьезных последствий.

Внимание!

- Предупреждение общего характера, описание или объяснение для правильной эксплуатации устройства.

Опасно!

- Монитор предназначен для наблюдения за состоянием здоровья клинических пациентов, поэтому его использование допускается только врачами или медсестрами, прошедшими специальное обучение.
- Перед началом эксплуатации убедитесь, что устройство и дополнительные принадлежности находятся в рабочем состоянии.
- Установите соответствующие настройки громкости и предельные значения сигналов тревоги для разных пациентов. При наблюдении за состоянием пациента не следует руководствоваться только лишь звуковыми сигналами. Если сигнал тревоги отключен или установлен на минимальную громкость, безопасность пациента может оказаться под угрозой. Самым надежным способом мониторинга пациента является пристальное наблюдение за его фактическим состоянием.
- Устройство следует подключать только к сети питания, оборудованной заземлением. Если розетка питания не заземлена, подключение к ней устройства запрещено. В качестве источника питания используйте аккумуляторные батареи.
- Во избежание поражения электрическим током запрещается вскрывать корпус устройства. Обслуживание и модернизацию монитора должны производить только сертифицированные специалисты компании Comen, прошедшие соответствующее обучение.
- Утилизация упаковочных материалов должна проводиться в соответствии с местными

законами и правилами или согласно установленному порядку в медицинском учреждении. Упаковочные материалы должны храниться в недоступном для детей месте.

- Во избежание возгорания или взрыва запрещается использование устройства в присутствии легковоспламеняющихся веществ, например анестетиков.
- Кабели должны прокладываться таким образом, чтобы исключить возможность удушения или запутывания пациентов, а также возникновения электромагнитных помех.
- Запрещается использовать мобильные телефоны вблизи устройства, так как их излучение может нарушить работу монитора.
- Для измерения частоты сердцебиения у пациентов с кардиостимулятором при сердечном приступе или аритмии следует использовать кардиотахометр. Не следует всецело полагаться на сигнал тревоги кардиотахометра. Необходимо пристально следить за состоянием пациентов с кардиостимуляторами. Информацию о возможном нежелательном воздействии устройства на кардиостимулятор см. в Руководстве пользователя.
- Во время проведения дефибрилляции не прикасайтесь к пациентам, столам и приборам.
- Перед повторным использованием этих кабелей, проверьте их состояние.
- Подключаемое к устройству оборудование должно быть заземлено.
- При использовании монитора совместно с оборудованием для электрохирургии за безопасность пациента отвечает пользователь (врач или медсестра).
- Кривые физиосигналов, физиологические показатели и тревожные сигналы, отображаемые на мониторе, должны использоваться только в качестве справочной информации и не являться основой для назначения лечения.
- На работу этого устройства влияют электромагнитные поля, поэтому его эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований EMC. Источниками помех могут быть мобильные телефоны, оборудование для рентгенографии и МРТ, так как они генерируют сильное электромагнитное излучение.
- Данное устройство не предназначено для лечения.

Осторожно!

- Во избежание повреждения устройства и причинения вреда пациенту следует использовать только специально предназначенные дополнительные принадлежности, перечисленные в данном руководстве.
- Не допускайте повреждения устройства при его установке и перемещении. Оберегайте его от падений, столкновений, сильной вибрации и других сильных механических воздействий.
- Перед включением устройства убедитесь, что питание осуществляется из источника тока, напряжение и частота которого соответствуют требованиям, указанным на паспортной табличке или в руководстве пользователя.
- По истечении срока службы устройства его необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или внутренним распорядком медучреждения.

Внимание!

- Устройство следует устанавливать в месте, удобном для наблюдений, обслуживания и эксплуатации.
- В руководстве пользователя описывается устройство в максимальной комплектации. Ваше устройство может не обладать всеми указанными функциями.
- Храните руководство пользователя рядом с устройством, чтобы при необходимости к нему можно было легко обратиться.
- Не используйте устройство в домашних условиях.
- Не используйте устройство для наблюдения за состоянием более чем одного пациента одновременно.

1.2 Обзор функций монитора

Монитор (на рисунке ниже) предназначен для наблюдения за состоянием взрослых, детей и младенцев.

Монитор позволяет отслеживать следующие жизненно-важные показатели: электрокардиограмма (ЭКГ), дыхание (ДЫХ), насыщенность крови кислородом (SPO2), неинвазивное артериальное давление (НИАД), температура тела по двум каналам (ТЕМП), содержание углекислого газа в выдыхаемом воздухе (CO2), количество наркозного газа (НГ), неинвазивный сердечный выброс (ИКГ), инвазивное артериальное давление (ИАД) и др.

Устройство оснащено 17-дюймовым цветным сенсорным TFT-экраном и может управляться как в режиме ввода с клавиатуры, так и в сенсорном режиме. Ниже описываются основные элементы монитора, показанные на рис. 1-1.

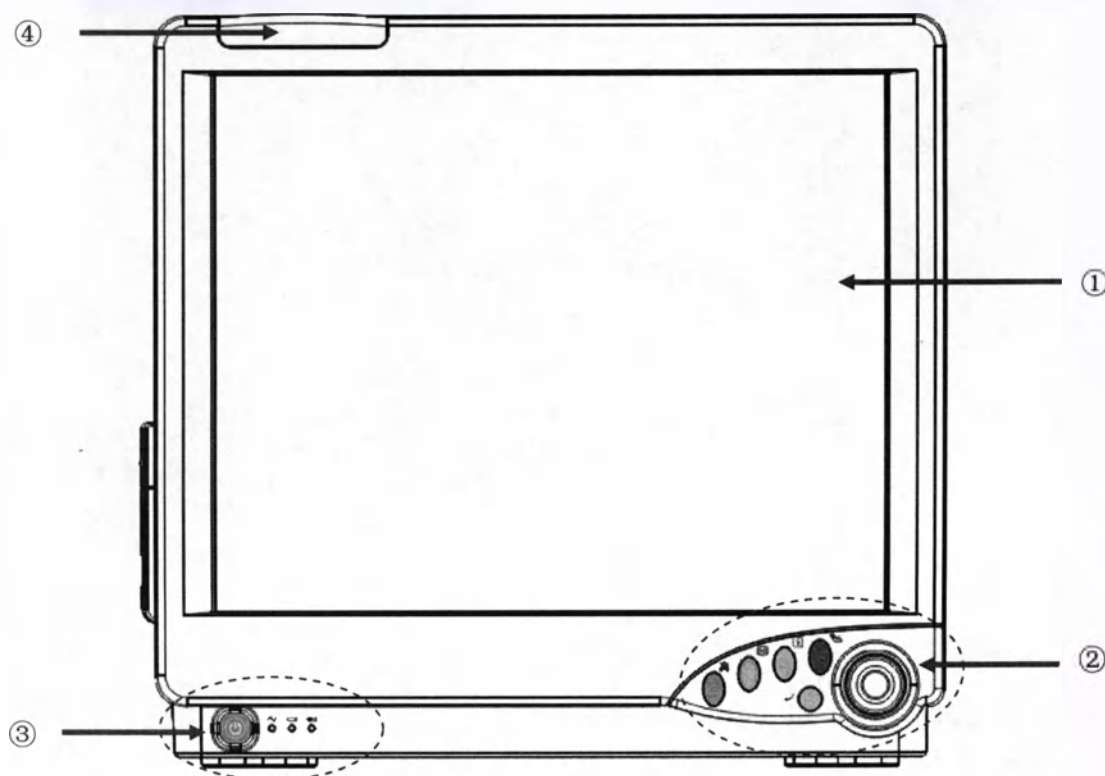


Рисунок 1-1. Монитор

①	Экран
②	Кнопки (слева направо: кнопка отключения звука / сброса, кнопка стоп-кадра / возобновления, кнопка записи / остановки, кнопка пуска / остановки измерения НИАД, кнопка открытия / закрытия главного меню, кнопка управления курсором). Подробное описание см. в разделе «Основные функции кнопок» в этой главе.
③	Слева направо: выключатель питания, индикатор питания, индикатор работы от батареи, индикатор зарядки батареи.
④	Индикатор сигнала тревоги

1.3 Элементы экрана

На сенсорном ЖК-экране отображаются физиологические параметры пациента, кривые, сигналы тревоги, часы, состояние сетевого соединения, номер койки, заряд батареи и различные сообщения.

Экран разделен на четыре области: 1. Область оперативной информации и верхнего меню ①; 2. Область параметров ②; 3. Область нижнего меню ③ и 4. Область кривых ④:

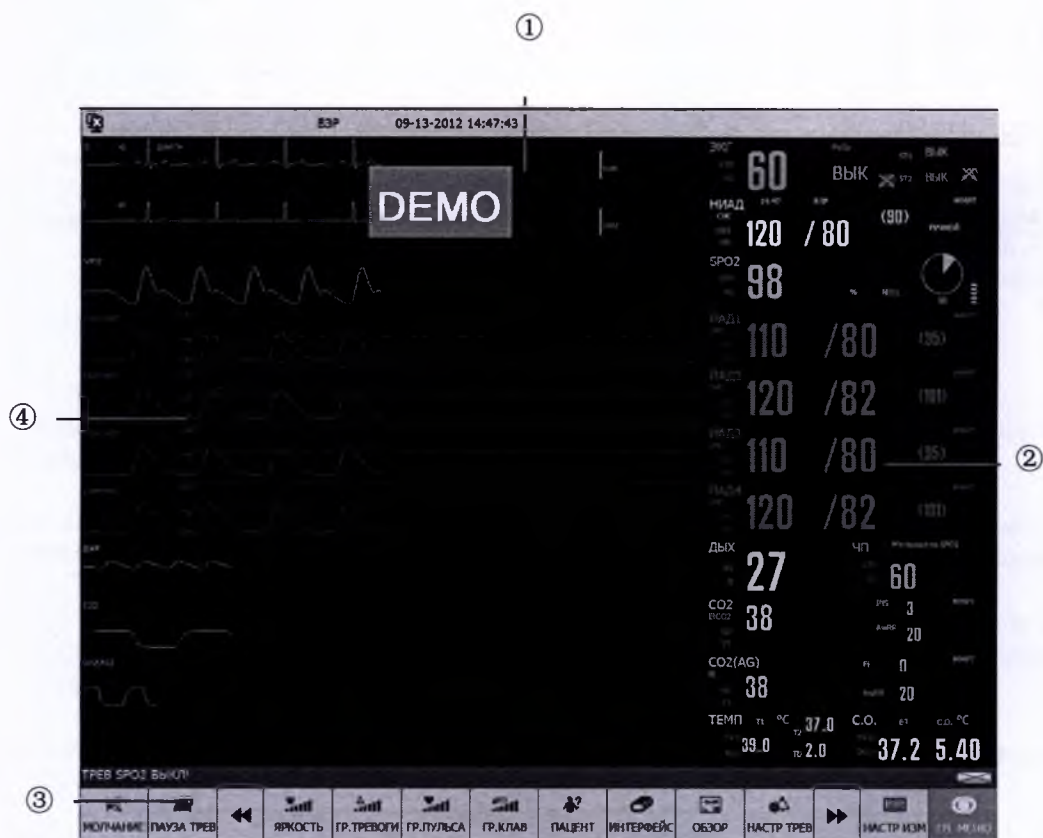


Рисунок 1-2. Стандартный интерфейс

Область оперативной информации (①)

Область оперативной информации включает следующие элементы (слева направо):

(а) Состояние сетевого соединения. Состояние соединения с центральной системой мониторинга:

значок «» обозначает, что центральная система мониторинга не подключена; значок «» обозначает наличия соединения с центральной системой мониторинга. Щелкните здесь, чтобы открыть меню «Сетевой номер койки».

(b) Информация о типе пациента: взрослый, ребенок, младенец. Щелкните здесь, чтобы открыть меню «Информация о пациенте» и ввести подробные сведения о пациенте. Подробнее см. в разделе «3.1. Информация о пациенте».

(c) Если кардиостимулятор включен, над кривой электрокардиограммы отображается значок «», а в верхнем левом углу области оперативной информации — значок «»; если кардиостимулятор отключен, оперативная информация не отображается.

(d) Часы: показывают текущее системное время монитора. Щелкните здесь, чтобы открыть меню «Установка системного времени», в котором можно установить время в соответствии с местным часовым поясом.

(e) Звуковой сигнал тревоги выключен: если звуковой сигнал установлен на минимальную громкость, отображается значок «»; если установлен уровень громкости сигнала, отличный от нуля, значок не отображается.

(f) Запрос при отключении звука. При нажатии кнопки отключения звука выдается стандартный запрос: отключить навсегда или отключить на 119 с. Содержание запроса определяется настройкой параметра «Время отсрочки сигнала тревоги» в меню «Настройка сигнала тревоги» и обозначается значком «». Если отображается значок «», он будет затемнен.

(g) Проверьте причины срабатывания сигнала технологической тревоги, например плохой контакт ЭКГ-электрода или отсутствие соединения с датчиком SpO2. Щелкните здесь, чтобы открыть окно «Просмотр события тревоги» технологической тревоги, в котором можно установить начальное время срабатывания сигнала и ознакомиться с информацией о тревоги, прокручивая меню вверх и вниз.

(h) Информационное сообщение

Информационное сообщение физиологической тревоги, например ***«ЧД ОЧ.ВЫС » или ***«ЧД ОЧ.НИЗ». Щелкните здесь, чтобы открыть окно «Просмотр события тревоги» физиологической тревоги, в котором можно установить начальное время срабатывания сигнала и указать событие тревоги для отображения в окне. Можно выбрать следующие события: Все, ЭКГ, SpO2, НИАД, CO2, ДЫХ, ТЕМП и т. д. Для просмотра информации о тревоги прокрутите меню вверх или вниз.

Область параметров (②)

Отображаемые параметры в этой области зависят от конкретной ситуации. Параметр в правой части экрана соответствует кривой в левой части. Обычно отображаемые кривые и параметры относятся к одному каналу и имеют одинаковый цвет

Область нижнего меню (③)

Область нижнего меню состоит из следующих элементов (сверху вниз, слева направо): область оперативной информации, значок батареи, кнопка отключения звука, кнопка приостановки сигнала тревоги, меню яркости экрана, меню громкости сигнала тревоги, кнопка объема, меню управления пациентами, меню переключения окна, меню просмотра, меню настройки сигнала тревоги, кнопка измерения IBP нуля, режим ожидания, расчет, окно графика насыщения крови кислородом, окно тенденций и зависимостей, полноэкранное окно 7 электродов, полноэкранное окно 12 электродов, кнопка печати, стандартные настройки, обслуживание монитора, настройки измерений, главное меню и т. д. Некоторые элементы являются ярлыками и в данном разделе подробно не описаны. См. соответствующую главу.

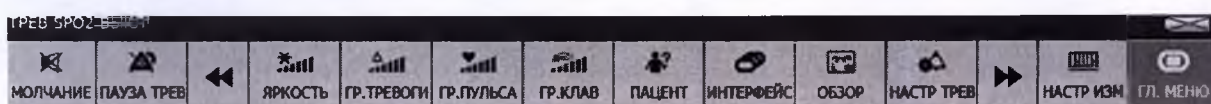


Рисунок 1-3. Область нижнего меню

Чтобы заблокировать экран, щелкните кнопку главного меню. Нажмите и удерживайте кнопку более трех секунд, пока значок «» не сменится на «», обозначая, что экран заблокирован. Чтобы разблокировать экран, щелкните значок «» и удерживайте более трех секунд. Значок «» сменится на «», и экран разблокируется.

Область кривых (4)

Отображаемые в этой области кривые зависят от дополнительных модулей, подключенных к устройству. Чем больше параметров отслеживается модулями, тем больше кривых отображается на экране. В обычном режиме при подключении к устройству всех модулей на экран могут одновременно выводиться кривые 8 каналов.

Слева над каждой кривой отображается имя соответствующего канала. Кривая ЭКГ может отображаться в режимах усиления или фильтра по выбору. Подробнее см. в главе «Мониторинг ЭКГ». Помимо кривой ЭКГ, на других кривых не отображается выбранное усиление. В правой части кривой ЭКГ отображается эталонная риска, обозначающая 1 мВ. В зависимости от усиления значение эталонной риски может меняться.

В определенной части экрана может открываться всплывающее меню, занимающее незначительную часть окна и частично перекрывающее кривые. После закрытия меню кривые снова отображаются целиком.

Кривые обновляются с определенной частотой. Частота обновления задается в настройках параметров каждой отдельной кривой.

1.4 Основные функции кнопок

1.4.1 Функции кнопок

При работе с монитором используются кнопки и рукоятки, описанные в таблице ниже.

Символ	Описание
	Кнопка отключения звука/сброса. Отсрочка сигнала тревоги на 10 минут (значение параметра задается в разделе «Настройка сигнала тревоги» главного меню). Чтобы приглушить или отключить все звуковые сигналы тревоги, в том числе технологические, нажмите и удерживайте эту кнопку более одной секунды. В области оперативной информации появится сообщение «Сигнал тревоги отсрочен на XX с» или значок «  ». Если в режиме «Сигнал тревоги отсрочен» или «Звук отключен» сработает новый сигнал технологической тревоги, текущий режим отключается и возвращаются стандартные настройки сигнала тревоги. В случае повторного срабатывания сигнала тревоги монитор реагирует на него незамедлительно в течение 3 с.
	Кнопка стоп-кадра/возобновления. Чтобы сделать стоп-кадр всех кривых на экране, нажмите кнопку в обычном режиме работы. Нажмите повторно, чтобы возобновить прорисовку кривых. После нажатия кнопки стоп-кадра, щелкните экран в течение 270 с для просмотра кривых.
	Кнопка записи/остановки. Нажмите, чтобы начать запись в реальном времени. Продолжительность записи определяется параметром «Время записи в реальном времени» в разделе «Параметры записи» главного меню. Возможные значения параметра «Время записи в реальном времени»: «3 с», «5 с», «8 с» и «Непрерывно». Для остановки непрерывной записи повторно нажмите кнопку. Не нажимайте кнопку слишком часто, интервал между повторными нажатиями должен составлять не менее

	2 с.
	Кнопка пуска/остановки измерения НИАД. Если не включен режим измерения артериального давления, нажмите кнопку, чтобы надуть манжету и начать измерение давления. В режиме измерения давления нажмите кнопку, чтобы прекратить измерение и сдуть манжету.
	Кнопка открытия/закрытия главного меню. В любом режиме нажмите кнопку, чтобы открыть или закрыть всплывающее окно главного меню.
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ. Включение и выключение устройства.

1.4.2 Основные операции

(1) Отображение нужных кривых

В обычном режиме при подключении к устройству всех модулей на экран могут одновременно выводиться кривые 8 каналов. При использовании какого-либо дополнительного модуля на экран выводятся только кривые и параметры, соответствующие функциям этого модуля.

Чтобы заменить кривую какого-либо канала, щелкните ее на экране. Во всплывающем меню выберите пункт «Сменить кривую» и укажите нужную кривую для отображения на экране.

(2) Изменение скорости отображения кривой

За исключением двухканальной кривой ЭКГ, скорости сканирования и отображения других кривых настраиваются по-отдельности, чтобы можно было задавать индивидуальные значения для каждой из них. Чтобы изменить кривую какого-либо канала, щелкните ее на экране. Во всплывающем меню выберите пункт «Скорость кривой» и укажите кривую, скорость прорисовки которой нужно изменить.

(3) Изменение предела тревоги

Чтобы настроить предел тревоги какого-либо параметра, откройте его меню. Щелкните соответствующее значение в области параметров кривых, откройте меню и выберите предел тревоги. Если в окне параметра отображается символ «», это означает, что тревога не активирована. Щелчком переведите переключатель «Подключено / Отключено» в положение «Подключено» и задайте верхний и нижний пределы тревоги.

(4) Регулировка громкости

Громкость сигнала тревоги, сердцебиения и нажатия кнопок устанавливается в соответствующих меню на панели внизу экрана. Например, щелкните «Громкость сигнала тревоги» в области нижнего меню и установите уровень громкости в диапазоне от 1 до 6. Чем больше значение, тем выше уровень громкости. И наоборот. При установке значения «0» звуковой сигнал тревоги отключается. Другие параметры настраиваются аналогичным образом.

(5) Настройка системного времени

Щелкните область часов на верхней панели меню и установите время во всплывающем меню «Установка системного времени».

1.5 Внешние элементы монитора

1.5.1 Левая боковая панель монитора

На левой боковой панели имеются следующие элементы:

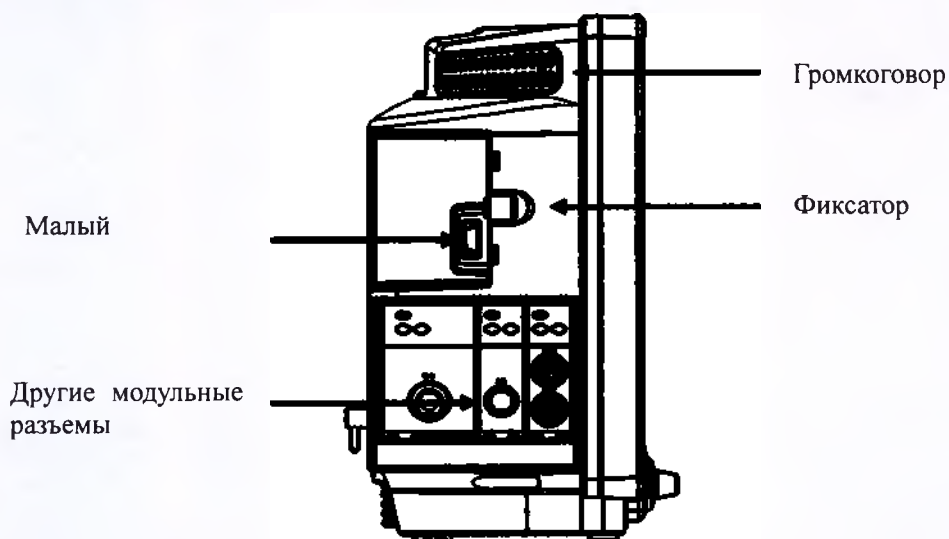


Рисунок 1-4. Левая боковая панель

⚠ Внимание!

- Малый хост-разъем предназначен для подключения только устройств модели С60 производства нашей компании.
- Данный монитор совместим только с модулями производства нашей компании.

1.5.2 Правая боковая панель монитора

На правой боковой панели имеются следующие элементы:

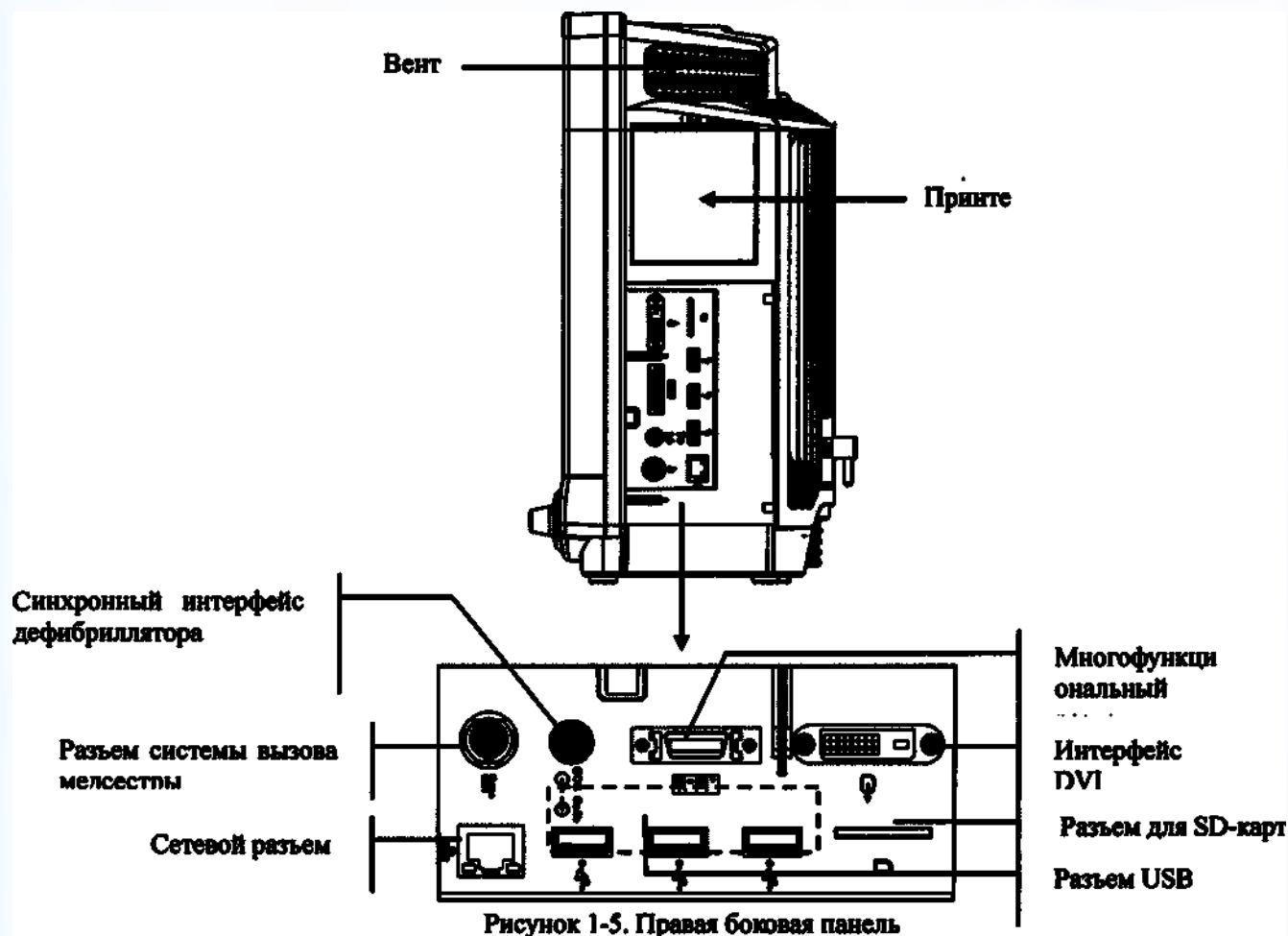


Рисунок 1-5. Правая боковая панель

⚠ Опасно!

- Сетевой разъем предназначен для подключения только центральной системы мониторинга компании Comen.
- Любое оборудование, подключаемое к данному монитору, должно соответствовать указанным стандартам МЭК (например, МЭК 60950 в отношении аппаратуры обработки данных и МЭК 60601-1 в отношении медицинской аппаратуры). Любые конфигурации оборудования должны соответствовать действующей редакции стандарта МЭК 60601-1-1 «Изделия медицинские электрические». Подключите дополнительное оборудование к входным и выходным разъемам монитора и проверьте соблюдение требований стандарта МЭК 60601-1-1. В случае возникновения каких-либо вопросов, обратитесь к поставщику.
- При одновременном подключении различного оборудования через интерфейсы сигналов (например, интерфейс кабеля пациента и сетевой интерфейс) общее значение утечки не должно превышать допустимых пределов.

1.5.3 Задняя панель

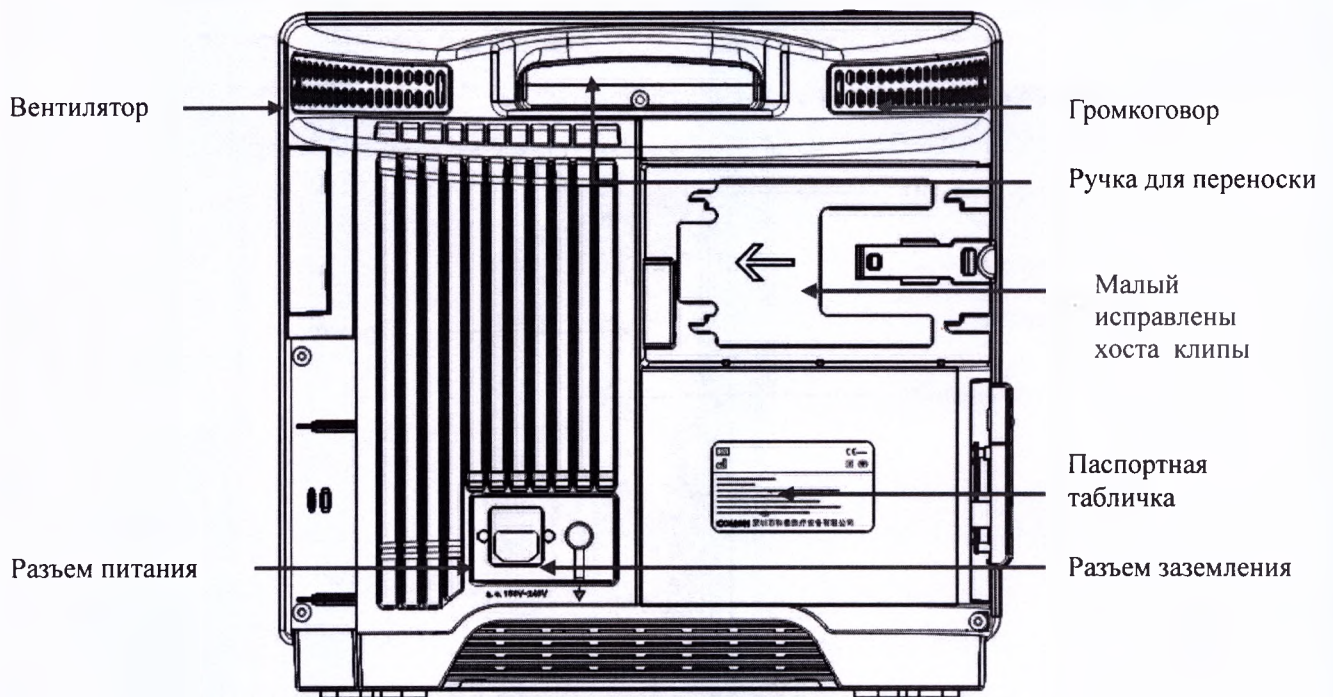
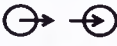


Рисунок 1-6. Задняя панель

1.6 Символьные обозначения на оборудовании

(1) Символы на устройстве

	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией.		Сертификат типа оборудования и номер измерительного прибора
	Прикладное оборудование типа CF с функцией дефибрилляции		Сертификат производителя и номер измерительного прибора
	Прикладное оборудование типа CF		Индикатор питания от сети
	Прикладное оборудование типа BF		Дата производства
	Выключатель		Серийный номер
	Индикатор питания от батареи		Символ эквипотенциальности
	Индикатор процесса зарядки батареи		Символ сетевого подключения

	Интерфейс DVI		Многофункциональный разъем
ECG Defib 	Синхронный интерфейс дефибриллятора	Nurse Call 	Разъем системы вызова медсестры
	Интерфейс USB		Интерфейс SD-карт
	Калибровка сдвига (зарезервировано)		Главное меню (зарезервировано)

Примечание. Описание символов и функций кнопок см. в разделе «1.4. Основные функции кнопок».

(2) Символы на упаковке

	Верх		Ограничение штабелирования
	Хрупкое		Непромокаемое

Глава 2. Установка монитора

Внимание!

- Для обеспечения правильной работы монитора перед установкой ознакомьтесь с содержанием данной главы, а также глав по технике безопасности и защите пациента.

2.1 Распаковка и осмотр

Осторожно извлеките монитор и дополнительные принадлежности из упаковки и сохраните упаковочные материалы для дальнейшего хранения или транспортировки. Проверьте наличие комплектующих по упаковочному листу. Осмотрите оборудование на предмет повреждений. Проверьте состояние всех наружных проводов, подключите необходимое оборудование. В случае возникновения вопросов незамедлительно свяжитесь с нашим отделом продаж или агентством.

2.2 Подключение шнура питания

Этапы подключения

Источник питания должен соответствовать следующим требованиям: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц.

Используйте шнур питания оснащенный монитором , вставьте другой конец шнура питания в заземленную трехфазной розетки.

Внимание!

- Шнур питания должен быть подключен к специально предназначенной для этого розетке.
- Если с устройством поставляется аккумуляторная батарея, ее следует зарядить после транспортировки или длительного периода хранения оборудования. Если включить монитор, не подключив его к сети питания, вероятнее всего, заряда батареи не хватит для его работы. Зарядка батареи происходит при подключении устройства к сети питания независимо от того, включен монитор или нет.

При необходимости подключите эквипотенциальный провод заземления. См. раздел главы «Безопасность пациента», посвященный эквипотенциальному заземлению.

2.3 Включение питания

После включения питания, на экране появится логотип нашей компании, возможно, в течение 1-5 секунд. После системами самодиагностики вошел в главный экран, пользователь может работать в это время.



Внимание!

- В случае обнаружения серьезных ошибок в процессе самодиагностики система выдаст предупреждение.
- Проверьте исправность всех функций монитора.
- Если устройство оснащено батареей, ее необходимо подзаряжать после каждого использования.
- Повторное включение устройство допускается не ранее, чем через 1 минуту после выключения.



Опасно!

- В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения или неисправности либо отображения сообщения об ошибке использование монитора для наблюдения за пациентом запрещено. Обратитесь к техническому персоналу медицинского учреждения или специалисту по обслуживанию оборудования нашей компании.

2.4 Подключение датчика

Подсоедините датчик к монитору и к части тела пациента, за которой ведется наблюдение.

 **Внимание!**

Инструкции по подключению датчиков и сопутствующие сообщения см. в главах 10–15.

Глава3. Системные настройки

3.1 Настройки измерений

Откройте меню «Настройки измерений» в нижней панели с помощью сенсорного ввода или кнопки «↩» на рисунке ниже.

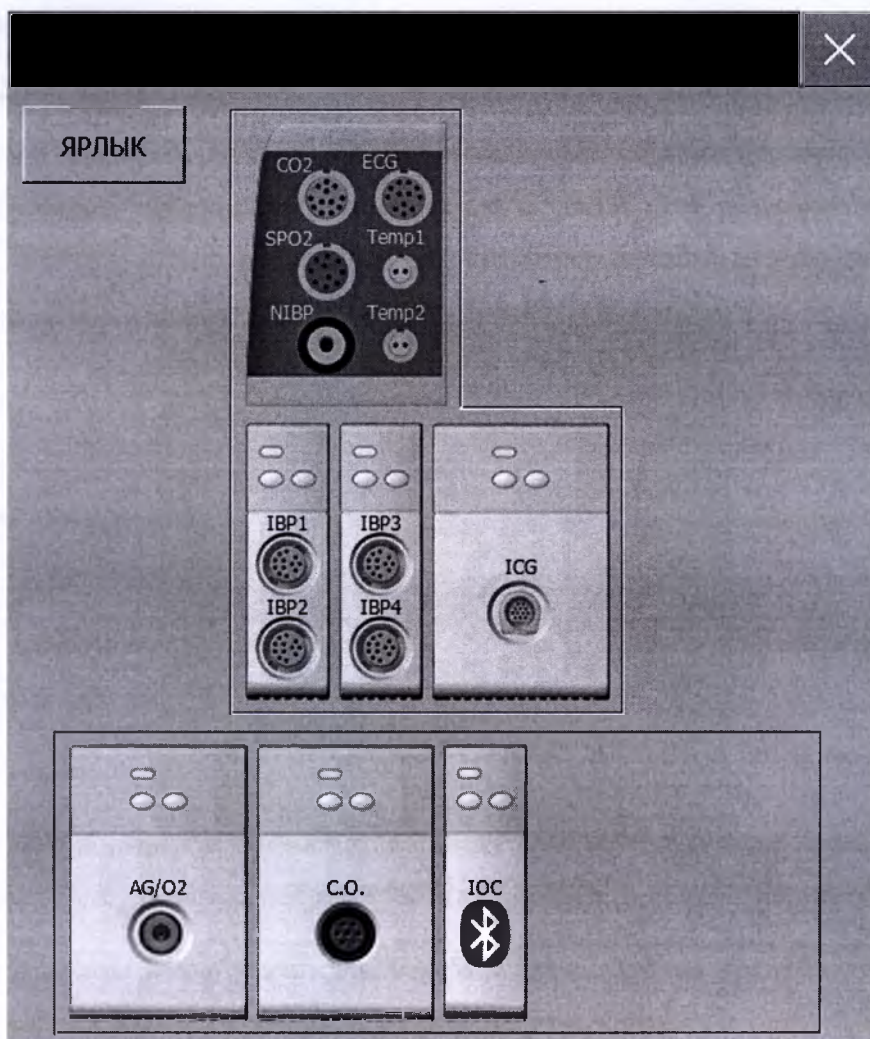


Рисунок 3-1. Настройки измерений

В данном меню отображается информация о подключенном дополнительном модуле. В настоящее время подключены модули АГ, CO2 и монитор типа C30.

- Отключение определенного модуля или определенной функции мониторинга Если какой-либо модуль или какая-либо функция мониторинга не используются, их можно отключить следующим образом:

- (a) Откройте меню и снимите флажки «✓» напротив модуля или функции, которые нужно отключить, после чего выберите в открывшемся диалоговом окне вариант «Да».
 - (b) Щелкните модуль или функцию, которые нужно отключить, после чего выберите в открывшемся диалоговом окне вариант «Да».
 - (c) Отключенные модули и функции мониторинга помечаются значком «×».
- Чтобы включить модуль или функцию мониторинга, выполните перечисленные шаги в обратном порядке.

3.2 Главное меню

Данный монитор имеет весьма гибкие системные настройки. Откройте с помощью сенсорного ввода или нажатием кнопки «↶» окно «Главное меню», из которого можно переходить в соответствующие разделы настроек, как показано на рисунке ниже.

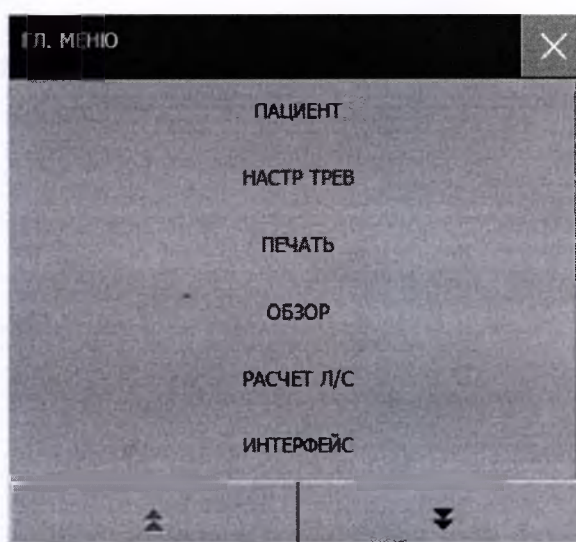


Рисунок 3-2. Главное меню

⚠ Внимание!

- Установленные настройки монитора сохраняются в памяти и не сбрасываются даже после отключения питания или выключения устройства. Их изменение осуществляется вручную или путем возврата заводских установок.

3.2.1 Управление пациентами

3.2.1.1 Добавление пациентов



Внимание!

- При добавлении нового пациента следует подтвердить выписку предыдущего пациента или его перевод в другое отделение, следуя соответствующей процедуре; в противном случае данные нового пациента будут сохраняться как данные предыдущего.
- После включения "кардиостимулятор", система всегда будет сохранять настройки, если вы не измените его.

При подключении пациента монитор может отображать физиологические параметры даже без добавления нового пациента в систему, однако рекомендуется всегда следовать процедуре добавления пациентов.

Добавление пациента

- (a) Нажмите кнопку «↩», чтобы открыть главное меню. Последовательно выберите «Управление пациентами» → «Добавление».
- (b) Выберите «ДА» или «НЕТ» в ответ на запрос удаления текущего пациента и добавления нового.
 - ✧ ДА: добавить нового пациента и удалить все результаты измерений и сохраненные данные предыдущего пациента.
 - ✧ НЕТ: отменить добавление нового пациента.
- (c) Введите данные пациента в меню «Информация о пациенте», обращая особое внимание на правильность выбора значений параметров «Тип пациента» и «Кардиостимулятор».
 - ✧ Тип пациента: важно указать правильное значение, так как оно определяет алгоритмы измерения и обработки показаний, а также диапазоны некоторых параметров безопасности и пределы тревог.
 - ✧ Кардиостимулятор: если кардиостимулятор включен, над кривой электрокардиограммы отображается значок «», а в верхнем правом углу области оперативной информации — значок «»; если кардиостимулятор отключен, оперативная информация и значок не отображаются.

(d) Меню показано на рисунке ниже.

УПРАВЛ ПАЦ	
№ И/Б	:
КОЙКИ	:
ФАМИЛИЯ	:
Ф.И.О	:
ВОЗРАСТ	: ВЗР
СКОР	: ВЫК

Рисунок 3-3. Информация о пациенте

Опасно!

- При изменении типа пациента соответственно изменяются нижний и верхний пределы тревог некоторых параметров. Перед началом мониторинга пациента следует проверить пределы тревог и определить, соответствуют ли они выбранному типу пациента.
- Если кардиостимуляция не производится, данный параметр должен быть отключен; в противном случае система не сможет обнаруживать и подсчитывать желудочковые экстрасистолы, а также выполнять анализ сегмента ST.
- Если производится кардиостимуляция, необходимо активировать функции анализа частоты стимуляций. В противном случае пульсовая стимуляция может засчитываться в качестве волн QRS, что будет вызывать срабатывание сигнала тревоги «Слишком слабый сигнал ЭКГ».

Внимание!

- При проведении мониторинга пациента с кардиостимуляцией переключатель «СКОР» должен быть включен. Если мониторинг проводится без кардиостимуляции, переключатель «СКОР» должен быть выключен. При включенной кардиостимуляции монитор не проводит анализ некоторых аритмий. Дополнительные сведения см. во введении к главе, посвященной аритмии.
- При включенной функции анализа стимуляции обнаружение и подсчет желудочковых экстрасистол, а также анализ ST-сегмента не производится.

3.2.1.2 Удаление пациентов

Удаление пациента

- (a) Нажмите кнопку «↩», чтобы открыть главное меню. Последовательно выберите «Управление пациентами» → «Удаление».
- (b) При удалении текущего пациента выберите вариант «ДА» или «НЕТ».
 - ✧ ДА: удалить текущего пациента и все относящиеся к нему результаты измерений и сохраненные данные.
 - ✧ НЕТ: отменить удаление текущего пациента.

3.2.2 Настройка сигнала тревоги

Откройте окно главного меню с помощью сенсорного ввода или нажатием кнопки «↩» и перейдите в раздел «Настройка сигнала тревоги». Дополнительную информацию о настройке сигналов тревоги см. в главе «Сигналы тревоги».

3.2.3 Параметры записи

Меню параметров записи содержит следующие опции:

- Запись кривой сигнала по каналу 1 от любого из ЭКГ-электродов или кривых других отслеживаемых параметров, например «Pleth», «Дых», «CO2», «O2», «N2O», «AA» и др.
- Запись кривой сигнала по каналу 2 от любого из ЭКГ-электродов или кривых других отслеживаемых параметров.
- Скорость записи

Предлагается два варианта: 25 мм/с и 50 мм/с.

■ **Запись по сетки**

Параметр устанавливает формат записи. Если выбрано значение «ВЫКЛ», запись по сетки не ведется; если выбрано значение «ВКЛ», запись по сетки ведется.

■ **Время записи в реальном времени**

Предлагается четыре варианта: «3 с», «5 с», «8 с» и «Непрерывно».

«Непрерывно»: после нажатия на панели кнопки «» запись кривых будет вестись непрерывно вплоть до повторного нажатия этой кнопки.



Внимание!

■ **Функция записи является дополнительным компонентом.**

3.2.4 Просмотр

Для просмотра таблицы тенденций, графика тенденций, НИАД, событий тревог и голографического представления кривых, откройте главное меню, коснувшись экрана или нажав кнопку «». Подробнее см. в главе «Просмотр».

3.2.5 Расчет дозы препарата

Функция расчета дозы и счетчика титрования позволяет рассчитывать концентрацию 15 различных лекарственных препаратов. Подробнее об использовании этой функции см. в главе «Расчет дозы препарата и счетчик титрования».

3.2.6 Переключение между окнами

Монитор имеет несколько рабочих окон: обычный (стандартный) интерфейс, окно с 4 кривыми, окно с 6 кривыми, окно с 8 кривыми, окно с крупным шрифтом, окно тенденций и совместимости, окно графика насыщения крови кислородом, окно списков, полноэкранное окно 7 электродов, полноэкранное окно 12 электродов и другие окна для наблюдения за пациентом. Одновременно может отображаться только одно окно. Подробнее см. в главе «Рабочий интерфейс системы».

3.2.7 Информация монитора

Сведения о версии программного обеспечения монитора, облегчающие обслуживание и сопровождение устройства.

3.2.8 Настройка параметров монитора (пользовательские)

Откройте окно главного меню с помощью сенсорного ввода или нажатием кнопки «↩» и перейдите в раздел «Настройка параметров монитора». В меню «Настройка параметров монитора» введите пароль «5188» и нажмите клавишу ввода, чтобы открыть окно настройки параметров.

- Выбор языка: «Китайский» или «Английский».
- Разрешение монитора: по умолчанию «17" TFT».
- Калибровка сенсорного экрана: выберите меню калибровки сенсорного ввода. Откроется окно калибровки экрана. Последовательно коснитесь пяти калибровочных точек «⊕», которые появятся на экране. После завершения калибровки на экране снова откроется главное окно.
- Настройки вызова медсестры:

Выключатель сигнала тревоги: «ВКЛ.» / «ВЫКЛ.».

Громкость сигнала тревоги: «Высокая», «Средняя», «Низкая».

3.2.9 Демонстрационные функции

Выберите пункт «Демонстрационные функции» в меню «Настройки монитора», откроется всплывающее диалоговое окно «Введите пароль». Введите правильный пароль, после чего монитор перейдет в режим презентации.

Опасно!

- Демонстрационные кривые являются компьютерной симуляцией кривых, предназначенными только для демонстрации возможностей устройства и обучения работе с монитором. В рабочем режиме демонстрационные функции отключены, чтобы не вводить в заблуждение медицинский персонал и не мешать диагностике и мониторингу. Поэтому это меню защищено паролем.

3.2.10 Установка системного времени

Щелкните область часов на панели меню внизу экрана. Во всплывающем меню «Установка системного времени» можно установить время системы в соответствии с местным часовым поясом. Можно установить значение года, месяца, числа, часа, минуты и секунды.

3.2.11 Сетевой номер койки

Нажмите кнопку  в строке меню над экраном в интерфейсе, здесь можно указать сетевой номер койки, IP-адрес, MAC-адрес, маску подсети, IP-адрес сервера и другие параметры соединения с центральной системой мониторинга. Обычно достаточно указать только сетевой номер, оставив стандартные настройки остальных параметров..

- Сетевой номер койки: номер прикроватного монитора, подключенного к сети центральной системы мониторинга.
- IP-адрес: 200.200.200.X («х» — сетевой номер койки, значение от 1 до 128).

Как проверить правильность сетевых настроек? В нижней части окна отображается значок центральной системы мониторинга. Значок  обозначает отсутствие соединения с центральной системой мониторинга. Значок  означает, что соединение с центральной системой мониторинга успешно установлено.

Внимание!

- Сетевой номер койки должен быть уникальным и не должен совпадать с номерами каких-либо других устройств, подключенных к центральной системе мониторинга. В противном случае возможна блокировка сигнала устройства из-за более высокого приоритета канала системы мониторинга.
- В случае «зависания» устройства из-за конфликта сетевых номеров отсоедините сетевой кабель и перезагрузите монитор. Обновите сетевые параметры, затем снова подсоедините сетевой кабель.

Глава4. Рабочий интерфейс системы

4.1 Рабочий интерфейс системы

Монитор имеет несколько рабочих окон: обычный (стандартный) интерфейс, окно с 4 кривыми, окно с 6 кривыми, окно с 8 кривыми, окно с крупным шрифтом, окно тенденций и совместимости, окно графика насыщения крови кислородом, окно списков, полноэкранное окно 7 электродов, полноэкранное окно 12 электродов и другие окна для наблюдения за пациентом. При выборе разных окон на экран могут выводиться различные сообщения в зависимости от требований. Далее представлено описание отдельных элементов рабочего интерфейса и их характеристик.

4.1.1 Обычный интерфейс

Обычный интерфейс также называется стандартным. В полной комплектации монитора в области параметров этого окна может отображаться до 8 каналов. Кривая каждого канала не является фиксированной. Отображение кривых зависит от имеющихся функций монитора; можно выбрать канал с нужным представлением кривой.

Переход к окну обычного интерфейса:

- (a) Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- (b) Выберите «Обычный интерфейс», как показано на рисунке ниже.

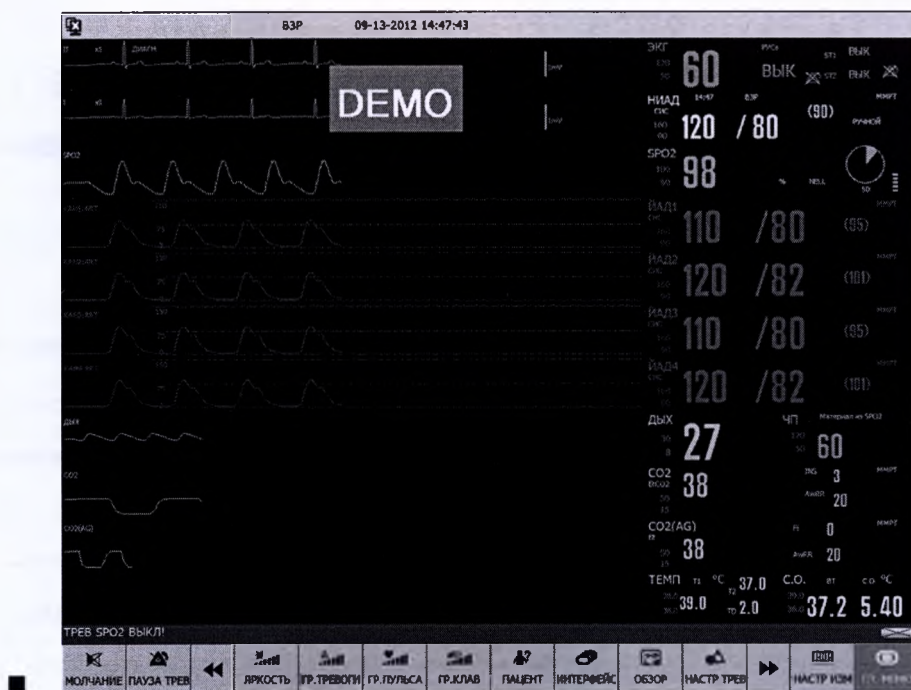


Рисунок 4-1. Стандартный интерфейс

4.1.2 Окно с крупным шрифтом

В окне с крупным шрифтом может отображаться до четырех параметров и четырех кривых. Измеряемое значение отображается сверхкрупным шрифтом, позволяя наблюдать за экраном с некоторого расстояния.

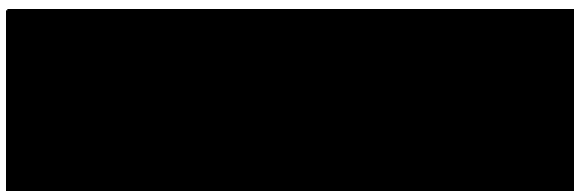
Переход к окну с крупным шрифтом

- Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- Выберите «Окно с крупным шрифтом», как показано на рисунке ниже.

4.1.3 Окно тенденций и совместимости

Расположение графиков краткосрочных тенденций различных параметров на экране не фиксировано. Можно скрывать ненужные графики и отображать нужные. Для примера заменим график краткосрочных тенденций в динамике ЧСС.

Выделите график тенденций в динамике ЧСС (на рисунке ниже), откройте меню «Настройка параметров тенденций» и выберите значение « SPO_2 ». Замените график краткосрочных тенденций в динамике ЧСС на график краткосрочных тенденций в динамике SPO_2 .



4-3

Переход к окно краткосрочных тенденций в динамике

- (a) Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- (b) Выберите «Тенденции и совместимость», как показано на рисунке ниже.

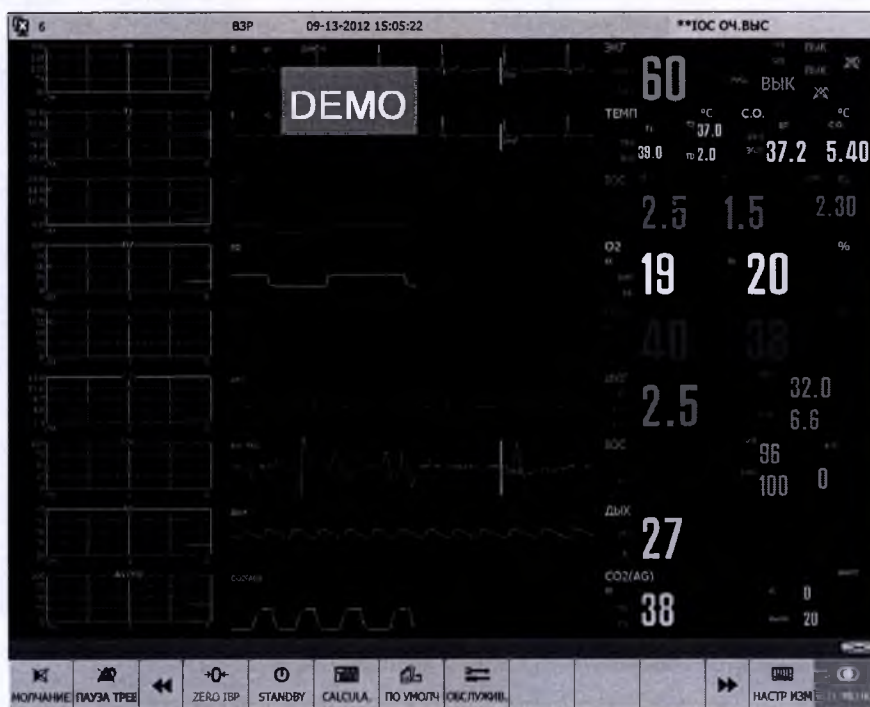


Рисунок 4-4. Окно тенденций и совместимости

■ Расположение графика тенденций

График тенденций отображается слева от соответствующей кривой в области отображения кривых того же цвета, что и наблюдаемый параметр.

■ Период тенденции

Тенденции отображаются за двухчасовой период: правый край абсциссы обозначает 0 часов, а левый — 2 часа.

■ Выход из окна тенденций и совместимости

Чтобы выйти из окна тенденций и совместимости, выберите другой рабочий интерфейс в меню «Переключение между окнами».

4.1.4 Окно графика насыщения крови кислородом

На графике насыщения крови кислородом, который занимает половину всей области отображения кривых, показываются тенденции изменения ЧСС, SPO2 и ЧД или дыхательная волна.

Переход к окну графика насыщения крови кислородом

- (a) Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- (b) Выберите «График насыщения крови кислородом», как показано на рисунке ниже.

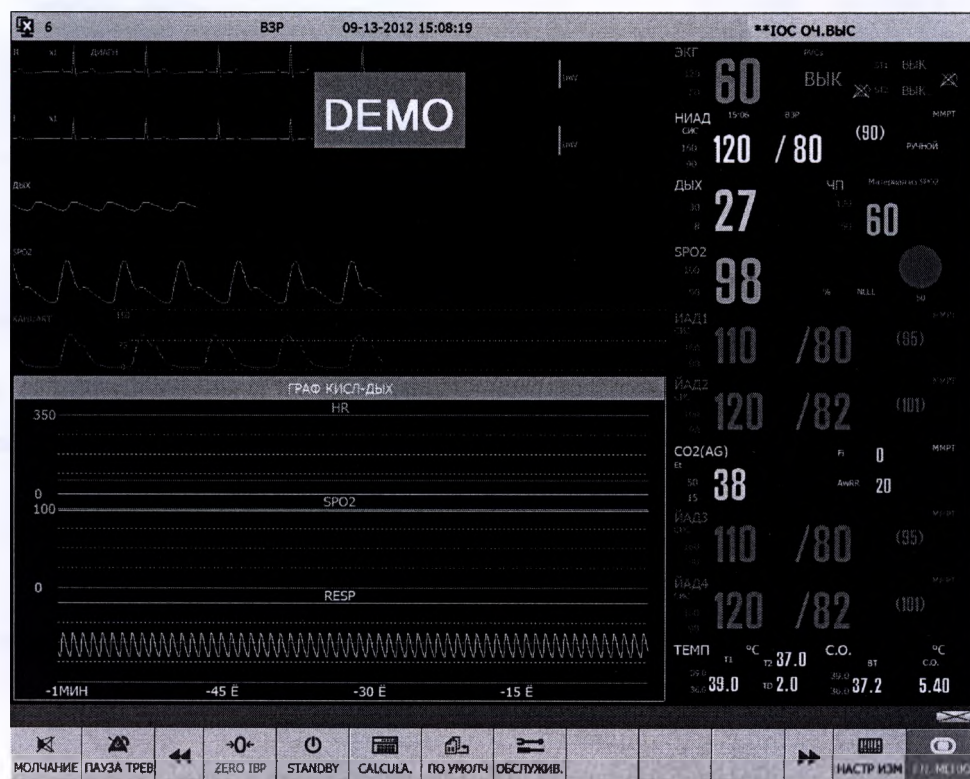


Рисунок 4-5. Окно графика насыщения крови кислородом

■ График тенденций окна графика насыщения крови кислородом

В окне графика насыщения крови кислородом, под областью кривых, показываются две тенденции: «изменения высоты дыхательной волны» и «изменения ЧД».

■ Выбор периода тенденции изменения графика насыщения крови кислородом

Выделите график насыщения крови кислородом, откроется меню «График насыщения крови кислородом».

✧ Время: возможные значения: «1 минута», «2 минуты», «4 минуты».

■ Выбор графиков дыхательной волны и тенденции изменения ЧД

Выделите график насыщения крови кислородом, откроется меню «График насыщения крови кислородом».

✧ Тип: «Дыхательная волна» или «Тенденция ЧД»

Отображение высоты дыхательных волн и тенденции изменения ЧД зависит от выбранного оператором режима представления графиков. В различных режимах в одном и том же месте

экрана отображаются разные параметры. Если выбран параметр «Тенденция изменения ЧД», в этой области отображается график динамики изменения частоты дыхания; если выбран параметр «Дыхательная волна», отображается график высоты дыхательных волн.

■ Выход из окна графика насыщения крови кислородом

Чтобы выйти из окна графика насыщения крови кислородом, выберите другой рабочий интерфейс в меню «Переключение между окнами».

4.1.5 Окно списков

Список измеряемых параметров занимает половину всей области кривых. В этом окне можно просматривать результаты недавних измерений, которые отображаются по 13 групп данных на странице.

Переход к окну списков

- (a) Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- (b) Выберите «Окно списков», как показано на рисунке ниже.

Рисунок 4-6. Окно списков

4.1.6 Наблюдение за другой койкой

Этот монитор позволяет просматривать результаты измерений и значения параметров, полученные с другого монитора, подключенного к той же сети. Окно наблюдения за другой койкой занимает область четырех каналов в нижней части экрана.



Внимание!

- Эта функция предлагается в качестве опции и позволяет просматривать данные только с мониторов Comen.

Переход к окну наблюдения за другой койкой

- (a) Откройте главное меню на нижней панели и щелкните пункт «Переключение между окнами».
- (b) Выберите «Наблюдение за другой койкой», как показано на рисунке ниже.



Рисунок 4-7. Окно наблюдения за другой койкой

4.1.7 Другие окна

В окнах 4 кривых, 6 кривых и 8 кривых отображаются кривые 4, 6 и 8 каналов, соответственно. Чем меньше каналов мониторинга, тем больше места на экране отводится под каждую кривую, что облегчает наблюдение.

В полноэкранном окне 7 электродов отображаются кривые ЭКГ от 7 электродов, «I, II, III, AVR, AVL, AVF, V». Наиболее удобный обзор кривых ЭКГ обеспечивается в режиме «5 электродов».

В полноэкранном окне 12 электродов отображаются кривые ЭКГ от 12 электродов, «I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6». Удобный обзор кривых ЭКГ обеспечивается в режиме «12 электродов».

4.2 Настройка стиля интерфейса

Можно настраивать следующие параметры интерфейса:

- ◆ режим прорисовки кривой;
- ◆ шаблон отображения кривой;

- ◆ цвет отображения параметра / кривой;
- ◆ замена кривой;
- ◆ усиление.

Настройка каждого параметра интерфейса осуществляется одинаковым образом. В данной главе мы рассмотрим порядок настройки только одного параметра интерфейса и опустим аналогичные этапы настройки других параметров.

4.2.1 Настройка скорости прорисовки кривой

- (a) В обычном интерфейсе щелкните кривую, которую нужно настроить. Например, выберите кривую ЭКГ II или I.
- (b) В открывшемся меню «Кривая ЭКГ» выберите пункт «Скорость кривой».
- (c) Можно выбрать одно из следующих значений: «6,25 мм/с», «12,5 мм/с», «25 мм/с» или «50 мм/с».
- (d) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

4.2.2 Настройка шаблона отображения кривой

- (a) В обычном интерфейсе щелкните кривую, которую нужно настроить. Например, выберите кривую ЭКГ II или I.
- (b) В открывшемся меню «Кривая ЭКГ» выберите пункт «Шаблон кривой».
- (c) Выберите значение «Линия», «Уровень» или «Жирная».
- (d) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

4.2.3 Настройка цвета кривой

- (a) В обычном интерфейсе щелкните кривую, которую нужно настроить. Например, выберите кривую ЭКГ II или I.
- (b) В открывшемся меню «Кривая ЭКГ» выберите пункт «Цвет кривой».
- (c) Варианты цветов: зеленый, голубой, красный, желтый, белый, синий, фиолетовый, оранжевый.
- (d) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

4.2.4 Замена кривой

- (a) В обычном интерфейсе щелкните кривую, которую нужно настроить. Например, выберите кривую ЭКГ II или I.
- (b) В открывшемся меню «Кривая ЭКГ» выберите пункт «Сменить кривую».
- (c) Выберите кривую, которую хотите вывести на экран для отображения параметров.
- (d) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

Глава 5. Сигналы тревоги

5.1 Типы сигналов тревоги

Монитор подает сигналы трех типов: физиологическая тревога, техническая тревога и оперативная информация.

(1) Физиологическая тревога

Сигнал, как правило, срабатывает при выходе одного из контролируемых параметров за верхний/нижний предел заданной нормы, либо вследствие физиологической аномалии пациента. Сообщение появляется в сигнальной области для физиологической тревоги над экраном.

(2) Техническая тревога

Техническая тревога (сообщение о системной ошибке) срабатывает при сбое в работе или неисправности в системе, вызывающей некорректную работу системы или искажение результатов исследования. Сообщение появляется в сигнальной области для технической тревоги над экраном.

(3) Оперативная информация

Строго говоря, оперативная информация не относится к сигналам тревоги. Она отображает данные о состоянии системы, не связанные с основными физиологическими показателями пациента. Появляется в области оперативной информации.

5.2 Громкость сигнала тревоги

В зависимости от степени серьезности монитор подает сигналы тревоги с тремя уровнями громкости: высоким, средним и низким.

(1) Сигнал тревоги высокой громкости

Пациент находится в критическом состоянии, угрожающем его жизни, требуется немедленное вмешательство персонала.

(2) Сигнал тревоги средней громкости

Аномальные жизненные показатели пациента, требуется срочное принятие мер по лечению.

(3) Сигнал тревоги низкой громкости

Аномальные жизненные показатели пациента, возможно, требуется принятие мер по лечению.

Уровень громкости технологических и некоторых физиологических сигналов тревоги устанавливается производителем и не может быть изменен пользователем. Однако параметры ряда физиологических сигналов тревог могут быть изменены.

5.3 Режим тревоги

Монитор может подавать следующие типы сигналов тревоги:

визуальные сигналы;

звуковые сигналы;

сообщения о тревоге;

мигание параметра, вызвавшего срабатывание тревоги.

Выбор типа и интенсивности сигнала зависит от степени серьезности тревоги.

5.4 Визуальные сигналы тревоги

Сигнал подается с помощью светового индикатора, который может мигать разным цветом и с различной частотой.

При срабатывании тревоги высокого уровня индикатор мигает красным цветом 2 раза в секунду.

При срабатывании тревоги среднего уровня индикатор мигает раз в две секунды.

При срабатывании сигнала низкого уровня индикатор постоянно горит желтым цветом.

5.5 Звуковые сигналы тревог

зависимости от степени серьезности тревоги подаются различные звуковые сигналы.

Сигнализация высокого уровня: Do-Do-Do - Do-Do ---- .Do-Do-Do - Do-Do ---- .

Средний сигнала уровня: .Do-Do-Do

Тревога низкого уровня: Do.



Опасно!

- Звуковой тревожной сигнализацией оснащены как прикроватные мониторы, так и центральная система мониторинга.
- Когда прикроватный монитор подключен к центральной системе мониторинга, настройка громкости сигналов и пределов тревоги может осуществляться на обоих устройствах. Однако в некоторых случаях прикроватный монитор подает сигнал тревоги чуть позже центральной системы мониторинга из-за задержки передачи данных по сети.

5.6 Сообщения о тревоге

При срабатывании тревоги в области физиологических или технологических сигналов на экране отображаются сообщения с информацией, имеющей отношение к тревоге. Цвет фона сообщений зависит от уровня тревоги.

Сигнал тревоги высокого уровня: красный

Сигнал тревоги среднего уровня: желтый

Сигнал тревоги низкого уровня: желтый

Уровень тревоги обозначается следующими символами в начале сообщения:

Сигнал тревоги высокого уровня: ***

Сигнал тревоги среднего уровня: **

Сигнал тревоги низкого уровня: *

5.7 Мигание параметра, вызвавшего срабатывание тревоги

Параметр, вызвавший срабатывание тревоги, мигает раз в секунду.

5.8 Значок состояния тревоги

Помимо описанных выше сигналов тревоги на экране также отображаются различные значки, обозначающие состояние тревоги различных уровней.

 звуковой сигнал тревоги отключен.

 сигнал тревоги приостановлен.

 сигнал тревоги параметра отключен.

 установлена нулевая громкость сигнала тревоги.

5.9 Настройка сигналов тревоги

■ Нажмите кнопку «» и выберите главное меню в окне ярлыков, затем откройте меню «Настройка сигнала тревоги», как показано на рисунке ниже.

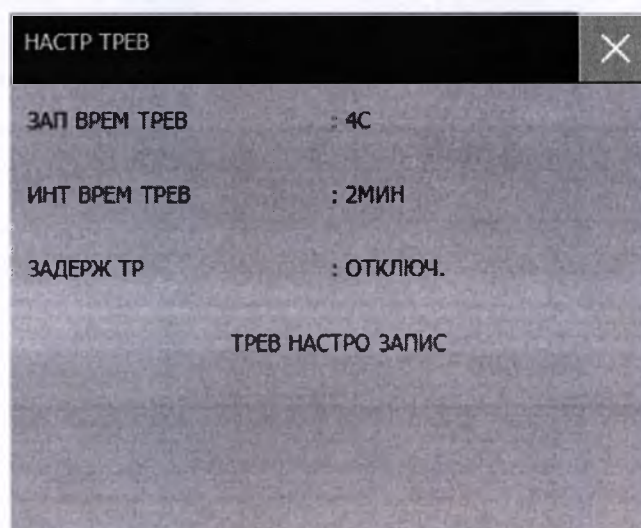


Рисунок 5-1. Настройка сигнала тревоги

■ Громкость сигнала. Можно установить один из пяти уровней громкости: «0» или 1–6. При выборе значения от 1 до 6 система подаст пробный сигнал с установленной громкостью. При

выборе значения «0» звуковой сигнал тревоги отключается.

- Таймаут сигнала тревоги. Можно выбрать одно из следующих значений: «постоянно», «одна минута», «две минуты», «три минуты», «пять минут» и «десять минут». Данный параметр действует только во время подачи сигнала тревоги. Если в это время срабатывает технологическая тревога, система подаст сигнал независимо от установленного значения таймаута. Нажатие кнопки отключения звука при установленном значении «постоянно» приводит к полному отключению звукового сигнала. Если установлено значение «одна минута», нажмите кнопку отключения звука, чтобы запустить 59-секундный отсчет таймаута, и так далее.
- Задержка сигнала тревоги. Можно выбрать одно из следующих значений: «Отключено», «5 секунд», «10 секунд», «15 секунд» и «20 секунд». Если выбрано значение «Отключено», сигнал тревоги срабатывает в момент, когда значение измерения превышает предел тревоги. Если выбрано значение «5 секунд», сигнал тревоги срабатывает только в том случае, если значение измерения превышает предел тревоги в течение более 5 секунд.

5.10 Настройка громкости сигнала тревоги

- (а) Выберите параметр «Громкость сигнала тревоги» в нижней панели меню, установите значение от 0 до 6 и нажмите «ОК».

Если установлено нулевое значение громкости сигнала тревоги, в области оперативной информации на экране отображается значок «», обозначающий, что звуковой сигнал отключен.

Опасно!

- Если установлен нулевой уровень громкости сигнала тревоги, в случае срабатывания тревоги монитор не подаст никакого звукового сигнала. Поэтому оператор в таких случаях должен проявлять особую бдительность.

5.11 Настройка сигнала тревоги параметра

5.11.1 Настройка верхнего и нижнего пределов тревоги, а также включение и выключение сигналов тревоги

Рассмотрим эту процедуру на примере ЭКГ.

- (а) Выберите «ЭКГ» в области параметров.
- (б) В открывшемся меню «Настройка ЭКГ» выберите пункт «Предел тревоги».
- (в) Установите верхний предел на уровне «100 сокращений в минуту», а нижний — «60 сокращений в минуту».
- (г) Установите переключатель «Подключено / Отключено» в положение «ВКЛ.».
 - Если установлено значение «ВКЛ.», при срабатывании тревоги параметра монитор подаст сигнал тревоги в соответствии с уровнем тревоги, сохранив значение параметра и соответствующую ему кривую. Одновременно в области параметров будут отображены верхний и нижний пределы тревоги.
 - Если установлено значение «ВЫКЛ.», в случае выхода значений параметра за допустимые пределы монитор не подаст сигнал тревоги и не сохранит значение параметра. В меню настройки пределов тревоги этого параметра и в области параметров на экране будет отображаться значок «». При этом верхний и нижний пределы тревоги заданы не будут.
- (д) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

Внимание!

- Во время мониторинга крайне важно установить верхний предел тревоги параметра частоты сердечных сокращений. Значение верхнего предела не должно быть слишком большим. С учетом различных факторов заданный верхний предел тревоги частоты сердечных сокращений не должен превышать обычную частоту сердцебиения пациента более, чем на 20 ударов в минуту.

Опасно!

- При установке верхнего и нижнего пределов тревоги следует учитывать возраст наблюдаемого пациента и состояние его здоровья. Если заданный верхний порог допустимых значений превышает предел тревоги, это может вызвать сбой тревожной сигнализации.
- Если функция предела тревоги включена после задания верхнего и нижнего пределов тревоги, монитор будет постоянно отображать значения верхнего и нижнего пределов, не реагируя на превышение системных значений этого параметра.

5.11.2 Настройка уровня тревоги

Рассмотрим эту процедуру на примере ЭКГ.

- (а) Выберите «ЭКГ» в области параметров.
- (б) В открывшемся меню «Настройка ЭКГ» выберите пункт «Уровень тревоги».
- (в) Присвойте тревоге «Высокий», «Средний» или «Низкий» уровень.
- (г) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

5.11.3 Запись сигнала тревоги

Если монитор оснащен устройством записи, при срабатывании сигнала тревоги параметра производится запись соответствующей кривой и значения параметра (при условии, что включены переключатель «Подключено/Отключено» параметра «Предел тревоги» и функция «Запись сигнала тревоги»). Рассмотрим эту процедуру на примере ЭКГ.

- (а) Выберите «ЭКГ» в области параметров.
- (б) В открывшемся меню «Настройка ЭКГ» выберите пункт «Запись сигнала тревоги».
- (в) Включите функцию «Запись сигнала тревоги».
- (г) Завершив настройку, нажмите кнопку «», чтобы выйти из меню.

5.12 Проверка настроек системы сигнализации

Проверка работы системы сигнализации монитора выполняется с помощью индикатора состояния визуальных и звуковых сигналов тревоги:

- (1) подсоедините к монитору кабель измерения содержания кислорода в крови;
- (2) перейдите в меню «Настройка SpO₂» и включите сигнал тревоги, относящийся к содержанию кислорода в крови;
- (3) установите верхний предел тревоги «SpO₂» на уровне 90 %, а нижний — 60 %;
- (4) в главном меню перейдите в раздел «Настройка сигналов тревоги» и установите уровень громкости от 1 до 6.
- (5) Пробуйте устанавливать различные уровни тревоги («Высокий», «Средний» или «Низкий») и отмечайте различия в визуальных, звуковых и иных сигналах тревоги. Подробнее см. в разделах данной главы, посвященных звуковым сигналам, визуальным сигналам, сообщениям о тревоге и миганию параметра. Тем временем в области физиологических тревог будут отображаться предупреждения «SpO₂ ОЧ.ВЫС» или ««SpO₂ ОЧ.НИЗК»

5.13 Таймаут и отключение сигнала тревоги

При срабатывании сигнала тревоги можно нажать кнопку «», чтобы приостановить или отключить звуковые сигналы тревоги для всех отслеживаемых параметров и отключить сигналы технологической тревоги. Значение таймаута сигнала тревоги отображается в правом верхнем углу экрана: «Таймаут сигнала тревоги: XX с». Это значение настраивается в разделе «Настройка сигнала тревоги» главного меню.

Опасно!

- Если звуковые сигналы тревоги отключены, монитор не оповещает о произошедшем событии тревоги звуковым сигналом. Поэтому оператор должен проявлять особую бдительность.

Глава 6. Батарея

6.1 Общая информация

Монитор пациента оснащен встроенной аккумуляторной батареей. При подключении устройства к сети питания батарея заряжается до максимального уровня заряда независимо от того, включен монитор или нет. В случае внезапного отключения электропитания система автоматически переключается на питание от встроенной батареи, не прекращая работу. Спустя 30 секунд после отключения электропитания загорается индикатор питания от батареи.

В правом нижнем углу экрана появится значок «», обозначающий уровень заряда батареи. Зеленый значок означает высокий или средний уровень заряда, желтый — низкий уровень заряда, красный — крайне низкий уровень заряда.

Значок на экране, обозначающий текущий уровень заряда батареи:

-  Батарея полностью заряжена.
-  Батарея заряжена, но не полностью.
-  Низкий уровень заряда батареи, требуется подзарядка.
-  Батарея отсутствует или неисправна.

Внимание!

- Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките батарею и храните отдельно в соответствии с требованиями.
- Если устройство оснащено батареей, ее необходимо подзаряжать после каждого использования.

Опасно!

- Батарея содержит опасную для здоровья жидкость. При попадании жидкости на кожу

или в глаза тщательно и обильно промойте водой или обратитесь к врачу.

- Храните батарею в недоступном для детей месте.
- При низком уровне заряда батареи монитор отключатся автоматически. Когда уровень заряда батареи опустится до минимума, монитор подаст сигнал тревоги высокого уровня, сопровождаемый непрерывным гудком. В области сообщений на экране отображается сообщение: «Низкий уровень заряда батарей». В такой ситуации следует немедленно подключить монитор к источнику питания и зарядить батарею. Если устройство продолжает работать от батареи и уровень заряда опускается до критического, монитор автоматически выключается, предварительно в течение одной минуты подавая сигнал тревоги.

6.2 Установка батареи

Порядок замены или установки батареи

- (1) Выключите монитор, отсоедините от него шнур питания и другие кабели.
- (2) Переверните монитор задней панелью вверх.
- (3) Снимите крышку отсека батарей, открутив винты.
- (4) Извлеките использованную батарею и установите в отсек новую батарею, соблюдая полярность, указанную на держателе батареи.
- (5) Закройте крышку отсека, закрутите винты и установите монитор в нормальное положение.

 **Опасно!**

- Допускается использование только указанных производителем батарей.
- Не извлекайте батарею при включенном мониторе.

6.3 Оптимизация и проверка работы батарей

При первом использовании батареи следует выполнить не менее двух циклов полной разрядки-зарядки. Полный цикл оптимизации работы батареи: непрерывная зарядка батареи до максимального уровня, затем непрерывная работа до полной разрядки батареи и

автоматического отключения устройства.

Такая процедура позволит повысить эффективность работы батареи.

- (a) При отключении монитора от пациента все процедуры измерения и мониторинга приостанавливаются.
- (b) Оптимизированная батарея должна всегда находиться в держателе внутри устройства.
- (c) Для полной зарядки батареи ее следует заряжать не менее 6 часов.
- (d) После отключения монитора от сети питания он переключается на питание от батареи и продолжает работать до ее полной разрядки, после чего автоматически выключается.
- (e) Цикл оптимизации батареи завершен.

(2) Проверка работы батареи

Срок службы батареи зависит от условий ее хранения и эксплуатации, количества циклов зарядки и времени работы. Даже если батарея не используется, ее рабочие характеристики постепенно ухудшаются.

Порядок проверки батареи

- (a) Проверьте исправность батареи. Если на экране отображается значок «», это означает, что батарея повреждена или извлечена из держателя.
- (b) Проверьте, заряжается ли батарея при подключении монитора к сети питания.
- (c) При отключении монитора от пациента все процедуры измерения и мониторинга приостанавливаются.
- (d) Для полной зарядки батареи ее следует заряжать не менее 6 часов.
- (e) Отсоедините монитор от сети питания, включите его и оставьте включенным до полной разрядки батареи и автоматического отключения монитора. Отметьте продолжительность работы от батареи.
- (f) Скорость разряда батареи свидетельствует о ее состоянии.
- (g) Если время работы от батареи сократилось до 50 % от изначального срока, замените батарею.

**Внимание!**

- Если батарея не используется в течение длительного времени, для продления срока ее службы рекомендуется заряжать ее каждые три месяца, не допуская ее полной разрядки.
- Скорость уменьшения заряда батареи зависит от конфигурации системы и режима ее эксплуатации. Так, батарея разряжается гораздо быстрее, если монитор часто используется для измерения НИАД.

6.4 Утилизация батарей

В случае повреждения или полной разрядки батареи ее необходимо срочно заменить. И использованные батареи подлежат утилизации в соответствии с действующими законами и правилами или требованиями внутреннего распорядком медицинского учреждения.

**Опасно!**

- Не разбирайте батарею, не замыкайте накоротко и не бросайте в огонь, так как это может привести к возгоранию, взрыву, утечке вредного газа и другим нежелательным последствиям.

Глава7. Просмотр данных

Для просмотра доступны следующие данные: результаты измерений НИАД, предупреждения о событиях, данные аритмии, диаграммы тенденций, графики тенденций и голографические представления кривых.

Монитор хранит в памяти данные о тенденциях за 9000 часов, 2000 наборов данных измерения НИАД, 200 событий тревоги, 200 случаев обнаружения аритмии, голографические представления кривых за 2 часа для всех отслеживаемых параметров (точный объем данных зависит от количества сохраненных кривых). В данной главе описываются способы просмотра сохраненных данных.

7.1 Просмотр результатов измерений НИАД

Монитор позволяет просматривать последние 2000 наборов данных измерения НИАД. Чтобы перейти к просмотру НИАД, щелкните меню «Просмотр» или нажмите кнопку «↩», чтобы открыть главное меню и выбрать соответствующий раздел. В окне отображаются результаты измерений и время последних 10 измерений НИАД, как показано на рисунке ниже.

РЕТРО НИАД					
	СИС	ДИА	СР	ЧП	ВРЕМЯ
1	120	80	90	60	2012-09-22 09:31:55
№: 1					

Рисунок 7-1. Просмотр результатов измерения НИАД

Данные отображаются последовательно от более ранних к более поздним. В каждом окне

отображается 10 наборов данных измерений. Для просмотра более ранних или более поздних данных используйте кнопки «▲» и «▼». Если количество наборов данных превышает 2000, отображаются только последние 2000 наборов. Старые данные заменяются новыми.

В этом окне можно просмотреть данные частоты сердечных сокращений.

7.2 Просмотр предупреждений о событиях

В этом окне отображаются последние 200 предупреждающих сообщений о событиях тревоги. Для перехода к этому окну щелкните опцию «Просмотр» в нижней строке меню или нажмите кнопку «↩», чтобы открыть главное меню, войдите в раздел «Просмотр» и выберите пункт «Просмотр предупреждений о событиях», как показано на рисунке ниже.

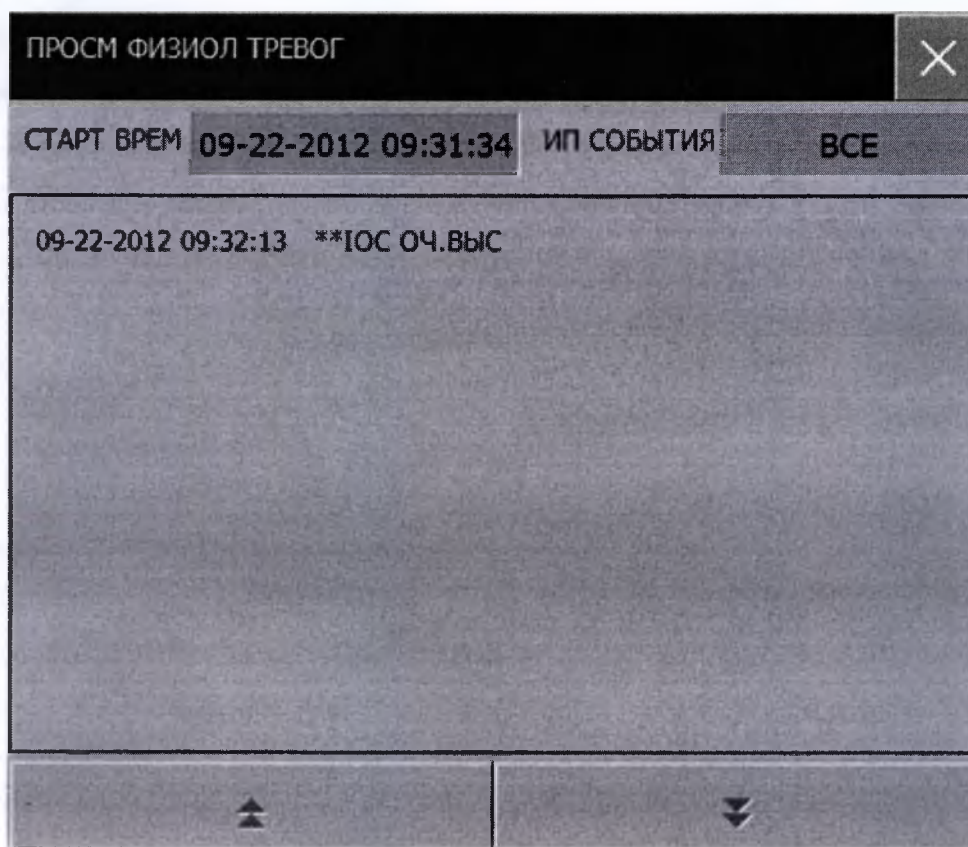


Рисунок 7-2. Просмотр предупреждений о событиях

Пользователи могут задавать перечисленные ниже условия для отображения предупреждений в данном меню.

(1) Начальное время диапазона событий

Параметр «Время начала» позволяет фильтровать события по времени начала. Система не

позволяет задавать значения раньше времени начала набора данных.

(2) Выбор событий, вызвавших предупреждения

Параметр «Тип события» позволяет выбирать события, которые будут отображаться в окне просмотра. Доступные варианты: «Все» (отображение предупреждений о всех событиях), а также любой из параметров ЭКГ, SpO₂, НИАД, CO₂, ДЫХ, ТЕМП, ИАД, AG, ИКГ и АРИТМ.

(3) Просмотр предупреждений о событиях

В окне «Просмотр предупреждений о событиях» отображается следующая информация:

Время срабатывания предупреждения (в формате: Год-Месяц-День: Час: Минута: Секунда);

Типы событий (включая уровень предупреждений);

7.3 Просмотр данных об аритмии (нет отдельного окна)

Монитор позволяет просмотреть данные о 200 последних событиях аритмии. Нажмите кнопку «↩» для входа в меню ярлыков, перейдите в главное меню, откройте раздел «Просмотр данных» и выберите «Просмотр данных аритмии», как показано на рисунке ниже.

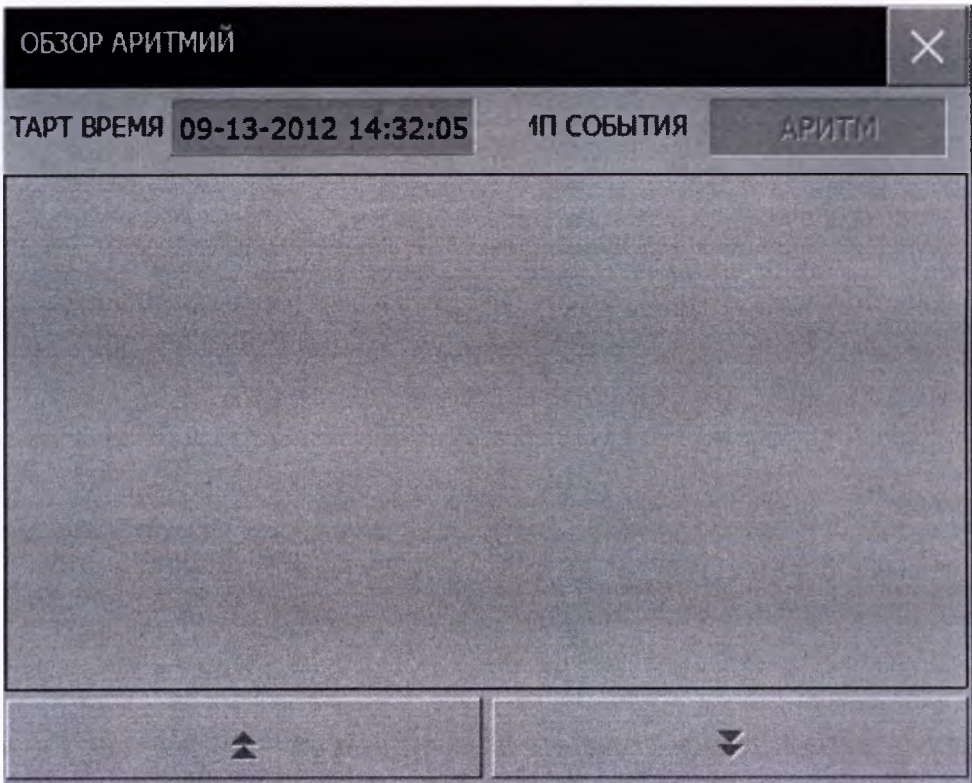


Рисунок 7-3. Просмотр данных аритмии

Пользователи могут задавать перечисленные ниже условия для отображения данных аритмии в данном меню.

(1) Начальное время диапазона просмотра данных

Параметр «Время начала» позволяет фильтровать события по времени начала. Система не позволяет задавать значения раньше времени начала набора данных.

(2) Просмотр данных аритмии

В окне «Просмотр данных аритмии» отображается следующая информация:

Время обнаружения аритмии (в формате: Год-Месяц-День-Час: Минута)

Типы событий (включая уровень предупреждений);

Число последовательных экстрасистол (в формате «х» в «у»).

События аритмии, произошедшие до или после просматриваемого диапазона, отображаются на других страницах. Чтобы просмотреть их, используйте кнопки PageDown и PageUp.

Внимание!

- Если число событий аритмии превышает 100, монитор сохраняет только последние 100 событий, удаляя более ранние. Монитор с функцией автономного питания сохраняет данные последних 100 событий аритмии даже в случае внезапного отключения питания.

7.4 Просмотр графика тенденций

График тенденций за последний час может отображаться с разрешением одно значение в секунду или в пять секунд; график тенденций за последние 120 часов может отображаться с разрешением одно значение в минуту, в 5 минут или в 10 минут. Чтобы перейти в окно «Просмотр графика тенденций», можно открыть меню «Просмотр» непосредственно в нижней панели или перейти в главное меню, нажав кнопку «», выбрать раздел «Просмотр» и открыть окно просмотра графика тенденций, как показано на рисунке ниже.

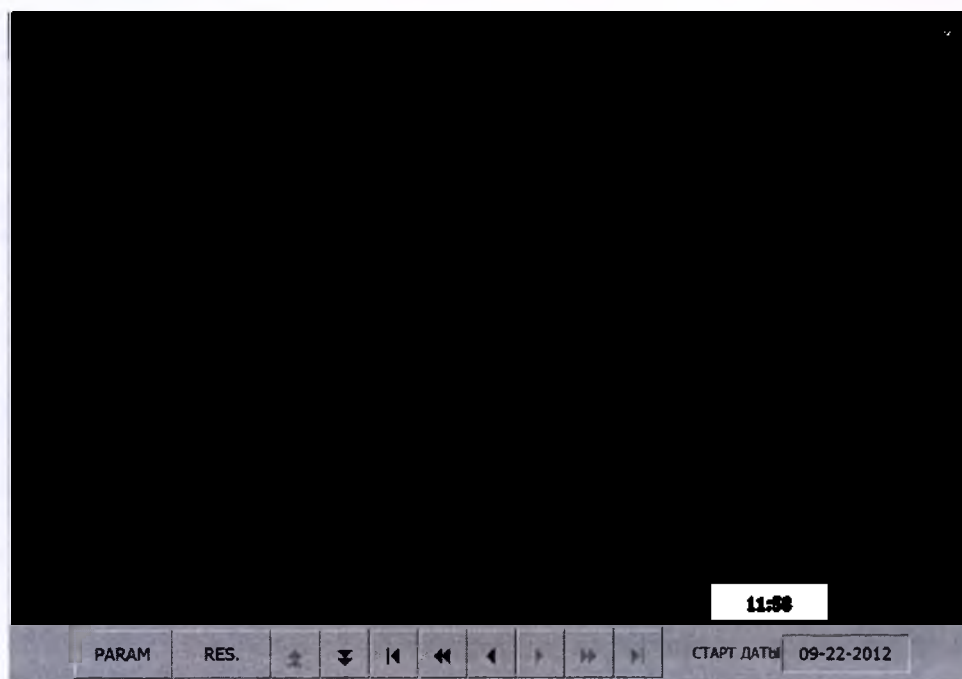


Рисунок 7-4. Просмотр графика тенденций

Вдоль вертикальной оси отменяются полученные значения, горизонтальная ось — ось времени.

Ниже приведено описание используемых символов.

Символ	Описание
▲ ▼	Переход на следующую или предыдущую страницу для просмотра графика тенденций других параметров, не отображенных в текущем представлении.
◀ ▶	Пошаговое перемещение курсора влево или вправо по оси времени для просмотра соответствующих значений из базы данных.
◀◀ ▶▶	Постраничное перемещение курсора влево или вправо по оси времени для просмотра соответствующих значений из базы данных.
◀▶	Переход в начало или в конец графика тенденций для просмотра первого или последнего значения.

(а) Выбор и отображение графиков тенденций различных параметров

Выберите нужный параметр с помощью кнопок «▲» и «▼», после чего в окне отобразится график тенденций этого параметра.

(б) Выбор 1-часового или 120-часового графика тенденций

Щелкните параметр «Разрешение» и выберите значения «1 секунда» или «5 секунд» для просмотра графика тенденций за последний час или «1 минута», «5 минут», «10 минут» для

просмотра графика тенденций за последние 120 часов.

(в) Просмотр кривых тенденций за более раннее или более позднее время

Нажмите кнопку «▶▶», чтобы перейти к следующей странице. Кнопка «◀◀» позволяет просматривать кривые тенденций за предыдущий период, а кнопка «▶▶» — кривые за последующий период времени.

(г) Просмотр значения тенденции в определенной точке текущего графика

Нажмите кнопку «▶▶», чтобы перейти к следующей странице. Перемещайте курсор кнопками «◀» и «▶» вдоль оси времени. Значение параметра в данный момент времени отображается на горизонтальной оси, а выбранный момент времени — в правой части экрана.

(д) Пример использования графиков

Чтобы просмотреть график тенденции НИАД за последний час, выполните указанные ниже действия.

- (1) Откройте меню «Просмотр» в нижней панели или перейдите в главное меню, нажав кнопку «↶», откройте в нем меню «Просмотр» и выберите «Просмотр графиков тенденций».
- (2) Выберите нужный параметр в окне просмотра графиков тенденций при помощи кнопок «▲» и «▼».
- (3) Выберите значение параметра «Разрешение»: «1 секунда» или «5 секунд».
- (4) Нажмите кнопку «▶▶», чтобы перейти к следующей странице. Для просмотра изменений графика тенденций со временем, а также изменений кривых и значений используйте кнопки «◀◀», «▶▶» для перехода между страницами или кнопки «◀», «▶» для перемещения курсора в пределах одной страницы.
- (5) Для выхода из окна просмотра графиков тенденций нажмите кнопку «✕».

7.5 Просмотр таблиц тенденций

Табличные данные тенденций за последние 120 часов могут отображаться со следующими разрешениями: 1 минута, 5 минут, 10 минут, 30 минут или 60 минут.

Откройте меню «Просмотр» в нижней панели или перейдите в главное меню, нажав кнопку «↶», откройте в нем меню «Просмотр» и выберите «Просмотр таблиц тенденций», как показано на

рисунке ниже.

ТАБЛ ТРЕНДЫ								X
HR	60	60	60	60	60	60	60	60
SPO2	98	98	98	98	98	98	98	98
ЧП	60	60	60	60	60	60	60	60
ИИAD	---	---	---	---	---	---	---	---
ИИAD1	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)
ИИAD2	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)
ИИAD3	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)	110/80(95)
ИИAD4	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)	120/82(101)
ЧД	27	27	27	27	27	27	27	27
T1	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0	39.0
T2	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0
09/22	11:51	11:52	11:53	11:54	11:55	11:56	11:57	11:58
PARAM	RES.	▲	▼	⏮	⏪	⏩	⏭	СТАРТ ДАТЫ 09-22-2012

Рисунок 7-5. Просмотр таблицы тенденций

Сведения о символах интерфейса см. в соответствующих разделах предыдущей главы «Просмотр графиков тенденций».

(а) Просмотр таблиц тенденций

Дата отображается под значениями измеряемых параметров, а время, соответствующее каждому набору данных тенденций, отображается в правой части экрана. Параметры, содержащиеся в таблице тенденций, разделены на множество категорий. Параметры каждого устройства отображаются в зависимости от его конфигурации.

(b) Выбор разрешения таблиц тенденций

Откройте меню параметра «Разрешение» и выберите временной интервал отображения данных тенденций.

(c) Просмотр данных тенденций различных параметров

Для выбора и просмотра параметров, не отображенных в текущих представлениях, используйте кнопки «▲» и «▼».

(d) Просмотр кривых тенденций за более раннее или более позднее время

Для просмотра данных тенденций за более ранние или более поздние периоды используйте

кнопки «» и «».

(е) Пример использования

Просмотр графика тенденций НИАД

- (1) Откройте меню «Просмотр» в нижней панели или перейдите в главное меню, нажав кнопку «», откройте в нем меню «Просмотр» и выберите «Просмотр таблиц тенденций».
- (2) Откройте меню параметра «Разрешение» в окне «Просмотр таблиц тенденций» и выберите значение «1 минута».
- (3) Нажимайте кнопки «» и «» (PageUp и PageDown), пока на экране не отобразятся данные тенденции НИАД.
- (4) Для просмотра данных тенденций за более ранние или более поздние периоды используйте кнопки «» и «».
- (5) Для выхода из окна просмотра таблиц тенденций нажмите кнопку «».

7.6 Просмотр голографических кривых

В окне «Просмотр голографических кривых» отображается голографическое представление кривых за последние 2 часа (точный объем данных зависит от количества сохраненных кривых). Можно просматривать кривые любых параметров имеющихся функций монитора, как показано на рисунке ниже.

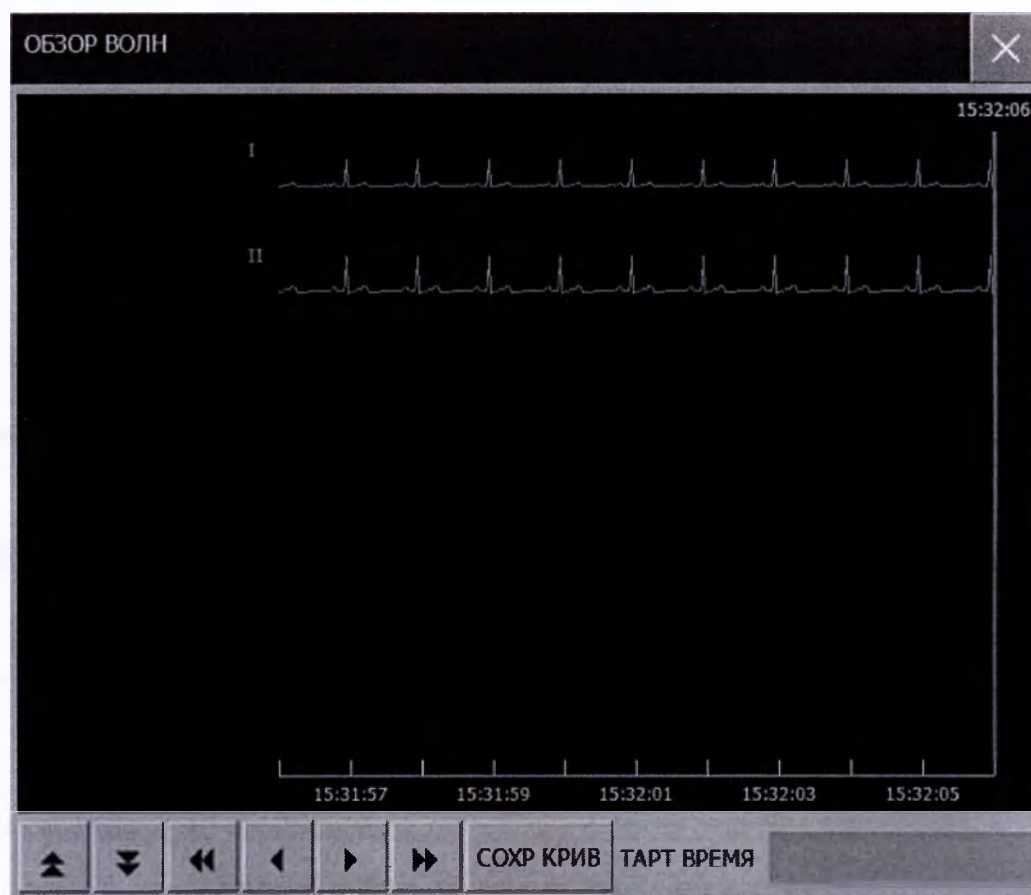


Рисунок 7-6. Просмотр голографических кривых

Описание символов см. в Разделе 7.4 «Просмотр графиков тенденций».

(а) Пример использования

Просмотр кривой ЭКГ

- (1) Откройте меню «Просмотр» в нижней панели или перейдите в главное меню, нажав кнопку «↩», откройте в нем меню «Просмотр» и выберите «Просмотр голографических кривых».
- (2) В окне «Просмотр голографических кривых» выберите параметр для просмотра, например кривую ЭКГ. Выберите значение «I» или «II» в хранилище кривых и установите галочку «✓» напротив выбранного параметра.
- (3) Выберите нужный параметр в окне просмотра голографических кривых при помощи кнопок «▲» и «▼» (PageUp и PageDown).
- (4) Нажмите кнопку «▶▶», чтобы перейти к следующей странице. Для просмотра изменений графика тенденций со временем, а также изменений кривых и значений используйте кнопки «◀◀», «▶▶» для перехода между страницами или кнопки «◀», «▶» для перемещения курсора в пределах одной страницы.

(5) Для выхода из окна просмотра голографических кривых нажмите кнопку «».

Глава 8. Техническое обслуживание, чистка и уход

Для чистки и дезинфекции устройства должны использоваться только вещества и методы, одобренные нашей компанией и перечисленные в этой главе. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием посторонних веществ и методов.

Компания не несет ответственности за эффективность контроля инфекционных заболеваний в случае использования не предусмотренных инструкцией чистящих средств. Для выяснения деталей рекомендуем связаться со специалистом по эпидемиологии или инфекционным заболеваниям в вашей больнице, а также изучить надлежащие нормативные документы.

8.1 Общие сведения

Берегите монитор от пыли. Внимательно осматривайте монитор после чистки и дезинфекции. При обнаружении признаков повреждений, прекратите использование монитора. В случае необходимости очистите прибор перед возвратом его в Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Соблюдайте следующие указания:

- При разбавлении чистящего раствора следуйте инструкциям производителя, либо применяйте минимальную возможную концентрацию.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь монитора.
- Не лейте жидкости на поверхность монитора.
- Запрещается погружать монитор и его принадлежности в жидкости.
- Не используйте абразивные материалы (металлическая стружка, полироль для серебра и т.п.), отбеливатели и чистящие средства с содержанием ацетона.

Опасно!

- Перед чисткой монитора или его принадлежностей убедитесь, что оборудование выключено и отключено от сети переменного тока.
- В случае повреждения или износа кабеля ЭКГ, его следует заменить на новый.

 Осторожно!

- В случае попадания жидкости на монитор или принадлежности, немедленно свяжитесь с клиентской службой компании.

 Внимание!

- Рекомендованные для дезинфекции датчиков, детекторов, кабелей и зондов вещества перечислены в спецификации продукта, представленной в приложениях.

8.2 Техническое обслуживание и проверка оборудования

Полная проверка монитора, включая проверку безопасности, должна проводиться только квалифицированным специалистом перед первым использованием, каждые 6-12 месяцев, и после каждого ремонта.

Перед использованием монитора выполните следующие действия:

- (a) Проверьте условия работы, убедитесь, что источник питания соответствует требованиям.
- (b) Убедитесь в отсутствии механических повреждений.
- (c) Проверьте кабели на предмет износа и убедитесь в отсутствии дефектов на изоляции.
- (d) Проверьте все функции монитора, чтобы убедиться в его работоспособности.
- (e) Убедитесь, что все используемые принадлежности одобрены производителем.
- (f) Проверьте аккумулятор.
- (g) Если монитор оснащен регистрирующим устройством, проверьте его состояние и убедитесь, что используемая бумага соответствует требованиям.
- (h) Убедитесь, что сопротивление и проводимость сети соответствуют требованиям.

При обнаружении повреждений прибора запрещается использовать его для мониторинга состояния пациента. Следует немедленно связаться с инженером по биомедицинскому оборудованию больницы или Службой Поддержки компании.

Все проверки а также техобслуживание, необходимое перед вводом монитора в эксплуатацию, должны проводиться квалифицированным специалистом Службы Поддержки. Любое непрофессиональное вмешательство может стать причиной повреждения монитора, угрозой безопасности и здоровью.

Производитель, «Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd», может предоставить электронную схему монитора по запросу клиента. Квалифицированные специалисты имеют право использовать ее для восстановления частей устройства, техническое обслуживание которых разрешено проводить пользователем самостоятельно.

 **Опасно!**

- Нарушение графика технического обслуживания монитора может привести к выходу прибора из строя и создать угрозу здоровью пациента.

8.3 График технического обслуживания

Следующие виды работ по техническому обслуживанию могут быть выполнены специалистами компании. При необходимости свяжитесь со специалистами службы поддержки. Перед проведением осмотра и технического обслуживания оборудование необходимо очистить и продезинфицировать.

Проверка и обслуживание	Периодичность
В соответствии с Частью 1 «Общие требования к безопасности» IEC 60601-1 «Электроаппаратура медицинская»	Проверка проводится не реже одного раза в два года либо после падения монитора, замены элемента питания или по запросу клиента.
Синхронизация ЭКГ на мониторе и дефибрилляторе	Проверка проводится не реже одного раза в два года либо по запросу клиента.
Утечка воздуха при измерении НИАД	Проверка проводится не реже одного раза в два года либо по запросу клиента.
Настройка НИАД	Проверка проводится не реже одного раза в два года либо по запросу клиента.
Калибровка показаний НИАД	Проверка проводится не реже одного раза в два года либо по запросу клиента.

Калибровка и оценка показателей датчика прямого и бокового потоков CO ₂	Проверка проводится не реже одного раза в два года, либо при возникновении сомнений в точности измерения.
Батарея	См. раздел «Аккумулятор»

8.4 Чистка и стерилизация

8.4.1 Замечания по чистке и стерилизации

Внимание!

- Поверхность монитора и принадлежностей разрешается обрабатывать медицинским спиртом и оставлять на воздухе до полного высыхания или протирать мягкой сухой тканью. В целях защиты окружающей среды одноразовые принадлежности должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.

Осторожно!

- Запрещается стерилизовать датчики в автоклаве.
- Запрещается погружать датчики в жидкости.
- Не используйте датчики и кабели с повреждениями или признаками износа.

8.4.2 Чистка

Берегите монитор от пыли. Настоятельно рекомендуется регулярная чистка корпуса и экрана монитора. При использовании в экологически неблагоприятных районах или песчаной местности требуется более тщательная чистка. Перед чисткой монитора или датчиков проконсультируйтесь в службе поддержки или ознакомьтесь с правилами чистки медицинского оборудования больницы.

(а) Рекомендованные чистящие средства:

- Разбавленный нашатырный спирт

- Разбавленный гидрохлорид натрия (отбеливатель)
- Разбавленный мыльный раствор
- Перекись водорода (3 %)
- Этиловый спирт (70 %)
- Изопропанол (70 %)

(b) Перед чисткой монитора:

- a) Убедитесь, что оборудование выключено и отключено от сети переменного тока.
- b) Протрите экран ватным тампоном, смоченным небольшим количеством чистящего средства.
- c) Протрите корпус монитора мягкой тканью, смоченной небольшим количеством чистящего средства.
- d) При необходимости вытрите излишки чистящего средства сухой тканью.
- e) Оставьте на воздухе до полного высыхания.

8.4.3 Стерилизация

Во избежание повреждения монитора стерилизацию рекомендуется проводить только в случае ее включения в качестве обязательной процедуры в график технического обслуживания. Все части прибора должны быть предварительно вымыты.

Рекомендуемые вещества для стерилизации: 70 % раствор этилового спирта, 70 % раствор изопропанола, 2 % раствор глутаральдегида.



Осторожно!

- Не используйте для дезинфекции газообразный этиленоксид.
- Остатки дезинфицирующего агента удаляются влажной тканью.

Глава 9. Безопасность пациента

9.1 Инструкция по технике безопасности

Мультипараметровый монитор пациента разработан с соблюдением международных стандартов безопасности в отношении электрических медицинских изделий. Монитор устойчив к одновременному применению дефибриллятора или электрохирургических инструментов. Используйте электроды правильного типа (см. главу «Мониторинг ЭКГ») и размещайте их в соответствии с указаниями производителя. Работа монитора возобновляется в течение 10 секунд после дефибрилляции.

9.2 Безопасность для окружающей среды

В целях обеспечения безопасности электрооборудования должны быть соблюдены следующие рекомендации.

Не рекомендуется использовать монитор в условиях вибрации, запыленности, в атмосфере едких или взрывоопасных газов, при повышенной температуре или влажности.

Если прибор находится в кожухе, ему должна быть обеспечена хорошая вентиляция. С передней стороны должно быть достаточно пространства для проведения необходимых манипуляций, с задней (при открытой крышке кожуха) – для технического обслуживания. Для достаточной вентиляции необходимо 5 сантиметров свободного пространства с каждой стороны.

Оптимальная температура хранения монитора: от -10 до +40 °C, температура эксплуатации: 5 °C–40 °C. Температура окружающей среды вне пределов этого диапазона может привести к снижению точности измерения и повреждению компонентов и схем прибора.

9.3 Требования к электропитанию

См. главу «Общее описание» или главу «Показатели производительности монитора».

9.4 Защитное заземление

Для защиты пациента и персонала корпус мультипараметрового монитора должен быть заземлен. Для этого монитор оснащен съемным трехпроводным кабелем. Заземление осуществляется путем подключения кабеля к специализированному разъему. В случае отсутствия трехпроводного разъема, обслуживающий персонал должен быть проконсультирован.

**Опасно!**

Замена трехпроводного разъема двухпроводным строго запрещена.

Кабель заземления должен быть соединен с эквипотенциальной (равнозначной) клеммой заземления на приборе. При отсутствии уверенности в безопасности одновременного использования нескольких электроприборов (без угрозы перегрузки) следует проконсультироваться со специалистом компании-производителя или сторонним экспертом.

9.5 Эквипотенциальное заземление

Основная защита прибора обеспечивается системой защитного заземления здания посредством заземления разъемов электропитания. Мультипараметровый монитор следует также соединить с эквипотенциальной системой приборов для обследования сердца и черепа. Один конец кабеля заземления присоединяется к клемме на задней панели прибора, а второй – к разъему эквипотенциальной системы. Эквипотенциальная система заземления необходима для безопасного функционирования системы в случае отказа защитного заземления. Оборудование для обследования сердца и мозга должно размещаться только в помещениях с защитной системой заземления. Проверка состояния приборов должна проводиться перед каждым обследованием. Кабели и приборы, соприкасающиеся с пациентами должны быть электролитически безопасны.

**Опасно!**

- При неустойчивой системе защитного заземления питание прибора должно обеспечиваться аккумулятором.

9.6 Конденсация

Во время работы на приборе не должно быть конденсата. Перемещение прибора из одного помещения в другое может спровоцировать образование конденсата, вызванное воздействием влажного воздуха при различных температурах. Лишних проблем можно избежать, установив прибор в сухом месте перед введением его в эксплуатацию.

Примечание. Конденсация определяется как коагуляция газов или жидкостей при охлаждении (водяной пар при охлаждении превращается в воду и вода при охлаждении в лед). Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

 **Опасно!**

- Во избежание опасности взрыва запрещается использовать прибор одновременно с горючими анестетиками.

9.7 Описание символов на приборе

См. Раздел 1–6. Символы на устройстве

Глава 10. ЭКГ-мониторинг

10.1 Определение ЭКГ-мониторинга

Электрокардиограф осуществляет непрерывную запись электрической активности сердца пациента и отображает эту активность на мониторе в форме волн и значений для точной оценки физиологического статуса пациента на момент записи электрокардиограммы. Поэтому подключение кабелей электрокардиографа должно выполняться с высокой точностью, чтобы обеспечить правильное проведение измерений. При нормальном использовании аппарат может отображать 3-канальную ЭКГ-сигнала, 5-канальную ЭКГ-сигнала, 12-канальную ЭКГ-сигнала.

Монитор электрокардиографа работает через модуль микроузла С30. Для мониторов, которые установлены вместе с микроузлом, подключите микроузел к монитору перед началом мониторинга.

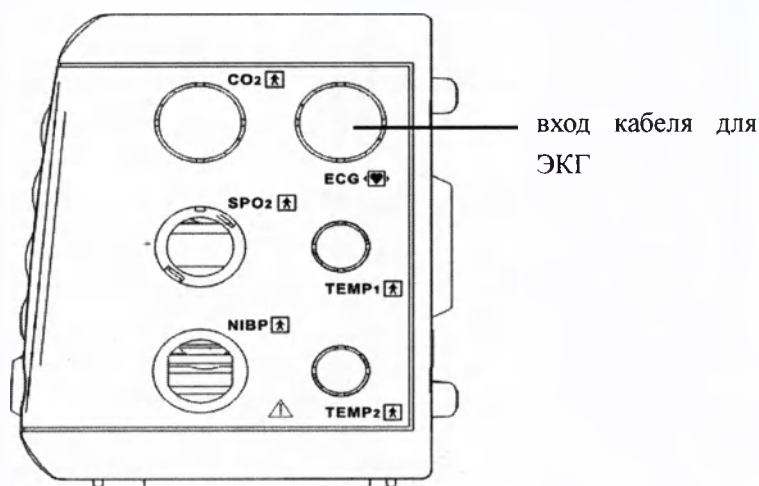


Рис. 10-1. Вход кабеля для ЭКГ на микроузле электрокардиографа

Кабель пациента состоит из двух частей:

- канал связи для подключения к монитору;
- ведущее устройство для подключения к пациенту.

Этот монитор применяется для ЭКГ-мониторинга с 3, 5 и 12 отведениями. При использовании кабелей для ЭКГ с разным количеством отведений получаются разные кривые. Оператор может задавать имена в левой части кривой ЭКГ на экране для отображения отведения, требующего особого внимания при мониторинге. На мониторе отображаются параметры, включая частоту сердечных сокращений, анализ сегмента ST и анализ аритмии.

Аппарат имеет функции сигнала тревоги для всех вышеуказанных параметров.

**Внимание**

- При заводских настройках аппарата кривые ЭКГ отображаются в двух верхних секциях вывода кривых.

10.2 Меры предосторожности при проведении ЭКГ-мониторинга

**Предупреждение**

- Для мониторинга сигнала ЭКГ с помощью этого аппарата следует применять только кабель с отведениями компании Comen.
- При подключении электрода или кабеля пациента необходимо убедиться, что пациент не соприкасается с какими-либо иными токопроводящими приборами или с полом. В частности, необходимо убедиться, что все электроды электрокардиографа, включая индифферентные электроды, подключены к пациенту, чтобы не допустить контакта электродов с полом или друг с другом.
- Отключение электрокардиостимулятора. При полной блокаде проводящих сигналов или в случае, если кардиостимулятор не может быть заглушен/отключен, высокие зубцы Р (превышающие 1/5 средней высоты зубца R) могут ошибочно учитываться монитором, что приводит к тому, что асистолия не обнаруживается.
- Взаимодействие с электрохирургическим оборудованием, дефибрилляция и разряд.
 - ✧ Оператор не должен прикасаться к пациенту, столу и оборудованию во время дефибрилляции.
 - ✧ Во время дефибрилляции кабель ЭКГ, подключенный к пациенту, может быть поврежден. Перед повторным использованием кабелей необходимо убедиться в их исправном функционировании.
 - ✧ Аппарат может вернуться в исходное состояние в течение 10 минут после дефибрилляции, при этом сохраненные данные не будут потеряны. При проведении электрохирургических операций или дефибрилляции точность измерений может временно снизиться, но это не влияет на безопасность

пациента и оборудования.

- ❖ Оборудование никогда не должно подвергаться воздействию рентгеновских лучей или сильного магнитного поля.



Внимание

- Одновременное использование аппарата с электрохирургическим оборудованием или незаземленным оборудованием, расположенным рядом с пациентом, может привести к неправильному формированию зубцов. При работе в условиях, регулируемых медицинским стандартом EN60601-1-2 (с противорадиационной мощностью 3 В/м), электрическое поле с мощностью более 1 В/м может привести к ошибкам в измерении при разных частотах. Поэтому, рекомендуется не использовать радиоаппаратуру рядом с ЭКГ / дыхания устройств мониторинга.

10.3 Этапы мониторинга

10.3.1 Подготовка

Попросите пациента снять одежду с туловища.

- Поскольку кожа является плохим проводником электричества для обеспечения хорошего контакта электрода с кожей, важно правильно подготовить кожу пациента к процедуре.
- Необходимо выбрать область контакта с электродами.
- Тщательно очистите кожу водой с мылом. (Запрещено использовать чистый спирт, поскольку спирты повышают электрическое сопротивление кожи.)
- Высушите и помассируйте поверхность кожи для усиления капиллярного кровотока и удаления отмерших частиц кожи и жира.
- Установите щипцовый зажим перед наложением электрода.
- Наложите электроды на пациента. Если электроды не содержат токопроводящего геля, нанесите его перед наложением электродов.

- (g) Подключите активный электрод и кабель пациента.
- (h) Убедитесь, что питание монитора включено.

 Предупреждение

- Область контакта кожи с электрокардиографом должна ежедневно проверяться на предмет появления раздражения. При появлении каких-либо признаков аллергии необходимо заменить электрод или менять его положение каждые 24 часа.
- Перед проведением ЭКГ-мониторинга необходимо проверить правильность соединений. После отключения кабеля электрокардиографа на экране появится надпись «датчик отключен», и одновременно включается звуковой сигнал.

 Внимание

- С целью соблюдения требований по охране окружающей среды использованные электроды должны направляться на утилизацию или переработку.

10.3.2 Наложение активного электрода электрокардиографа

10.3.2.1 Идентификационные и цветовые коды электродов

В таблице ниже приведены названия отведений в соответствии с европейскими и американскими стандартами. (Отведения обозначаются символами RA, LA, RL, LL и V в соответствии с американскими стандартами или R, L, N, F и C в соответствии с европейскими стандартами).

Идентификационные и цветовые коды электродов для трех и пяти отведений представлены ниже.

Американский стандарт		Европейский стандарт	
Отведение	Цвет	Отведение	Цвет
RA	белый	R	красный
LA	черный	L	желтый
LL	красный	F	зеленый
RL	зеленый	N	черный
V	коричневый	C	белый

Идентификационные и цветовые коды электродов с двенадцатью отведениями представлены ниже.

Отведение	Американский стандарт		Европейский стандарт	
	Маркировка	Цвет	Маркировка	Цвет
правая рука	RA	белый	R	красный
левая рука	LA	черный	L	желтый
правая нога	RL	зеленый	N или RF	черный
левая нога	LL	красный	(f)	зеленый
первое грудное	V1	красный	C1	красный
второе грудное	V2	желтый	C2	желтый
третье грудное	V3	зеленый	C3	зеленый
четвертое грудное	V4	синий	C4	коричневый
пятое грудное	V5	оранжевый	C5	черный
шестое грудное	V6	фиолетовый	C6	фиолетовый

10.3.2.2 Порядок наложения электродов при ЭКГ-мониторинге с тремя отведениями

Наложение электродов ЭКГ устройства с тремя отведениями различается для американского и европейского стандартов (см. рис. 10-2):

Белый/красный (правая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с правым плечом.

Черный/желтый (левая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с левым плечом.

Красный/зеленый (левая нога) устанавливаются в левой нижней части живота.

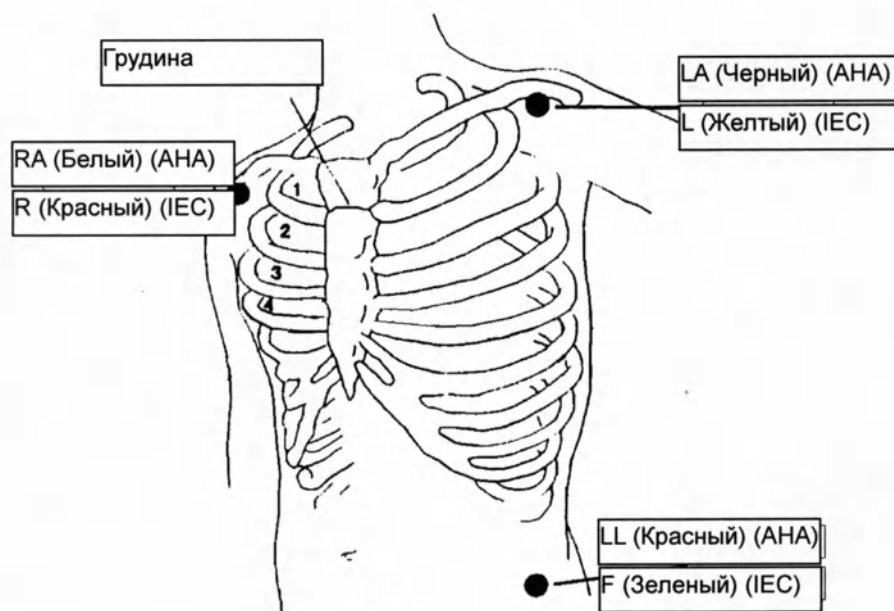


Рис. 10-2 Наложение электродов ЭКГ с тремя отведениями

10.3.2.3 Порядок наложения электродов при ЭКГ-мониторинге с пятью отведениями

Наложение электродов ЭКГ с пятью отведениями различается для американского и европейского стандартов (см. рис. 10-3).

Белый/красный (правая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с правым плечом.

Черный/желтый (левая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с левым плечом.

Зеленый/черный (правая нога) устанавливаются в правой нижней четверти тела.

Красный/зеленый (левая нога) устанавливаются в левой нижней части живота.

Коричневый/белый (грудь) на грудной стенке, как показано на рис. 10-4.

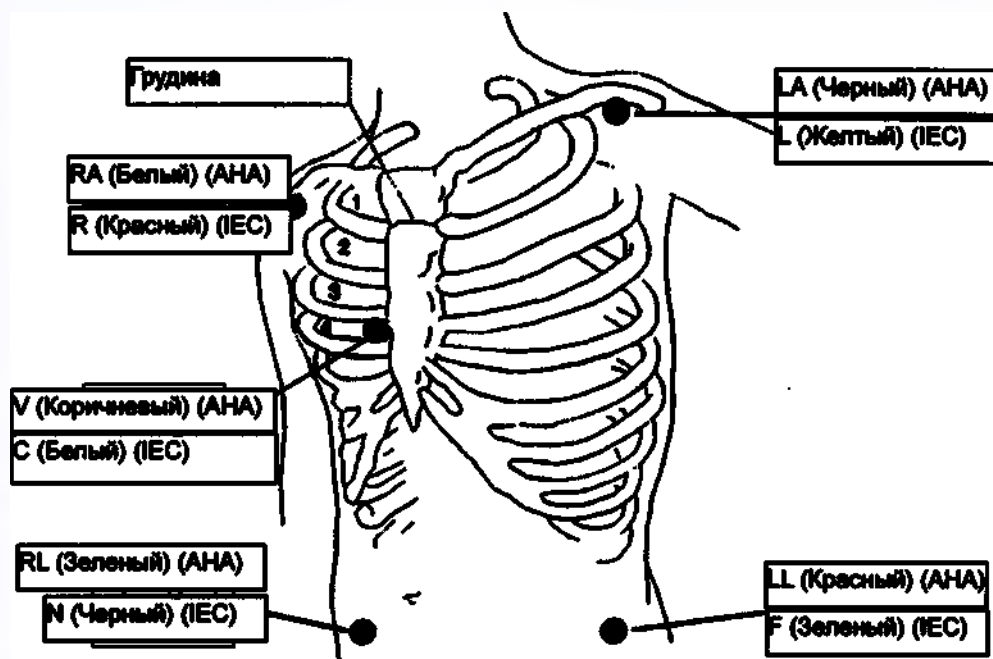


Рис. 10-3. Наложение электродов ЭКГ с пятью отведениями

При использовании устройства ЭКГ с пятью отведениями активные электроды грудной клетки накладываются, как показано на рис. 10-4.

V1: в четвертом межреберье у правого края грудины.

V2: в четвертом межреберье у левого края грудины.

V3: на середине расстояния между отведениями V2 и V4.

V4: в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии.

V5: на пересечении горизонтального уровня отведения V4 и левой передней подмышечной линии.

V6: на пересечении горизонтального уровня отведения V4 и левой средней подмышечной линии.

V3R-V6R: на правой стороне грудной стенки, симметрично положению отведения на левой стороне грудной стенки.

VE: на бугорке мечевидного отростка.

V7: в пятом межреберье по левой задней подмышечной линии на спине.

V7R: в пятом межреберье по правой задней подмышечной линии на спине.

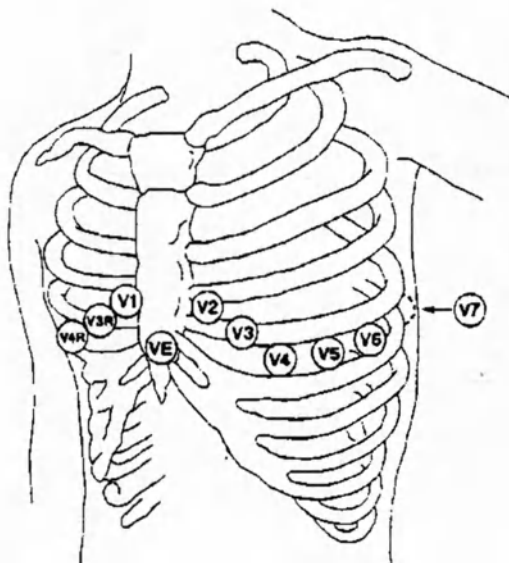


Рис. 10-4 Наложение активных электродов грудных отведений при ЭКГ с пятью отведениями

10.3.2.4 Порядок наложения модифицированных электродов при ЭКГ-мониторинге с двенадцатью отведениями

Порядок наложения электродов ЭКГ с двенадцатью отведениями после модификации различаются для американского и европейского стандартов (см. рис. 10-5/6).

Белый/красный (правая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с правым плечом.

Черный/желтый (левая рука) электроды устанавливаются под ключицей рядом с левым плечом.

Зеленый/черный (правая нога) устанавливаются в правой нижней четверти тела.

Красный/зеленый (левая нога) устанавливаются в левой нижней части живота.

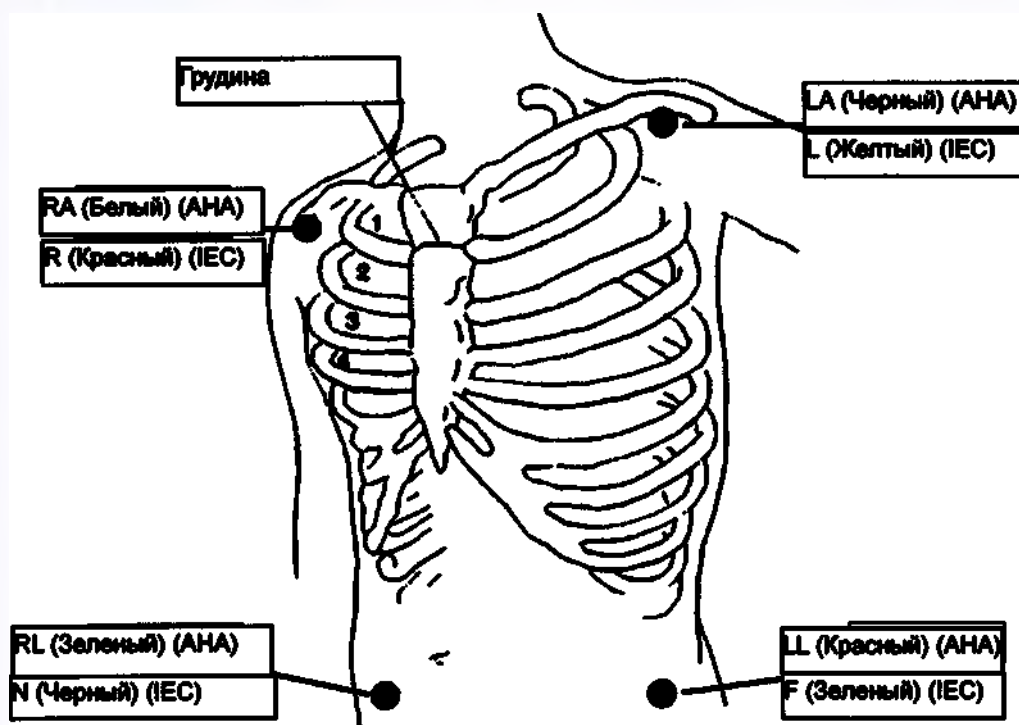


Рис. 10-5 Наложение электродов ЭКГ с двенадцатью отведениями

Электроды грудной клетки, как правило, накладываются в шести местах, межсосеовое пространство реберной кости используется в качестве базового положения, V1 ~ V6:

V1/C1: в четвертом межреберье у правого края грудины

V2/C2: в четвертом межреберье у левого края грудины

V3/C3: на середине расстояния между отведениями C2 и C4

V4/C4: на пересечении горизонтального уровня четвертого межреберья у левого края грудины и левой средней подмышечной линии

V5/C5: параллельно передней подмышечной линии отведения C4 на левой стороне тела

V6/C6: параллельно средней подмышечной линии отведения C4 на левой стороне тела

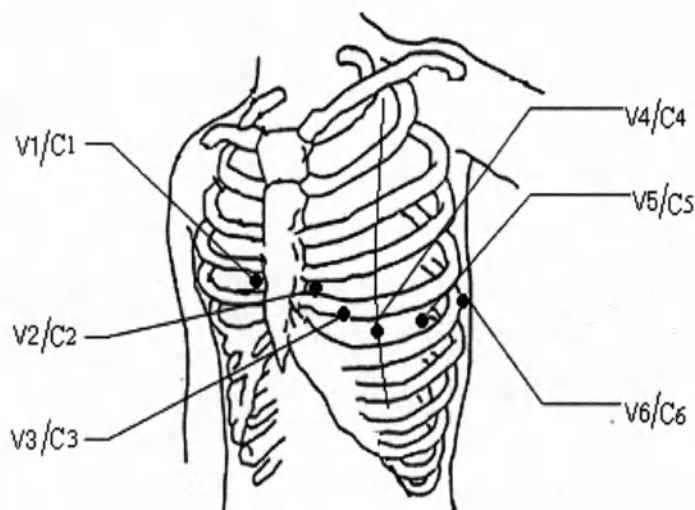


Рис. 10-6 Наложение электродов ЭКГ с двенадцатью отведениями

Внимание

- Для обеспечения безопасности пациента все активные электроды должны быть наложены на пациента.

10.3.2.5 Наложение активных электродов ЭКГ для хирургических пациентов.**Предупреждение**

- При использовании электрического хирургического оборудования электрод ЭКГ накладывается на середине расстояния между заземленным анодом и электроножом, чтобы избежать ожогов. Нельзя допускать переплетения кабеля электроножа и кабеля электрокардиографа.
- При использовании электрического хирургического оборудования нельзя допускать близкого расположения электродов к заземленному аноду электрического хирургического оборудования или сигнал ЭКГ будет искажаться помехами.

Наложение активных электродов ЭКГ зависит от типа хирургического вмешательства. Например, для торакотомии электроды могут накладываться на грудь или спину в операционной комнате из-за использования электроножа. Иногда помехи от работы электроножа могут влиять на импульсы ЭКГ, для устранения помех можно накладывать электроды на левое и правое плечо, в области живота с левой и правой стороны, а грудные электроды могут накладываться на левую сторону грудной клетки вместо наложения на верхнюю руку, в противном случае кривая ЭКГ будет очень слабой.

10.3.2.6 Качество кривой

Оператор может накладывать электроды в зависимости от необходимости конкретного пациента. Название отведения канала отображается в левой части соответствующей кривой, оператор может напрямую выбирать названия и вносить изменения. Два канала кривых, только канал I может отображать кривые ЭКГ, щелкните по кривой ЭКГ на экране, введите настройки импульса ЭКГ, выберите соответствующее название отведения из следующего списка: «I, II, III, AVR, AVL, AVF, V» и выберите метод усиления и фильтрации в зависимости от необходимости конкретного пациента.

Признаки хорошего сигнала

- Высокий, узкий, без провала.
- Высота зубца R полностью располагается выше или ниже базовой линии.
- Зубцы T меньше 1/3 высоты зубца R.
- Зубец P должен быть значительно ниже зубца T.

Для регистрации контрольного милливольт импульса ЭКГ необходимо выполнить калибровку электрокардиографа, в это время на экране появляется надпись: мониторинг невозможен во время калибровки пациента.

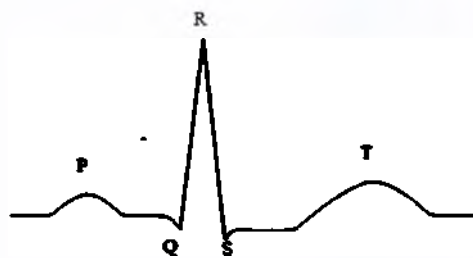


Рис. 10-7. Стандартный импульс ЭКГ

Внимание

- Если при правильном наложении электродов получаются неточные импульсы, смените отведение.
- Воздействие незаземленных инструментов и электрического хирургического оборудования, которые находятся рядом с пациентом, могут служить причиной нарушения кривой.

10.4 Экран электрокардиографа и горячие клавиши



Рис. 11-8. Горячие клавиши электрокардиографа

Внимание

- Сигнал электрокардиостимуляции отображается в виде значка «¹» на экране ЭКГ в верхней части кривой.

① название ЭКГ

Результаты ЭКГ с 3, 5 и 12 отведениями электрокардиограф отображает под разными именами, которые приведены в меню настроек кривой ЭКГ.

② Усиление сердечных импульсов

Оператор может выбрать степень усиления канала, включая усиление в $\times 0,25$; $\times 0,5$; $\times 1$; $\times 2$ раза и усиление в автоматическом режиме. Усиление в автоматическом режиме означает, что усиление автоматически регулируется монитором. В левой части каждого импульса ЭКГ отображается контрольный милливольт. Высота контрольного милливольта пропорциональна амплитуде.



Внимание

- При сильном входящем сигнале может регистрироваться срезание зубца. Пользователь может использовать фактический импульс для изменения усиления импульса ЭКГ вручную, чтобы избежать неполного отображения импульсов.

③ Метод фильтрации:

В диагностическом режиме не выполняется фильтрации импульсов ЭКГ, в режиме мониторинга могут отфильтровываться помехи, вызываемые ложными сигналами, в хирургическом режиме снижается количество помех и воздействие электрического хирургического оборудования. Методы фильтрации одновременно воздействуют на два канала и отображаются в верхней части первого импульса ЭКГ.

Предупреждение

- Импульсы ЭКГ могут в разной степени нарушаться при фильтрации в режиме «Мониторинга» и «Хирургическом Режиме». В это время система может отображать только базовый статус ЭКГ, что в большей степени может влиять на результаты анализа сегмента ST. Рекомендуется использовать диагностический режим при низком уровне воздействия помех во время мониторинга пациента

④ 1 милливольт активного электрода

Усиление сердечных импульсов.

⑤ Верхний и нижний пределы предупреждающего сигнала ЭКГ

Отображение текущих настроек верхнего и нижнего пределов предупреждающего сигнала ЭКГ

⑥ Желудочковая экстрасистола (аритмия) и анализ сегмента ST1/2

Отображение текущего состояния желудочковой экстрасистолы и анализа сегмента ST1/2, отображение в соответствии с частотой обновления 1 секунда для каждого параметра.

При включении режима обнаружения желудочковой экстрасистолы, аппарат выполняет мониторинг аритмии.

При включении режима анализа сегмента ST1 / 2 выполняется мониторинг сегмента ST.

⑦ Данные ЭКГ:

Отображаются текущие данные измерения ЭКГ

⑧ Кривая ЭКГ:

Отображается текущая кривая ЭКГ

10.5 Настройки ЭКГ

10.5.1 Настройка типа отведения

Монитор может применяться с кабелем для ЭКГ с 3, 5 и 12 отведениями. При использовании кабелей для ЭКГ с разным количеством отведений получаемые электрокардиограммы различаются.

Если аппарат использует 3 отведения, то это I, II, III.

Если аппарат использует 5 отведений, то это I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

Если аппарат использует 12 отведений, то это I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6.

Задание типа аппарата, к которому подключен кабель ЭКГ:

- (a) На стандартном экране выберите пункт [КРИВАЯ ЭКГ], в выпадающем меню выберите [НАСТР ЭКГ].
- (b) Выберите тип отведения → [3 ОТВ], [5 ОТВ] или [12 ОТВ].
- (c) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.5.2 Настройка активного отведения

На стандартном экране при снятии ЭКГ с 3 отведениями отображается только одна кривая ЭКГ, при снятии ЭКГ с 5 или 12 отведениями могут отображаться две кривых ЭКГ.

- (a) Выберите первый канал кривой ЭКГ в выпадающем меню кривой ЭКГ, выберите название отведения, выберите активное отведение, например [II], нажмете кнопку «» для выхода.
- (b) При снятии ЭКГ с 5 или 12 отведениями выберите второй канал кривой ЭКГ в выпадающем меню кривой ЭКГ, выберите название отведения, выберите активное отведение, например [I].
- (c) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.5.3 Настойка усиления

Усиление используется для изменения размера амплитуды кривой ЭКГ. Можно выбрать расчетное усиление канала в $\times 0,25$; $\times 0,5$; $\times 1$; $\times 2$ раза или автоматический режим для автоматического изменения размеров усиления монитором. В правой части каждой кривой ЭКГ отображается контрольный милливольт. Высота контрольного милливольта пропорциональна амплитуде.

- (a) Выберите пункт [КРИВАЯ ЭКГ], в выпадающем меню выберите пункт [УСИЛ] → [$\times 0,25$], [$\times 0,5$], [$\times 1$], [$\times 2$] или [АВТОally]
- (b) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.



Внимание

- При сильном входящем сигнале может регистрироваться срезание зубца. Пользователь может использовать фактическую кривую для изменения усиления кривой ЭКГ вручную, чтобы избежать неполного отображения кривой.

10.5.4 Настойка метода фильтрации

Можно выбрать один из трех методов фильтрации. В диагностическом режиме отключена фильтрация кривой ЭКГ, в режиме мониторинга могут отфильтровываться помехи, вызываемые ложными сигналами. В хирургическом режиме уменьшается число помех и воздействие электрического хирургического оборудования. Методы фильтрации одновременно воздействуют на два канала и отображаются в верхней части первой кривой ЭКГ.

- Выберите пункт [КРИВАЯ ЭКГ] в выпадающем меню выберите пункт [Метод Фильтрации] → [ДИАГНОЗ] [МОНИТОРИНГ] или [Операция].
- Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

Предупреждение

- Только в диагностическом режиме система может генерировать истинные сигналы в форме неизменных импульсов ЭКГ, которые значительно изменяются при фильтрации в режиме Мониторинга или Хирургическом режиме. В это время система может отображать только базовый статус ЭКГ, что в большей степени может влиять на результаты анализа сегмента ST. Хирургический режим влияет на результаты анализов AWR. Рекомендуется использовать диагностический режим при низком уровне воздействия помех во время мониторинга пациента.

10.5.5 Настройка канала подсчета

Канал расчета частоты сердечных сокращений:

[КАНАЛ 1] – расчет частоты сердечных сокращений выполняется на основании данных первой кривой ЭКГ.

[КАНАЛ 2] – расчет частоты сердечных сокращений выполняется на основании данных второй кривой ЭКГ.

[ABTOally] – метод расчета частоты сердечных сокращений выбирается монитором.

- (a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите пункт [КАНАЛ РАСЧЕТОВ] → [КАНАЛ 1], [КАНАЛ 2] или [АВТО];
- (b) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.5.6 Настройка подавления частоты питающей сети

Подавление частоты питающей сети подавляет сигнал, подаваемый на компоненты системы с частотой 50 Гц или 60 Гц. Если в качестве метода фильтрации выбран не диагностический режим, система автоматически включает подавление частоты питающего сигнала, в диагностическом режиме подавление частоты питающего сигнала может быть включено или выключено.

- (a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] задайте для параметра [Подавление Частоты Питающей Сети] одно из следующих значений:
- [ВКЛ]: Используется при частом изменении формы кривой (например, при дрожании линии импульса), и фильтрация выполняется на частоте питающей сети.
 - [ВЫКЛ]: Без фильтрации.
- (b) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.5.7 Калибровка электрокардиографа

- (a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите пункт [ЭКГ КАЛИБР], чтобы задать статус калибровки.
- (b) Для остановки калибровки вернитесь в меню [НАСТР ЭКГ] и выберите пункт [СТОП КАЛИБР].

Во время калибровки электрокардиографа невозможно выполнять мониторинг пациента. В левой нижней части экрана выводится предупреждение: мониторинг невозможен во время калибровки

10.6 Анализ сегмента ST

10.6.1 Об анализе сегмента ST

Нормальная частота сердечных сокращений и частота желудочковых сокращений используются для анализа сегмента ST. Монитор выполняет анализ частоты сердечных сокращений и рассчитывает

подъемы и спады сегмента ST. Монитор может отображать такую информацию для сегмента ST в численной форме. Аппарат может непрерывно регистрировать все доступные отведения. Для анализа сегмента ST импульс нет необходимости в отображении кривой ЭКГ на мониторе. При анализе сегмента ST используется специальный фильтр, который обеспечивает качество диагностики. В случае применения диагностического режима фильтрации при мониторинге ЭКГ сегмент ST кривой ЭКГ будет немного отличаться от сегмента ST во фрагменте ST той же кривой. Для выполнения диагностической оценки сегмента ST всегда включайте диагностический режим фильтрации. Можно выбрать режим мониторинга или хирургический режим, но данные о сегменте ST будут искажены.

При анализе сегмента ST измеряются подъемы или спады отдельного сегмента ST заданного отведения.

Значения результатов измерения сегмента ST: положительное значение означает подъем, отрицательное значение означает спад.

Диапазон измерения сегмента ST: $-2,0 \sim +2,0$ мВ.

10.6.2 Воздействие на сегмент ST.

Некоторые клинические условия усложняют проведение достоверного мониторинга сегмента ST:

- невозможность получить низкий уровень помех в отведении;
- нерегулярная базовая аритмия, например, фибрилляция/мерцание предсердий;
- пациент с непрерывно работающим кардиостимулятором желудочков;
- пациент с блокадой левого пучка Гиса.

В таких случаях необходимо прекратить мониторинг сегмента ST.



Предупреждение

- Монитор выводит информацию об уровне изменений сегмента ST, клиническое значение такой информации определяется врачом

10.6.3 Включение/выключение анализа сегмента ST

(a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите пункт [Анализ Сегмента ST].

- (b) Установите параметр [Анализ Сегмента ST] в положение ВКЛ или ВЫКЛ.
- (c) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.6.4 Пик анализируемого сегмента ST

Установите в качестве пика анализируемого сегмента ST пик зубца R, значения измерения сегмента ST каждого интегрированного сердечного импульса представляет собой разницу между вершиной зубца и двумя точками измерения, как показано ниже:

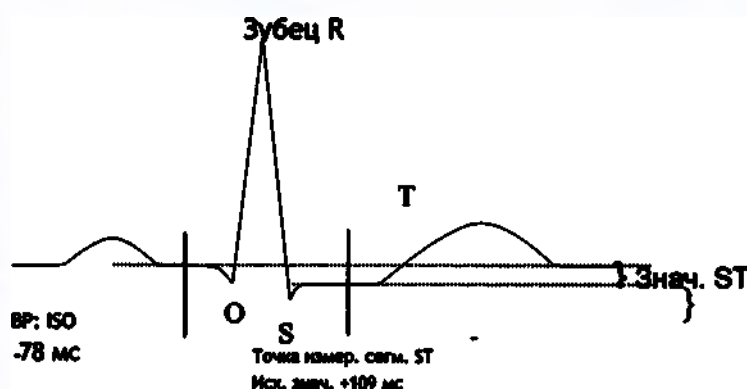


Рис. 10-12. Пик анализируемого сегмента ST

Значения измерения сегмента ST каждого интегрированного сердечного импульса представляет собой разницу между вершиной зубца и двумя точками измерения, как показано на рисунке ниже:

Внимание

- Если отмечаются очевидные изменения в частоте сердечных сокращений или импульсов ЭКГ, необходимо отрегулировать положение пика сегментов ISO и ST. Атипичная группа импульсов QRS не учитывается при анализе сегмента ST.

✧ Методы изменения пиков сегментов ISO и ST.

- Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите пункт [Анализ Сегмента ST].
- Установите [Анализ Сегмента ST] в положение ВКЛ.
- Выберите правильный пик анализируемого сегмента ST для ввода в окно [точка анализа сегмента ST].
- Выберите пик сегментов [ISO], [ST]. Используйте кнопки ◀ и ▶ для внесения изменений.

(е) Настройка завершена. Нажмите кнопку «Ввод» для выхода.

Предупреждение

- Убедитесь что, наложение электродов для анализа сегмента ST подходит для конкретного пациента.

10.7 Анализ аритмии

Анализ аритмии используется для клинической оценки пациентов, у которых в результатах ЭКГ обнаружены изменения частоты сердечных сокращений и раннюю экстрасистолу желудочков, для регистрации аритмии и генерации тревожной информации. Анализ аритмии используется для мониторинга пациентов с кардиостимулятором и без него. На основании данных анализа аритмии врач может давать оценку состояния пациента (например, оценку частоты сердечных сокращений, частоту ранней экстрасистолы желудочков, ритм и нарушения сердцебиения), ставить соответствующий диагноз и назначать лечение. Помимо обнаружения изменений ЭКГ анализ аритмии также может использоваться для мониторинга пациентов и генерации соответствующих предупреждений.

Мониторинг аритмии по умолчанию отключен. Оператор может включить эту функцию при необходимости.

Функция мониторинга аритмии за счет тестирования и классификаций аритмий и нарушений сердечной деятельности, позволяет обратить внимание врача на ритм сердцебиения пациента и генерирует сигнал тревоги.

Монитор может выполнять 13 видов анализов аритмии.

В системе анализа аритмии хранится 100 сигналов тревоги, оператор может редактировать сигналы аритмии в меню устройства.

10.7.1 Включение/выключение анализа аритмии

- Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите меню [АНАЛИЗ АРИТМИЙ].
- В разделе [АНАЛИЗ АРИТМИЙ], выберите [Вкл] или [Выкл].
- Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

10.7.2 Настройки сигнала тревоги аритмии

- (a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите меню [АНАЛИЗ АРИТМИЙ];
- (b) Выберите пункт [Настройки Тревоги Аритмии], выберите пункт [ВСЕ] или отдельный вид аритмии [АСИСТОЛИЯ], [VFIB / VTAC], [the R-NA-T], [VT> 2], [КУПЛЕТ], [PVC], [БИГЕМИНИЯ], [ТРИГЕМИНИЯ], [ТАХИКАРДИЯ], [БРАДИКАРДИЯ], [PNC], [PNP], [П.КОМПЛЕКС];
- (c) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.
- (d) Другое:

Верхний и нижний пределы тревоги:

Название	Максимум	Минимум	Отдельная настраиваемая переменная
PVCs	10	1	1

10.7.3 Просмотр данных об аритмии

- (a) Выберите пункт [ЭКГ], в выпадающем меню [НАСТР ЭКГ] выберите пункт [АНАЛИЗ АРИТМИЙ].
- (b) Выберите пункт [Просмотр Данных Об Аритмии] для перехода к окну просмотра, как показано ниже:

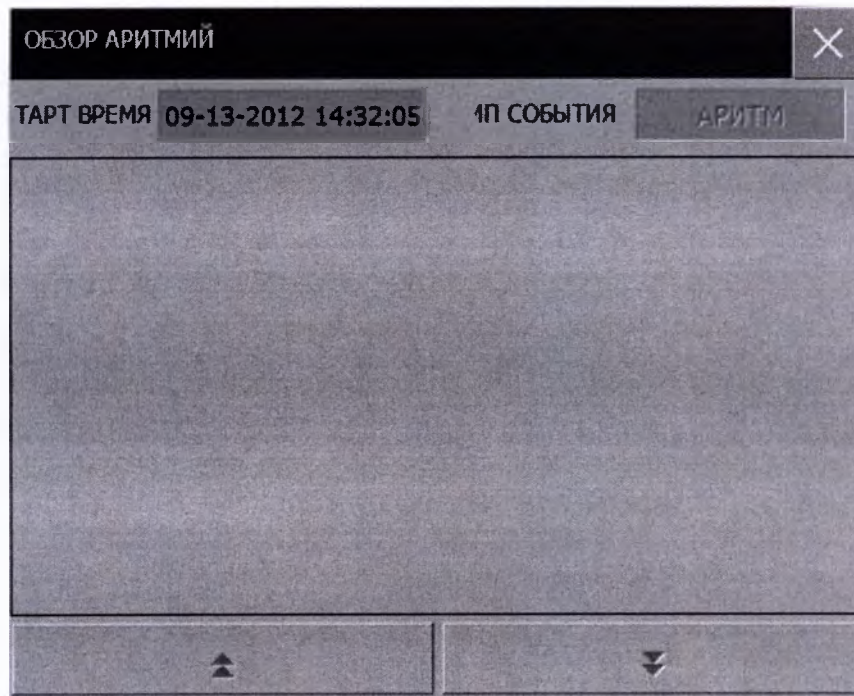


Рис. 10-8. Просмотр данных об аритмии

- (с) Выберите пункт [СТАРТ ВРЕМЯ] и введите событие [АРИТ], как правило, тип события задан по умолчанию и не может быть выбран.
- (d) Выберите тревожное событие, например «*** ранняя желудочковая бигеминия», чтобы перейти в другое окно для просмотра параметров и кривой сигнала тревоги, как показано ниже:



Рис. 10-9. Просмотр данных об аритмии

- (d) Оператор может выбрать пункт [Голографический Обзор Кривой] для детального отображения кривой аритмии.

Глава 11. Монитор дыхания

11.1 Измерение параметров дыхания

11.1.1 Генерация данных о дыхании

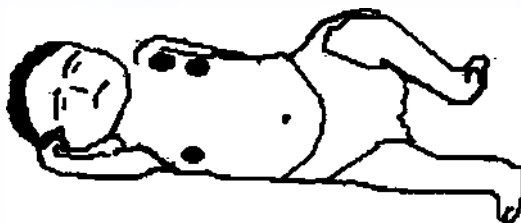
Монитор выполняет измерения в соответствии со значениями сопротивлений двух грудных электродов. Изменение сопротивления между двумя электродами (из-за движений грудной клетки) создают импульс дыхания на экране.

11.1.2 Настройки монитора дыхания

Для мониторинга дыхания не требуется применения дополнительных электродов, но очень важно правильное расположение электродов. Рассмотрим пример.

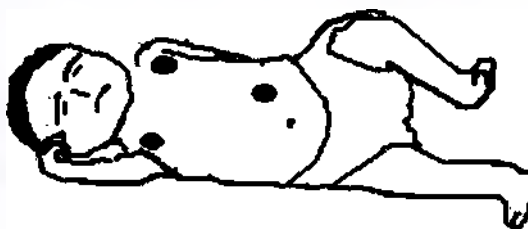
■ Латеральное расширение грудной клетки

У некоторых пациентов грудная клетка расширяется в латеральном направлении, особенно у новорожденных. В соответствующий момент времени два грудных электрода накладываются по правой срединно-ключичной линии и на левой стороне грудной клетки в области, где максимально выражены движения грудной клетки, чтобы гарантировать получение выраженных импульсов дыхания.



■ Брюшное дыхание

У некоторых пациентов движения грудной клетки ограничены, поэтому у них превалирует брюшное дыхание. В этом случае можно снять электрод с левой ноги и наложить его на левую часть живота, где максимально выражены дыхательные движения, чтобы гарантировать получение выраженных импульсов дыхания.



⚠ Внимание

- Монитор дыхания нельзя использовать при учащенном дыхании, поскольку это может привести к генерации ложных сигналов.

11.1.3 Наложение электродов для измерения дыхания

Например, при наложении пяти электродов методы наложения приведены на рисунке ниже (для информации о методах наложения электродов в других отведениях см. соответствующие разделы в главе 10):

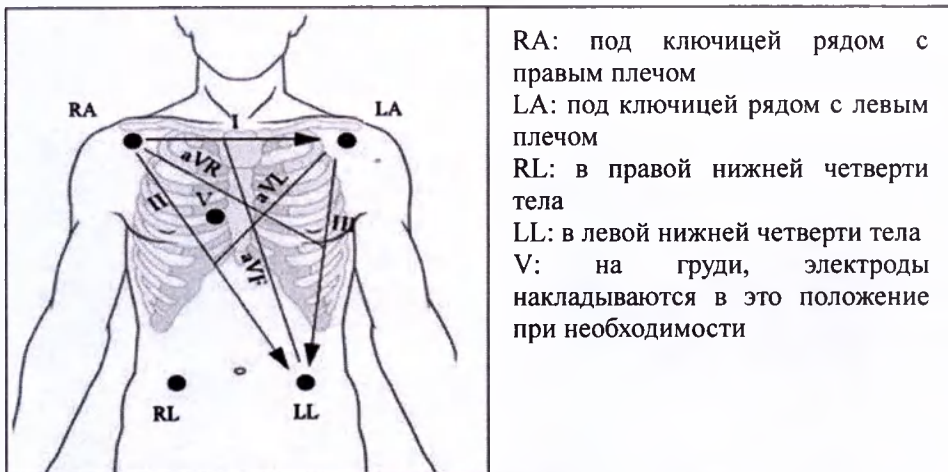


Рис. 11-1. Наложение электродов пятиканального аппарата

⚠ Внимание

- Зеленый и красный электроды накладываются в противоположных углах треугольника для получения максимального импульса дыхания. Не рекомендуется накладывать электроды на область печени и область левого желудочка на одной линии с электродами дыхания, чтобы избежать ошибок в результате наложения сердечных сигналов или пульсации кровотока. Это особенно важно для новорожденных детей.

11.2 Настройки дыхания

11.2.1 Настройки усиления

Усиление используется для изменения амплитуды импульса дыхания. Может применяться усиление в $\times 1$ или $\times 2$ раза.

- (a) Выберите импульс дыхания, затем выберите пункт [УСИЛ] $\rightarrow$ [$\times 1$] или [$\times 2$] в меню [ГРАФИК ДЫХ].
- (b) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

11.2.2 Настройка времени оповещения об асфиксии

- (a) Выберите параметр [ДЫХ] в меню [НАСТР ДЫХАНИЯ], выберите пункт [ТРЕВ АРИТМИЙ] $\rightarrow$ выберите время [10с], [15с], [20с], [25с], [30с], [35с], [40с] или [НЕТ ТРЕВОГИ!]
 - [10с]: означает время подачи сигнала предупреждения об асфиксии, если продолжительность асфиксии превышает установленное значение и параметр [ДЫХ] включен, [Предел Сигнала Тревоги (Выкл/Вкл)], монитор подает сигнал тревоги.
 - [НЕТ ТРЕВОГИ]: сигнал предупреждения об асфиксии отключен.
- (b) Настройка завершена. Нажмите кнопку «» для выхода.

11.3 Техническое обслуживание и очистка



Предупреждение

- Перед очисткой монитора или датчиков необходимо отключить подачу питания и выключить источник переменного тока.
- При повреждении или износе какого-либо кабеля электрокардиографа необходимо заменить его.

Очистка

Поверхность монитора и датчика очищаются медицинским спиртом с последующей сушкой на воздухе или вытиранием чистой и сухой тканью.

Стерилизация

Для предупреждения серьезных повреждений оборудования рекомендуется проводить его стерилизацию только в крайних случаях, когда это предусмотрено планом технического обслуживания оборудования. Также рекомендуется предварительно выполнять мойку стерилизуемого оборудования.

Рекомендуемые стерилизующие материалы для монитора:

Этанол: 70% спирта, 70% изопропила.

Основание уксусного альдегида

Стерилизация

Для предупреждения серьезных повреждений продуктов рекомендуется проводить их стерилизацию только когда это предусмотрено обязательными требованиями медицинского учреждения. Также рекомендуется проведение предварительной очистки стерилизуемых продуктов.

Глава 12. Мониторинг насыщенности периферийным кислородом

12.1 Определение мониторинга насыщенности периферийным кислородом

При плетизмографии насыщенности периферийным кислородом измеряется насыщенность крови кислородом, выражающаяся в процентах общего оксигемоглобина. Когда 97% общего числа молекул гемоглобина связываются с кислородом в эритроцитах, показатель насыщенности периферийным кислородом для такой крови будет 97%, и на монитор выводится значение 97%. Это значение показывает процентное содержание молекул гемоглобина, переносящих кислород, которые образуют соединение оксигемоглобин. Дополнительные параметры насыщенности периферийным кислородом получают при измерении сигналов частоты импульсов и записи импульсов плетизмографии.

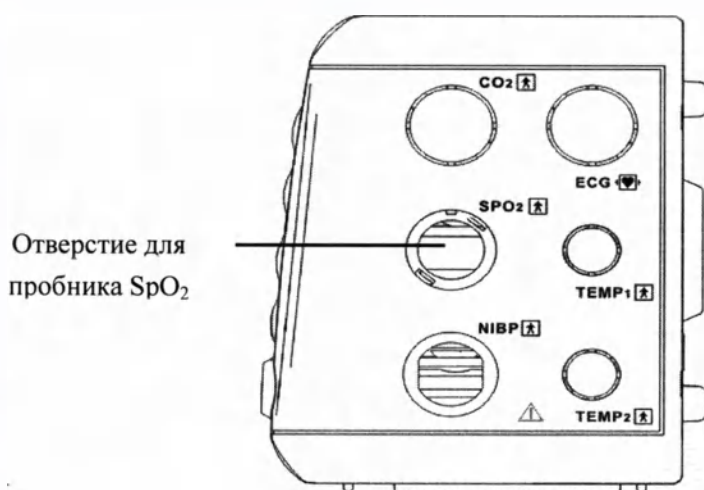


Рис. 12-1. Отверстие для пробника насыщенности периферийным кислородом (SpO2)

12.1.1 Принципы измерения параметров плетизмографии насыщенности периферийным кислородом

Пульсовая оксиметрия – это метод измерения насыщенности кислородом. Это непрерывный неинвазивный способ определения насыщения гемоглобина кислородом. Метод заключается в

измерении испускаемого датчиком света, который проходит через ткани пациента (например, через палец или ухо) и достигает регистрирующей части датчика с другой стороны.

Красные светодиоды датчика генерируют красный цвет с длиной волны 660 нм, а инфракрасные светодиоды генерируют свет с длиной волны 940 нм. Максимальная мощность светодиодов 4 мВт.

Интенсивность света, проходящего через ткани, зависит от многих факторов, многие из которых являются постоянными. Один из таких факторов – изменение кровотока в артериях из-за пульсации. Можно получить значения насыщенности артериальной крови кислородом путем измерения света, поглощаемого во время пульсации. Любая наблюдаемая пульсовая волна может генерировать плетизмографические импульсы и сигнал частоты пульсации.

На экране могут выводиться значения насыщенности периферийным кислородом (SpO₂) и плетизмографические импульсы.

Предупреждение

- В случае содержания угарного газа, метгемоглобина или других химикатов, окрашивающих раствор, отмечается отклонение значения насыщенности периферийным кислородом.

12.1.2 Определение типа кислорода крови

Метод определения кислорода в артериях устанавливаются в заводских условиях и определяется по разъему пробника насыщенности периферийным кислородом.

- Digital SPO₂: синий разъем, круглый одноштырьковый, для синего датчика кислорода, такого же цвета, как и разъем.
- Nellcor SPO₂: красный разъем, круглый одноштырьковый, для красного датчика кислорода, такого же цвета, как и разъем.
- Masimo SPO₂: белый разъем, круглый одноштырьковый, для белого датчика кислорода, такого же цвета, как и разъем.

Предупреждение

- Этот тип монитора автоматически выполняет идентификацию датчика кислорода. Однако поскольку совместимость аппаратного обеспечения выполнялась перед отправкой с завода, использование датчика стороннего производителя может привести к получению неверных результатов.

12.1.3 Мониторинг кислорода крови/пульсации

Предупреждение

- Не допускайте перекручивания кабеля электрического хирургического оборудования с кабелем датчика.
- Не накладывайте датчик на конечности, в которых установлен артериальный катетер или внутривенная канюля.

Внимание

- Запрещено накладывать датчик на часть тела, на которой проводится измерение давления крови, поскольку при измерении давления крови пережимается кровоток и это может повлиять на данные измерения насыщения крови кислородом.

12. 2Важные детали при мониторинге SpO2/пульсации

Предупреждение

- Перед включением монитора необходимо проверить целостность кабеля датчика. При отключении из разъема кабеля датчика насыщенности периферийным кислородом на экран выводится сообщение об ошибке «датчик отключен», и раздается звуковой сигнал тревоги.
- Если датчик или его упаковка имеют признаки повреждений, датчик должен быть возвращен продавцу.
- При длительном непрерывном мониторинге повышается риск появления нежелательных изменений в коже, таких как повышенная чувствительность, покраснение, образование волдырей или даже компрессионного некроза и т. д.,

особенно у новорожденных или пациентов с нарушением перфузии или незрелых форм кожи. При изменении состояния кожи особое внимание необходимо уделить проверке мест наложения датчиков, правильному положению и методов наложения датчиков. Также периодически необходимо проверять места наложения датчиков и менять их положение при обнаружении признаков изменения состояния кожи. Может потребоваться более частая проверка в зависимости от индивидуального состояния пациентов.

- Уровень ограничения сигнала тревоги датчика насыщенности периферийным кислородом в 100% равен уровню отключения верхнего предела сигнала тревоги. Высокий уровень содержания кислорода может быть признаком развития у детей кристаллообразных нарушений фиброзной ткани. Поэтому уровень сигнала тревоги датчика насыщенности периферийным кислородом должен устанавливаться с осторожностью на основании общепринятой клинической практики.



Внимание

- Убедитесь, что ногти закрывают свет внутри датчика. Датчики должны располагаться на тыльной стороне кистей рук.
- Значение SpO₂ всегда отображается в одном и том же месте.
- Импульсы SpO₂ и объем пульсации не пропорциональны.

12.3 Этапы мониторинга



Предупреждение

- Выберите подходящее место наложения в соответствии с показаниями аппарата и датчика кислорода, которые являются жизненно важными для новорожденных.

(1) Порядок выполнения плетизмографических измерений насыщенности периферийным кислородом.

- Включите монитор.
- Наложите датчик соответствующим образом на палец пациента.

- Вставьте разъем кабеля датчика в разъем SpO2 на модуле.

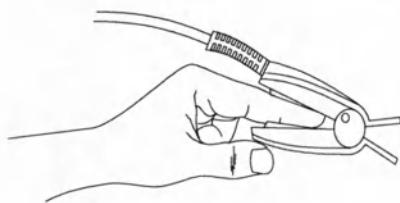


Рис. 12-2 Установка датчика

- (2) Порядок выполнения плетизмографических измерений SpO2 у новорожденных.

Процесс выполнения плетизмографических измерений SpO2 у новорожденных в основном аналогичен этому процессу у взрослых. Ниже приведена информация о датчике кислорода для новорожденных и методах его наложения.

- (а) датчик кислорода крови у новорожденных

Датчик кислорода крови состоит из Y-образного датчика и корпуса датчика. Вставьте светодиодный край Y-образного датчика в верхний желоб корпуса, а противоположный край – в нижний желоб (см. рис. 12-2), датчик кислорода крови для новорожденных приведен на рис. 12-3.



Рис. 12-3 Датчик кислорода крови для новорожденных (1)

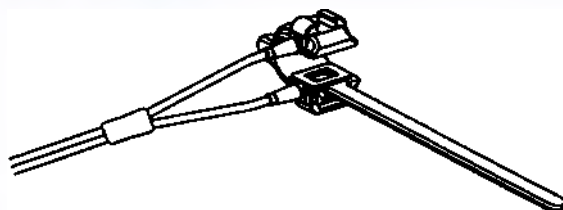


Рис. 12-4 Датчик кислорода крови для новорожденных (2)

- (b) Наложение датчика кислорода крови для новорожденных

Наложите датчик на руку или ногу новорожденного (как показано на рис. 12-4). Удерживая

датчик, потяните ремень и поместите его V-образный конец в соответствующий разъем V-образного отсека корпуса, вытяните кабель до требуемой длины (примерно 20 мм) и поместите другой V-образный конец ремня в соответствующий V-образный разъем, затем отпустите ремень, при этом V-образные концы остаются в соответствующих разъемах, достаньте первый фиксатор и зафиксируйте его, как показано на рис. 12-4. Если ремень очень длинный, достаньте второй фиксатор. Датчик устанавливается таким образом с целью обеспечить правильное положение оптических компонентов. Не тяните за ремень с большим усилием, чтобы избежать ошибок при измерении и не пережать кровоток.

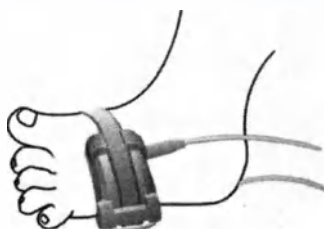


Рис. 12-5 Установка датчика кислорода крови для новорожденных



Внимание

- **Неправильное наложение датчика может привести к получению неверных результатов о насыщенности крови кислородом и даже к остановке измерения из-за нарушения поиска пульсовой волны. В этом случае необходимо повторно наложить датчик.**
- **Чрезмерное движение в области измерения может повлиять на точность измерения, поэтому необходимо успокоить пациента или изменить область измерения, чтобы снизить воздействие избыточного движения.**



Предупреждение

- **При длительном непрерывном мониторинге необходимо проверять периферическое кровообращение и кожу каждые 2 часа, при обнаружении ухудшения условия необходимо своевременно поменять место измерения.**
- **При длительном непрерывном мониторинге рекомендуется периодически проверять положение электродов, чтобы избежать неточного измерения из-за смещения электрода при движении или под воздействием других факторов.**

12.4 Ограничение измерения

Во время выполнения операции следующие факторы могут оказать влияние на точность измерения насыщенности крови кислородом.

- Воздействие высокочастотного радиоизлучения, например, излучение главной системы или электрического исследовательского оборудования, подключенного к системе.
- Не используйте фотоэлектрический оксигемометр во время проведения магнитно-резонансной томографии, чтобы не допустить образования ожогов.
- Внутривенные красители.
- Чрезмерная подвижность пациента.
- Внешнее излучение.
- Неправильный способ наложения датчика или неправильное положение датчика на объекте.
- Температура датчика (оптимальная температура 28°C-42°C).
- Датчик наложен на конечность вместе с манжетой для измерения давления, артериальным катетером или канюлей в полости тела.
- Присутствие в составе крови нефункционального гемоглобина, например карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Очень низкий уровень насыщенности крови кислородом.
- Плохая циркуляция крови в области измерения.
- Такие синдромы как шок, очень низкий уровень насыщенности крови кислородом, анемия или низкая температура, а также применение сосудосуживающих препаратов может снизить кровоток до уровня ниже порога измерения.
- Измерение также зависит от оксигемоглобина и снижения способности гемоглобина поглощать определенные световые волны. Если другие факторы поглощают волны той же длины, это приводит к ошибкам в измерении и снижению значений SpO₂. Возможные факторы поглощения: карбонизация гемоглобина, метгемоглобин, метиленовый синий, красный индиго.
- Рекомендуется использовать только датчики SpO₂, которые указаны в качестве дополнительного оборудования для данного устройства.

12.5 Настройки измерения насыщенности крови периферическим кислородом (SpO2)

12.5.1 Установка интеллектуального сигнала тревоги

- (a) В области выбора параметров выберите [SpO2], в выпадающем меню [НАСТР SPO2] выберите пункт [Интеллектуальный Сигнал Тревоги] → выберите время [10], [25], [50], [100] секунд или [Выкл];
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

Интеллектуальный сигнал предназначен для снижения количества ложных сигналов, позволяет врачу своевременно и более точно вносить изменения в измерения кислорода крови. Например, при установке диапазона интеллектуального сигнала на 50 верхний предел сигнала измерения кислорода крови методом NELLCOR равен 97%, нижний предел – 90%, при измерении значение кислорода крови оказалось 80% и остается на этом уровне 3 секунды, затем снижается до 78% и остается на этом уровне 2 секунды, соответственно расчетное время предела сигнала превышает, звуковой сигнал включается, только когда значение кислорода крови превышает пределы дольше 5 секунд. Тем временем круг рядом со значением кислорода крови возвращается в исходное состояние. (Эта функция действительна только для измерения кислорода крови методом NELLCOR).
Метод расчета:

отрицательный процентный пункт x секунды = интервал SatSeconds

расчетные значения SatSeconds приведены ниже:

%SpO2	секунды	SatSeconds
(90%-80%) x	3 =	30
(90%-78%) x	2 =	24
Общее значение SatSeconds	=	54

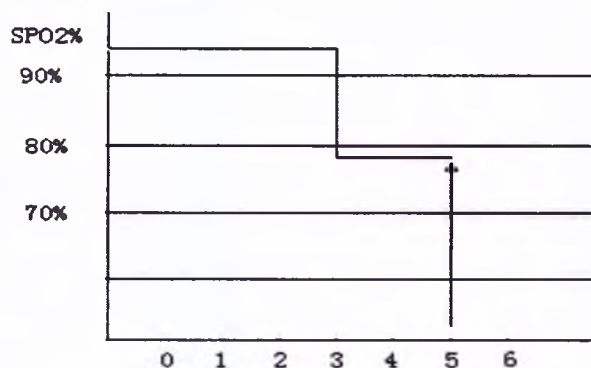


Рис.12-6 Примерная схема

Пример SatSeconds:

Примерно через 4,9 секунды включится сигнал SatSeconds, поскольку 54 выходит за пределы диапазона интеллектуального сигнала в 50 SatSeconds.

В течение нескольких секунд показатели насыщения колеблются и остаются нестабильными. В общем случае значение насыщенности периферийным кислородом может меняться между верхним и нижним пределами сигнала и может повторно переходить в безопасный диапазон несколько раз. В течение этого нестабильного периода система будет хранить положительные и отрицательные значения насыщенности периферийным кислородом до достижения предела SatSeconds или при возвращении и удержании значений насыщенности периферийным кислородом в безопасном диапазоне.

12.5.2 Настройка среднего времени

Среднее время для насыщенности периферийным кислородом отображается на мониторе как результат усредненных данных, полученных за определенный период времени. Чем меньше среднее время, тем быстрее монитор отвечает на изменения значений насыщенности периферийным кислородом, но ниже точность измерения. Соответственно, чем больше среднее время, тем медленнее монитор отвечает на изменения значений насыщенности кислородом, но выше точность измерения. Для пациентов в критическом состоянии устанавливается меньшее среднее значение, чтобы получить быстрый анализ заболевания. Эта функция доступна только при определении кислорода крови аппаратом TMASIMO. Ниже приведены процедуры настройки.

- (а) В области выбора параметров выберите [SpO2], в выпадающем меню [НАСТР SPO2] выберите пункт [СРЕДНЕЕ ВРЕМЯ] → выберите время [2с], [4с], [8с], [10с], [12с], [14с] или [16с];

- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

12.5.3 Настройка чувствительности измерения

Чувствительность измерения расчета классифицируется следующим образом: нормальная, высокая и «контроль ошибок датчика». Соответственно, уровень «контроль ошибок датчика» имеет максимальную чувствительность. Для стандартного мониторинга пациента используйте «нормальный» уровень чувствительности. Для пациентов с влажной кожей, при активной физической нагрузке или в похожих случаях датчик может упасть с тела пациента, в этом случае используйте «высокий» уровень чувствительности. Если пациент имеет очень сухую кожу, для повышения чувствительности используйте режим «контроль ошибок датчика». Эта функция доступна только при определении кислорода крови аппаратом MASIMO. Ниже приведены процедуры настройки:

- (a) В области выбора параметров выберите [SpO2], в выпадающем меню [НАСТР SPO2] выберите пункт [**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ РАСЧЕТА**] → выберите уровень [НОРМА], [ВЫС] или [**КОНТРОЛЬ ОШИБОК ДАТЧИКА**].

- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

12.5.4 Настройка индикации сигнала

Индикация сигнала относится к случаям, когда сигнал включен, в этом случае под отображением импульса насыщенности периферийным кислородом будет отображаться символ сигнала. Как правило, символ обозначает качество сигнала в процессе мониторинга. Символ исчезает при выключении сигнала. (Эта функция доступна только при определении кислорода крови аппаратом MASIMO). Ниже приведена процедура настройки.

- (a) В области выбора параметров выберите [SpO2], в выпадающем меню [НАСТР SPO2] выберите пункт [**ИНДИКАЦИЯ СИГНАЛА**] → выберите положение [ВКЛ] или [ВЫКЛ];
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

12.6 Техническое обслуживание и очистка



- **Запрещено помещать датчик в автоклав.**
- **Запрещено окунать датчик в жидкости.**
- **Если датчик или кабель имеют признаки повреждения, их использование запрещено.**



Предупреждение

- **Перед очисткой мониторов или датчиков необходимо выключить питание и отключить кабель переменного тока.**

Очистка

Сначала протрите поверхность датчика ватными тампонами, смоченными в спирте, или мягкой тканью, затем протрите сухой тканью. Аналогичным образом выполняется очистка светодиодного датчика и принимающего устройства.

Кабель дезинфицируется 3% раствором перекиси водорода или 70% изопропиловым спиртом и другими активными веществами, обладающими аналогичной эффективностью, не допускайте контакта мест подключений проводов с указанными растворами.

12.7 Информация об аппаратах Masimo



■ Патент Masimo

Аппарат защищен одним или более патентов, зарегистрированных в США: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, международные патенты или пункты или номера патентов, приведенных на веб-сайте www.masimo.com/patents. Включая функции продуктов под зарегистрированным торговым знаком Satshare ® и патентом США 6,770,028. Другие патенты также могут применяться.

■ Другая информация

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS и LNOPv являются зарегистрированными торговыми марками компании Masimo

Corporation.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart являются торговыми марками компаний APOD и Masimo Corporation.

Глава 13. Мониторинг неинвазивного артериального давления

В режиме мониторинга взрослых и детей по сравнению с результатами внутриартериального измерения или осцилляционного измерения, проводимого в типичных группах пациентов, результаты измерения давления крови, проводимого при помощи такого оборудования, соответствует «Требованиям безопасности и функциональности оборудования автоматического неинвазивного измерения кровяного давления» (IEC 60601-2-30) в отношении ошибок и стандартных отклонений. При применении метода аускультации пятый тон Короткова используется для определения диастолического давления.

Результаты измерения в режиме мониторинга новорожденных по сравнению с результатами внутриартериального измерения, выполняемого данным оборудованием на теле пациента, соответствуют «Требованиям безопасности и функциональности оборудования автоматического неинвазивного измерения кровяного давления» (IEC 60601-2-30) в отношении ошибок и стандартных отклонений.

13.1 Общая информация

Применение метода осцилляции для измерения неинвазивного давления.

Может применяться для взрослых, детей и новорожденных.

Во время проведения измерения у детей и новорожденных необходимо убедиться, что выбран правильный режим (см. настройки меню в разделе информации о пациенте). Неправильный режим мониторинга может угрожать безопасности пациента, поскольку высокое давление крови у взрослых неприменимо для детей и новорожденных.

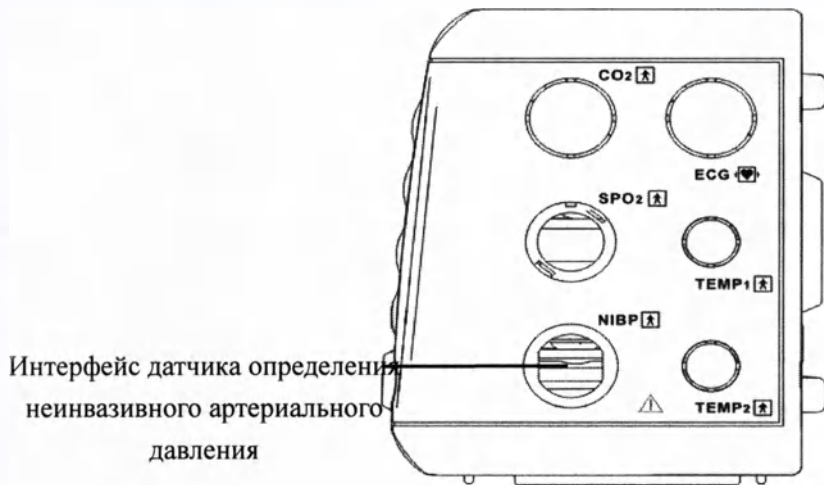


Рис. 13-1. Интерфейс NIBP

13.2 Мониторинг неинвазивного артериального давления

13.2.1 Измерение неинвазивного артериального давления

⚠ Предупреждение

- Перед началом измерения убедитесь, что выбранные параметры соответствуют пациентам (взрослым, детям, новорожденным).
- Запрещено накладывать манжету на конечности с внутривенной трубкой или катетером. Во время нагнетания воздуха в манжету ток жидкости через трубку или катетер может сокращаться или прекращаться, область вокруг трубки может быть повреждена.
- Убедитесь, что трубка, через которую подается воздух в манжету из аппарата, не имеет перегибов.
- Неинвазивное измерение давления крови запрещено проводить у пациентов с серповидно-клеточной анемией или при повреждениях кожи или в любом случае, когда такое измерение может привести к повреждениям.
- Для пациентов с серьезными нарушениями коагуляции крови решение применять автоматическое измерение давления крови должно приниматься на основании клинической оценки, поскольку имеется риск образования гематомы в области соприкосновения кожи и манжеты.

- (а) Вставьте трубку нагнетания воздуха в манжету измерения давления крови и разъем монитора, включите питание монитора.

(b) Наложите манжету на верхнюю часть руки или бедро пациента следующим образом (рис. 13-1).

- Убедитесь, что в манжете не содержится воздуха.
- Используйте манжету соответствующего размера, убедитесь, что знак ф располагается прямо над соответствующей артерией. Убедитесь, что манжета не слишком туго наложена вокруг конечности, поскольку это может привести к нарушению кровотока в месте наложения манжеты.

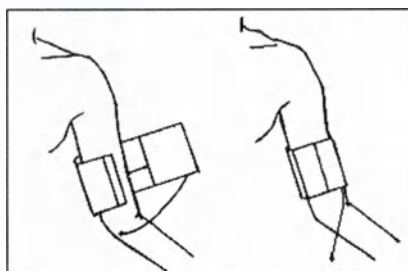


Рис. 13-2. Наложение манжеты

⚠ Внимание

- Ширина манжеты должна составлять 40% (50% для новорожденных) от окружности конечности или 2/3 длины плечевой части руки. Длина свободной части манжеты должна составлять 50-80% окружности конечности, использование манжеты несоответствующей длины приводит к получению неверных результатов. Если размер муфты стал причиной получения неверных результатов, используйте муфту большего размера.

Многоразовые манжеты для взрослых/новорожденных/младенцев:

Тип пациента	Окружность конечности	Ширина манжеты	Длина трубки нагнетания воздуха
младенцы	10-19 см	8 см	2 м
дети	18-26 см	10,6 см	
взрослые 1	25-35 см	14 см	
взрослые 2	33-47 см	17 см	
нога	46-66 см	21 см	

Одноразовые манжеты для новорожденных/младенцев/взрослых

Размер	Окружность конечности	Ширина манжеты	Длина трубки нагнетания воздуха
1	3,1-5,7 см	2,5 см	2 м
2	4,3-8,0 см	3,2 см	
3	5,8-10,9 см	4,3 см	
4	7,1-13,1 см	5,1 м	

- Убедитесь, что края манжеты находятся на отрезке, обозначенном < - >. Если края сместились, установите их на подходящий отрезок.

Подключите манжету и трубку нагнетания воздуха. Части тела, на которых выполняется измерение давления, должны находиться на одной горизонтальной плоскости с сердцем пациента. Если это невозможно, необходимо использовать следующие корректирующие методы для изменения результатов измерения.

- Если манжета располагается выше уровня сердца, к отображаемому значению прибавляется 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр разницы расстояния.
- Если манжета располагается ниже уровня сердца, от отображаемого значения отнимается 0,75 мм рт. ст. (0,10 кПа) на каждый сантиметр разницы расстояния.

(1) Убедитесь в правильности выбора метода мониторинга (метод мониторинга отображается в правом верхнем углу информационной области монитора), если необходимо изменить метод мониторинга, перейдите в меню «НАСТР НИАД» и измените параметр «РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ».

(2) Нажмите кнопку «» на передней панели, чтобы начать нагнетание воздуха.

13.2.2 Последовательность действий

(1) Одно автоматическое измерение

Перейдите в меню [НАСТР НИАД], выберите пункт [ИНТЕРВАЛ], задайте длительность интервала для автоматического измерения. Нажмите кнопку «» на панели управления, система автоматически выполняет измерение в соответствии с заданным интервальным

временем.

(2) Остановка автоматического измерения

В любой момент процесс автоматического измерения может быть остановлен нажатием на кнопку «».

(3) Выполнение ручного измерения

■ Перейдите в меню [НАСТР НИАД], нажмите кнопку «» на панели управления для включения ручного режима измерения.

■ После завершения автоматического измерения нажмите кнопку «» для включения ручного режима измерения. При повторном нажатии кнопки «» ручной режим измерения останавливается и продолжается автоматическое измерение.

(4) Выполнение ручного измерения в процессе автоматического измерения

Нажмите кнопку «» на панели управления для включения режима ручного измерения.

(5) Остановка ручного режима измерения.

Повторно нажмите кнопку «» на панели управления для остановки режима ручного измерения.

(6) Непрерывное измерение

Перейдите в меню [НАСТР НИАД], выберите пункт [НЕПРЕРЫВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ] для запуска непрерывного измерения. Процесс будет продолжаться 5 минут.

(7) Временная остановка непрерывного измерения

В любой момент процесс непрерывного измерения может быть остановлен нажатием на кнопку «».



Внимание

- При возникновении сомнений в точности измерения, используйте тот же метод для проверки основных показателей жизнедеятельности пациента перед проверкой функций монитора.



Warning

- Если на устройство или дополнительное оборудование попали брызги, особенно если существует вероятность, что брызги проникли в кабель или монитор, свяжитесь с отделом технического обслуживания медицинского учреждения.

13.2.3 Ограничения при измерении

В зависимости от состояния пациента осцилляторное измерение имеет ряд ограничений. Такие измерения проводятся для регистрации стандартных импульсных волн, генерируемых изменениями артериального давления. Если состояние пациента затрудняет проведение такого измерения, результаты измерения становятся недостоверными, и время загрузки увеличивается. Оператор должен учитывать, что следующие условия влияют на метод измерения, что приводит к получению недостоверных результатов или увеличению времени загрузки. В этом случае состояние пациента делает измерение невозможным.

(1) Подвижность пациента

Если пациент двигается, у пациента отмечается дрожание или судороги, проведение измерения может оказаться невозможным из-за воздействия импульсов артериального давления и увеличения времени загрузки.

(2) Аритмия

Если у пациента отмечается аритмия, вызванная нерегулярными сокращениями отделов сердца, проведение измерения может оказаться невозможным, и время загрузки увеличивается.

(3) Аппарат «сердце-легкие»

Если пациент подключен к аппарату «сердце-легкие», проведение измерения невозможно.

(4) Изменение давления

Если в период проведения измерения происходит резкое изменение давления крови пациента, результаты измерения будут недостоверными, или их получение будет невозможным.

(5) Сильный шок

Если у пациента сильный шок или гипотермия, измерение давления невозможно. Причины, снижающие скорость и объем периферического кровообращения, снижают артериальное давление.

(6) Ограничения частоты сердечных сокращений

Измерение давления крови невозможно, если частота сердечных сокращений ниже 40 уд/мин или выше 240 уд/мин.

(7) Пациенты с ожирением

Толстый слой жира вокруг конечности заглушает импульсы, поступающие от артерии, и затрудняют их регистрацию. В этом случае точность измерения будет ниже.

13.2.4 Экран НИАД

Результаты неинвазивного артериального давления отображаются в области параметров, приведенные значения указаны исключительно для справочных целей, изображения на экране могут отличаться от приведенных в инструкции.



Рис. 13-3. Интерфейс датчика определения неинвазивного артериального давления

1	Время предыдущего измерения	2	Режим измерения (тип пациента) Взрослый, ребенок или новорожденный
3	Единицы измерения давления: мм рт. ст. или кПа	4	Среднее давление крови
5	Давление в манжете отображается во время измерения	6	Диастолическое давление крови
7	Режим измерения: ручное измерение, автоматическое измерение или	8	Систолическое давление крови

	непрерывное измерение		
9	Длительность интервала до следующего автоматического измерения	10	Отображаемые пределы сигналов тревоги систолического давления

13.3 НАСТР НИАД

13.3.1 Настройка режима измерения

Режимы измерения отличаются для взрослых, детей и новорожденных. Выберите соответствующий режим для пациента. Выбор режима выполняется аналогично выбору типа пациента [ТИП ПАЦ-ТА], описанном в разделе «Информация о пациенте» [ИНФО ПАЦ-ТА].

- (a) В области параметров выберите раздел [НИАД], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР НИАД], выберите пункт [РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ] → выберите один из режимов [ВЗРОСЛЫЕ], [РЕБЕНОК] или [НОВОРОЖДЕННЫЙ].
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

13.3.2 Настройка длительности интервала

- (a) В области параметров выберите [НИАД], в выпадающем меню выберите [НАСТР НИАД], выберите пункт [ИНТЕРВАЛ] → выберите режим [Ручной] или [АВТО], выберите интервал [1мин], [2мин], [3мин], [4мин], [5мин], [10мин], [15мин], [30мин], [60мин], [90мин], [120мин], [180мин], [240мин], [480мин];
- Ручной режим. Выполняется однократное измерение НИАД в ручном режиме.
 - Автоматический режим. В автоматическом режиме монитор выполняет автоматическое, многократное измерение в зависимости от заданной длительности интервала.

- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

13.3.3 Непрерывное измерение

При выборе режима непрерывного измерения устройство выполняет автоматическое измерение в

течение 5 минут.

В области параметров выберите [NIBP], в выпадающем меню выберите [НАСТР НИАД], выберите пункт [НЕПРЕРЫВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ], аппарат начинает измерение, которое непрерывно продолжается в течение 5 минут. Для остановки непрерывного измерения нажмите на кнопку измерения давления крови на корпусе аппарата.

Предупреждение

- При длительном измерении неинвазивного артериального давления в автоматическом или непрерывном режиме на конечности, которая соприкасается с манжетой, может возникать геморрагическая сыпь, местное малокровие или некроз. Во время мониторинга пациента необходимо периодически контролировать цвет, температуру и чувствительность крайних органов конечности. При обнаружении нарушений необходимо наложить манжету на другое место или немедленно прекратить измерение.

13.3.4 Настройка единиц измерения давления

- В области параметров выберите раздел [НИАД], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР НИАД], выберите пункт [РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ] → выберите [мм рт. ст.] или [кПа];
- После завершения настройки нажмите кнопку «» для выхода.

13.3.5 Настройка уровня давления до накачки

- В области параметров выберите раздел [НИАД], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР НИАД], выберите пункт [УРОВЕНЬ ДАВЛЕНИЯ ДО НАКАЧКИ] → установите соответствующий уровень давления до накачки.
 - Новорожденные. Диапазон уровня давления до накачки 60-120 мм рт. ст., значение по умолчанию 100 мм рт. ст.; Дети. Диапазон уровня давления до накачки 80-200 мм рт. ст., значение по умолчанию 120 мм рт. ст.
 - Взрослые. Диапазон уровня давления до накачки 80-240 мм рт. ст., значение по умолчанию 160 мм рт. ст.
- После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

13.4 Сброс настроек НИАД

В области параметров выберите раздел [НИАД], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР НИАД], выберите пункт [СБРОС]. При сбросе восстанавливаются первоначальные настройки уровня накачки насоса давления крови. Если насос давления крови работает нестандартно, аппарат выполняет проверку при сбросе настроек и выполняет восстановление системы после ошибки.

13.5 Калибровка давления НИАД

Производитель рекомендует использовать для калибровки калиброванный манометр (или ртутный сфигмоманометр) с точностью измерения до 1 мм рт. ст. Выберите пункт «Калибровка» для начала калибровки, после этого символ кнопки изменится на «Стоп Калибр». Если нажать кнопку в это время, то калибровка остановится.



Предупреждение

- Калибровка измерения НИАД выполняется раз в два года (или в соответствии с регламентом медицинского учреждения). Проверяются следующие детали работы аппарата.

✧ Шаги калибровки датчика давления:

Используются металлические контейнеры объемом 500 мл $\pm$ 5% вместо манжет. Подключите стандартный калибровочный манометр с точностью измерения не ниже 0,8 мм рт. ст., сферический воздушный насос с Т-соединителем и трубку нагнетания воздуха к разъему НИАД модуля. Установите на мониторе режим калибровки и накачивайте воздух в металлический контейнер сферическим воздушным насосом до достижения давления 0, 50 кПа и 200 мм рт. ст., соответственно. Разность в показаниях давления между стандартным манометром и монитором не должна превышать 3 мм рт. ст. В противном случае свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию компании Comen.

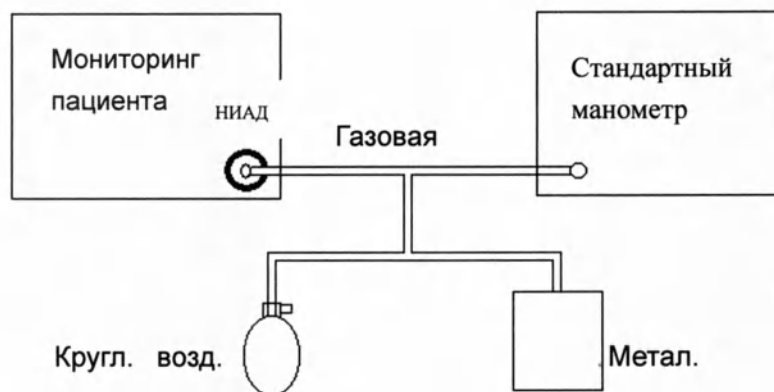


Рис. 13-4. Схема соединения для калибровки НИАД

13.6 Проверка утечки воздуха при измерении НИАД

Проверка на утечку насоса измерения НИАД выполняется при надетой манжете НИАД. Нажмите на кнопку для начала накачки воздуха, затем проверьте воздушный контур измерения НИАД на герметичность. Если проверка на герметичность пройдена успешно, система не выводит никаких сообщений, при обнаружении ошибки появляется соответствующее сообщение об ошибке в информационной области НИАД.

❖ Процесс обнаружения утечки

- (1) Подключите манжету и НИАД в соответствующие разъемы монитора.
- (2) Наденьте манжету на цилиндр соответствующего размера.
- (3) Перейдите в меню «Настр Ниад».
- (4) Поверните ручку, переведите курсор в положение «Проверка Герметичн.» и нажмите на ручку. На экране ниже области параметров НИАД появится надпись **«ОБНАРУЖЕНИЕ УТЕЧКИ...»**. Система начинает проверку на утечки.
- (5) Система автоматически накачивает воздух до достижения давления 180 мм рт. ст.
- (6) Примерно через 20 секунд система автоматически открывает клапан, что означает окончание проверки на утечки.

Если в области параметров НИАД не появляется сообщение, значит, система не обнаружила утечки воздуха. Если на экране появляется сообщение **«УТЕЧКА НАСОСА...»**, значит, в воздушном контуре могут быть утечки. В таком случае оператор должен проверить все соединения на предмет

ослабления и повторно запустить тест проверки на утечки, чтобы исключить возможность утечки через соединения. Если сообщение об ошибке появляется вновь, свяжитесь с производителем для ремонта аппарата.

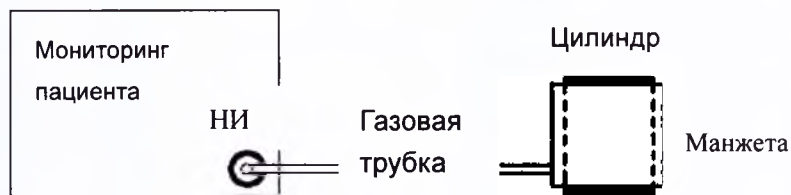


Рис. 13-5. Схема проверки на утечки НИАД



Предупреждение

- Обнаружение утечки отличается от методов обнаружения утечки, указанных в стандарте EN 1060-1, согласно которому оператор выполняет проверку на утечки при нагнетании воздуха в манжету. Если система выводит на экран сообщение об утечке НИАД в конце периода тестирования, свяжитесь со специалистами по техническому обслуживанию компании Comen.

13.7 Техническое обслуживание и очистка

Техническое обслуживание и очистка многоразовой манжеты измерения давления крови.

Манжету можно поместить в стандартный сушильный шкаф для стерилизации под давлением для дезинфекции газом, излучением или пропитыванием дезинфицирующим раствором. Необходимо обязательно снять резиновые мешки при использовании этого метода. Запрещено проводить сухую очистку манжет. Манжеты можно мыть в стиральной машине или вручную, ручная стирка продлевает срок службы манжеты. Необходимо вынуть резиновые мешки перед мойкой. После полного высыхания манжет наденьте их на резиновые мешки. Вначале резиновые мешки вкладываются в передний конец манжеты, чтобы резиновая трубка располагалась на одной линии с большим отверстием длинного конца манжеты, удерживая кожаную трубу и манжету, встряхивайте манжету, пока резиновый мешок не разместится в манжете, вставьте кожаную трубку в манжету и опустите ее до полного совпадения маленьких отверстий, как показано на рисунке ниже.

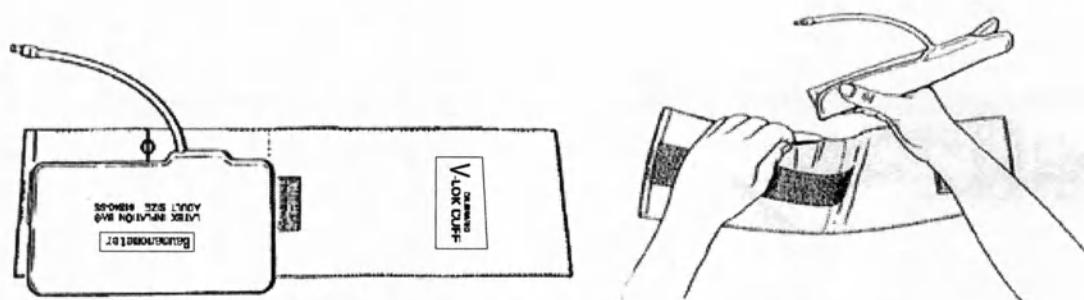


Рис. 13-6. Замена резиновых частей манжеты

Одноразовые манжеты измерения давления крови

Одноразовые манжеты можно использовать только для одного пациента. Запрещено использовать одну манжету для разных пациентов. Одноразовые манжеты запрещено стерилизовать или дезинфицировать паром высокого давления. Одноразовые манжеты запрещено мыть с мылом.

Глава 14. Мониторинг температуры

14.1 Мониторинг температуры

Монитор имеет два кабеля для измерения температуры, температура тела измеряется датчиками температуры.

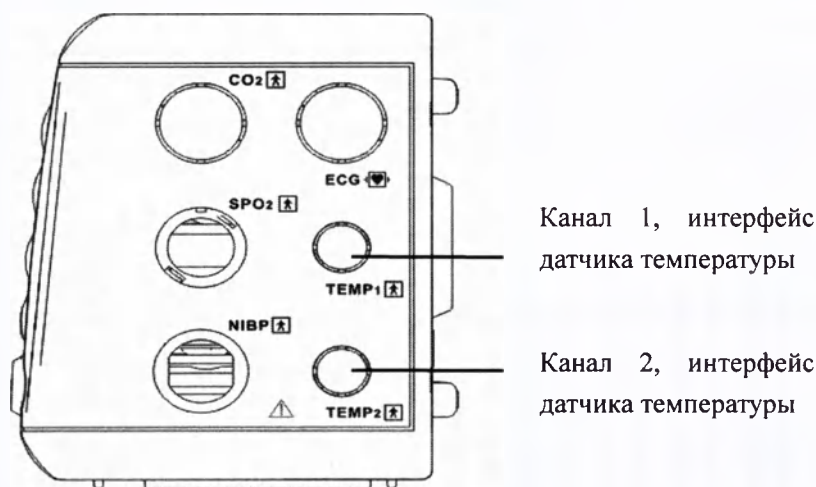


Рис. 14-1 Интерфейс датчика температуры

14.1.1 Настройка измерения температуры

- (1) При использовании одноразовых датчиков температуры вставьте датчик температуры в разъем, затем подключите кабель. Многоразовый датчик температуры можно напрямую вставлять в разъем.
- (2) Надежно зафиксируйте датчик на теле пациента.
- (3) Включите питание системы

Предупреждение

- Перед проведением измерения проверьте исправность кабеля. Затем извлеките датчик температуры из разъема, на экране появится сообщение «датчик температуры выключен», и раздастся звуковой сигнал.

- Будьте аккуратны при обращении с датчиком температуры и кабелем, при длительном хранении датчик и кабель должны быть неплотно намотаны на катушку. Если кабель намотан слишком плотно, это может привести к механическим повреждениям.
- Калибровка приборов измерения температуры выполняется не реже одного раза в два года (или в соответствии с внутренними требованиями медицинского учреждения). Для выполнения калибровки свяжитесь с производителем.



Внимание

- Одноразовые датчики температуры разрешается использовать только однократно.
- Во время мониторинга аппарат несколько раз в час выполняет самоконтроль. Самоконтроль длится 2 секунды и не влияет на нормальную работу монитора температуры.

14.2 Настройки единиц измерения температуры

- В области параметров выберите раздел [ТЕМП], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР ТЕМП], выберите пункт [ЕД ТЕМП] → выберите единицы отображения температуры (в градусах Цельсия или Фаренгейта).
- После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

14.3 Экран температуры

В области параметров монитора отображаются значения и единицы двух кабелей измерения температуры тела ([T1] и [T2]), а также разница между показаниями двух кабелей ([TD]). При выборе в области параметров пункта [ТЕМП] открывается меню [НАСТР ТЕМП].

14.4 Техническое обслуживание и очистка



Предупреждение

- **Выключите питание и отключите кабель подачи переменного тока перед очисткой монитора или подключением датчика.**

Техническое обслуживание и очистка многоразового датчика температуры.

- Датчик температуры запрещено нагревать выше 100°C (212°F). Датчик может быть нагрет до температуры 80°C (176 °F) – 100°C (212°F) только на короткий период времени.
- Запрещено дезинфицировать датчик паром. Дезинфекцию датчика можно проводить только спиртосодержащим растворителем.
- При использовании прямого датчика используйте защитное покрытие.
- При очистке датчика одной рукой удерживайте датчик за передний край, второй рукой протирайте датчик неволокнистой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе в направлении соединителя датчика.



Внимание

- При использовании одноразового датчика температуры запрещено его повторное использование или стерилизация.
- Для защиты окружающей среды одноразовые датчики температуры должны отправляться на переработку или утилизироваться соответствующим образом.

Глава 15. Мониторинг содержания углекислого газа

15.1 Общая информация

В этой главе описываются только способы измерения прямым и косвенным методами, которые отличаются от рабочего режима измерения углекислого газа в наркозном газе. Необходимо учитывать эту разницу.

Результаты измерения аппаратом давления углекислого газа воздушного контура пациента включают содержание углекислого газа после выдоха (EtCO₂), содержание углекислого газа при вдохе (Ins CO₂) и интенсивность газообмена в дыхательных путях (AWRR), давление углекислого газа отображается на экране в виде кривой.

Мониторинг содержания углекислого газа может выполняться прямым и косвенным методами.

- В режиме косвенного измерения выдыхаемые газы захватываются для анализа на выходе из дыхательных путей пациента и анализируются удаленными датчиками углекислого газа, которые встроены в измерительную систему.
- При прямом режиме измерения датчики углекислого газа устанавливаются в блок, который напрямую вводится в дыхательные пути пациента.

Результаты измерения углекислого газа включают:

- кривую содержания CO₂;
- содержание CO₂ в конце выдоха (EtCO₂): содержание CO₂, измеряемое в конце выдоха;
- минимальное содержание CO₂ на вдохе (Ins CO₂): минимальное значение, измеряемое в процессе дыхания;
- интенсивность газообмена в дыхательных путях (AWRR): объем вдыхаемого воздуха в минуту, полученный на основании импульсов углекислого газа.



Предупреждение

- Не допускайте падения и тряски модуля измерения углекислого газа.

⚠ Внимание

- Запрещено использовать аппарат в присутствии наркозных газов в окружающей атмосфере.
- Использование аппарата разрешается только профессионалам после прохождения соответствующего обучения и ознакомления с данным руководством.

В главном меню «Настр Системы» выберите пункт «ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ МОДУЛЯ», выберите измеряемый газ CO₂, как показано на рисунке ниже.

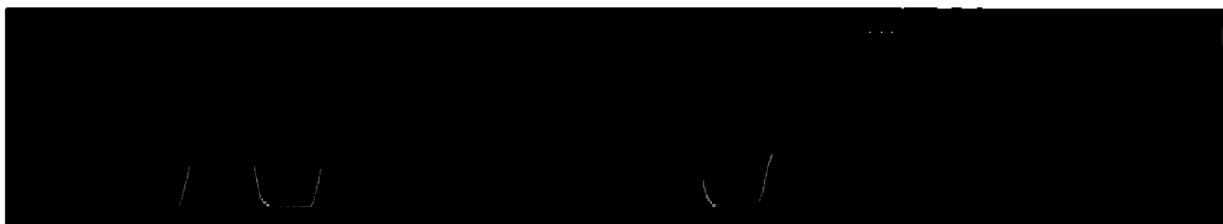
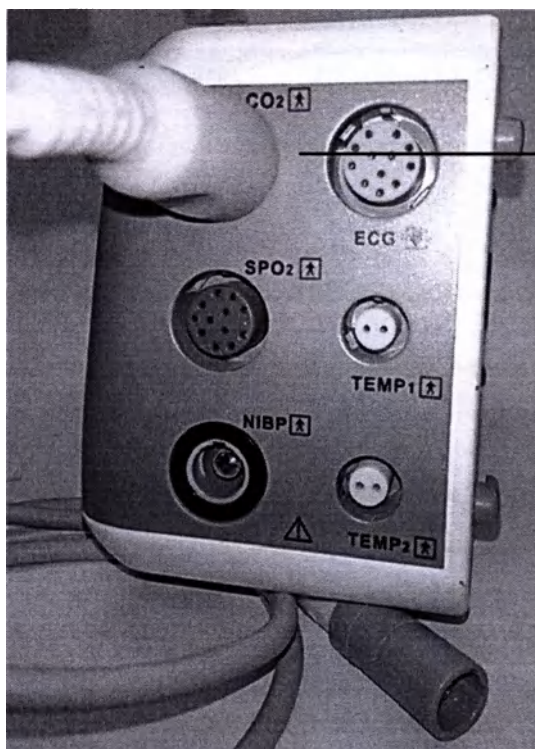


Рис. 15-1. Кривая CO₂ и экран параметров

15.2 Общая информация о модулях CO₂



Интерфейс
модуля CO₂

Рис 15-2. Интерфейс модуля измерения CO₂

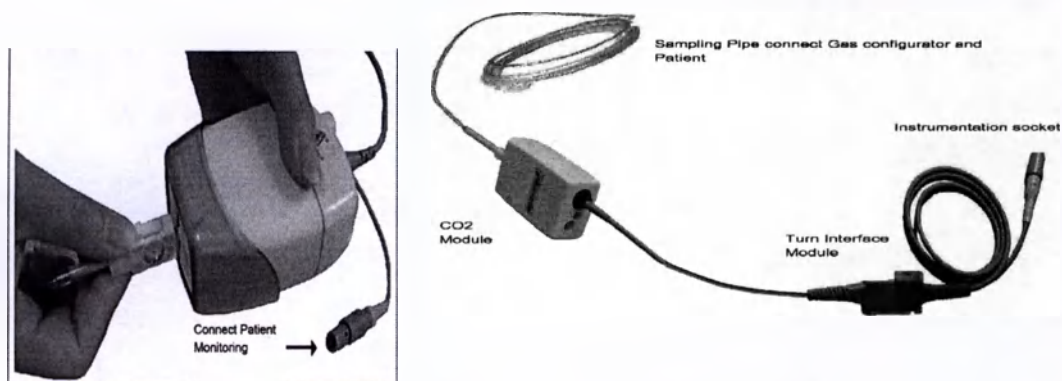


Рис 15-3 Подключение модуля измерения CO2 (осталось RESPIRONICS, право PHASEIN)

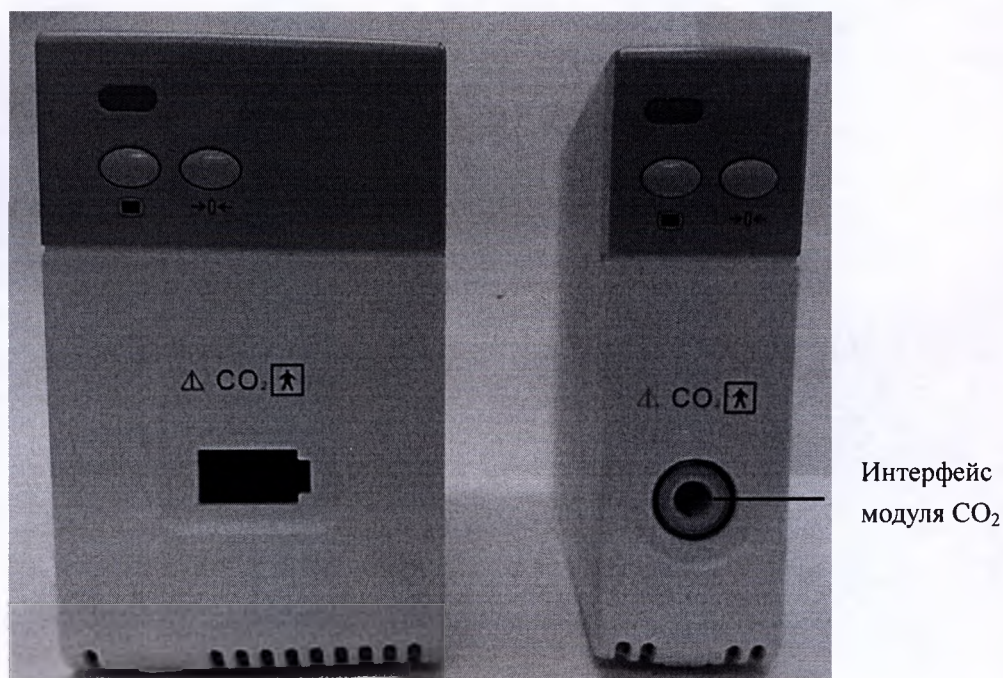


Рис. 15-4. Подключаемый модуль CO2 (осталось RESPIRONICS, право PHASEIN)

Монитор может проводить измерения с использованием нескольких модулей CO2, которые разрешены производителем.

- При подключении к внешнему анализатору CO2 монитор может напрямую выполнять измерение CO2 с мини-блока управления.
- Если монитор имеет функцию измерения CO2 с модуля CO2 (как показано на рис 15-4), мини-блок управления и модуль наркозного газа, приоритет имеет модуль CO2 (как показано на рис 15-4).
- При использовании модуля наркозного газа для измерения уровня CO2, ознакомьтесь с информацией в соответствующем разделе модуля наркозного газа.

15.3 Принципы измерения и рабочий процесс

Принципы измерения уровня CO₂, как правило, основаны на способности CO₂ поглощать инфракрасное излучение с длиной волны 4,3 мкм. Метод измерения заключается в следующем. CO₂ попадает в измерительную камеру, в которой одна сторона излучает инфракрасные лучи, а на другой стороне установлены датчики для измерения степени ослабления интенсивности излучения. При этом степень ослабления интенсивности прямо пропорциональна концентрации CO₂.

Выражение для перевода показателей парциального давления CO₂ в показатели концентрации CO₂:

Парциальное давление CO₂ (мм рт. ст.) = концентрация CO₂ × окружающее давление

Например: 5% CO₂ = 38 мм рт. ст. при 760 мм рт. ст.

5% CO₂ = 35 мм рт. ст. при 700 мм рт. ст.

Модуль CO₂: при автозапуске режима измерения импульсы регистрируются каждую 31 миллисекунду.

15.4 Инструкции по соединению узлов для измерения уровня CO₂

- (1) Схема соединения модуля для прямого измерения производства компании RESPIRONICS приведена на рисунке ниже:



Рис. 15-4. Подключение анализатора для прямого измерения CO₂

- (2) Схема подключения модуля для непрямого измерения производства компании RESPIRONICS приведена на рисунке ниже.

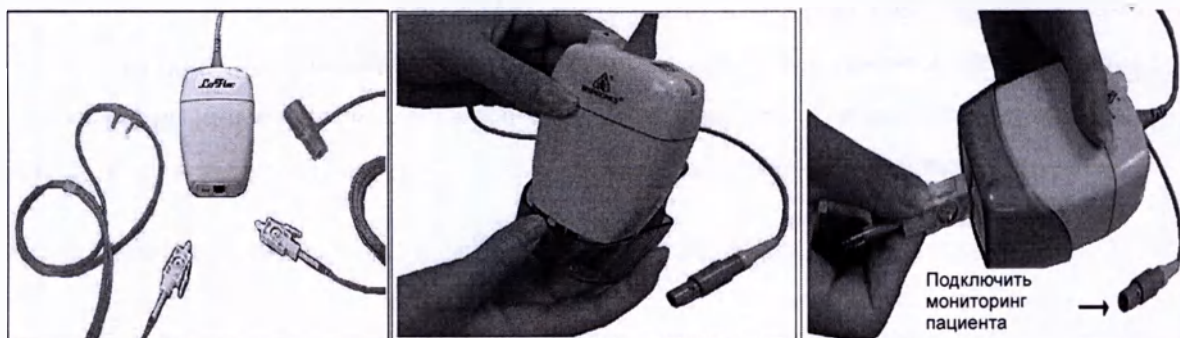


Рис. 15-5. Подключения модуля для непрямого измерения CO₂

- (3) Схема подключения модуля ISA™ для непрямого измерения производства компании PHASEIN приведена на рисунке ниже.

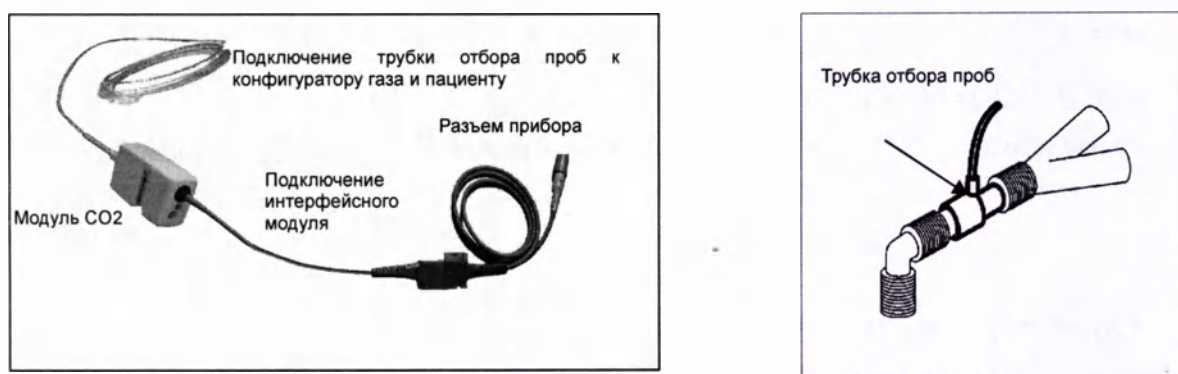


Рисунок 15-6. Схема подключения анализатора ISA™ для непрямого измерения CO₂

- (4) Схема подключения анализатора IRMA™ для прямого измерения производства компании PHASEIN приведена на рисунке ниже.

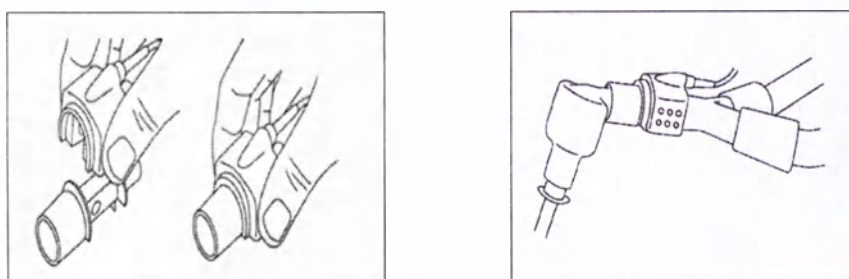


Рисунок 15-7. Схема подключения анализатора IRMA™ для прямого измерения CO₂

Оборудование для мониторинга производства этой компании имеет функцию измерения CO₂ при подключении модулей прямого и непрямого измерения производства компании IRONICES или непрямого анализатора ISA™ (ISA CO₂ (CO₂) CAT. NO. 800101) производства компании PHASEIN.



Внимание

- При использовании непрямого анализатора ISA™ (ISA CO2 (CO2) CAT. NO. 800101) производства компании PHASEIN для мониторинга уровня CO2, см. раздел «17,6 Процедура измерения и предварительной проверки» для получения информации о процедуре измерения и переключения из меню настроек наркозного газа в меню настроек углекислого газа.

Предупреждение

- Перед использованием проверьте соединения воздушного контура. Запрещено использовать аппарат при обнаружении видимых повреждений на адаптере воздушного контура.
- Если модуль углекислого газа не используется, он должен быть выключен, в противном случае модуль углекислого газа будет постоянно находиться в рабочем состоянии.

15.5 Процедуры измерения уровня CO2

В зависимости от используемого модуля измерения уровня CO2 необходимо изменить настройки следующих параметров меню аппарата: «O2 Компенс», «Балан Газ», «ВЫСОТА» и «Атмосф. давления». При использовании непрямого анализатора ISA™ (ISA CO2 (CO2) CAT. NO. 800101) производства компании PHASEIN если среди пунктов меню нет настроек высоты над уровнем моря и атмосферного давления, значит, модуль выполняет настройку таких функций в автоматическом режиме. См. инструкцию по эксплуатации, которая поставляется вместе с модулем.

Для настройки функции сигнала тревоги перейдите в меню «НАСТР CO2».

15.6 Процедура настройки модулей прямого и непрямого измерения производства компании RESPIRONICS

Процедура эксплуатации непрямого анализатора RESPIRONICS в общих чертах аналогична процедуре эксплуатации прямого анализатора, см. процедуру эксплуатации прямого анализатора.

- (1) Запустите главный блок мониторинга (если используется мини-блок управления, запустите его вместе с главным блоком).

- (2) Или вставьте подключаемый модуль измерения уровня CO₂ к главному блоку мониторинга. Если загорится индикатор съемного модуля измерения уровня CO₂, значит, модуль успешно подключен к главному блоку мониторинга, в противном случае повторно выполните операцию подключения съемного модуля.
- (3) Выполните соединение всех узлов в соответствии с типом модуля измерения уровня CO₂ или в соответствии со схемами на рисунках 15-4 или 15-5 и подключите интерфейсный кабель модуля CO₂ к интерфейсу CO₂ съемного модуля или мини-блока управления.
- (4) На стандартном экране главного блока мониторинга выберите пункт [Замена Кривой] для вывода на монитор кривой CO₂ и требуемых параметров, таких как [CO₂] (этот шаг можно пропустить, если на экране уже отображаются кривая CO₂ и параметры).
- (5) Установите переключатель углекислого газа [ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ CO₂] в положение [ВКЛ].
- (6) В меню [НАСТР CO₂] задайте для параметра [O₂ КОМПЕНС] значение 21 (как правило, параметр уже установлен на значение 21, при этом рекомендуется выбрать его вручную, чтобы гарантировать, что параметр активирован).
- (7) В меню [НАСТР CO₂] выберите соответствующий газ [БАЛАН ГАЗ]: Воздух в помещении, веселящий газ или гелий (как правило, если не используется веселящий газ или гелий, выберите воздух в помещении).
- (8) В меню [НАСТР CO₂] выберите соответствующее значение высоты над уровнем моря [ВЫСОТА]: 0~5029,2 по умолчанию задано: 0 м. Для выбора правильного параметра см. таблицу ниже.

Таблица конвертации давления воздуха – показатели содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе зависят от высоты над уровнем моря

Высота над уровнем моря		Атмосферное давление	5%CO ₂
дюймы	метры	мм рт. ст.	ЕТСО ₂ мм рт. ст.
Уровень моря (0)	Уровень моря (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1 000	304,8	731	37
1 500	457,2	717	36
2 000	609,6	704	35

Мониторинг содержания углекислого газа

2 500	762	690	35
3 000	914,9	677	34
3 500	1066,8	665	33
4 000	1219,2	652	33
4 500	1371,6	640	32
5 000	1524	628	31
5 500	1676,4	616	31
6 000	1828,8	604	30
6 500	1981,2	593	30
7 000	2133,6	581	29
7 500	2286	570	29
8 000	2438,4	560	28
8 500	2590,8	549	27
9 000	2743,2	539	27
10 000	3048	518	26
10 500	3200,4	509	25
11 000	3352,8	499	25
11 500	3505,2	490	24
12 000	3657,6	480	24
12 500	3810	471	24
13 000	3962,4	462	23
13 500	4114,8	454	23
14 000	4267,2	445	22
14 500	4419,6	437	22
15 000	4572	428	21
15 500	4724,4	420	21
16 000	4876,8	412	21
16 500	5029,2	405	20
16 800	5120,6	400	20

Таблица 16-1

Примечание. Предполагается, что атмосферное давление составляет 760 мм рт. ст., и температура

окружающей среды равна 0°C на уровне моря. Расчет атмосферного давления: базовая температура на уровне моря равна 0°C. См. таблицу выше.

Предупреждение

- При изменении настроек высоты над уровнем моря монитор автоматически изменяет степень накачки воздухом. Правильные настройки высоты над уровнем моря должны быть установлены перед первым использованием программы измерения уровня углекислого газа. Неправильные настройки высоты над уровнем моря приводят к получению неверных результатов измерения углекислого газа. При изменении высоты над уровнем моря на каждые 1000 метров ожидается отклонение результатов измерения на 5%.

- (9) В меню [НАСТР CO2] выберите соответствующее значение атмосферного давления [Атмосф. давления]: диапазон выбора давления составляет 405-760 мм рт. ст., по умолчанию установлено 760 мм рт. ст.. Если давление CO2 выше или ниже установленного, выберите соответствующее атмосферное давление в зависимости от местных условий, для справки используйте таблицу выше (поскольку атмосферное давление и высота над уровнем моря имеют прямую зависимость, то значение атмосферного давления можно изменить путем выбора высоты над уровнем моря).
- (10) В меню [НАСТР CO2] выберите пункт для обнуления результатов [Обнуление], после обнуления на экране в правом нижнем углу появляется следующее сообщение: Обнуление... Подождите 30 секунд. Измерение уровня CO2 можно начинать после исчезновения сообщения.

15.7 Процедура измерения для модулей прямого и косвенного измерения производства компании PHASEIN

Процедура эксплуатации косвенного анализатора PHASEIN в общих чертах аналогична процедуре эксплуатации прямого анализатора, см. процедуру эксплуатации прямого анализатора.

15.7.1 Этапы измерения

Для настройки основного блока мониторинга перед выполнением анализа газа выполните указанные

ниже процедуры.

- a) Запустите основной блок мониторинга (если используется мини-блок управления, запустите его вместе с основным блоком).
- b) Или вставьте съемный модуль измерения уровня CO₂ в основной блок мониторинга. Если загорится индикатор съемного модуля измерения уровня CO₂, значит, модуль успешно подключен к основному блоку мониторинга, в противном случае повторно выполните операцию подключения съемного модуля.
- c) Подключите трубку для отбора проб Nomoline к входному интерфейсу анализатора ISA (модуль CO₂)
- d) Подключите интерфейсный кабель анализатора ISA к интерфейсу CO₂ съемного модуля CO₂ или мини-блока управления.
- e) На стандартном экране основного блока мониторинга выберите пункт [ЗАМЕНА КРИВОЙ] для вывода на монитор кривой CO₂ и требуемых параметров, таких как [CO₂] (этот шаг можно пропустить, если на экране уже отображается кривая CO₂ и параметры).
- f) Когда модуль CO₂ подключен к монитору, модуль автоматически переключается в рабочий режим "ИЗМ". Чтобы проверить правильность выбора рабочего режима перейдите в меню [НАСТР CO₂], в подменю «РЕЖИМ РАБОТЫ» выберите параметр [ИЗМ].
- g) Установите переключатель углекислого газа [ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ CO₂] в положение [ВКЛ].
- h) Выберите соответствующий параметр компенсации [O₂ КОМПЕНС], [КОМПЕНСАЦИЯ ВЕСЕЛЯЩЕГО ГАЗА].
- i) Подключите разъем устройства отбора проб к системе отведения газов или направьте поток газа назад в контур пациента.
- j) Если горит зеленый светодиод, анализатор ISA готов к работе.
- k) Выполните проверку перед использованием в соответствии с инструкцией в разделе «Проверка перед началом эксплуатации (2)».
- l) Если проверка пройдена успешно, запускайте мониторинг CO₂ газа.

15.7.2 Проверка перед эксплуатацией

Перед подключением трубки отбора проб Nomoline к дыхательному контуру выполните следующие шаги.

- a) Подключите трубку отбора проб к интерфейсу входа газа (LEGI) модуля ISA CO2.
- b) Убедитесь, что на интерфейсе входа газа LEGI горит зеленый светодиод. Система индикации работает нормально.) .
- c) Выдохните воздух в трубку отбора проб, убедитесь, что значение и кривая CO2 отображаются на экране основного блока мониторинга.
- d) Кончиком пальца закройте трубку отбора проб и удерживайте в таком положении 10 минут.
- e) Если на интерфейсе входа газа LEGI появился красный мигающий сигнал, проверьте, появилось ли на экране предупреждающее сообщение.
- f) В соответствующих условиях проведите проверку герметичности контура пациента, который подключен к трубке отбора проб.

 Внимание

- Если на интерфейсе появилось сообщение «не подключен датчик кислорода» (no connection to the oxygen sensor), повторно установите датчик кислорода.
- Конец адаптера газового контура, который соединен с трубкой отбора проб газа, должен быть направлен вверх, чтобы не допустить попадания капель конденсата в трубку отбора проб газа и ее блокировки.

 Warning

- Повесьте внешний анализатор углекислого газа на скобу углекислого газа на задней стороне корпуса аппарата, чтобы не допустить падения и повреждения модуля углекислого газа.
- Если не используется НМЕ для защиты инфракрасного датчика, светодиод состояния аппарата должен всегда быть обращен вверх во время установки инфракрасного датчика.
- Запрещено вытягивать кабель поточного газоанализатора ISA.
- Запрещено использовать поточный газоанализатор ISA при температуре, которая не входит в диапазон значений рабочей температуры.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены. Любая утечка приведет к

попаданию атмосферного воздуха в дыхательный газ контура пациента и получению недостоверных результатов измерения.

15.8 Настройки модуля CO₂

15.8.1 Включение/выключение модуля CO₂

После подключения модуля CO₂ к монитору необходимо включить настройки CO₂, после завершения измерения CO₂, чтобы продлить срок службы модуля, выполните следующую последовательность действий для отключения модуля углекислого газа.

- (a) В области параметров выберите раздел [CO₂], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [**ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ CO₂**] → выберите [ВКЛ] или [ВЫКЛ].
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

15.8.2 Настройки единиц измерения давления

- (a) В области параметров выберите раздел [CO₂], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [**ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ**] → выберите [мм рт. ст.] или [кПа].
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

15.8.3 Настройка газовой компенсации

- (a) В области параметров выберите раздел [CO₂], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [O₂ КОМПЕНС] → выберите [Высок.], [Средн.] или [Низк.].
- (b) Выберите компенсацию веселящего газа [**КОМПЕНСАЦИЯ ВЕСЕЛЯЩЕГО ГАЗА**] → выберите [ВКЛ] или [ВЫКЛ].
- (c) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

 **Предупреждение**

- **Задайте значения компенсации разных газов в зависимости от условий проведения измерения, в противном случае результаты измерений будут сильно отличаться от действительных значений, что может стать причиной неправильного диагноза.**

15.8.4 Настройка времени сигнала тревоги при асфиксии

- (a) В области параметров выберите раздел [CO2], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO2], выберите пункт [СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПРИ АСФИКСИИ] → выберите интервал времени [10с], [15с], [20с], [25с], [30с], [35с], [40с] или [Нет тревоги].
- [10с]: означает, что сигнал тревоги при асфиксии будет подан после того, как время асфиксии превысит 10 секунд при условии, что сигнал тревоги модуля CO2 включен [Предел Сигнала Тревоги (ВКЛ/ВЫКЛ)], монитор включает сигнал тревоги.
 - [Нет тревоги]: сигнал предупреждения об асфиксии отключен.
- (b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

15.9 Выпуск отходящих газов

При использовании веселящего газа и/или наркозного газа нельзя допустить попадания этих газов в атмосферу операционного помещения. Обычно разъем выпуска отходящих газов должен быть подключен (через трубку отвода отходящих газов, которая подключена к выходу отбора проб газов основного блока)

к системе отвода отходящих газов (используется для отвода накопившихся газов) или к контуру пациента (используется для направления потока газа назад в контур пациента).

Предупреждение

- **Анестезия:** при использовании анестетиков для проведения измерения, или если пациент недавно принимал анестетики, отверстие отходящих газов должно быть подключено к системе обработки отходящих газов или контуру пациента (к устройству поддержания анестезии или респиратору), чтобы не допустить вдыхания газов анестетика медицинским персоналом.

15.10 Техническое обслуживание и очистка модулей прямого и непрямого измерения RESPIRONICS

15.10.1 Общая очистка

Очистка выполняется тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом или 10% водным раствором гипохлорита натрия (отбеливатель), дезинфицирующим спреем (например, Steris CoverAГe Spray НВ), аммиачной водой или слабым мыльным раствором. Перед очисткой промойте ткань в проточной воде, отожмите и высушите ее на воздухе. Убедитесь, что окошки датчиков чистые, и высушите их на воздухе перед последующим использованием.

15.10.2 Очистка многоразового датчика прямого измерения углекислого газа

Промойте датчик теплой мыльной водой и протрите его дезинфицирующей жидкостью, например, 70% изопропиловым спиртом или 10% водным раствором гипохлорита натрия (отбеливатель), 2,4% раствором глутаральдегида, например Cidex Plus или Steris System 1, или аммиачной водой. Промойте датчик чистой водой.

15.10.3 Методы стерилизации многоразового адаптера

Стерилизация в автоклаве – только для адаптеров для взрослых.

Этиленоксид (ETO) – стерилизация в течение 1,5 часов.

Пропитывание в жидкости Cidex Plus в течение 10 часов.

Пропитывание в жидкости Perasafe в течение 10 часов.

Дезинфекция в пастеризаторе U. S. Steris System 1.

Перед повторным использованием адаптера убедитесь, что окна сухие, без остатков дезинфицирующих средств, и адаптеры не были повреждены в процессе очистки/дезинфекции.

15.10.4 Время стерилизации для многоразового адаптера воздушных путей

Многоразовые адаптеры воздушных путей могут использоваться более 100 раз при условии применения указанных выше методов стерилизации.

15.10.5 Обнуление

Перед измерением уровня CO₂ необходимо выполнить обнуление, чтобы исключить возможность наложения исходных результатов во время измерения с целью обеспечения точности результатов измерения.

Как правило, модуль автоматически обнуляется, когда необходимо. Оператор может выполнить обнуление вручную. В области параметров выберите раздел [CO₂], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [ОБНУЛЕНИЕ] для обнуления модуля CO₂. Во время обнуления убедитесь, что контур пациента разомкнут в окружающую атмосферу (21% кислорода и 0% CO₂) примерно в течение 30 секунд, когда сообщение о выполнении обнуления, которое отображается в течение 30 секунд, исчезнет, обнуление завершено.

15.11 Дополнительная информация о прямом и непрямом анализаторе PHASEIN

15.11.1 Обнуление

Для инфракрасного газоанализатора должен быть задан нулевой контрольный уровень содержания CO₂. Задание этого уровня для данного прибора называется «Обнуление».

Автоматическое обнуление

Непрямой газоанализатор ISA выполняет обнуление автоматически путем переключения отбора проб газа с дыхательного контура на атмосферный воздух. Для выполнения автоматического обнуления каждые 24 часа в непрямом газоанализаторе требуется менее 3 секунд. Если непрямой газоанализатор оборудован кислородным датчиком, автоматическое обнуление также включает калибровку кислородного датчика в воздухе помещения.

Ручное обнуление

В области параметров выберите раздел [CO₂], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [Обнуление] для обнуления модуля CO₂. Во время обнуления убедитесь, что контур пациента разомкнут в окружающую атмосферу (21% кислорода и 0% CO₂) примерно в течение 30 секунд. Если это меню не является аппаратной (не настраиваемой) функцией, обнуление может быть выполнено вручную.

 Предупреждение

- Поскольку для успешного проведения процедуры обнуления необходимо открыть контур газоанализатора в окружающую атмосферу (21% кислорода и 0% углекислого газа), необходимо обеспечить хорошую вентиляцию в помещении, где проводится обнуление анализатора. До и после процедуры обнуления запрещено дышать рядом с непрямым газоанализатором.

15.11.2 Световые оповещения модуля CO2

Общая информация об индикаторах состояния интерфейса входа газа (LEGI).

Сигнал оповещения	Состояние
Немигающий зеленый сигнал	Система работает нормально
Мигающий зеленый сигнал	Обнуление
Немигающий красный сигнал	Ошибка датчика
Мигающий красный сигнал	Проверка трубки отбора проб

15.11.3 Другое

Методы эксплуатации анализаторов CO2 и анализаторов наркозного газа производства компании PHASEIN идентичны. Поэтому для получения информации об отрицательном воздействии на работу аппарата, сообщениях об угрозе безопасности, закупорке воздушных путей, расходных материалах, отображаемых символах безопасности, работе с пациентом и торговой марке, техническом обслуживании и очистке анализатора в отношении анализатора CO2, который описан в данном разделе, см. главу 16 «Измерение наркозного газа».

Глава 16. Мониторинг содержания наркозного газа

16.1 Общая информация

Наркозный газ (АГ) может использоваться для измерения содержания наркозного газа и газов дыхательной смеси в крови пациента при анестезии. Модуль наркозного газа выводит численные значения содержания указанных ниже газов в конце циклов выдоха (Et) и вдоха (Fi).

1. Углекислый газ (CO_2) – измеряется значение углекислого газа при выдохе (максимальное значение на выдохе равно максимальному значению цикла дыхания).
2. O_2 – кислород.
3. Оксид азота (N_2O) – веселящий газ.
4. MAC – минимальная концентрация в альвеолах легких, которая является базовым индексом глубины ингаляционного наркоза.
5. Частота сокращений воздушных дыхательных путей (AWRR) – количество дыхательных движений в минуту.
6. Значения концентрации наркозных газов в конце циклов выдоха (Et) и вдоха (Fi):

Галотан: HAL

Изофлуран: ISO

Энфлуран: ENF

Севофлуран: SEV

Десфлуран: DES

16.2 Вид модуля наркозного газа

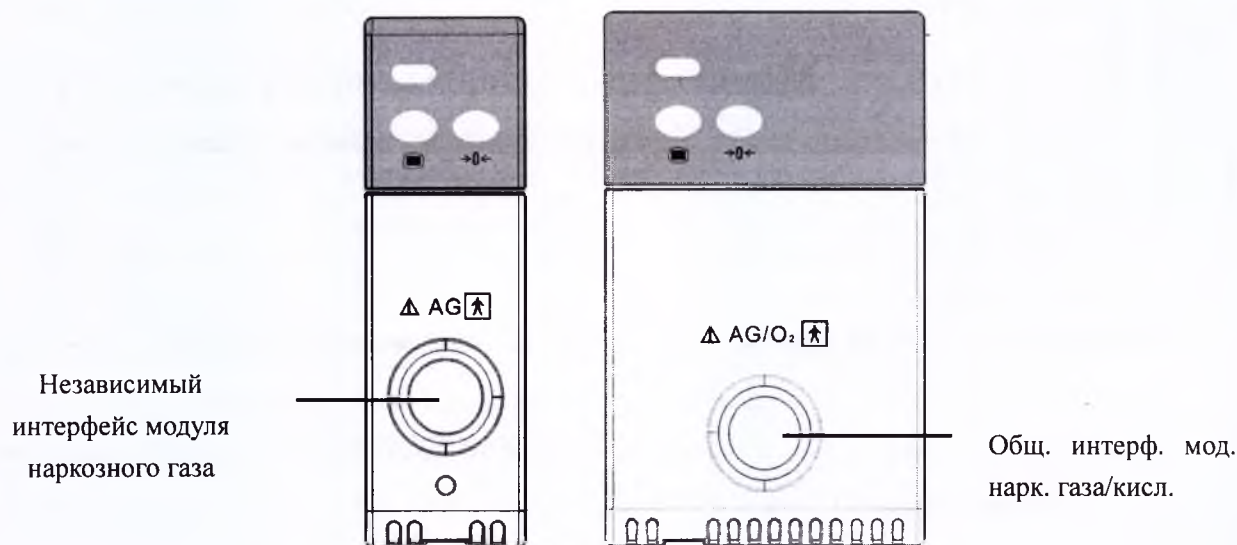


Рис. 16-1. Интерфейс модуля наркозного газа и кислорода

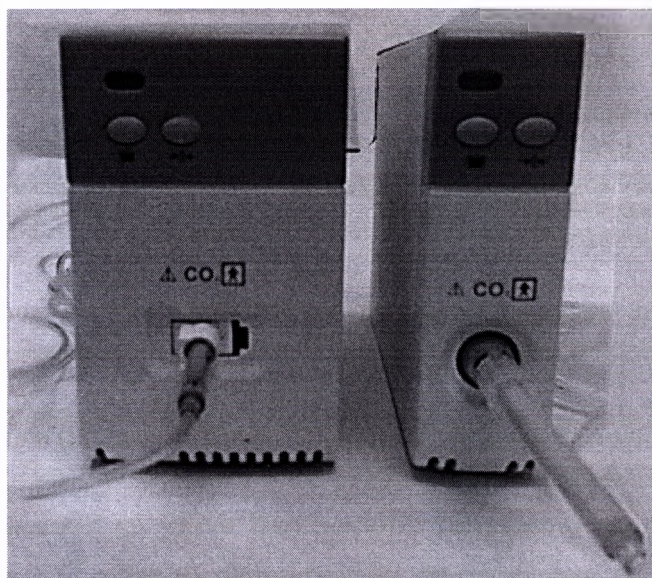


Рис. 16-2. Подключаемый модуль CO₂ (осталось RESPIRONICS, право PHASEIN)

16.3 Принципы измерения наркозного газа

Анализ газа дыхательной смеси может выполняться с использованием различных методов измерения. Дисперсионный инфракрасный (DIR) или дисперсионный инфракрасный (NDIR) методы широко используются для определения характеристик поглощения образца газа. В методе DIR используется один оптический светофильтр и призма или дифракционная решетка для разделения полос разных длин волн анестетика. А в методе NDIR инфракрасный свет проходит через несколько светофильтров с узкой полосой пропускания и определяется, какой газ присутствует в газовой смеси.

Чаще всего используется аналитический метод анализа газа, основанный на методе NDIR. Принцип измерения основан на том, что многие газы поглощают инфракрасное излучение определенной длины волны.

Обычно в газоанализатор непрерывно подается газ, отбираемый из потока, поступающего к устройству подачи воздуха пациенту (например, маску, дыхательную трубку или маску с дыхательной трубкой). В современном анализаторе скорость отбора газа для анализа из дыхательного контура составляет от 50 до 250 мл/мин. Через маленькую воронку или маленький отсек проба газа проходит мимо инфракрасного излучателя, светофильтра и инфракрасного детектора. Выходной сигнал инфракрасного детектора пропорционален энергии инфракрасного излучения, которое не было поглощено газом. Чтобы одновременно определять и анализировать разные газы, такие как веселящий газ, углекислый газ и пять ингаляционных наркозных газов, необходимо использовать разные светофильтры. Зарегистрированный сигнал усиливается и преобразуется с помощью сложного алгоритма, выполняемого микропроцессором. Необходимо отметить, что кислород не обнаруживается методом инфракрасной спектроскопии. Газоанализатор измеряет содержание кислорода с помощью дополнительных приборов, таких как парамагнит или кислородный датчик.

16.4 Отображение параметров наркозного газа

В разделе «Параметры монитора» главного меню выберите **«ПАРАМЕТРЫ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ МОДУЛЯ»**, установите параметр «АГ» в положение «Вкл», вернитесь в главное меню, затем выберите «РАБОЧИЙ ЭКРАН», а затем «ЭКРАН АГ». См. рисунок ниже.



Рисунок 16-3. Мониторинг наркозного газа

С помощью модуля наркозного газа на экране монитора могут отображаться измеренные кривые и значения параметров, указанные ниже.

- Кривые CO₂, O₂, N₂O и AA

- A WRR: Частота сокращений воздушных дыхательных путей
- MAC: Минимальная концентрация в альвеолах легких
- Значения концентрации O₂, O₂, N₂O и AA в конце циклов выхода (Et) и вдоха (Fi).

AA обозначает один из наркозных газов: Des (десфлуран), Iso (изофлуран), Enf (энфлуран), Sev (севофлуран) и Hal (галотан).

Когда анализатор наркозных газов обнаруживает два или более наркозных газов, основной наркозный газ отображается в зоне кривых экрана, но вторичный газ или газы не отображаются, только выводится сообщение «Обнаружены два наркозных газа».



Внимание

- На экране отображается кривая и значение только одного наркозного газа. Когда появляется второй наркозный газ, на дисплее появляется сообщение «Обнаружены два наркозных газа».

16.5 Расчет MAC (минимальная концентрация в альвеолах легких)

MAC (минимальная концентрация в альвеолах легких) – это стандартный параметр для сравнения эффекта вдыхаемых наркозных газов. Значение MAC указывает плотность наркозного газа в альвеолах легких (барометрическое давление), эта плотность, при которой не вызывается мышечная реакция у 50% людей на стандартное болевое раздражение.

Если определение значения MAC выполняется на главном блоке, то алгоритм, применяемый для расчета, должен быть подробно записан. Следующая формула может быть использована для расчета, а результат показывает значение MAC в виде значения плотности выдыхаемого воздуха в конце выдоха.

$$MAC = \frac{\%Et(AA1)}{X(AA1)} + \frac{\%Et(AA2)}{X(AA2)} + \frac{\%Et(N_2O)}{100}$$

X(AA): HAL=0.75%, ENF=1.7%, ISO=1.15%, SEV=2.05%, DES=6.0%

Например, при использовании одного или нескольких анестетиков, модуль анестезии выполняет измерения и получает результат, что воздух пациент в конце выдоха содержит 4% DES, 0,5% HAL и 50% N₂O. Тогда значение MAC равно

$$MAC = \frac{4.0\%}{6.0\%} + \frac{0.5\%}{0.75\%} + \frac{50\%}{100\%} = 1.84$$

 Внимание

- Приведенная выше формула не учитывает высоту над уровнем моря, возраст пациента и другие персональные факторы.

16.6 Кислородные датчики

Парамагнитный анализ кислорода

Принцип парамагнитного анализа кислорода состоит в измерении силы притяжения, возникающей в результате воздействия мощного магнитного поля на молекулы кислорода в газовой смеси. Принцип парамагнитного анализа кислорода состоит в измерении силы притяжения, возникающей в результате воздействия мощного магнитного поля на молекулы кислорода в газовой смеси. Так как кислород обладает парамагнитными свойствами, он будет притягиваться магнитным полем, в то время как другие газы не будут. В процентном отношении если кислороду присвоить значение 100, то чувствительность других газов к магнитному полю близка к нулю.

Кислородные датчики, применяемые в газоанализаторах ISA – это кислородные датчики PM1116 от компании Servomex. Такой датчик создает симметричное неоднородное магнитное поле. Если кислород присутствует, он будет притягиваться к самой большой напряженности магнитного поля. В этом магнитном поле два стеклянных шара, наполненных азотом, установлены на вращающейся штанге. В середине штанги установлено зеркало. Лучи света, попадающие на это зеркало, отражаются на пару электровакуумных фотоэлементов. Кислород, притягиваемый магнитным полем, толкает шары с газом от магнитного поля с самой большой напряженностью, поэтому штанга начинает вращаться. Когда электровакуумные фотоэлементы обнаруживают такое вращение, они генерируют соответствующий сигнал и передают его в систему обратной связи. Система обратной связи инициирует протекание электрического тока через кабель на штанге, чтобы произвести противодействующий момент вращения, который заставляет штангу оставаться на своем месте. Этот электрический ток пропорционален концентрации кислорода, таким образом, концентрация кислорода может быть известна путем измерения электрического тока, протекающего по кабелю.

Основные преимущества парамагнитных кислородных датчиков:

- короткое время возбуждения;
- стабильность и точность;

- нет необходимости менять или добавлять химические вещества;
- обычно не требуют технического обслуживания.

16.7 Инструкции по соединению узлов для измерения уровня CO₂

- (5) Схема соединения модуля для прямого измерения производства компании RESPIRONICS приведена на рисунке ниже:

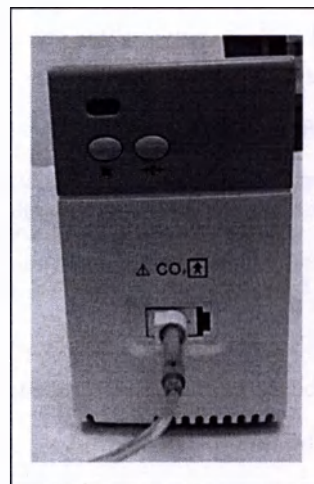


Рис. 16-4. Подключение анализатора для прямого измерения CO₂

- (6) Схема подключения модуля для непрямого измерения производства компании RESPIRONICS приведена на рисунке ниже.

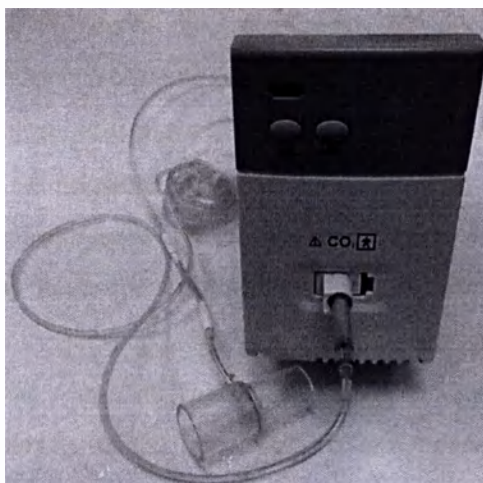


Рис. 16-5. Подключения модуля для непрямого измерения CO₂

- (7) Схема подключения модуля ISA™ для непрямого измерения производства компании PHASEIN приведена на рисунке ниже.

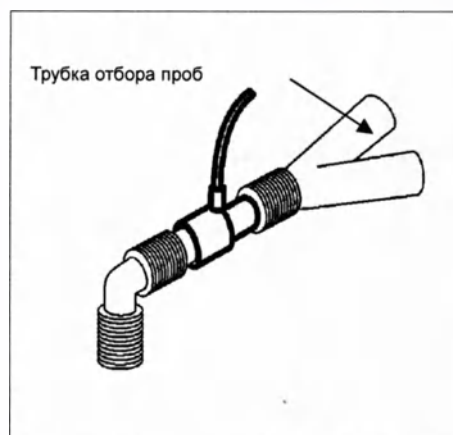
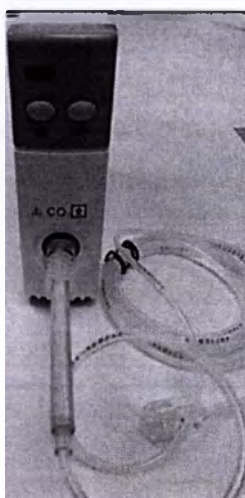


Рисунок 16-6. Схема подключения анализатора ISA™ для непрямого измерения CO2

- (8) Схема подключения анализатора IRMA™ для прямого измерения производства компании PHASEIN приведена на рисунке ниже.

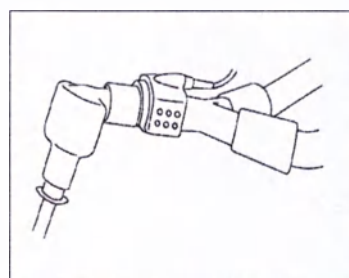
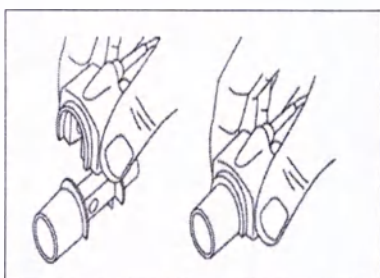


Рисунок 16-7. Схема подключения анализатора IRMA™ для прямого измерения CO2

Оборудование для мониторинга производства этой компании имеет функцию измерения CO2 при подключении модулей прямого и непрямого измерения производства компании IRONICES или непрямого анализатора ISA™ (ISA CO2 (CO2) CAT. NO. 800101) производства компании PHASEIN.

⚠ Внимание

- При использовании непрямого анализатора ISA™ (ISA CO2 (CO2) CAT. NO. 800101) производства компании PHASEIN для мониторинга уровня CO2, см. раздел «17,6 Процедура измерения и предварительной проверки» для получения информации о процедуре измерения и переключения из меню настроек наркозного газа в меню настроек углекислого газа.

**Предупреждение**

- Перед использованием проверьте соединения воздушного контура. Запрещено использовать аппарат при обнаружении видимых повреждений на адаптере воздушного контура.
- Если модуль углекислого газа не используется, он должен быть выключен, в противном случае модуль углекислого газа будет постоянно находиться в рабочем состоянии.

CO2 шагов измерений пожалуйста, обратитесь к главе 15 CO2 мониторинга

16.8 Порядок выполнения измерений и проверки перед началом эксплуатации

(i) Порядок выполнения измерений

Чтобы настроить главный блок мониторинга для анализа газа, следуйте указанной ниже процедуре.

- Вставьте модуль наркозного газа в главный блок мониторинга.
- Подключите трубку отбора образцов Nomoline ко входу ISA (модуль анестезии) анализатора.
- Подсоедините кабель анализатора ISA к главному блоку мониторинга.
- Включите главный блок мониторинга.
- Войдите в окно [**НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ**] главного блока мониторинга, убедитесь, что модуль наркозных газов подключен. Если в главном устройстве мониторинга отображается модуль наркозных газов, значит, модуль наркозных газов успешно подключен.
- Войдите в стандартный экран главного блока мониторинга, выберите [**ЗАМЕНА КРИВОЙ**], чтобы открыть кривую наркозного газа и параметры, за которыми требуется следить, такие как [AA], [O2], [N2O], [CO2 (АГ)].
- Когда модуль анестезии подключен к монитору, рабочий режим этого модуля – «измерение». Однако для проверки правильности рабочего режима выберите пункт меню

[НАСТР AA], [НАСТР O₂], [НАСТР N₂O] или [НАСТР CO₂], чтобы установить «Рабочий режим» в состояние [ИЗМ].

- (h) Подключите разъем устройства отбора проб к системе отведения газов или направьте поток газа назад в контур пациента.
- (i) Если горит зеленый индикатор, анализатор ISA готов к работе.
- (j) Выполните проверку перед использованием в соответствии с инструкцией в разделе «Проверка перед началом эксплуатации (2)».
- (k) Если проверка пройдена успешно, запускайте мониторинг наркозного газа.



Рисунок 16-8. Схема подключения анализатора ISATM для непрямого измерения

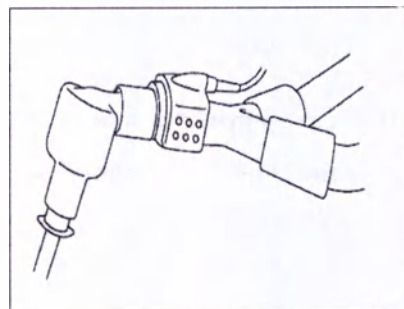
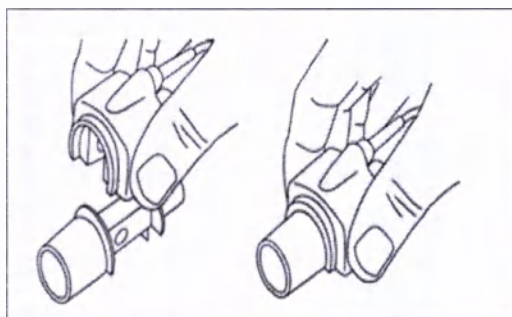


Рисунок 16-9. Схема подключения анализатора IRMA™ для прямого измерения

(j) Проверка перед эксплуатацией

Перед подключением трубки отбора проб Nomoline к дыхательному контуру выполните следующие шаги.

- Подключите трубку отбора проб к интерфейсу входа газа (LEGI) модуля анестезии ISA.
- Убедитесь, что на интерфейсе входа газа LEGI горит зеленый светодиод. Система индикации работает нормально.
- Для модуля анестезии ISA, оснащенного кислородным датчиком, убедитесь в

правильности показаний содержания кислорода (21%).

- Выдохните воздух в трубку отбора проб, убедитесь, что значение и кривая CO₂ отображаются на экране основного блока мониторинга.
- Кончиком пальца закройте трубку отбора проб и удерживайте в таком положении 10 минут.
- Если на интерфейсе входа газа LEG1 появился красный мигающий сигнал, проверьте, появилось ли на экране предупреждающее сообщение.
- В соответствующих условиях проведите проверку герметичности контура пациента, который подключен к трубке отбора проб.



Внимание

- Если на интерфейсе появилось сообщение «не подключен датчик кислорода» (по connection to the oxygen sensor), повторно установите датчик кислорода.
- Конец адаптера газового контура, который соединен с трубкой отбора проб газа, должен быть направлен вверх, чтобы не допустить попадания капель конденсата в трубку отбора проб газа и ее блокировки.



Предупреждение

- Повесьте внешний анализатор наркозных газов на скобу наркозных газов на задней стороне корпуса аппарата, чтобы не допустить падения и повреждения модуля анестезии.
- Если не используется НМЕ для защиты инфракрасного датчика, светодиод состояния аппарата должен всегда быть обращен вверх во время установки инфракрасного датчика.
- Запрещено вытягивать кабель поточного газоанализатора ISA.
- Запрещено использовать поточный газоанализатор ISA при температуре, которая не входит в диапазон значений рабочей температуры.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены. Любая утечка приведет к попаданию атмосферного воздуха в дыхательный газ контура пациента и получению недостоверных результатов измерения.

16.9 Настройка газа

В колонке нижнего меню или в главном меню выберите «**НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ**», затем «**ПАРАМ АГ**» и установите один из параметров: РЕЖИМ РАБОТЫ, CO₂, O₂, N₂O, АГ, АГ Обнуление.

16.10 Настройка наркозного газа

В области параметров выберите [AA], [O₂], [N₂O] или [CO₂ (АГ)], при этом будут появляться соответствующие выпадающие меню [НАСТР AA], [НАСТР O₂], [НАСТР N₂O] или [НАСТР CO₂].

16.10.1 Настройка рабочего режима наркозного газа

(a) В области параметров выберите раздел [AA], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР AA], выберите пункт [РЕЖИМ РАБОТЫ], [СТЕНДБАЙ] или [ИЗМ].

- Ожидание (СТЕНДБАЙ). Когда модуль анестезии находится в режиме ожидания, воздушный насос не останавливается, чтобы продлить срок службы модуля, а на дисплее отображается сообщение «модуль анестезии в режиме ожидания» (The anesthetic module is standing by).
- Измерение (ИЗМ). Когда модуль анестезии в рабочем состоянии, зеленый индикатор модуля анестезии горит, не мигая, а сам модуль отправляет данные о результатах измерений на монитор.

Обычно когда модуль анестезии подсоединяется к монитору, модуль автоматически меняет рабочий режим на «измерение» (ИЗМ), но пользователю необходимо убедиться, что модуль анестезии действительно находится в рабочем режиме.

(b) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

16.10.2 Настройка газовой компенсации

Этот параметр установлен по умолчанию, потому что кислородный датчик автоматически обеспечивает компенсацию кислорода в зависимости от высоты над уровнем моря. Когда модуль анестезии обеспечивает компенсацию кислорода, уровень компенсации может быть установлен вручную в зависимости от высоты над уровнем моря.

- (a) Например, в области параметров выберите раздел [AA], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР AA], выберите пункт [O2 КОМПЕНС] → выберите [Высок.], [Средн.] или [Низк.].
- ✧ Высокая: по умолчанию компенсация кислорода в системе 85%
 - ✧ Средняя: по умолчанию компенсация кислорода в системе 50%
 - ✧ Низкая: по умолчанию компенсация кислорода в системе 21%
- (b) Например, в области параметров выберите раздел [CO2 (АГ)], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO2], выберите пункт [**КОМПЕНСАЦИЯ ВЕСЕЛЯЩЕГО ГАЗА**] → выберите [ВКЛ] или [ВЫКЛ].
- Компенсация веселящего газа. Он компенсируется автоматически при запуске модуля анестезии.
- (c) После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

Предупреждение

- **Задайте значения компенсации разных газов в зависимости от условий проведения измерения, в противном случае результаты измерений будут сильно отличаться от действительных значений, что может стать причиной неправильного диагноза.**

16.10.3 Обнуление

Для инфракрасного газоанализатора должен быть задан нулевой контрольный уровень содержания CO2, N2O и наркозного газа. Задание этого уровня для данного прибора называется «обнуление».

Автоматическое обнуление

Непрямой газоанализатор ISA выполняет обнуление автоматически путем переключения отбора проб газа с дыхательного контура на атмосферный воздух. Для выполнения автоматического обнуления каждые 24 часа в газоанализаторе ISA CO2 требуется менее 3 секунд, в то время как в универсальном газоанализаторе – менее 10 секунд. Если непрямой газоанализатор оборудован кислородным датчиком, автоматическое обнуление также включает калибровку кислородного датчика в воздухе помещения.

Ручное обнуление

В области параметров выберите раздел [AA], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР AA], выберите пункт [Обнуление]. Во время обнуления убедитесь, что контур пациента разомкнут в окружающую атмосферу (21% кислорода и 0% CO2) примерно в течение 30

секунд. Если это меню не является аппаратной (не настраиваемой) функцией, обнуление* может быть выполнено вручную.

⚠ Предупреждение

- Так как для успешного обнуления требуется, чтобы газоанализатор находился в обычном атмосферном воздухе (21% кислорода и 0% CO₂), убедитесь, что аппарат ISA установлен в хорошо проветриваемом помещении. До и после процедуры обнуления не дышите вблизи прямого газоанализатора ISA.

16.10.4 Настройки единиц измерения давления

- В области параметров выберите раздел [CO₂ (АГ)], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ] → выберите [мм рт. ст.] или [кПа].
- После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

16.10.5 Настройка времени сигнала тревоги при асфиксии

- В области параметров выберите раздел [CO₂ (АГ)], в выпадающем меню выберите пункт [НАСТР CO₂], выберите пункт [СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПРИ АСФИКСИИ] → выберите интервал времени [10с], [15с], [20с], [25с], [30с], [35с], [40с] или [Нет тревоги].
 - [10с]: означает, что сигнал тревоги при асфиксии будет подан после того, как время асфиксии превысит 10 секунд при условии, что сигнал тревоги модуля CO₂ включен [Предел Сигнала Тревоги (ВКЛ/ВЫКЛ)], монитор включает сигнал тревоги.
 - [Нет тревоги]: сигнал предупреждения об асфиксии отключен.
- После завершения настроек нажмите кнопку «» для выхода.

16.11 Световые оповещения модуля анестезии

Общая информация об индикаторах состояния интерфейса входа газа (LEGI).

Сигнал оповещения	Состояние
Немигающий зеленый сигнал	Система работает нормально
Мигающий зеленый сигнал1)	Обнуление

Немигающий синий сигнал ²⁾	Присутствует наркозный газ
Немигающий красный сигнал	Ошибка датчика
Мигающий красный сигнал	Проверка трубки отбора проб

Примечание 1. Неприменимо к IRMA OR.

Примечание 2. Применимо только для универсальных датчиков газа IRMA.

16.12 Отрицательное воздействие на работу аппарата

(1) Следующие обстоятельства могут вызвать известное отрицательное воздействие на работу аппарата:

- влияние влажности или компенсации;
- влияние атмосферного давления;
- посторонние газы или пары воды;
- прочие источники воздействия.

(2) Единица измерения содержания газа

В качестве единицы концентрации газа используется объемное процентное содержание. Концентрация определяется следующим образом:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Общее давление газовой смеси измеряется датчиком давления в газоанализаторе ISA.

Если необходимо перевести получаемое значение в другие единицы, можно использовать фактическое значение атмосферного давления, регистрируемого прямым анализатором.

Пример:

CO_2 (мм рт. ст.) = $(CO_2) \times (\text{атмосферное давление (кПа) из ISA}) \times (750 / 100)$.

Пример: 5,0 об. % CO_2 при 101,3 кПа $0,05 \times 101,3 \times 750 / 100 = 38$ мм рт. ст.

(3) Влияние влажности

Парциальное давление и объемное содержание CO_2 , N_2O , кислорода или наркозного газа зависит от содержания водяных паров в измеряемом газе. Измерение содержания кислорода

будет калиброваться. При фактической температуре окружающего воздуха и влажности будет отображаться 20,8 об. % вместо фактического парциального давления. 20,8 об. % кислорода соответствует фактической концентрации кислорода в окружающем воздухе (концентрация воды 0,7 об. %) (например, при давлении 1013 гПа, температуре 25°C и относительной влажности 23%). Фактическое парциальное давление при текущей влажности будет всегда отображаться при измерении CO₂, N₂O, кислорода и наркозных газов (все газы измеряются в инфракрасной ячейке).

В альвеолах легких пациента дыхательный газ насыщается водяным паром за счет нагрева от тела.

После того, как дыхательный газ собран и отправлен в пробоотборную трубку, его температура приближается к температуре окружающего воздуха перед попаданием в прямой газоанализатор ISA. После того, как в трубке Nomoline удаляется вся сконденсированная вода, молекулы воды не попадают в прямой газоанализатор ISA. Относительная влажность всех собираемых газов примерно равна 95%.

Если необходимо получить содержание CO₂ при условиях BTPS (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами), можно использовать следующее выражение:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 * \left(1 - \left(\frac{3,8}{P_{amb}} \right) \right)$$

где

Et CO₂ – значение Et CO₂ [об. %], отправляемое аппаратом ISA

P_{amb} – атмосферное давление [кПа], отправляемое аппаратом ISA

3,8 – типичное парциальное давление [кПа] водяного пара, находящегося между контуром пациента и аппаратом ISA

Et CO₂ (BTPS) – концентрация газа Et CO₂ [об. %] при условиях BTPS

Предполагается, что стандартный кислород внутри помещения имеет влажность 0,7 об. %.

16.13 Информация о сигналах тревоги

16.13.1 Информация о сигналах тревоги прямого газоанализатора ISA



Предупреждение

- Прямой газоанализатор ISA предназначен для использования обученным и авторизованным медицинским персоналом.
- Разрешается использовать только трубки отбора проб Nomoline производства компании PHASEIN.
- Запрещается использовать прямой газоанализатор ISA в легковоспламеняющемся наркозном газе.
- Требуется тщательно закреплять трубку для отбора проб, чтобы снизить риск перекручивания или натягивания.
- Запрещается повторное использование одноразовой трубки для отбора проб.
- Не поднимайте аппарат ISA/главный блок за трубку для отбора проб. Иначе она может отломиться от аппарата ISA/главного блока, что может привести к падению аппарата ISA/главного блока на пациента.
- Использованные одноразовые трубки для отбора проб необходимо утилизировать местными требованиями для медицинских учреждений.
- Запрещается заменять трубку для отбора проб, предназначенную для младенца, трубкой, предназначенной для взрослого или ребенка. Иначе может увеличиться пустота в контуре пациента.
- Запрещается заменять трубку для отбора проб, предназначенную для взрослого, трубкой, предназначенной для младенца. Иначе может возникнуть слишком большое сопротивление потока.
- Запрещено использовать газоанализатор ISA вместе распыляющим оборудованием и лечением распылением, несоблюдение этого требования может привести к блокированию фильтра.
- Убедитесь, что скорость потока образца газа не слишком велика для данного типа пациента.
- Так как для успешного обнуления требуется, чтобы газоанализатор находился в обычном атмосферном воздухе (21% кислорода и 0% CO₂), убедитесь, что аппарат ISA установлен в хорошо проветриваемом помещении. До и после процедуры обнуления не

дышите вблизи прямого газоанализатора ISA.

- Трубка для отбора проб Nomoline и ее интерфейс нестерильны. Во избежание повреждения трубки для отбора образцов запрещается стерилизовать какую-либо часть трубки стерилизацией под давлением.
- Запрещено стерилизовать непрямой газоанализатор ISA или погружать его в жидкость.
- Электромагнитное излучение устройств связи может повлиять на результаты измерений. Убедитесь, что газоанализатор ISA используется в электромагнитной среде, описанной в руководстве по эксплуатации.
- Газоанализатор ISA может использоваться только в качестве дополнительного оборудования оценки состояния пациента. Оно должно использоваться совместно с другим важным оборудованием по оценке симптомов.
- Если на входном интерфейсе трубки для отбора проб мигает красный индикатор, или на главном блоке отображается сообщение о том, что забита трубка Nomoline, трубку для отбора проб необходимо заменить.
- Запрещается заменять это оборудование без разрешения производителя. Если это оборудование заменяется необходимо провести надлежащую проверку, чтобы убедиться в надлежащей работоспособности оборудования.
- Газоанализатор ISA не предназначен для использования во время проведения магнитно-резонансной томографии (MRI).
- Во время проведения магнитно-резонансной томографии главный блок не должен находиться в помещении для проведения томографии.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи аппарата ISA/главного блока может вызвать помехи и привести к неправильным результатам измерений.
- Запрещается использовать внешний теплоотвод аппарата ISA.
- Запрещается использовать отрицательное давление (например, вызываемое шприцом) для удаления сконденсированной влаги из трубки Nomoline.
- Если положительное или отрицательное давление в контуре пациента слишком высокое, это может повлиять на скорость потока пробы газа.
- Если мощность отвода или всасывания слишком высокая, это может повлиять на скорость потока пробы газа.
- Отводимый газ должен попадать в контур пациента или в систему отвода.
- Если собираемая проба газа требуется для подачи воздуха дыхания, необходимо всегда

использовать бактериальный фильтр в системе отвода.

- Устанавливая газоанализатор ISA, следите за тем, чтобы он располагался так, что не мог бы упасть на пациента.

16.13.2 Информация о необходимой осторожности при эксплуатации прямого газоанализатора ISA

Предупреждение

- Запрещено использовать для младенцев адаптер воздушных путей инфракрасного датчика, предназначенный для взрослых и детей, поскольку это увеличит объем контура пациента на 6 мл.
- Если на адаптере воздушных путей имеются капли воды, необходимо заменить адаптер.
- Используйте адаптер воздушных путей инфракрасного датчика производства компании PHASEIN.
- Запрещено использовать для взрослых адаптер воздушных путей инфракрасного датчика, предназначенный для младенцев, поскольку он имеет слишком большое сопротивление потоку воздуха.
- При соприкосновении деталей, находящихся под напряжением, необходимо обеспечить безопасность главного блока.
- Разрешено использовать только кабель адаптера, который одобрен компанией PHASEIN AB.
- Предупреждающее сообщение должно отображаться на экране при показе демонстрационных данных.
- Главный блок должен иметь соответствующую систему сигналов тревоги для оповещения оператора о возможной угрозе жизни или здоровью пациента.
- Каждое соответствующее предупреждающее сообщение в области инфракрасного датчика должно выводиться на главный блок.
- Инфракрасный датчик не предназначен для прямого контакта с пациентом.
- Неправильное обнуление датчика приводит к получению неточных результатов измерения.
- Инфракрасный датчик предназначен для использования только квалифицированным

медицинским персоналом.

- Инфракрасный датчик не предназначен для работы с легковоспламеняемыми и наркозными газами.
- Одноразовый адаптер инфракрасного датчика нельзя использовать многократно. Повторное использование одноразового адаптера создает риск заражения пациента.
- Использованные одноразовые адаптеры воздушных путей должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями для медицинских учреждений.
- Разрешено использовать только датчики кислорода производства компании PHASEIN. Использованные датчики кислорода должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями для медицинских учреждений.
- Запрещено открывать кислородные датчики. Кислородный датчик является утилизируемым продуктом, который содержит коррозивные электролиты и свинец.
- Инфракрасный датчик предназначен для дополнительной оценки состояния пациента. Датчик должен использоваться вместе с другим оборудованием определения показателей жизнедеятельности и симптомов заболевания пациента.
- Запрещено размещать адаптер инфракрасного датчика воздушных путей между трахеальным катетером и коленом трубки, это может привести к блокированию просвета адаптера секретами пациента и ошибкам измерения.
- Чтобы не допустить накопления секретов и жидкости в просвете и соединителе кислородного датчика всегда размещайте инфракрасный датчик в вертикальном положении светодиодами вверх.
- Запрещено использовать инфракрасный датчик дыхательных путей вместе с распыляемым веществом или спреем, это может привести к попаданию света в просвет адаптера.
- Если при использовании инфракрасного датчика OR (без функции автоматической идентификации наркозного газа) был неправильно выбран наркозный газ, это приводит к ошибкам измерения.
- Если при использовании инфракрасного датчика OR (без функции автоматической идентификации наркозного газа) применяется газовая смесь из нескольких наркозных газов, это может привести к ошибкам измерения.
- Электромагнитное излучение устройств связи может повлиять на результаты измерений. Необходимо убедиться, что инфракрасный датчик используется в соответствующих условиях электромагнитной среды, как указано в данном руководстве

по эксплуатации.

- Запрещено дезинфицировать инфракрасный датчик или помещать его в жидкость.
- Камера инфракрасного датчика кислорода и адаптер воздушных путей не стерильны. Запрещено выполнять стерилизацию оборудования под давлением, это может привести к повреждению оборудования.
- Даже если инфракрасный датчик не используется, запрещено подключать использованную кислородную камеру к датчику.
- Запрещено натягивать кабель датчика.
- Запрещено эксплуатировать оборудование при температурах, выходящих за рамки температурного диапазона, который указан в данном руководстве по эксплуатации.
- (США): В соответствии с федеральным законом данный продукт может продаваться только врачом или на основании предписания врача.

16.14 Закупорка воздушных путей

При блокировке воздушных путей на экран выводится сообщение «АГ Воздушные пути заблокированы». В этом случае замените трубку для отбора проб Nomoline.



Предупреждение

- Запрещено использовать газовый анализатор ISA вместе распыляющим оборудованием и лечением распылением, несоблюдение этого требования может привести к блокированию фильтра.

16.15 Выпуск отходящих газов

При использовании веселящего газа и/или наркозного газа, нельзя допустить попадания этих газов в атмосферу операционного помещения. Обычно разъем выпуска отходящих газов должен быть подключен к (через трубку отвода отходящих газов, которая подключена к выходу отбора проб газов основного блока):

к системе отвода отходящих газов (используется для отвода накопившихся газов) или к контуру пациента (используется для направления потока газа назад в контур пациента).

 Предупреждение

- **Анестезия:** при использовании анестетиков для проведения измерения, или если пациент недавно принимал анестетики, отверстие отходящих газов должно быть подключено к системе обработки отходящих газов или контуру пациента (к устройству поддержания анестезии или респиратору), чтобы не допустить вдыхания газов анестетика медицинским персоналом.

16.16 Расходные материалы

Трубка для отбора проб Nomoline не предназначена для длительного использования.

Трубку для отбора проб Nomoline необходимо заменять каждые две недели или при появлении сообщения «Трубка для отбора проб заблокирована» в зависимости от того, что наступит раньше.

16.17 Информация о символах безопасности

Символ оповещения	Текст символа, цветовой код и формат текста описания	Описание
	Предупреждение: дополнительный текст.	«Предупреждение» означает опасную ситуацию, которая может привести к травме или смерти. Символ предупреждения должен соответствовать стандарту: ISO 7010-W001.
	Инструкции по эксплуатации	См. инструкции по эксплуатации
	Инструкции по эксплуатации аппарата ISA	См. инструкции по эксплуатации аппарата ISA
	Номер по каталогу	
	Порядковый номер	
	Номер партии:	
	Срок действия: [ГГГГ-ММ-ДД]	Оборудование нельзя использовать после истечения даты, которая отображается рядом с символом.

	Разрешенная температура	
	Разрешенное давление	
	Разрешенная влажность	
	Многократное использование запрещено	
	Требования к утилизации электронного и электрического оборудования	Электронное и электрическое оборудование должно утилизироваться в соответствии с директивами 2002/96/EC
	Содержание свинца	
	Применимо для кислородных датчиков IRMAXL	
 0413	Европейский Союз	В соответствии с директивами Европейского Союза для медицинского оборудования 93/42/EEC в отношении медицинского оборудования компании PHASEIN AB
IPX4	Класс влагостойкости	Влагостойкость обозначена в соответствии с классификацией IP
IP44	Уровень защиты от проточной воды и твердых инородных объектов, указанных в классификации IP	Обеспечивает защиту инструментов и коротких концов проводов (>1 мм). Обеспечивает защиту при распылении воды во всех направлениях.
Rx ONLY	Продано в соответствии с предписанием	Предупреждение (США): в соответствии с федеральным законодательством этот продукт может продаваться только практикующими медицинскими работниками или на основании предписания.
	Рекомендованная температура хранения	Применимо для кислородных датчиков IRMA XL
	Ограничение максимальной температуры	Ниже комнатной температуры (23°C), максимальная температура датчика: - инфракрасный датчик CO2, 41°C/106°F - инфракрасный датчик газа OR, 45°C/113°F - инфракрасный датчик газа AX+, 50°C/122°F
	Углекислый газ	Аппарат ISA для измерения только CO2

	Смешанный газ (AX+ или OR+)	Аппарат ISA для измерения разных газов
	Технология «Sigma multi-gas»	В продукте использована технология «Sigma multi-gas» компании PHASEIN
	Входное отверстие газа	
	Выходное отверстие газа (выпуск газа)	
	Подключение контура пациента	Иллюстрации подключения устройств Nomoline к контуру пациента
	Подключение к ISA	Иллюстрации подключения устройств Nomoline к аппарату ISA
	Нестерильно, не содержит латекс	Продукт нестерилен, не содержит латекса.

16.18 Патенты и торговые марки

(1) Патентная формулировка

Компания PHASEIN AB имеет патенты на следующие продукты, описанные в данной инструкции по эксплуатации: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Другие патенты также могут применяться.

(2) Торговая марка

PHASEIN IRMA™, PHASEIN ISA™, PHASEIN XTP™, Sigma Multigas Technology™, LEGI™, Nomoline™, IRMA EZ Integrator™, PHASEIN GasMaster™ и ISA MaintenanceMaster™ являются торговыми марками компании PHASEIN AB.

Tygothane® является зарегистрированной торговой маркой компании Saint-Gobain Performance Plastics Corporation.

16.19 Техническое обслуживание

Оператор должен контролировать стабильность работы аппарата измерения газов. При возникновении каких-либо проблем свяжитесь с техническими специалистами производителя для выполнения технического обслуживания.

16.20 Очистка анализатора

Для непрямого анализатора ISA с функцией быстрой готовности к работе «**ФУНКЦИЯ PLUG IN AND MEASURE**» очистка должна проводиться регулярно. Используйте этиловый или изопропиловый спирт в концентрации 70% и влажную тряпку для очистки анализатора.

Чтобы не допустить попадания чистящей жидкости и пыли внутрь газового анализатора ISA с интерфейса LEGI, запрещено подключать трубку для отбора проб Nomoline во время очистки анализатора.

Перед очисткой инфракрасного датчика снимите утилизируемый адаптер воздушных путей инфракрасного датчика.

Предупреждение

- Трубка для отбора проб Nomoline нестерильна. Чтобы не допустить повреждений трубки для отбора проб запрещено стерилизовать под давлением какие-либо части трубки для отбора проб.
- Запрещено стерилизовать не прямой газовый анализатор ISA и инфракрасный датчик или погружать их в жидкость.
- Инфракрасный кислородный датчик и инфракрасный адаптер воздушных путей нестерильны. Запрещено выполнять стерилизовать под давлением оборудование, это может привести к его повреждению.

Глава17. Мониторинг ИАД

17.1 Общее

С помощью обычного инвазивного мониторинга кровяного давления можно контролировать артериальное кровяное давление, центральное венозное давление, давление в легочной артерии, давление в левом предсердии, давление в правом предсердии и внутричерепное давление.

Измеритель может быть непосредственно использован для измерения давления кровеносных сосудов (диастолического давления, систолического давления, среднего давления)

Подключите два модуля ИАД в узел измерительного оборудования одновременно, и отобразятся 4 канала волнообразных кривых изменения ИАД, как показано на рисунке ниже:

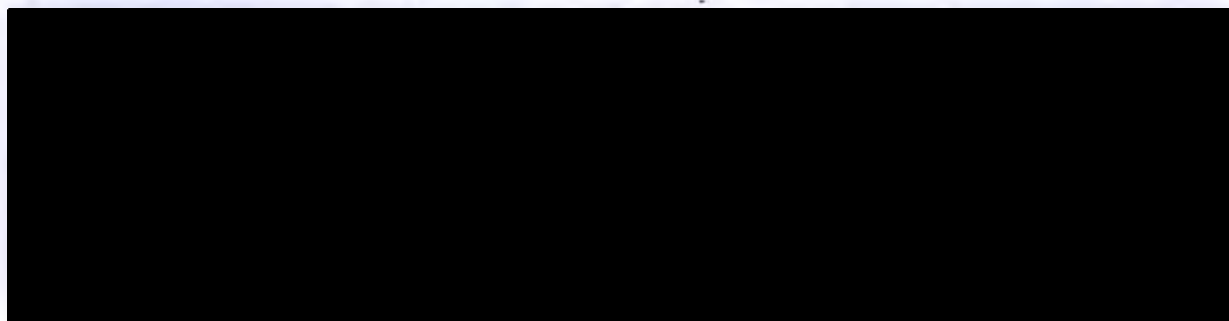


Рисунок 17-1 Экран 4-канального измерителя ИАД

17.2 Понимание модулей ИАД

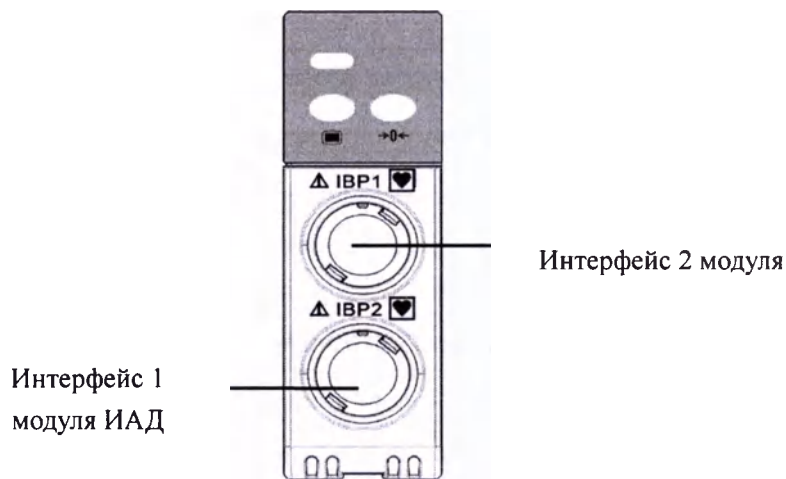


Рисунок 17-2 Интерфейс модуля ИАД

Этот измеритель может поддерживать два модуля ИАД (4 канальных) одновременно; когда 2 модуля ИАД подключены, 4 канала волнообразного изменения давления и 4 группы данных могут быть отражены на экране прибора.

17.3 Предостережения при ИАД мониторинге

Предупреждение

- При применении изделия убедитесь, что выбранное изделие соответствует медицинским требованиям к оборудованию.
- При подключении или использовании изделия, избегайте прикосновений к металлическим частям подключенного к электричеству прибора.
- Когда измеритель подключен к высокочастотному электрохирургическому оборудованию, во избежание утечки электричества, необходимо защитить датчик измерителя от контактов кабеля или высокочастотного электрохирургического оборудования.
- Не используйте одноразовый датчик давления повторно.
- Перед началом измерения, проверьте целостность кабеля датчика. При вытаскивании датчика из сосуда на экране появится подсказка “The IBP sensor comes off”, и прозвучит звуковой сигнал.
- Если жидкость (не раствор используемый для заполнения трубки давления и датчика) попала на оборудование или изделие, особенно если жидкость может попасть в датчик

или измеритель, обратитесь в отдел технического обслуживания в больнице.

 Внимание

- Только указанные в этой действующей инструкции датчики давления могут быть использованы.

Указанный датчик снабжен функцией защиты от поражения электрическим током (особенно предотвращение утечки электрического тока) и предотвращает влияние сердечных дефибрилляторов; может быть использован в хирургических операциях. Во время дефибрилляции пациента волна давления может временно нарушиться; после дефибрилляции, измеритель будет работать нормально, и режим настройки и эксплуатации измерителя не будет затронут.

 Внимание

- Не имеет значения является ли датчик новым или использованным, он должен калиброваться регулярно в соответствии с правилами лечебного учреждения.
- При начале инвазивного измерения кровяного давления пользователь должен обнулить преобразователь; во время измерения пользователь все время должен поддерживать датчик давления и сердце на одном уровне постоянно; во избежание засорения трубок, пользователь должен иметь впрыскивательный солевой раствор гепарина для мытья трубок и поддержания пути измерения давления свободным, и надежно закрепить трубки во избежание их смещения или вывода, которые могут повлиять на инвазивное измерение кровяного давления.

17.4 Шаги измерения

(1) Подготовка к измерению:

- (1) Подключите модуль ИАД в узел измерительного оборудования.
- (2) Подключите кабель в соответствующее гнездо, убедитесь что источник питания для измерителя включен.
- (3) Подготовьте трубку давления и датчик; метод заключается в следующем: заполнить систему обыкновенным солевым раствором; убедитесь, что нет пузырей в трубке системы.

- (4) Подключите трубку пациента к трубке давления; убедитесь, что воздуха нет в трубке, трубке давления или датчике.

⚠ Предупреждение

- Если появились пузыри в трубке давления или в датчике, промойте заново систему заполненной жидкостью.

- (5) Установите датчик и сердце на одном уровне, примерно на уровне средней подмышечной линии.
- (6) Убедитесь что выбрано правильное обозначение; см. следующий раздел.
- (7) Обнулите датчик; см. следующий раздел.

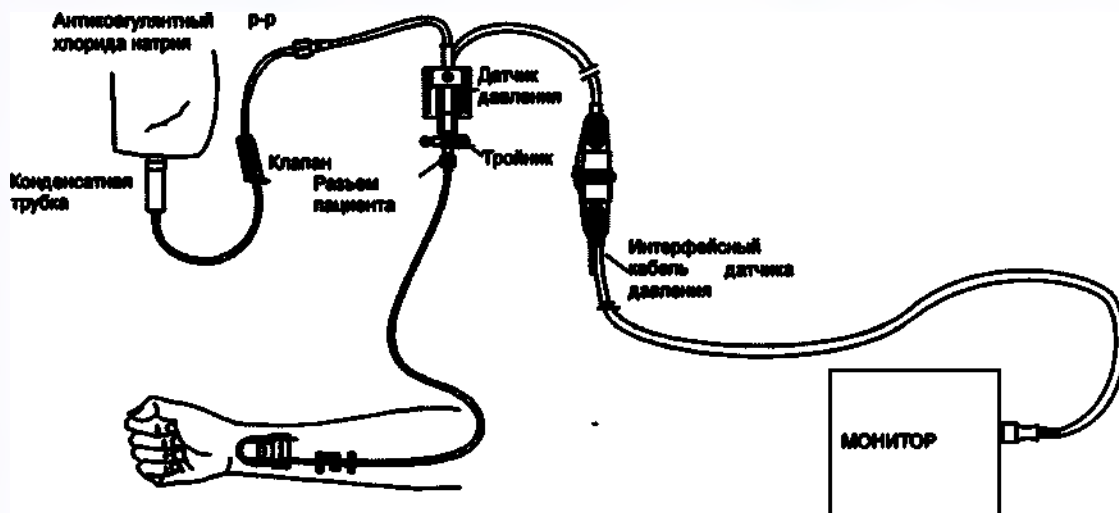


Рисунок 17-3 Измерение ИАД

17.5 Настройка ИАД

17.5.1 Изменение давления. Обозначения

Выберите [CH1], [CH2], [CH3] или [CH4] в области волнообразных кривых, в [CHx: xКРИВЫХ] всплывающем меню выберите [УКАЗАНИЕ ДАВЛЕНИЯ] → выберите подходящее обозначение в следующей таблице.

После завершения настройки нажмите “” для выхода.

Обозначение	Описание
ART	Артериальное давление
РА	Давление в легочной артерии
CVP	Центральное венозное давление
RAP	Давление в правом предсердии
LAP	Давление в левом предсердии
ICP	Внутричерепное давление
P1/P2	Расширенное давление

17.5.2 Установка режима фильтрации

- (a) Выберите [CH1] , [CH2] , [CH3] или [CH4] в области волнообразных кривых, в [CH×: ×КРИВЫХ] всплывающем меню выберите [РЕЖИМ ФИЛЬТРАЦИИ] → [НЕТ ФИЛЬТРАЦИИ], [СГЛАЖЕННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ] или [НОРМАЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ] .
- (1) **НЕТ ФИЛЬТРАЦИИ:** Волнообразные кривые не фильтруются; отображаются оригинальные кривые.
- (2) **СГЛАЖЕННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ:** Волнообразные кривые сглаживаются.
- (3) **НОРМАЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ:** Волнообразные кривые относительно сглаживаются.
- (b) После завершения настройки нажмите “✕” для выхода.

17.5.3 Установка шкалы давления

Настройка шкалы давления: диапазон измерения ИАД позволяет пользователю настройку положения волнообразных кривых на экране путем регулировки “**ВЕРХНЯЯ ШКАЛА**” или “**НИЖНЯЯ ШКАЛА**”. Шкалы волнообразных кривых представлены в области волнообразных кривых ИАД; верхняя и нижняя части каждого канала ИАД отображают максимальную и минимальную границу шкалы, значения которых можно изменять. Средняя шкала определяется значениями верхней и нижней границами шкалы; обычно не является обязательной.

- (a) Выберите [CH1] , [CH2] , [CH3] или [CH4] в области волнообразных кривых, в [CH×: ×КРИВЫХ] всплывающем меню выберите [ВЕРХНЯЯ ШКАЛА] и [НИЖНЯЯ

ШКАЛА] соответственно → установите соответствующий диапазон.

Обозначения давлений разных каналов: [ART] , [PA] , [CVP] , [RAP] , [LAP] , [ICP] , [P1] и [P2] , для которых возможна установка диапазона шкалы:

- **ВЕРХНЯЯ ШКАЛА:** Верхний предел шкалы отображает значение давления. Выбранный диапазон является диапазоном измерения текущего давления.
- **НИЖНЯЯ ШКАЛА:** Нижний предел шкалы отображает значение давления. Выбранный диапазон является диапазоном измерения текущего давления.
- **СРЕДНЯЯ ШКАЛА:** Средней предел шкалы отображает значение давления. Этот диапазон определяется диапазонами верхнего и нижнего предела шкалы.

(b) После завершения настройки нажмите “” для выхода.



Внимание

- Верхняя граница шкалы не должна быть ниже нижней границы.
- Нижняя граница шкалы не должна быть выше верхней границы.

17.5.4 Установка единицы измерения давления

- (a) Выберите [CH1] , [CH2] , [CH3] или [CH4] в области волнообразных кривых, в [CH×: ×КРИВЫХ] всплывающем меню выберите [мм рт.ст] или [КПа] ;
- (b) После завершения настройки нажмите “” для выхода.

17.5.5 Обнуление ИАД

- Обнуления Канала 1: Когда модули ИАД1 и ИАД2 вставлены в сосуды, необходимо обнулить ИАД.
- Обнуления Канала 2: Когда модули ИАД1 и ИАД2 вставлены в сосуды, необходимо обнулить ИАД.

17.5.6 Калибровка

- Канал 1 значение давления: Числовое значение, регулируемое в диапазоне 80~300.
- Канал 2 значение давления: Числовое значение, регулируемое в диапазоне 80~300.

- Обнуление Канала 1
- Обнуление Канала 2

⚠ Внимание

- Перед измерением пользователь должен убедиться, что датчик откалиброван путем обнуления; в противном случае прибор не будет точно настроен на ноль, что приведет к неточным показаниям измерений.

1) Обнуление датчика:

Используйте затвор для того, чтобы нажать кнопку “ИАД-ОБНУЛ.”, система начнет обнуляться.

Ключи обнуления:

- ① До начала обнуления, выключите 3-позиционный переключатель на стороне пациента.
- ② До начала обнуления, датчик должен находиться на воздухе некоторое время.

Датчик должен быть установлен на том же уровне что и сердце, примерно на уровне средней подмышечной линии.

- ③ Обнуление должно проводиться до начала измерения или хотя бы один раз в день (обнуление должно проводиться каждый раз при вынимании кабеля).

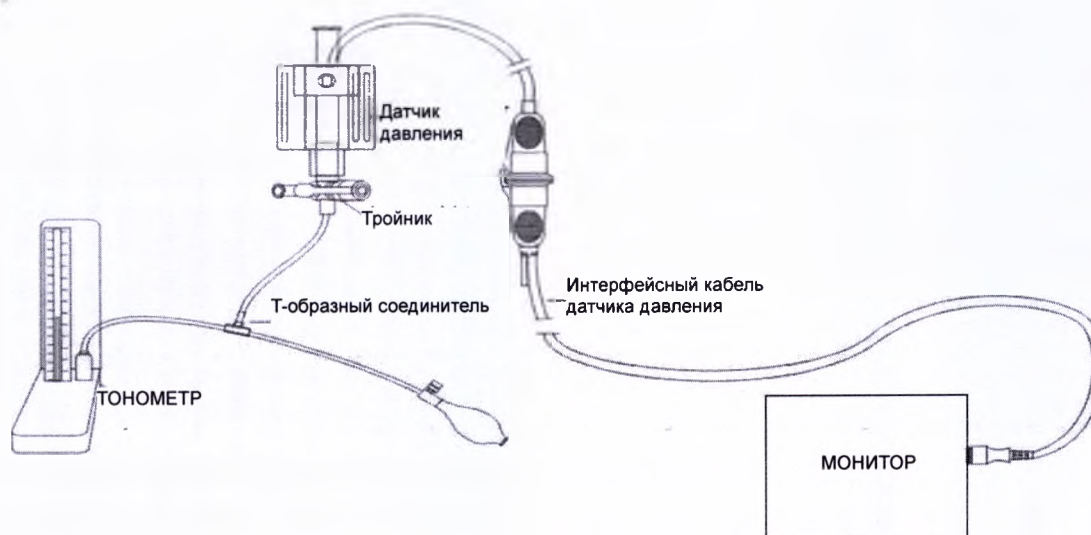


Рисунок 17-4 Калибровка ИАД Схема подключения

2) Процедура калибровки Ртутным барометром: (см. рисунок 17-4)

Калибровка ртутным барометром должна проводиться при использовании нового датчика или в

зависимости от цикла описанного в правилах лечебного учреждения.

Цель калибровки - убедиться, что система может обеспечить точные результаты измерений.

Перед началом калибровки ртутным барометром, должно быть выполнено обнуление давления.

Если требуется выполнить эту процедуру самостоятельно, необходимо следующее оборудование.

- Обычный сфигмоманометр
- 3-позиционный переключатель
- Трубка, длиной примерно 25 см

Предупреждение

- Во время мониторинга пациента никогда, никогда, никогда, никогда не выполняйте следующие действия:
 - (1) Не выключайте 3-позиционный переключатель который соединяется с воздухом для того, чтобы провести калибровку путем обнуления.
 - (2) Не подключайте трубку к сфигмоманометру.
 - (3) Не проверяйте, что соединение с пациентом было отключено.
 - (4) Не подсоединяйте 3-позиционный переключатель к 3-контактному разъему, который не подключен к трубке пациента (во время мониторинга пациента). Не подключайте шприц к этому 3- контактному разъему и не подключайте сфигмоманометр и трубку к другому концу.
 - (5) Не поворачивайте конец к сфигмоманометру
 - (6) В меню калибровки давления, не выбирайте канал который вы хотите откалибровать, и не регулируйте значение давления этого канала для калибровки.
 - (7) Не надувайте так чтобы ртутный столбик поднимался до значения настроенного в меню.
 - (8) Не настраивайте неоднократно, пока значение установленное в меню и значение давления показанного сфигмоманометром не совпадут.
 - (9) Не нажимайте кнопку калибровки в меню калибровки; прибор начнет калибровку.
 - (10) Не дожидайтесь результатов калибровки. На основе подсказки, определите

соответствующие действия.

- (11) После окончания калибровки, не удаляйте трубку сфигмоманометра и присоединенный 3-контактный разъем.

17.6 Техническое обслуживание и чистка

Предупреждение

- Перед очисткой измерителей или датчиков, выключите и отсоедините все источники переменного тока.

17.6.1 Мытье многократно используемых датчиков давления

После проведения мониторинга, удалите трубку и крышку на датчике, протрите мембрану датчика водой. Датчик и кабель могут быть промыты мыльной водой и моющими средствами перечисленными ниже.

Разбавленный раствор аммиака

Гипохлорит натрия (Отбеливающий порошок для чистки)

Перекись водорода 3%

Спирт 70%

Не замачивайте разъемы ни в какой жидкости. После окончания мытья, полностью высушите датчик перед его хранением. Считается нормальным, если кабель немного побледнеет, а поверхность станет более липкой. Если необходимо убрать пленку, оставшуюся на кабеле датчика, будет очень удобно воспользоваться двухсторонним вязкозным очистителем; осторожное использование снизит риск повреждения кабеля.

Использование ацетона, этилового спирта, аммиачного раствора и хлороформа или других сильных растворителей не рекомендуется, так как они с течением времени могут повредить кабель сделанный на этиленовой основе.

 Внимание

- Если используются одноразовые датчики или крышки никогда не дезинфицируйте и не используйте их заново.
- В целях защиты окружающей среды, одноразовые датчики или крышки должны быть утилизированы надлежащим образом.

17.6.2 Стерилизация

Дезинфекция с помощью химического раствора

Удалите крупные пятна в соответствии с процедурой описанной выше. Выберите дезинфицирующее средство, которое считается эффективным для дезинфекции оборудования в операционной; Буферный раствор глutarальдегида (например глutarальдегид или антисептик) является очень эффективным. Не используйте четырехвалентный катионный детергент, такой как хлорированный бензол усиленный углеводородом амина. Если оборудование целиком нуждается в дезинфекции, замочите датчик (кроме электрических соединителей) в дезинфицирующем растворе на рекомендуемое время. Убедитесь что крышка была удалена, затем промойте все компоненты датчика (кроме электрических разъемов) водой или изотоническим раствором. Датчик должен быть полностью высушен перед его хранением.

Дезинфекция с помощью газа

Дезинфекция с помощью газа должна проводиться для того чтобы полностью очистить от бактерий.

Удалите пятна в соответствии с процедурой описанной выше. При использовании газа окиси этилена, чтобы ограничить образование этиленгликоля, датчик должен быть полностью сухим.

Следуйте методике, предоставленной производителем дезинфицирующего газа.

 Предупреждение

- Температура дезинфицирующих средств не должна быть выше 70°C(150°F), так как пластик в датчике давления будет деформироваться или плавиться при температуре выше указанной.

Глава 18. Мониторинг ИКГ

18.1 Общее

Основной принцип измерения Импедансной Кардиографии (неинвазивный сердечный выброс) основан на диаграмме кровотока импеданса грудной клетки (технология биоэлектрического импеданса грудной клетки: не прямой метод измерения Биоэлектрического Импеданса Грудной Клетки (ТЕВ), при котором такт сердечного выброса вычисляется с использованием изменения импеданса кровотока грудной клетки вызванного сердечным выбросом, и затем сердечный выброс и другие гемодинамические параметры рассчитываются.

Модуль ИКГ injects высокочастотные сигналы переменного тока в грудную клетку человека, получается диаграмма кровотока импеданса грудной клетки по изменению импеданса полученного периодическими изменениями кровотока.

18.2 Понимание модуля ИКГ

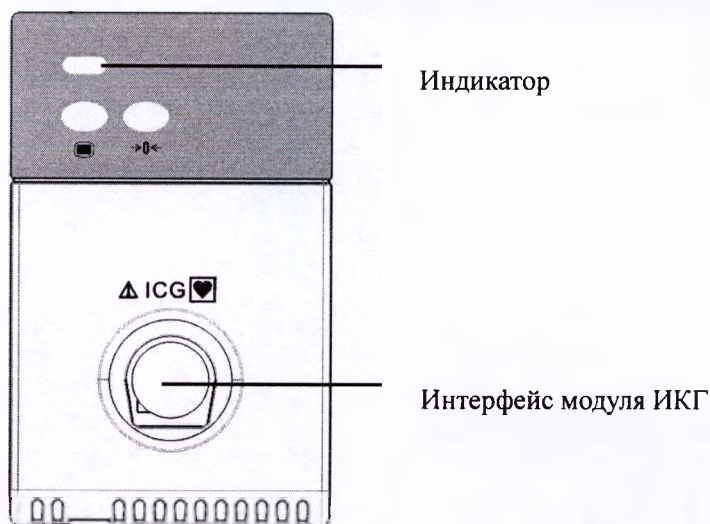


Рисунок 18-1 Интерфейс модуля ИКГ

18.3 Информация о безопасности



Предупреждение

- Мониторинг ИКГ применим только для взрослых людей ростом от 122см до 229см и весом от 30кг (67lb) до 159кг (341lb).
- Монитор ИКГ не может быть использован на пациентах у которых установлен кардиостимулятор с минутным объемом дыхания (МВ) и функция МВ датчика может быть включена.
- Во время мониторинга пациента, проводящий гель на датчиках не должен соприкасаться с любым электропроводящим веществом.
- Датчики ИКГ могут быть использованы только для одного пациента.

18.4 Параметры ИКГ

18.4.1 Гемодинамические значения

На экране данных пациента отображаются последние гемодинамические параметры, включающие в себя следующие:

BP	Систолическое артериальное давление (SBP), диастолическое артериальное давление (DBP) и среднее артериальное давление (MAP)	VI	Индекс скорости
CO	Вентрикулярный продукт (_I и _Z)	ACI	Индекс ускорения
CI	Вентрикулярный продукт (_I и _Z)	LCWI	Рабочий индекс левого желудочка (_I и _Z)
SI	Индекс удара (_I и _Z)	PEP	Период предварительного выброса
SV	Продукт удара (_I и _Z)	LVET	Время выброса крови левым желудочком
SVR	Общее сосудистое сопротивление (_I и _Z)	PaOP	Давление блокировки легочной артерии

SVRI	Индекс общего сосудистого сопротивления (I и Z)	CVP	Вентрикулярное венозное кровяное давление
hr	Частота сердечных сокращений	VEPT	Объем ткани полной груди
TFC	Жидкостный компонент грудной клетки	STR	Частота сокращений
TFI	Жидкостный индекс грудной клетки		
Это HR значение приобретается не с помощью модуля ЭКГ, а непосредственно с помощью модуля ИКГ.			

18.4.2 Список гемодинамических параметров

Ознакомьтесь с содержимым раздела “Технические характеристики” для получения списка гемодинамических параметров.

18.5 Отображение неинвазивного сердечного выброса

На экране отображается область параметров для 1 канала волнообразной кривой импеданса грудной клетки и ИКГ; область параметров отображает значения первичных параметров **CI** и 2 вторичных параметров, как показано на рисунке ниже:



Рисунок 18-2 Мониторинг ИКГ

18.6 Влияющие факторы

Следующие обстоятельства могут повлиять на данные мониторинга ИКГ:

- Инфекционный шок;
- Аортальная регургитация

- Сильная гипертензия (среднее артериальное давление: > 130мм рт.ст);
- Рост пациента или вес превышает указанные;
- Вставка аортального надувного баллона;
- Движения пациента, в том числе дрожь;
- Помехи сигнала, вызванные соединениями проводов или кабелями питания;
- Всеми видами торакотомных операций которые вызывают изменения нормальной крови грудной клетки или электрического тока.

18.7 Шаги мониторинга

- (1) Включите основное устройство для мониторинга.
- (2) Вставьте съемный модуль ИКГ в основное устройство для мониторинга; загорится индикатор модуля ИКГ, что означает что модуль успешно подключен к устройству для мониторинга; в противном случае еще раз подключите модуль ИКГ.
- (3) Войдите в стандартный экран основного устройства для мониторинга, выберите [Замена Кривой] для отображения волнообразной кривой “ИКГ” и параметров, которые необходимо контролировать (если на экране уже отображается волнообразная кривая “ИКГ” и параметры, то этот шаг можно пропустить).
- (4) Войдите в область параметров [ИКГ], выберите [НАСТР ИКГ] для настройки [Ввод Данных Пациента] подробно. По завершению настройки просто нажмите “” для выхода.
- (5) Подключите кабель пациента к модулю ИКГ.
- (6) После полной подготовки кожи пациента установите датчики на пациента.

18.7.1 Подготовка кожи

Качество отраженной информации ИКГ зависит от качества электрических сигналов, полученных от датчиков. Полная подготовка кожи пациента обязательна для того, чтобы датчики получали сигнал хорошего качества.

Сначала выберите участки кожи на которые разместить датчики, и затем выполните следующие шаги по процедуре, описанной ниже:

- (1) Сбрейте волосы на выбранных участках кожи;
- (2) Аккуратно вымойте кожу на выбранных участках кожи, чтобы удалить отмершие клетки кожи;
- (3) Тщательно очистите кожу на выбранных участках, чтобы убедиться что все жирные остатки, отмершие клетки и абразивный материал полностью удалены. Оставшиеся абразивные частицы станут источником помех;
- (4) Перед установкой датчиков, тщательно вытрите кожу, до ее полного высыхания.

18.7.2 Установка датчиков

Чтобы получить сигнал хорошего качества и точные данные, очень важно установить датчики в соответствующих местах; как показано на рисунке по установке датчиков:

- (1) Установите вертикально датчики на шее прямо под мочки ушей на обеих сторонах шеи;
- (2) Установите верхний грудной датчик на пересечение мечевидной горизонтальной плоскости и средней подмышечной линии на обеих сторонах грудной клетки;
- (3) Эти две группы датчиков должны быть установлены на прямо противоположных позициях (180°).

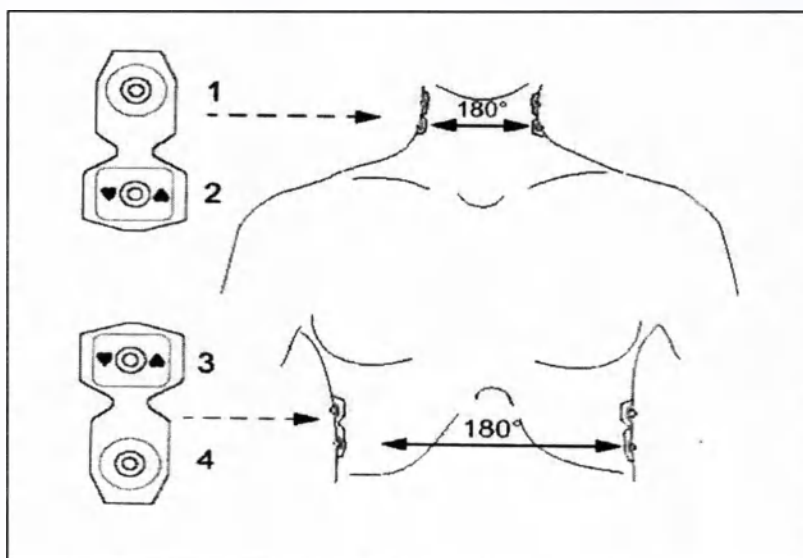


Рисунок 18-3 Установка датчиков мониторинга ИКГ

18.8 Настройка неинвазивного сердечного выброса (ИКГ)

18.8.1 Настройка информации о пациенте

- (a) Выберите [ИКГ] в области параметров, выберите [Настр Икг], выберите [Ввод Данн Пац-Та], введите подробную информацию о пациенте.
- Установите [Рост]-рост и [Вес]-вес. Рост и вес являются необходимыми параметрами измерения ИКГ. При загрузке модуля ИКГ, система автоматически проверит эти два параметра; если они не введены или введенные диапазоны не соответствуют указанным требованиям, система выведет соответствующие подсказки.
 - [ЦЕНТРАЛЬНОЕ ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ]-центральное венозное давление и [ТРАНСПУЛЬМОНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ]-давление сопротивления в легочной артерии: Они могут быть получены с помощью ИАД модуля. Если они не могут быть получены с помощью ИАД модуля, они должны быть введены вручную. Диапазон входных данных 0~100 мм рт.ст.
 - Среднее сердцебиение: [5], [10], [20], [30], [40], [50] или [60]. Так как значения параметров ИКГ получены путем усреднения результатов измерения нескольких биений сердца, пользователю необходимо ввести среднее сердцебиение вручную, если этот параметр не может быть получен из ЭКГ. Чем меньше это значение, тем большее влияние будет оказано на значения параметров ИКГ; чем больше это значение, тем меньше оно будет влиять на значения параметров ИКГ;
 - Частота обновления данных: [5], [10], [20], [30], [40], [50] или [60]. Пользователь может выбрать одно значение интервала автоматического обновления системы; данные, предоставленные системой будут обновляться исходя из значения этого времени.
- (b) Введите другие дополнительные значения.
- (c) По завершению настройки нажмите “✕” для выхода.

18.9 Неисправности

Неисправность	Возможные причины	Возможное решение
Сигнал ЭКГ слабый или его нет	Электрод неправильно установлен на тело человека; аккумулятор	Заново установите электрод на тело человека; затем нажмите кнопку “ОТПРАВИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/СИСТЕМЫ”; замените

	моделирующего устройства разрядился	аккумулятор моделирующего устройства, если проблема не устранена обратитесь в службу технической поддержки.
ЭКГ или ИКГ поток данных приостановился	Сброс данных	Проверьте питание и нажмите кнопку “ОТПРАВИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/СИСТЕМЫ” . Если проблема не устранена обратитесь в службу технической поддержки.
Проводящая способность электрода оценивается как “Bad” (Плохая)	Электрод не правильно установлен на человеческое тело, и должен быть заменен.	Заново установите электрод; затем нажмите кнопку “ОТПРАВИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА/СИСТЕМЫ” ; используйте другой внешний кабель пациента; если проблема не устранена обратитесь в службу технической поддержки.

18.10 Обслуживание

Очистите внешнюю поверхность кабеля пациента и проволоку электрода пациента.

 Предупреждение

- **Перекрестное заражение крови может вызвать вирусную инфекцию. При стерилизации любого оборудования, которое может соприкасаться с продуктами крови, пользователь работать с ним очень осторожно.**

- Используйте мягкую, неабразивную тряпочку, окуните в любое разрешенное моющее средство, и затем очистите все внешние поверхности.
- Полностью высушите все компоненты перед использованием.
- При чистке натягивайте шнур питания.
- Используйте выключатель питания для выключения или постановки в режим ожидания (**Power Off/Standby**).

Применимый способ очистки:

- Мягкая вода с мылом.

- Мягкий дезинфицирующий раствор (например 10% раствор гипохлорита кальция)

Неприменимые способы очистки:

- Использование моющего средства, содержащего такие компоненты как изопропанол, ацетон, йод, фенол, хлор или аммиачный раствор.
- Использование стерилизации высоким давлением или использование ультразвукового очистителя или дезинфицирующего средства окиси этилена.
- Замачивание оборудования в любом моющем средстве или непосредственное применение моющего средства на поверхности оборудования.
- Использование абразивного моющего средства или тряпки.
- Смачивание разъемов.

Глава19. Измерение С.О.

19.1 Профиль устройства

Под измерением сердечного выброса (С.О.) понимается измерение самого сердечного выброса и других гемодинамических параметров инвазивным методом средствами стандартной термодиллюции. Монитор может измерять температуру крови, рассчитать сердечный выброс, и провести гемодинамический расчет.

19.2 Принцип измерения

Измерение сердечного выброса осуществляется следующим образом: Вставьте подвижную трубку в легочную артерию через вену, затем введите определенное количество инъекции низкой температуры через подвижную трубку; когда инъекция смешивается с кровью выпущенной сердцем, температура крови изменится; сердечный выброс получается измерением кривых изменения температуры крови до и после ввода инъекции основанной на принципе теплового баланса.

Во время измерения сердечного выброса пользователь может выбрать инъекцию комнатной температуры или инъекцию ледяной воды, ввести инъекцию с помощью системы ввода или используя отдельный шприц. Монитор может хранить не более 6 измерений; если производится больше чем 6 измерений перед редактированием результатов, самые ранние измерения будут удалены.

19.3 Понимание модуля С.О.

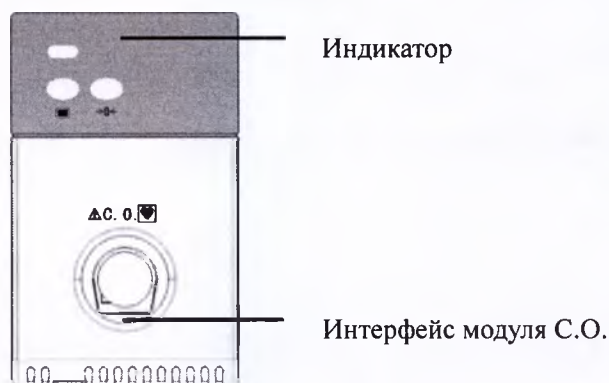


Рисунок 19-1 Интерфейс модуля С.О.

19.4 Настройка Сердечного Выброса (С.О.)

19.4.1 Настройка коэффициента сердечного выброса

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [КОЭФФИЦИЕНТ С.О.], введите соответствующий коэффициент.

- **КОЭФФИЦИЕНТ С.О.:** Установите коэффициент расчета по отношению к подвижной трубке и объему инъекции. Когда подвижная трубка будет вытащена, этот коэффициент должен быть отрегулирован в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

(b) По завершению настройки нажмите "⊗" для выхода.

19.4.2 Установка начальной температуры инъекции

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [КОЭФФИЦИЕНТ С.О.], введите соответствующий коэффициент.

- **КОЭФФИЦИЕНТ С.О.:** Установите коэффициент расчета по отношению к подвижной трубке и объему инъекции. Когда подвижная трубка будет вытащена, этот коэффициент должен быть отрегулирован в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.

(b) По завершению настройки нажмите "⊗" для выхода.

19.4.3 Установка начальной температуры инъекции

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [ИСТОЧНИК ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНЪЕКТОРА] → [Авто] или [Ручной].

- **Авто:** Температура инъекции получается с помощью щупа в режиме реального времени.
- **Ручной:** Температура инъекции может быть установлена вручную.

(b) По завершению настройки нажмите “” для выхода.

19.4.4 Установка температуры инъекции

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, во всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [ТЕМПЕРАТУРА ИНЪЕКТОРА], введите соответствующий коэффициент.

- **ТЕМПЕРАТУРА ИНЪЕКТОРА:** 0 ~ 25.0; если [ИСТОЧНИК ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНЪЕКТОРА] установлена в режим [Ручной], температура инъекции должна быть установлена вручную.

(b) По завершению настройки нажмите “” для выхода.

19.4.5 Установка единицы измерения температуры

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [ЕД ТЕМП] → [°C] или [°F].

(b) По завершению настройки нажмите “” для выхода.



Внимание

- При изменении “ЕД ТЕМП” единицы измерения температуры других параметров мониторинга будут изменены соответственно.

19.4.6 Установка временного интервала

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите [ИНТЕРВАЛ(Ы) ИЗМЕРЕНИЯ] → выберите соответствующий интервал времени.

- **ИНТЕРВАЛ(Ы) ИЗМЕРЕНИЯ:** 15~300сек; каждый интервал больше предыдущего на 5 сек, минимальный интервал времени между двумя измерениями; до истечения установленного времени, следующее измерение не будет произведено.

(b) По завершению настройки нажмите “” для выхода.

19.4.7 Установка объема инъекции

(a) Выберите [С.О.] в области параметров, в всплывающем меню [НАСТР С.О.] выберите

[ОБЪЕМ ИНЪЕКТОРА]→ выберите соответствующий объем инъекции: 0,1~10мл.

(b) По завершению настройки нажмите “” для выхода.

19.5 Измерение сердечного выброса



Предупреждение

- При использовании изделия, пользователь должен убедиться что они не соприкасаются ни с какими электропроводящими металлами.
- По объему инъекции и вычислительных констант относящихся к выбору подвижной трубки, убедитесь что вычислительные константы используемые для измерения соответствуют используемой трубке. При замене подвижной трубки, введите вычислительные константы в соответствии с руководством по эксплуатации подвижной трубки.



Осторожно

- Только рекомендуемые производителем кабель, трубка и дополнительные щупы могут использоваться.



Внимание

- Настройки не могут изменяться в течение измерения С.О..

- (1) Подключите кабель С.О. в интерфейс С.О. на правой стороне прибора.
- (2) Подключите такие компоненты как кабель С.О., подвижная трубка и шприц как показано на рисунке ниже:

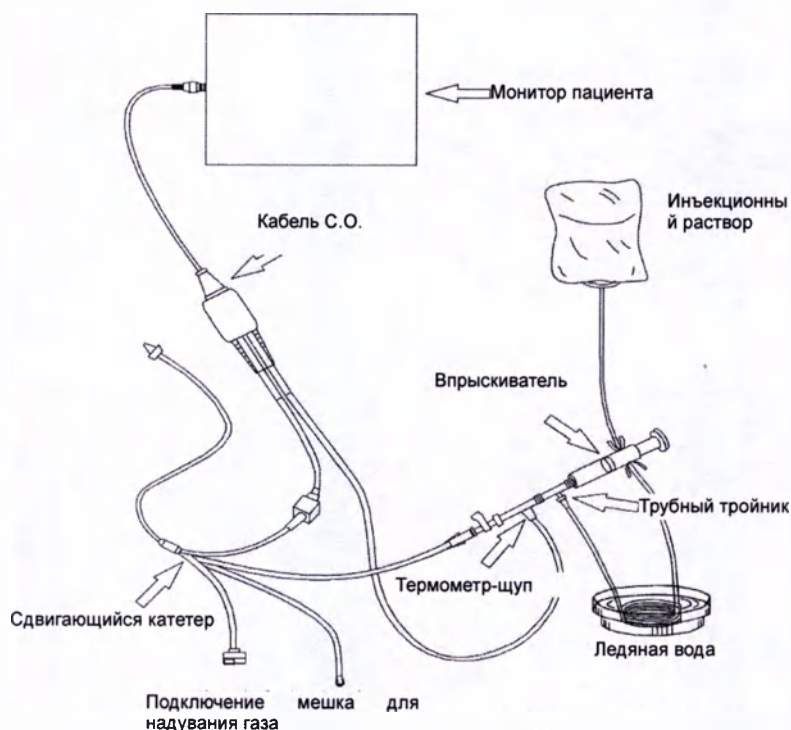


Рисунок 19-2 Схема подключения изделия Сердечного Выброса

- (3) Войдите в главное меню монитора или выберите “Инфо Пац-Та” в нижнем столбце меню, подтвердите рост и вес пациента.
- (4) В главное меню монитора или выберите **“НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ”** в нижнем столбце меню, войдите в **“НАСТР С.О.”**, см. “Рисунок 2-1 Настройки С.О.”, выберите **“НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ”**:
 - ◆ **КОЭФФИЦИЕНТ С.О.:** Установите коэффициент расчета по отношению к подвижной трубке и объему инъекции. Когда подвижная трубка будет вытащена, этот коэффициент должен быть отрегулирован в соответствии с инструкцией завода-изготовителя.
 - ◆ **ИСТОЧНИК ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНЪЕКТОРА:** Если установлено **“АВТО”**, температура инъекции получается с помощью щупа в режиме реального времени.
 - ◆ **ТЕМПЕРАТУРА ИНЪЕКТОРА:** Если **“ИСТОЧНИК ИЗМЕРЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНЪЕКТОРА”** установлено в **“Ручной”**, установите температуру инъекции вручную.
- (5) В главное меню или выберите **“НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ”** в нижнем столбце меню, войдите в **“НАСТР С.О.”**, см. “Рисунок 2-1 Настройки С.О.”, выберите **“ИЗМЕРЕНИЕ С.О.”**, откройте окно **“ИЗМЕРЕНИЕ С.О.”**:

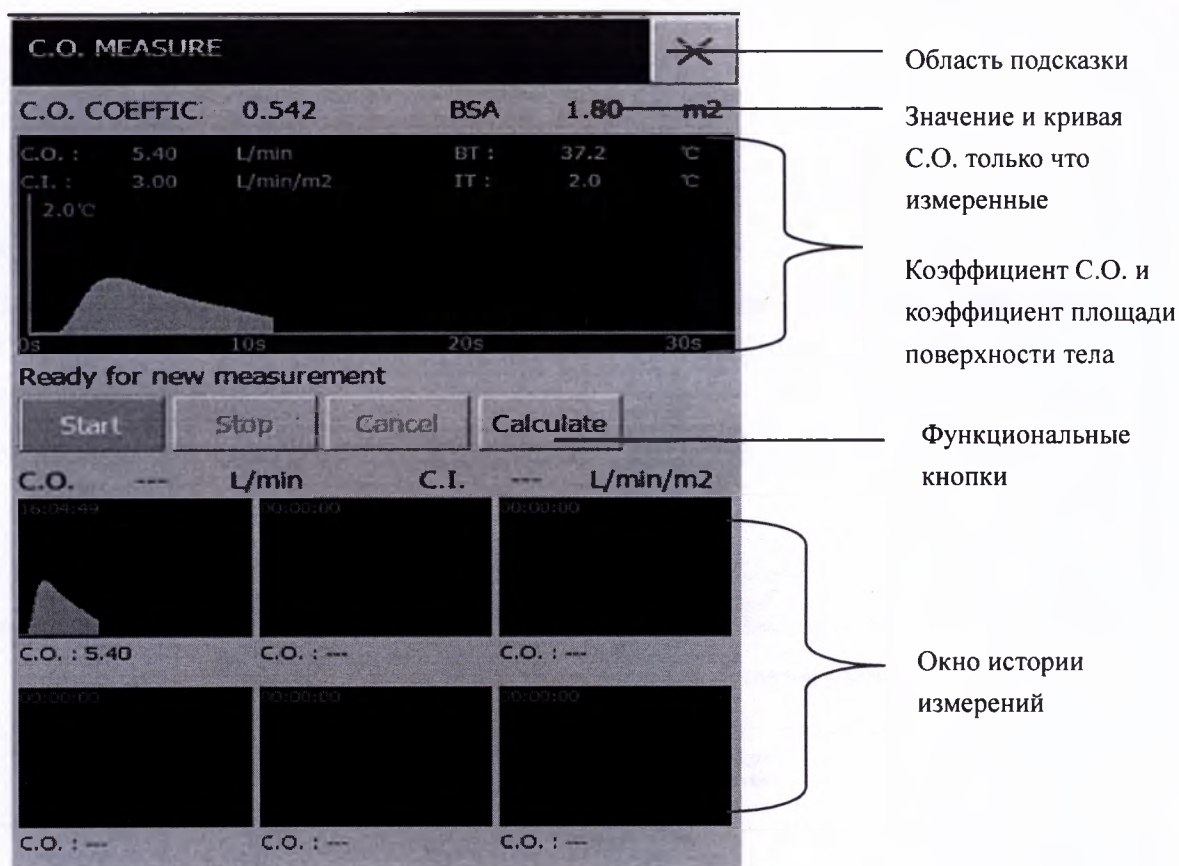


Рисунок 19-3 Измерение С.О.

В окне сердечного выброса пользователь может измерить С.О.. В окне измерения сердечного выброса содержится:

- ◆ Подсказка измерения
- ◆ С.О.: Результат измерения сердечного выброса
- ◆ С.И.: Сердечный индекс
- ◆ ВТ: Температура крови
- ◆ ИТ: Температура инъекции
- ◆ Кривая измерения
- ◆ Время измерения
- ◆ Функциональные кнопки в окне измерения

- (6) Когда **“МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬСЯ НОВОЕ ИЗМЕРЕНИЕ”** выводится в области подсказки, пользователь может нажать кнопку “Старт”, и сразу будет произведена инъекция пациенту (меньше, чем за 4 сек); кривая термодилуции будет отображена в окне измерения С.О. в реальном времени. После выполнения каждого измерения, результаты этого измерения будут отражаться в окне истории измерений; пользователю необходимо подождать определенное время, прежде чем произвести следующее измерение повторением этой процедуры.

**Внимание**

- Во время инъекции, у 3-позиционного переключателя открывается конец с подвижной трубкой, и закрывается конец с инъекцией. После проведения измерения, конец примыкающий к трубке закрывается, а конец с инъекцией открывается, и затем инъекция всасывается.
- Если появляется подсказка вида **“ТЕМПЕРАТУРА ИНЪЕКТОРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ”**, температура инъекции превышает 30 °С; пользователь должен заменить инъекцию и провести измерение заново.
- Рекомендуется, чтобы пользователь производил инъекцию в течение 4 секунд после того как была нажата кнопка **“Старт”** для измерения С.О..

Кроме того, в окне измерения С.О. можно выполнить следующие операции:

- ◆ **Старт:** Начать измерение С.О..
- ◆ **Стоп:** Если измерение не может завершиться системой автоматически в течение продолжительного времени, нажатием этой кнопки можно остановить проведение текущего измерения.
- ◆ **Удалить:** Пользователь может выбрать и удалить результат измерения в окне истории.
- ◆ **РАССЧИТАТЬ:** Войдите в окно **“ТЕМОДИНАМИЧЕСКИЙ РАСЧЕТ”**, в поле **“ВХОДНАЯ ВЕЛИЧИНА”**, введите значение, которое необходимо вычислить, нажмите кнопку **“РАССЧИТАТЬ”**, и можете получить вычисленное значение в таблице ниже; см. рисунок ниже:

Hemodynamic Calculation

Input

CO

3.16

L/min

CVP

5

mmHg

HR

60

bpm

EDV

120.00

ml

PAWP

8

mmHg

POCT

160

cm

Art Mean

93

mmHg

BEC

51.0

kg

PA Mean

0

mmHg

Calculate

Output

CI	11.28	L/min/m2	BSA	0.28	m2
SV	52.66	ml	SI	188.07	ml/m2
SVR	2227	ds/cm5	SVRI	1474	ds.m2/cm5
PVR	-202	ds/cm5	PVRI	-56	ds.m2/cm5
LCW	3.99	kg.m	LCWI	14.25	kg.m/m2
LVSW	66.60	g.m	LVSWI	237.85	g.m/m2
RCW	0.00	kg.m	RCWI	0.00	kg.m/m2
RVSW	0.00	g.m	RVSWI	0.00	g.m/m2
EF	0	%			

ДИАП

Review

Рисунок 19-4 Вычисление гемодинамики

 Внимание

- Для вычисления гемодинамики, необходимы входные параметры; без входных параметров, соответствующие результаты вычислений не будут отражены.
- После вычисления выходного значения, необходимо сохранить его до выполнения “ОБЗОР РАСЧЕТА” – просмотра результата вычисления.

19.6 Измерение температуры крови

Пока не было произведено измерение С.О., пользователь может измерить температуру крови с помощью термистора в конце подвижной трубки в легочной артерии.

- Вставьте щуп измерения С.О. в разъём и появится температура крови.

- Установите предельную температуру крови.

19.7 Влияющие факторы

1. Факторы вызывающие ошибки измерений:

- Пациент двигается во время проведения измерения
- Тревожный пациент
- Изменения частоты сокращений сердца и сердечного ритма
- Сердечные аномалии (например недостаточность клапана)
- Образование мешочка во время проведения измерения
- Несоответствующая позиция трубочки
- Повреждение трубочки
- Некорректное время инъекции
- Некорректный и несоответствующий объем инъекции

2. Для того, чтобы получить точные измерения С.О., рекомендуется выполнять следующее:

- Температура инъекции должна быть ниже, чем температура крови пациента.
- Вводите инъекционную жидкость быстро и непрерывно.
- Вводите инъекционную жидкость в конце.
- Подождите 1 минуту между инъекциями, так чтобы температура крови вновь стала стабильна.

19.8 Вычисление гемодинамики

19.8.1 Входные параметры

Сокращение	Ед.изм.	Китайский	Русское наименование
HR	уд/мин	心率	Сердечный ритм
С.О.	л/мин	心输出量	Сердечный выброс
PAWP	мм рт.ст	脉动脉楔压	Давление в клиновидном фильтре легочной артерии
Art Mean	мм рт.ст	脉动平均压	Среднее артериальное давление

PA Mean	мм рт.ст	脉动脉平均压	Среднее давление в легочной артерии
CVP	мм рт.ст	中心静脉压	Центральное венозное давление
EDV	мл	舒张期容积	Конечно-диастолический объем
РОСТ	см	/	рост
ВЕС	кг	/	вес

19.8.2 Входные параметры

Сокращение	Ед.изм.	Китайский	Русское наименование
C.I.	л/мин/м ²	心脏指数	Сердечный индекс
BSA	м ²	体表面积	Площадь поверхности тела
SV	мл	每博射血量	Объем удара
SI	мл/м ²	每博射血指数	Индекс удара
SVR	дин*с/см ⁵	外周血管阻力	Системное сосудистое сопротивление
SVRI	дин*с*м ² /с м ⁵	外周血管阻力 指数	Индекс системного сосудистого сопротивления
PVR	дин*с /см ⁵	肺血管阻力	Легочное сосудистое сопротивление
PVRI	дин*с*м ² /с м ⁵	肺血管阻力指 数	Индекс легочного сосудистого сопротивления
LVSW	гм	左心室每博作 功	Ударная работа левого желудочка
LVSWI	гм/м ²	左心室每博作 功指数	Индекс ударной работы левого желудочка
RVSW	гм	右心室每博作 功	Ударная работа правого желудочка
RVSWI	гм/м ²	右心室每博作 功指数	Индекс ударной работы правого желудочка
EF	%	射血分数	Фракция выброса

19.9 Обслуживание

**Предупреждение**

- Перед мытьем монитора или кабеля С.О., питание должно быть выключено и все источники переменного тока должны быть отключены.

■ Очистка

После завершения операции мониторинга С.О., удалите подвижную трубку и щуп измерения температуры на кабеле С.О., вымойте кабель С.О. с помощью воды. Кабель С.О. может быть вымыт и очищен с помощью мыльного раствора или с помощью одного из перечисленных ниже очистителей.

Разбавленная аммиачная вода

Гипохлорит натрия (отбеливающий порошок, используемый для очистки)

Перекись водорода 3%

Спирт 70%

Не замачивайте кабель С.О. ни в какой жидкости. После завершения очистки, дайте кабелю С.О. полностью высохнуть перед его хранением. Считается нормальным, если кабель немного побледнеет, а поверхность станет более липкой. Если необходимо убрать пленку, оставшуюся на кабеле датчика, будет очень удобно воспользоваться двухсторонним вязким очистителем; осторожное использование снизит риск повреждения кабеля.

**Внимание**

- Если используются одноразовые подвижные трубки, датчики температуры и шприцы, никогда заново не дезинфицируйте и не используйте их.
- В целях защиты окружающей среды, одноразовые подвижные трубочки, щупы температуры и шприцы должны быть утилизированы надлежащим образом.

■ Стерилизация

Перед дезинфекцией должна быть выполнена процедура очистки в соответствии с процедурой описанной выше.

Операция дезинфекции может нанести вред монитору или кабелю С.О. в определенной степени. Рекомендуется проводить процедуру дезинфекции только по необходимости, запланированной планом технического обслуживания лечебного учреждения.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства: 70% спирт, 70% изопропанол, 2% раствор глутаральдегида.

**Осторожно**

- Пользователь не должен использовать газ или формальдегид для стерилизации.

Глава20. Мониторинг IoC

20.1 Общее

Мониторинг IoC (показателей сознания) использует ЭЭГ корковой электрической активности а также методы анализа частотного спектра и спектра мощности, чтобы дать количественный биспектральный индекс, в то же время он дает общую оценку текущего состояния пациента в сочетании с такими факторами как качество анализа ЭЭГ, с тем чтобы определить глубину анестезии.

Система поддерживает измерение 4 параметров: **IoC**, **EMG**, **ESR**, **SQL**, образует волнообразную кривую при помощи определения ЭЭГ модулем **IoC**, называемые волнообразными кривыми ЭЭГ, так же как динамическим трендом **IoC** или **ТЕНДЕНЦИЯ ИОС**.

20.2 Понимание модуля IoC

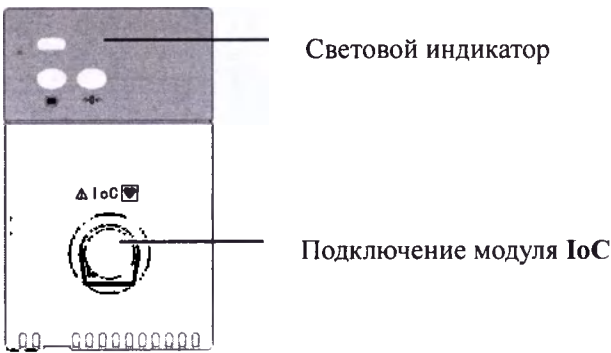


Рисунок 20-1 Подключение модуля IoC

20.3 Информация о безопасности

Для пациентов с отклонениями нервной системы, принимающих психотропные лекарства и детей меньше 1 года, должен быть отдельный подход в объяснении значений **IoC** из-за ограниченного клинического опыта.



Предупреждение

- Показатели сознания (IoC) не должны считаться как единственные параметры для регулирования количества наркотических средств.
- Датчики и проводящие части не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая контакт с землей.
- При операции с применением высоких частот для уменьшения риска ожогов, монитор IoC не должен располагаться между операционным полем и электродом электро-хирургического блока.
- При использовании дефибрилятора, монитор IoC не может быть расположен между дефибрилятором и колодками электрода.

20.4 Экран IoC

Волнообразная кривая IoC может отображаться в двух режимах: **IoC ECG** волнообразная кривая и **ТЕНДЕНЦИЯ ИОС** волнообразная кривая.

■ **IoC ECG** волнообразная кривая

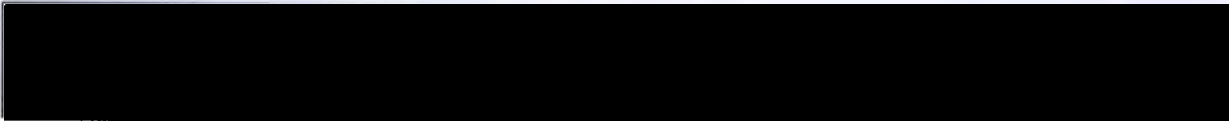


Рисунок 20-2 **IoC ECG** волнообразная кривая

■ **ТЕНДЕНЦИЯ ИОС** волнообразная кривая

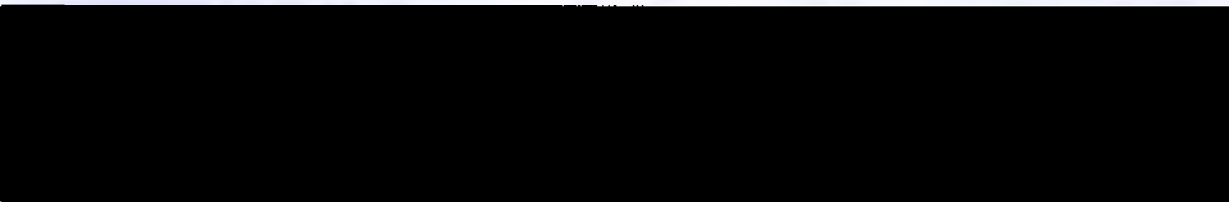


Рисунок 20-3 **ТЕНДЕНЦИЯ ИОС** волнообразная кривая

параметры	Английский	Китайский	Значение	Ед.изм	Границы
IoC		Индекс глубокой анестезии (Индекс сознания)	Отображает уровень пробуждения сознания	/	0-99
EMG	Электромиограмма	ЭМГ-активность	Отображает электроэнергию и артефакт высоких частот	дБ	0-100
ESR	Скорость подавления ЭЭГ	Скорость подавления	ESR считается как процент времени в сжатом состоянии EEG за последние 60 секунд.	%	0-100
SQI	Индекс качества сигнала	Индекс качества сигнала	Значение SQI отражает качество сигнала, и обеспечивает надежность значений BIS , SEF , SR в последний минутный интервал.	%	0-100

Измеренные значения этих 4 параметров могут быть затронуты, когда происходит “выполнение теста сопротивления, исключение значения сопротивления, проведение теста соединения или отсоединения”.

IoC	Клиническое состояние
99	В трезвом состоянии
80	В спокойном состоянии
60 40	В состоянии общей анестезии
0	Когда в состоянии глубокой анестезии, волнообразная кривая EEG – прямая, у пациента отсутствует мозговая активность

20.5 Подключение IoC

Модуль IoC этого монитора получает сигналы с помощью Bluetooth технологии. Как только монитор IoC открыт, сигналы могут быть получены, когда модуль IoC подключен в монитор, как показано на картинке ниже:

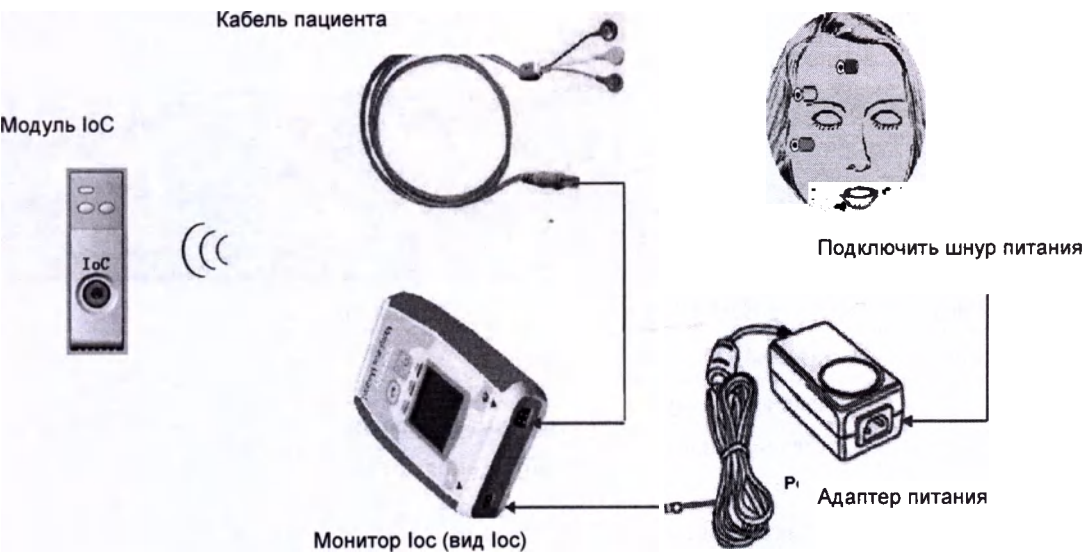


Рисунок 20-4 Схема подключения IoC

Позиция подключения кабеля пациента и пластинок электрода:

Цвет кабеля пациента	Позиция электрода Русский (English)
Красный	Центр лба (Center of the forehead)
Желтый	Правая сторона лба (Right side of the forehead)

Голубой	Скула (Cheek bone)
---------	--------------------

 Предупреждение

- Очень важно, чтобы электрод был помещен справа для поддержания правильной работы IoC.
- Электроды могут быть установлены как с левой так и с правой стороны головы.
- Мониторы IoC используют технологию Bluetooth для передачи сигналов, поэтому расстояние между монитором IoC и переходниками питания так же как и мониторами не должна превышать 10 метров во избежании потери сигнала.
- Мониторы IoC и переходники питания не могут быть установлены над головой пациента во избежании опасности для пациента.

20.6 Окно результатов теста сопротивления электродов

Выберите параметр "IoC" и войдите в "ПАРАМЕТРЫ ИОС", затем выберите "РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ ИМПЕДАНСА ЭЛЕКТРОДА" и откройте это окно, как показано на следующем рисунке:

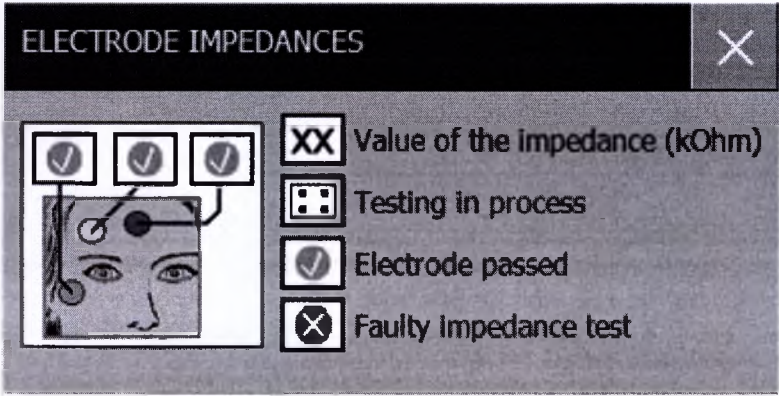


Рисунок 20-5 окно результатов теста сопротивления электродов

Измерение и значение сопротивления отображаются в окне результатов теста сопротивления электродов:

Символ	Состояние или причина	Решения
	Тест сопротивления электродов пройден	Не требуется каких-либо действий.
	Тест сопротивления электродов не удался	Проверьте соединение между кабелем пациента и электрода

	Потеря связи соединений или чрезмерно сухая кожа приведут к чрезмерному сопротивлению.	с кожей, если необходимо, очистите и высушите кожу.
	Идут тесты сопротивления электродов	Действий не требуется.
	Измерены значения сопротивления электрода (kΩ)	Действий не требуется.

20.7 Настройка IoC

20.7.1 Установка коэффициента усиления

- выберите "IoC" в области волнообразных кривых, выберите "Усил" в всплывающем меню "ПАРАМЕТРЫ ИОС", → [25uV] , [50uV] , [120uV] , [250uV] или [470uV]
- По завершению установки нажмите  для выхода.

20.7.2 Установка режима дисплея IoC

- выберите "IoC" в области волнообразных кривых, выберите " ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМА ОТОБРАЖЕНИЯ ИОС" в всплывающем меню "ПАРАМЕТРЫ ИОС"→ [IoC EEG] или [ТЕНДЕНЦИЯ ИОС] ,
- По завершению установки нажмите  для выхода.

20.7.3 Установка времени Тренда

- выберите "IoC" в области волнообразных кривых, выберите "ТЕНДЕНЦИЯ ВО ВРЕМЕНИ" в всплывающем меню "ПАРАМЕТРЫ ИОС"→ [9min] , [18min] , [60min] , [2h] , [4h] или [8h]
- По завершению установки нажмите  для выхода.

20.8 Чистка и обслуживание

Протрите монитор мягкой влажной тканью

Ни в коем случае не используйте абразивный материал, чтобы не испортить устройство.

Рекомендуется, чтобы корректировки продукта производились квалифицированным сервисным инженером компании производителя раз в год.

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с производителем.



Внимание

- Если монитор падает, ломается или портится от повышенной влажности или высокой температуры, немедленно прекратите его использовать и обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу для его проверки.

20.9 Неисправности

Проблема	Причина	Решения
Не открывается просмотр IoC	Проверьте кабель питания или аккумулятор	Переподключите кабель питания или замените аккумулятор.
Сигнал датчика	● Датчик ● Аккумулятор ● Нет Bluetooth соединения	● Проверьте кабель ведущий к пациенту. ● Переподключите кабель питание или замените аккумулятор. ● Подключите Bluetooth. ● Проверьте датчик на исправность или потерю связи. ● Замените испорченный датчик.
Стрелки не видно	Датчик	● Сопротивление датчика слишком велико. ● Если сопротивление датчика больше 15kΩ, значения IoC, ESI и EMG будут удалены. ● Проверьте, сухой ли датчик. ● Проверьте кожу на чистоту.
Индекс качества сигнала (SQI) низок	Сопротивление	● Низкое сопротивление может вызвать потерю SQI до 50%. ● Проверьте подключение электрода.
Внешние помехи сигнала	Диатермия, активность EMG	● Много причин могут вызвать внешние омехи сигнала: Диатермия, активность EMG. ● Убедитесь, что устройство находится вдали от датчика.
Значения IoC выше, чем		● Проверьте системы подачи

исходные		анестетика. ● Исходя из различий пациентов, некоторым необходима большая доза анестетика. ● Достаточного количества информации может не хватить для того, чтобы увеличить стимуляцию.
----------	--	--

Приложение I Дополнение

Производитель рекомендует использование следующих приборов для эксплуатации этого монитора.

Предупреждение

- Используйте те элементы, которые рекомендованы производителем. Использование других моделей элементов может привести к повреждению монитора.
- Одноразовые элементы могут использоваться только один раз; повторное применение может отразиться на ухудшении отображения или в ерекстном заражении.

(—) Элементы в стандартной конфигурации:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	040-000008-00	провод заземления	1 шт.
2	009-000074-00	Шнур питания	1 шт.
3	040-000253-00	Слива головы Шнур питания	1 шт.
4	040-000248-00	C30 адаптер питания	1 шт.
5	040-000322-00	Соединительный провод ЭКГ	1 шт.
6	040-000313-00	Шланг удлинительный для SPO2	1 шт.
7	040-000203-00	Датчик для измерения SPO2	1 шт.
8	040-000333-00	Электроды для ЭКГ	1 пакет
9	040-000246-00	Датчик температурный	1 шт.
10	040-000005-00	Манжета для измерения НИАД	1 шт.
11	115-000012-00	Шланг удлинительный для НИАД	1 шт.
12	115-000627-00	C30 портативный материалов мешок	1 набор

(—) Дополнительные элементы:

(1) PHASEIN AG Sidestream ISA™ Элементы:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	040-000017-00	NOMOLINE пробоотборная трубка/ CAT.NO.108210	5

2	099-000003-00	ISAT™ AX+ модуль анестезии / CAT.NO.800601	1 шт.
3	040-000193-00	Провод удлинитель для модуля анестезии	1

(2) Инвазивное артериальное давление (ИАД) Элементы Датчика:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	040-000012-00	Кабель инвазивного артериального давления	2
2	040-000013-00	Датчик инвазивного артериального давления	2

(3) Неинвазивный сердечный выброс (ИКГ) Элементы:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	040-000014-00	Пластина электрода неинвазивного сердечного выброса REF:BZ-1550-50	1 пакет
2	040-000015-00	Главный кабель пациента, NO.5551	1
3	040-000016-00	Провод пациента, NO.5562	2

(4) Сердечный выброс (С.О.) Элементы:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	040-000237-00	Кабель переключения для Сердечного выброса / SPACELABS 306655-001	1
2	095-000025-00	Одноразовый шприц	1 набор
3	040-000238-00	Подвижная трубка / EDWARDS /131HF7	1
4	040-000239-00	Щуп температуры инъекции BD /SP4042	1 шт.
5	040-000241-00	DB набор щупов измерения температуры инъекции /SP5045	1 шт.

(5) IoC Элементы глубокой анестезии:

No.	Номер элемента	Наименование элемента	Количество
1	051-000412-00	IoC модуль / IoC-Wiew	1 шт.
2	051-000329-00	IoC кабель пациента	1
3	051-000330-00	IoC специализированная пластина электрода	1 пакет
4	051-000331-00	IoC адаптер питания	1 шт.

Приложение II Спецификации продукта

I. Тип монитора

Наименование	Тип
Классификация по защите от поражения электрическим током	Относится к анти-дефибрилляторным устройствам с внутренним питанием I Клас­са, применимых в типах CF и BF. Применение в типе CF означает применение в ЭКГ, инвазивном артериальном давлении, инвазивном сердечном выбросе, неинвазивным сердечном выбросе и в состоянии глубокой анестезии, а остальные виды относятся к типу BF.
Стандарт безопасности	IEC 60601-1 и GB9706.1; IEC 60601-2-27 и GB 9706.25; IEC 60601-2-4 и GB 9706.8; IEC 60601-2-26 и GB 9706.26; IEC 60601-1-2 и YY 0505; IEC 60601-2-30 и YY 0667; IEC 60601-2-49 и YY 0668; IEC 60601-1-8 и YY 0709; ISO 21647 и YY 0601; YY 0670; YY 1079.
Степень внешней защиты	Стандартное оборудование (пакет IPX0 без внешней защиты)
Степень безопасности в условиях воспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с чем-то типа воздуха, кислорода или закиси азота	Устройство не может использоваться в условиях воспламеняющихся анестезирующих , смешанных с чем-то типа воздуха, кислорода или закиси азота.
Методы дезинфекции/стерилизации	См. Информацию с 8 по 20 Главы для подробной информации.
Режим работы	Используйте устройство непрерывно

II. Спецификации монитора

(1) Размер и вес

Наименование	Спецификации
--------------	--------------

Размер и вес	Размер: 400 мм (в длину) × 180 мм (в ширину) × 380 мм (в высоту)
	Вес полной конфигурации: 9 кг (без веса аккумулятора и модуля)

(2) Требования к окружающей среде

Наименование	Спецификации	
Рабочая среда	Диапазон температур	5°C~40°C
	Диапазон Rh	15%~80%
	Диапазон атмосферного давления	700кПа~1060кПа
Требования к напряжению источника питания	Напряжение	100V-240V~
	Частота	50Гц/60Гц
	Входной ток	1,9A-0,8A
	Предохранитель	FUSE T 2A.
транспортировка	Предотвратить серьезные удары, вибрацию и брызги от дождя и снега во время транспортировки	
хранение	Упакованные мониторы должны храниться при температуре от -20 °C до 60 °C, не более 80 % влажности, при неагрессивных газах и в проветриваемом помещении.	

(3) Спецификации экрана

Наименование	Спецификации
экран	17,1 TFT дюймовый экран, цветной ЖК дисплей
Информация экрана	9 каналов волнообразных кривых
разрешение	1280×1024 пикселей

(4) Запись (Дополнительная часть покупки)

Наименование	Спецификации
Ширина входной бумаги	50 мм
Действующая часть рекордера	48 мм
Скорость бумаги	25/50 мм/сек

Настройки записи в режиме реального времени	3 сек, 5 сек, 8 сек, связь
Трассировка волнообразной кривой	2 канала
Запись по сигнальной защелке	да

(5) Аккумулятор

Наименование	Спецификации
Спецификации аккумулятора	4000 мАч 14,8 В литий-ионный аккумулятор
Продолжительность зарядки	Как минимум 6 часов при нормальном использовании.
Продолжительность работы от зарядки	Может работать как минимум 2 часа при полной зарядке и нормальном использовании. Кроме того может продолжать работу в течение пяти минут после первого сигнала о низком заряде батареи.

(6) Хранение данных

Наименование	Спецификации	
Данные о направлении	Краткосрочное направление	1 час, 1 секунда в увеличении
	Долговременное направление	150 часов, 1 минута в увеличении
График направления	9000 часов	
Параметр сигнального события	Существует 200 параметров сигнальных событий и волнообразных кривых связанных с сигнальным временем, чья длина определяется 8с, 16с и 32с.	
NIBP измерение данных	2000 наборов	
Обзор аритмии	200 ARR событий и связанных с ними волнообразных кривых, длина которых определяется 8с, 16с и 32с.	
Обзор голографии волнообразных кривых	2 часа. Указанное время определяется хранимыми волнообразными кривыми и их количеством.	

(7) Спецификации ЭКГ

Наименование	Спецификации	
Режим головок	12 головок (R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 или RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	
Стиль головок	I, II, III, avR, avL, avF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	
кривая	2 канала	
Режим головок	5 головок (R, L, F, N, C or RA, LA, LL, RL, V)	
Стиль головок	I, II, III, avR, avL, avF, V,	
кривая	2 канала	
Режим головок	3 головки (R, L, F or RA, LA, LL)	
Стиль головок	I, II, III,	
кривая	1 канал	
Защита от перегрузки	Неповреждающие нагрузки в течение 10 секунд напряжением 1V, частота сети и разница в модуле переменного напряжения (p-v)	
Измерение дыхания и отведение и устранение шума	<0,1μA	
QRS волновая амплитуда и диапазон интерфаз	Диапазон амплитуд (p-v RTI)	0,5mB~5mB
	Диапазон длительности (монитор для взрослых)	70мс~120мс
	Диапазон длительности (монитор для детей)	40мс~120мс
	Нет ответа следующим сигналам	а) сигнал, где амплитуда (режим операции новорожденных/ детей исключается) (p-v RTI) меньше или равна 0,15mB б) сигнал, где амплитуда (режим операции новорожденных/ детей исключается) для 1mB и длительностью 10мс.
Допустимые	>100μV (p-v)	

частота напряжения		
Допустимое смещение	Диапазон пирамидальной волны	4мВ
	Диапазон QRS волны	0,5 мВ
	Длительность QRS волны	100мс
	Частота повторения QRS волны	80уд/мин
Диапазон частоты сердечных сокращений измерение и ошибка	Диапазон для взрослого	15~300уд/мин
	Диапазон для новорожденных/ детей	15~350уд/мин
	ошибка	<наибольшего $\pm 10\%$ или 5 уд/мин
	Самый широкий диапазон измерений для взрослого	300 уд/мин
	Самый широкий диапазон измерений для новорожденного/ребенка	350 уд/мин
Диапазон сигнальных границ	взрослый	Верхний предел (нижний предел + 2) ~300уд/мин Нижний предел 15уд/мин~(верхний предел-2) уд/мин
	новорожденный/ ребенок	Верхний предел (нижний предел + 2) ~350уд/мин Нижний предел 15уд/мин ~ (верхний предел -2) уд/мин
Анализ сигнала тревоги	Не меньше, чем наибольшее значение номинальной настройки $\pm 10\%$ или 5 уд/мин	
Ошибка сигнальной границы	Максимальная ошибка будет наибольшим значением номинальной настройки $\pm 10\%$ или 5 уд/мин	
Начальный момент времени остановки сердца, сигнал высокой	<10с	

частоты сердечных сокращений и низкой частоты			
Динамический диапазон ввода	Амплитуда входного сигнала	±5мВ;	
	Скорость (RTI)	320мВ/сек;	
	Напряжение смещения постоянного тока	-300~+300мВ;	
	Изменения в выходном сигнале	±10%;	
	Экран нерабочего состояния (представлена степень)	Нет снижения ниже 50%	
Входное сопротивление	Не больше, чем 20% ослабление сигнала (0,67Гц~40Гц)		
Шум системы (p-v RTI)	<30μV		
Многоканальные помехи	<5%		
Улучшение контроля и стабильности	Выбор улучшения	Весь экран	×2,5мм/мВ, × 5,0мм/мВ, × 10мм/мВ, × 20мм/мВ, автоматический
		Постоян ный экран	10мм/мВ
	Улучшение контроля	Поддерживает ручную замену	
	Улучшение изменений каждую минуту	Не более, чем 0,66% в минуту.	
	Общее улучшение в час	Не более, чем ±10%	
Выбор	Выбор	Постоянное	25мм/сек

хронометрирование и точности	хронометрирование	отображение		
		Непостоянное отображение	12,5 мм/сек, 25 мм/сек, 50 мм/сек	
	Максимальная ошибка хронометража	±10%.		
Выходное отображение	Ширина каналов	30мм		
	Частота подхода	0,4сек/мВ		
Воссозданная точность входного сигнала	Общая ошибка системы	Наибольшая ±20% или ±100μV		
	Частотная характеристика	Синусоидальный ввод	0,67 ~ 40Гц (ослабляется-3dB)	
		Реакция на широкую пирамидальную входную волну 20ms	Амплитуда гребня волны затухает от 0 до 25 Гц	
	Реакция на толчок 0,3 мВ·сек	отклонение (RTI)	Не более 0,1 мВ	
		Угловой коэффициент (RTI)	Не более 0,30 мВ/сек	
	Весовой коэффициент электрического поля	Не меньше, чем ±5%		
	Эффект гистерезиса отклоняющийся на 15 мм	Не более 0,5 мм		
Ошибка калибровки напряжения 1мВ	±10%			
Отказ стандартного состояния	< 1мВ(p-v RTI).			
Контроль и стабильность	Восстанавливается после сброса времени	3 сек		

основной линии	Скорость смещения в течение 10 с	10 μ V/сек
	Смещение основной линии в течение 1 ч	Не более 500 μ V
	Смещение основной линии ниже рабочей температуры	Не более 50 μ V/°C
Подавление пульса кардиостимулятора без отклонения	Объем: от ± 2 мВ до ± 700 мВ, продолжительность: от 0,1мс до 2,0мс, отклонение: менее 0,05а, р- время стабилизации: менее 5мс и время появления пульса, время усиления и затухания, все они не должны превышать 100мс; время появления пульса идет раньше времени начала QRS волны на или меньше, чем 40мс, то есть, пульс появляется раньше чем стимуляция на 150мс – 250мс.	
Подавление пульса кардиостимулятора с отклонением	Диапазон находится между ± 2 мВ и ± 700 мВ и продолжительность между 0,1мс и 2,0мс (Mthod A) точности кардиотаксметра и реакции на аритмию	
Подавление детектора стимулирующего пульса для быстрого ЭКГ сигнала	Минимальная скорость нарастания входа: 320мВ/сек RTI	
Возможности отображения стимуляции пульса	Объем: от ± 2 мВ до ± 700 мВ, продолжительность: от 0,5мс до 2,0 мс, максимальное время восстановления: 100мс и отображение ЭКГ когда появится 100 ударов в минуту.	Не меньше чем 0,2мВ
ST-сегмент определения	Диапазон определения	-2,0мВ -- +2,0мВ
	Точность определения	В диапазоне -0,8 мВ $\sim$ +0,8мВ, ошибка определения - наибольшее ± 0.02 мВ или $\pm 10\%$
Разрешение	0.01 мВ	
Типы аритмии	Асистолия, фибрилляция желудочков / тахикардия, эктопия одного желудочка, эктопия двух желудочков, эктопия нескольких желудочков,	

	желудочковая эктопия сдвоенных сердечных сокращений, R-on-T, желудочковая эктопия строенных сердечных сокращений, отсутствие пульса, тахикардия, брадикардия, кардиостимулятор не работает
Утечка тока	$< 10 \mu\text{A}$
Подавление электрохирургического вмешательства	Изменение ритма сердца не больше, чем $\pm 10\%$ до вмешательства
Предотвращение электроножа	Режим резки: 300Вт ; режим целостности: 100Вт, время восстановления: $\leq 10\text{с}$

Алгоритм частоты сердечных сокращений	
Подавляющая способность высокой и большой Т волны	При проведении испытания в соответствии с разделом 4.1.2.1 с части YY 1079, кардиотахометр будет подавлять все волны группы QRS чье непостоянство меньше 1,0мВ и Т-волны, которые имеют интервал 180мс и 350мс QT -интервал.
Средняя частота сердечных сокращений	В соответствии с требованиями 4.1.2.1 d части YY 1079, вычислите среднюю частоту сердечных сокращений следующим методом: если последние 3 последовательные RR имеют интервалы более 1200 мс, возьмите среднее из 4 самых последних RR интервала для вычисления частоты сердечных сокращений; В противном случае, потребуется 12 последних RR интервалов без максимального и минимального значений, и взять из них среднее для расчета частоты сердечных сокращений.
Точность кардиотахометра и реакция на аритмию	Требуется 4.1.2.1 e-частью YY 1079, после периода стабилизации в течение 20 секунд, значения частоты сердечных сокращений будут: Рисунок 3 а) (сдвоенный ритм) $80 \pm 1\text{уд/мин}$; Рисунок 3 b) (медленно меняющийся сдвоенный ритм) $60 \pm 1\text{уд/мин}$; Рисунок 3 c) (быстрый сдвоенный ритм) $120 \pm 1\text{уд/мин}$; Рисунок 3 d) (двойное сокращение сердечной мышцы) $90 \pm 2\text{уд/мин}$.
Время реакции на изменение частоты сердечных сокращений	Требуется 4.1.2.1 f-частью YY 1079, не более 10с для увеличения с 80 до 120 уд/мин; Не требуется 10с для сокращения с 80 до 40уд/мин.

Начальное время сигнализации тахикардии	Требуется 4.1.2.1 g-частью YY 1079, волнообразная кривая: Рисунок 4 а) 1 - границы: 10с; Рисунок 4 а) 0.5- границы: 10с; Рисунок 4 а) 2 - границы: 10с; Рисунок 4 б) 1 - границы: 10с; Рисунок 4 б) 0.5 - границы: 10с; Рисунок 4 б) 2 - границы: 10с.
---	--

(8) Дыхательные характеристики

Наименование	Спецификации		
Способ	Путем грудного импеданса		
Определение и точность интенсивности дыхания	Область определения	взрослый	буд/мин-120уд/мин
		Новорожденный / ребенок	буд/мин-150уд/мин
	Точность определения	± 1 уд/мин	
Точность и погрешность сигнала, существующие в интенсивности дыхания	взрослый	Верхний предел не уже чем	(нижний предел + 2) ~ 120уд/мин
		Нижний предел не уже чем	буд/мин ~ (верхний предел - 2) уд/мин
	Новорожденный / ребенок	Верхний предел не уже чем	(нижний предел + 2) ~ 150уд/мин
		Нижний предел не уже чем	буд/мин ~ (верхний предел - 2) уд/мин
	погрешность	± 1 уд/мин	
Диапазон и погрешность удушья	диапазон	10с ~ 40с	
	погрешность	± 5 с.	

(9) Спецификации NIBP

Наименование	Спецификации		
Способ измерения	Метод автоколебаний		
Диапазон и точность измерения	Диапазон измерения для взрослого	Систолическое давление	5,3-36кПа (40-270мм рт.ст)
		Диастолическое давление	1,3-28,7кПа (10-215мм рт.ст)
		Среднее давление	2,7-31,3кПа (20-235мм рт.ст)
	Диапазон	Систолическое давление	5,3-26,7кПа (40-200мм

	измерения для ребенка			рт.ст)
		Диастолическое давление		1,3-20кПа (10-150мм рт.ст)
		Среднее давление		2,7-22кПа (20-165мм рт.ст)
	Диапазон измерения для новорожден ного	Систолическое давление		5,3-20кПа (40-135мм рт.ст)
		Диастолическое давление		1,3-13,3кПа (10-100мм рт.ст)
		Среднее давление		2,7-14,7кПа (20-110мм рт.ст)
	Точность измерения	±5мм рт.ст, когда неинвазивное кровяное давление выходит за рамки диапазона, монитор продолжает показывать верно, но не учитывает точность.		
Диапазон допустимое отклонение перенапряжения	и от	Взрослый	300мм рт.ст	
		Ребенок	240мм рт.ст	
		Новорожден ный	150мм рт.ст	
		Допустимое отклонение	±3мм рт.ст	
Диапазон погрешность	и	Взрослый	Систолическое давление	верхний предел (нижний предел +2) — 270уд/мин нижний предел 40—(верхний предел — 2)мм рт.ст
			Диастолическо е давление	верхний предел (нижний предел +2)— 215уд/мин нижний предел 10—(верхний предел — 2)мм рт.ст
			Среднее давление	верхний предел (нижний предел +2)— 235уд/мин нижний предел 20—(верхний предел — 2)мм рт.ст
	и	Ребенок	Систолическое давление	верхний предел (нижний предел +2)— 200уд/мин нижний предел 40—(верхний предел — 2)мм рт.ст
			Диастолическо	верхний предел (нижний предел +2)—

		е давление	150уд/мин нижний предел 10—(верхний предел—2)мм рт.ст
		Среднее давление	верхний предел (нижний предел+2)—165уд/мин нижний предел 20—(верхний предел—2)мм рт.ст
	Новорожденный	Систолическое давление	верхний предел (нижний предел+2)—135уд/мин нижний предел 40—(верхний предел—2)мм рт.ст
		Диастолическое давление	верхний предел (нижний предел+2)—100уд/мин нижний предел 10—(верхний предел—2)мм рт.ст
		Среднее давление	верхний предел (нижний предел+2)—110уд/мин нижний предел 20—(верхний предел—2)мм рт.ст
	погрешность	наибольшее ±0.1кПа или ±1мм рт.ст	
	Режим измерения кровяного давления	Ручной или автоматический (периодический), непрерывный	
Интервалы замеров в ручном режиме		1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480мин	
Непрерывный режим		5мин	

(10) Спецификации SpO₂

Наименование	Спецификации
Диапазон отображения	1%~100%
Разрешение отображения	1%
Точность измерений	В границах 90% ~ 100%, погрешность измерения $\pm 1\%$ (в неподвижном состоянии).

	В границах 70% ~ 90%, погрешность измерения $\pm 1\%$ (в неподвижном состоянии).	
Предел и точность погрешности	Верхний предел	(нижний предел + 1)% ~ 100%
	Нижний предел	0% ~ (нижний предел - 1)%
	точность	$\pm 1\%$

(11) Спецификации частоты пульса

Наименование	Спецификации	
Диапазон и точность измерения	диапазон	будет 20уд/мин ~ 300уд/мин.
	точность	± 1 уд/мин
Погрешность и точность частоты пульса	Верхний предел: (нижний предел + 1) ~ 300уд/мин	
	Нижний предел: 20 ~ (нижний предел - 1) уд/мин ± 2 уд/мин	

(12) Спецификации TEMP

Наименование	Спецификации	
Диапазон и точность измерения	Диапазон измерения	0°C ~ 50°C
	погрешность	$\pm 0.1^\circ\text{C}$
Установка и точность сигнализации	Диапазон установки сигнализации	T1/T2 верхний предел: (нижний предел + 1) ~ 50,0°C T1/T2 нижний предел: 0°C ~ (нижний предел - 1)0} TD максимальный предел: 0 ~ 50 °C
	Погрешность сигнализации	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Шкала отображения	0,1°C	
Число каналов	Удвоенное	

(13) Спецификации CO₂

Наименование	Спецификации
Диапазон измерения CO ₂	0мм рт.ст ~ 150мм рт.ст, 0% ~ 19,7%, 0кПа ~ 20кПа (760мм рт.ст). И давление воздуха подается из базового устройства.
Шкала CO ₂	1мм рт.ст or 0,1кПа or 0.1%
Точность CO ₂	± 2 мм рт.ст между 0мм рт.ст ~ 40мм рт.ст ;

	$\pm 5\%$ между 41мм рт.ст ~70мм рт.ст; $\pm 8\%$ между 71мм рт.ст ~100мм рт.ст; $\pm 10\%$ между 101мм рт.ст~150мм рт.ст
Диапазон измерения AwRR	0~150 вл/мин
Точность измерения AwRR	1 вл/мин
Установка диапазона сигнализации	Верхний предел EtCO₂ : (нижний предел: +2)~ 150мм рт.ст Нижний предел: 0~ (верхний предел-2)мм рт.ст Верхний предел awRR : (нижний предел+2)~ 150вл/мин Нижний предел: 0~ (верхний предел-2)вл/мин Верхний предел INS : 0~99 мм рт.ст
Погрешность	$\pm 0,1$ кПа или ± 1 мм рт.ст

(14) Спецификации ИАД

Наименование	Спецификации	
Количество ИАД каналов	4 канала	
Названия каналов давления	Артериальное давление, давление в легочной артерии, центральное венозное давление, давление в правом предсердии, давление в левом предсердии, внутричерепное давление, избыток давления.	
Диапазон и точность измерений	ART	0~40кПа (0~300мм рт.ст)
	РА	-0,8~16кПа(-6~120 мм рт.ст)
	CVP	-1,3~5,3кПа(-10~40мм рт.ст)
	RAP	-1,3~5,3кПа(-10~40мм рт.ст)
	LAP	-1,3~5,3кПа(-10~40мм рт.ст)
	ICP	-1,3~5,3кПа (-10~40мм рт.ст)
	P1, P2	-6,6~40кПа(-50~300мм рт.ст)
Диапазон и точность измерения ИАД давления	± 1 мм рт.ст или $\pm 2\%$, берется наибольшее (исключая ошибку датчика)	
Диапазон установленных границ ИАД	ART	верхний предел (нижний предел+2)~300 мм рт.ст нижний предел 0~(верхний предел-2)мм рт.ст
	РА	верхний предел (нижний предел+2)~120мм рт.ст нижний предел-6~ (верхний предел-2)мм рт.ст
	CVP	верхний предел (нижний предел+2)~40мм рт.ст нижний предел-10~ (верхний предел-2)мм рт.ст
	RAP	верхний предел (нижний предел+2)~40мм рт.ст нижний предел-10~ (верхний предел-2)мм рт.ст
	LAP	верхний предел (нижний предел+2)~40мм рт.ст нижний предел-10~ (верхний предел-2)мм рт.ст

	ICP	верхний предел (нижний предел+2)~40мм рт.ст нижний предел— 10~ (верхний предел— 2)мм рт.ст
	P1	верхний предел (нижний предел+2)~300мм рт.ст нижний предел— 50~ (верхний предел— 2)мм рт.ст
	P2	верхний предел (нижний предел+2)~300мм рт.ст нижний предел— 50~ (верхний предел— 2)мм рт.ст
Погрешность	±0,1 или ±1мм рт.ст от установленного значения	
Датчик давления	чувствительность: 5мкВ/В/мм рт. ст.	
	Диапазон импеданса: 300~3000Ω	

(15) Спецификация AG

Наименование	Спецификации			
Измерение AG	Особенность инфракрасного поглощения излучения			
Время нагревания AG	< 20 сек			
Диапазон и точность измерения AG	Следующий стандарт применим для сухого газа температурой 22 ± 5 °C и давлением 1013 ± 40 hPa:			
	CO2	0 до 114мм рт.ст 114 до 190 мм рт.ст	± (1,52 мм рт.ст + 2% от показаний) неопределенно	
	N2O	0 to 100 %	± (2 % + 2% от показаний)	
	Галотан , энфлуран , изофлуран	0 to 8 % 8 to 25 %	± (0,15 % + 5% от показаний) неопределенно	
	Севофлуран	0 to 10 % 10 to 25 %	± (0,15 % + + 5% от показаний) неопределенно	
	Десфлуран	0 to 22 % 22 to 25 %	± (0,15 % + + 5% от показаний) неопределенно	
	O2	0 to 100 %	± (1 % + + 2% от показаний)	
	Частота дыхания	0 to 254вд/мин	±1 вд/мин	
Шкала AG	CO2: 1мм рт.ст awRR: 1вд/мин			
Газ AG	CO2 , O2, N2O и один из пяти анестетиков (энфлуран, изофлуран, севофлуран, галотан, десфлуран)			
Диапазон и точность установленных границ AG	Спецификаци я границы	диапазон	шаг	точность
	EtCo2	верхний предел (нижний предел+2)~76мм рт.ст нижний предел 0~ (верхний предел—2)мм рт.ст	1мм рт.ст	±1мм рт.ст

	FiCo2	верхний предел (нижний предел+2)~76мм рт.ст нижний предел 0~ (верхний предел-2)мм рт.ст	1мм рт.ст	±1мм рт.ст
	AwRR	верхний предел (нижний предел+2)~100вд/мин нижний предел 0~ (верхний предел-2)вд/мин	1вд/мин	±1вд/мин
	EtO2	верхний предел (нижний предел+2) 20~100% нижний предел 18~ (верхний предел-2)%	1%	±1%
	FiO2	верхний предел (нижний предел+2)~100% нижний предел 18~ (верхний предел-2)%	1%	±1%
	EtN2O	верхний предел (нижний предел+2) 20~100% нижний предел 0~ (верхний предел-2)%	1%	±1%
	FiN2O	верхний предел (нижний предел+2) 20~100% нижний предел 0~ (верхний предел-2)%	1%	±1%
	EtHal/EtEnf/EtIso/EtSev/EtDes	верхний предел (нижний предел+0,2) ~25% нижний предел 0~ (верхний предел-0,2)%	0.1%	±0.1%
	FiHal/FiEnf/FiIso/FiSev/FiDes v	верхний предел (нижний предел+0,2) ~25% нижний предел 0~ (верхний предел-0,2)%	0.1%	±0.1%

(16) Спецификации ИКГ

Наименование	Спецификации
Тип измерения ИКГ	Непрямое измерение по кардиограмме импеданса
Диапазон измерения ИКГ	SV: 5~250 мл/ биение HR: 40~250 уд/мин С.О.: 1,4~15л/мин
Точность ИКГ	SV: нет определения HR: ±2уд/мин С.О: нет определения

	Спецификац ии границ	Диапазон	Шаг
Диапазон установленных границ	CI	верхний предел (нижний предел + 0,1) ~ 15,0 л/мин/м2 нижний предел 0~ (верхний предел - 0,1) л/мин/м2	0,1 л/мин/м2
	TFC	верхний предел (нижний предел + 0,1) ~ 150/КΩ нижний предел 10~ (верхний предел - 1) КΩ	1 КΩ
Точность границ	CI	±0,1 л/мин/м2	
	TFC	±1 КΩ	

(17) Спецификации С.О.

Наименование	Спецификации	
Диапазон измерения С.О.	С.О.:	0,1~20л/мин
	ВТ:	25~43°C
	IT:	0~27°C
Шкала	С.О.:	0,1л/мин
	ВТ, IT:	0,1°C
Точность	С.О.:	Наибольшее ±5% или ±0,1 л/мин
	ВТ, IT:	±0,1°C (датчики не включаются)
Верхний и нижний пределы границ	ВТ верхний предел	(нижний предел +0,1) ~43°C
	ВТ нижний предел	23,0~(верхний предел -0,1) °C
	Шаг	0,1°C
Точность границ	±0,1°C	

(18) Спецификации IOC

Наименование	Спецификации
Диапазон измерения IOC	IOC: 0-99 SQ I: 0-100% EMG: 0-100dB ESR: 0-100%

Верхний и нижний пределы границ ИОС	Спецификац ии границ	Диапазон	Шаг
	ИОС	верхний предел: (нижний предел +2) ~99 нижний предел: 0 ~ (верхний предел -2)	1

(19) Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE802.11g, IEEE802.11b, IEEE 802.3 compatible with Wi-Fi and WPA
Диапазон частоты	2,4ГГц~2,4835ГГц
Тип модуляции	OFDM, BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM , CCK, DQPSK, DBPSK
Путь сигнала	1-11 (Америка, Канада), 1-13 (Китай, Европа), 1-14 (Япония)

ПриложениеIII Информация о системных сигналах

Некоторые из наиболее важных физиологических и технических информативных сигналах представлены в этом разделе, однако, некоторые могут быть не включены.

XX представляет собой некоторый модуль или физиологический параметр в системе, такой как HR, ST1, ST2, PVCs, RR, TEMP (включая TEMP1,TEMP2,TD), SpO2, PR, CO2 (включая AwRR, INS), NIBP (NS, NM, ND), AG (включая CO2, O2, N2O, AA, HAL, ENF, ISO, SEV, DES), C.O., IBP, ИКГ, IoC, и так далее.

Соответствующее решение предлагается к каждому предупреждению. Если проблема остается после попытки ее устранения, обратитесь в службу поддержки.

1. Физиологическая тревога

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
XX	Слишком высокий XX	Опция пользователя	XX выходит за верхнее значение предела.	Проверьте значения границ сигнализации, или текущее состояние пациента.
	Слишком низкий XX	Опция пользователя	XX выходит за нижнее значение предела.	
ЭКГ	Слабый ЭКГ сигнал	Высокий	Сигналы ЭКГ пациента слишком слабые для анализа ЭКГ системой.	Проверьте подключение электродов и проводящих элементов, и текущее состояние пациента.
	АСИСТОЛ ИЯ (остановка сердца)	Высокий	У пациента произошла остановка сердца.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	VFIB/VTAC (фибрилляц ия желудочка/ тахикардия)	Высокий	У пациента фибрилляция желудочков или тахикардия.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	ДВОЙНАЯ (связанное преждеврем	Средний	У пациента связанное преждевременное сокращение	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	енное сокращение желудочков)		желудочков.	проводящих элементов.
	БИГЕМИН ИЯ (связанная бигеминия ритма)	Средний	У пациента связанная бигеминия ритма.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	ТРИГЕМИ НИЯ (Тригемини я ритма)	Средний	У пациента тригеминия ритма	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	R-НА-T	Средний	У пациента R-НА-T аритмия.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	PVC (преждевре менные сокращения желудочков)	Средний	У пациента преждевременные сокращения желудочков	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	Тахикарди я (тахикарди я)	Средний	У пациента тахикардия.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	БРАДИКАР ДИЯ (брадик ардия)	Средний	У пациента брадикардия.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	VT > 2 (несколько преждеврем енных)	Средний	У пациента произошло несколько преждевременных сокращений	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	сокращений желудочков)		желудочков.	
	ПРОПУЩ ЕННЫЕ СОКРАЩЕ НИЯ (потеря пульса)	Средний	Потеря пульса произошла у пациента.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
	PNP (Кардиости мулятор не стимулирует)	Средний	Кардиостимулятор не работает.	Проверьте подключение кардиостимулятора, электродов и проводящих элементов так же как текущее состояние пациента.
	PNC (Кардиости мулятор не стимулирует)	Средний	Не проходят сигналы кардиостимулятора.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
SpO2	Отсутствие пульса	Высокий	Удары пульса пациента очень слабые для анализа пульса системой.	Проверьте подключение датчика и текущее состояние пациента.
RESP	ДЫХ асфиксия	Высокий	Дыхание пациента очень слабо для анализа RESP сигнала системой.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
CO2	ДЫХ асфиксия	Высокий	Дыхание пациента очень слабо для анализа RESP сигнала системой.	Проверьте текущее состояние пациента и подключение электродов и проводящих элементов.
Други е:	Пауза сигнала	Нет	Сигнализация искусственно	Нажмите кнопку ТИШИНА/СБРОС снова

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
			приостановлена.	для возврата к нормальной функции оповещения.

2. Техническая информация о тревогах

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
XX	Ошибки инициализации модуля XX	Высокий	X ошибка произошла в инициализации модуля XX.	Рестартуйте оборудование еще раз. Если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Ошибка коммутации модуля XX	Высокий	Модуль XX не может подключиться к основной системе.	
	XX ошибка коммутации	Высокий	Модуль XX не может подключиться к основной системе.	
XX	XX ошибки предела сигнализации	Высокий	Параметры XX выходят за рамки пределов сигнализации.	Обратитесь к производителю для обслуживания
XX	XX измерение вне диапазона	Высокий	Параметры XX выходят за рамки пределов сигнализации.	Обратитесь к производителю для обслуживания
ECG	Сброс головок ЭКГ	Низкий	У проводящих элементов плохое соединение.	Проверьте подключения проводящих элементов ЭКГ.
	Сброс головок ЭКГ YY (YY	Низкий	Проводящие элементы ЭКГ YY имеют плохое соединение.	Проверьте подключения проводящих элементов ЭКГ YY.

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	представляет V, LL, LA, RA, 1, V2, V3, V4, V5 и V6)			
	Очень сильные помехи в ЭКГ	Высокий	Сильные помехи в сигналах ЭКГ	Проверьте ЭКГ подключения и текущее состояние пациента, есть ли сильное воздействие.
	Текущее обучение ARR	Нет	Идет формирование шаблона волны ORS.	Статус завершится после окончания ARR обучения.
	Сброс головок ЭКГ	Низкий	Проводящие элементы ЭКГ не имеют хорошего соединения.	Проверьте подключения проводящих элементов ЭКГ.
SpO2	SpO2 сброс пальца	Низкий	Датчик SpO2 свалился с пальца.	Проверьте подключение датчика SpO2.
	Щуп не подключен к SpO2	Низкий	Датчик SpO2 плохо подключен.	Проверьте подключение датчика SpO2.
	SpO2 сброс датчика	Низкий		
	Сброс из-за NELL распада	Низкий	Произошел сброс системы из-за распада модуля NELLCOR.	Если система не может быть сброшена или проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Поиск пульса	Нет	Датчик SpO2 не имеет хорошего соединения	Проверьте подключение датчика SpO2 и текущее

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
			или пациент сдвинул руку.	состояние пациента.
ТЕМ P2	Сброс датчика TEMP1	Низкий	Датчик ТЕМР имеет плохое соединение.	Проверьте подключение датчика ТЕМР .
	Сброс датчика TEMP2			
NIBP	NIBP автопроверк а	Низкий	ошибки произошли во время инициализации NIBP .	Выберите функцию сброса меню NIBP . Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	NIBP ошибка подключени я	Низкий	Произошла ошибка подключения NIBP .	Выберите функцию сброса меню NIBP . Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Ослабление манжета или потеря подключени я	Низкий	Манжетка NIBP имеет плохое соединение.	Переподсоедините манжетку NIBP .
	Утечка газа	Низкий	Манжетка NIBP имеет слабое подключение, или происходит утечка газа.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
				для обслуживания.
	Ошибка давления воздуха	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Очень слабые сигналы	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Давление вне диапазона	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Движение руки	Низкий	Пациент пошевелил рукой.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Защита от перегрузки	Низкий	Возможно произошло образование складок по	Проверьте путь поступления газа и текущее состояние

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
			пути следования газа.	пациента, и проведите измерение заново. Если ошибка осталась, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Поглощение сигнала	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Утечка газа из насоса	Низкий	Происходит утечка газа на пути поступления газа в NIBP.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	NIBP ошибки системы	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	Таймаут измерения	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
			измерения.	для обслуживания.
	Ошибка модели манжета	Низкий	Это может быть вызвано несоответствием между примененной манжеткой и типом пациента который был выставлен в системе.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	NIBP ошибки измерения	Низкий	Ошибка произошла во время измерения кривой, которая делает непригодной систему для отображения результатов анализа измерения.	Проверьте подключение различных частей, или замените манжетку. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	NIBP ошибка сброса	Низкий	Произошел недопустимый сброс во время NIBP измерения.	Проверьте путь поступления газа в NIBP удостовериться, что он нигде не блокирован и повторите измерение. Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
	NIBP автопроверка	Низкий	Ошибки произошли во время инициализации NIBP .	Выберите функцию сброса меню NIBP . Если проблема не устранена после рестарта системы, обратитесь к производителю для обслуживания.
AG	Старт калибровки	Низкий	Анализатор AG калибруется.	Дождитесь конца калибровки
	Требуется	Низкий	Кислородным датчикам	Кислородные датчики

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	калибрация комнатным воздухом.		требуется калибрация воздухом	должны быть откалиброваны в 21% воздухе.
	Требуется калибрация диапазона кислорода.	Низкий	Кислородным датчикам требуется калибрация чистым кислородом	Должна быть проведена калибрация кислородных датчиков 100% чистым кислородом, если пользователь не обладает такими условиями, они могут быть переданы производителю для проведения технического обслуживания.
	Ошибка кислородны х датчиков	Низкий	Отказ модуля	Перестартуйте модуль, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Блокировка пробоотборн ой трубки	Низкий	Блокировка пробоотборной трубки	Проверьте и замените пробоотборную трубку, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Замена адаптера	Низкий	Адаптер не подключен	Проверьте и замените адаптер, если проблема осталась, обратитесь к производителю..
	Нет пробоотборн ой трубки	Низкий	Трубка не подключена или имеет плохой контакт	Проверьте и подключите пробоотборную трубку, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Нет адаптера	Низкий	Адаптер не подключен или имеет плохое соединение	Проверьте и замените адаптер, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Отказ порта кислорода	Низкий	Отказ модуля	Перестартуйте модуль, если проблема осталась, обратитесь к

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
				производителю.
	CO ₂ превышает границы точности	Низкий	Измеренное значение превышает границы точности	Следуйте диапазону точности измерения разработанного производителем
	O ₂ превышает границы точности	Низкий		
	N ₂ O превышает границы точности	Низкий		
	Ax превышает границы точности	Низкий		
	Внутренняя температура вышла за пределы	Низкий	Отказ модуля	Вернуть производителю для обслуживания.
	Атмосферно е давление превысило границы	Низкий	Отказ модуля	Вернуть производителю для обслуживания.
	Требуется обнуление	Низкий	Анализатор AG требует обнуления	Выберите настройки AG для обнуления. Проведите калибровку.
	Определени е уровня концентраци и анестетика	Низкий	Анализатор AG не определяет существование другого газа	Проверьте газ.
	Замените кислородны й датчик	Низкий	После использования	Замените кислородный датчик
	Ошибки программно	Низкий	Произошли ошибки программного	Рестарт

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	го обеспечения рестартуйте датчик		обеспечения	
	Ошибки оборудовани я, установите датчик	Низкий	Отказ модуля	Перезагрузите или переустановите кислородный датчик
	Превышение скорости двигателя	Низкий	Отказ модуля	Вернуть производителю для обслуживания.
	Сброс настроек производите ля	Низкий	Отказ модуля	Вернуть производителю для обслуживания.
	Определено 2 вида анестезирую щего газа	Низкий	Существует только один вид анестезирующего газа и его значение показанное в интерфейсе. AG определяет 2 вида газа для совета.	Проверьте физиологические сигналы пациента и анестезию.
	Модуль анестезии в режиме ожидания	Низкий	Модуль анестезии в режиме ожидания	Выберите режим измерения анализатора AG .
С.О.	Нет щупа BT	Низкий	Щупы BT не подключены или имеют плохой контакт.	Проверьте и подключите щуп BT , если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Нет щупов IT	Низкий	Щупы IT не подключены или имеют плохой контакт.	Проверьте и подключите щуп IT , если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Температура	Средний	Температура инъекции	Охладите инъекцию,

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	инъекции выше границ		выше 30 ° с	например, поместив ее в контейнер с ледяной водой.
	Тайм-аут температуры инъекции	Средний	Прошло слишком много времени с начала измерения.	Время инъекции не должно превышать 4 секунд с начала измерения.
	Смещение основной линии	Средний	Вероятно помехи высокочастотного оборудования электрохирургии.	Монитор и датчик С.О. не должны быть близко к электрохирургическому оборудованию .
	Шум основной линии	Средний	Вероятно помехи высокочастотного оборудования электрохирургии.	Монитор и датчик С.О. не должны быть близко к электрохирургическому оборудованию .
ИАД	IBP1 успешно обнулен	Низкий	ИАД преобразователь успешно обнулен	Нет
	IBP2 успешно обнулен			
	IBP1 не обнулен	Средний	ИАД преобразователь не обнулен	Перекалибруйте.
	IBP1 не обнулен			
	IBP1 ноль	Низкий	Датчик ИАД откалиброван	Ожидает окончания калибрации
	IBP2 ноль			
	IBP1 потеря связи	Низкий	Датчик ИАД имеет плохой контакт.	Проверьте или переподключите ИАД датчик, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	IBP2 потеря связи			
ИКГ	ИКГ потеря связи	Низкий	Датчик ИКГ имеет плохой контакт.	Проверьте или переподключите ИКГ датчик, если проблема осталась, обратитесь к производителю.
Друг	Ошибки	Высокий	Происходит отказ	Включите монитор еще раз.

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
ая ошиб ка	кнопка		системы	Если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Слишком высокое напряжение 5 v	Высокий	Произошла ошибка потери напряжения системой.	Включите монитор еще раз. Если проблема осталась, обратитесь к производителю.
	Слишком низкое напряжение 5 v	Высокий		
	Слишком высокое напряжение 12 v	Высокий		
	Слишком низкое напряжение 12 v	Высокий		
	Слишком низкий заряд батареи	Высокий	Энергия аккумулятора низка	Подключите альтернативный источник энергии и зарядите аккумулятор. Если проблема осталась после 6-часовой зарядки, обратитесь к производителю.
	Батарея может работать 20 мин	Средний		
	10-минутная работа батареи	Высокий		

Источ ник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина	Решение
	Низкий заряд батареи	Высокий		
	Автоматичес кое отключение системы: xxxS	Высокий	Энергия батареи настолько мала, что не может позволить системе работать.	Подключите альтернативный источник энергии и зарядите аккумулятор. Если проблема осталась после 6-часовой зарядки, обратитесь к производителю.

3. Системные сообщения

Источник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина
NIBP	Ручное измерение...	Нет	Системная вспомогательная информация подсказывает о конкретной функции и о предстоящих процедурах.
	Выравнивание	Нет	
	Утечка обнаружения	Нет	
	Ручной сброс...	Нет	
	Последовательное измерение...	Нет	
	Пожалуйста, нажмите кнопку ReСТАРТ	Нет	
	Сброс ошибки	Нет	
	Рестарт модуля...	Нет	
	Автоматическое измерение...	Нет	
	Настройка прекращения	Нет	
	Прекращение при определении утечки газа	Нет	
	Прекращение измерения	Нет	
	Защита от избыточного давления	Нет	
	Сброс неисправности	Нет	

Источник	Тревожный сигнал	Уровень	Причина
Калибрация CO ₂	Пожалуйста, подождите пока автоматически настроится x S	Нет	
С.О.	измерение	Низкий	
Отключенная сигнализация об ошибках	Отключены сигналы клавиатуры	Нет	
	Отключены сигналы ЭКГ	Нет	
	Запрет мониторинга во время настройки	Высокий	
	Отключены сигналы RESP	Нет	
	Отключены сигналы TEMP	Нет	
	Отключены сигналы SpO₂	Нет	
	Отключены сигналы NIBP	Нет	
	Отключены сигналы CO₂	Нет	
	Полностью беззвучно	Нет	
Модули загружающие дополнительную информацию	Загрузка ключевого набора модулей	Нет	
	Загрузка ЭКГ модуля	Нет	
	Загрузка SpO₂ модуля	Нет	
	Загрузка NIBP модуля	Нет	
Модули выгружающие дополнительную информацию	Выгружающие модули	Нет	
Другая дополнительная информация	Демонстрация	Нет	
	Экран заблокирован. Нажмите любую кнопку для разблокировки!	Нет	
	Экран разблокирован	Нет	
	Время загрузки системы	Нет	
	Сброс параметров модуля	Нет	



Перевод с китайского и английского языков на русский язык

**ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ, А ТАКЖЕ ПЕРЕВОД
НАИМЕНОВАНИЯ, ФАМИЛИИ И ИМЕНИ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ДИРЕКТОРА И ОТТИСКА ПЕЧАТИ ОРГАНИЗАЦИИ-
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ПОСЛЕДУЮЩИХ СТРАНИЦАХ**

Первая страница:

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

Вторая страница:

**Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184403A0/051567

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) на прилагаемом заявлении.

Совет Китая по развитию
международной торговли

подпись

Уполномоченный

представитель: Хуан Чуньсюань

Дата: 03 августа 2018 г.

Печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли

Для сертификатов (24)

На сшивке:

Печать: Совет Китая по развитию международной торговли
Для сертификатов (24)

Третья страница:

«ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»

Адрес: Китай, г. Шэньчжэнь, р-н Наньшань, 4-ый промышленный район Наню, сектор 5, этаж 7, южная сторона

Тел: +86-755-26408879

Факс: +86-755-26431232

www.comenmedical.ru

Эл. почта: info@comenmedical.ru

Заявление

Настоящим свидетельствуем, что далее прилагается руководство пользователя для мультипараметрического монитора пациента С-90. Настоящий документ предназначен для регистрации продукта в Министерстве здравоохранения России.

Производитель: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

Адрес: Китай, 518052, г. Шэньчжэнь, р-н Наньшань, 4-ый промышленный район Наню, сектор 5, этаж 7 южная сторона.

«ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»

И Юн

Генеральный директор

Подпись

03 августа 2018 года

Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»
4403050288508

Далее:

Наименование организации-производителя: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

Фамилия и имя генерального директора: И Юн

Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»
4403050288508

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 251 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

