

Monitor de respirație portabil Capnostream™35

**PM35MN, cu tehnologii
Microstream™ EtCO₂ și
Nellcor™ SpO₂**

Manual de utilizare

PN: PT00039652A



Informații privind drepturile de autor

©2016 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic, logo-ul Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic.

Notificare: Achiziționarea acestui produs nu conferă licența expresă sau implicită conform brevetului Oridion Medical 1987 Ltd. în vederea utilizării instrumentului cu un accesoriu care nu este fabricat sau licențiat de Oridion Medical 1987 Ltd.

Posezia sau achiziția acestui dispozitiv nu oferă o licență expresă sau implicită pentru utilizarea dispozitivului cu senzori sau cabluri neautorizate care, individual sau în asociere cu dispozitivul, se încadrează în sfera unuia sau a mai multor brevete referitoare la acest dispozitiv.

Brevete din SUA: www.covidien.com/patents.

Exonerări: Răspunderea Oridion Medical 1987 Ltd. conform acestei garanții nu include deteriorările survenite în timpul transportului sau alte costuri sau asumarea răspunderii pentru daunele directe, indirecte sau de consecință sau pentru întârzierea cauzată de utilizarea sau aplicarea inadecvată a produsului sau înlocuirea pieselor și a accesoriilor cu elemente care nu sunt autorizate de Oridion Medical 1987 Ltd.

Toate informațiile din acest manual sunt considerate corecte. Oridion Medical 1987 Ltd. nu va fi trasă la răspundere pentru erorile conținute de acesta în execuția sau utilizarea acestui manual.

Cuprins

1.	Introducere	1
1.1.	Introducere	1
1.2.	Informații privind siguranța	1
1.2.1.	Aspecte generale	1
1.2.2.	Scanare IRM	4
1.2.3.	Alarmer	5
1.2.4.	Pericol de incendiu	6
1.2.5.	Probleme de ordin electric	6
1.2.6.	Interferența electromagnetică	8
1.3.	Definiții	9
1.4.	Contactarea departamentului de asistență tehnică	10
1.5.	Simboluri	10
1.6.	Cine ar trebui să citească acest manual	12
1.7.	Garanție și declinarea răspunderii	13
1.7.1.	Garanție	13
1.7.2.	Declinarea răspunderii	14
2.	Prezentarea produsului	18
2.1.	Prezentare generală	18
2.2.	Domeniul de utilizare	19
2.3.	Butoane, indicatori și conexiuni	19
2.3.1.	Panoul frontal al monitorului	19
2.3.2.	Panou posterior monitor	22
2.3.3.	Vederi ale monitorului din partea dreaptă și din partea stângă	23
2.3.4.	Opțiunile de afișare ale ecranului	26
2.3.5.	Opțiunile de afișare ale ecranului de monitorizare	26
2.3.6.	Oprirea monitorului	36
2.3.7.	Navigarea în ecran	36
2.3.8.	Data, ora, limba, și alte opțiuni	37
2.3.9.	Fișa de verificări operaționale a Capnostream™35	41

3.	Instalarea	44
3.1.	Despachetarea și inspectarea monitorului	44
3.2.	Baterii	45
3.2.1.	Baterii	45
3.2.2.	Instalarea bateriei detașabile	45
3.2.3.	Utilizarea bateriei și a sursei de alimentare	47
3.2.4.	Schimbarea bateriei în timpul utilizării	48
3.2.5.	Indicatorii de baterie și de alimentare cu curent alternativ	48
3.2.6.	Manevrarea bateriei	49
3.2.7.	Păstrarea bateriei	49
3.2.8.	Eliminarea bateriei	50
3.2.9.	Bateria internă	50
3.2.10.	Placa de montaj a monitorului	50
3.2.11.	Utilizarea în timpul transportului cu elicopterul	50
3.3.	Întreținerea periodică	51
4.	Utilizare	52
4.1.	Pornirea monitorului	52
4.2.	Pregătirea monitorului pentru un pacient	54
4.2.1.	Tipuri de pacienți	54
4.3.	Numerele cazurilor de pacient și numerele de identificare a pacienților	56
4.4.	Evenimente pacient	56
4.5.	Volumul alarmei și a pulsului și întârzierea alarmei	58
4.5.1.	Volum alarmă	59
4.5.2.	Volumul tonului de puls	59
4.5.3.	Opțiuni implicite ale volumului alarmei	60
4.5.4.	Întârzierea alarmei	60
4.6.	Utilizarea sistemului de captare	61
4.7.	Utilizarea modului Pompă oprită	61
4.8.	Moduri suplimentare ale monitorului	62
4.8.1.	Modul demo	62
4.8.2.	Modul stand-by al parametrilor	63

4.8.3.	Mod EMS	67
4.8.4.	Semnal sonor de memento	68
4.9.	Grafic de referință al meniului de ecrane al monitorului	69
4.10.	Capnografia utilizând monitorul	71
4.10.1.	Consumabile EtCO ₂ Microstream™	71
4.10.2.	Conectarea FilterLine	73
4.10.3.	Datele CO ₂ afișate de monitor	74
4.10.4.	Parametri CO ₂ reglabili	75
4.10.5.	Monitorizare CO ₂ în timpul scanării IRM	78
4.11.	Pulsoximetria utilizând monitorul	79
4.11.1.	Conectarea unui senzor SpO ₂ la monitor	79
4.11.2.	Senzori SpO ₂ Nellcor	80
4.11.3.	Selectarea senzorului SpO ₂ Nellcor	81
4.11.4.	Caracteristicile senzorilor Nellcor™	83
4.11.5.	Considerații privind performanțele	84
4.11.6.	Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™	84
4.11.7.	Tehnologia senzorilor Nellcor™	89
4.11.8.	Performanța esențială a pulsoximetriei Nellcor Oximax	94
4.11.9.	Datele SpO ₂ afișate de monitor	95
4.11.10.	Parametri SpO ₂ reglabili	97
4.11.11.	Mesaj limită alarmă SPO ₂	100
4.12.	Integrated Pulmonary Index™ (Indicele pulmonar integrat)	100
4.12.1.	IPI: Introducere	100
4.12.2.	Avertizări IPI	101
4.12.3.	Afișaj IPI	102
4.12.4.	Opțiunile IPI	102
4.13.	Apnee pe oră (A/hr) și indicele de desaturație a oxigenului (ODI) 103	103
4.13.1.	A/hr și ODI: Introducere	103
4.13.2.	Apnee pe oră	104
4.13.3.	Indicele de desaturație a oxigenului (ODI)	105
4.13.4.	Monitorizarea prin A/hr și ODI	106
4.14.	Alarmer și mesaje	108
4.14.1.	Introducere alarme	108

4.14.2.	Afișaj alarmă	109
4.14.3.	Ecranul de analiză a alarmelor	112
4.14.4.	Suprimarea alarmelor	114
4.14.5.	Semnal sonor de memento	115
4.14.6.	Prioritățile mesajelor	116
4.14.7.	Întârzierea alarmei	116
4.14.8.	Tipuri de alarme	116
4.14.9.	Modificarea limitelor de alarmă	124
4.14.10.	Testarea setărilor de alarmă	125
4.14.11.	Limitele de alarmă - setări implicite din fabrică	126
4.15.	Tendințe	126
4.15.1.	Introducere	126
4.15.2.	Stocarea tendințelor	126
4.15.3.	Ecranele de afișare a tendințelor	127
4.15.4.	Selectarea parametrilor tendinței	135
4.15.5.	Ștergerea memoriei tendinței	135
4.15.6.	Modul Afișarea tendinței	136
4.15.7.	Configurarea tendințelor	136
5.	leșire date produs	138
5.1.	Opțiuni de raport	138
5.2.	Rapoarte	139
5.3.	Datele furnizate	144
5.3.1.	Imprimarea rapoartelor	151
5.4.	Transferul de date	152
5.4.1.	USB	152
5.4.2.	MMC/SD	155
5.4.3.	Comunicațiile wireless	155
5.4.4.	Vital Sync™	162
5.4.5.	Rapoarte imprimate	164
6.	Întreținerea preventivă	165
6.1.	Introducere	165
6.2.	Orele de service ale monitorului	165

6.3.	Calibrarea CO ₂	166
6.4.	Verificarea calibrării CO ₂	168
6.4.1.	Procedura de verificare a calibrării	168
6.5.	Jurnalul operațiunilor	169
6.6.	Raportul datelor statistice de service	170
6.7.	Întreținerea	171
6.8.	Curățarea	171
7.	Depanare	173
7.1.	Probleme electrice	173
7.2.	Probleme CO ₂	174
7.3.	Senzor SpO ₂	175
7.4.	Calibrarea CO ₂	177
7.5.	Returnarea monitorului	177
7.6.	Asistență tehnică	178
8.	Accesorii	179
8.1.	Consumabile EtCO ₂ Microstream	179
8.2.	Accesorii disponibile	181
9.	Informații teoretice despre operațiuni	182
9.1.	Introducere	182
9.2.	Caracteristici	182
9.3.	Prezentarea tehnologiei	183
9.3.1.	Ce este capnografia?	183
9.3.2.	Ce este pulsoximetria?	184
10.	Specificațiile produsului	186
10.1.	Sursă de alimentare	186
10.2.	Baterie	186
10.3.	Comenzi	187
10.4.	Afișaj	187
10.5.	Date privind presiunea sonoră	188

10.6.	Capnografia cu monitorul Microstream™	188
10.7.	Pulsoximetria cu Nellcor Oximax™	189
10.8.	Alarmer	191
10.9.	Caracteristici generale	191
10.10.	Clasificare echipament	192
10.11.	Conformitate	193
10.12.	Imunitate electromagnetă	194
11.	Setările instituției	200
11.1.	Setările implicite ale instituției	200
11.1.1.	Modificarea setărilor implicite ale instituției	200
11.1.2.	Setări implicite ale instituției în modul EMS	201
11.1.3.	Resetarea la setările implicite din fabrică	201
11.1.4.	Setări implicite ale instituției Export/Import	202
11.1.5.	Setările alarmelor monitorului	203
11.1.6.	Setările de tendință ale monitorului	209
11.1.7.	Setările monitorului	214
11.1.8.	Configurarea ecranului de pornire	216
11.1.9.	Parametri CO ₂	217
11.1.10.	Parametri SpO ₂	219
11.1.11.	Setările parametrilor – Setarea culorilor	220
12.	Anexa A: Studii clinice cu pulsoximetrie	221
12.1.	Introducere privind studiile clinice	221
12.2.	Metodologia studiilor clinice	221
12.2.1.	Metodologia hipoxiei (Acuratețe, Saturație scăzută și Studii cu mișcare)	221
12.2.2.	Metodologia saturației scăzute (Doar studiul saturației scăzute)	222
12.3.	Rezultatele studiilor clinice	223
12.3.1.	Acuratețea rezultatelor (Fără mișcare)	223
12.3.2.	Acuratețea rezultatelor studiilor clinice (saturație scăzută)	226
12.3.3.	Acuratețea rezultatelor studiilor clinice (mișcare)	228
12.4.	Concluzia studiilor clinice	230
12.4.1.	Fără mișcare	230

12.4.2.	Mișcare	230
13.	Anexa B: Parolă service monitor	231
13.1.	Parolă service monitor	231

Listă figuri

Figura 1. Panoul frontal al monitorului	20
Figura 2. Panou posterior monitor	22
Figura 3. Vedere monitor din partea dreaptă	23
Figura 4. Vedere monitor din partea stângă	25
Figura 5. Afișaj ecran de pornire nr. 1	27
Figura 6. Afișaj ecran de pornire nr. 2	28
Figura 7. Afișaj ecran de pornire nr. 3	29
Figura 8. Afișaj ecran de pornire nr. 4	30
Figura 9. Afișaj ecran de pornire nr. 5	31
Figura 10. Afișaj ecran de pornire nr. 6	32
Figura 11. Afișaj ecran de pornire nr. 7	33
Figura 12. Afișaj ecran de pornire nr. 8	34
Figura 13. Afișaj ecran de pornire nr. 9	35
Figura 14. Exemplu de ecran de reglare a parametrilor	37
Figura 15. Panoul inferior al monitorului, cu bateria instalată	46
Figura 16. Mesaj de memorie a tendinței	53
Figura 17. Listă verticală tipuri de pacienți	55
Figura 18. Ecranul de marcare a evenimentelor	57
Figura 19. Grafic al meniului monitorului	70
Figura 20. Date CO ₂ afișate de monitor	74
Figura 21. Ecran de configurare CO ₂	76
Figura 22. Serie de evenimente SpO ₂	90
Figura 23. Primul eveniment SpO ₂ : Nu se declanșează alarma SatSeconds91	
Figura 24. Al doilea eveniment SpO ₂ : Nu se declanșează alarma SatSeconds	92
Figura 25. Al treilea eveniment SpO ₂ : Se declanșează alarma SatSeconds93	
Figura 26. Date SpO ₂ pe ecranul cu formă de undă	96
Figura 27. Date SpO ₂ pe ecranul numeric	97
Figura 28. Ecran de configurare SpO ₂	99
Figura 29. Grafic de tendință IPI	102
Figura 30. A/hr și ODI pe Ecranul de pornire	104
Figura 31. Exemplu de alarmă de prioritate ridicată (Absența respirației)	110
Figura 32. Exemplu de alarmă de prioritate medie	111
Figura 33. Ecranul de analiză a alarmelor	113
Figura 34. Ecran tendință în format grafic - interval de 1 oră	129
Figura 35. Ecran tendință în format tabelar - interval de 30 de secunde	132
Figura 36. Listă evenimente	134

Figura 37. Selecție Raport	139
Figura 38. Raport A ventilație și desaturație	140
Figura 39. Raport B ventilație și desaturație	141
Figura 40. Raport date statistice parametri	142
Figura 41. Raport de analiză a alarmei	143
Figura 42. Model de raport Html: Tendință în format tabelar	151
Figura 43. Dispozitiv tipic de memorie externă	152
Figura 44. Pictograma conectivității	156
Figura 45. Ecranul Meniu care indică faptul că WiFi este conectat	156
Figura 46. Ecranul Mod Service Conectivitate cu rețea conectată	157
Figura 47. Configurarea rețelei WiFi	159
Figura 48. Ecran mod Service	166
Figura 49. Revenirea la ecranul setărilor implicite din fabrică	202
Figura 50. Bland-Altman modificat pentru SpO ₂ (Toate datele - Fără mișcare): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	224
Figura 51. Bland-Altman modificat pentru SpO ₂ (Toate datele - saturație scăzută): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	227
Figura 52. Bland-Altman modificat pentru SpO ₂ (Toate datele - cu mișcare): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	229

Listă tabele

Tabel 1. Simboluri care apar pe monitor	10
Tabel 2. Opțiuni de afișare disponibile pe ecranul Sistem	38
Tabel 3. Marcaje evenimente	58
Tabel 4. Mesaj și stare de alarmă în stările de stand-by ale diferiților parametri	66
Tabel 5. Parametri CO ₂	77
Tabel 6. Parametrii de configurare a formei de undă CO ₂	77
Tabel 7. Modele de senzori SPO ₂ și dimensiuni de pacienți	82
Tabel 8. Performanța pulsoximetriei	94
Tabel 9. Conformitate cu normele privind imunitatea electromagnetică și recomandări, nu este un echipament de suport vital.	95
Tabel 10. Parametri SpO ₂ reglabili	99
Tabel 11. Valori IPI	101
Tabel 12. Opțiuni IPI reglabile	103
Tabel 13. Indicatori de alarmă	108
Tabel 14. Alarmer de prioritate ridicată/medie	116
Tabel 15. Mesaje de înștiințare	120
Tabel 16. Mesaje afișate în alte zone decât zona de mesaje	123
Tabel 17. Valori incrementale ale tendinței și niveluri de zoom	131
Tabel 18. Acces opțiuni raport	138
Tabel 19. Tipuri de raport pentru ventilație și desaturație și date statistice ale parametrilor	144
Tabel 20. Tipuri de rapoarte de transfer de date	146
Tabel 21. Convenție de denumire a fișierelor USB	153
Tabel 22. Exemple de fișiere USB	154
Tabel 23. Specificații wireless	161
Tabel 24. Consumabile Microstream	179
Tabel 25. Accesorii monitor	181
Tabel 26. Îndrumări și declarația producătorului – emisiile electromagnetice	194
Tabel 27. Îndrumări și Declarația producătorului – Imunitatea Electromagnetică	195
Tabel 28 Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și monitor	199
Tabel 29. Limite de alarmă implicite din fabrică	203
Tabel 30. Parametri disponibili pe ecranul Analiză alarmă)	207
Tabel 31. Setările întârzierii alarmei	208

Tabel 32. Parametri disponibili pe ecranele de tendință	213
Tabel 33. Acuratețea rezultatelor SpO ₂ (Fără mișcare)	224
Tabel 34. RMSD a SpO ₂ pe decade procentuale (fără mișcare)	225
Tabel 35. RMSD a SpO ₂ pe decade procentuale (fără mișcare)	225
Tabel 36. Rezultatele acurateții SpO ₂ (SaO ₂ de la 60% la 80%, saturație scăzută)	226
Tabel 37. RMSD a SpO ₂ pe decade procentuale (saturație scăzută)	227
Tabel 38. RMSD a SpO ₂ pe platou (saturație scăzută)	227
Tabel 39. Acuratețea rezultatelor SpO ₂ în timpul mișcării	228
Tabel 40. RMSD a SpO ₂ pe decade procentuale (cu mișcare)	229
Tabel 41. RMSD a SpO ₂ pe platouri (cu mișcare)	230

1. Introducere

1.1. Introducere

Citiți cu atenție acest manual al operatorului și instrucțiunile de utilizare care însoțesc liniile de eșantionare Microstream™ etCO₂ (FilterLines™, denumite în continuare linii de eșantionare) și senzorii SpO₂ pentru a utiliza monitorul de respirație portabil Capnostream™35 PM35MN, cu tehnologiile Microstream™ EtCO₂ și Nellcor™ SpO₂ (denumit în continuare Capnostream™35 sau monitorul) corect și în condiții de siguranță. Utilizarea monitorului necesită înțelegerea deplină și respectarea strictă a acestor instrucțiuni, a informațiilor privind măsurile de precauție și a specificațiilor.

1.2. Informații privind siguranța

1.2.1. Aspecte generale



AVERTIZARE:

Dacă aveți dubii cu privire la precizia unei măsurători, verificați în primul rând semnele vitale ale pacientului prin metode alternative apoi asigurați-vă că monitorul funcționează corect.



AVERTIZARE:

Monitorul nu trebuie utilizat ca monitor pentru apnee.



AVERTIZARE:

Monitorul trebuie considerat un dispozitiv de avertizare precoce. Dacă se indică o tendință spre diminuarea oxigenării pacientului, probele de sânge trebuie analizate folosind un co-oximetru de laborator pentru a înțelege în totalitate starea pacientului.



AVERTIZARE:

Pentru a asigura siguranța pacientului, nu poziționați monitorul într-o poziție din care ar putea să cadă pe pacient. Dacă monitorul este montat, asigurați-vă că este fixat bine.



AVERTIZARE:

Poziționați cu atenție cablul de la pacient (senzorul SpO₂ și linia de eșantionare) pentru a reduce riscul de încurcare sau strangulare a pacientului.



AVERTIZARE:

Nu ridicați monitorul apucând cablul senzorului SpO₂ sau linia de eșantionare, deoarece acestea s-ar putea deconecta de la monitor, conducând la căderea monitorului pe pacient.



AVERTIZARE:

Nu obstrucționați monitorul pentru a vă asigura că indicatorii de alarmă vizuali pot fi văzuți și semnalele de alarmă sonore pot fi auzite.



AVERTIZARE:

Monitorul nu trebuie utilizat în apropierea sau suprapus peste alte echipamente; dacă este necesară utilizarea în apropiere sau prin suprapunere, monitorul trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.



AVERTIZARE:

Utilizarea de accesorii, traductoare, senzori și cabluri diferite de cele specificate poate conduce la un nivel crescut al emisiilor și/sau la o imunitate redusă a echipamentului și/sau a sistemului.



AVERTIZARE:

Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate constitui un risc de contaminare încrucișată a pacienților sau poate afecta funcționarea monitorului.



AVERTIZARE:

Valorile CO₂, rata respiratorie, valorile indicate de pulsoximetrie și semnalele pulsului pot fi afectate de erori în aplicarea senzorilor, anumite condiții ambientale și anumite afecțiuni ale pacientului.



AVERTIZARE:

Monitorul este un dispozitiv pe bază de prescripție și trebuie utilizat doar de personal medical calificat.



AVERTIZARE:

Nu este permisă nicio modificare a acestei aparaturi.



AVERTIZARE:

În cazul în care calibrarea nu se realizează conform instrucțiunilor din manualul de service relevant, este posibil ca monitorul să nu fie calibrat. Un monitor necalibrat poate furniza rezultate incorecte.



AVERTIZARE:

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor, cablu, conector sau ecran dacă acestea par deteriorate. Scoateți din folosință echipamentele avariate și prezentați-le unui tehnician de service calificat în vederea unei inspecții tehnice.



AVERTIZARE:

Nu efectuați operațiuni de service sau mentenanță cât timp monitorul este în funcțiune.



Atenție:

Păstrarea sau transportul monitorului în condiții ambientale care nu se încadrează în cele menționate în specificație vor afecta performanța monitorului și îl vor deteriora.



AVERTIZARE:

Nu transportați pe calea aerului celule cu litiu și baterii avariate sau defecte.



Notă:

Senzorii de temperatură vor închide monitorul dacă se depășește temperatura admisă.

Dispozitivele conectate la monitor trebuie să fie de uz medical.

Afișarea exactă a următorilor parametri este necesară pentru performanța esențială a monitorului: Nivelurile de dioxid de carbon în aerul expirat și inspirat (CO₂) și rata respiratorie la monitorizarea prin capnografie și saturația de oxigen în sângele arterial (SpO₂) și frecvența pulsului la monitorizarea prin pulsoximetrie. Dacă pacientul este monitorizat prin ambele funcții, vor fi afișați toți acești parametri.

1.2.2. Scanare IRM



AVERTIZARE:

Nu utilizați senzorii de oximetrie în timpul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul condus poate cauza arsuri. Senzorii pot influența imaginea IRM, iar unitatea IRM poate influența precizia măsurărilor prin oximetrie.



AVERTIZARE:

Nu utilizați seturile FilterLine H sau VitaLine H pentru sugari/nou-născuți pe parcursul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Utilizarea setului FilterLine H pentru sugari/nou-născuți pe parcursul scanării IRM ar putea dăuna pacientului.



AVERTIZARE:

Pe parcursul scanării IRM, monitorul trebuie amplasat în afara ansamblului IRM. Atunci când monitorul este utilizat în afara ansamblului IRM, monitorizarea etCO₂ poate fi implementată folosind FilterLine XL. Consultați [4.10.5 Monitorizare CO₂ în timpul scanării IRM](#) la pag. 78.



Atenție:

Utilizarea unei linii de eșantionare a CO₂ cu litera H în denumirea sa (care indică utilizarea acestuia în medii cu umiditate ridicată) în timpul scanării IRM poate produce artefacte pe imaginea IRM. Se recomandă utilizarea liniilor de eșantionare non-H. Pentru o listă a liniilor de eșantionare, consultați [8.1 Consumabile EtCO₂ Microstream](#) la pag. 179.

1.2.3. Alarmer



AVERTIZARE:

Nu suprimați alarma sonoră dacă există riscul ca siguranța pacientului să fie compromisă.



AVERTIZARE:

Răspundeți întotdeauna imediat la o alarmă a dispozitivului deoarece pacientul poate să nu fie monitorizat în anumite condiții tehnice/de alarmă.



AVERTIZARE:

Înainte fiecărei utilizări, verificați dacă limitele de alarmă sunt adecvate pentru pacientul monitorizat.



AVERTIZARE:

Înainte de a suprima temporar alarmele sonore, verificați durata de suprimare a alarmei sonore.



AVERTIZARE:

Nu presetați limite de alarmă diferite sau inadecvate pentru același echipament sau pentru echipamente similare situate în același spațiu, deoarece ați putea pune în pericol siguranța pacientului.

1.2.4. Pericol de incendiu



AVERTIZARE:

La utilizarea monitorului împreună cu substanțe anestezice, oxid de azot sau concentrații ridicate de oxigen, conectați orificiul de evacuare a gazului la un sistem de captare.



AVERTIZARE:

Monitorul nu este adecvat în vederea utilizării în prezența amestecului de anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau oxid de azot.



AVERTIZARE:

Linia de eșantionare se poate aprinde în prezența O_2 atunci când este expusă direct la laser, dispozitive ESU sau căldură puternică. La efectuarea procedurilor la nivelul capului sau gâtului cu ajutorul laserului, a dispozitivelor electrochirurgicale sau a căldurii puternice, se recomandă folosirea cu precauție a acestor dispozitive pentru a preveni aprinderea liniei de eșantionare sau a câmpurilor chirurgicale din jur.

1.2.5. Probleme de ordin electric



AVERTIZARE:

Pentru a proteja împotriva riscului de electrocutare, capacul monitorului va fi îndepărtat doar de către personalul de service calificat. În interiorul acestuia nu există piese care pot fi reparate de către utilizator.



AVERTIZARE:

Pentru a asigura izolația electrică a pacientului, conectați la alte echipamente doar prin circuite izolate electric.



AVERTIZARE:

Nu conectați monitorul cu ajutorul unui alt alimentator decât cel furnizat împreună cu monitorul.



AVERTIZARE:

Pentru a evita riscul de electrocutare, monitorul trebuie conectat doar la prize cu împământare.



AVERTIZARE:

Conectați monitorul doar la o priză de uz spitalicesc. Fișa trebuie introdusă într-o priză cablată corespunzător; dacă nu este disponibilă o priză adecvată, un electrician calificat trebuie să instaleze una conform codului electric aplicabil. Nu folosiți prelungitoare sau adaptoare, indiferent de tip. Cablul de alimentare și fișa trebuie să fie intacte și nedeteriorate.



AVERTIZARE:

Nu conectați la o priză de curent controlată de un întrerupător de perete sau un graduator.



AVERTIZARE:

Măsurăți curentul de scurgere al monitorului de fiecare dată când este conectat un dispozitiv la portul serial. Curentul de scurgere nu trebuie să depășească 100 de microamperi.



Atenție:

Orice dispozitiv USB (cu excepția dispozitivelor de memorie flash) sau orice PC conectat la monitor trebuie să fie alimentat de o baterie sau de un alimentator conform standardului IEC 60601-1 (Clauza 16, sisteme ME), sau de un transformator de izolație conform standardului IEC 60601-1 (Clauza 16, sisteme ME).



Atenție:

Toți conectorii de intrare și ieșire a semnalului (I/O) sunt proiectați pentru conectarea dispozitivelor conforme exclusiv standardului IEC 60601-1, Clauza 16, sisteme ME. Conectarea la monitor a unor dispozitive suplimentare poate mări curenții de scurgere la nivelul șasiului sau pacientului. Pentru siguranța operatorului și a pacientului, consultați cerințele standardului IEC 60601-1, Clauza 16, sisteme ME. Măsurați curenții de scurgere pentru a vă asigura că nu există riscul electrocutării.



Atenție:

Instalația electrică din încăperea sau clădirea în care urmează să fie utilizat monitorul trebuie să respecte reglementările din țara în care urmează să se utilizeze echipamentul.



Atenție:

Mențineți cablul de alimentare, fișa și priza accesibile în cazul în care este necesară deconectarea urgentă de la rețea.

1.2.6. Interferența electromagnetică

Acest monitor a fost testat și s-a constatat că respectă cerințele privind dispozitivele medicale conform standardului IEC 60601-1-2. Acest standard are rolul de a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor într-o instalație medicală tipică.

Cu toate acestea, din cauza proliferării echipamentelor care transmit frecvențe radio și a altor surse de zgomot electric din mediul spitalicesc (de exemplu: telefoane mobile, stații mobile de emisie-recepție, aparate electrice) este posibil ca nivelurile de interferență ridicate cauzate de distanța mică sau de intensitatea unei surse să conducă la afectarea performanței acestui dispozitiv.



AVERTIZARE:

Utilizarea echipamentului electrochirurgical de înaltă frecvență în apropierea monitorului poate produce interferențe la monitor și poate determina măsurători incorecte. Nu folosiți monitorul în tomografia cu spin nuclear (TRM, RMN, TMN) deoarece există riscul ca funcționarea monitorului să fie perturbată.

1.3. Definiții



Notă:

S-a inserat o Notă pentru a evidenția procedurile sau condițiile care ar putea fi altfel interpretate greșit sau omise și pentru a clarifica situațiile aparent contradictorii sau confuze.



Atenție:

S-a inserat o Atenționare pentru a atrage atenția asupra unei proceduri care, dacă nu este urmată cu exactitate, poate conduce la deteriorarea sau distrugerea echipamentului.



AVERTIZARE:

S-a inserat un Avertisment pentru a atrage atenția asupra situațiilor periculoase sau riscante inerente în funcționarea, curățarea și întreținerea echipamentului, care pot conduce la vătămarea persoanelor sau la decesul operatorului sau al pacientului.

1.4. Contactarea departamentului de asistență tehnică






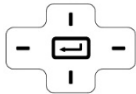


În cazul problemelor tehnice care implică monitorul, vă rugăm să contactați centrul local de service sau departamentul tehnic al Covidien, după cum urmează:















America de Nord: Tel: 1-888-ORIDION (674-3466), Fax: (781) 453-2722; În afara Americii de Nord: Tel: + (972) 2-589-9104, Fax: + (972) 2-582-8868; E-mail: Capnographytechnicalsupport@medtronic.com







1.5. Simboluri

Pe carcasa monitorului apar următoarele simboluri.

Tabel 1. Simboluri care apar pe monitor

Simbol	Descriere
	Buton ON/OFF (pornire/oprire) monitor
	Indicator de alimentare de la baterie/priză
	Buton Home (Ecran pornire)
	Buton Back (Înapoi)
	Suprimare temporară alarme
	Buton Enter cu săgeți direcționale
	Protecție tip BF la defibrilator
	Admisie gaz

Simbol	Descriere
	Evacuare gaz
	Indicator port CO ₂
	Port card micro SD
	12VDC
	Conexiune SpO ₂ Nellcor
	Port conectare memorie flash USB
	Conexiune monitor
	Comisia Federală pentru Comunicații
	Numai pentru utilizare pe bază de prescripție
	Atenție! Consultați documentele însoțitoare
	Urmați instrucțiunile de utilizare (cu albastru)
	Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice
	Radiații electromagnetice neionizante
	Reglementări privind comunicațiile fără fir (Australia)

Simbol	Descriere
IP54	Clasificare IPX (rezistență la apă)
	Marcaj ETL
	Marcaj CE
	Număr serie
	Număr de catalog
	Data fabricației
	Producător

1.6. Cine ar trebui să citească acest manual

Acest manual ar trebui citit de următoarele persoane:

- Specialiști din domeniul sănătății care vor utiliza monitorul.
- Manageri de echipament responsabili să se asigure că echipamentul respectă politicile instituționale.
- Cercetători sau personal de laborator care vor descărca datele pacienților.
- Experți tehnici care vor conecta monitorul la un computer.



AVERTIZARE:

În Statele Unite ale Americii, legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

1.7. Garanție și declinarea răspunderii

1.7.1. Garanție

In case of discrepancy between the English and translated version of this warranty and disclaimer, the English version shall prevail.

În cazul unor discrepanțe între textul în limba engleză și versiunea tradusă a precizărilor privind garanțiile și limitarea răspunderii, textul în limba engleză va prevala.

 Oridion Medical 1987 Ltd. („Oridion Medical”) - Garanție pentru monitoarele Oridion

ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ se aplică tuturor monitoarelor pentru pacienți fabricate de Oridion Medical 1987 Ltd. („Oridion”), („Produse”). Sub rezerva limitărilor din prezentul, Oridion garantează că Produsele, la livrarea acestora de către Oridion sau de către distribuitorul său autorizat, timp de doi (2) ani de la data livrării însă nu mai mult de 27 de luni de la data fabricației, nu vor prezenta defecte de material și de execuție și vor respecta în mod substanțial specificațiile Oridion publicate privind Produsele respective și în vigoare la momentul fabricației. Această garanție limitată nu acoperă (i) Produsele achiziționate de la terțe părți neautorizate; (ii) Produsele utilizate necorespunzător, manipulate incorect, care au suferit accidente, modificări, au fost tratate cu neglijență, cu componente sigilate care au fost deschise fără acordul scris al Oridion, produse afectate de incendii, fulgere sau alți factori dăunători, care au fost reparate sau instalate fără autorizație sau care au fost deteriorate din orice alt motiv care nu poate fi controlat în mod rezonabil de Oridion, inclusiv din cauza unor situații de forță majoră; (iii) Produsele al căror număr de serie, număr de model sau orice alt marcaj de identificare a fost șters, modificat sau este ilizibil și (iv) Produsele utilizate împreună cu produse consumabile auxiliare altele decât produsele FilterLine™ ale Oridion. Mai mult, această garanție limitată nu se aplică pentru utilizarea Produselor într-o aplicație sau în condiții de mediu care nu se încadrează în specificațiile Oridion sau în cazul unei acțiuni, erori, neglijențe sau greșeli a Clientului. Oridion poate decide dacă va înlocui sau repara Produsele deteriorate. Clientul nu poate returna Produsele fără să obțină în prealabil un număr de autorizare a returnării produselor (RMA) din

partea Oridion sau din partea unuia dintre centrele de service autorizate și o copie a facturii de achiziție a Produsului. Clientul este singurul responsabil pentru alegerea, utilizarea, eficacitatea, eficiența și adecvarea produselor.

Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion Medical") - Warranty for Oridion Monitors:

THIS LIMITED WARRANTY applies to any patient monitor manufactured by Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion"), ("Products"). Subject to the limitations herein, Oridion warrants that Products, when delivered by Oridion or its authorized distributor, for two (2) years following the delivery date, but no more than 27 months following the date of production, will be free from defects in material and workmanship and will substantially conform to published Oridion specifications for the respective Products and in effect at the time of manufacture. This limited warranty excludes (i) Products purchased through unauthorized third parties; (ii) Products that have been subject to misuse, mishandling, accident, alteration, neglect, opening of any sealed components without Oridion's written approval, fire, lightning, or other peril, , unauthorized repair or installation, or from any other cause beyond Oridion's reasonable control, including force majeure; (iii) Products that have had the serial number, model number or any other identification markings removed, modified or rendered illegible; and (iv) Products that have been used with accessory consumable products other than Oridion's FilterLine™ products. Furthermore, this limited warranty shall not apply to the use of Products in an application or environment that is not within Oridion specifications or in the event of any act, error, neglect or default of Customer. Oridion at its sole discretion will replace or repair the damaged Products. Customer may not return Products without first obtaining a customer return material authorization (RMA) number from Oridion or one of the Authorized Service centers and a copy of the Product purchase invoice. Customer shall be solely responsible for the selection, use, efficacy, efficiency and suitability of the Products.

1.7.2. Declinarea răspunderii

CLIENTUL POATE FOLOSI PARAMETRII (INCLUZÂND ORICARE ȘI TOATE REFERIRILE LA CO₂, SpO₂, INTEGRATED PULMONARY INDEX™ (INDICELE PULMONAR INTEGRAT CURENT) ȘI INDICII ȘI CONFIGURAȚIILE ULTERIOARE ȘI ASOCIATE ȘI NOTIFICĂRILE SEMNALELOR DE ALARMĂ) CARE APAR PE DISPOZITIVELOR ORIDION DE MONITORIZARE A PACIENTULUI ȘI/SAU PROTOCOLUL DE COMUNICARE ORIDION ȘI/SAU ORICE REZULTAT DIN RAPOARTELE DESCĂRCATE DIN DISPOZITIVELOR

ORIDION DE MONITORIZARE A PACIENTULUI CĂTRE IMPRIMANTE SAU STICK-URI DE MEMORIE USB SAU SISTEME APROBATE („DATE”), EXCLUSIV ÎN SCOPUL ÎNGRIJIRII PACIENTULUI. CLIENTUL ACCEPTĂ CĂ DATELE TRANSMISE DE DISPOZITIVELE ORIDION DE MONITORIZARE A PACIENTULUI NU POT FI TRANSFERATE, INTERFAȚATE, SCHIMBATE SAU TRANSMISE ÎNTR-UN ALT MOD ȘI CĂ ORIDION NU ÎȘI ASUMĂ RĂSPUNDEREA CU PRIVIRE LA PRECIZIA SAU CARACTERUL COMPLET AL DATELOR TRANSFERATE, INTERFAȚATE, SCHIMBATE SAU TRANSMISE ÎNTR-UN ALT MOD. CLIENTUL IA DE ASEMENEA CUNOȘTINȚĂ DE FAPTUL CĂ NU POATE VINDE, LICENȚIA SAU COMERCIALIZA ÎN ALT MOD DATELE, INTEGRAL SAU PARȚIAL. ORICE ALTĂ UTILIZARE A DATELOR SAU INTERFAȚARE CU ALTE SISTEME, EFECTUATĂ DE CĂTRE CLIENT SAU O ALTĂ PARTE ÎN NUMELE SĂU, SE VA AFLA SUB REZERVA UNUI ACORD DE LICENȚIERE SEPARAT CU ORIDION INTEGRÂND, DAR FĂRĂ SĂ SE LIMITEZE LA, TERMENII COMERCIALI CARE VOR FI NEGOCIAȚI DE BUNĂ CREDINȚĂ.

CLIENTUL ACCEPTĂ ȘI ÎNȚELEGE CĂ DATELE SUNT FURNIZATE „CA ATARE” ȘI CĂ ORIDION NU RECUNOAȘTE GARANȚIILE, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIILE DE VANDABILITATE ȘI DE ADECVARE LA UN SCOP ANUME.

GARANȚIILE DIN PREZENTUL DOCUMENT CONSTITUIE GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ A CLIENTULUI PENTRU PRODUSE DEFECTE SAU NECONFORME ȘI VA CONSTITUI REMEDIUL UNIC ȘI EXCLUSIV AL CLIENTULUI PENTRU PRODUSE DEFECTE SAU NECONFORME. ACESTE GARANȚII ȚIN LOC DE ORICE ALTE GARANȚII EXPRESE, IMPLICITE SAU STATUTORII, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE LA UN SCOP ANUME ȘI ȚIN LOC DE TOATE OBLIGAȚIILE SAU GARANȚIILE DIN PARTEA LUI ORIDION PENTRU DAUNE. ORIDION NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE ÎN NICIUN CAZ PENTRU COSTURILE CLIENTULUI DE ACHIZIȚIE A UNOR PRODUSE ÎNLOCUITOARE.

ORIDION NU ÎȘI ASUMĂ RĂSPUNDEREA PENTRU VĂTĂMĂRILE SAU DAUNELE ADUSE PERSOANELOR SAU BUNURILOR MOBILE SAU IMOBILE, INDIFERENT DE CAUZA ACESTORA. ORIDION NU ÎȘI ASUMĂ NICIUN FEL DE RĂSPUNDERE ÎN CEEA CE PRIVEȘTE DAUNELE DIRECTE, INDIRECTE, INCIDENTALE, SPECIALE, DE CONSECINȚĂ, PUNITIVE SAU ALTE DAUNE SIMILARE, INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA PIERDERILE DE PROFIT, PIERDERILE DE UTILIZARE, PIERDERILE VENITURILOR SAU DAUNE COMERCIALE SAU DE REPUTAȚIE, INDIFERENT DE FORMA DE ACȚIUNE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT (INCLUZÂND NEGLIJENȚA), RĂSPUNDEREA STRICTĂ PRIVIND PRODUSELE SAU ORICE ALTĂ TEORIE LEGALĂ SAU ECHITABILĂ, CHIAR DACĂ ORIDION A FOST INFORMATĂ REFERITOR LA ASTFEL DE PIERDERI ȘI DAUNE.

CUSTOMER MAY USE THE PARAMETERS (INCLUDING ANY AND ALL REFERENCES TO CO₂, SpO₂, CURRENT INTEGRATED PULMONARY INDEX™ AND FUTURE AND RELATED INDICES AND CONFIGURATIONS AND SIGNAL ALARM NOTIFICATIONS) WHICH APPEAR ON ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES AND/OR ORIDION'S COMMUNICATION PROTOCOL AND/OR ANY OUTPUT IN REPORTS DOWNLOADED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES TO PRINTERS OR USB MEMORY STICKS OR APPROVED SYSTEMS ("DATA") SOLELY AND EXCLUSIVELY FOR THE PURPOSE OF PATIENT CARE. CUSTOMER ACKNOWLEDGES THAT DATA TRANSMITTED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES MAY NOT BE TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR OTHERWISE TRANSMITTED AND THAT ORIDION ACCEPTS NO RESPONSIBILITY WHATSOEVER FOR THE ACCURACY OR COMPLETENESS OF DATA THAT HAS BEEN TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR OTHERWISE TRANSMITTED. CUSTOMER FURTHER ACKNOWLEDGES THAT IT MAY NOT SELL, LICENSE OR OTHERWISE COMMERCIALIZE THE DATA, IN WHOLE OR IN PART. ANY OTHER USE OF THE DATA OR INTERFACE WITH OTHER SYSTEMS, WHETHER BY CUSTOMER OR ANY PARTY ON ITS BEHALF, SHALL BE SUBJECT TO A SEPARATE LICENSING ARRANGEMENT WITH ORIDION, INCORPORATING, BUT NOT LIMITED TO, COMMERCIAL TERMS TO BE NEGOTIATED IN GOOD FAITH.

CUSTOMER ACKNOWLEDGES AND UNDERSTANDS THAT THE DATA IS PROVIDED "AS-IS" AND THAT ORIDION DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

THE WARRANTIES PROVIDED IN THIS DOCUMENT CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE LIABILITY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS AND SHALL CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS. THESE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ARE IN LIEU OF ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ORIDION FOR DAMAGES. IN NO EVENT SHALL ORIDION BE LIABLE FOR CUSTOMER'S COSTS OF PROCURING SUBSTITUTE PRODUCTS.

ORIDION WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INJURIES OR DAMAGES TO ANY PERSONS OR TANGIBLE OR INTANGIBLE PROPERTY RESULTING FROM ANY CAUSE WHATSOEVER. ORIDION DISCLAIMS ANY AND ALL LIABILITY FOR DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR OTHER SIMILAR DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF PROFIT, LOSS OF USE, LOSS OF

REVENUES OR DAMAGES TO BUSINESS OR REPUTATION, REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), STRICT PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, EVEN IF ORIDION HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSSES OR DAMAGES.

2. Prezentarea produsului

Fișa de verificări operaționale a Capnostream™35 este furnizată la finalul acestui capitol pentru a simplifica procesele de instalare, configurare și punere în funcțiune. Fotocopiați fișa de verificări din manual și bifați pașii din fișa de verificări pe măsură ce setați monitorul.

2.1. Prezentare generală

Acest manual oferă indicații privind configurarea și utilizarea monitorului.

Monitorul de respirație portabil PM35 MN al Capnostream™35 cu tehnologiile Microstream™ EtCO₂ și Nellcor™ SpO₂ este un monitor portabil care monitorizează continuu la un pacient:

- Dioxidul de carbon la finalul expirației (etCO₂) - nivelul de dioxid de carbon în aerul expirat
- Rata respiratorie (RR).
- Saturația de oxigen (SpO₂).
- Ritmul pulsului (PR)

Monitorul oferă, de asemenea, o valoare Integrated Pulmonary Index™ (denumită în continuare IPI), adică o valoare numerică în care sunt integrați patru parametri majori măsurați de monitor pentru a furniza o indicație simplă a stării de ventilație a pacientului. Parametrii integrați sunt etCO₂, RR, SpO₂ și PR. Doar acești patru parametri sunt utilizați pentru a calcula IPI; nu se iau în considerare alți parametri.

În plus, monitorul indică numărul de apnee pe oră (A/hr) (cunoscut și sub numele de ASA, Alertă de saturație a apneei) și un indice de desaturație a oxigenului (ODI), utilizate pentru a contribui la identificarea și cuantificarea evenimentelor de apnee și de desaturație a oxigenului la pacienți cu vârste de peste 22 de ani, după cum urmează:

A/hr: un calcul al numărului de pauze în respirație (de cel puțin 10 secunde) manifestate de către pacient, fie în decursul ultimei ore (pe ecranul de pornire) sau pauze medii pe oră într-o perioadă de timp (în ecranul Apnee și Desaturație O₂).

ODI: de câte ori a scăzut valoarea SpO₂ cu 4% sau mai mult față de momentul inițial și a revenit la momentul inițial în 240 de secunde sau mai puțin, fie pe parcursul ultimei ore (pe ecranul de pornire) fie scăderi medii pe o perioadă de timp (pe ecranul Apnea and O₂ Desaturation (Apnee și Desaturație)).

2.2. Domeniul de utilizare

Capnostream™35 este un capnograf/pulsoximetru portabil destinat să asigure furnizorilor de asistență medicală calificați metode de măsurare și monitorizare neinvazivă, continuă a concentrației de dioxid de carbon din aerul expirat și inspirat, a ratei respiratorii, a saturației oxigenului din sângele arterial (SpO₂) și a ratei pulsului la pacienții adulți, pediatrici și nou-născuți. Pulsoximetrul este destinat utilizării atât în condiții de imobilitate cât și de mobilitate a pacienților și pentru pacienții cu circulație sangvină bună sau deficitară.

Capnostream™35 furnizează clinicianului măsurători ale indicelui pulmonar integrat (IPI), apneei pe oră (A/hr) și ale indicelui de desaturație a oxigenului (ODI). IPI este destinat doar pentru pacienți adulți și pediatrici. A/hr și ODI sunt destinate pacienților cu vârste peste 22 de ani.

Dispozitivul este destinat utilizării în spitale, în unități -spitalicești, în timpul transportului intra-spitalicesc și pentru servicii medicale de urgență în ambulatoriu care includ transport terestru și aerian.

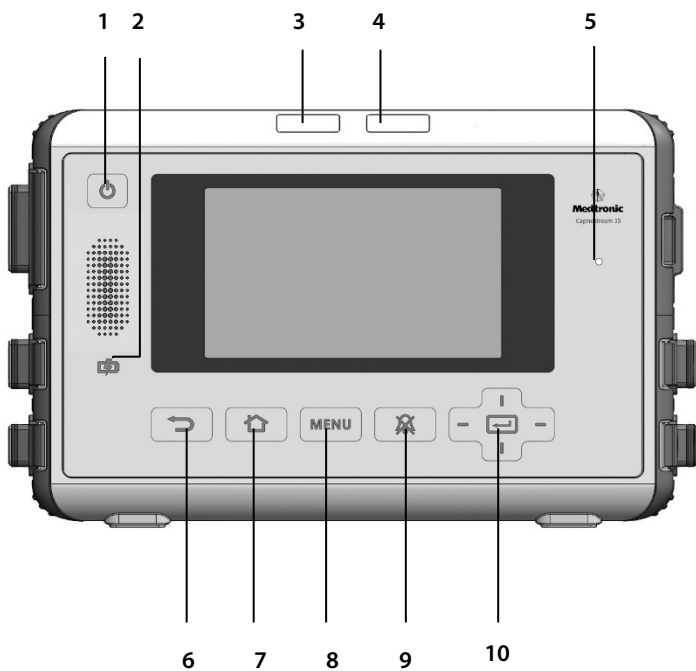
2.3. Butoane, indicatori și conexiuni

În continuare sunt prezentate imagini din față, spate și din lateralele monitorului, în care se prezintă afișajul, comenzile și punctele de conexiune externe.

2.3.1. Panoul frontal al monitorului

Comenzile de pe panoul frontal al monitorului sunt descrise mai jos. Consultați [Figura 1. Panoul frontal al monitorului](#), de mai jos.

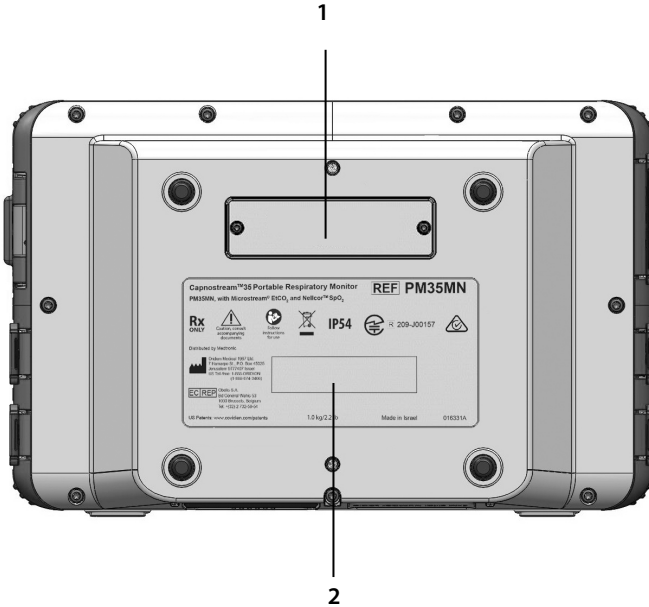
Figura 1. Panoul frontal al monitorului



Indice	Nume	Descriere	Indice	Nume	Descriere
1	Buton pornire/ oprire	Pornește și oprește monitorul	6	Buton Back (Înapoi)	Permite utilizatorului să revină la ecranul anterior
2	Indicatorul baterie/ alimentare	Indică starea bateriei și a alimentării	7	Buton Home (Ecran pornire)	Permite utilizatorului să revină la ecranul Home (Ecran pornire)
3	Indicator cu LED pentru alarmă de prioritate medie	Indică starea alarmei curente de prioritate medie	8	Buton Menu (Meniu)	Deschide ecranul Meniu pentru a furniza acces la opțiunile meniului
4	Indicator cu LED pentru alarmă de prioritate mare	Indică starea alarmei curente de prioritate mare	9	Butonul suprimare alarmă	Dezactivează alarmele timp de două minute
5	Senzor lumină ambientă	Detectează nivelul de lumină ambientală și ajustează luminozitatea ecranului	10	Buton Enter cu săgeți direcționale	Utilizat pentru navigare și selectarea opțiunilor din meniu

2.3.2. Panou posterior monitor

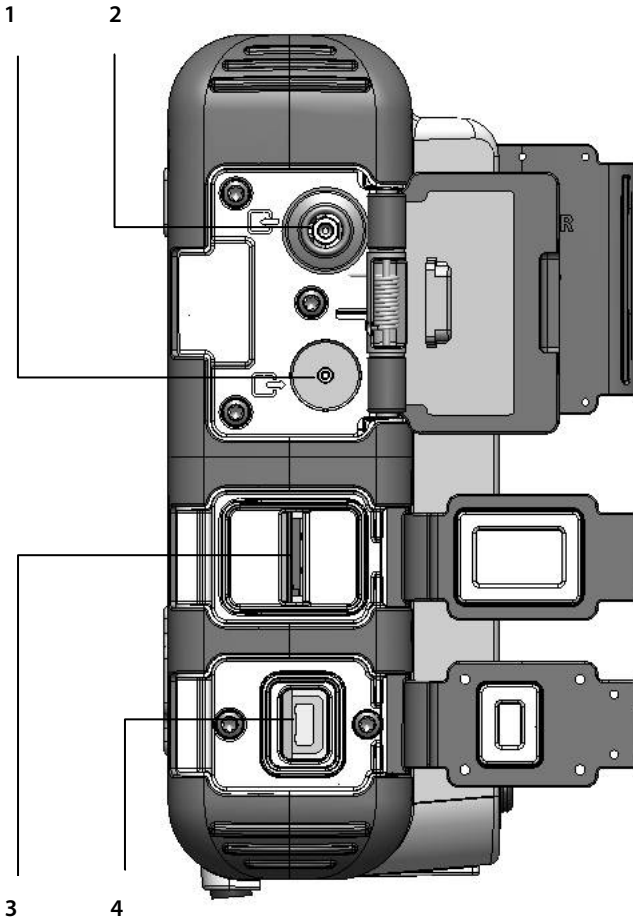
Figura 2. Panou posterior monitor



Indice	Funcție	Descriere
1	Conector	Conectează accesoriile opționale la monitor
2	Etichetă produs	

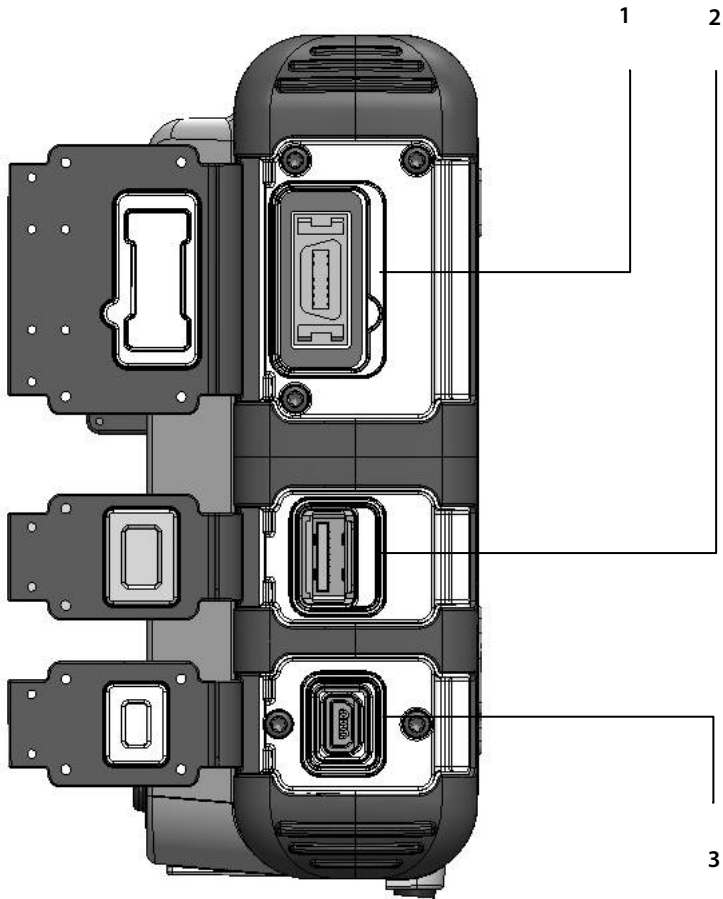
2.3.3. Vederi ale monitorului din partea dreaptă și din partea stângă

Figura 3. Vedere monitor din partea dreaptă



Indice	Funcție	Descriere
1	Port conector intrare CO ₂	Port pentru conectarea liniei de eșantionare Microstream CO ₂
2	Evacuare gaz	Pentru a conecta un sistem de captare atunci când monitorul este utilizat în prezența gazelor anestezice. Ieșirea pentru gaz este un conector striat destinat tubulaturii cu diametru interior de 3/32 inchi.
3	Port micro SD	Port pentru card micro SD
4	Port conector 12VDC	Pentru conectarea adaptorului AC

Figura 4. Vedere monitor din partea stângă



Indice	Funcție	Descriere
1	Port senzor SpO ₂ Nellcor	Port pentru conectarea senzorului SpO ₂ Nellcor:
2	Port conector USB	Port pentru conectarea unui dispozitiv flash USB
3	Miniport USB	Miniport USB; pentru suport tehnic

2.3.4. Opțiunile de afișare ale ecranului

Monitorul oferă mai multe opțiuni de afișare a ecranului pentru a răspunde nevoilor diferite ale utilizatorilor și instituțiilor.

2.3.5. Opțiunile de afișare ale ecranului de monitorizare

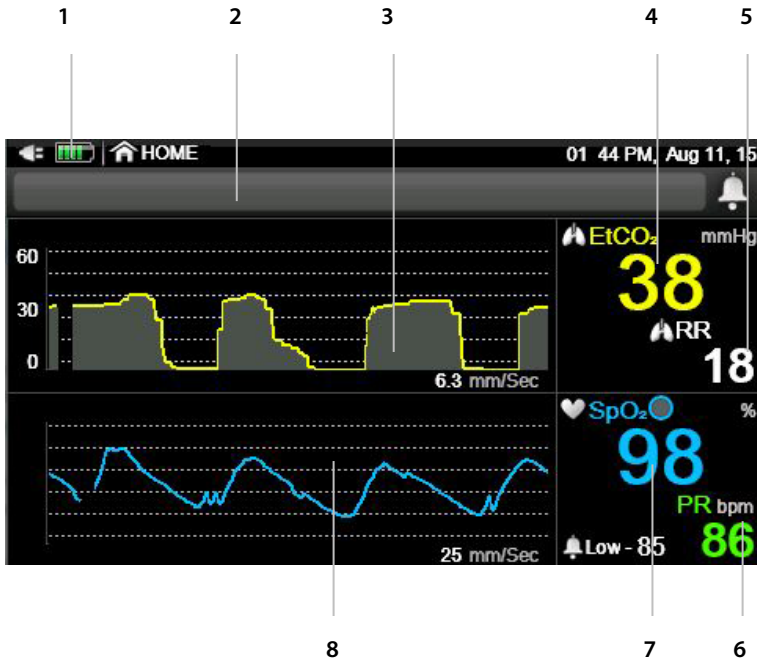
Monitorul oferă mai multe opțiuni de afișare ale ecranului de monitorizare, descrise mai jos. Afișajul implicit al ecranului de pornire nr. 1 va apărea când dispozitivul este pornit pentru prima dată. În mod implicit, ecranele de pornire nr. 1, 2 și 3 vor fi disponibile când dispozitivul este pornit pentru prima dată. Pentru a comuta între opțiunile ecranului, apăsați pe săgețile direcționale stânga sau dreapta de pe butonul Enter.

Se poate selecta o altă opțiune implicită pentru afișajului ecranului de pornire, utilizând opțiunea Setări implicite instituție, descrisă în [11.1.8 Configurarea ecranului de pornire](#) la pag. 216.

1. Mod de afișare implicit nr. 1: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂, și PR cu forme de undă pentru CO₂ și SpO₂ (aceasta este setarea din fabrică pentru Ecranul de pornire implicit)
2. Mod de afișare implicit nr. 2: Ecran de pornire numeric fără opțiunea IPI
3. Mod de afișare implicit nr. 3: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂, și PR cu grafic de tendință pentru IPI
4. Mod de afișare implicit nr. 4: Valorile EtCO₂ și RR cu formă de undă pentru CO₂
5. Mod de afișare implicit nr. 5: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂, și PR cu formă de undă pentru CO₂
6. Mod de afișare implicit nr. 6: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂ și PR cu formă de undă pentru SpO₂
7. Mod de afișare implicit nr. 7: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂, PR și IPI cu formă de undă pentru SpO₂
8. Mod de afișare implicit nr. 8: Valorile EtCO₂, RR, SpO₂, PR și IPI cu formă de undă pentru CO₂
9. Mod de afișare implicit nr. 9: Valorile EtCO₂, SpO₂, ODI, RR, A/hr și PR cu grafic de tendință pentru IPI

În ecranele de mai jos sunt ilustrate exemple.

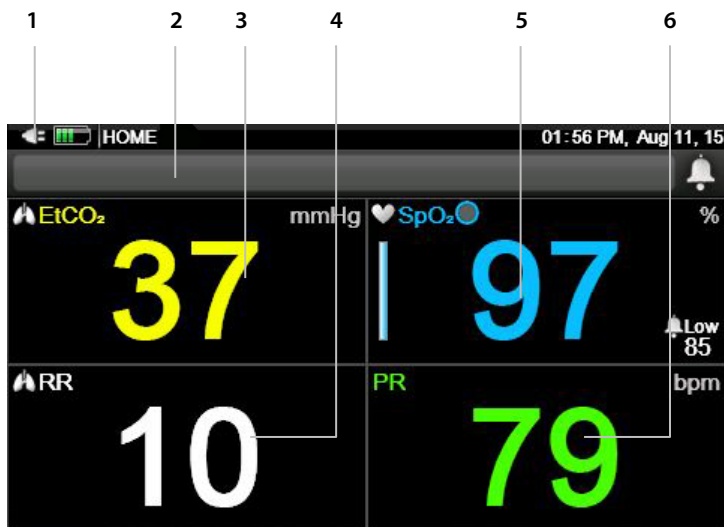
Figura 5. Afișaj ecran de pornire nr. 1



Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
3	Formă de undă CO ₂	Afișarea valorilor CO ₂ ale pacientului sub formă de undă
4	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
5	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent

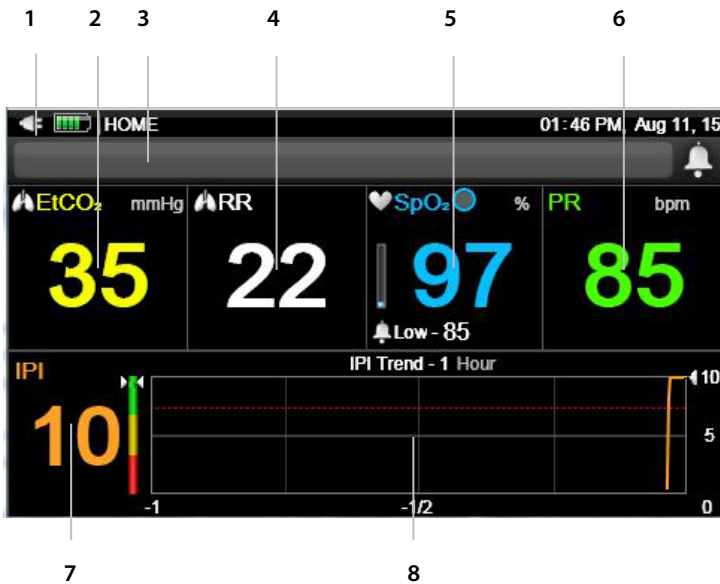
Indice	Funcție	Descriere
8	Forma de undă SpO ₂ (pletismograf)	Afișarea valorilor SpO ₂ ale pacientului sub formă de undă

Figura 6. Afișaj ecran de pornire nr. 2



Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
3	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent

Figura 7. Afișaj ecran de pornire nr. 3



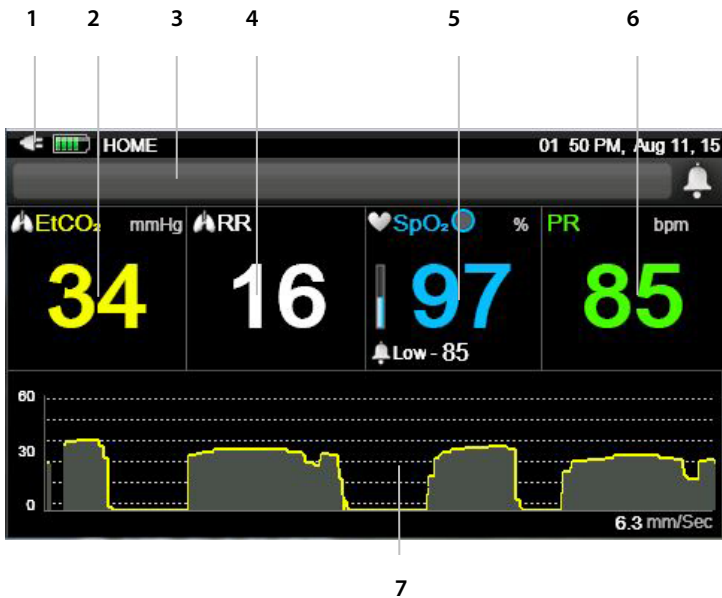
Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Valoare IPI	Valoarea indicelui pulmonar integrat (IPI) a pacientului curent
8	Forma de undă tendință IPI	Tendința IPI a pacientului curent reprezentată ca formă de undă

Figura 8. Afișaj ecran de pornire nr. 4



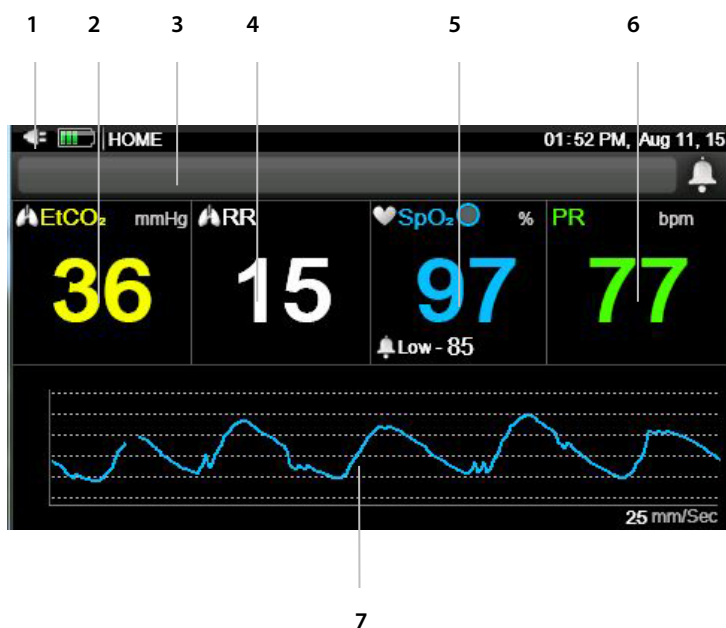
Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
3	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Formă de undă CO ₂	Afișarea valorilor CO ₂ ale pacientului sub formă de undă

Figura 9. Afișaj ecran de pornire nr. 5



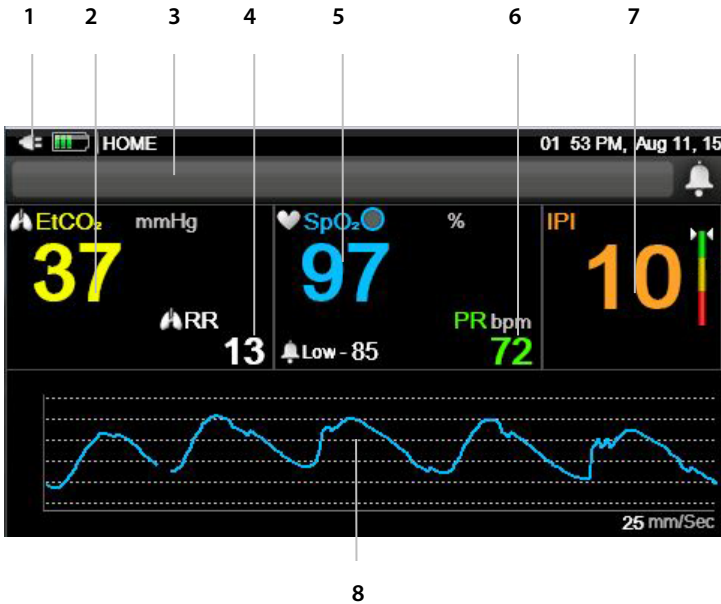
Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Formă de undă CO ₂	Afișarea valorilor CO ₂ ale pacientului sub formă de undă

Figura 10. Afişaj ecran de pornire nr. 6



Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Forma de undă SpO ₂ (pletismograf)	Afișarea valorilor SpO ₂ ale pacientului sub formă de undă

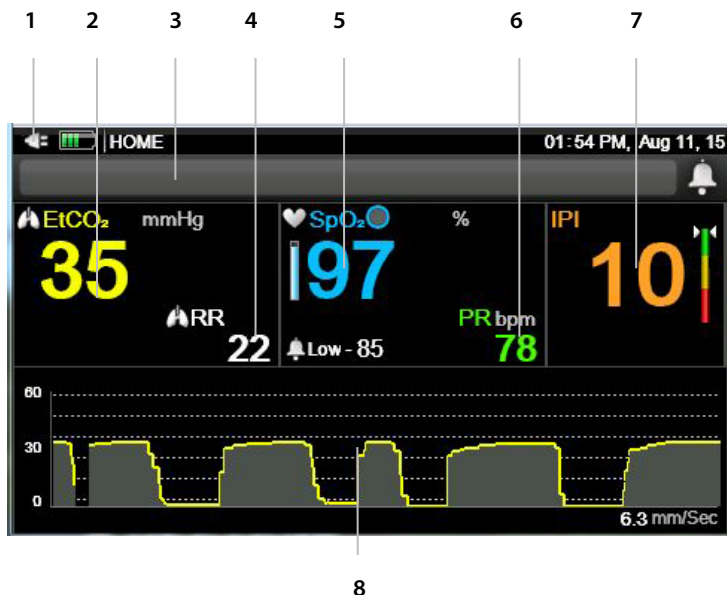
Figura 11. Afișaj ecran de pornire nr. 7



8

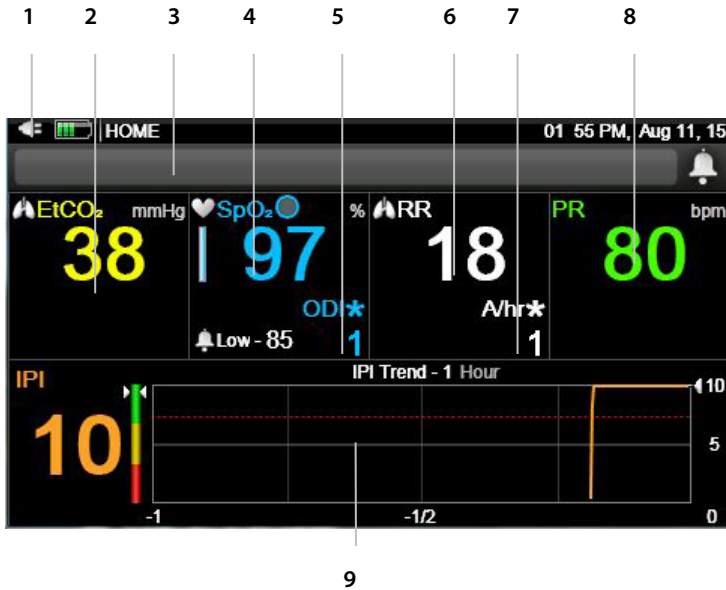
Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Valoare IPI	Valoarea indicelui pulmonar integrat (IPI) a pacientului curent
8	Forma de undă SpO ₂ (pletismograf)	Afișarea valorilor SpO ₂ ale pacientului sub formă de undă

Figura 12. Afișaj ecran de pornire nr. 8



Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
5	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
6	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
7	Valoare IPI	Valoarea indicelui pulmonar integrat (IPI) a pacientului curent
8	Formă de undă CO ₂	Afișarea valorilor CO ₂ ale pacientului sub formă de undă

Figura 13. Afişaj ecran de pornire nr. 9



Indice	Funcție	Descriere
1	Indicatori alimentare	Indică nivelul de încărcare al bateriei detașabile și starea conectării cablului de alimentare
2	Date EtCO ₂ pacient	Datele etCO ₂ ale pacientului curent
3	Zonă mesaje	Zona în care apar alarmele și alte mesaje
4	Date SpO ₂ pacient	Datele SpO ₂ ale pacientului curent
5	Date ODI pacient	Datele indicelui de desaturare a oxigenului ale pacientului curent
6	Date RR pacient	Datele RR ale pacientului curent
7	Date A/hr pacient	Datele privind numărul de apnee oră ale pacientului curent
8	Date PR pacient	Datele PR ale pacientului curent
9	Forma de undă tendință IPI	Indicele pulmonar integrat (IPI) pentru pacientul curent reprezentat ca tendință sub formă de undă

Utilizatorul poate modifica afișajul ecranului după cum urmează:

1. Când dispozitivul este pornit, va apărea Ecranul de pornire implicit nr. 1 al afișajului.
2. În Ecranul de pornire, dați clic pe săgeata direcțională dreapta a butonului Enter.
3. Va apărea Ecranul de pornire implicit nr. 2.
4. Dați din nou clic pe săgeata direcțională dreapta a butonului **Enter** pentru a naviga prin opțiunile Ecranului de pornire.
5. Ecranul de pornire ales va rămâne afișat până la oprirea monitorului. Când dispozitivul este pornit din nou, va apărea Ecranul de pornire implicit nr. 1 al afișajului.
6. Pentru a alege o altă opțiune implicită a Ecranului de pornire care să rămână și după ce dispozitivul este oprit, utilizați opțiunea Setări implicite ale instituției; consultați [11.1.8 Configurarea ecranului de pornire](#) la pag. 216.

2.3.6. Oprirea monitorului

Pentru a întrerupe utilizarea monitorului, respectați următorii pași:

1. Îndepărtați linia de eșantionare CO₂ și senzorul SpO₂ de la pacient și, dacă utilizați un caz de pacient, închideți cazul.
2. Apăsați butonul **On/Off** (Pornit/Oprit) timp de 2-3 secunde pentru a opri monitorul.

2.3.7. Navigarea în ecran

Pentru deplasarea pe ecran:

1. Pentru deplasarea pe ecran utilizați săgețile direcționale.
2. Când ecranul afișează un număr de opțiuni sau parametri care pot fi ajustați pentru a furniza o listă de selecții posibile, în jurului fiecărei secțiuni selectate va apărea un cadru. Dați clic pe **Enter** pentru a selecta opțiunea sau parametrul pe care doriți să-l modificați. Puteți utiliza săgețile sus și jos pentru a face selecția.

Figura 14. Exemplu de ecran de reglare a parametrilor



Remarcați săgețile inactive din partea stângă și săgețile active care-și modifică forma în partea dreaptă.

Literele și cifrele pot fi introduse după cum urmează:

1. Când cursorul se află într-o secțiune a ecranului în care pot fi introduse litere sau cifre, pe ecran va apărea o tastatură.
2. Navigați pe tastatură cu ajutorul săgeților direcționale. Când ați fixat cursorul pe litera/cifra pe care doriți să o introduceți dați clic pe **Enter**.
3. După ce ați introdus datele, fixați cursorul pe **Done** (Gata) și dați clic pe **Enter**.

Pentru setarea orei, datei și alte modificări, consultați [2.3.8 Data, ora, limba, și alte opțiuni](#), dedesubt.

2.3.8. Data, ora, limba, și alte opțiuni

Data și ora pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Prima opțiune din meniu este **Setup > Alarm Setup** (Configurare > Configurare alarmă). Dați clic pe săgeata jos a butonului **Enter/Navigation** (Enter/Navigare) pentru a naviga la **System Setup** (Configurare sistem) și dați clic pe **Enter**.
3. Folosiți săgeata dreapta pentru a naviga la **Date and Time** (Data și ora) și dați clic pe **Enter**.
4. Selectați prima fereastră pe care doriți să o actualizați și dați clic pe **Enter**.
5. Utilizați săgețile direcționale pentru a naviga la valoarea dorită și dați clic pe **Enter**. Faceți modificările pe care le doriți și dați clic pe **Enter**.

6. Pentru modificări suplimentare, navigați la fereastra următoare pe care doriți să o actualizați și repetați aceeași pași.
7. După ați terminat, navigați la fereastra **Apply** (Aplică) și dați clic pe **Enter**.

Limba și alte opțiuni pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Prima opțiune din meniu este **Setup > Alarm Setup** (Configurare > Configurare alarmă). Dați clic pe săgeata jos a butonului **Enter/Navigation** (Enter/Navigare) pentru a naviga la **System Setup** (Configurare sistem) și dați clic pe **Enter**.
3. Utilizați săgețile dreapta și jos pentru a naviga la fereastra dorită și dați clic pe **Enter**.
4. Utilizați săgețile direcționale pentru a naviga la valoarea dorită și dați clic pe **Enter**. Faceți modificările pe care le doriți și dați clic pe **Enter**.
5. Pentru modificări suplimentare, navigați la fereastra următoare pe care doriți să o actualizați și repetați aceeași pași.
6. Reveniți la ecranul de pornire utilizând butonul Home (Ecran pornire) pentru a implementa modificările.

Tabel 2. Opțiuni de afișare disponibile pe ecranul Sistem

Parametru	Setare implicită	Opțiuni
Data și ora	Nu este cazul	Nu este cazul
Limbă	engleză	engleză, franceză, germană, spaniolă, italiană, olandeză, suedeză, norvegiană, japoneză
Mod marcare eveniment	Detaliat	Rapid, Detaliat
Afișare tendință grafică	4 oră	1, 2, 4, 8, 12 ore
Afișare tendință incrementală în format tabelar	30 sec.	1, 5, 15, 30 sec., 1, 5, 15, 30 min., 1 oră

Parametru	Setare implicită	Opțiuni
Mod afișare tendință grafică	Înregistrat	Calendar, Înregistrat
Apelare asistent medical	Dezactivată	Dezactivată, Activată
Vedere afișaj tendință ecran de pornire	1 oră	1, 2, 4 ore
Ora de vară	Off (Oprit)	Off (Oprit), On (Pornit)
Index de luminozitate	Auto	Auto, 7,8, 9,10

2.3.8.1. Blocarea tastaturii

Tastatura monitorului poate fi blocată de către utilizator, poate pentru a se evita unele modificări accidentale făcute de către pacient sau din alte motiv. Pentru a bloca tastatura, procedați după cum urmează:

1. Apăsați tasta **Enter** și țineți-o apăsată timp de cel puțin două secunde pentru a bloca tastatura. Va apărea un mesaj pe ecran care indică faptul că tastatura este blocată.
2. Pentru a debloca tastatura, apăsați tasta **Enter** și țineți-o apăsată timp de cel puțin două secunde. Va apărea un mesaj pe ecran care indică faptul că tastatura este deblocată.

2.3.8.2. Duratele de expirare a ecranelor

Dacă utilizatorul nu interacționează cu monitorul timp de un minut, toate ecranele de configurare, cu excepția ecranelor din modul service, vor reveni la ecranul anterior. Dacă un ecran de configurare expiră în timpul procesului de implementare a unei modificări, modificarea respectivă nu va fi implementată.

2.3.8.3. Ora de vară

Monitorul oferă opțiunea ajustării automate a orei de vară, conform definițiilor Windows CE. Ajustarea automată a orei de vară poate fi configurată după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Prima opțiune din meniu este **Setup** (Configurare). Dați clic pe săgeata dreapta după care pe săgeata jos a butonului Enter/Navigation (Enter/Navigare) pentru a naviga la **System Setup** (Configurare sistem) și dați clic pe **Enter**.
3. Navigați la **Daylight Savigns Time** (Ora de vară) și dați clic pe **Enter**.
4. Selectați **On** (Pornit) și dați clic pe **Enter**.
5. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

2.3.9. Fișa de verificări operaționale a Capnostream™35

Pentru ca monitorul să pornească și să funcționeze rapid și fără probleme, urmați lista de instrucțiuni de mai jos:

- 1. Despachetați monitorului.

Scoateți monitorul și accesoriile din cutie.

Asigurați-vă că sunt incluse articolele de pe lista inclusă în ambalaj.

- 2. Instalați bateria.


Pentru instrucțiunile de instalare, consultați [3.2.2 Instalarea bateriei detașabile](#) la pag. 45.

- 3. Porniți monitorul.

Cuplați adaptorul AC la portul 12VDC de pe panoul din dreapta al monitorului.

Conectați adaptorul la sursa de alimentare c.a.

Indicatorul pentru baterie/alimentare de pe panoul frontal al monitorului se aprinde.

Pentru a porni monitorul, apăsați butonul ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE)  de pe panoul frontal. Ecranul se va aprinde, indicând că monitorul este pornit.

- 4. Modificați data, ora sau limba.

- 5. Setări tipul și modul de pacient.

- 6. Pentru a comuta între opțiunile ecranului de pornire, dați clic pe săgețile dreapta/stânga de pe panoul frontal al monitorului.

- 7. Verificați limitele alarmei **Menu > Setup > Alarm Setup > Select Alarm** (Menu > Configurare > Setare alarmă > Selectare alarmă) selectare limită.

- 8. Deschideți un Caz de pacient (**Menu > Actions > Patient Admit** (Menu > Acțiuni > Admitere pacient)).

- 9. Conectați o linie de eșantionare.

Deschideți ușița conectorului de intrare CO₂ de pe panoul din partea dreaptă a monitorului și conectați linia de eșantionare potrivită la portul de intrare CO₂ din partea superioară a acestei secțiuni.

Conectați linia de eșantionare la pacient conform descrierii din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu linia de eșantionare. Conectorul liniei de eșantionare trebuie înșurubat în sensul acelor de ceasornic în portul CO₂ din monitor până când nu mai poate fi rotit, pentru a se asigura că acesta este conectat bine la monitor. Se va asigura astfel că nu există scurgeri de gaze în timpul măsurătorii la punctul de conectare și că precizia măsurătorii nu este compromisă.

- 10. Conectați un senzor SpO₂.

Conectați prelungitorul SpO₂ la portul senzorului SpO₂ de pe panoul din partea stângă a monitorului, apoi conectați senzorul SpO₂ la prelungitor.

Conectați senzorul SpO₂ la pacient conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.

- 11. Atunci când unul sau ambii senzori sunt conectați la monitor, acesta este pregătit de funcționare. În câteva secunde pe ecran ar trebui să apară datele pacientului.

- 12. Vizualizați Tendințele dacă doriți (**Menu > Trend > Graphical Trend or Tabular Trend** (Meniu > Tendință > Tendință în format grafic sau Tendință în format tabelar))

- 13. Configurați transferul de date în funcție de necesități (dacă este cazul; accesoriile de conectivitate trebuie cumpărate separat) (consultați [5.4 Transferul de date](#) la pag. 152).

3. Instalarea

Acest capitol descrie componentele fizice ale monitorului și cum se configurează monitorul pentru a fi pregătit de utilizare.

3.1. Despachetarea și inspectarea monitorului

Despachetați monitorul și verificați toate componentele înainte de a derula alte proceduri.

Pentru despachetarea și inspectarea monitorului:

1. Scoateți cu grijă monitorul și accesoriile din cutie.
2. Asigurați-vă că în ambalaj aveți toate articolele de pe lista inclusă:
 - a. Monitor
 - b. Cablu de alimentare (cablul AC)
 - c. Adaptor AC cu cablu DC
 - d. Baterie detașabilă
 - e. Manual de utilizare
 - f. Ghid rapid monitor
 - g. CD cu documentație suplimentară (acest manual în mai multe limbi)
3. Verificați fiecare componentă.

Dacă o componentă este deteriorată sau lipsește, contactați reprezentanța locală.

La despachetarea monitorului, ambalajele vor fi eliminate conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor de ambalaje.

3.2. Baterii

3.2.1. Baterii

Dispozitivul este dotat cu o baterie internă care nu este accesibilă utilizatorului și o baterie detașabilă. Ambele sunt baterii pe bază de litiu-ion.



AVERTIZARE:

Unitatea trebuie utilizată întotdeauna cu bateria detașabilă instalată pentru a asigura alimentarea de rezervă în cazul unei căderi de tensiune momentane sau temporare.



Precauție

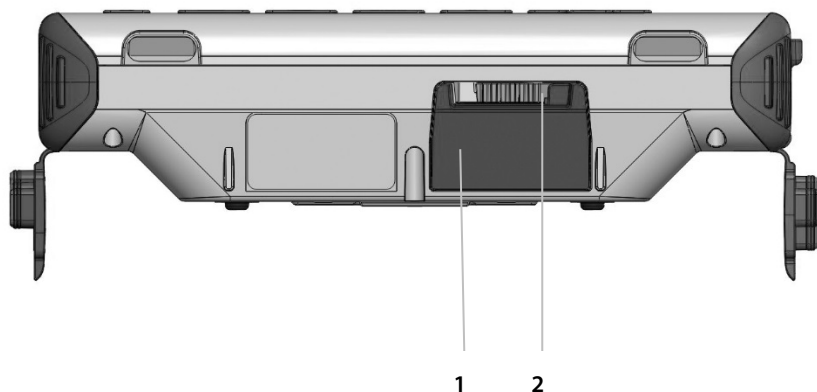
Depozitarea dispozitivului pe perioade îndelungate la temperaturi de peste 60° C poate cauza o scădere a performanței bateriilor.

3.2.2. Instalarea bateriei detașabile

Bateria poate fi instalată după cum urmează:

1. Introduceți bateria în compartimentul ei de la baza monitorului cu eticheta orientată în jos, înspre panoul posterior al monitorului.
2. Împingeți bateria până la capăt, până când auziți un clic. Acum bateria este instalată.

Figura 15. Panoul inferior al monitorului, cu bateria instalată



Indice	Funcție	Descriere
1	Baterie	Bateria instalată în monitor
2	Glisor negru	Glisor negru utilizat pentru deschiderea compartimentului bateriei

- Pentru a scoate sau schimba bateria, deschideți compartimentul bateriei de pe monitor deplasând glisorul negru înspre stânga.
- Bateria se va elibera singură din compartiment. Scoateți bateria.

**Atenție:**

Ar trebui ca întotdeauna să existe o baterie detașabilă instalată în dispozitiv. Dacă bateria detașabilă nu este instalată, unitatea va funcționa cu curent de la priză. Monitorul poate funcționa pentru o perioadă limitată de timp pe baza bateriei interne (suficient cât să schimbați bateria detașabilă în timpul utilizării), dar dacă se întrerupe alimentarea cu energie electrică de la priză, monitorul va funcționa doar o perioadă de timp limitată, până când bateria internă este epuizată.

**Atenție:**

Utilizați doar bateria furnizată împreună cu monitorul. S-ar putea ca alte baterii să nu funcționeze cum trebuie.

**Atenție:**


Bateria furnizată împreună cu acest monitor nu trebuie utilizată cu alte dispozitive.

Pictograma bateriei indică nivelul de încărcare a bateriei detașabile.

Consultați [3.2.5 Indicatorii de baterie și de alimentare cu curent alternativ](#) la pag. 48.

3.2.3. Utilizarea bateriei și a sursei de alimentare

Dacă monitorul este alimentat de la priză, și are loc o pană de curent, monitorul va trece în mod automat pe alimentare de la bateria detașabilă. Dacă bateria detașabilă este descărcată, monitorul are o baterie internă care poate alimenta monitorul pentru o perioadă limitată de timp, în care utilizatorul poate introduce o altă baterie detașabilă sau poate conecta monitorul la o sursă de curent alternativ.

Indicatorul pentru baterie/alimentare de pe panoul frontal al monitorului () arată starea baterie/alimentării conform descrierii din [3.2.5 Indicatorii de baterie și de alimentare cu curent alternativ](#) de la pag. 48.

Monitorul poate funcționa pe bateria detașabilă timp de aproximativ 3 ore. Monitorul poate funcționa pe bateria internă permanentă timp de 20 de minute. Se recomandă utilizarea bateriei interne doar atunci când schimbați bateria detașabilă și nu pe perioade prelungite.

Ambele baterii se vor încărca atunci când unitatea este alimentată de la priză. Timpul de încărcare este de 5 ore când unitatea este oprită și de până la 8 ore când unitatea este pornită. Bateria detașabilă poate fi încărcată și cu ajutorul unui încărcător (consultați [8.2 Accesorii disponibile](#) la pag. 181).

Pictograma bateriei va indica nivelul aproximativ de încărcare a bateriei. O înștiințare, BATTERY LOW (NIVEL SCĂZUT AL BATERIEI), apare atunci când au mai rămas aproximativ 30 minute de utilizare a bateriei detașabile.

3.2.4. Schimbarea bateriei în timpul utilizării


Monitorul are și o baterie internă permanentă care permite alimentarea unității în timpul schimbării bateriei detașabile cu monitorul pornit și neconectat la priză. Scoateți bateria detașabilă conform instrucțiunilor de mai sus și introduceți o altă baterie.

Dacă monitorul este alimentat de la priză, atât bateria internă, cât și bateria detașabilă se vor reîncărca.

3.2.5. Indicatorii de baterie și de alimentare cu curent alternativ

Nivelul de încărcare a bateriei și conexiunile alimentării c.a. trebuie confirmate înaintea fiecărei utilizări.

Reîncărcați bateria detașabilă atunci când pe ecranul de afișare apare înștiințarea **BATTERY LOW** (NIVEL SCĂZUT BATERIE). Pentru a reîncărca bateria, asigurați-vă că monitorul este conectat la rețeaua c.a. sau utilizați încărcătorul de baterie extern.

Indicatorul pentru baterie/alimentare de pe panoul frontal al monitorului () arată starea baterie/alimentării, după cum urmează:

- Indicatorul este verde când monitorul este alimentat de la o sursă de curent alternativ și ambele baterii sunt încărcate complet.
- Indicatorul este portocaliu când monitorul este alimentat de la o sursă de curent alternativ și una sau ambele baterii sunt în curs de încărcare.
- Indicatorul este portocaliu când monitorul este alimentat de la o sursă de curent alternativ și una sau ambele baterii nu se încarcă din cauza unei defecțiuni.
- Indicatorul este stins (nu emite nicio lumină) când monitorul nu este conectat la o sursă de alimentare c.a.

Pe ecran va apărea un indicator () atunci când veți instala bateria detașabilă, indicând nivelul de încărcare a bateriei. Acest indicator va lumina

intermitent când nivelul de încărcare a bateriei este scăzut (consultați [3.2.3 Utilizarea bateriei și a sursei de alimentare](#) la pag. 47).

Pe ecran va apărea un indicator  dacă bateria internă nu este încărcată. În acest caz, nu procedați la schimbarea bateriei în timpul utilizării unității. Conectați mai întâi dispozitivul la o sursă de curent alternativ pentru a încărca bateria internă. Dacă indicatorul apare și după ce dispozitivul este conectat la o sursă de curent alternativ, dispozitivul are nevoie de service; contactați Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Pentru o funcționare normală, asigurați-vă de fiecare dată că indicatorul bateriei/alimentării este verde sau portocaliu în timpul utilizării monitorului. Se va asigura astfel încărcarea bateriei în timpul utilizării iar monitorul este pregătit în cazul unei pene de curent. Dacă un pacient trebuie transferat într-o altă locație, unitatea poate fi deconectată de la sursa c.a. și transferată împreună cu pacientul. Se va acorda atenție pentru a reconecta monitorul la rețeaua c.a. ulterior transferului.

3.2.6. Manevrarea bateriei



Atenție:

Nu scufundați bateria în apă; s-ar putea defecta.



Atenție:

Reîncărcați bateria detașabilă utilizând exclusiv monitorul sau încărcătorul extern (consultați [8.2 Accesorii disponibile](#) la pag. 181 pentru a evita posibila încălzire, ardere sau fisurare a bateriei.

3.2.7. Păstrarea bateriei

Bateria detașabilă trebuie păstrată în afara dispozitivului. Bateria prezintă o funcție de descărcare automată. Trebuie să verificați periodic nivelul de încărcare a bateriei. Bateria poate fi păstrată după cum urmează:

Bateria trebuie păstrată într-o zonă răcoroasă, uscată, nu în interiorul monitorului. Gradul de încărcare scade în timp. Pentru a restabili nivelul maxim de încărcare a bateriei, reîncărcați bateria înainte de utilizare.

Temperatura optimă de păstrare a bateriei este temperatura camerei. Bateriile trebuie să fie păstrate la următoarele temperaturi:

- Mai puțin de o lună de zile: -20 la +50°C
- Între 1 lună și 3 luni: -20 la +40°C
- Între 3 luni și 1 an: -20 la +20°C

3.2.8. Eliminarea bateriei



Atenție:

Nu aruncați bateria în foc deoarece ar putea exploda.

Respectați regulamentele autorităților locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea bateriilor.

3.2.9. Bateria internă

Bateria internă nu este detașabilă și nu trebuie manipulată de către utilizator.

3.2.10. Placa de montaj a monitorului

Panoul posterior al monitorului este conceput pentru a se potrivi cu o placă de montaj standard VESA de 75 mm.

3.2.11. Utilizarea în timpul transportului cu elicopterul

Când instalați dispozitivul într-un elicopter pentru a-l utiliza în timpul transportului, țineți cont de următoarele:

Dispozitivul va fi montat utilizându-se un suport VESA și placa de montaj a monitorului, poziționată astfel încât partea inferioară a dispozitivului să fie paralelă cu podeaua elicopterului. Dispozitivul va fi așezat într-un loc care să permită accesarea comenzilor cu ușurință, iar ecranul să poate fi văzut de către utilizator.

3.3. Întreținerea periodică

Dacă instituția dvs. deține o bază de date cu întreținerea periodică, înregistrați monitorul în această bază de date pentru întreținere periodică și pentru procedura de calibrare.

Sunt necesare operațiuni de întreținere la fiecare 24 de luni de la data instalării.

Calibrarea este necesară după primele 1.200 de ore de utilizare (sau 12 luni, oricare dintre variante intervine prima) iar ulterior la fiecare 4.000 de ore de utilizare (sau 12 luni, oricare dintre variante intervine prima). Numărul de ore de utilizare rămase până la calibrare va apărea pe ecranul de service al monitorului. Pentru mai multe detalii privind calibrarea și alte proceduri de întreținere, consultați [6. Întreținerea preventivă](#) la pag. 165.

4. Utilizare

4.1. Pornirea monitorului

Această secțiune explică modalitatea de pornire a monitorului.



Atenție:


Monitorul este destinat doar ca instrument complementar în evaluarea stării pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.




Atenție:

Folosiți doar consumabile Microstream™ etCO₂ și senzori SpO₂ Nellcor pentru a vă asigura că monitorul funcționează corect.

Procedați după cum urmează pentru a porni monitorul:

1. Conectați adaptorul AC la portul 12VDC de pe partea dreaptă a monitorului.
2. Conectați cablul de alimentare la adaptorul AC.
3. Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare externă.
4. Indicatorul pentru baterie/alimentare de pe panoul frontal al monitorului trebuie să aibă culoarea verde sau portocaliu imediat după conectarea monitorului. Dacă este necesar, monitorul poate funcționa o perioadă limitată de timp pe baterie; consultați [3.2.3 Utilizarea bateriei și a sursei de alimentare](#) la pag. 47 pentru detalii.
5. Apăsați butonul **On/Off** (Pornire/Oprire) () de pe panoul frontal al monitorului. Monitorul va porni, iar ecranul va fi iluminat.

**Atenție:**

Dacă indicatorul pentru baterie/alimentare de pe panoul frontal al monitorului () este roșu sau nu se aprinde, monitorul funcționează alimentat exclusiv de baterie și va ieși din funcțiune la descărcarea bateriei.

**Atenție:**

Dacă becul roșu și cel galben de alarmă nu se aprinde sau dacă difuzorul nu emite niciun sunet, monitorul nu trebuie utilizat și trebuie trimis la service.

6. Modul implicit de funcționare a dispozitivului este modul cu EMS activat (Servicii medicale de urgență), în care monitorul este gata de funcționare imediat după conectarea unei linii de eșantionare CO₂ și a unui senzor SpO₂.
7. Dacă modul EMS este dezactivat, monitorul va afișa următorul mesaj la pornire:

Figura 16. Mesaj de memorie a tendinței



8. În acest caz dați clic pe **No** (Nu) pentru a continua monitorizarea aceluiași pacient sau dați clic pe **Yes** (Da) dacă monitorizați un pacient nou și doriți să ștergeți informațiile pacientului anterior pentru a evita confuziile. Monitorul este pregătit să înceapă monitorizarea, imediat după conectarea unei linii de eșantionare CO₂ și a unui senzor SpO₂. Dacă doriți să activați sau să dezactivați modul EMS, consultați [4.8.3 Mod EMS](#) la pag. 67.

4.2. Pregătirea monitorului pentru un pacient



Atenție:

Dacă un răspuns al monitorului pare inadecvat, nu folosiți monitorul. În acest caz, contactați centrul local de service sau Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Următorii pași descriu procedura de pregătire a monitorului pentru un pacient.

1. Conectați linia de eșantionare, senzorul SpO₂ sau ambele la monitor, urmând instrucțiunile din acest manual. Pentru a conecta linia de eșantionare și senzorul, consultați [4.10.2 Conectarea FilterLine](#) la pag. 73 și [4.11.1 Conectarea unui senzor SpO₂ la monitor](#) la pag. 79.
2. Atunci când senzorul SpO₂ sau linia de eșantionare, sau când ambele sunt conectate la monitor, acesta este pregătit de funcționare.
3. Se poate utiliza fie funcția capnografie (etCO₂), fie funcția pulsoximetrie (SpO₂) individual. Dacă doriți să utilizați o singură funcție, conectați DOAR componenta pentru funcția respectivă iar monitorul va funcționa normal.

Monitorul se utilizează doar la un singur pacient odată.

4.2.1. Tipuri de pacienți

Monitorul recunoaște cinci tipuri diferite de pacienți, enumerate mai jos.

- Sugari/nou-născuți: pentru pacienți nou-născuți și copii până la vârsta de un an
- Copii 1-3 ani: pentru pacienți cu vârste între unu și trei ani
- Copii 3-6 ani: pentru pacienți cu vârste între trei și șase ani
- Copii 6-12 ani: pentru pacienți cu vârste între șase și doisprezece ani
- Adulți: pentru pacienți cu vârste peste 12 ani

Tipul de pacient este afișat în colțul din stânga sus al ecranului.

Tipul de pacient implicit original de pe monitor este **ADULT**; după modificarea tipului de pacient, setarea implicită va fi tipul de pacient actual.



AVERTIZARE:

Caracteristicile unei respirații sunt calculate diferit pentru diversele tipuri de pacienți. De aceea, este foarte importantă setarea tipului corect de pacient. Setarea incorectă va conduce la monitorizarea defectuoasă a respirației pacientului și poate avea ca rezultat indicarea unor limite de alarmă sau valori IPI incorecte.

Pentru a modifica tipul de pacient:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Prima opțiune din meniu este **Setup > Alarm Setup** (Configurare > Configurare alarmă).
3. Pe ecranul Meniului de configurare, navigați la pictograma Tip pacient utilizând săgețile direcționale și dați clic pe **Enter** pentru a deschide meniul vertical.

Figura 17. Listă verticală tipuri de pacienți



4. Selectați tipul de pacient corespunzător utilizând săgețile direcționale.
5. Selectați **Enter** și, dacă vi se cere, **Confirm** (Confirmare), utilizând butonul **Enter**. Dacă există o contradicție între tipul de pacient și vârsta pacientului, verificați datele pacientului și faceți modificările necesare.

4.3. Numerele cazurilor de pacient și numerele de identificare a pacienților

Monitorul poate fi utilizat la un singur pacient odată. Se recomandă ca toți pacienții să fie înregistrați ca și cazuri de pacient, conform procedurii descrise mai jos.

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Pe ecranul **Menu** (Meniu), navigați la și selectați **Actions > Patient Admit** (Acțiuni > Internare pacient).
3. Modificați numărul de ID al pacientului generat în mod automat (care include data curentă furnizată de dispozitiv) introducând un număr care va identifica pacientul în sistemul dvs., dacă doriți acest lucru.
4. Introduceți datele pacientului. Nu uitați că se poate deschide un caz de pacient chiar dacă nu adăugați datele pacientului.
5. Navigați și dați clic pe butonul **Start Case** (Deschidere caz) din partea stângă. Va apărea o fereastră care vă anunță că s-a deschis un caz, iar textul de pe buton va fi înlocuit de **Stop Case** (Închidere caz).
6. Pentru a închide un caz care a fost deschis deja, navigați la același ecran și dați clic pe butonul **Stop Case** (Închidere caz).

4.4. Evenimente pacient

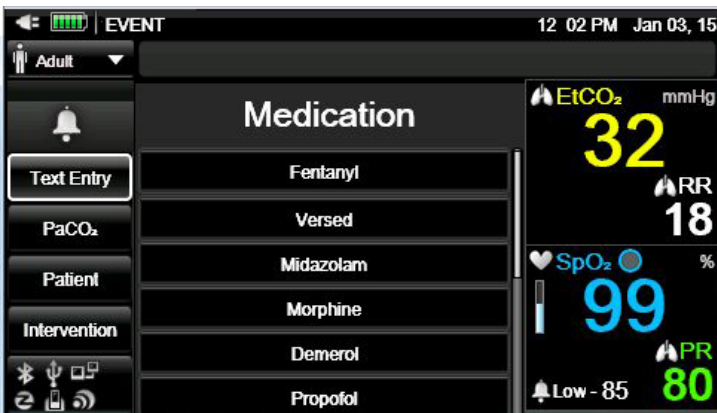
Când analizați istoricul pacientului pe monitor, este util să aveți o evidență a evenimentelor pacientului care ar fi putut influența datele înregistrate. Evenimentele sunt adăugate la tendința pacientului după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Pe ecranul **Menu** (Meniu) navigați la și selectați **Actions > Events** (Acțiuni > Evenimente). Se va deschide ecranul Evenimente. Consultați [Figura 18. Ecranul de marcare a evenimentelor](#) la pag. 57.

- Lista cu Evenimente de medicație va fi vizibilă pe ecranul principal; dacă doriți să adăugați un Eveniment de medicație, navigați la evenimentul respectiv și dați clic pe **Enter**. Dacă doriți să adăugați un PaCO₂, Pacient sau un Eveniment de intervenție, navigați la **PaCO₂**, **Patient** (Pacient) sau **Intervention** (Intervenție) și dați clic pe **Enter**. Pentru PaCO₂, navigați la și setați data, ora și numărul de PaCO₂ utilizând butonul **Enter**. Pentru un Pacient sau Eveniment de intervenție, navigați la și selectați evenimentul dorit.
- Dacă doriți să adăugați un eveniment diferit, navigați la și dați clic pe butonul **Text Entry** (Introducere text) și adăugați textul, până la 20 de caractere și data și ora evenimentului respectiv. Data și ora pot fi situate în trecut.
- După ce ați introdus datele evenimentului, dați clic pe **Enter** și veți fi redirectionați la ecranul de pornire. Dacă decideți să nu introduceți datele evenimentului, dați clic pe **Back** (Înapoi) sau **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

Înregistrarea tendinței va continua ca și până acum; introducerea unui eveniment nu schimbă statusul de înregistrare a tendinței.

Figura 18. Ecranul de marcare a evenimentelor



Opțiunile implicite de marcare a evenimentului sunt următoarele:

Tabel 3. Marcaje evenimente

MEDICAȚIE	PACIENT	INTERVENȚIE
Fentanyl	EATING (MÂNCAT)	OXYGEN (OXIGEN)
Versed	DRINKING (BĂUT)	SUCTION (ASPIRAȚIE)
MIDAZOLAM	COUGHING (TUȘIT)	ADJ AIRWAY (AJUSTARE CĂI RESPIRATORII)
Morphine (Morfină)	AMBULATING (AMBULATORIU)	NARCAN
Demerol	CHEST PT (FIZIOTERAPIE TORACICĂ)	ROMAZICON
Propofol	TURNED (ÎNTORS)	NEB TX (TRATAMENT CU NEBULIZATOR)
SURFACTANT	SNORING (SFORĂIE)	STIMULATED (STIMULAT)
Other (Altele)	OTHER (ALTELE)	CO ₂ Insufflation (Insuflație de CO ₂)
		ABG (Gaze în sângele arterial)
		ALTELE

Se pot adăuga și evenimente noi iar oricare dintre aceste marcaje de evenimente pot fi modificate, utilizându-se Setările instituției Pentru mai multe informații, consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.

4.5. Volumul alarmei și a pulsului și întârzierea alarmei

Volumul alarmei poate fi amplificat sau redus pentru alarmele pacienților și tonul de puls. Tonul de puls poate fi dezactivat de asemenea folosind meniul SpO₂. Tonul de puls este dezactivat implicit.

4.5.1. Volum alarmă

Urmați pașii de mai jos pentru a mări sau micșora volumul alarmei.

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați ecranul **Setup > Alarm Volume** (Configurare > Volum alarmă). Dați clic pe **Enter** și selectați nivelul volumul dorit utilizând săgețile direcționale. Selectați **Home** (Ecranul de pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire păstrând în același timp modificările pe care le-ați făcut.
3. Dacă monitorul are setarea implicită pentru Volumul alarmei, volumul setat va rămâne activ când monitorul este oprit.

Alte opțiuni de volum care pot fi setate în Setările implicite instituție sunt **Maximum** (Maximum) și **Audio Off** (Fără sonor). Pentru a modifica setările volumului alarmei la nivelul instituției, consultați [11.1.7.1 Setările principale ale monitorului](#) la pag. 214.

4.5.2. Volumul tonului de puls

Volumul tonului de puls poate fi pornit sau oprit după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup > SpO₂ Setup** (Configurare > Configurare SpO₂) din ecranul Meniu.
3. Navigați la **Pulse Tone** (Ton puls) și dați clic pe **Enter** pentru a vizualiza opțiunile. Setarea implicită este **Off** (Dezactivat). Navigați la **On** (Activat) și dați clic pe **Enter** pentru a porni sunetul tonului de puls.
4. Veți reveni la ecranul de configurare SpO₂. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

Volumul tonului de puls poate fi setat după cum urmează:

1. După ce tonul de puls a fost activat conform instrucțiunilor de mai sus, dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.

2. Navigați la ecranul **Setup > Alarm Volume** (Configurare > Volum alarmă). Dați clic pe săgeata jos pentru a naviga la secțiunea Volum puls a ecranului. Dați clic pe **Enter** și selectați nivelul volumul dorit utilizând săgețile direcționale. Selectați **Home** (Ecranul de pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire păstrând în același timp modificările pe care le-ați făcut.

4.5.3. Opțiuni implicite ale volumului alarmei



AVERTIZARE:

Opțiunea de dezactivare a sunetului (care va suprima alarma permanent) trebuie setată în setările implicite ale instituției doar într-o situație în care îngrijitorul monitorizează pacientul și prin alte mijloace, pentru a evita omiterea alarmelor.

4.5.4. Întârzierea alarmei

Întârzierea alarmei poate fi setată pentru toate alarmele de pacient cu excepția alarmei NO BREATH (ABSENȚĂ RESPIRAȚIE), folosind următorii pași:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** pe ecranul System Setup (Configurare sistem) pe ecranul Meniu și **Service** (Service) pe ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de Service și selectați **Done** (Gata).
4. Navigați la **Institutional Defaults > Alarms > Alarm Delay** (Setări implicite instituție > Alarmer > Întârziere alarmă).
5. Navigați la și selectați **Enter** pe alarma respectivă.
6. Navigați la și selectați întârzierea alarmei. Dați clic pe **Enter**.
7. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.
8. Vi se va cere să salvați setările și să opriți dispozitivul. Opriți dispozitivul, apoi reporniți-l pentru a păstra modificările setărilor pe care le-ați făcut.

Dacă este selectată **SatSeconds** și valoarea **SatSeconds** declanșează o alarmă **SpO₂**, orice întârziere **SpO₂** care a fost setată va fi înlocuită iar alarma se va declanșa în ciuda întârzierii **SpO₂**.

4.6. Utilizarea sistemului de captare

La utilizarea monitorului împreună cu substanțe anestezice, oxid de azot sau concentrații ridicate de oxigen, conectați orificiul de evacuare a gazului la un sistem de captare. Ieșirea pentru gaz este un conector striat destinat tubulaturii cu diametru interior de 3/32 inchi.

Ieșirea pentru gaz este indicată în [Figura 3. Vedere monitor din partea dreaptă](#) la pag. 23.

4.7. Utilizarea modului Pompă oprită

Folosiți modul **Pump Off** (Pompă oprită) de fiecare dată când se efectuează aspirația sau lavajul. În modul **Pump Off** (Pompă oprită), activitatea pompei este suspendată pentru a proteja monitorul împotriva aspirării de lichide care ar putea provoca o defecțiune.

În modul **Pump Off** (Pompă oprită), pompa modulului **CO₂** este setată pe **OFF** (OPRIT) pe o perioadă de timp prestabilită pentru a împiedica lichidele să pătrundă în monitor.



AVERTIZARE:

Dacă la un moment dat, monitorul afișează mesajul **FilterLine Blockage** (Blocaj FilterLine), înlocuiți linia de eșantionare.

Setați modul pompei după cum urmează:

1. Monitorul trebuie să monitorizeze momentan **CO₂** pentru a fi plasat în modul **Pompă oprită**.
2. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.

3. Navigați la și selectați **Actions** (Acțiuni) din ecranul meniului și **Pump Off** (Pompă oprită) în ecranul meniului Acțiuni. Dați clic pe **Enter**.
4. În zona CO₂ și în zona de mesaje, monitorul va indica timpul rămas până la reactivarea automată a pompei.
5. Perioada standard de oprire a pompei este de 15 minute. Aceasta poate fi schimbată din ecranul de configurare CO₂ (temporar, până când monitorul se oprește; consultați [4.10.4 Parametri CO₂ reglabili](#) la pag. 75), sau din ecranul Setări implicite instituție (permanent; Consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.)
6. Pentru a reactiva pompa CO₂ înainte de intervalul de timp stabilit, dați clic pe butonul meniu de pe panoul frontal și navigați la și selectați **Pump Off for xx:xx – Exit Now** (Pompă oprită la xx:xx – leșire acum).
7. Pentru a prelungi perioada de oprire a pompei și după perioada curentă, dați clic pe butonul meniu de pe panoul frontal și navigați la și selectați **Extend Timer** (Prelungire perioadă). Butonul va începe o nouă perioadă de oprire a pompei de aceeași durată cu cea inițială.

Cât timp pompa este oprită, CO₂ nu este monitorizat și nu se afișează valori numerice ale formei de undă respiratorii, etCO₂ sau ale ratei respiratorii. Monitorizarea SpO₂ și a ritmului pulsului continuă.

4.8. Moduri suplimentare ale monitorului

4.8.1. Modul demo

Accesați Modul demo după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu și **Service** (Service) pe ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de Service și selectați **Done** (Gata).

4. Navigați la și selectați **Demo Mode** (Mod demo). Navigați la și selectați opțiunea tipului de pacient demo dorit. Dați clic pe **Enter**.
5. După o scurtă perioadă de așteptare, monitorul va intra în Modul Demo. Va apărea un mesaj pe ecran indicând Modul Demo în partea superioară dreapta, lângă oră și dată, cu litere negre pe fundal galben.
6. Pentru a părăsi Modul Demo, opriți monitorul. La repornirea monitorului, acesta nu va mai fi în Modul Demo.

**Notă:**

Atâta timp cât monitorul este în Modul Demo, pacientul nu va fi monitorizat, chiar dacă la monitor sunt conectate o linie de eșantionare și un senzor. Pentru a relua monitorizarea, opriți monitorul și reporniți-l.

Când un dispozitiv este în Modul Demo, datele tendinței din dispozitiv nu vor fi șterse. Totuși, dacă datele tendinței sunt vizualizate în timp ce monitorul este în Modul Demo, datele tendinței afișate vor fi datele Demo. Când dispozitivul este oprit și repornit, aceasta va arăta datele de tendință ale pacientului anterior, dacă utilizatorul nu le-a șters (alegând **Yes** (Da) atunci când a fost întrebat dacă să ștergă datele de tendință). Nu vor fi disponibile date pentru perioada în care ecranul a fost în Modul Demo, deoarece atâta timp cât dispozitivul este în Modul Demo nu se înregistrează date.

4.8.2. Modul stand-by al parametrilor

Există opțiunea de plasare a monitorului într-un mod separat de stand-by al parametrilor pentru capnografie și pulsoximetrie. Dacă această opțiune este activată, utilizatorul poate activa funcția Parameter Standby (Stand-by parametru), după caz. Scopul acestei opțiuni este de a permite monitorului să declanșeze o alarmă atunci când se deconectează o linie de eșantionare/un senzor de la monitor. Utilizatorului îi este însă permis să dezactiveze această opțiune după bunul plac.

Implicit, modul Parameter Standby (Stand-by parametru) este dezactivat.

În modul Standard (atunci când nu este activat modul Stand-by parametru), îndepărtarea unei linii de eșantionare sau a cablului prelungitor/ senzorului SpO₂ de la monitor va conduce la afișarea unui mesaj pe ecran (**FilterLine Disconnected**

(FilterLine deconectată) sau **SpO₂ Sensor Disconnected** (Senzor SpO₂ deconectat), în funcție de situație) însă nu se vor declanșa alarme. Îndepărtarea senzorului SpO₂ de la pacient va declanșa o alarmă sonoră și un mesaj pe ecran. Implicit, modul Parameter Standby (Stand-by parametru) este dezactivat.

Atunci când modul Stand-by parametru este activat, după ce o linie de eșantionare (FilterLine) a fost conectată și apoi deconectată de la monitor, se va declanșa o alarmă de prioritate medie **FilterLine Disconnected** (FilterLine deconectată). De asemenea, după conectarea urmată de deconectarea unui cablu prelungitor/senzor de pulsoximetrie de la monitor, se declanșează o alarmă de prioritate medie **SpO₂ Sensor Disconnected** (Senzor SpO₂ deconectat). Scopul aceste alarme este să prevină deconectarea neautorizată a unei linii de eșantionare/senzor SpO₂ de la dispozitiv, eventual de către pacienți sau vizitatorii pacienților.


La activarea modului Parameter Standby (Stand-by parametru), îndepărtarea senzorului SpO₂ de la pacient va declanșa o alarmă sonoră și un mesaj pe ecran, la fel ca în modul standard.

Modul stand-by parametru poate fi activat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu și **Service** (Service) pe ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de Service și selectați **Done** (Gata).
4. Selectați **Institutional Defaults > Monitor** (Setări implicite instituție > Monitor).
5. Navigați la modul Stand-by parametru și dați clic pe **Enter**. Setări modul Stand-by parametru pe **Enabled** (Activare) și apoi dați clic pe **Enter**.
6. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Vi se va cere să salvați setările și să opriți monitorul. Procedați ca atare.

După ce modul Stand-by parametru este activat, acesta poate fi activat după cum urmează:

1. Îndepărtați linia de eșantionare și/sau senzorul SpO₂ de la monitor sau îndepărtați senzorul SpO₂ de la pacient.

2. Apăsăți tasta pentru suprimarea alarmei de pe panoul frontal al monitorului () și țineți-o apăsată timp de cel puțin două secunde pentru a intra în modul Stand-by parametru.
3. Monitorul va emite semnalul sonor caracteristic atunci când monitorul este pus în modul Stand-by parametru, iar ecranul monitorului va afișa următoarele mesaje în zona formelor de undă (și în zonele de mesaje, alternativ cu alte mesaje relevante): **CO₂ Standby**, **SpO₂ Standby** (Stand-by CO₂, Stand-by SpO₂).

Dacă o linie de eșantionare CO₂ este conectată la monitor, modul Stand-by parametru pentru CO₂ nu se va deschide chiar dacă tasta de suprimare a alarmei este apăsată timp de peste două secunde. În mod similar, dacă un senzor SpO₂ este conectat la monitor și la un pacient, modul Stand-by parametru pentru SpO₂ nu se va deschide chiar dacă tasta de suprimare a alarmei este apăsată timp de peste două secunde. Motivul este de a preveni intrarea monitorului în acest mod în timpul monitorizării unui pacient. Așadar, dacă se apasă tasta de suprimare a alarmei se va intra în modul Stand-by parametru atât pentru CO₂ cât și pentru SpO₂ dacă ambele sunt deconectate, sau doar pentru una dacă este deconectată doar una.

Rețineți următoarele:

- Modul stand-by CO₂ va fi părăsit automat când la monitor se conectează o linie de eșantionare CO₂.
- Modul stand-by SpO₂ va fi părăsit automat când la monitor și la pacient se conectează un senzor SpO₂.

Astfel, dacă utilizatorul nu știe că monitorul se află în modul Stand-by parametru, simpla reatașare a unei linii de eșantionare la monitor sau a senzorului SpO₂ la pacient va determina monitorul să părăsească modul Stand-by parametru și să reia monitorizarea.

În modul Stand-by, valoarea curentă a oricărui parametru în stand-by va fi afișată sub forma unui liniuțe duble în zona respectivă a ecranului de pornire.

Tabel 4. Mesaj și stare de alarmă în stările de stand-by ale diferiților parametri

Funcție	Stare atunci când este dezactivat modul Stand-by parametru	Stare atunci când modul Stand-by parametru este validat însă nu este activat	Stare atunci când modul Stand-by parametru este validat și este activat
Mesaj pe ecran FilterLine deconectată (de la monitor) / mesaj pe ecran senzor SpO ₂ deconectat (de la monitor)	Da	Da	Da
Alarmă FilterLine deconectat(ă) (de la monitor) / alarmă senzor SpO ₂ deconectat (de la monitor)	Nu	Da	Nu
Alarmă sonoră de prioritate medie senzor SpO ₂ neaplicat pe pacient	Da	Da	Nu
Mesaj pe ecran senzor SpO ₂ neaplicat pe pacient	Da	Da	Da
Mesaj stand-by CO ₂ / mesaj stand-by SpO ₂	Nu	Nu	Da
Alarmer de prioritate ridicată (pacient)	Da	Da	Nu (pentru parametrul în stand-by)

Funcție	Stare atunci când este dezactivat modul Stand-by parametru	Stare atunci când modul Stand-by parametru este validat însă nu este activat	Stare atunci când modul Stand-by parametru este validat și este activat
LED-uri intermitente roșii și galbene, pe panoul frontal în timpul alarmelor de prioritate ridicată (pacient)	Da	Da	Nu, pentru parametrul în stand-by (deoarece în acest caz nu există alarme de prioritate ridicată [pacient] asociate cu parametrul în stand-by)
Stocare sau transfer al alarmelor de prioritate ridicată (pacient) la stațiile de la distanță	Da	Da	Nu, pentru parametrul în stand-by (deoarece în acest caz nu există alarme de prioritate ridicată [pacient] asociate cu parametrul în stand-by)

4.8.3. Mod EMS

Monitorul oferă opțiunea creării unui set diferit de configurări din fabrică, pentru utilizarea monitorului în situații de urgență medicală.

Când modul EMS este activat, se vor produce următoarele schimbări în funcționarea monitorului:

- După pornire, monitorul deschide imediat ecranul de pornire, fără să afișeze niciun mesaj pe ecran.

Modul EMS este activat în mod implicit.

Dezactivați modul EMS după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.

2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu și **Service** (Service) pe ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de Service și selectați **Done** (Gata). Selectați **Institutional Defaults > Monitor > Factory Defaults** (Setări implicite ale instituției > Monitor > Setări din fabrică).
4. Navigați la **EMS Mode** (Mod EMS) și dați clic pe **Enter**.
5. Setări modul EMS ca **Disabled** (Dezactivat) și apoi dați clic pe **Enter**.
6. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Vi se va cere să salvați setările și să opriți monitorul. Procedați ca atare.
7. Pentru a activa modul EMS, urmați pașii 1, 2, 3, 4 și 5 de mai sus. Setări modul EMS ca **Enabled** (Activat) și apoi dați clic pe **Enter**.
8. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Vi se va cere să salvați setările și să opriți monitorul. Procedați ca atare.

Orice setări implicite ale instituției setate în timp ce monitorul este în modul EMS, vor rămâne valabile doar atâta timp cât monitorul se află în modul EMS. Când modul EMS al monitorului este dezactivat, setările implicite vor fi cele din fabrică (dacă nu s-au făcut modificări ale setărilor implicite ale instituției cât timp EMS a fost dezactivat) sau setările implicite stabilite cât timp modul EMS a fost dezactivat pe monitor.

În mod similar, dacă se fac modificări ale setărilor implicite cât timp modul EMS este dezactivat pe monitor, aceste modificări nu vor fi valabile când monitorul se va afla în modul EMS. Astfel, dacă se dorește, o instituție poate păstra două seturi de setări implicite ale instituției: unul pentru modul EMS activat, și unul pentru modul EMS dezactivat.

4.8.4. Semnal sonor de memento

Când monitorul are sonorul dezactivat, acesta poate emite un semnal sonor de memento, și anume un singur bip la fiecare două minute pentru a indica faptul că monitorul are alarma sonoră suprimate permanent.

În mod implicit, acest semnal sonor de memento este **Disabled** (Dezactivat).

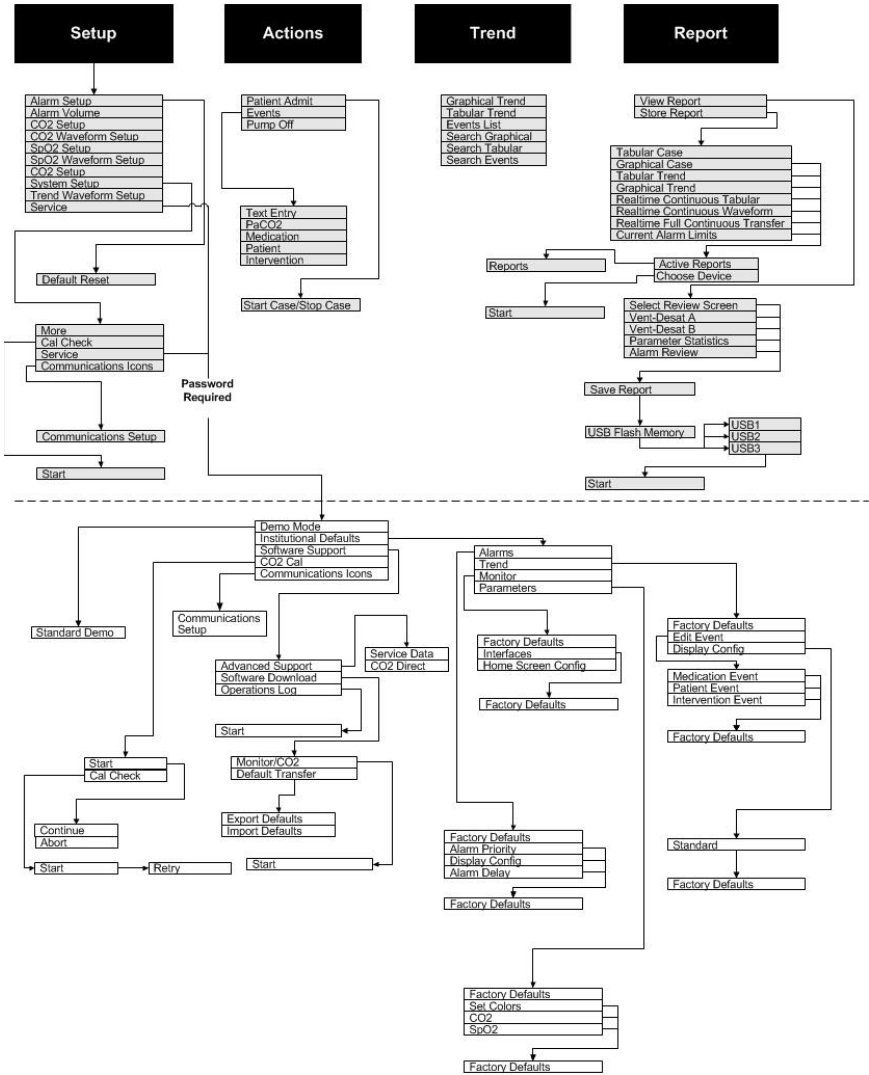
Activați semnalul sonor de memento după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu și **Service** (Service) pe ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de Service și selectați **Done** (Gata).
4. Selectați **Institutional Defaults > Monitor** (Setări implicite instituție > Monitor).
5. Navigați la **Reminder Signal** (Semnal sonor de memento) și dați clic pe **Enter**. Setări Semnalul sonor de memento ca **Enabled** (Activat) și apoi dați clic pe **Enter**.
6. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Vi se va cere să salvați setările și să opriți monitorul. Procedați ca atare.
7. Când veți reporni monitorul, semnalul sonor de memento va fi activat.

4.9. Grafic de referință al meniului de ecrane al monitorului

Graficul de mai jos prezintă secvențele de meniu pentru a naviga în diferitele ecrane ale monitorului.

Figura 19. Grafic al meniului monitorului



4.10. Capnografia utilizând monitorul

4.10.1. Consumabile EtCO₂ Microstream™



Atenție:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale consumabilelor etCO₂ Microstream™.



Atenție:

Folosiți doar consumabile etCO₂ Microstream™ pentru a vă asigura că monitorul funcționează corect.



Atenție:

Consumabilele etCO₂ Microstream™ sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient și nu vor fi reprocessate. Nu încercați să curățați, să dezinfectați sau să purjați linia de eșantionare deoarece monitorul ar putea fi deteriorat.



Atenție:

Eliminați consumabilele etCO₂ Microstream™ conform procedurilor standard de operare sau reglementărilor locale pentru eliminarea deșeurilor medicale contaminate.



AVERTIZARE:

Conexiunile slăbite sau deteriorate pot compromite ventilația sau pot determina o măsurătoare imprecisă a gazelor respiratorii. Conectați etanș toate componentele și verificați dacă există pierderi la conexiuni, conform procedurilor clinice standard.



AVERTIZARE:

Dacă pătrunde prea multă umiditate în linia de eșantionare (de ex. din umiditatea ambientală sau respirația unui aer neobișnuit de umed), în zona de mesaje de pe ecranul monitorului va apărea mesajul Clearing FilterLine (golire FilterLine). Dacă linia de eșantionare (FilterLine) nu se poate goli, mesajul FilterLine Blockage (Blocaj FilterLine) apare în secțiunea de afișaj a formei de undă CO₂ din ecranul de pornire și în zona de mesaje a monitorului. (Dacă nu se afișează forma de undă, mesajul apare doar în zona de mesaje.) Înlocuiți linia de eșantionare după apariția mesajului FilterLine Blockage (Blocaj FilterLine).



AVERTIZARE:

Linia de eșantionare se poate aprinde în prezența O₂ atunci când este expusă direct la laser, dispozitive ESU sau căldură puternică. La efectuarea procedurilor la nivelul capului sau gâtului cu ajutorul laserului, a dispozitivelor electrochirurgicale sau a căldurii puternice, se recomandă folosirea cu precauție pentru a preveni aprinderea liniei de eșantionare sau a câmpurilor chirurgicale din jur.



Notă:

La conectarea unei linii de eșantionare la monitor, înșurubați conectorul liniei de eșantionare în sensul acelor de ceasornic la portul CO₂ al monitorului până când nu mai poate fi rotit, pentru a asigura conectarea etanșă la monitor. Se va asigura astfel că nu există scurgeri de gaze în timpul măsurătorii la punctul de conectare și că precizia măsurătorii nu este compromisă.



Notă:

După conectarea liniei de eșantionare a CO₂, asigurați-vă că valorile CO₂ apar pe afișajul monitorului.

Este disponibilă o gamă largă de consumabile etCO₂ Microstream™, în funcție de dimensiunile și tipul pacientului și de alți factori. Când alegeți consumabilele adecvate pentru un pacient, țineți cont de următoarele.

- Dacă pacientul este intubat sau neintubat

- Dacă pacientul este ventilat mecanic
- Durata de utilizare
- Dimensiunea și greutatea pacientului
- Dacă pacientul respiră pe nas, pe gură sau alternează între respirație orală și nazală

Lista de consumabile etCO₂ Microstream™ este prezentată în [8.1 Consumabile EtCO₂ Microstream](#) la pag. 179. Pentru mai multe informații privind liniile de eșantionare FilterLine de la Microstream sau privind opțiunile de dimensionare și ambalare suplimentare pentru aceste produse, contactați reprezentantul dvs. local, sau consultați

<http://www.covidien.com/rms/pages.aspx?page=OurBrands/Microstream>.
<http://www.covidien.com/rms/brands/microstream>.

Selecționați linia de eșantionare adecvată și conectați-o la monitor înainte de a o atașa la căile respiratorii ale pacientului. Respectați instrucțiunile de utilizare ale consumabilelor etCO₂ Microstream™ pentru a vă asigura că le conectați corect.



Notă:

Termenul generic de FilterLine sau linie de eșantionare folosit în acest manual este interșanjabil cu oricare dintre consumabilele etCO₂ Microstream™.

4.10.2. Conectarea FilterLine

Înainte de a monitoriza un pacient prin capnografie, trebuie conectată linia de eșantionare (FilterLine) adecvată la monitor și la pacient.

Conectați linia de eșantionare după cum urmează:

1. Deschideți prin glisare clapeta conectorului de intrare și conectați linia de eșantionare adecvată. Înșurubați conectorul liniei de eșantionare în sensul acelor de ceasornic la monitor până când nu mai poate fi rotit.
2. Conectați linia de eșantionare la pacient conform descrierii din instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu linia de eșantionare.

- După ce conectați linia de eșantionare, monitorul va începe imediat să caute respirații însă nu va indica o stare No Breath (Absență respirație) înainte să se producă respirații valabile.

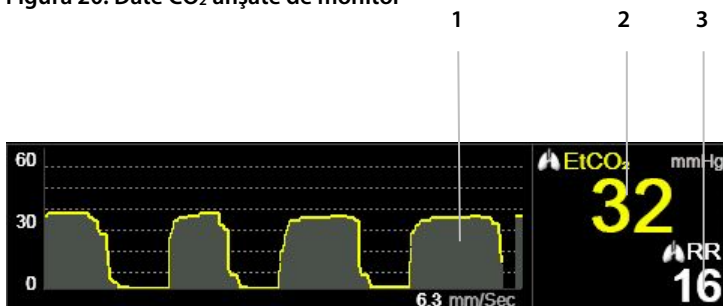
4.10.3. Datele CO₂ afișate de monitor

Monitorizarea EtCO₂ este disponibilă pentru pacienți adulți, copii (toate tipurile) și nou-născuți.

Ecranul de pornire al monitorului afișează datele CO₂ în timp real. Datele afișate includ:

- Valorile etCO₂ în timp real împreună cu unitatea de măsură selectată (pentru unitățile de măsură disponibile, consultați [10.6 Capnografia cu monitorul Microstream™](#) la pag. 188)
- Rata respiratorie (RR) în respirații pe minut pe baza capnografiei
- Forma de undă CO₂ (pe unele ecrane)

Figura 20. Date CO₂ afișate de monitor



Indice	Funcție
1	Formă de undă CO ₂
2	Valoare EtCO ₂
3	Valoare rată respiratorie

În plus, monitorul poate afișa date CO₂ sub formă de tendință, prezentând ora, data, etCO₂, RR, alarmele, evenimentele și un marcaj CASE START (INIȚIERE CAZ). Pentru mai multe informații referitoare la afișarea tendințelor, consultați [4.15 Tendințe](#) la pag. 126.

Dacă se selectează ecranul de pornire numeric, nu apare forma de undă CO₂. În schimb, datele CO₂ sunt afișate cu font mare, pentru a permite vizualizarea ușoară, chiar și la distanță. Secțiunea CO₂ a ecranului de pornire numeric este prezentată în [Figura 7. Afișaj ecran de pornire nr. 3](#) la pag. 29. Pentru informații despre alte tipuri de ecrane de pornire, consultați [2.3.5 Opțiunile de afișare ale ecranului de monitorizare](#) la pag. 26.

Pentru toate tipurile de pacienți, valoarea numerică etCO₂ afișată pe ecran este valoarea maximă a CO₂ din ultimele 20 de secunde, actualizată o dată pe secundă. Se declanșează o alarmă etCO₂ în funcție de valoarea etCO₂ afișată pe ecran.

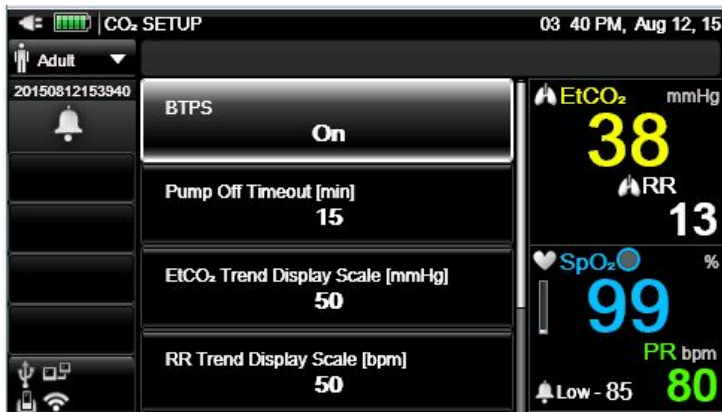
La altitudini ridicate, valorile etCO₂ pot fi mai mici decât valorile observate la nivelul mării, conform descrierii din legea lui Dalton referitoare la presiuni parțiale. La utilizarea monitorului la altitudini ridicate, se recomandă să se ia în considerare ajustarea corespunzătoare a setărilor alarmei etCO₂.

Modul de măsurare corectează valoarea CO₂ pentru setarea BTPS (temperatura corpului, presiune, saturație) care presupune că gazele alveolare sunt saturate cu vapori de apă. BTPS trebuie să rămână activă pentru efectuarea măsurătorii la pacient. În alte scopuri, poate fi dezactivată din ecranul CO₂ Setup (Configurare CO₂).

4.10.4. Parametri CO₂ reglabili

Monitorul asigură opțiunea reglării setărilor unor parametri utilizați pentru măsurarea CO₂ pentru a se adapta la pacienți, la cerințele instituției sau la alte cerințe. Pentru a modifica aceste setări temporar, până la oprirea monitorului, urmați procedura de mai jos. Pentru a configura modificările ca setări implicite ale instituției astfel încât setările să rămână active și după oprirea monitorului, consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.

Figura 21. Ecran de configurare CO₂



Setările parametrului CO₂ pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) din ecranul Meniu și **CO₂ Setup** (Configurare CO₂) în ecranul meniului Configurare. Dați clic pe **Enter**.
3. Navigați la parametrul dorit și dați clic pe **Enter**. Selectați valoarea dorită și dați clic pe **Enter** pentru a reveni la ecranul de Configurare CO₂. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.
4. Pentru a modifica forma de undă a CO₂, selectați **CO₂ Waveform Setup** (Configurare formă de undă CO₂) pe ecranul Meniu Configurare. Dați clic pe **Enter**.
5. În oricare dintre cazuri, navigați la parametrul dorit și dați clic pe **Enter**. Selectați valoarea dorită și dați clic pe **Enter** pentru a reveni la ecranul de Configurare CO₂. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.
6. Pentru a face modificări permanente la acești parametri, modificați parametrii din setările implicite ale instituției. Pentru mai multe informații, consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.

Tabel 5. Parametri CO₂

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
BTPS*	On, Off (Pornit/Oprit)	On (Pornit)
PumpOff Timeout (min) (Durată de expirare PumpOff (Pompă oprită) (min))	5, 10, 15, 30	15
EtCO ₂ Trend Display Scale (mmHg) (Scală afișaj tendență etCO ₂ (mmHg))	50, 100, 150	50
RR Trend Display Scale (bpm) (Scală afișaj tendență RR (bpm))	50, 100, 150	50
A/hr Visual Alert Level (Nivel alertă vizuală A/hr)	1-99	10

* BTPS denotă corecția standard utilizată în timpul măsurării temperaturii corpului, a presiunii și a saturației. BTPS trebuie setat pe ON (Pornit) în toate procedurile de măsurare. Monitorul oprește automat corecția BTPS în timpul procedurilor de calibrare și o repornește după aceste proceduri. Utilizatorul nu trebuie să aducă modificări la setarea BTPS.

Tabel 6. Parametrii de configurare a formei de undă CO₂

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Sweep Speed Adult/Pediatric (Viteză de baleiaj pacient adult/pediatric) (mm/sec)	1, 2, 3, 6,3, 12,5, 25	6,3
CO ₂ Waveform Scale (mmHg) (Scală forme de undă CO ₂ (mmHg))	20, 60, 120, 150, Auto	60

Viteza de baleiaj este viteza cu care forma de unde efectuează un ciclu complet al graficului pentru a acoperi întregul ecran o dată.

4.10.5. Monitorizare CO₂ în timpul scanării IRM



AVERTIZARE:

Nu utilizați seturile FilterLine H sau VitaLine H pentru sugari/nou-născuți pe parcursul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Utilizarea setului FilterLine H pentru sugari/nou-născuți pe parcursul scanării IRM ar putea cauza apariția unui artefact pe imaginea IRM.



AVERTIZARE:

Pe parcursul scanării IRM, monitorul trebuie amplasat în afara ansamblului IRM. Atunci când monitorul este utilizat în afara ansamblului IRM, monitorizarea etCO₂ poate fi implementată atașând FilterLine XL, pentru a asigura lungimea suplimentară.



Atenție:

Utilizarea unei linii de eșantionare CO₂ cu litera H în denumirea sa (care indică utilizarea acesteia în medii cu o umiditate ridicată) în timpul scanării IRM poate produce interferențe. Se recomandă utilizarea liniilor de eșantionare non-H. Pentru o listă a liniilor de eșantionare H, consultați [8.1 Consumabile EtCO₂ Microstream](#) la pag. 179.

Monitorizarea etCO₂ neinvazivă în timpul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) se poate realiza cu ajutorul monitorului, o FilterLine XL și o linie de eșantionare CO₂ adecvată.

Monitorul poate fi utilizat în timpul scanării IRM după cum urmează:

1. Așezați monitorul în exteriorul ansamblului IRM. Trebuie să existe un orificiu în peretele ansamblului (aproximativ 10 cm diametru).
2. Conectați FilterLine XL la monitor și ghidați FilterLine XL prin orificiul din peretele ansamblului IRM.
3. Atașați FilterLine XL la pacient.

Ca urmare a lungimii suplimentare a FilterLine XL, poate exista un timp de întârziere crescut și, prin urmare, un timp de răspuns mai lent.

Pentru a achiziționa FilterLine XL, contactați reprezentantul local.

4.11. Pulsoximetria utilizând monitorul

4.11.1. Conectarea unui senzor SpO₂ la monitor

Înainte de a monitoriza un pacient prin pulsoximetrie, trebuie conectat senzorul SpO₂ corespunzător la monitor și la pacient.

Pentru a conecta senzorul SpO₂ procedați după cum urmează:

1. Conectați prelungitorul SpO₂ la portul senzorului SpO₂ de pe panoul din partea stângă a monitorului, apoi conectați senzorul SpO₂ Nellcor la prelungitor.
2. Conectați senzorul SpO₂ Nellcor la pacient conform descrierii din instrucțiunile de utilizare, folosind un prelungitor pentru senzorul SpO₂ Nellcor.
3. Atunci când senzorul SpO₂ este cuplat la prelungitor și conectat la monitor, monitorul va începe imediat să caute pulsul. Aceasta va indica **SpO₂ Sensor Not On Patient** (Senzorul SpO₂ nu se află pe pacient), până la momentul în care senzorul este poziționat pe pacient. Aceasta este clasificată ca alarmă de prioritate medie și va genera un bip triplu la fiecare treizeci de secunde. Pentru a evita mesajul de alarmă și emiterea de bipuri, puteți conecta prelungitorul la monitor, însă așteptați pentru a conecta senzorul SpO₂ la prelungitor până la momentul de conectare a pacientului la monitor.
4. Pentru a începe monitorizarea, amplasați senzorul pe pacient conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale senzorului.

4.11.2. Senzori SpO₂ Nellcor



AVERTIZARE:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, inclusiv toate avertizările, atenționările și instrucțiunile.



AVERTIZARE:

Pericol de electrocutare - Nu scufundați sau udați senzorul.



AVERTIZARE:

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor, cablu sau conector dacă acestea par deteriorate. Scoateți din folosință echipamentele avariate și prezentați-le unui tehnician de service calificat în vederea unei inspecții tehnice.



AVERTIZARE:

Nu utilizați un senzor sau un cablu de interfață deteriorat. Nu utilizați un senzor care prezintă componentele optice expuse.



AVERTIZARE:

Nu pulverizați, turnați sau vărsați niciun lichid pe monitor, accesorii, conectori, comutatoare sau orificiile din șasiu deoarece puteți deteriora monitorul.



AVERTIZARE:

Utilizați doar cabluri de interfață și senzori aprobați de Covidien pentru conectarea la portul senzorului. Utilizarea altor cabluri sau senzori poate avea efecte negative asupra exactității datelor senzorului, cu consecințe nedorite. Verificați compatibilitatea sondei, cablului și monitorului de pulsoximetrie înainte de utilizare pentru a asigura acuratețea și utilizarea în condiții de siguranță.

**AVERTIZARE:**

Utilizați doar cabluri de interfață aprobate de Covidien pentru conectarea la monitor. Utilizarea altor cabluri va avea efecte negative asupra performanțelor. Nu conectați niciun cablu destinat utilizării pentru calculatoare pentru conectarea la portul senzorului.

**AVERTIZARE:**

Deconectați monitorul și senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Obiectele care au părți metalice pot deveni proiectile periculoase când sunt sub influența unor câmpuri magnetice puternice create de echipamentul IRM. De asemenea, curenții induși pot cauza eventuale arsuri.

**AVERTIZARE:**

Pot fi provocate leziuni la nivelul țesutului prin aplicarea sau utilizarea incorectă a unui senzor de pulsoximetrie. Verificați locul de aplicare a senzorului conform instrucțiunilor de utilizare. Nu aplicați senzorul prea strâns sau utilizând presiune excesivă. Nu înveliți senzorul, nu aplicați bandă suplimentară și nu lăsați senzorul prea mult timp într-un singur loc. Dacă pielea de sub senzor se irită, schimbați locul senzorului.

**Atenție:**

Senzorii de unică folosință și senzorii adezivi sunt destinați utilizării la un singur pacient. Nu transferați un senzor de unică folosință sau un senzor adeziv de la un pacient la altul.

Senzorii utilizați cu acest monitor pot fi clasificați ca dispozitive de suprafață care intră în contact cu pielea pe o perioadă de timp limitată. Senzorii au trecut testele de biocompatibilitate recomandate și, prin urmare, sunt conformi cu norma ISO 10993-1.

4.11.3. Selectarea senzorului SpO₂ Nellcor

La selectarea unui senzor, luați în considerare greutatea și activitatea pacientului, natura adecvată a perfuziei, locurile disponibile ale senzorilor și durata de monitorizare anticipată. Consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului

recomandat pentru a alege senzorul sau contactați Covidien sau un reprezentant local al Covidien. Consultați [Tabel 7. Modele de senzori SPO₂ și dimensiuni de pacienți](#) la pag. 82. Informații despre lungimea senzorului sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare ale fiecărui senzor.

Cablul de interfață Nellcor™ (DOC-10, 10 ft/3 m sau DEC-4, 4 ft/1,2 m) face conexiunea între sistemul de monitorizare și senzorul Nellcor™. Nu conectați niciun cablu destinat utilizării pentru calculatoare pentru conectarea la portul senzorului. Utilizați doar cabluri de interfață și senzori aprobați de Covidien pentru conectarea la portul senzorului.

Tabel 7. Modele de senzori SPO₂ și dimensiuni de pacienți

Senzor Nellcor™	SKU	Dimensiuni pacient
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Premie (pentru născuți prematur), neadeziv, de unică folosință	SC-PR*	<1,5 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Neonatal (pentru nou-născuți) neadeziv, de unică folosință	SC-NEO*	1,5 până la 5 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult (pentru adulți) neadeziv, de unică folosință	SC-A*	>40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult-Neonatal (pentru adulți și nou-născuți) cu curea, cu adeziv, reutilizabil	OXI-A/N*	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Pediatric-Infant (pentru copii și sugari) cu curea, cu adeziv, reutilizabil	OXI-P/I*	3 până la 40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Pediatric (pentru copii) cu două componente, steril, de unică folosință	P	10 până la 50 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Neonatal-Adult (pentru nou-născuți și adulți) cu două componente, steril, de unică folosință	N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult (pentru adulți) cu două componente, steril, de unică folosință	A	> 30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Neonatal-Adult (pentru nou-născuți și adulți) steril, de unică folosință	MAXN*	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Infant (pentru sugari) steril, de unică folosință	MAXI*	3 până la 20 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Pediatric (pentru copii) steril,	MAXP*	10 până la 50

Senzor Nellcor™	SKU	Dimensiuni pacient
de unică folosință		kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult (pentru adulți) steril, de unică folosință	MAXA*	>30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult XL (pentru adulți de dimensiuni mari) steril, de unică folosință	MAXAL*	>30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult Nasal (nazal pentru adulți) steril, de unică folosință	MAXR*	>50 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Forehead (pentru frunte) steril, de unică folosință	MAXFAST*	≥10 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Adult (pentru adulți), nesteril, reutilizabil	DS-100A*	>40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru utilizare în mai multe unități, reutilizabil, nesteril	D-YS*	>1 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ cu clemă pentru ureche reutilizabil, nesteril	D-YSE*	>30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ Pediatric (pentru copii), cu clemă, nesteril, reutilizabil	D-YSPD*	3 până la 40 kg

* adecvat utilizării în medii de furnizare a serviciilor medicale de urgență, consultați Gradul de protecție împotriva pătrunderii corpurilor solide și apei în [10.11 Conformitate](#) la pag. 193.

4.11.4. Caracteristicile senzorilor Nellcor™

Caracteristicile senzorilor Nellcor™ diferă în funcție de nivelul de revizie și tipul senzorului (cu adeziv, reciclat și reutilizabil). Nivelul de revizie al unui senzor este marcat pe conectorului senzorului.

4.11.4.1. Test de biocompatibilitate

Senzorii Nellcor™ au fost supuși testului de biocompatibilitate în conformitate cu norma ISO 10993-1 de evaluare biologică a dispozitivelor medicale, Partea I: Evaluare și testare. Senzorii Nellcor™ au trecut testele de biocompatibilitate recomandate și, prin urmare, sunt conformi cu norma ISO 10993-1.

4.11.5. Considerații privind performanțele

Acest capitol conține informații care-i ajută pe utilizatori să optimizeze performanțele pulsoximetriei cu monitorul.

Înainte de a fi instalat într-o unitate medicală, un tehnician calificat trebuie să verifice funcționarea monitorului conform manualului de service.

4.11.5.1. Restricții la utilizarea sistemului de monitorizare



AVERTIZARE:

A nu se utiliza pentru măsurători care depășesc nivelurile de afișare specificate ale monitorului în timpul monitorizării pacienților.

Ritmul pulsului — sistemul de monitorizare afișează doar rate ale pulsului între 20 și 250 bpm. Ratele pulsului care depășesc 250 bpm sunt afișate ca fiind de 250 bpm. Ratele pulsului care sunt mai mici de 20 bpm sunt afișate ca fiind de zero (0) bpm.

Saturație — sistemul de monitorizare afișează niveluri de saturație între 1% și 100%.

4.11.6. Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™



AVERTIZARE:

Măsurătorile efectuate prin pulsoximetrie și semnalele pulsului pot fi afectate de anumite condiții ambientale, de erorile de aplicare a senzorului și de afecțiunile pacientului.



Atenție:

Neacoperirea locației senzorului cu un material opac în condiții de lumină ambientală intensă poate conduce la măsurători inexacte.

4.11.6.1. Condiții în care pot apărea măsurători inexacte ale senzorului

Măsurătorile inexacte ale senzorului pot fi cauzate de multiple condiții:

- aplicarea incorectă a senzorului recomandat.
- amplasarea senzorului recomandat pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea presiunii arteriale, cu un cateter arterial sau cu un dispozitiv de acces intravascular.
- lumina ambientală
- neacoperirea locației senzorului cu un material opac în condiții de lumină ambientală intensă
- mișcarea excesivă a pacientului.
- piele de culoare închisă.
- substanțe de contrast intravasculare sau agenți coloranți aplicați la exterior, ca de exemplu lac de unghii sau cremă cu pigment.
- Pierderea semnalului.
- Semnalul de pierdere a pulsului poate fi emis din următoarele motive:
 - senzorul recomandat este aplicat prea strâns.
 - o manșetă pentru măsurarea presiunii arteriale este umflată pe aceeași extremitate unde este atașat senzorul.
 - există ocluzie arterială în apropierea senzorului recomandat.
 - perfuzare periferică redusă

4.11.6.2. Recomandări de utilizare

Selecționați un senzor corespunzător, aplicați-l conform instrucțiunilor și respectați toate avertismentele și atenționările din instrucțiunile de utilizare care însoțesc senzorul.

Curățați și înlăturați orice substanțe cum ar fi oja de unghii de pe locul aplicării. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul este poziționat corect la nivelul pacientului.

Sursele de lumină ambientală puternică cum ar fi lămpile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de fototerapie, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșii și razele directe ale soarelui pot afecta performanțele unui senzor SpO₂. Pentru a proteja senzorul de efectele luminii ambientale, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți zona de aplicare a senzorului cu un material opac.

Dacă mișcarea pacientului prezintă o problemă, încercați una sau mai multe dintre următoarele măsuri corective:

- Verificați dacă senzorul este aplicat corect și sigur.
- Mutați senzorul într-un loc în care mișcarea este mai redusă.
- Folosiți un senzor adeziv care tolerează un anumit grad de mișcare a pacientului.
- Utilizați un senzor nou cu suport adeziv nou.

Dacă perfuzarea redusă afectează performanța, luați în considerare utilizarea senzorului MAX-R; acesta obține măsurători din artera etmoidală anterioară din septul nazal, o arteră alimentată de carotida internă. Acest senzor poate obține măsurători atunci când perfuzia periferică este relativ redusă.

4.11.6.3. Afecțiuni ale pacientului

Unele probleme legate de aplicarea senzorilor și anumite afecțiuni ale pacientului pot afecta măsurătorile sistemului de monitorizare și pot cauza pierderea semnalului pulsului.

Anemie - Anemia cauzează o scădere a conținutului de oxigen arterial. Deși valorile SpO₂ indicate pot părea normale, un pacient anemic poate fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți conținutul de oxigen arterial. Sistemul de monitorizare poate să nu citească valoarea SpO₂ dacă nivelul de hemoglobină scade sub 5 gm/dl.

Hemoglobine disfuncționale - Hemoglobinele disfuncționale precum carboxihemoglobina, methemoglobina și sulfhemoglobina nu pot transporta oxigenul. Valorile SpO₂ pot părea normale și totuși un pacient poate fi hipoxic deoarece are mai puțină hemoglobină care să transporte oxigen. Se recomandă și alte evaluări în afara pulsoximetriei.

Următoarele afecțiuni ale pacientului pot, de asemenea, să influențeze măsurătorile:

- perfuzarea periferică redusă
- mișcarea excesivă a pacientului
- pulsațiile venoase
- piele de culoare închisă
- substanțe de contrast intravasculare precum indocianina verde sau albastrul de metilen
- agenți coloranți aplicați la exterior (lac de unghii sau cremă cu pigment)
- Defibrilare

4.11.6.4. Reducerea EMI (Interferenței electromagnetice) în timpul utilizării



AVERTIZARE:

Interferențele electromagnetice pot cauza măsurători eronate, întreruperea funcționării sau funcționarea defectuoasă.



AVERTIZARE:

Sistemul de monitorizare este destinat utilizării doar de către profesioniști din domeniul medical. Poate cauza interferențe radio sau poate afecta funcționarea echipamentelor din apropiere. Pentru a remedia aceste situații s-ar putea să fie nevoie să reorientați sau să mutați sistemul de monitorizare sau să ecranati locația.



Notă:

Acest monitor a fost testat și s-a constatat că respectă limitele privind dispozitivele medicale prevăzute de norma IEC 60601-1-2. 2007. Aceste limite au rolul de a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor într-o instalație medicală tipică.

Din cauza proliferării echipamentelor care transmit frecvențe radio și a altor surse de zgomot electric din mediul spitalicesc (de exemplu: unități electrochirurgicale, telefoane mobile, stații mobile de emisie-recepție, aparate electrice și televizoare HD) este posibil ca nivelurile de interferență ridicate cauzate de distanța mică sau de intensitatea unei surse să conducă la afectarea performanței acestui sistem de monitorizare. Consultați [Tabel 9. Conformitate cu normele privind imunitatea electromagnetică și recomandări, nu este un echipament de suport vital](#). la pag. 95. Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în medii în care interferența electromagnetică poate acoperi pulsul pacientului. În timpul acestor interferențe, măsurătorile pot părea inadecvate sau sistemul de monitorizare poate să nu funcționeze corect. Interferențele electromagnetice pot cauza măsurători eronate, întreruperea funcționării sau funcționarea defectuoasă. Dacă acest lucru se produce, căutați sursa acestor interferențe și luați măsurile enumerate pentru eliminarea lor.

Opriiți și apoi reporniți rând pe rând echipamentele din apropiere pentru a identifica sursa interferențelor. Reorientați sau relocați echipamentul care interferează.

Măriți distanța dintre echipamentul care interferează și sistemul de monitorizare. Sistemul de monitorizare generează, utilizează și poate radia energie de radio frecvență și dacă nu este instalat și utilizat conform acestor instrucțiuni, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere.

4.11.7. Tehnologia senzorilor Nellcor™

Utilizați senzorii Nellcor™ care sunt concepuți special pentru utilizarea cu monitorul. Identificați senzorii Nellcor™ căutând logo-ul Nellcor™ pe conectorul lor. Toți senzorii Nellcor™ conțin un chip de memorie cu informații despre senzor care sunt necesare pentru funcționarea corectă împreună cu monitorul. Aceste informații includ datele de calibrare ale senzorului, tipul modelului, coduri de depanare și date de detectare a erorilor.

Orice sistem de monitorizare care conține tehnologia OxiMax utilizează datele de calibrare din chipul senzorului pentru calcularea valorilor SpO₂ ale pacienților. Datorită calibrării senzorilor, exactitatea senzorilor s-a îmbunătățit deoarece coeficienții de calibrare pot fi individualizați pentru fiecare senzor.

Contactați Covidien sau un centru de service local pentru a obține un tabel Nellcor™ cu specificațiile de exactitate ale saturației oxigenului care include toți senzorii Nellcor™ utilizați cu sistemul de monitorizare. O copie în format digital este disponibilă la www.covidien.com.

4.11.7.1. Parametrul de management al alarmei SatSeconds™

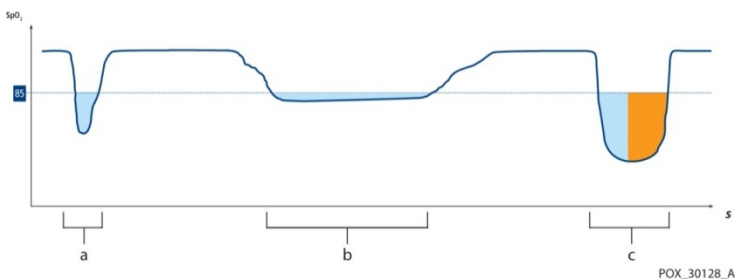
Sistemul de monitorizare monitorizează procentajul de locuri de legare a hemoglobinei saturate cu oxigenul din sânge. În cazul managementului de alarmă tradițional, se stabilesc limite superioare și inferioare de alarmă la anumite niveluri ale SpO₂. Când nivelul SpO₂ fluctuează în apropierea unei limita de alarmă, alarma se declanșează de fiecare dată când limita este depășită. SatSeconds monitorizează atât gradul, cât și durata de desaturație ca indice al severității desaturației. Astfel, parametrul SatSeconds ajută la distingerea evenimentelor semnificative din punct de vedere clinic comparativ cu desaturațiile minore și scurte care pot declanșa alarma când nu este cazul.

4.11.7.1.1. Secvența evenimentelor SpO₂

Să luăm cazul unei serii de evenimente care duc la depășirea limitei de alarmă SatSeconds. Un pacient adult are câteva desaturații minore urmate de o desaturație semnificativă din punct de vedere clinic.

Consultați schița de mai jos pentru a vedea o secvență cronologică a evenimentelor SpO₂ și cum vor apărea ele pe monitor.

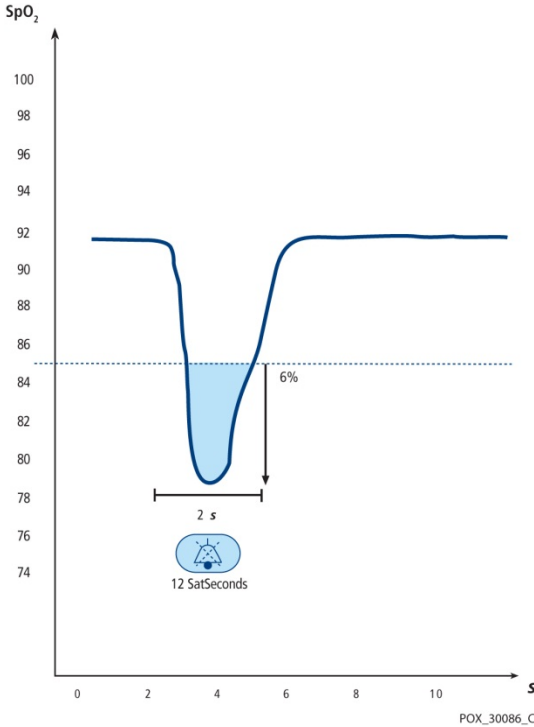
Figura 22. Serie de evenimente SpO₂



4.11.7.1.2. Primul eveniment SpO₂

Valoarea SatSeconds este calculată înmulțind valoarea desaturăției sub limită cu timpul (în secunde) al desaturăției. Să analizăm primul eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SpO₂ este setată la 85 iar limita de alarmă SatSeconds este setată la 25. SpO₂-ul pacientului scade la 79% iar durata evenimentului este de două (2) secunde, înainte ca saturația să crească din nou peste limita inferioară de alarmă de 85%. În această situație, valoarea saturației este cu 6% mai mică decât limita inferioară de alarmă (85-79), iar numărul SatSeconds este 12 (6x2).

Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și valoarea ei este 12, nu se va declanșa nicio alarmă sonoră.

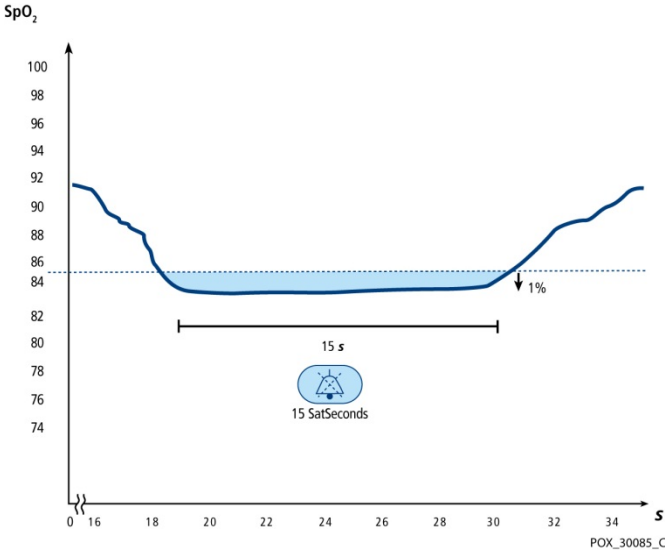
Figura 23. Primul eveniment SpO₂: Nu se declanșează alarma SatSeconds

4.11.7.1.3. Al doilea eveniment SpO₂

Să analizăm al doilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este în continuare resetată la 25. SpO₂-ul pacientului scade la 84% iar durata evenimentului este de 15 secunde, înainte ca saturația să crească din nou peste limita inferioară de alarmă de 85%.

Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și valoarea ei este 15 (1x15), nu se va declanșa nicio alarmă sonoră.

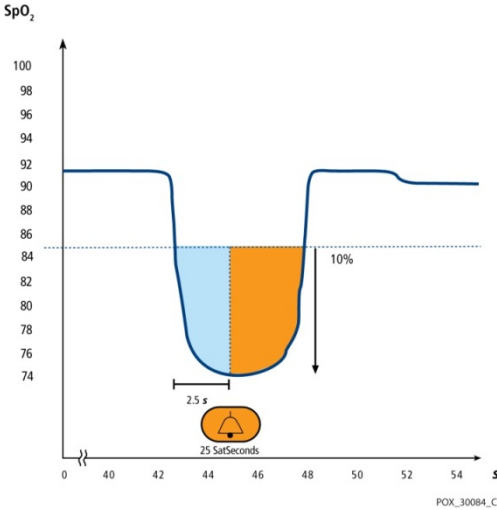
Figura 24. Al doilea eveniment SpO₂: Nu se declanșează alarma SatSeconds



4.11.7.1.4. Al treilea eveniment SpO₂

Să analizăm al treilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este în continuare resetată la 25. În timpul acestui eveniment, SpO₂-ul pacientului scade la 75%, cu 10% sub limita inferioară de alarmă de 85%. Deoarece saturația pacientului nu revine la o valoare peste limita inferioară de alarmă în timp de 2,5 secunde, se declanșează o alarmă.

La acest nivel de saturație, evenimentul nu poate depăși 2,5 secunde fără declanșarea unei alarme SatSeconds.

Figura 25. Al treilea eveniment SpO₂: Se declanșează alarma SatSeconds

4.11.7.1.5. Plasa de siguranță SatSeconds

„Plasa de siguranță” SatSeconds este pentru pacienții cu niveluri ale saturației care scad frecvent sub limită dar care nu rămân sub limită suficient de mult timp pentru a se atinge setarea de timp SatSeconds. Când se produc două sau trei depășiri ale valorii limită într-un interval de timp de 60 de secunde, se va declanșa o alarmă sonoră chiar dacă setarea de timp a SatSeconds nu a fost atinsă.

În mod implicit, opțiunea SatSeconds este de 100 la pacienții adulți și copii și OFF la pacienții sugari și nou-născuți. Opțiunea SatSeconds poate fi modificată din Setările implicite ale instituției; consultați [11.1.5 Setările alarmelor monitorului](#) la pag. 203.

4.11.7.1.6. Alarmer SpO₂ și SatSeconds

Monitorul folosește tehnologia SatSeconds de la Nellcor pentru a reduce numărul și frecvența alarmelor SpO₂ false.

Un indicator SatSeconds (🔔) din secțiunea SpO₂ a ecranului indică starea SatSeconds. Când SatSeconds este Off (Dezactivată), apare doar indicatorul. Dacă SatSeconds este On (Activată), sub pictogramă va apărea și valoarea de alarmă. Cu SatSeconds activată, pictograma în formă de cerc a SatSeconds se umple în direcția acelor de ceasornic când sistemul de management al alarmei detectează valori

SpO₂ care depășesc setarea limită. Pictograma sub formă de cerc se golește în sensul invers al acelor de ceasornic când valorile SpO₂ se încadrează în limite. Când pictograma este umplută complet, se declanșează alarma SatSeconds. Pentru mai multe informații referitoare la tehnologia SatSeconds, consultați [4.11.7.1 Parametrul de management al alarmei SatSeconds™](#) la pag. 89. Dacă este selectată SatSeconds și valoarea SatSeconds declanșează o alarmă SpO₂, orice întârziere SpO₂ care a fost setată va fi înlocuită iar alarma se va declanșa în ciuda întârzierii SpO₂.

4.11.8. Performanța esențială a pulsoximetriei Nellcor Oximax

Acest sistem de monitorizare are capacitatea de a detecta condițiile de alarmă fiziologică utilizând precizia SpO₂, precizia ratei pulsului și condițiile de limitare a alarmei.

Tabel 8. Performanța pulsoximetriei

Tip	Valori
Intervale de măsurare	
Interval saturație SpO ₂	De la 1% la 100%
Interval rată puls	De la 20 la 250 bătăi pe minut (bpm)
Interval perfuzare	De la 0,03% la 20%
Acuratețe măsurători	
Acuratețe rată puls	De la 20 la 250 bătăi pe minut (bpm) ±3 cifre (inclusiv în condiții de perfuzare scăzută); cu mișcare, de la 48 la 127 bpm ±5 cifre
Acuratețe saturație SpO ₂	De la 70% la 100% de la ±2 la ±3 cifre
Rază de funcționare și disipare	
Lungime de undă lumină roșie	Aproximativ 660 nm
Lungime de undă lumină în infraroșu	Aproximativ 900 nm
Putere energie optică	Sub 15 mW
Disipare energie optică	52,5 mW

Tabel 9. Conformitate cu normele privind imunitatea electromagnetică și recomandări, nu este un echipament de suport vital.

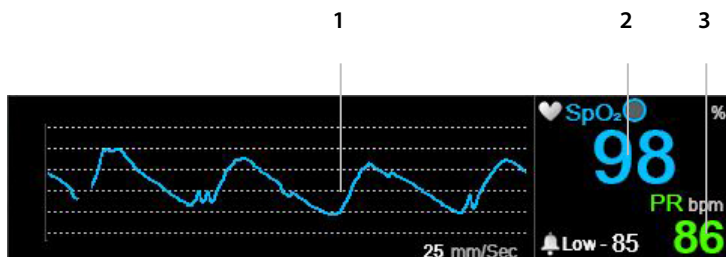
Test de imunitate	Nivel de test IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Recomandări pentru mediu electromagnetic
	Frecvența transmițătorului		Ecuția distanței de separare (d)
Radiofrecvență condusă IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz
Radiofrecvență radiată IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	3 V/m 80 MHz 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz
	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz

4.11.9. Datele SpO₂ afișate de monitor

Ecranul de pornire al monitorului afișează datele SpO₂ în timp real. Datele afișate includ:

- Valoarea numerică SpO₂
- Ritmul pulsului
- Forma de undă SpO₂ sau indicatorul sub formă de bară al pulsului arterial. Acesta este cunoscut și sub numele de pletismograf.

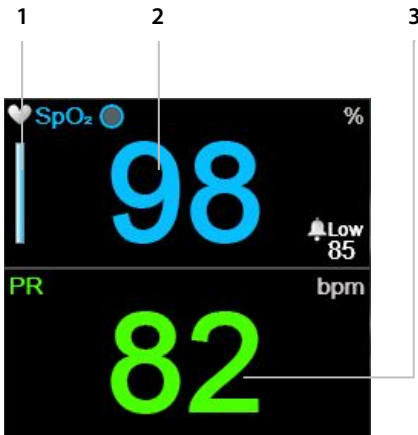
Figura 26. Date SpO₂ pe ecranul cu formă de undă



Indice	Funcție	Descriere
1	Formă de undă SpO ₂	Forma de undă SpO ₂ , care indică pulsul arterial al pacientului
2	Valoare SpO ₂	Valoarea SpO ₂ curentă a pacientului
3	Valoare PR	Valoarea curentă a ritmului pulsului (PR) pacientului

Pe ecranele de pornire cu formă de undă SpO₂, pulsul arterial al pacientului este reprezentat de forma de undă a pletismografului din secțiunea SpO₂ a ecranului. Forma de undă pletismografică este nenormalizată, utilizând semnalul senzorului în timp real pentru a reflecta puterea pulsației relative.

Când se aleg ecrane cu indicator sub formă de bară, pulsul arterial al pacientului este indicat de ritmul barei verticale de culoare albastră din secțiunea SpO₂ a ecranului. Vârful acestei bare va coincide cu vârful pulsației arteriale a pacientului. Consultați [Figura 27. Date SpO₂ pe ecranul numeric](#), dedesubt.

Figura 27. Date SpO₂ pe ecranul numeric

Indice	Funcție	Descriere
1	Indicator SpO ₂ sub formă de bară	Bară verticală albastră al cărei ritm indică pulsul arterial al pacientului
2	Valoare SpO ₂	Valoarea SpO ₂ curentă a pacientului
3	Valoare PR	Valoarea curentă a ritmului pulsului (PR) pacientului

În plus, monitorul poate afișa date SpO₂ în format tendință, indicând ora, data, SpO₂, ritmul pulsului (PR), alarmele și evenimentele.

La depășirea limitelor superioare sau inferioare de alarmă SpO₂, indicația afectată va clipi pentru a avertiza specialistul medical că indicația respectivă este afectată.

4.11.10. Parametri SpO₂ reglabili

Monitorul asigură opțiunea reglării setărilor unor parametri utilizați pentru măsurarea SpO₂ pentru a se adapta la pacienți, la cerințele instituției sau la alte cerințe. Pentru a modifica aceste setări temporar, până la oprirea monitorului, urmați procedura de mai jos. Pentru a configura modificările ca setări implicite ale instituției astfel încât setările să rămână active și după oprirea monitorului, consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.

Setările parametrului SpO₂ pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) din ecranul **Menu** (Meniu) și **SpO₂ Setup** (Configurare SpO₂) în ecranul **Setup Menu** (Meniu de configurare). Dați clic pe **Enter**. Se va deschide ecranul **SpO₂ Setup** (Configurare SpO₂).
3. Navigați la parametrul dorit și dați clic pe **Enter**. Selectați valoarea dorită și dați clic pe **Enter** pentru a reveni la ecranul **SpO₂ Setup** (Configurare SpO₂). Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.
4. Pentru a modifica forma de undă SpO₂ (Viteza de baleiaj), navigați la și selectați **SpO₂ Waveform Setup** (Configurare formă de undă SpO₂) în ecranul Meniu Configurare. Dați clic pe **Enter**. Se va deschide ecranul SpO₂ Setup (Configurare SpO₂).
5. Navigați la Viteză baleiaj și dați clic pe **Enter**. Selectați valoarea dorită și dați clic pe **Enter** pentru a reveni la ecranul SpO₂ Setup (Configurare SpO₂). Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.
6. Pentru a face modificări permanente la acești parametri, modificați parametrii din setările implicite ale instituției. Pentru mai multe informații, consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.
7. Opțiunea SatSeconds poate fi activată din Setările implicite ale instituției; consultați [11.1.1 Modificarea setărilor implicite ale instituției](#) la pag. 200.

Figura 28. Ecran de configurare SpO₂Tabel 10. Parametri SpO₂ reglabili

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Pulse Tone (Ton puls)	On/Off (Pornit/Oprit)	On (Pornit)
SpO ₂ Trend Display Scale (Scală afișare tendință SpO ₂) (%)	0-100, 50-100	50-100
PR Trend Display Scale (Scală afișare tendință PR) (bpm)	150, 300	150
ODI Visual Alert Level (Nivel alertă vizuală ODI)	1-99	10
Sweep Speed Adult/Pediatric (Viteză de baleiaj pacient adult/pediatric)	3, 6,3, 12,5, 25	25
Sweep Speed Infant/Neonatal (Viteză de baleiaj pacient sugar/nou-născut)	3, 6,3, 12,5, 25	25

Viteza de baleiaj este viteza cu care forma de unde efectuează un ciclu complet al graficului pentru a acoperi întregul ecran o dată.

4.11.11. Mesaj limită alarmă SpO₂

Atunci când limita de alarmă SpO₂ este setată sub 85%, mesajul **SpO₂ Low Alarm**

Limit: XX (Limită inferioară de alarmă SpO₂: XX) va apărea pe ecran în zona antetului, indicând nivelul limitei de alarmă SpO₂ ca fiind LOW (SCĂZUT).

4.12. Integrated Pulmonary Index™ (Indicele pulmonar integrat)

4.12.1. IPI: Introducere

Integrated Pulmonary Index™ (denumit în continuare IPI) este o valoare numerică în care sunt integrați patru parametri principali măsurați de monitor pentru a furniza o indicație simplă a stării globale de ventilație a pacientului. Parametrii integrați sunt etCO₂, RR, SpO₂ și PR. Doar acești patru parametri sunt utilizați pentru a calcula IPI; nu se iau în considerare alți parametri.

IPI este calculat folosind valorile curente ale acestor patru parametri și interacțiunea dintre aceștia, pe baza datelor clinice cunoscute. IPI poate indica astfel timpuriu o modificare a stării de ventilație care s-ar putea să nu fie indicată de valoarea curentă a oricăruia dintre acești patru parametri luați individual. IPI este destinat să furnizeze informații suplimentare privind starea pacientului, posibil înainte ca valorile etCO₂, RR, SpO₂ sau PR să atingă niveluri semnificative clinic.

IPI este un instrument complementar și nu este destinat să înlocuiască monitorizarea semnelor vitale.

Covidien furnizează o notă tehnică în care sunt incluse detalii privind algoritmul IPI.

Deoarece indicele folosește date obținute atât din monitorizarea CO₂ cât și a SpO₂, acesta va fi disponibil doar atunci când sunt disponibili ambii parametri.

Intervalul indicelui este 1-10; valorile indicelui trebuie înțelese conform tabelului de mai jos.

Tabel 11. Valori IPI

Interval indice	Stare pacient
10	Normală
8-9	În intervalul normal
7	Aproape de intervalul normal; necesită atenție
5-6	Necesită atenție și ar putea necesita intervenție
3-4	Necesită intervenție
1-2	Necesită intervenție imediată

Interpretarea scorului IPI al pacientului se poate modifica în medii clinice diferite. De exemplu, pacienții cu dificultăți respiratorii specifice (spre deosebire de pacienții sănătoși în mod normal, monitorizați în timpul sedării sau al managementului durerii) pot necesita un prag mai mic de alarmă IPI scăzut pentru a reflecta afectarea capacității lor respiratorii.

IPI este disponibil pentru toate cele trei grupuri de pacienți pediatrici (1-3 ani, 3-6 ani și 6-12 ani) și pentru pacienți adulți. Nu este disponibil pentru pacienți nou-născuți/sugari (pacienți cu vârste sub un an) și, prin urmare, nu va apărea pe ecranele pentru pacienți nou-născuți/sugari.

4.12.2. Avertizări IPI



AVERTIZARE:

Asigurați-vă că tipul de pacient este selectat corect înainte de a începe monitorizarea unui pacient. Selectarea unui tip incorrect de pacient ar putea genera date IPI incorecte pentru pacient.



AVERTIZARE:

Atunci când se declanșează o alarmă de IPI scăzut la un pacient, personalul medical trebuie să evalueze starea pacientului pentru a stabili dacă este necesară o modificare în îngrijirea medicală.

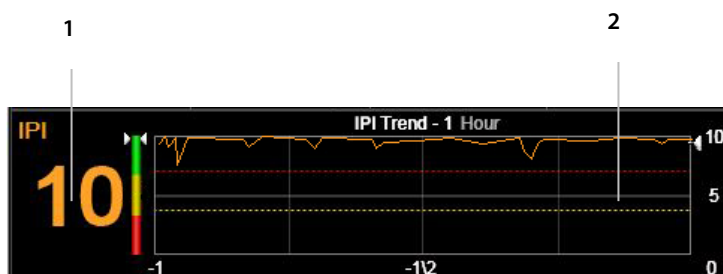
4.12.3. Afișaj IPI

IPI apare pe ecranul de pornire nr. 3 și ecranul de pornire nr. 9 atât ca valoare numerică, cât și ca grafic de tendință. În unele dintre celelalte ecrane de pornire apare doar ca valoare numerică.

Opțiunea IPI poate fi dezactivată din ecranul de setări implicite ale instituției; pentru mai multe informații, consultați datele de mai jos. În modul de măsurare pentru nou-născuți, opțiunea IPI este dezactivată automat.

Pentru graficul de tendință IPI (vizualizabil pe ecranul de pornire al monitorului), consultați [Figura 29. Grafic de tendință IPI](#), de mai jos.

Figura 29. Grafic de tendință IPI



Indice	Funcție
1	Valoare IPI
2	Forma de undă tendință IPI

4.12.4. Opțiunile IPI

Nivelul de zoom al IPI poate fi modificat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) din ecranul Meniu și **Trend Waveform Setup** (Configurare formă de undă tendință) din ecranul Meniu Configurare. Dați clic pe **Enter**.

3. Navigați la și selectați **IPI Trend Zoom (Hour)** (Zoom tendință IPI (oră)). Dați clic pe **Enter**. Navigați la și selectați nivelul de zoom dorit.
4. Dați clic pe **Enter** și apoi selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

Tabel 12. Opțiuni IPI reglabile

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Zoom tendință IPI (Oră)	1 oră, 2 ore, 4 ore	1 hour (1 oră)

Utilizați opțiunea Setări implicite ale instituției pentru a activa/dezactiva alerta IPI, sau pentru a modifica opțiunile afișajului IPI de manieră durabilă; consultați [11.1 Setările implicite ale instituției](#) la pag. 200.

4.13. Apnee pe oră (A/hr) și indicele de desaturație a oxigenului (ODI)

4.13.1. A/hr și ODI: Introducere

Algoritmul pentru apnee pe oră (A/hr), desemnată și prin acronimul ASA (Alertă de Saturație Apnee) și algoritmul indicelui de desaturație a oxigenului (ODI) fac parte din familia de algoritmi inovatori Smart Capnography™. Smart Capnography™ simplifică utilizarea monitorizării CO₂ la produse compatibile cu Microstream™ pentru a îmbunătăți siguranța pacienților și fluxul de lucru clinic.

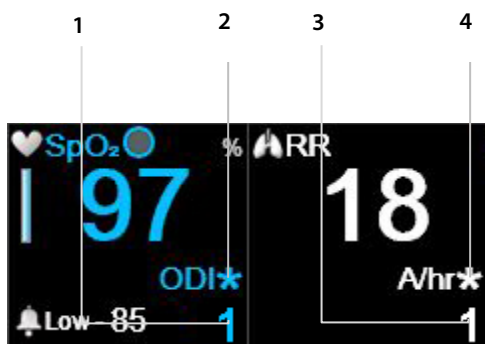
A/hr și ODI asigură o modalitate simplă de facilitare a identificării și cuantificării evenimentelor de apnee și desaturație a oxigenului pe parcursul șederii unui pacient în spital.

A/hr și ODI raportează evenimentele de apnee și desaturație a oxigenului și calculează parametrul apnee pe oră (A/hr) și indicele de desaturație a oxigenului (ODI) asociate. Folosind A/hr și ODI, medicii pot identifica anomaliile din ventilație și oxigenare în timpul monitorizării pacienților folosind monitorul pe parcursul

șederii lor în spital. A/hr și ODI sunt destinați exclusiv pacienților adulți (cu vârste peste 22 de ani).

A/hr și ODI sunt afișați în timp real pe unul din ecranele de pornire (*Figura 13. Afișaj ecran de pornire nr. 9* la pag. 35) și pe un ecran ușor de citit al raportului pentru ventilație și desaturație O₂. Pe afișajul ecranului de pornire, un asterisc în dreptul textului ODI sau A/hr indică faptul că pacientul a atins nivelul de alertă vizuală A/hr sau nivelul de alertă vizuală ODI. Nivelul ambilor indicatori poate fi stabilit în ecranul Institutional Defaults (Setări implicite instituție) > Parameters (Parametri); consultați *11.1 Setările implicite ale instituției* la pag. 200.

Figura 30. A/hr și ODI pe Ecranul de pornire



Indice	Funcție
1	Valoare ODI
2	Alertă vizuală ODI
3	Valoare A/hr
4	Alertă vizuală A/hr

4.13.2. Apnee pe oră

O apnee este o perioadă de timp pe parcursul căreia respirația se oprește sau se reduce semnificativ. Parametrul apnee pe oră (A/hr) calculat de monitor furnizează o contorizare a numărului de pauze de cel puțin 10 secunde în respirația pacientului în ultima oră.

În rapoartele A și B privind ventilația și desaturația, A/hr reprezintă media apneelor pe oră în perioada de timp selectată, de 2, 4, 8 și 12 ore. Pe ecranul respectiv este de asemenea afișat numărul de evenimente de apnee ≥ 10 secunde; 10-19 secunde; 20-30 de secunde; și >30 de secunde, din perioada de timp selectată.

Această valoare A/hr este utilizată pentru a indica îngrijitorului regularitatea respirației pacientului.

La monitor, parametrul apnee pe oră reprezintă numărul de ocurențe dintr-o oră în care respirația s-a oprit timp de zece secunde sau mai mult. Deoarece este o contorizare pe oră, pe ecran vor apărea linii întrerupte până la împlinirea unei ore de la începutul monitorizării.

Alertele vizuale indică utilizatorului că numărul A/hr sau ODI din orice perioadă de o oră din ultimele 12 ore a depășit un număr stabilit. Asteriscul va apărea doar la declanșarea unei alerte vizuale A/hr și este actualizat la fiecare 10 minute. Alerta vizuală de pe ecran îi indică îngrijitorului că trebuie vizualizat raportul B privind ventilația și desaturația O_2 (consultați [5.2 Rapoarte](#) la pag. 139) pentru a afla mai multe despre starea pacientului.

A/hr este în prezent disponibil doar pentru pacienți adulți și este destinat pacienților cu vârste de peste 22 de ani. Nu este disponibil pentru sugari (vârsta 0-1) sau pentru pacienți cu vârste sub 22 de ani.

4.13.3. Indicele de desaturație a oxigenului (ODI)

Indicele de desaturație a oxigenului (ODI) arată „căderile” SpO_2 – adică de câte ori valoarea SpO_2 a scăzut cu 4% sau mai mult față de valoarea de referință și a revenit la valoarea de referință în 240 de secunde sau mai puțin. (Acesta face referire la procentul de saturație a oxigenului, nu la procentul ratei curențe SpO_2 a pacientului). Valoarea de referință este creată când se detectează o valoare SpO_2 consecventă și stabilă (în intervalul ± 1 punct SpO_2 [%]) într-o perioadă de 20 de secunde. Această valoare de referință, actualizată o dată pe secundă, va fi valoarea SpO_2 maximă rotunjită pe o perioadă de 20 secunde. Dacă nu se poate stabili o valoare de referință validă pe baza definiției de mai sus, se va păstra valoarea de referință anterioară.

Un ODI inferior (adică mai puține astfel de ocurențe) indică o stabilitate mai mare a saturației de oxigen a pacientului. Deoarece acest indice este o contorizare pe oră, pe ecran vor apărea linii întrerupte până la împlinirea unei ore de la începutul monitorizării.

Pe raportul B privind ventilația și desaturația, ODI este media „căderilor” SpO₂ pe oră din perioada de timp selectată, de 2, 4, 8 și 12 ore.

Alerta vizuală ODI indică utilizatorului că numărul ODI din orice interval de o oră din ultimele 12 ore a depășit un număr stabilit. Asteriscul va apărea în dreptul ODI doar la declanșarea unei alerte vizuale ODI și este actualizat la fiecare 10 minute. Alerta vizuală de pe ecran indică utilizatorului că trebuie să consulte raportul B dintre Vent. și Desat. O₂ (consultați [5.2 Rapoarte](#) la pag. 139) pentru a afla detalii despre starea pacientului.

ODI este în prezent disponibil doar pentru pacienți adulți și este destinat pacienților cu vârste peste 22 de ani. Nu este disponibil pentru sugari (vârstă 0-1) sau pentru pacienți cu vârste sub 22 de ani.

4.13.4. Monitorizarea prin A/hr și ODI

La monitorizarea pacienților prin intermediul A/hr (desemnată și prin acronimul ASA, Alertă de Saturație Apnee) și ODI, vă rugăm să țineți cont de următoarele:



Atenție:
Vă rugăm să rețineți că A/hr și ODI nu indică evenimente de hipopnee.



Atenție:
Parametrii apnee pe oră (A/hr) și indice de desaturație a oxigenului (ODI) nu reprezintă și nu trebuie interpretați ca un indice apnee-hipopnee (AHI), așa cum se precizează în studiile formale de polisomnografie.



Atenție:
Parametrii apnee pe oră (A/hr) și indice de desaturație a oxigenului (ODI) nu reprezintă și nu trebuie utilizați pentru diagnosticarea tulburării de respirație în timpul somnului.



Atenție:
Alaramele și un mediu zgomotos pot afecta valorile A/hr și ODI.
Consultați nNota privind recomandările de modificare a setărilor
dispozitivului pentru un pacient care doarme, prezentate mai jos.



Atenție:
A/hr și ODI sunt raportate de monitor pe parcursul perioadei de
monitorizare; însă monitorul nu poate stabili dacă pacientul chiar
doarme.



Atenție:
Dacă un pacient îndepărtează un senzor, monitorul poate indica
apnee atunci când acestea nu există.



Atenție:
Administrarea analgezicelor opioide și a sedativelor poate provoca
depresie respiratorie, care va conduce la evenimente tranzitorii de
apnee și desaturație O₂ care vor fi reflectate în valorile A/hr și ODI.



Atenție:
Vă rugăm să citiți toate informațiile pentru utilizator pentru a
asigura înțelegerea completă a parametrului A/hr.

Vă rugăm să rețineți că tipul de pacient este utilizat pentru a calcula A/hr și ODI. Din acest motiv, este important să se selecteze corect tipul de pacient. Din același motiv, modificarea tipului de pacient (din adult în pediatric, de exemplu), va șterge datele A/hr și ODI stocate pentru pacientul actual. Enunțările A/hr și ODI nu vor apărea pentru pacienții sugari/nou-născuți sau pediatrici.

La utilizarea parametrilor A/hr și ODI ai monitorului pentru un pacient care doarme, se recomandă ca monitorul să fie conectat la o stație de monitorizare centrală, unde se vor auzi alaramele. Odată realizat acest lucru, sunetul alarmei monitorului de la patul pacientului poate fi dezactivat, pentru a nu perturba somnul pacientului. Alaramele sonore sunt suprimate prin **System > Service** (Sistem > Service) > **Input Service Password** (Introducere parolă service) (consultați [13](#)

Anexa B: Parolă service monitor la pag. 231)>**Inst Defaults > Monitor** (Setări implicite instituție > Monitor). Din lista de opțiuni de pe acest ecran, modificați **Alarm Volume** (Volum alarmă) în **Audio Off** (Dezactivare audio). Această procedură se va realiza doar dacă monitorul se află sub supraveghere constantă prin conectarea la o stație centrală (sau alte mijloace de supraveghere), astfel încât alarmerle pacientului să fie observate de îngrijitori în timp ce sunetul alarmei este dezactivat la monitorul utilizat la patul bolnavului.

4.14. Alarmer și mesaje

4.14.1. Introducere alarmer

Monitorul declanșează alarmer asociate cu starea pacientului cât și cu erorile echipamentului. Alarmerle avertizează furnizorul de îngrijiri medicale că starea pacientului nu se încadrează în limitele prestabilite sau indică o defecțiune sau o stare de funcționare a hardware-ului monitorului.

Monitorul conține trei niveluri de alarmer și înștiințări, fiecare definit de un set de indicații sonore și/sau vizuale. Fiecare alarmă are un nivel de prioritate implicit care poate fi însă modificat în funcție de nevoile instituției, utilizând opțiunea Setări implicite instituție. Nivelurile alarmer și înștiințărilor sunt după cum urmează:

- Alarmer de înaltă prioritate
- Alarmer de prioritate medie
- Înștiințări

Următorul tabel descrie modul în care sunt indicate alarmerle.

Tabel 13. Indicatori de alarmă

Tip alarmă	Indicatori			
	Sonori	Numerici	Mesaje	Bec indicator

Tip alarmă	Indicatori			
	Sonori	Numerici	Mesaje	Bec indicator
Alarmer de prioritate ridicată (pacient)	Semnal sonor pentru alarmă de prioritate ridicată repetat la fiecare 5 secunde.	Fundal roșu alternant și cadru roșu pentru valori numerice	Apar în zona de mesaje; anumite mesaje apar și în zona formelor de undă	Indicator roșu intermitent
Alarmer de prioritate medie	Bip triplu repetat la fiecare 10 secunde	Fundal galben alternant și cadru galben pentru valori numerice	Apar în zona de mesaje; anumite mesaje apar și în zona formelor de undă	Indicator galben intermitent
Înștiințări	Fără alarmă sonoră	Nu este cazul	Apar în zona de mesaje; anumite mesaje apar și în zona formelor de undă	Niciun semnal luminos

Unele mesaje sunt afișate atât în zona de formă de undă, cât și în zona de mesaje; aceste mesaje sunt enumerate în [Tabel 16. Mesaje afișate în alte zone decât zona de mesaje](#) la pag. 123.

4.14.2. Afișaj alarmă

Pentru a putea vedea indicatorii vizuali de alarmă, utilizatorul trebuie să se afle în fața ecranului monitorului. Pentru a putea auzi semnalele sonore, utilizatorul trebuie să se afle oriunde în apropierea monitorului (sub o rază de 360°).

Când apar, alarmerle sunt indicate în secțiunea relevantă a ecranului de pornire în felurile următoare:

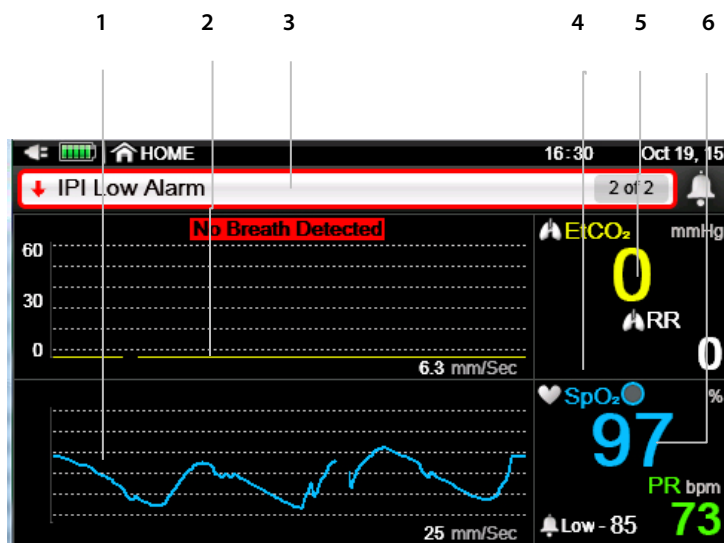
- Indicate în format text în zona de mesaje (cu o săgeată direcțională care indică dacă parametrii au depășit o limită de alarmă inferioară sau superioară și gradul de prioritate al alarmei, cu roșu pentru alarmerle de prioritate ridicată și cu galben pentru alarmerle de prioritate medie). În plus, caseta gri închis din partea dreaptă a zonei de mesaje de alarmă va

indica, de exemplu, 1 din 3, ceea ce înseamnă că alarma afișată este prima din cele trei alarme active în prezent. Această opțiune este utilă dacă la un moment dat există mai multe alarme active.

- Indicate în zona numerică, cu o săgeată direcțională care indică dacă este vorba de o alarmă de depășire a limitei superioare sau inferioare, gradul de prioritate al alarmei, cu roșu pentru alarmele de prioritate ridicată și cu galben pentru alarmele de prioritate medie, și un fundal/cadru alternant roșu care indică o alarmă de prioritate ridicată sau un fundal/cadru alternant galben care indică o alarmă de prioritate medie.

Mai jos aveți un exemplu de ecran cu o alarmă.

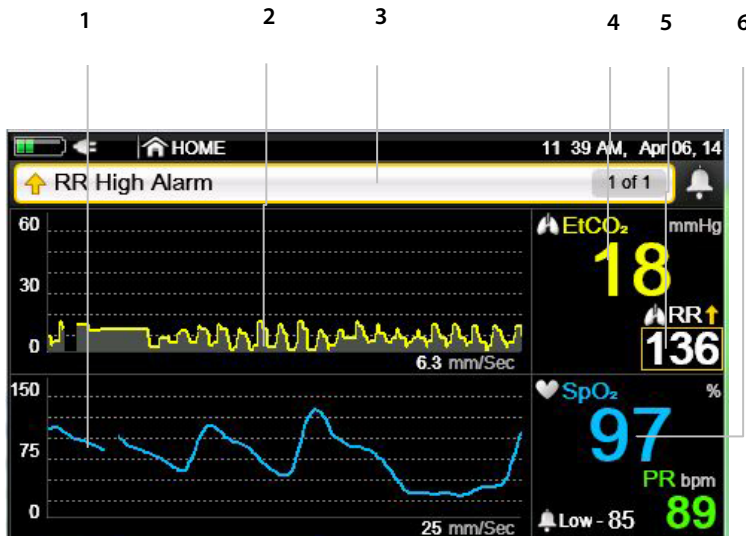
Figura 31. Exemplu de alarmă de prioritate ridicată (Absența respirației)



Indice	Funcție	Descriere
1	Formă de undă SpO ₂	Forma de undă SpO ₂ a pacientului curent
2	Formă de undă CO ₂	Forma de undă CO ₂ a pacientului curent

Indice	Funcție	Descriere
3	Alarmă indicată în zona de mesaje	Alarma indicată în format text în zona de mesaje, cu cadru roșu indicând o alarmă de prioritate ridicată (alte alarme de prioritate ridicată vor avea și o săgeată direcțională roșie în zona de mesaje)
4	Zona numerică	Pentru alarmerle de prioritate ridicată, altele decât No Breath (Absență respirație), alarma este indicată în zona numerică, cu săgeată roșie și fundal roșu pentru valoarea pacientului indicând o alarmă de prioritate ridicată
5	Date CO ₂ numerice	Datele CO ₂ numerice ale pacientului curent
6	Date SpO ₂ numerice	Datele SpO ₂ numerice ale pacientului curent

Figura 32. Exemplu de alarmă de prioritate medie



Indice	Funcție	Descriere
--------	---------	-----------

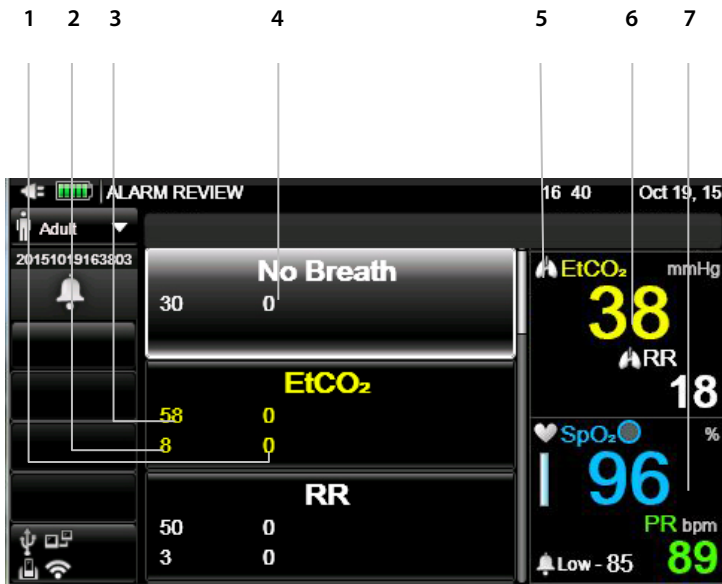
Indice	Funcție	Descriere
1	Formă de undă SpO ₂	Forma de undă SpO ₂ a pacientului curent
2	Formă de undă CO ₂	Forma de undă CO ₂ a pacientului curent
3	Alarmă indicată în zona de mesaje	Alarmă indicată în format text în zona de mesaje, cu cadru galben și săgeată galbenă indicând o alarmă de prioritate medie
4	Date CO ₂ numerice	Datele CO ₂ numerice ale pacientului curent
5	Alarmă indicată în zona numerică	Alarmă indicată în zona numerică, cu cadru și săgeată galbene pentru valoarea pacientului indicând o alarmă de prioritate medie
6	Date SpO ₂ numerice	Datele SpO ₂ ale pacientului curent în format numeric

4.14.3. Ecranul de analiză a alarmelor

Monitorul oferă posibilitatea de a vizualiza un ecran de analiză a alarmelor, pentru ca utilizatorul să poată vedea dintr-o privire numărul de alarme ale pacientului din ultima oră. Ecranul de analiză a alarmelor afișează o listă a alarmelor pacientului (cu excepția SatSeconds; consultați lista în [Tabel 14. Alarme de prioritate ridicată/medie](#) la pag. 116) și indică atât limita superioară, cât și cea inferioară a fiecărei alarme și numărul de ocurențe ale fiecărei alarme în ultima oră. Ecranul afișează doar trei alarme într-un anumit moment dat; pentru a vizualiza mai multe alarme defilați ecranul în jos utilizând bara de defilare din partea dreaptă. Mai jos aveți un exemplu de ecran de analiză a alarmelor.

Ecranul de analiză a alarmelor poate fi vizualizat indiferent dacă aveți sau nu, un caz de pacient deschis.

Figura 33. Ecranul de analiză a alarmelor



Indice	Descriere
1	Numărul alarmelor EtCO ₂ pentru depășiri ale limitei inferioare din ultima oră indicate aici
2	Limita inferioară curentă pentru EtCO ₂
3	Limita superioară curentă pentru EtCO ₂
4	Numărul alarmelor No Breath (Absență respirație) din ultima oră indicate aici
5	Defilați aici pentru a vizualiza datele mai multor alarme
6	Date EtCO ₂ ale pacientului în timp real
7	Date SpO ₂ ale pacientului în timp real

Ecranul de analiză a alarmelor poate fi deschis după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Report** (Raport) din ecranul Meniu și **View Report > Alarm Review** (Vizualizare raport > Analiză alarme) din ecranul Meniu de

configurare. Selectați ecranul **Alarm Review** (Analiză alarme). Dați clic pe **Enter**.

3. Va apărea ecranul **Alarm Review** (Analiză alarme). Dacă alarma pe care doriți să o vizualizați nu este vizibilă, defilați în jos ecranul utilizând bara de defilare din partea dreaptă pentru a vedea restul alarmelor.

4.14.4. Suprimarea alarmelor


Alarmerle pot fi suprimate în două moduri:

- Suprimarea temporară a alarmei
- Suprimarea permanentă a alarmei

Alarmerle pot fi suprimate permanent doar din Setările implicite ale instituției.


În ambele cazuri, suprimarea alarmei afectează doar alarmerle sonore. Alarmerle vizuale nu sunt afectate.

Suprimarea temporară a alarmelor monitorului poate fi setată după cum urmează:

1. Apăsați butonul **Alarm Silence** (Suprimare alarmă) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Aceasta va suprima alarmerle doar pentru 2 minute. Indicatorul alarmei va fi tăiat cu un X de culoare roșie cu liniile întrerupte () , ceea ce înseamnă că alarma a fost suprimată temporar.

Suprimarea permanentă a alarmelor monitorului poate fi setată după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) din ecranul **Menu** (Meniu) și navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul **Setup Menu** (Meniu Configurare).
3. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).

4. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Monitor > Factory Defaults** (Setări implicite instituție > Monitor > Setări din fabrică).
5. Navigați la și selectați **Alarm Volume** (Volum alarmă) și selectați **Audio Off** (Audio dezactivat).
6. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Opriți și reporniți monitorul.
7. Indicatorul de alarmă de pe ecranul de pornire va afișa un X de culoare roșie cu linii continue (), ceea ce înseamnă că alarma monitorului este acum suprimate permanent.
8. Pentru a dezactiva suprimarea permanentă a alarmei, repetați procesul, setând **Alarm Volume** (Volum alarmă) la **Maximum** (Maximum) sau la **Last Setting** (Ultima setare). Selectați **Home** (Ecran pornire); în acest moment setarea Suprimare permanentă alarmă nu mai este valabilă, și nu este nevoie să reporniți monitorul.

Când monitorul este setat să suprimă în mod permanent alarma în acest fel, butonul Alarm Silence (Suprimare alarmă) va funcționa ca un comutator; dacă îl apăsați în mod repetat veți comuta între activarea și dezactivarea alarmei sonore.



AVERTIZARE:

Nu suprimate alarmele sonore înainte de a verifica dacă pacientul este monitorizat prin alte mijloace, precum o alarmă sonoră într-o stație centrală.

4.14.5. Semnal sonor de memento

Când alarmele sunt suprimate permanent din Setările implicite ale instituției, un semnal de memento va emite un singur bip la fiecare două minute, pentru a se respecta cerințele de reglementare.

Semnalul de memento poate fi dezactivat din Setările implicite ale instituției, dând clic pe **Menu Button > Setup > Service** (Buton Meniu > Configurare > Service). Introduceți parola și dați clic pe **Done** (Gata) și apoi selectați **Institutional Defaults > Monitor** (Setări implicite instituție > Monitor) > Set Reminder Signal to (Setare semnal memento ca **Disabled** (Dezactivat).

4.14.6. Prioritățile mesajelor

Atunci când apar mai multe mesaje de alarmă în zona de mesaje, acestea vor apărea succesiv în următoarea ordine a priorității: Mai întâi vor fi afișate mesajele de prioritate ridicată, apoi mesajele de prioritate medie și apoi înștiințările. O casetă gri care indică numărul de mesaje active și ordinea lor apare în partea dreaptă a zonei de mesaje pentru ca fiecare mesaj să fie însoțit de indiciul 1 din 3, 2 din 4 etc.

4.14.7. Întârzierea alarmei

Întârzierea alarmei poate fi setată pentru toate alarmele cu excepția alarmei No Breath (Absență respirație).

Dacă întârzierea alarmei este setată, alarma nu va suna sau nu va fi afișată până la expirarea perioadei de întârziere. Dacă starea pacientului nu mai există la momentul expirării perioadei de întârziere, alarma nu va suna sau nu va fi afișată deloc. De asemenea, deși afișajul tendinței va afișa datele corecte, nu va afișa alarme până când perioada de întârziere nu a expirat.

Pentru toate aceste alarme, perioada de întârziere poate fi de 0, 10, 15, 20 sau 30 de secunde. În mod implicit, nu sunt setate perioade de întârziere pentru nicio alarmă.

Pentru a seta o întârziere a unei alarme, consultați [11.1.5.4 Setările întârzierii alarmei](#) la pag. 208.

4.14.8. Tipuri de alarme

4.14.8.1. Alarme de prioritate ridicată/medie

Tabel 14. Alarme de prioritate ridicată/medie

Mesaj	Descriere	Acțiune corectivă	Prioritate implicită	Opțiunile priorităților
Patient Alarms (Alarme pacient)				

Mesaj	Descriere	Acțiune corectivă	Prioritate implicită	Opțiunile priorităților
No Breath Detected (Nu s-a detectat respirație) xxx Secunde	Nu s-a detectat nicio respirație valabilă timp de xxx secunde	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Ridicată
EtCO ₂ High Alarm (Alarmă depășire limită superioară EtCO ₂)	Valoarea etCO ₂ depășește limita de alarmă superioară	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
EtCO ₂ Low Alarm (Alarmă depășire limită inferioară EtCO ₂)	Valoarea EtCO ₂ este sub limita inferioară de alarmă	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
RR High Alarm (Alarmă RR ridicată)	Valoarea RR depășește limita de alarmă superioară	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
RR Low Alarm (Alarmă depășire limită inferioară RR)	Valoarea RR este sub limita inferioară de alarmă	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
SpO ₂ High Alarm (Alarmă depășire limită superioară SpO ₂)	Valoarea SpO ₂ depășește limita de alarmă superioară	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
SpO ₂ Low Alarm (Alarmă depășire limită inferioară SpO ₂)	Valoarea SpO ₂ este sub limita inferioară de alarmă	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată

Mesaj	Descriere	Acțiune corectivă	Prioritate implicită	Opțiunile priorităților
Pulse Rate High Alarm (Alarmă rată puls ridicată)	Ritmul pulsului depășește limita superioară de alarmă	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
Pulse Rate Low Alarm (Alarmă rată puls scăzută)	Ritmul pulsului este sub limita inferioară de alarmă	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
IPI Low Alarm (Alarmă depășire limită inferioară IPI)*	Valoarea IPI este sub limita inferioară de alarmă.	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată.	Ridicată	Medie, Ridicată
SatSec	Limita SatSeconds setată a fost depășită	Verificați starea pacientului	Medie	Medie
Technical (Equipment) Alarms (Alarmer tehnice (pentru echipament))				
CO ₂ Error (Eroare CO ₂)	S-a produs o eroare care împiedică derularea funcției CO ₂ .	Contactați personalul autorizat Covidien.	Medie	Medie, Ridicată
SpO ₂ Error (Eroare SPO ₂)	S-a produs o eroare care împiedică derularea funcției SpO ₂ .	Contactați personalul autorizat Covidien.	Medie	Medie, Ridicată
Pulse Not Found (Nu s-a detectat puls)	Nu există puls detectabil.	Pacientul are nevoie de îngrijire medicală imediată. Repoziționați senzorul pe pacient.	Medie	Medie, Ridicată

Mesaj	Descriere	Acțiune corectivă	Prioritate implicită	Opțiunile priorităților
FilterLine Blockage (Blocare FilterLine)	FilterLine este răsucit sau înfundat.	Deconectați și reconectați linia de eșantionare (FilterLine). Verificați adaptorul pentru căile respiratorii și, dacă este necesar, înlocuiți linia de eșantionare.	Medie	Medie, Ridicată
Battery Low (Nivel scăzut baterie)	Nivelul de încărcare a bateriei este scăzut iar monitorul se va închide în curând.	Conectați monitorul la sursa de alimentare cu c.a.	Medie	Medie, Ridicată
SpO ₂ Sensor Not On Patient (Senzorul SpO ₂ nu se află pe pacient)	Senzorul nu se află pe pacient.	Poziționați corect senzorul pe pacient.	Medie	Medie, Ridicată
Replace SpO ₂ Cable (Înlocuiți cablul SpO ₂)	Cablul SpO ₂ trebuie înlocuit	Înlocuiți senzorul SpO ₂ de unică folosință. Dacă mesajul continuă să apară, înlocuiți senzorul reutilizabil sau cablul prelungitor	Medie	Medie, Ridicată

Mesaj	Descriere	Acțiune corectivă	Prioritate implicită	Opțiunile priorităților
Check SpO ₂ Sensor Connection (Verificați conexiunea senzorului SpO ₂)	Trebuie verificată conexiunea senzorului SpO ₂	Verificați conexiunea senzorului SpO ₂	Medie	Medie, Ridicată
Communication s Stopped (Comunicații întrerupte)	Comunicația respectivă s-a oprit		Medie	Medie, Ridicată
System Reset, Check Settings (Resetare sistem, verificare setări)	Sistemul s-a resetat și va reveni la setările implicite ale instituției.	Resetați limitele de alarmă și alte setări pentru a satisface cerințele pacientului monitorizat.	Medie	Medie, Ridicată

* ALARMĂ IPI SCĂZUT este o alertă care trebuie să îi indice medicului o modificare a stării pacientului. La apariția acestei alerte, trebuie evaluate nivelurile altor parametri ai pacientului.

4.14.8.2. Înștiințări

Tabel 15. Mesaje de înștiințare

Mesaj	Descriere
Golire FilterLine	Linia de eșantionare (FilterLine) este răsucită sau înfundată cu apă. Apare în timpul golirii, până la degajarea liniei de eșantionare sau este determinată o stare de blocaj.
Linie de eșantionare CO ₂ deconectată	La monitor nu este conectată nicio linie de eșantionare. Pentru a remedia, introduceți linia de eșantionare în portul CO ₂ al monitorului.
Senzor SpO ₂ deconectat	La monitor nu este conectat niciun senzor SpO ₂ . Pentru a remedia, introduceți senzorul SpO ₂ în portul SpO ₂ al monitorului.

Mesaj	Descriere
Interferență detectată	S-au detectat mișcări ale pacientului
Temperatură ridicată	Temperatura monitorului este prea ridicată
Nu s-a detectat niciun dispozitiv USB	La portul USB nu este conectat un dispozitiv de memorie valabil.
Dispozitiv USB plin	Nu mai există spațiu pe dispozitivul de memorie USB.
Nu s-a detectat niciun card SD	La monitor nu este conectat niciun card SD
Card SD plin	Cardul SD introdus este plin
SPO ₂ slab. Repoziționați senzorul. SPO ₂ slab. Prea multă lumină. SPO ₂ slab. Încercați senzorul pentru ureche. SPO ₂ slab. Încercați senzorul pentru nas. SPO ₂ slab. Încercați senzorul adeziv. SPO ₂ slab. Fixați cablul senzorului SPO ₂ slab. Încercați să utilizați banda de fixare pe cap. SPO ₂ slab. Senzor prea rece. SPO ₂ slab. Verificați bandajul. SPO ₂ slab. Lac de unghii SPO ₂ slab. Senzor prea strâns SPO ₂ slab. Repoziționați senzorul. SPO ₂ slab. Cauza interferențelor. SPO ₂ slab. Curățați locul de aplicare a senzorului. S-au detectat interferențe	Modulul SpO ₂ detectează un puls slab și sugerează cauze posibile.
Încălzire CO ₂	Modulul CO ₂ se pregătește pentru funcționare.
CO ₂ pregătit	Înainte de prima măsurătoare a CO ₂ , după conectarea FilterLine și înainte de detectarea respirației pacientului, mesajul CO ₂ Gata înlocuiește mesajul Încălzire CO ₂ .
Calibrare necesară	S-a depășit termenul de calibrare CO ₂ .

Mesaj	Descriere
Întreținere necesară	S-a depășit termenul de întreținere CO ₂ .
Medie extinsă SpO ₂	Se calculează media extinsă a SpO ₂
Transfer raport finalizat	Comunicarea datelor s-a încheiat.
Limita inferioară de alarmă SpO ₂ : xx	Afișată dacă limita inferioară a alarmei SpO ₂ este setată sub 85%.
Efectuare autozero	Monitorul efectuează automat o calibrare în punctul zero.
Transfer raport RS232 finalizat	Transferul raportului RS232 a fost finalizat
Mod Demo - Date preînregistrate	Afișat în modul Demo, atunci când nu este afișat un alt mesaj.
Monitorizarea CO ₂ este dezactivată de oo:mm	Afișează orele și minutele pe parcursul cărora pompa a fost oprită în modul PUMP OFF (POMPĂ OPRITĂ).
Sistem la distanță conectat*	Monitorul este conectat la un sistem la distanță. Acest mesaj va fi prezent doar dacă este activat de computerul gazdă și poate fi formulat diferit, dacă este programat astfel de computerul gazdă.
Sistem la distanță deconectat*	Monitorul nu mai este conectat la un sistem la distanță. Acest mesaj va fi prezent doar dacă este activat de computerul gazdă și poate fi formulat diferit, dacă este programat astfel de computerul gazdă.
Versiunesoftware incompatibilă	Afișat în timpul transferului de setări implicite ale instituției
Nu s-a găsit niciun fișier	Utilizatorul a încercat să descarce datele (și anume datele implicite sau datele demo) dar fișierul cu datele necesare nu a fost găsit.
Schimbarea modului nu este posibilă în timpul transmiterii datelor prin USB	Utilizatorul a încercat să schimbe modul (tipul de pacient) în timpul transmiterii de date prin USB; acest lucru nu este posibil. Efectuați schimbarea după ce transmiterea datelor prin USB s-a încheiat.
Mod Pompă oprită	Apare când monitorul este în starea Pompă oprită

Mesaj	Descriere
Nivel scăzut baterie externă	Nivelul de încărcare a bateriei externe este scăzut.
Stand-by CO ₂	S-a activat setarea stand-by CO ₂ .
Stand-by SpO ₂	S-a activat setarea stand-by SpO ₂ .
Memorie internă plină	Memoria internă a monitorului este plină.
Hardware demo incompatibil	Fișierul demo înregistrat nu este compatibil cu monitorul și nu poate fi redat
Tastatură blocată	Tastatura este blocată
Tastatură deblocată	Tastatura este deblocată
Transfer raport în derulare	Comunicare date în derulare
Transfer date abandonat	Comunicația respectivă s-a oprit
Mod Service	Monitorul a intrat în modul Service Nu se monitorizează niciun pacient.

* La utilizarea împreună cu un sistem de la distanță, acest mesaj poate fi afișat cu o formulare diferită dacă este programat astfel de computerul gazdă. Computerul gazdă poate iniția de asemenea un mesaj care să apară la întreruperea comunicațiilor.

4.14.8.3. Mesaje afișate în alte zone decât zona de mesaje

Următoarele mesaje vor apărea în zona de forme de undă pe lângă faptul că vor apărea și în zona de mesaje.

Tabel 16. Mesaje afișate în alte zone decât zona de mesaje

Mesaj	Descriere
FilterLine deconectată	La monitor nu este conectată nicio linie de eșantionare FilterLine
Golire FilterLine	FilterLine este răsucită sau înfundată cu apă. Apare în timpul golirii, până la degajarea FilterLine, sau este determinată o stare de blocaj.
Blocare FilterLine	FilterLine este răsucită sau înfundată

Mesaj	Descriere
Efectuare AutoZero	AutoZero în curs; CO ₂ nu este disponibilă în timpul efectuării AutoZero
Eroare CO ₂	S-a produs o eroare care împiedică derularea funcției CO ₂ .
Stand-by CO ₂	S-a activat setarea stand-by CO ₂
Senzorul SPO ₂ nu se află pe pacient	Senzorul SpO ₂ este detașat de la pacient.
Nu s-a detectat puls	Nu există puls detectabil
Senzor SpO ₂ defect	Senzorul SpO ₂ este defect; SpO ₂ nu este disponibil
Calibrare senzor SpO ₂	Senzorul SpO ₂ se calibrează; SpO ₂ nu este disponibil
Senzor SpO ₂ deconectat	Senzorul SpO ₂ este deconectat; SpO ₂ nu este disponibil
Stand-by SpO ₂	S-a activat setarea Stand-by SpO ₂
Eroare SPO ₂	S-a produs o eroare care împiedică derularea funcției SpO ₂ .
Absență respirație xxx secunde	Nu s-a detectat respirație timp de xxx secunde

4.14.9. Modificarea limitelor de alarmă

La altitudini ridicate, valorile etCO₂ pot fi mai mici decât valorile observate la nivelul mării, conform descrierii din legea lui Dalton referitoare la presiuni parțiale. La utilizarea monitorului la altitudini ridicate, se recomandă să se ia în considerare ajustarea corespunzătoare a setărilor alarmei etCO₂.

Limitele alarmelor pot fi modificate după cum urmează:

Pentru a modifica temporar limitele alarmelor (până la oprirea monitorului):

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. **Setup > Alarm Setup** (Configurare > Configurare alarmă) va fi prima opțiune pe ecranul **Menu** (Meniu). Dați clic pe **Enter**.

3. Navigați la alarma dorită și dați clic pe **Enter**. Săgețile indicatoare sus și jos de pe ecran vor deveni active. Utilizând săgețile direcționale, selectați limita alarmei dorite și dați clic pe **Enter** pentru Absență respirație sau **Apply** (Aplică) pentru alte limite.
4. Modificați și alte limite dacă doriți.
5. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

Pentru a modifica limitele alarmelor cu efect permanent (valabil și după oprirea și repornirea monitorului):

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) din ecranul **Menu** (Meniu) și navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul **Setup Menu** (Meniu Configurare).
3. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
4. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Factory Defaults** (Setări implicite instituție > Setări din fabrică).
5. Selectați tipul relevant al limitelor de alarmă și dați clic pe **Enter**.
6. Selectați limită alarmei pe care doriți să o modificați și dați clic pe **Enter**. În partea dreaptă a ecranului va apărea o fereastră pentru aceste modificări. Utilizați săgețile direcționale pentru a naviga la secțiunea de ecran dorită, selectați limita alarmei și dați clic pe **Enter**. Alarmerle pot fi, de asemenea, dezactivate din acest ecran.
7. Modificați și alte limite dacă doriți.
8. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

Atunci când limita de alarmă SpO₂ este setată sub 85%, în zona antetului va apărea mesajul **SpO₂ Low Alarm Limit: xx** (Limită inferioară alarmă SpO₂: xx), indicând nivelul limitei inferioare a alarmei SpO₂.

4.14.10. Testarea setărilor de alarmă

Pentru a testa alarma **No Breath** (Absență respirație), setați afișarea respirației normale pe monitor. După ce se afișează respirația normală, scoateți linia de

eșantionare din gura pacientului testat pentru a crea o situație în care nu există respirație. Monitorul ar trebui să afișeze o alarmă **No Breath** (Absență respirație).

Pentru a testa alarma **Sensor Not on Patient** (Senzorul nu se află pe pacient), setați afișarea valorilor SpO₂ pe monitor. După ce valorile SpO₂ sunt afișate, îndepărtați senzorul de pe pacient pentru a crea o situație **Sensor Not on Patient** (Senzorul nu se află pe pacient). Monitorul ar trebui să afișeze o alarmă **Sensor Not on Patient** (Senzorul nu se află pe pacient).

4.14.11. Limitele de alarmă - setări implicite din fabrică

Pentru setările implicite din fabrică pentru limitele de alarmă pentru adulți și nou-născuți, consultați [Tabel 29. Limite de alarmă implicite din fabrică](#) la pag. 203.

4.15. Tendențe

4.15.1. Introducere

Monitorul stochează datele pacienților care furnizează informații detaliate privind istoricul pacientului pe parcursul monitorizării. Afișajele tendințelor vă permit să priviți istoricul pacientului ca parte din analiza medicală, pentru a facilita evaluarea pacientului.

4.15.2. Stocarea tendințelor

Tendențele sunt stocate în mod automat. Monitorul va stoca 48 de ore de date monitorizate indiferent dacă a existat o perioadă în care monitorul a fost oprit. Datele sunt salvate o dată pe secundă, cu excepția datelor formei de undă a CO₂, care sunt salvate de 20 de ori pe secundă.

Datele vor fi afișate conform datelor incrementale ale tendinței selectate.

Datele de tendință stochează parametrii următori:

- Data curentă
- Ora curentă
- EtCO₂

- RR
- SpO₂
- PR
- IPI
- Formă de undă CO₂*
- Alarmer pacient de prioritate ridicată/medie (una pe secundă, una pe parametru)
- Evenimentele provocate de echipament precum Low Battery (Nivel scăzut bateriei) sau alte mesaje asociate cu monitorul.
- Marcajele evenimentelor introduse de utilizator, împreună cu orice etichetă de eveniment (unul pe secundă)
- Marcajul Case Start (Început de caz) pentru a indica începutul cazului

*Forma de undă este reprezentată în graficul tendinței.

Cât timp monitorul este în modul Pompă oprită, datele CO₂ nu vor fi înregistrate.

4.15.3. Ecranele de afișare a tendințelor

Datele de tendință sunt afișate în două formate diferite; grafic și tabelar.

Ecranul Tendință în format grafic vă permite să vizualizați datele pacientului pe o scală temporală mai lungă (1, 2, 4, 8 sau 12 ore) și să defilați datele pentru a căuta tipare, anumite evenimente sau alarmer. Ecranul Tendință în format tabelar permite vizualizarea pe intervale de 1 secundă, 5 secunde, 15 secunde, 30 de secunde, 1 minut, 5 minute, 15 minute, 30 de minute și 1 oră, permițând utilizatorului să vadă detalii despre starea pacientului.

4.15.3.1. Ecranul de afișare a tendinței în format grafic

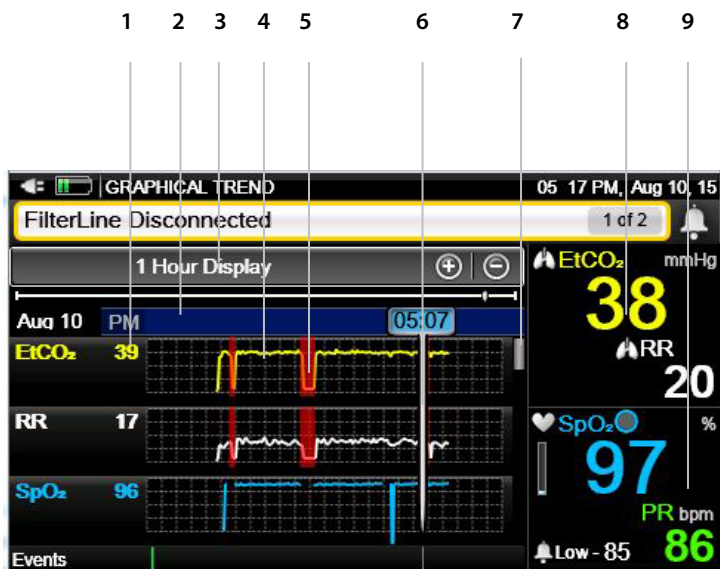
Ecranul de afișare a tendinței în format grafic poate fi vizualizat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal.

2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendență) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Graphical Trend** (Tendență în format grafic) în ecranul Meniu Configurare. Ecranul va afișa tendința în format grafic înregistrată în mod curent într-un afișaj care cuprinde o perioadă de 4 ore. O linie indicatoare albă cu un marcaj temporal de culoare albastră va indica intervalul de timp selectat vizualizat în partea stângă a ecranului. O linie roșie pe forma de undă a tendinței va indica o alarmă la momentul respectiv.
4. Pentru a modifica intervalul de timp afișat, dați clic pe butonul **Enter** și navigați la și selectați opțiunile de Zoom dorite din opțiunile care apar pe ecran. Dați clic din nou pe **Enter**. Se va afișa intervalul de timp dorit.
5. Pentru a vizualiza un alt interval de timp, utilizați săgețile direcționale pentru a ajusta intervalul de timp vizualizat pe ecran la intervalul de timp pe care doriți să-l vizualizați. Linia indicatoare albă cu marcaj temporal de culoare albastră va indica locația indicatorului de timp și datele din stânga vor arăta datele din intervalul respectiv de timp.
6. Pentru a vizualiza mai mulți parametri, dați clic pe săgeata direcțională jos și apoi pe butonul Enter pentru a defila în jos pentru a vedea parametrii care nu se află pe ecran.

Datele din partea dreaptă a ecranului vor continua să afișeze datele curente.

Figura 34. Ecran tendință în format grafic - interval de 1 oră



Indice	Funcție	Descriere
1	Date EtCO ₂ , RR și SpO ₂ ale pacientului la cursor	Valorile EtCO ₂ , RR și SpO ₂ ale pacientului la cursor în format numeric
2	Date cursor	Data și ora locației cursorului
3	Interval de timp	Intervalul de timp selectat pentru afișare
4	Date tendințe EtCO ₂ , RR și SpO ₂ ale pacientului	Valorile EtCO ₂ , RR și SpO ₂ ale pacientului în intervalul de timp selectat în format de formă de undă
5	Marcaj alarmă	Secțiunea roșie de pe forma de undă a tendinței indică o alarmă de prioritate ridicată de culoare roșie care se produce la momentul respectiv; marcajele galbene indică o alarmă de prioritate medie.
6	Bară cursor	Indică ora la care se află cursorul; datele pacientului în momentul respectiv sunt afișate în partea stângă
7	Bară defilare	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri (PR și IPI)

Indice	Funcție	Descriere
8	Date CO ₂ ale pacientului curent	Valorile CO ₂ ale pacientului curent, afișate indiferent de datele de tendință care sunt afișate pe ecran
9	Date SpO ₂ pacient curent	Valorile SpO ₂ ale pacientului curent, afișate indiferent de datele de tendință care sunt afișate pe ecran

4.15.3.2. Căutarea în ecranul tendinței în format grafic

Urmați pașii de mai jos pentru a efectua o căutare în ecranul tendinței în format grafic:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendență) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Search** (Căutare) **Graphical** (Grafică) în ecranul Meniu tendință. Ecranul va afișa ecranul cu data și ora căutării în meniul Tendință pentru modul de vizualizare grafic.
4. Pe ecranul **Trend Menu Calendar** (Calendar Meniu tendință), navigați la și selectați data și ora pe care doriți să le vizualizați pe ecran.
5. După ce ați selectat data și ora dorite, navigați la butonul de căutare de pe ecran și selectați. Dacă există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul va afișa ecranul Tendință în format grafic la momentul din timp ales.
6. Dacă nu există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul vă va informa cu privire la acest lucru, iar ecranul va indica faptul că nu s-au găsit date corespunzătoare momentului selectat și vă va cere să selectați o altă valoare de timp.

Tabel 17. Valori incrementale ale tendinței și niveluri de zoom

Valori incrementale ale tendinței	Cadrul temporal al raportului
15 sec.	1 hour (1 oră)
30 sec.	2 hours (8 ore)
1 min	4 hours (8 ore)
2,5 min	8 hours (8 ore)

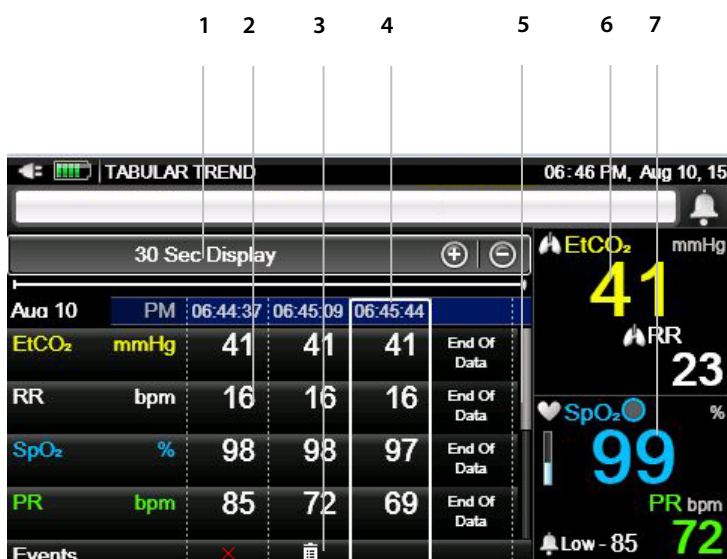
4.15.3.3. Ecranul de afișare a tendinței în format tabelar

Ecranul de afișare a tendinței în format tabelar poate fi vizualizat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendență) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Tabular Trend** (Tendență în format tabelar) în ecranul Meniu Configurare. Ecranul va afișa tendința în format tabelar înregistrată în mod curent într-un afișaj care cuprinde o perioadă de 30 de secunde.
4. Pentru a modifica intervalul de timp afișat, dați clic pe butonul **Enter** și navigați la și selectați opțiunile de Zoom dorite din **Zoom Options** (Opțiuni Zoom) care vor apărea pe ecran. Dați clic din nou pe **Enter**. Se va afișa intervalul de timp dorit.
5. Pentru a vizualiza un alt interval de timp, utilizați săgețile direcționale pentru a ajusta intervalul de timp vizualizat pe ecran la intervalul de timp pe care doriți să-l vizualizați. Cadrul va indica intervalul de timp ales și datele corespunzătoare intervalului de timp respectiv.
6. Când se ajunge la sfârșitul intervalului de timp înregistrat, în partea dreaptă, ecranul va indica: **End of data** (Sfârșit date). Când se ajunge la momentul din timp anterior datelor înregistrate în partea stângă, ecranul va indica: **No data** (Nu există date).

7. Pentru a vizualiza mai mulți parametri, dați clic pe săgeata direcțională jos și apoi pe butonul **Enter** pentru a defila în jos pentru a vedea parametrii care nu se află pe ecran.
8. Datele din partea dreaptă a ecranului vor continua să afișeze datele curente.

Figura 35. Ecran tendință în format tabelar - interval de 30 de secunde



Indice	Funcție	Descriere
1	Interval de timp	Intervalul de timp selectat pentru afișare
2	Date EtCO ₂ , RR și SpO ₂ ale pacientului	Valorile EtCO ₂ , RR, SpO ₂ și PR ale pacientului în intervalul de timp selectat pentru fiecare perioadă de timp
3	Marcajul evenimentelor	Un „X” roșu sau galben pe lista de evenimente indică o alarmă de prioritate ridicată sau respectiv medie la momentul indicat. Un reper de eveniment indică un eveniment.
4	Date cursor	Data și ora locației cursorului
5	Bară defilare	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri

Indice	Funcție	Descriere
6	Date etCO ₂ ale pacientului curent	Valorile etCO ₂ ale pacientului curent, afișate indiferent de datele de tendință care sunt afișate pe ecran
7	Date SpO ₂ pacient curent	Valorile SpO ₂ ale pacientului curent, afișate indiferent de datele de tendință care sunt afișate pe ecran

4.15.3.4. Căutarea în ecranul tendinței în format tabelar

Urmați pașii de mai jos pentru a efectua o căutare în ecranul tendinței în format tabelar:

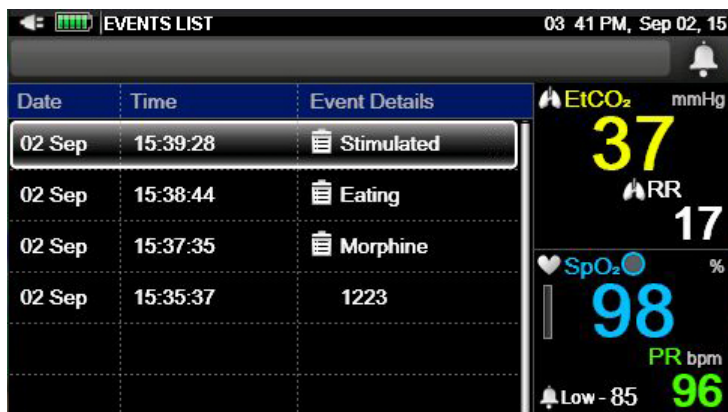
1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendință) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Search** (Căutare) **Tabular** (Tabelară) în ecranul Meniu Tendință. Ecranul va afișa ecranul cu data și ora căutării în meniul Tendință pentru modul de vizualizare tabelar.
4. Pe ecranul **Trend Menu Calendar** (Calendar Meniu tendință), navigați la și selectați data și ora pe care doriți să le vizualizați pe ecran.
5. După ce ați selectat data și ora dorite, navigați la butonul de căutare de pe ecran și selectați. Dacă există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul va afișa ecranul Tendință în format grafic la momentul din timp ales.
6. Dacă nu există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul vă va informa cu privire la acest lucru, iar ecranul va indica faptul că nu s-au găsit date corespunzătoare momentului selectat și vă va cere să selectați o altă valoare de timp.

4.15.3.5. Ecranul cu lista evenimentelor

Ecranul cu lista evenimentelor poate fi vizualizat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendință) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Events List** (Listă evenimente) în ecranul Meniu Tendință. Ecranul va afișa o listă a evenimentelor pentru cazul pacientului curent sau o listă a tuturor evenimentelor dacă nu este deschis niciun caz de pacient. Nu uitați că această listă include evenimentele adăugate de utilizator dar nu și alarmele. Dacă nu există evenimente, lista va fi goală.
4. Pentru a vizualiza mai multe evenimente, dați clic pe săgeata direcțională jos pentru a defila în jos pentru a vedea evenimentele care nu se află pe ecran.
5. Datele din partea dreaptă a ecranului vor continua să afișeze datele curente.

Figura 36. Listă evenimente



4.15.3.6. Căutarea în ecranul cu lista evenimentelor

Urmați pașii de mai jos pentru a efectua o căutare în ecranul cu lista evenimentelor:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Trend** (Tendință) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Search** (Căutare) **Events** (Evenimente) în ecranul Meniu tendință. Ecranul va afișa ecranul cu data și ora căutării în meniul Tendință pentru pentru evenimente.
4. Pe ecranul **Trend Menu Calendar** (Calendar Meniu tendință), navigați la și selectați data și ora pe care doriți să le vizualizați pe ecran.
5. După ce ați selectat data și ora dorite, navigați la butonul de căutare de pe ecran și selectați. Dacă există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul va afișa lista de evenimente la momentul din timp ales.
6. Dacă nu există date înregistrate corespunzătoare momentului ales, monitorul va indica faptul că nu există evenimente la momentul respectiv și va afișa evenimentele care au avut loc cât mai apropiat în timp de punctul indicat.

4.15.4. Selectarea parametrilor tendinței

Consultați [11.1.6.3 Setările de configurare a afișării tendinței](#) la pag. 212 pentru a modifica parametrii tendinței de pe ecran sau pentru a schimba ordinea parametrilor.

4.15.5. Ștergerea memoriei tendinței

Se recomandă ștergerea memoriei tendinței atunci când monitorul este conectat la un pacient nou pentru a evita încurcarea datelor anterioare cu datele pacientului actual. Prin urmare, când monitorul este în modul pacient unic (modul implicit) memoria tendinței va fi ștearsă când se iese din caz.

4.15.6. Modul Afișarea tendinței

Monitorul oferă două tipuri de moduri de afișare a tendinței, Înregistrat și Calendar. Modul Înregistrat este cel implicit. În modul Înregistrat, dacă monitorul este oprit și repornit, memoria tendinței va înregistra ora la care s-au produs aceste acțiuni și va afișa aceste ore sub formă de perioade de timp fără date în înregistrarea memoriei tendinței. În modul Calendar, dacă monitorul este oprit și repornit, memoria tendinței va înregistra și perioada de timp în care monitorul a fost oprit, și o va include în perioada de înregistrare a tendinței și va marca acele perioade ca perioade fără date.

În ambele moduri, nu se vor afișa date pentru perioadele în care monitorul a fost oprit, deoarece nu sunt disponibile date. Cu toate acestea, deoarece monitorul poate înregistra doar până la 48 de ore de date, utilizarea modului Calendar poate limita cantitatea de date utile stocate în memoria tendinței.

Pentru a schimba modul Tendință, consultați [11.1.6.1 Setările tendinței principale](#) la pag. 210.

4.15.7. Configurarea tendințelor

4.15.7.1. Modul de marcarea evenimentelor

Există două tipuri de moduri de marcarea evenimentelor.

- **Marcare detaliată a evenimentelor:** La apăsarea butonului Event (Eveniment), puteți accesa o descriere specifică a evenimentului dintr-un tabel cu 30 de valori care pot fi definite de către utilizator (consultați [4.4 Evenimente pacient](#) la pag. 56).
- **Marcare rapidă a evenimentelor:** Indică faptul că un eveniment s-a produs la apăsarea butonului Event (Eveniment) însă nu oferă detalii.

Modul implicit de marcarea evenimentelor este **Detailed** (Detaliat).

Pentru a schimba modul de marcare a evenimentelor în mod permanent (valabil și după oprirea și repornirea monitorului), dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.

1. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
2. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
4. Navigați la și selectați **Institutional Defaults** (Setări implicite instituție) > **Trend** (Tendință).
5. Navigați la și selectați **Event Marking Mode** (Mod marcare eveniment) și dați clic pe **Enter**.
6. Selectați modul dorit și dați clic pe **Enter**.
7. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

4.15.7.2. Afișarea creșterii tendinței

Valorile incrementale de pe ecranul tendinței în format tabelar pot fi schimbate din **Institutional Defaults > Trend** (Setări implicite instituție > Tendință). Opțiunile sunt 1, 5, 15 sau 30 de secunde sau 5, 15 sau 30 de minute, sau 1 oră.

Valoarea implicită este de 30 de secunde.

4.15.7.3. Tendințele A/hr și ODI

Tendințele A/Hr și ODI sunt accesate utilizând tasta soft **Reports** (Rapoarte) și sunt explicate în secțiunea [5.2 Rapoarte](#) la pag. 139

5. Ieșire date produs

5.1. Opțiuni de raport

Monitorul permite vizualizarea și stocarea unor rapoarte diverse. Printre aceste rapoarte se numără rapoartele de ventilație și desaturație, rapoartele de revizuire a alarmelor și rapoartele de caz și tendință.

Diversele tipuri de opțiuni de raport pot fi accesate în diferite moduri; consultați [Tabel 18. Acces opțiuni raport](#), dedesubt, pentru detalii suplimentare.

Tabel 18. Acces opțiuni raport

Acces raport	Opțiuni raport	Note
View Report (Vizualizare raport)	Rapoarte A și B ventilație și desaturație Raport statistic CO ₂ Raport analiză alarmă	
Store Report (Stocare raport)	Caz în format tabelar Caz în format grafic Tendință în format tabelar Tendință în format grafic Reprezentare tabelară continuă în timp real Reprezentare ca formă de undă continuă în timp real Transfer complet continuu în timp real Limitele curente ale alarmei	Toate rapoartele stocate pot fi tipărite de pe un dispozitiv extern; rapoartele salvate în format Html pot fi tipărite prin această metodă.

Pentru ecranul Selecție Raport, consultați [Figura 37. Selecție Raport](#), de mai jos.

Figura 37. Selecție Raport



5.2. Rapoarte

Monitorul permite vizualizarea a patru tipuri de rapoarte:

- Vent and Desat Report A (Raport A ventilație și desaturație)
- Vent and Desat Report B (Raport B ventilație și desaturație)
- Parameter Statistics (Date statistice parametri)
- Alarm Review (Analiza alarmei)

Raportul ventilației și al desaturației poate fi vizualizat doar dacă este deschis un caz de pacient. Dacă nu este deschis niciun caz de pacient, va apărea mesajul **Open a New Patient Case** (Deschideți un nou caz de pacient) și aceste rapoarte nu vor fi disponibile. Pentru a deschide un caz de pacient, consultați [4.3 Numerele cazurilor de pacient și numerele de identificare a pacienților](#) la pag. 56.

Pentru a defila în jos în scopul vizualizării acestor rapoarte, navigați la fereastra principală a raportului, dați clic pe **Enter** și apoi utilizați săgețile sus și jos pentru a defila.

În toate aceste ecrane de rapoarte, datele în timp real ale pacientului curent sunt vizualizabile în partea dreaptă a ecranului.

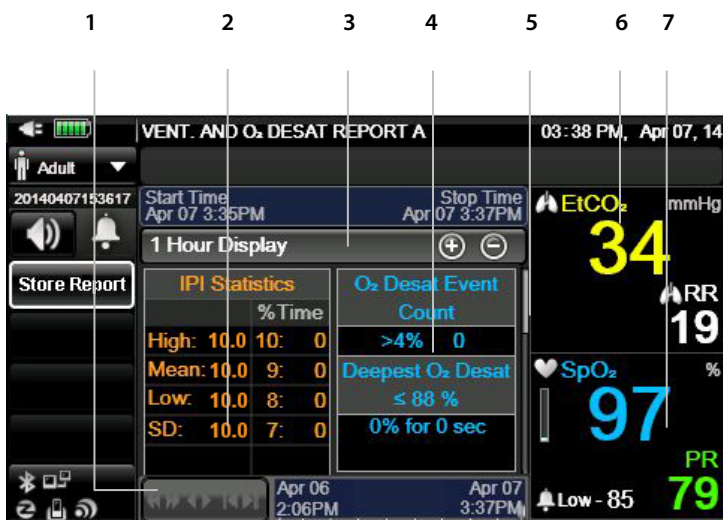
Un raport poate fi vizualizat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Report > View Report** (Raport > Vizualizare raport) în ecranul Meniu Configurare.
3. Selectați raportul dorit și dați clic pe el pentru a-l vizualiza.

Raportul ventilației și al desaturației poate fi vizualizat doar dacă este deschis un caz de pacient. Dacă pacientul deschis nu are date IPI, Apnee și Desaturație (de exemplu un pacient nou-născut), rapoartele de ventilație și desaturație nu vor fi disponibile. Un raport al analizei alarmei poate fi vizualizat chiar dacă nu este deschis un caz de pacient.

Pe ecranul Analiză alarmă, datele în timp real ale pacientului curent pot fi vizualizate în partea dreaptă a ecranului.

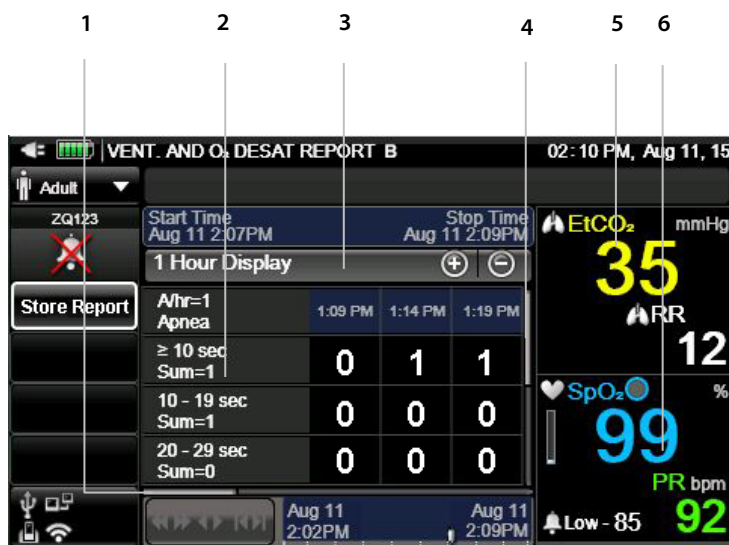
Figura 38. Raport A ventilației și desaturației



Indice	Funcție	Descriere
1	Bară defilare (orizontală)	Bară utilizată pentru a defila în dreapta pentru a vizualiza mai multe intervaluri de timp

Indice	Funcție	Descriere
2	Date statistice IPI	Datele statistice IPI ale pacientului
3	Interval de timp	Intervalul de timp selectat pentru afișare
4	Desaturația O ₂ și numărătoarea evenimentelor de apnee	Datele pacientului privind desaturația O ₂ și numărătoarea evenimentelor de apnee
5	Bară defilare (verticală)	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri
6	Date etCO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent
7	Date SpO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent

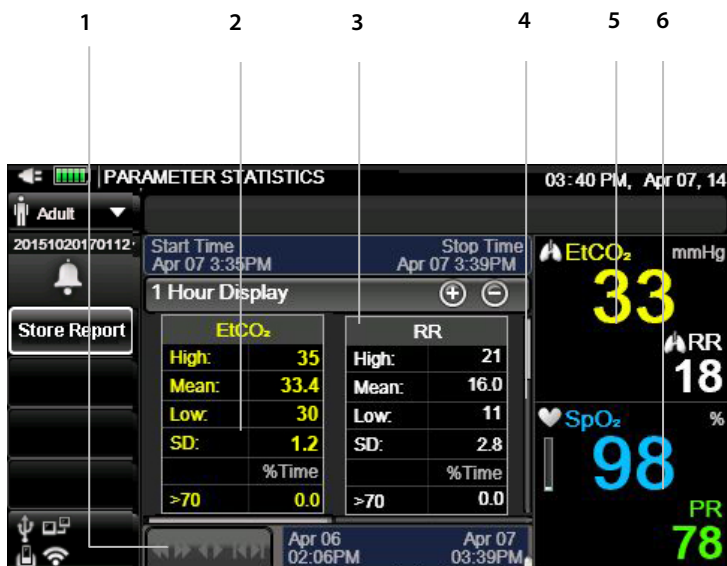
Figura 39. Raport B ventilație și desaturație



Indice	Funcție	Descriere
1	Bară defilare (orizontală)	Bară utilizată pentru a defila în dreapta pentru a vizualiza mai multe intervale de timp

Indice	Funcție	Descriere
2	Date apnee și desaturație	Datele pacientului pentru apnee și desaturație
3	Interval de timp	Intervalul de timp selectat pentru afișare
4	Bară defilare (verticală)	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri
5	Date etCO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent
6	Date SpO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent

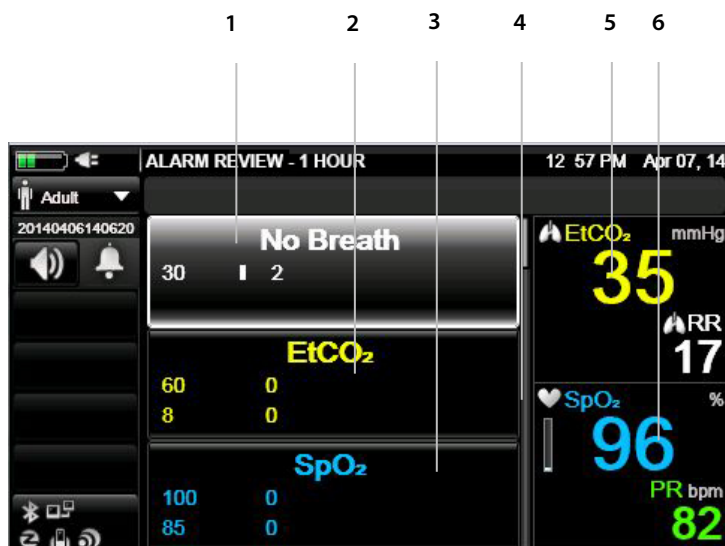
Figura 40. Raport date statistice parametri



Indice	Funcție	Descriere
1	Bară defilare (orizontală)	Bară utilizată pentru a defila în dreapta pentru a vizualiza mai multe intervale de timp
2	Date parametri	Datele parametrilor pacientului
3	Interval de timp	Intervalul de timp selectat pentru afișare
4	Bară defilare (verticală)	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri

Indice	Funcție	Descriere
5	Date etCO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent
6	Date SpO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent

Figura 41. Raport de analiză a alarmei



Indice	Funcție	Descriere
1	Date absență respirație	Datele privind absența respirației pacientului
2	Date EtCO ₂	Datele EtCO ₂ ale pacientului
3	Date SpO ₂	Datele SpO ₂ ale pacientului
4	Bară defilare (verticală)	Bară utilizată pentru a defila în jos pentru a vizualiza alți parametri
5	Date etCO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent
6	Date SpO ₂ în timp real	Datele în timp real ale pacientului curent

Tabel 19. Tipuri de raport pentru ventilație și desaturație și date statistice ale parametrilor

Denumire raport	Câmpuri incluse	Cadrul temporal al raportului
Raport A ventilație și desaturație	Datele statistice IPI, numărătoarea evenimentelor de apnee și numărătoarea evenimentelor de desaturație	1, 2, 4, 8 sau 12 ore, conform selecției
Raport B ventilație și desaturație	Numărătoarea evenimentelor de apnee și numărătoarea evenimentelor de desaturație	
Date statistice parametri	Date EtCO ₂ și RR, inclusiv diferite valori ridicate, medii, scăzute, SD și % de timp	
Analiza alarmei	Limitele alarmelor curente și numărul fiecărui tip de alarmă din ultima oră pentru pacientul curent.	1 hour (1 oră)

5.3. Datele furnizate

Monitorul poate exporta datele stocate și curente către dispozitive externe prin următoarele metode:

Datele pot fi transferate către un dispozitiv de memorie USB sau micro card SD pentru transferul ulterior pe un calculator și imprimare cu ajutorul unei imprimante externe. Consultați [Figura 3. Vedere monitor din partea dreaptă](#) la pag. 23 și [Figura 4. Vedere monitor din partea stângă](#) la pag. 25 pentru locația porturilor USB și micro card SD.



Atenție:

Asigurați-vă că pe dispozitivul de memorie USB sau pe micro cardul SD nu se află viruși înainte de a le conecta la monitor.

Un raport de caz sau tendință poate fi stocat (descărcat) după cum urmează:

1. Conectați dispozitivul de memorie USB la portul USB.
2. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
3. Navigați la și selectați **Report** (Raport) pe ecranul Meniu.
4. Navigați la și selectați **Store Report** (Stocare raport) pe ecranul Meniu Raport.
5. Navigați la și selectați raportul pe care doriți să-l stocați. Dacă un caz nu este activ la momentul respectiv, nu veți putea stoca un raport de caz.
6. Dacă sunt disponibile mai multe tipuri de raport (HTML sau text) navigați la tipul de raport dorit și selectați-l. Unele rapoarte sunt disponibile într-un singur format. De exemplu, rapoartele de tendință în format grafic și cele de caz în format grafic sunt disponibile doar în format BMP.
7. Navigați la și selectați **Choose Device** (Alegere dispozitiv). Navigați la și selectați dispozitivul pe care doriți să stocați raportul.
8. Navigați la și selectați **Save Report** (Salvare raport).
9. Pentru a stoca un alt raport, repetați procesul.
10. Pentru a întrerupe procesul de stocare a unui raport (această funcție este utilă în general pentru rapoartele în timp real care vor continua să se descarce pe dispozitivul de stocare dacă procesul nu este întrerupt), dați clic pe butonul **Active Reports** (Rapoarte active).
11. Navigați la și selectați raportul pe care doriți să-l întrerupeți. Selectați raportul și apoi navigați la și selectați butonul **Stop** (Întrerupere) pentru a întrerupe descărcarea raportului.

Dacă selectați **Active Reports** (Rapoarte active) în timpul procesului de descărcare, se va afișa o listă cu rapoartele în curs de descărcare. Lista poate conține mai multe rapoarte dacă se efectuează mai multe tipuri de descărcare în același timp sau (chiar dacă se poate descărca un singur raport la un moment dat pe un dispozitiv USB) dacă se utilizează mai multe dispozitive USB (cu ajutorul unui multiplicator).

Sunt disponibile următoarele tipuri de rapoarte de transfer de date:

Tabel 20. Tipuri de rapoarte de transfer de date

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
Tabular Case (Caz în format tabelar)	Stochează raportul de tendință în format tabelar al ID-ului de pacient selectat, datele vor fi de la începutul cazului curent până la sfârșitul cazului.	Txt, HTML	Denumire raport ID caz Tip pacient Sex, vârstă și greutate pacient Data și ora începerii cazului Data și ora generării raportului
			DATE (DATĂ), TIME (ORĂ)
			Valori indicate ale pacientului: etCO ₂ , RR, IPI, SpO ₂ , PR
			Ocurențe alarmă pacient
			Ocurențe mesaje de înștiințare ale echipamentului: CO ₂ NOT AVAILABLE (CO ₂ INDISPONIBIL), SpO ₂ NOT AVAILABLE, PRIMARY BATTERY LOW, SECONDARY BATTERY LOW (SpO ₂ INDISPONIBIL, BATERIE PRINCIPALĂ DESCĂRCATĂ, BATERIE SECUNDARĂ DESCĂRCATĂ)
			Evenimente (unul pe secundă, unul pe parametru)

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
Tabular Trend (Tendință în format tabelar)	Stocază raportul tabelar al întregii tendințe disponibil în memorie pentru ID-ul pacientului curent de la finalul anterior al cazului până la finalul curent al cazului pacientului. Acest raport va include toți parametrii disponibili în memoria de tendință pe baza parametrilor activare/dezactivare. Parametrii activi pentru monitorizarea în timp real nu sunt asociați acestui raport.	Txt, HTML	Denumire raport Date identificare pacient Tip pacient Data și ora generării raportului Nivel zoom selectat
			DATE (DATĂ), TIME (ORĂ)
			Valori indicate ale pacientului: etCO ₂ , RR, SpO ₂ , PR, IPI.
			Ocurențe alarmă pacient
			Ocurențe mesaje de înștiințare ale echipamentului: CO ₂ NOT AVAILABLE (CO ₂ INDISPONIBIL), SpO ₂ NOT AVAILABLE, PRIMARY BATTERY LOW, SECONDARY BATTERY LOW (SpO ₂ INDISPONIBIL, BATERIE PRINCIPALĂ DESCĂRCATĂ, BATERIE SECUNDARĂ DESCĂRCATĂ)
Evenimente (unul pe secundă, unul pe parametru)			

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
Graphical Case (Caz în format grafic)	Stocază raportul de tendință în format grafic al întregii tendințe disponibile în memorie pentru ID-ului de pacient selectat (datele vor fi de la începutul cazului curent până la sfârșitul cazului curent). Graficul va fi desenat pe pagina BMP la nivelul de zoom selectat pentru tendința în format grafic.	BMP	Denumire raport ID caz Tip pacient Sex, vârstă și greutate pacient Ora începerii cazului Nivel zoom selectat Data și ora generării raportului Ora începerii Ora finalizării Graficele pentru parametrii selectați
Graphical Trend (Tendință în format grafic)	Stocază raportul grafic al tuturor tendințelor sau paginii afișate în mod curent în ECRANUL TENDINȚEI ÎN FORMAT GRAFIC cu nivelul de zoom selectat	BMP	Denumire raport Date identificare pacient Tip pacient Nivel zoom selectat Data și ora generării raportului Ora începerii Ora finalizării Graficele pentru parametrii selectați
Real-time Continuous Tabular (Reprezentare tabelară continuă în timp real)	Stocază raportul tabelar al valorilor în timp real ale parametrilor activi în mod curent cu o rezoluție de 1 secundă. Oricând se produce o schimbare a parametrilor disponibili cauzată de tipul de pacient sau o schimbare a modului	Txt	Denumire raport ID caz Tip pacient Data și ora generării raportului DATE (DATĂ), TIME (ORĂ) Valori indicate ale pacientului: etCO ₂ , RR, SpO ₂ , PR, IPI.

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
	CO ₂ , fișierul curent va fi închis și se va crea un nou fișier.		<p>Ocurențe alarmă pacient</p> <p>Ocurențe mesaje de înștiințare ale echipamentului: CO₂ NOT AVAILABLE (CO₂ INDISPONIBIL), SpO₂ NOT AVAILABLE, PRIMARY BATTERY LOW, SECONDARY BATTERY LOW (SpO₂INDISPONIBIL, BATERIE PRINCIPALĂ DESCĂRCATĂ, BATERIE SECUNDARĂ DESCĂRCATĂ)</p> <p>Evenimente (unul pe secundă, unul pe parametru)</p>
Realtime Continuous waveform (Reprezentare ca formă de undă continuă în timp real)	Stochează raportul grafic al formei de undă CO ₂ în format txt (cu un punct de date la fiecare 50 de milisecunde)	Txt	<p>Denumire raport</p> <p>ID caz</p> <p>Tip pacient</p> <p>Data și ora generării raportului</p> <p>Date pentru construirea graficelor pentru formele de undă ale CO₂ și SpO₂</p>
Real-time Full Continuous Transfer (Transfer complet continuu în timp real)	Stochează raportul care conține formele de undă în timp real pentru CO ₂ plus valorile în timp real ale parametrilor activi în mod curent cu o rezoluție de 1 secundă, repetând valorile numerice pentru	Txt	<p>Denumirea raportului (transfer complet continuu în timp real)</p> <p>ID caz</p> <p>Tip pacient</p> <p>Data și ora generării raportului</p> <p>DATE (DATĂ), TIME (ORĂ)</p>

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
	fiecare 50 de milisecunde împreună cu forma de undă.		<p>Valorile indicate ale pacientului (la rezoluție de stocare a tendinței): etCO₂, RR, IPI, SpO₂, PR, A/hr, ODI</p> <p>Ocurențe alarme de urgență pacient</p> <p>Ocurențe mesaje de înștiințare ale echipamentului: CO₂ NOT AVAILABLE (CO₂ INDISPONIBIL), SpO₂ NOT AVAILABLE, PRIMARY BATTERY LOW, SECONDARY BATTERY LOW (SpO₂INDISPONIBIL, BATERIE PRINCIPALĂ DESCĂRCATĂ, BATERIE SECUNDARĂ DESCĂRCATĂ)</p> <p>Evenimente (unul pe secundă, unul pe parametru)</p> <p>Valori ale parametrilor pacientului furnizate la fiecare 50 de milisecunde – de 20 de ori pe secundă – (pentru crearea forme de undă CO₂): Undă CO₂</p>
Current Alarm Limits (Limitele curente ale alarmei)	Stochează limitele alarmelor selectate în mod curent dintre parametrii disponibili/activi	Text, Html	<p>Denumire raport</p> <p>ID caz</p> <p>Tip pacient</p> <p>Data și ora generării raportului</p>

Denumire raport	Descriere	Tip fișier	Câmpuri incluse
			<p>Unitate de măsură, limita superioară și cea inferioară pentru parametrii curenți relevanți</p> <p>Pentru pacienții cărora li se efectuează măsurătoarea etCO₂ standard: EtCO₂, RR, Absență respirație, SpO₂, PR, SatSec, IPI</p> <p>Pentru pacienți HiFi: CO₂, etCO₂ (spont), SpO₂, PR, SatSec</p>

Figura 42. Model de raport Html: Tendință în format tabelar

Tabular View

Patient ID: 200601012688

Patient Type: Adult

Report Generation Time: Jan 01, 14 12:48:59 PM

Zoom Selected: 50 %

Date	Time	EtCO ₂	PiCO ₂ Alarm	PiCO ₂ Alarm	RR	RR Alarm	HR Alarm	SpO ₂	SpO ₂ Alarm	PR	PR Alarm	IPI	pH Alarm	CO ₂	CO ₂ Alarm	EtCO ₂ (Spont)	EtCO ₂ (Spont) Alarm	% Sat	CO ₂ Test Available	SpO ₂ Test Available	Primary Battery Low	Secondary Battery Low	Events	
Jan	01:00:49	41	0	10			96	95	10														01:00:54	
Jan	01:01:49	41	0	10			96	95	10															01:01:54
Jan	01:02:49	41	0	10			96	95	10															01:02:54
Jan	01:03:49	41	0	10			96	95	10															01:03:54
Jan	01:04:49	41	0	10			96	95	10															01:04:54
Jan	01:05:49	41	0	10			96	95	10															01:05:54
Jan	01:06:49	42	0	20			96	95	10															01:06:54
Jan	01:07:49	43	0	10			96	95	10															01:07:54
Jan	01:08:49	43	0	10			96	95	10															01:08:54
Jan	01:09:49	44	0	10			96	95	10															01:09:54
Jan	01:10:49	44	0	10			96	95	10															01:10:54
Jan	01:11:49	44	0	10			96	95	10															01:11:54
Jan	01:12:49	44	0	10			96	95	10															01:12:54
Jan	01:13:49	44	0	10			96	95	10															01:13:54
Jan	01:14:49	44	0	10			96	95	10															01:14:54
Jan	01:15:49	44	0	10			96	95	10															01:15:54

5.3.1. Imprimarea rapoartelor

Rapoartele sunt imprimate cu o imprimantă externă după stocarea unui raport pe un dispozitiv USB sau micro card SD conform descrierii din secțiunea [5.4 Transferul de date](#), de mai jos.

5.4. Transferul de date

5.4.1. USB

Monitorul are un port USB standard și un port mini USB. Portul USB standard al monitorului este destinat exclusiv utilizării cu un dispozitiv de memorie externă. Portul mini USB al monitorului este destinat utilizării doar de către personalul calificat. Nu încercați să alimentați monitorul prin niciunul dintre porturile USB. Pentru a utiliza portul USB standard, conectați dispozitivul de memorie externă USB la portul USB înainte de a începe procesul de descărcare.

Monitorul recunoaște dispozitivele de memorie externă ale principalilor producători. Va recunoaște dispozitive de memorie externă cu sisteme de fișiere FAT, FAT32, exFAT; s-ar putea să nu recunoască alte sisteme de fișiere, inclusiv NTFS. S-ar putea ca unele dispozitive de memorie externă să nu se poată conecta la portul monitorului din cauza unei compatibilități mecanice; verificați fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că poate fi conectat la port. Mai jos este prezentat un dispozitiv de memorie externă tipic.

Figura 43. Dispozitiv tipic de memorie externă



Portul USB standard al monitorului este destinat exclusiv utilizării cu un dispozitiv de memorie externă. Acesta nu este un port USB pentru serviciu complet. Nu încercați să conectați monitorul la un computer prin portul USB.

Dacă monitorul nu detectează dispozitivul de memorie externă, deconectați și reconectați dispozitivul de memorie externă. Dacă dispozitivul de memorie externă tot nu este detectat, verificați dacă dispozitivul respectiv este furnizat de un producător autorizat.

Dacă unitatea de memorie externă are mai puțin de 100 kb spațiu liber, nu este permisă înregistrarea datelor pe unitatea USB. În aceste condiții, dacă transferul de

date se află deja în curs, acesta va fi anulat. Un transfer de date nou NU POATE fi inițiat în condiții de spațiu insuficient.



Notă:

Dispozitivul de memorie flash USB trebuie introdus cu grijă în portul USB, fără să faceți exces de forță. Dacă dispozitivul de memorie flash USB nu poate fi introdus cu ușurință în portul USB, nu utilizați dispozitivul.



Notă:

Se poate folosi un singur dispozitiv de memorie (de tip flash sau card micro SD) la un anumit moment dat.

Tabel 21. Convenție de denumire a fișierelor USB

Denumire raport	Convenții de denumire a fișierelor
Tabular Case (Caz în format tabelar)	TCR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ORIDION
Tabular Trend (Tendință în format tabelar)	TTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ORIDION
Graphical Case (Caz în format grafic)	GCR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID
Graphical Trend (Tendință în format grafic)	GTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID
Real-time Continuous Tabular (Reprezentare tabelară continuă în timp real)	RCT_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ORIDION
Real-time waveforms (Forme de undă în timp real)	RCW_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ORIDION
Real-time Full Continuous Transfer (Transfer complet continuu în timp real)	FCTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ORIDION

Denumire raport	Convenții de denumire a fișierelor
Current Alarm Limits (Limitele curente ale alarmei)	ALIM_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID

Tabel 22. Exemple de fișiere USB

Denumire raport	Convenții de denumire a fișierelor
Tabular Case (Caz în format tabelar)	TCR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Tabular Trend (Tendință în format tabelar)	TCR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Graphical Case (Caz în format grafic)	GCR_ ADULT_060714_141453_20140607121546
Graphical Trend (Tendință în format grafic)	GTR_ ADULT_060714_141453_20140607121546
Real-time Continuous Tabular (Reprezentare tabelară continuă în timp real)	RCT_ ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Real-time waveforms (Forme de undă în timp real)	RCW_ ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Real-time Full Continuous Transfer (Transfer complet continuu în timp real)	FCTR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Current Alarm Limits (Limitele curente ale alarmei)	ALIM_ ADULT_060714_141453_20140607121546

Pentru a citi datele pacientului de pe un raport html, nu trebuie decât să descărcați fișierul într-un folder local și să deschideți fișierul în html. Fișierele Txt se pot deschide cu Excel pentru a facilita vizualizarea și analiza datelor. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local de vânzări.

5.4.2. MMC/SD

Monitorul recunoaște cardurile MMC/SD conforme specificațiilor de sistem pentru carduri multimedia v4.2 a Comisiei Tehnice MMCA și specificațiile cardurilor SD I/O v2.0 ale Asociației SD. Se pot utiliza carduri cu capacitate mare de stocare (peste 2GB). Acestea se utilizează la fel ca dispozitivele de memorie externă USB.

5.4.3. Comunicațiile wireless

Dispozitivul Capnostream™35 poate funcționa cu trei tipuri diferite de rețele WiFi, după cum urmează:

- Rețele deschise
- Rețele securizate (care necesită o parolă și/sau o cheie de securitate)
- Rețele pentru întreprinderi (care necesită și un certificat pe lângă cerințele de securitate)

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru configurarea și pornirea conexiunii WiFi pentru diferitele tipuri de rețele.



Atenție:

Asigurați-vă că în rețeaua la care vă conectați nu se află viruși înainte de a conecta monitorul.

5.4.3.1. Pornirea conectivității WiFi

Conectivitatea WiFi trebuie configurată mai întâi; consultați [5.4.3.2 Configurarea WiFi](#), de mai jos.

După ce conectivitatea WiFi a fost configurată să funcționeze cu o rețea, dacă dați clic pe **On** (Activare) conform descrierii de mai jos, veți activa conexiunea WiFi la rețeaua configurată.

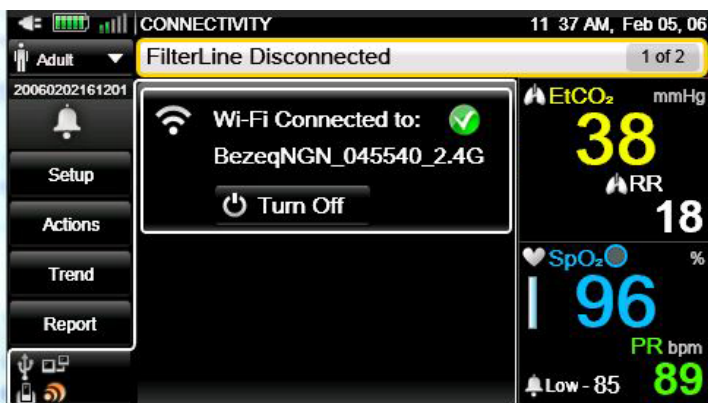
Pentru a activa conectivitatea WiFi, navigați la și selectați pictograma conectivității de pe ecranul **Menu** (Meniu) (consultați Pictograma conectivității, de mai jos) pentru a deschide ecranul Conectivitate.

Figura 44. Pictograma conectivității



Navigați la **Wi-Fi Connection** (Conexiune), selectați și dați clic pe **On** (Activare). Conexiunea WiFi va fi activată, iar pe ecran va apărea textul WiFi conectat la: **Numele rețelei** și un semn de bifă de culoare verde. Pictograma WiFi se va colora, iar butonul va indica **Off** (Dezactivată). Consultați [Figura 45](#), dedesubt. Dacă nu există rețele disponibile, pe ecran va apărea un mesaj în acest sens.

Figura 45. Ecranul Meniu care indică faptul că WiFi este conectat



În mod implicit, WiFi este dezactivat. Pentru a dezactiva WiFi când aceasta este activată, selectați și dați clic pe butonul **Off** (Dezactivare).

După conectare, numele rețelei conectate va apărea sub textul **WiFi** din mijlocul ecranului Conectivitate, iar indicatorul puterii semnalului WiFi (📶) va apărea în colțul din stânga sus al tuturor ecranelor.

5.4.3.2. Configurarea WiFi

Configurarea WiFi trebuie făcută de un tehnician, utilizând parola de service în ecranul Service.

Pentru a configura conexiunea WiFi, procedați după cum urmează:

1. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
2. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
4. Navigați la și selectați pictograma conectivității de pe ecranul service pentru a deschide ecranul Service Mode Connectivity (Mod Service Conectivitate). Consultați [Figura 46](#), de mai jos.

Figura 46. Ecranul Mod Service Conectivitate cu rețea conectată



5. Navigați la secțiunea Conexiune WiFi a ecranului și dați clic pe butonul **On** (Activare).
6. Navigați la și dați clic pe butonul **Configure** (Configurare) din secțiunea Conexiune WiFi a ecranului.
7. Se va deschide ecranul Service WiFi Configuration (Service Configurare WiFi). Fiecare rețea disponibilă va apărea ca o linie separată pe acest ecran. O pictogramă în formă de lacăt indică faptul că rețeaua necesită o cheie de

securitate sau o parolă, iar o stea galbenă indică faptul că rețeaua respectivă este o rețea favorită; o rețea devine favorită când este adăugată la lista de rețele de către utilizator. Puterea semnalului rețelei va fi de asemenea indicată pe fiecare linie.

8. Navigați la rețeaua dorită din lista de rețele disponibile, utilizând săgețile direcționale și selectați-o. Dacă rețeaua nu necesită nicio informație de securitate, dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a vă conecta la rețea.
9. Dacă rețeaua necesită introducerea unei parole, un ecran de tip pop-up vă va solicita să introduceți datele necesare. Completați câmpurile **User Name** (Nume utilizator) și **Password** (Parola) și dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a adăuga rețeaua. Dacă se reușește conectarea, sistemul va adăuga rețeaua; dacă nu, un mesaj pe ecran vă va informa că rețeaua nu a fost adăugată. Dacă nu s-a reușit conectarea, verificați parola sau încercați o altă rețea.
10. Dacă rețeaua necesită introducerea unei chei de securitate, un ecran de tip pop-up vă va solicita să introduceți datele necesare. Introduceți cheia de securitate și dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a adăuga rețeaua. Dacă se reușește conectarea, sistemul va adăuga rețeaua; dacă nu, un mesaj pe ecran vă va informa că rețeaua nu a fost adăugată. Dacă nu s-a reușit conectarea, verificați informațiile sau încercați o altă rețea.
11. Dacă selectați o rețea din lista de rețele disponibile care necesită un certificat, o fereastră de tip pop-up vă va cere să adăugați certificatul. Urmați instrucțiunile de mai jos (consultați [5.4.3.2.4 Adăugarea unui certificat de rețea](#) la pag. 160) pentru a încărca certificatul.
12. Apoi, adăugați certificatul urmând instrucțiunile din fereastra de tip pop-up menționată mai sus, utilizând certificatul pe care l-ați încărcat deja pe dispozitiv.
13. Dacă selectați o rețea din lista de rețele disponibile care necesită o cheie de securitate, o fereastră de tip pop-up vă va cere să adăugați cheia de securitate. Procedați ca atare, urmând instrucțiunile de pe ecran pentru a adăuga informațiile solicitate. Dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a adăuga informațiile introduse.

Când se reușește adăugarea unei rețele și toate datele necesare sunt încărcate, rețeaua respectivă va apărea ca fiind conectată în ecranul de configurare WiFi, consultați [Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), de mai jos.

[Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), de mai jos, arată o listă cu rețelele disponibile. Rețeaua conectată momentan este marcată cu un semn de bifă de culoare verde. Rețelele preferate sunt marcate cu o stea galbenă.

Dacă pe lista de rețele apar deja 20 de rețele care au fost marcate ca fiind preferate, nu mai puteți marca o nouă rețea ca preferată până când nu eliminați una din listă.

Figura 47. Configurarea rețelei WiFi



Alte opțiuni disponibile pe acest ecran includ următoarele:

5.4.3.2.1. Adăugarea unei rețele

Dacă rețeaua dorită nu apare în listă, navigați la și dați clic pe **Add** (Adăugare) așa cum se arată în [Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), deasupra, și urmați instrucțiunile de pe ecran.

5.4.3.2.2. Eliminarea unei rețele

Pentru a elimina o rețea din lista de rețele disponibile, navigați la rețeaua dorită din lista de rețele disponibile de pe ecranul Configurare rețea WiFi (consultați [Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), deasupra), utilizând săgețile direcționale și selectați-o. În fereastra de tip pop-up care se va deschide, dați clic pe **Remove** (Eliminare).

După ce utilizatorul elimină o rețea din tabel, butonul de evidențiere se mută pe prima rețea din listă.

5.4.3.2.3. Rescanarea rețelelor

Pentru a rescana rețelele în scopul actualizării listei de rețele disponibile, navigați la și dați clic pe **Rescan** (Rescanare) de pe ecranul Configurare rețea WiFi (consultați [Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), deasupra) pentru a rescana rețelele disponibile.

5.4.3.2.4. Adăugarea unui certificat de rețea

Dacă aveți o rețea care necesită un certificat, începeți prin încărcarea certificatului necesar pe un dispozitiv de stocare USB sau pe un micro card SD și conectați dispozitivul USB sau micro cardul SD la dispozitiv. Apoi, pe ecranul Configurare rețea WiFi (consultați [Figura 47. Configurarea rețelei WiFi](#), deasupra), navigați la și selectați **Certificate** (Certificat) pentru a ajunge la certificat. Găsiți certificatul și încărcați-l pe dispozitiv, introducând parola cerută și urmând instrucțiunile de pe ecran. Navigați la și selectați **Apply** (Aplicare) și **Done** (Gata) pentru a finaliza procesul.

5.4.3.3. Configurarea setărilor IP

Navigați la și selectați **Menu > Setup > Service** (Meniu > Configurare > Service) > Input the Service password (Introduceți parola de service) > **Institutional Defaults > Monitor > Interfaces > IP Settings** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe > Setări IP) pentru a vizualiza MAC ID și alte informații ale rețelei conectate. Corectați dacă este necesar.

După ce v-ați conectat, selectați **Server Settings** (Setări server) pentru rețeaua dorită utilizând **Menu > Setup > Service** (Meniu > Configurare > Service) > Input the Service password (Introduceți parola de service) > **Institutional Defaults > Monitor > Interfaces** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe). Introduceți adresa de IP a serverului și portul serverului pentru rețeaua cu care doriți să interfațați.

Vă atragem atenția că rețeaua trebuie configurată de un tehnician calificat pentru ca aceasta să funcționeze cu dispozitivul. Pentru mai multe informații, consultați Capnographytechnicalsupport@medtronic.com

Tabel 23. Specificații wireless

Problemă	Valoare
Certificare wireless	Certificat FCC: TFB-TIWI1-01 și IC 5969A-TIWI101
Frecvență pentru conectarea wireless	2,4 GHz (2,412 GHz - 2,484 GHz)
Lățime de bandă wireless	Lățimea de bandă împărțită în 14 canale, fiecare canal având o lățime de bandă de 20 MHz
Specificații protocol wireless	IEEE 802.11b/g/n
Putere de emisie Tx maximă	< 10dBm
Sensibilitate Rx	-89 dBm, 11 Mbps, CCK (b) -76 dBm, 54 Mbps, OFDM (g) -73 dBm, 65 Mbps, OFDM (n)
Tipuri de modulație disponibile	CCK și OFDM

Dispozitivul se poate conecta utilizând trei tipuri diferite de protocoale de comunicații; utilizatorul poate alege protocolul dorit via: **Menu > Setup > Service** (Meniu > Configurare > Service) > Input the Service password (Introduceți parola de service) > **Institutional Defaults > Monitor > Interfaces** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe). Selectați modul protocolului de comunicații dorit.

Consultați [11.1.7.2 Setările interfeței](#) la pag. 215; lista protocoalelor apare în acel tabel.

**AVERTIZARE:**

Utilizați doar echipamente hardware sau software de monitorizare la distanță aprobate de Covidien pentru conectivitatea la portul de date.

**AVERTIZARE:**

Utilizați informațiile de configurare adecvate pentru a asigura conectivitatea.



AVERTIZARE:

Dacă interven schimbări la rețeaua la care este conectat dispozitivul, asigurați-vă că aceste schimbări sunt reflectate la nivelul dispozitivului pentru a asigura conectivitatea.

5.4.4. Vital Sync™

Platforma de monitorizare virtuală a pacienților Vital Sync™ este soluția software de conectivitate la evidențele medicale electronice și monitorizare continuă la distanță a pacienților a Covidien. Aceasta permite personalului medical să vizualizeze informațiile pacientului la distanță de pe mai multe categorii de dispozitive și cu ajutorul unor dispozitive conectate la internet și să trimită aceste informații către sisteme de evidențe medicale electronice și sisteme de informații clinice.

Monitorul poate fi utilizat pentru transferul de date către un sistem Covidien Vital Sync™. Această opțiune permite transferul periodic și în timp real a datelor dinspre monitor spre un sistem Vital Sync™.

Înainte de inițierea procesului de conectare, asigurați-vă că este disponibil următorul echipament:

- Server cu sistemul Vital Sync™ instalat și conexiune WiFi
- Monitor Capnostream™35

Datele sunt transferate din Capnotream™35 către sistemul Vital Sync™ prin rețeaua WiFi; așadar conectarea monitorului la sistem se face utilizând procedura de configurare WiFi descrisă în secțiunea [5.4.3.2 Configurarea WiFi](#) de la pag. 157.

Pentru a configura conexiunea WiFi pentru Vital Sync™ procedați după cum urmează:

1. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
2. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
3. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
4. Introduceți următoarele setări: În **Institutional Defaults > Monitor > Interfaces** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe), modul Protocol comunicații trebuie să fie **Capnostream**. În **Institutional Defaults > Monitor**

> **Interfaces > Server Settings** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe > Setări server), introduceți **Server Port number** (Număr port server) și **Server IP Address** (Adresă IP server).

5. Dați clic pe tasta **Back** (Înapoi) până când reveniți la ecranul de Service principal (consultați [Figura 48. Ecran mod Service](#) la pag. 166). Navigați la și selectați pictograma conectivității de pe ecranul service pentru a deschide ecranul Service Mode Connectivity (Mod Service Conectivitate).
6. Navigați la secțiunea Conexiune WiFi a ecranului și dați clic pe butonul **On** (Activare).
7. Navigați la și dați clic pe butonul **Configure** (Configurare) din secțiunea Conexiune WiFi a ecranului.
8. Se va deschide ecranul Service WiFi Configuration (Service Configurare WiFi). Navigați la și selectați rețeaua Vital Sync™ din lista de rețele disponibile. Dacă rețeaua nu necesită nicio informație de securitate, dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a vă conecta la rețea.
9. Dacă rețeaua necesită informații de securitate, urmați instrucțiunile din [5.4.3.2 Configurarea WiFi](#) de la pag. 157, și apoi dați clic pe **Connect** (Conectare) pentru a vă conecta la rețea.

După ce ați adăugat rețeaua Vital Sync™, datele vor fi transferat automat de pe monitorul Capnostream™35 pe sistemul Vital Sync™.

Sunt transferate următoarele date ale măsurătorii:

- EtCO₂
- SpO₂
- Rată respiratorie
- Ritmul pulsului
- Formă de undă CO₂

Pentru informații suplimentare cu privire la sistemul Vital Sync™ de la Covidien, consultați ghidul utilizatorului furnizat cu sistemul Vital Sync™ sau contactați reprezentantul local.

Rețineți că cea mai recentă configurație a dispozitivului va înlocui configurațiile anterioare indiferent dacă configurația este făcută pe dispozitiv sau prin sistemul Vital Sync™.

5.4.5. Rapoarte imprimate

Rapoartele sunt imprimate cu o imprimantă externă după stocarea unui raport pe un dispozitiv de memorie USB sau micro card SD conform descrierii din secțiunea [5.4 Transferul de date](#), deasupra.

6. Întreținerea preventivă

6.1. Introducere

Contactați centrul dvs. de service local sau consultați manualul de service pentru instrucțiuni de service și teste și verificări de performanță. Operațiunile de întreținere trebuie efectuate doar de către tehnicienii calificați. Pentru informații suplimentare, contactați Capnographytechnicalsupport@medtronic.com

Când monitorul este în modul Service, nu se va declanșa nicio alarmă, nici de pacient, nici de echipament.

6.2. Orele de service ale monitorului

Numărul de ore cât monitorul poate funcționa înainte să necesite service sau calibrare apare pe ecranul principal al modului Service; un exemplu este disponibil în *Figura 48. Ecran mod Service* la pag. 166.

Pe lângă service așa cum s-a descris mai sus, sunt necesare operațiuni periodice de întreținere și verificări ale siguranței care trebuie efectuate de către un tehnician calificat la fiecare 24 de luni. Pentru informații suplimentare, contactați Capnographytechnicalsupport@medtronic.com

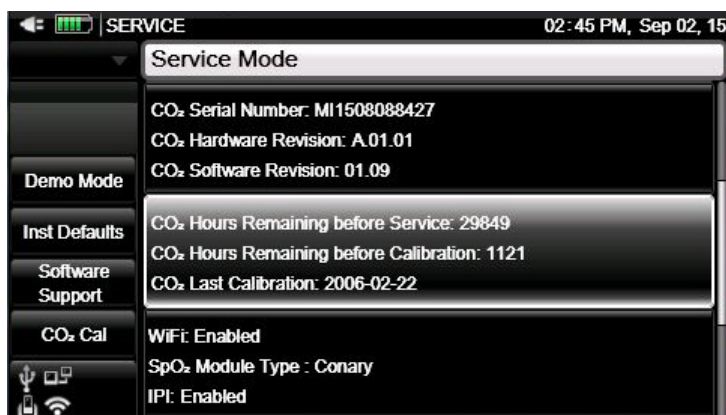
Durata de back-up a bateriei litiu-ion se poate diminua după o perioadă de timp. Pentru a evita diminuarea capacității bateriei, se recomandă ca bateria să fie înlocuită la fiecare doi ani. Aceasta trebuie să fie parte a operațiunilor periodice de întreținere și verificări ale siguranței care trebuie efectuate la fiecare 24 de luni.

Aceste informații pot fi vizualizate pe ecranul de service dând clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului, după care dați clic pe **Setup > Service** (Configurare > Service). Introduceți parola de service (consultați [13.1 Parolă service monitor](#) la pag. 231) și dați clic pe **Done** (Gata) pentru a deschide ecranul Mod Service. Utilizați săgeata dreapta pentru a vă deplasa în centrul ecranului și utilizați

săgeata jos pentru a defila în jos la secțiunea relevantă în care sunt furnizate următoarele informații:

- Ore CO₂ rămase până la service
- Ore CO₂ rămase până la calibrare
- Ultima calibrare CO₂

Figura 48. Ecran mod Service



6.3. Calibrarea CO₂

Unitatea este calibrată atunci când părăsește fabrica.

Vi se recomandă să calibrați monitorul în termen de două săptămâni de la afișarea mesajului **Calibration Required** (Calibrare necesară) pe monitor.

Funcția de monitorizare a CO₂ a monitorului va intra automat în modul stand-by în cazurile în care monitorul rămâne pornit timp de 30 de minute sau mai mult fără o linie de eșantionare FilterLine atașată. Acest mod de stand-by automat reduce necesitatea calibrării frecvente în cazuri de utilizare în care monitorul este lăsat pe perioade de timp îndelungate fără o linie de eșantionare FilterLine atașată. În aceste cazuri, perioadele de timp în care monitorul este pornit însă nu există o linie de eșantionare FilterLine atașată nu se adaugă la timpul până la calibrare, evitând astfel calibrările inutile.

**Atenție:**

Calibrarea trebuie realizată folosind un kit de calibrare autorizat de producător, care conține un amestec de gaz de 5% CO₂, 21% O₂ și Bal N₂ și mijloacele de conectare autorizate (piesa „T”).

Un kit de calibrare aprobat de producător poate fi achiziționat de la Scott Medical (număr piesă T4653ORF-2BD). Acesta include:

- Gaz de calibrare care conține 5% CO₂, 21% O₂ Bal N₂
- Adaptor tubulatură (piesă „T”)
- Linie de calibrare (FilterLine calibrare)

Dacă acest proces se desfășoară cât timp monitorul este alimentat de la baterie, asigurați-vă că bateria este încărcată complet.

Înainte de verificarea calibrării, verificați dacă linia de calibrare furnizată alături de kit-ul de calibrare este prinsă bine.

Calibrarea va fi efectuată după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
5. Selectați **CO₂ Cal** (Calibrare CO₂).
6. Selectați **Start** (Start) și urmați instrucțiunile de pe ecran.
7. Instrucțiunile de pe ecran vă vor ghida pe parcursul restului procesului, incluzând rezultatele, până când ajungeți la ecranul care vă va furniza rezultatele calibrării.

6.4. Verificarea calibrării CO₂



Atenție:

Verificarea calibrării trebuie realizată folosind un kit de calibrare autorizat de producător, care conține un amestec de gaz de 5% CO₂, 21% O₂ și Bal N₂ și mijloacele de conectare autorizate (piesă „T”).

Un kit de calibrare aprobat de producător poate fi achiziționat de la Scott Medical (număr piesă T4653ORF-2BD). Acesta include:

- Gaz de calibrare care conține 5% CO₂, 21% O₂ Bal N₂
- Adaptor tubulatură (piesă „T”)
- Linie de calibrare (FilterLine calibrare)

Dacă acest proces se desfășoară cât timp monitorul este alimentat de la baterie, asigurați-vă că bateria este încărcată complet.

Înainte de verificarea calibrării, verificați dacă linia de calibrare furnizată alături de kit-ul de calibrare este prinsă bine.

6.4.1. Procedura de verificare a calibrării



Notă:

În orice etapă a procedurii de verificare a calibrării, puteți reveni la primul ecran dând clic pe tasta Back (Înapoi) de pe panoul frontal.

Procesul de verificare a calibrării include următorii pași:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).

5. Selectați **CO₂ Cal** (Calibrare CO₂).
6. Selectați **Cal Check** (Verificare calibrare) și urmați instrucțiunile de pe ecran.
7. Conectați o linie de eșantionare FilterLine la monitor și dați clic pe **Start** (Start).
8. Urmați instrucțiunile de pe ecran și dați clic pe **Continue** (Continuare) sau clic pe **Abort** (Abandonare) pentru a întrerupe verificarea calibrării.

Instrucțiunile de pe ecran vă vor ghida pe parcursul restului procesului, incluzând rezultatele.

6.5. Jurnalul operațiunilor

Monitorul oferă opțiunea accesării unui jurnal al operațiunilor monitorului în vederea depanării, întreținerii sau în alte scopuri.

Jurnalul operațiunilor poate fi accesat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Software Support** (Suport software) și apoi **Operations log** (Jurnal operațiuni).
6. Navigați la și selectați unitatea de disc pe care vor fi stocate datele.
7. Selectați **Start** (Start) pentru a începe descărcarea datelor în format txt.

În Jurnalul operațiunilor sunt stocate următoarele informații (cu data și ora):

- Setările implicite ale instituției la pornire
- Orice modificare a setărilor

- Internare/externare pacient
- Date identificare pacient
- Ocurențe alarme
- Intervalele de timp când monitorul se află în starea Pompă oprită
- Mesaje/coduri de eroare
- Apăsările butoanelor de către utilizator
- Intervalele de timp în care alarma a fost suprimată temporar/permanent

Jurnalul operațiunilor include un număr maxim de 4000 de intrări pe categorie sau 30 de zile de informații.

6.6. Raportul datelor statistice de service

Monitorul oferă opțiunea accesării unui Raport al datelor statistice de service în vederea depanării, întreținerii sau în alte scopuri. Raportul poate fi stocat pe un dispozitiv de memorie USB sau pe un micro card SD sub formă de fișier txt. Acesta este destinat utilizării de către tehnicienii de service, care pot contacta Capnographytechnicalsupport@medtronic.com pentru mai multe informații.

Raportul datelor statistice de service poate fi stocat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).
5. Selectați **Software Support > Advanced Support > Service Data** (Suport software > Suport avansat > Date service).
6. Introduceți parola modului Service, apoi dați clic pe **Done** (Gata).

7. Navigați la și selectați **Output to USB** (Transfer pe USB) și selectați dispozitivul USB.

6.7. Întreținerea

Contactați reprezentantul local pentru a comanda piese de schimb, kit-uri de calibrare sau pentru a primi răspunsuri la întrebările legate de service și întreținerea periodică.

6.8. Curățarea

Pentru curățarea monitorului se pot utiliza șervețele textile de unică folosință sau șervețele umede impregnate cu alcool izopropilic sau alcool etilic 96%. Curățarea cu ajutorul acestor șervețele impregnate cu aceste soluții trebuie urmată de ștergerea monitorului cu apă distilată. Monitorul nu trebuie curățat prin metode caustice sau abrazive.

Citiți instrucțiunile de utilizare furnizate cu fiecare senzor SpO₂ reutilizabil înainte de a încerca să curățați senzorul. Respectați procedurile de curățare și dezinfectare a senzorilor conform instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui tip de senzor. Senzorii SpO₂ de unică folosință nu trebuie curățați. Toate liniile de eșantionare Microstream CO₂ sunt de unică folosință și nu trebuie curățate.



AVERTIZARE:

Dispozitivul nu este steril. Nu autoclavați și nu sterilizați acest dispozitiv.



Atenție:

Nu pulverizați și nu turnați lichid direct pe monitor, accesorii sau consumabile.



Atenție:

Nu utilizați agenți de curățare corozivi sau abrazivi sau solvenți duri, incluzând soluții pe bază de petrol sau acetonă, pentru a curăța dispozitivul.



Atenție:

Consumabilele etCO₂ ale Microstream™ sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient și nu vor fi reprocesate. Nu încercați să curățați, să dezinfectați sau să purjați FilterLine deoarece monitorul ar putea fi deteriorat.



Atenție:

Nu expuneți pinii conectori ai senzorului SpO₂ la soluția de curățare deoarece ar putea deteriora senzorul.

7. Depanare

7.1. Problemele electrice

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Monitorul nu pornește.	Bateria internă este descărcată complet iar cablul de alimentare este atașat încorect sau deconectat, sau există o conexiune electrică defectuoasă a cablului.	Verificați conexiunea cablului de alimentare. Asigurați-vă că bateriile se încarcă (indicatorul de pe ecranul de pornire va indica dacă bateriile se încarcă). Dacă conexiunea cablului de alimentare este funcțională, trebuie chemat un tehnician pentru a înlocui bateria. Dacă este o problemă de baterie, LED-ul bateriei de pe panoul frontal al monitorului va lumina roșu. Consultați 3.2.5 Indicatorii de baterie și de alimentare cu curent alternativ la pag. 48.
	Priza de alimentare de la rețea nu furnizează curent iar bateria internă nu este încărcată.	Verificați conexiunile și corectați problema.

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune
Indicatoarele alimentării de la rețea și de pornire a monitorului sunt aprinse însă unitatea nu funcționează alimentată de la baterie atunci când cablul de alimentare de la rețea este deconectat.	Bateria nu este montată corect în monitor.	Deschideți carcasa bateriei și verificați dacă respectivul cablu al bateriei este conectat bine la priza bateriei. Consultați 3.2.2 Instalarea bateriei detașabile la pag. 45.
Bateria nu este încărcată complet după ce a fost conectată la priză timp de 24 de ore.	Bateria nu s-a reîncărcat complet.	Deconectați monitorul de la sursa de alimentare de la rețea timp de 3-4 ore apoi reconectați-l. Bateria se va reîncărca complet la conectarea la sursa de alimentare de la rețea. Dacă bateria în continuare nu se reîncarcă complet, înlocuiți bateria.

7.2. Probleme CO₂

Problemă	Cauză posibilă	A acțiune
Mesajul NO BREATH (ABSENȚĂ RESPIRAȚIE) apare constant iar indicatorul roșu de alarmă se aprinde intermitent.	Cauză fiziologică.	Verificați pacientul.
	FilterLine înfundat sau blocat.	Verificați linia de eșantionare și înlocuiți-o dacă este blocată.
	FilterLine s-a prins în ceva sau tubul este răsucit.	Verificați linia de eșantionare de la monitor până la pacient pentru a verifica dacă linia este îndoită, răsucită sau prinsă în pat sau în echipament.

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune
FilterLine este conectată însă pompa nu funcționează și nu sunt afișate indicații CO ₂ , etCO ₂ sau RR.	FilterLine nu este conectată corect.	Asigurați-vă că fișa liniei de eșantionare este înfiletată complet la monitor.
	Inelul de aur este uzat sau murdar.	Asigurați-vă că inelul de aur de la capătul conectorului liniei de eșantionare este prezent și nu este deteriorat sau acoperit cu murdărie. Îndepărtați murdăria sau înlocuiți linia de eșantionare, dacă este necesar.
Valorile EtCO ₂ sunt indicate neregulat.	Pacient ventilat mecanic care respiră spontan.	Nu sunt necesare măsuri.
	O pierdere pe căile respiratorii.	Verificați conexiunea și pierderile de pe linie la pacient și corectați, dacă este necesar.
Valorile EtCO ₂ sunt constant mai înalte sau mai scăzute decât se anticipa.	Calibrare incorectă.	Verificați calibrarea. Consultați Verificarea calibrării CO₂ la pag. 168.
	Setare BTPS dezactivată.	Verificați setarea BTPS din setările instituției. Pentru detalii, consultați 11.1.9 Parametri CO₂ la pag. 217.

7.3. Senzor SpO₂

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune
----------	----------------	--------

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Absență semnal SpO ₂ : Afișajul zero apare pentru saturația de oxigen și ritmul pulsului.	Senzorul nu este conectat corect la monitor sau la cablul prelungitor.	Asigurați-vă că senzorul și cablul prelungitor (dacă este utilizat) sunt conectate corect la monitor.
Pe ecran apare mesajul Replace SpO ₂ (Înlocuiți senzorul SpO ₂).	Panoul SpO ₂ nu primește informații de la cablu.	Deconectați și reconectați senzorul SpO ₂ și încercați din nou. Dacă mesajul continuă să apară, înlocuiți cablul sau senzorul.
Pierderea pulsului sau a semnalului SpO ₂ : Afișajul zero apare pentru saturația de oxigen și ritmul pulsului.	Senzorul este aplicat incorect la pacient.	Verificați aplicarea senzorului.
	Este posibil ca perfuzia pacientului să fie prea redusă.	Verificați starea pacientului.
	Este posibil ca senzorul sau cablul prelungitor al senzorului să fie deteriorat.	Înlocuiți senzorul sau cablul prelungitor al senzorului
	Este posibil ca senzorul sau cablul prelungitor al senzorului să nu fie aprobate de Covidien.	Înlocuiți senzorul sau cablul prelungitor al senzorului cu unele aprobate de Covidien.
	Mișcare excesivă a pacientului sau interferență electrochirurgicală.	Dacă este posibil, mențineți pacientul nemișcat. Verificați dacă senzorul este sigur și poziționat corect. Înlocuiți dacă este necesar, deplasați senzorul într-o nouă locație sau utilizați un senzor care tolerează mai multă mișcare.
Apar măsurători SpO ₂ inexacte.	Iluminat excesiv.	Verificați poziționarea senzorului sau acoperiți senzorul cu un material închis la culoare sau opac.

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune
	Poziționarea senzorului pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, cu un cateter arterial sau cu un dispozitiv de acces intravascular sau lac de unghii.	Verificați poziționarea senzorului.
	Starea pacientului.	Verificați pacientul.
	Mișcare excesivă a pacientului.	Dacă este posibil, mențineți pacientul nemișcat și utilizați un senzor care tolerează mai multă mișcare.

7.4. Calibrarea CO₂

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune
Mesajul CALIBRATION REQUIRED (CALIBRARE NECESARĂ) apare pe monitor, însă ecranul de întâmpinare arată că mai sunt câteva ore până la calibrarea următoare.	A trecut mai mult de un an de la ultima calibrare a CO ₂ .	Efectuați o calibrare a CO ₂ .

7.5. Returnarea monitorului

Dacă este necesară returnarea monitorului pentru reparații, contactați reprezentantul local pentru instrucțiuni privind expedierea.

Pentru a reambala monitorul, deconectați accesoriile de la monitor. Ambalați monitorul în cutia originală de transport. Dacă nu este disponibilă cutia originală, utilizați o cutie potrivită, în care să existe o cantitate adecvată de material de

ambalare. Nu este necesar să se returneze senzorii, consumabilele Microstream™ etCO₂ sau cablurile de alimentare.

Dacă monitorul nu funcționează corespunzător, ambalați-l cu grijă împreună cu o consumabilă neutilizată din aceeași cutie sau același lot ca și consumabila utilizată la momentul defectării și returnați-o împreună cu monitorul, în vederea inspecției.

7.6. Asistență tehnică

Pentru informații tehnice, contactați centrul de service local sau adresați-vă în scris la Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Manualul de service include informații necesare personalului calificat pentru efectuarea operațiunilor de service la monitor.

Consultați și Centrul de vânzări și suport > Zona de suport tehnic la <http://www.covidien.com/rms/brands/microstream>.

Dacă este necesară returnarea monitorului pentru reparații, contactați reprezentantul local pentru instrucțiuni privind expedierea.

8. Accesorii

8.1. Consumabile EtCO₂ Microstream

În tabelul de mai jos, produsele din gama H (pentru utilizare în medii cu o umiditate ridicată) sunt marcate cu un asterisc (*).

Tabel 24. Consumabile Microstream

Consumabile Microstream	
Consumabile intubați	
Set FilterLine adult/pediatic	XS04620
Set FilterLine adult/pediatic 100 unități	010579
Set FilterLine H adult/pediatic*	XS04624
Set FilterLine H adult/pediatic 100 unități*	010580
Set FilterLine H sugar/nou-născut*	006324
Set FilterLine adult/pediatic lungă	007768
Set FilterLine H adult/pediatic lungă*	007737
Set FilterLine H sugar/nou-născut lungă*	007738
Set Vitaline H adult/pediatic*	010787
Set Vitaline H sugar/nou-născut*	010807
Consumabile neintubați	
Smart CapnoLine Plus (conector O ₂)	009818
Smart CapnoLine Plus (conector O ₂) 100 unități	010209
Smart CapnoLine Plus lungă (conector O ₂)	010340
Smart CapnoLine Plus lungă (conector O ₂) 100 unități	010339
Smart CapnoLine Plus O ₂ (tubulatură O ₂)	009822
Smart CapnoLine Plus O ₂ (tubulatură O ₂) 100 unități	010210

Consumabile Microstream	
Smart CapnoLine Plus O ₂ lungă (tubulatură O ₂)	009826
Smart CapnoLine Plus O ₂ lungă (tubulatură O ₂) 100 unități	010341
Smart CapnoLine Pediatric	007266
Smart CapnoLine O ₂ Pediatric (tubulatură O ₂)	007269
Smart CapnoLine O ₂ Pediatric lungă (tubulatură O ₂)	007743
Smart CapnoLine H Plus O ₂ (tubulatură O ₂)*	010433
Smart CapnoLine H Plus O ₂ (tubulatură O ₂) 100 unități*	010625
Smart CapnoLine H Plus O ₂ lungă (tubulatură O ₂)*	012463
Smart CapnoLine H O ₂ Pediatrică (tubulatură O ₂)*	010582
Smart CapnoLine H O ₂ Pediatrică lungă (tubulatură O ₂)*	012464
Smart CapnoLine Guardian (conector O ₂)	012528
Smart CapnoLine Guardian (conector O ₂) 100 unități	012537
Smart CapnoLine Guardian O ₂ (tubulatură O ₂)	012529
Smart CapnoLine Guardian O ₂ (tubulatură O ₂) 100 unități	012538
Smart CapnoLine Guardian O ₂ lungă (tubulatură O ₂)	012530
Smart CapnoLine Guardian O ₂ lungă (tubulatură O ₂) 100 unități	012539
Bandă „Hook and Loop”	012542
O ₂ /CO ₂ Nazală FilterLine Adulți (tubulatură O ₂)	006912
O ₂ /CO ₂ Nazală FilterLine Adulți (tubulatură O ₂) 100 unități	010304
O ₂ /CO ₂ Nazală FilterLine Adulți lungă (tubulatură O ₂)	007739
O ₂ /CO ₂ Nazală FilterLine Adulți lungă (tubulatură O ₂) 100 unități	010344

8.2. Accesorii disponibile

Consultați lista cu accesorii disponibile pentru monitor de mai jos.

Tabel 25. Accesorii monitor

Accesoriu	Număr piesă Covidien	Utilizare
Baterie de rezervă	PM35BTY	Baterie pentru monitor disponibilă pentru achiziționare separată
Încărcător	PM35CHG	Încărcător extern pentru bateria monitorului
Adaptor AC	PM35PSP1	Adaptor AC pentru monitor cu cablul de alimentare pentru utilizare în UE disponibil pentru achiziționare separată
Adaptor AC	PM35PSP2	Adaptor AC pentru monitor cu cablul de alimentare pentru utilizare în SUA disponibil pentru achiziționare separată
Clemă pentru stativ	PM03898	Conectarea monitorului cu clema stativ (este nevoie și de trusa de montare VESA pentru conectare)
Trusă VESA (care include placa de montare, adaptorul și șuruburile)	PM35VAA	Conectarea monitorului cu un suport VESA

9. Informații teoretice despre operațiuni

9.1. Introducere

Monitorul portabil de respirație Capnostream™35 asigură capnografia continuă, exactă și monitorizarea pulsoximetriei pentru pacienți intubați sau neintubați, de la nou-născuți până la adulți. Folosind tehnologia Microstream™, consumabilele FilterLine™ etCO₂ patentate și tehnologia de pulsoximetrie Covidien Nellcor, monitorul permite monitorizarea simultană a etCO₂ și SpO₂, fără dificultăți.

9.2. Caracteristici

Caracteristicile monitorului includ:

- Monitor cu doi parametri care susține standardul curent de îngrijire, care indică măsurătorile CO₂ și SpO₂.
- Integrated Pulmonary Index™ (IPI), care oferă o indicație simplă, clară și comprehensivă a stării de ventilație a pacientului și a tendințelor.
- Apnee pe oră și indice de desaturație a oxigenului, indici utilizați pentru a contribui la identificarea și cuantificarea evenimentelor de apnee și desaturație a oxigenului (dacă sunt disponibile).
- Interfață simplă cu utilizatorul cu ecran color.
- Funcțiile de rutină sunt accesate prin 2 clicuri.
- Tendințe pe parcursul a 48 de ore pentru a analiza antecedentele pacientului.
- Analiza alarmei.

- SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis (Alarmă inteligentă pentru analiză respiratorie)), o tehnologie integrată de gestionare a alarmei Smart Capnography, care reduce alarmele nerelevante din punct de vedere clinic.
- Parametrul de gestionare a alarmelor SatSeconds™ monitorizează atât gradul cât și durata desaturății sub forma unui indice de severitate a desaturății pentru a ajuta la distingerea evenimentelor semnificative din punct de vedere clinic comparativ cu desaturățiile minore și scurte care pot declanșa alarma când nu este cazul.
- Marcarea evenimentului pentru compararea evenimentelor și a administrării medicamentelor cu modificările din starea pacientului.
- Înregistrarea cazurilor pentru a facilita organizarea dosarelor pacienților.
- Leșire pentru transferul datelor pacienților pe dispozitive de memorie USB sau micro carduri SD.
- Transfer wireless de date printr-o rețea WiFi.

9.3. Prezentarea tehnologiei

Această secțiune oferă o prezentare de bază a capnografiei și a pulsoximetriei.

9.3.1. Ce este capnografia?

Capnografia este o metodă neinvazivă de monitorizare a nivelului de dioxid de carbon în aerul expirat (EtCO₂) pentru a evalua starea de ventilație a unui pacient.

Monitorul folosește spectroscopia nedispersivă în infraroșu (NDIR) Microstream™ pentru a măsura continuu concentrația de CO₂ la fiecare respirație, concentrația de CO₂ prezentă la sfârșitul expirului (etCO₂) și rata respiratorie.

Spectroscopia în infraroșu este utilizată pentru a măsura concentrația de molecule care absorb lumina infraroșie. Deoarece absorbția este proporțională cu concentrația moleculei absorbante, concentrația poate fi determinată comparând absorbția acesteia cu cea a unui standard cunoscut.

Consumabilele Microstream™ etCO₂ furnizează o mostră a gazelor inhalate și expirate din consumabilele ventilatorului sau direct de la pacient (printr-o canulă orală/nazală) în monitor, pentru măsurarea CO₂. Umiditatea și secrețiile pacientului sunt extrase din mostră, menținând în același timp forma unei CO₂.

Debitul de eșantionare de 50 ml/min. reduce acumularea de lichid și de secreții, reducând riscul de apariție a blocajelor pe traiectoria mostrei în medii ATI umede.

Odată ajunsă în interiorul senzorului Microstream™ CO₂, mostra de gaz trece printr-o celulă de micro-mostră (15 microlitri). Acest volum extrem de mic este eliminat rapid, permițând un timp de creștere rapid și indicații CO₂ exacte, chiar și la rate respiratorii ridicate.

Sursa IR Micro Beam luminează celula de micro-mostră și celula de referință. Această sursă proprietară de lumină IR generează doar lungimile de undă specifice, caracteristice spectrului de absorbție a CO₂. Prin urmare, nu sunt necesare compensări atunci când în aerul inspirat și expirat sunt prezente concentrații diferite de N₂O, O₂, agenți anestezici și vapori de apă. Lumina IR care trece prin celula de micro-mostră și lumina IR care trece prin celula de referință sunt măsurate de detectorii IR.

Microprocesorul din monitor calculează concentrația de CO₂ comparând semnalele primite de la ambele detectoare.

9.3.2. Ce este pulsoximetria?

Pulsoximetria se bazează pe diferența de absorbție a luminii roșii și în infraroșu (spectrofotometrie) a oxihemoglobinei și deoxihemoglobinei și modificările volumului de sânge arterial din țesut în timpul ciclului de puls (pletismografie) și, de aici, absorbția luminii de către sângele respectiv.

Un pulsoximetru stabilește saturația localizată a oxigenului (SpO₂) prin trecerea luminii roșii și a celei infraroșii printr-un strat arteriolar și măsoară modificările de absorbție a luminii de pe parcursul ciclului pulsatil. Diodele electroluminescente (LED-uri) roșii și infraroșii, cu putere redusă, din senzorul de oximetrie, servesc ca surse de iluminare; o fotodiodă servește ca fotodetector.

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă între ele în ceea ce privește absorbția de lumină, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge depinde de saturația de oxigen din sânge. Pentru a identifica saturația de oxigen din hemoglobina arterială, monitorul utilizează natura pulsatilă a fluxului arterial.

În timpul sistolei, pătrunde un flux nou de sânge arterial la nivelul patului vascular, astfel că volumul de sânge și absorbția de lumină cresc. În timpul diastolei, volumul de sânge și absorbția luminii ating punctul cel mai scăzut. Monitorul măsoară valorile SpO₂ pe baza diferenței dintre absorbția maximă și cea minimă (măsurătorile efectuate în momentul sistolei și diastolei). Focalizarea absorbției luminii în sângele arterial pulsatil elimină efectele mediilor absorbante nepulsatile precum țesutul, osul și sângele venos.

Pulsoximetria furnizează măsurători ale saturației cu oxigen a sângelui arterial (SpO₂) și ale ritmului pulsului la pacienți adulți, copii și nou-născuți la toate nivelurile de perfuzare. Pulsoximetrul este destinat utilizării atât în condiții de imobilitate cât și de mobilitate a pacienților și pentru pacienții cu circulație sangvină bună sau deficitară.

10. Specificațiile produsului

10.1. Sursă de alimentare

Articol	Valoare
Tensiune de intrare	100-240 VAC
Putere de intrare	100-240VAC, $\pm 10\%$ 50-60 Hz

10.2. Baterie

Articol	Valoare
Tip de baterie	Litiu-ion
Tensiunea nominală și energia bateriei	7,2 V; 18,72 Wh
Durata de funcționare pe baza bateriilor	3 ore pe baza bateriei detașabile; 20 de minute pentru bateria internă
Durata de încărcare a bateriei	Până la 5 ore când monitorul este oprit și până la 8 ore când monitorul este pornit, pentru ambele baterii

Articol	Valoare
Durata de păstrare a bateriei	<p>Există cerințe diferite în funcție de cât timp păstrați bateria fără să fie utilizată:</p> <p>Păstrare pe termen scurt (o lună sau mai puțin): Bateria prezintă o funcție de descărcare automată. Trebuie să verificați periodic nivelul de încărcare a bateriei. Dacă bateria nu este complet încărcată, încărcați-o înainte de utilizare.</p> <p>Păstrare pe termen lung (3-12 luni): Bateria trebuie păstrată într-o zonă răcoroasă, uscată, nu în interiorul monitorului. Gradul de încărcare scade în timp. Pentru a restabili nivelul maxim de încărcare a bateriei, reîncărcați bateria înainte de utilizare.</p> <p>Pentru mai multe detalii, consultați 3.2.7 Păstrarea bateriei la pag. 49.</p>

10.3. Comenzi

Articol	Valoare
Panou frontal	<p>1 comutator pentru pornirea/oprirea monitorului</p> <p>4 taste cu funcții speciale</p> <p>1 tastă Enter cu săgeți direcționale</p>

10.4. Afișaj

Articol	Valoare
Ecran	<p>Afișaj TFT color 109 mm (4,3 inchi)</p> <p>Densitate pixeli: 0,198 (orizontală) x 0,198 (verticală) mm</p> <p>Zonă activă afișaj: 95,04 (orizontală) x 53,856 (verticală) mm</p> <p>Rezoluție 480 x 272 pixeli</p> <p>Unghi vizual (vertical) 125°</p> <p>Unghi vizual (orizontal) 140°</p>

Articol	Valoare
Viteză de înregistrare a urmei	3,0, 6,3, 12,5 și 25 mm/sec
Frecvență de eșantionare a formei de undă	77,82 eșantioane/sec pentru SpO ₂ (fix) 20 eșantioane/sec pentru Capnografie (fix)
Stocarea tendințelor	48 de ore la rezoluție de 1 secundă
Afișajul tendințelor	Afișaj grafic: Vizualizări la 1 oră, 2 ore, 4 ore, 8 ore, 12 ore Intervale afișaj tabelar: 1 sec, 5 sec, 15 sec, 30 sec, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 oră

10.5. Date privind presiunea sonoră

Când este măsurată la o distanță de 1 m, volumul alarmei este de 45 – 55 dB(A) la nivel minim și 65 – 80 dB(A) la nivel maxim. Pentru a modifica setările volumului audio al dispozitivului, consultați [4.5.1 Volum alarmă](#) la pag. 59. Pentru a modifica permanent volumul alarmei, consultați [11.1.7.1 Setările principale ale monitorului](#) la pag. 214.

10.6. Capnografia cu monitorul Microstream™

Articol	Valoare
Unități CO ₂	mmHg sau kPa sau Vol%
Interval CO ₂ , etCO ₂	0-150 mmHg
Rezoluție formă de undă CO ₂	0,1 mmHg
Rezoluție EtCO ₂	1 mmHg

Articol	Valoare
Acuratețe CO ₂	0-38 mmHg: ± 2 mmHg 39-150 mmHg: \pm (5% din valoarea indicată + 8% din fiecare 1 mmHg peste 38 mmHg) Precizia este valabilă pentru frecvențe respiratorii de până la 80 bpm. Pentru frecvențe respiratorii de peste 80 bpm, precizia este de 4 mmHg sau ± 12 % din valoare, care dintre ele este mai mare, pentru valori EtCO ₂ ce depășesc 18 mmHg.
Interval rată respiratorie	0-150 rpm
Acuratețe rată respiratorie	0-70 bpm: ± 1 bpm 71-120 bpm: ± 2 bpm 121-150 bpm: ± 3 bpm
Alarmer CO ₂	Absența respirației, EtCO ₂ ridicat, EtCO ₂ scăzut, RR ridicată, RR scăzută, IPI scăzut (IPI necesită de asemenea informații de pulsoximetrie)
Debit	50 ($42,5 \leq \text{debit} \leq 65$) ml/min, debit măsurat în funcție de volum
Eșantionarea formei de undă	20 eșantioane/s
Timpe de declanșare	<190 ms la când se utilizează cu linii de eșantionare cu lungimi de până la 4 m.
Timpe de răspuns	3,4 s (în mod obișnuit); când se utilizează cu linii de eșantionare de 4 m, ~50 s
Timpe de inițializare	40 s (tipic)
Interval de calibrare	Calibrați inițial după 1.200 de ore de lucru, apoi o dată pe an sau după 4.000 de ore de lucru, oricare intervine prima

10.7. Pulsoximetria cu Nellcor Oximax™

Articol	Valoare
Interval de măsurare SpO ₂	1-100%

Articol	Valoare
Acuratețe SpO₂ ¹	
Moduri adulți și pediatric	
Interval SpO₂ de la 70% la 100%^{2,3, 6, 7}	±2 cifre peste intervalul de la 70 la 100% (când se utilizează accesoriile definite în acest document), inclusiv în condiții de perfuzare scăzută; cu mișcare, ±3 cifre; cu saturație scăzută (60-80%) ±3 cifre
Mod sugari/nou-născuți	
Interval SpO₂ 70% - 100%^{4,5}	±2 cifre peste intervalul de la 70 la 100% (când se utilizează accesoriile definite în acest document), cu mișcare ±3 cifre; cu saturație scăzută (60-80%) ±3 cifre
Interval ritm puls	De la 20 la 250 bătăi pe minut Valorile ritmului pulsului < 20 bătăi pe minut vor fi afișate ca 0 bătăi pe minut. Valorile ritmului pulsului > 250 bătăi pe minut vor fi afișate ca 250 bătăi pe minut.
Acuratețe ritm puls^{2,3,4,6,7}	±3 cifre peste intervalul de 20 până la 250 bătăi pe minut, inclusiv în condiții de perfuzare scăzută; cu mișcare, de la 48 la 127 bpm ±5 cifre
Alarmer	SpO₂ ridicat, SpO₂ scăzut, PR ridicat, PR scăzut
Interval SatSec	10-100

1. Precizia saturației variază în funcție de tipul senzorului. Consultați Tabelul preciziei senzorilor pe www.covidien.com/rms.

2. Specificațiile de precizie au fost validate utilizându-se măsurători asupra voluntarilor adulți sănătoși nefumători în timpul studiilor de hipoxie controlate pe intervalele de saturație specificate. Subiecții au fost recrutați din rândul populației locale și au inclus atât bărbați, cât și femei cu vârste între 18 și 50 de ani și cu o gamă variată de pigmentare a pielii. Valorile SpO₂ ale pulsoximetrului au fost comparate cu valorile SaO₂ din mostrele de sânge măsurate prin hemoximetrie. Toate valorile de precizie sunt exprimate ±1 SD. Deoarece măsurătorile cu pulsoximetrul sunt distribuite statistic în jur de două treimi dintre măsurători pot să nu se încadreze în limitele de precizie (ARMS) (consultați Tabelul preciziei senzorilor pentru mai multe detalii).

3. Sunt furnizate specificațiile pentru adulți pentru senzorii OXIMAX MAXA și MAXN cu sistemul de monitorizare a respirației pacientului lângă pat Nellcor™.

4. Sunt furnizate specificațiile pentru nou-născuți pentru senzorii OXIMAX MAXN cu sistemul de monitorizare a respirației pacientului lângă pat Nellcor™.

5. Funcționalitatea clinică a senzorului MAXN a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Precizia SpO₂ observată a fost de 2,5% într-un studiu de 42 de pacienți cu vârste între 1 și 23 de zile și cu greutatea între 750 și 4.100 de grame, s-au efectuat 63 de observații pe un interval între 85% și 99% SaO₂.

6. Specificația este valabilă pentru performanța oximetrului sistemului de monitorizare a respirației pacientului lângă pat Nellcor™. Precizia valorilor indicate în prezența perfuziei scăzute (amplitudinea modulației pulsului IR detectat 0,03% - 1,5%) a fost validată utilizându-se semnalele furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO₂ și cele ale ritmului pulsului au variat de-a lungul intervalului de monitorizare, în condiții de semnal slab și comparate cu saturația reală cunoscută și ritmul pulsului semnalelor de intrare

7. Performanța mișcării a fost validată în timpul unui studiu controlat al hipoxiei. Subiecții au efectuat mișcări de frecare și lovire cu amplitudini de 1-2 cm la intervale aperiodice (neregulate) cu o variație aleatorie a frecvenței de 1-4 Hz. Aplicabilitate: Senzorii OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI și MAXN.

Contactați Covidien sau un centru de service local pentru a obține un tabel Nellcor™ cu specificațiile de exactitate ale saturației oxigenului care include toți senzorii Nellcor™ utilizați cu sistemul de monitorizare. O copie în format digital este disponibilă la www.covidien.com.

10.8. Alarmer

Articol	Alarmă sonoră	Alarmă vizuală
Alarmer de înaltă prioritate	Semnal sonor de tip bip repetat la fiecare 5 secunde.	LED roșu intermitent
Alarmă de prioritate medie	Bip triplu repetat la fiecare 10 secunde	LED galben intermitent
Alarmă de tip înștiințare	Fără alarmă sonoră	Fără semnal luminos LED

10.9. Caracteristici generale

Articol	Valoare
Dimensiuni unitate	213 mm (w) x 137 mm (h) x 55mm (d) [8,4in (w) x 5,4in (h) x 2,2 (d)]
Greutate unitate	1,0 kg (2,2 lb)

Articol	Valoare
Dimensiuni în ambalaj	370mm (w) x 200mm (h) x 125mm (d) [14,6in (w) x 7,9in (h) x 4,9in (d)]
Greutate în ambalaj	2,10 kg (4,6 lb)
Temperatură de lucru	0° C la 40° C (32° F la 104° F) Monitorul va funcționa cel puțin 20 de minute într-un mediu cu temperaturi de -20° C (-4° F) la 50° C (122° F).
Presiune și altitudine de lucru	1250 feet (381m) sub nivelul mării până la 15000 feet (4572m) peste nivelul mării (430 mmHg la 795 mmHg) fără alimentare de la priză 1250 feet (381m) sub nivelul mării până la 9843 feet (3000m) peste nivelul mării (430 mmHg la 795 mmHg) cu alimentare de la priză
Umiditate de lucru	Umiditate relativă ambientală, fără condens între 10% și 95%
Temperatură de depozitare și transport	-20° C la +70° C (-4° F la 158° F)
Presiune și altitudine de depozitare și transport	Depozitare la altitudini între 1250 feet (381m) sub nivelul mării și 50000 feet (15.240m) peste nivelul mării (430 mmHg la 795 mmHg).
Umiditate de depozitare și transport	Umiditate relativă ambientală, fără condens între 10% și 90%.
Timp de inițializare	Până la 60 de secunde.
Timp de stabilizare (de la condiții de depozitare până la condiții de funcționare)	Până la 2 ore

10.10. Clasificare echipament

Articol	Valoare
---------	---------

Articol	Valoare
Tipuri de protecție împotriva electrocutării	Clasa 2
Grad de protecție împotriva electrocutării	Protecție contra defibrilatorului tip BF
Regim de operare	Continuu
Gradul de protecție împotriva pătrunderii obiectelor solide și lichidelor	<p>Carcasa monitorului este protejată conform standardului IP54 (protecție împotriva pătrunderii prafului și stropilor de apă) când toate ușițele porturilor sunt închise.</p> <p>Protecția împotriva prafului scade de la nivelul 5 la nivelul 3 (protecție împotriva obiectelor solide străine cu diametrul mai mare de 2,5 mm) când monitorul este utilizat cu senzorii SpO₂ din Tabel 7. Modele de senzori SPO2 și dimensiuni de pacienți la pag. 82 pentru medii de asigurare a serviciilor medicale de urgență.</p>

10.11. Conformitate

Acest produs este proiectat pentru a respecta următoarele standarde:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-49
- IEC 60601-1-12
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-8
- ISO 80601-2-61
- ISO 80601-2-55
- ISO 15223-1

- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC (Directiva 2002/96/EC privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)).
- Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances (ROHS) in electrical and electronic equipment - 2011/65/EU (Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare ale anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice).
- IEC 62133
- UN 38.3
- EN 301 489-1 V1.9.2
- RTCA/DO-160F
- IATA Lithium Battery Guidance Document - Transport of lithium Metal and Lithium Ion Batteries (Document cu recomandări IATA pentru bateriile cu litiu - Transportul bateriilor cu litiu-metal și litiu-ion).

10.12. Imunitate electromagnetica

Monitorul este conform normei IEC 60601-1-2.

Monitorul este adecvat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetica specificat. Utilizatorul monitorului trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un mediu electromagnetica conform descrierii de mai jos.

Tabel 26. Îndrumări și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetica – Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Monitorul utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Ca atare, emisiile sale de RF sunt foarte joase și prezintă o probabilitate redusă de a cauza interferențe cu echipamentul electronic din apropierea sa.


Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Emisii RF	Clasa B	Monitorul este adecvat pentru utilizare în toate unitățile cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de distribuție a energiei de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
CISPR 11		
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Conform	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 27. Îndrumări și Declarația producătorului – Imunitatea Electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie placate cu lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru rețelele de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV pentru rețelele de intrare/ieșire	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV linii la linii ± 2 kV linii la pământ	± 1 kV linii la linii ± 2 kV linii la pământ	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a alimentării cu energie IEC 61000-4-11	<p><5 % UT¹</p> <p>(>95 % cădere în UT) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri</p> <p>70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25 cicluri</p> <p><5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 5 sec.</p>	<p><5 % UT</p> <p>(>95 % cădere în UT) pentru 0,5 cicluri</p> <p>40 % UT (60 % cădere în UT) pentru 5 cicluri</p> <p>70 % UT (30 % cădere în UT) pentru 25 cicluri</p> <p><5 % UT (>95 % cădere în UT) pentru 5 sec.</p>	<p>Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul monitorului are nevoie de o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă alimentarea monitorului de la o sursă electrică neîntreruptibilă sau de la o baterie.</p>
Frecvența curentului (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<p>Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p>

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 V	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice piesă a monitorului, inclusiv cablurile, comparativ cu distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanțe de separare recomandate:</p> <p>150 kHz până la 80 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>80 MHz până la 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>800 MHz până la 2,5 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$</p> <p>unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform fabricantului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).²</p> <p>Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoarele RF fixe, determinate în cadrul unui studiu local electromagnetic, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate pe fiecare interval de frecvență.^{ab}</p>
61000-4-3	20 V/m, modulație de 1 kHz de la 80 MHz la 2,5 GHz (per ISO 80601-2-55, 1st ed.)	20 V/m	

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
			<p>Este posibilă producerea de interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>¹ UT este tensiunea curentului alternativ din rețea înainte de aplicarea nivelului de test.</p>			
<p>² La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență superioară. NOTĂ: Este posibil ca aceste principii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor</p>			
<p>^a Intensitățile câmpurilor emise de transmițătoarele fixe, de exemplu stații de bază pentru telefoane celulare/fără fir și aparate radio mobile terestre, aparate radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi precise cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu local electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul unde se utilizează monitorul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, monitorul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, de exemplu reorientarea sau mutarea monitorului.</p> <p>^b În intervalul de frecvență de 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de [V1] V/m.</p>			

Monitorul este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic cu perturbații RF radiate controlate. Clientul sau utilizatorul monitorului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime, recomandată mai jos, între echipamentele de comunicații (transmițătoarele) RF portabile și mobile și monitor, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Tabel 28 Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și monitor

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului în m ¹		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă nominală nelistată mai sus, distanța de separare d recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W), conform fabricantului transmițătorului.

¹ La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

NOTĂ: Este posibil ca aceste principii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

11. Setările instituției

11.1. Setările implicite ale instituției

Setările implicite ale instituției permit utilizatorilor dintr-o instituție să păstreze setările instituției lor chiar și când monitorul este oprit. De exemplu, dacă monitorul este utilizat într-o secție care necesită anumite limite de alarmă, anumite denumiri de evenimente sau orice alte setări în mod frecvent, acestea pot fi configurate din setările instituționale. Astfel se evită modificarea permanentă a setărilor.

11.1.1. Modificarea setărilor implicite ale instituției



AVERTIZARE:

Modificarea setărilor ar putea afecta negativ monitorizarea pacienților. Setările instituției trebuie modificate doar de către personalul autorizat.

Pacienții nu vor fi monitorizați în modul service, chiar dacă monitorul este conectat la un pacient. (Monitorul intră în modul service la introducerea parolei de service.) Prin urmare, este posibil să doriți să îndepărtați linia de eșantionare de la pacient sau să deconectați linia de eșantionare de la monitor, când puneți monitorul în modul service. Nu se vor înregistra date cât timp monitorul se află în modul service și, astfel, încercarea de a monitoriza în modul service va conduce la absența datelor.

Setările implicite ale instituției pot fi schimbate prin următorii pași:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).

5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults** (Setări implicite instituție).
6. Navigați la și selectați secțiunea pentru care doriți să actualizați setările. Secțiunile sunt: Alarmer, Tendință, Monitor, Parametri.
7. După orice schimbare a setărilor dispozitivului efectuată în modul service, dispozitivul se va opri și va necesita repornirea.

Pentru date specifice privitoare la aceste tipuri de setări implicite ale instituției, consultați secțiunea de mai jos.

11.1.2. Setări implicite ale instituției în modul EMS

Orice setări implicite ale instituției setate în timp ce monitorul este în modul EMS, vor rămâne valabile doar atâta timp cât monitorul se află în modul EMS. Când modul EMS este dezactivat, setările implicite vor fi cele din fabrică (dacă nu s-au făcut modificări ale setărilor implicite ale instituției cât timp EMS a fost dezactivat) sau setările implicite stabilite cât timp modul EMS a fost dezactivat. În mod similar, dacă se fac modificări ale setărilor implicite cât timp modul EMS este dezactivat, aceste modificări nu vor fi valabile când monitorul se va afla în modul EMS. Astfel, dacă se dorește, o instituție poate păstra două seturi de setări implicite ale instituției: unul pentru modul EMS activat, și unul pentru modul EMS dezactivat.

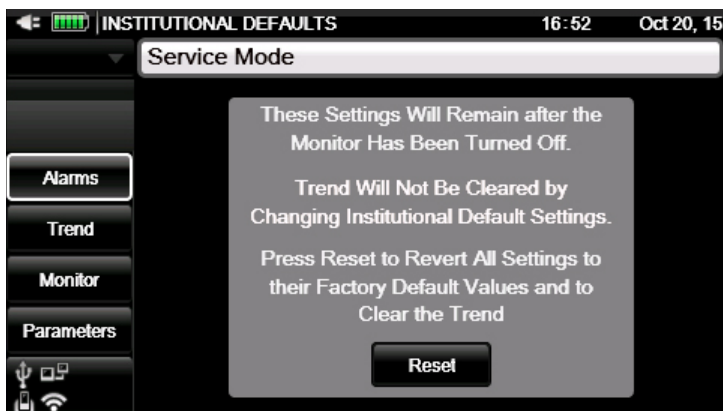
11.1.3. Resetarea la setările implicite din fabrică

Resetați monitorul pentru a utiliza setările implicite din fabrică după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați secțiunea pentru care doriți să actualizați setările. Secțiunile sunt: Alarmer, Tendință, Monitor, Parametri.

Apare următorul ecran :

Figura 49. Revenirea la ecranul setărilor implicite din fabrică



6. Selectați **Reset** (Resetare) pentru a reseta toate setările instituționale și a reveni la setările implicite din fabrică.

Dacă doriți să resetați doar una sau mai multe dintre secțiunile implicite pentru a reveni la setările implicite din fabrică, navigați la și selectați secțiunea dorită și resetați doar acea secțiune dând clic pe butonul **Factory Defaults** (Setări implicite din fabrică) din secțiunea respectivă.

În toate ecranele Setările implicite instituție, dacă dați clic pe **Reset** (Resetare) veți șterge și memoria tendinței, inclusiv baza de date cu toate informațiile pacientului.

11.1.4. Setări implicite ale instituției Export/Import

Setările implicite ale instituției pot fi exportate prin următorii pași:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) în ecranul Meniu Configurare.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).

5. Navigați la și selectați **Software Support** (Suport software).
6. Navigați la și selectați **Software Download > Default Transfer** (Descărcare software > Transfer implicit) .
7. Selectați **Export Defaults** (Exportare setări implicite) pentru a exporta setările implicite curente pe un dispozitiv de memorie externă USB sau pe un card SD sau **Import Defaults** (Importare setări implicite) pentru a importa setările implicite de pe un dispozitiv de memorie USB sau micro card SD.
8. Selectați o unitate și dați clic pe **Start** (Start).
9. Când exportul/importul este finalizat, monitorul vă va informa prin următorul mesaj: Export finalizat sau Import finalizat, Opritiți și reporniți monitorul pentru a relua utilizarea normală.
10. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

11.1.5. Setările alarmelor monitorului

Selectați **Factory Defaults** (Setări implicite din fabrică) din ecranul Inst. Def.: Alarme pentru a restaura toate setărilor din fabrică ale alarmelor.

11.1.5.1. Limitele alarmei

Setările implicite din fabrică pentru limitele de alarmă pentru pacienți adulți/pediatrici și sugari/nou-născuți sunt indicate mai jos. Unitățile apar în coloana intervalelor.

Tabel 29. Limite de alarmă implicite din fabrică

Parametru	Adulți	Toate grupurile de copii	Sugari/nou-născuți	Interval alarmă
EtCO ₂ High (Limită superioară EtCO ₂)	60	60	60	5-150 mmHg

Parametru	Adulți	Toate grupurile de copii	Sugari/nou-născuți	Interval alarmă
EtCO ₂ Low (Limită inferioară EtCO ₂)	8	8	20	0-145 mmHg
RR High (RR ridicată)	50	40	80	5-150 bpm
RR Low (RR scăzută)	3	10	12	0-145 bpm
No Breath Detected (Nu s-a detectat respirație)	30	20	15	10-60 sec
SpO ₂ High (Limită superioară SpO ₂)	100	100	98	saturație 25-100%
SpO ₂ Low (Limită inferioară SpO ₂)	85	85	85	saturație 20-95%
Pulse Rate High (Ritm ridicat puls)	140	140	200	25-250 bpm
Pulse Rate Low (Ritm scăzut puls)	50	50	100	20-245 bpm
IPI Low (IPI scăzut)	3	3	N/A	1-9 sau OPRIT
SatSeconds	100	100	DEZACTIVATĂ	10, 25, 50, 100 sau dezactivată

Din Alarm Limits (Limite de alarmă) se poate activa sau dezactiva orice alarmă.

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).

5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Alarms** (Setări implicite instituție > Alarmer).
6. Navigați la și selectați un set de limite de alarmă care include alarma respectivă.
7. Navigați la și selectați alarma respectivă.
8. Navigați la și selectați butonul **Enable** (Activare) pentru a activa alarma dacă aceasta este dezactivată. Dacă alarma respectivă este activată, butonul va indica **Disable** (Dezactivare). Selectați butonul **Disable** (Dezactivare) pentru a dezactiva alarma. Dacă alarma respectivă este dezactivată, butonul va indica **Enable** (Activare). Selectați butonul **Enable** (Activare) pentru a activa alarma.

Această modificare va fi implementată doar pentru setul respectiv de alarme, nu și pentru alte seturi. De exemplu, dacă dezactivați limita superioară a alarmei RR pentru pacienți copii cu vârste între 1 și 3 ani, aceasta va continua să fie valabilă pentru pacienții copii cu alte vârste și pentru pacienții adulți.

Dacă limita alarmei pe care doriți să o modificați este limita alarmei IPI, rețineți că doar următoarele seturi de limite de alarmă includ IPI: fie limitele alarmei pentru copii între 1 și 3 ani, fie limitele alarmei pentru copii între 3 și 6 ani, fie limitele alarmei pentru copii între 6 și 12 ani, fie limitele alarmei pentru adulți. IPI nu este disponibil pentru pacienți sugari/nou-născuți.

11.1.5.2. Setările priorității alarmelor

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
EtCO ₂ High (Limită superioară EtCO ₂)	Medie, Ridicată	Ridicată
EtCO ₂ Low (Limită inferioară EtCO ₂)	Medie, Ridicată	Ridicată
RR High (RR ridicată)	Medie, Ridicată	Ridicată
RR Low (RR scăzută)	Medie, Ridicată	Ridicată
No Breath Detected (Nu s-a detectat respirație)	Medie, Ridicată	Ridicată

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
SpO ₂ High (Limită superioară SpO ₂)	Medie, Ridicată	Ridicată
SpO ₂ Low (Limită inferioară SpO ₂)	Medie, Ridicată	Ridicată
Pulse Rate High (Ritm ridicat puls)	Medie, Ridicată	Ridicată
Pulse Rate Low (Ritm scăzut puls)	Medie, Ridicată	Ridicată
IPI Low (IPI scăzut)	Medie, Ridicată	Ridicată
CO ₂ Error (Eroare CO ₂)	Medie, Ridicată	Medie
Pulse Not Found (Nu s-a detectat puls)	Medie, Ridicată	Medie
FilterLine Blockage (Blocare FilterLine)	Medie, Ridicată	Medie
Battery Low (Nivel scăzut baterie)	Medie, Ridicată	Medie
Communications Stopped (Comunicații întrerupte)	Medie, Ridicată	Medie
System Reset – Check Settings (Resetare sistem - verificare setări)	Medie, Ridicată	Medie
SpO ₂ Error (Eroare SPO ₂)	Medie, Ridicată	Medie
SpO ₂ Sensor Not On Patient (Senzorul SPO ₂ nu se află pe pacient)	Medie, Ridicată	Medie
Replace SpO ₂ Cable (Înlocuiți cablul SpO ₂)	Medie, Ridicată	Medie
Check SpO ₂ Sensor Connection (Verificați conexiunea senzorului SpO ₂)	Medie, Ridicată	Medie

Setările priorității alarmelor pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.

4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Alarms > Alarm Priority** (Setările implicite instituție > Alarmer > Prioritate alarmă).
6. Navigați la alarma pentru care doriți să schimbați prioritatea și selectați nivelul de prioritate dorit.
7. Repetați pașii pentru alte alarme.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.5.3. Setările de configurare a afișajului

Ordinea parametrilor de mai jos așa cum apar în ecranul Alarm Review (Analiză alarmă) poate fi schimbată dacă se dorește acest lucru din Setările implicite ale instituției. Ecranul Alarm Review (Analiză alarmă) afișează nouă parametri.

Tabel 30. Parametri disponibili pe ecranul Analiză alarmă)

Parametru
Absență respirație
CO ₂
EtCO ₂
EtCO ₂ (spont)
RR
SpO ₂
PR
IPI
SatSec

Setările Configurație Afișare (ordinea în care parametrii apar pe ecranul Revizuire alarmă) poate fi schimbată după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.

2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Alarms > Display Config** (Setările implicite instituție > Alarmer > Configurare afișaj).
6. Lista parametrilor care apar în ecranul Alarm Review (Analiză alarmă) în ordinea implicită din fabrică este afișată în centrul ecranului. Pentru a modifica ordinea, selectați parametrul care doriți să fie pe primul loc pe ecran pentru prima linie a listei, parametrul care doriți să fie pe locul al doilea pe ecran pentru a doua linie a listei ș.a.m.d.
7. Acest lucru se face navigând la și dând clic pe prima linie, apoi navigând la parametrul dorit pe prima linie și dând clic pe **Enter**. Aceasta va înlocui doar parametrul selectat cu parametrul pe care l-ați ales pentru prima linie; nu va deplasa niciun parametru în josul listei.
8. Pentru a modifica ordinea mai multor parametri, repetați aceiași pași de câte ori doriți.

Puteți alege spațiu gol (o liniuță de unire) pentru oricare dintre linii pentru a vizualiza mai puțini de nouă parametri.

Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul Home (Ecran pornire).

11.1.5.4. Setările întârzierii alarmei

Opțiunile de întârziere a alarmei pentru următoarele alarme sunt listate mai jos. Pentru toate alarmele, întârzierea implicită a alarmei este de 0 secunde; ceea ce înseamnă că alarma nu este întârziată.

Tabel 31. Setările întârzierii alarmei

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
EtCO ₂ High (Limită superioară EtCO ₂)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
EtCO ₂ Low (Limită inferioară EtCO ₂)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
RR High (RR ridicată)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
RR Low (RR scăzută)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
SpO ₂ High (Limită superioară SpO ₂)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
SpO ₂ Low (Limită inferioară SpO ₂)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
Pulse Rate High (Ritm ridicat puls)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
Pulse Rate Low (Ritm scăzut puls)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.
IPI Low (IPI scăzut)	0, 10, 15, 20, 30	0 sec.

Setările întârzierii alarmelor pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Alarms > Alarm Delay** (Setări implicite instituție > Alarmer > Întârziere alarmă).
6. Navigați la alarma pentru care doriți să modificați întârzierea și selectați întârzierea dorită.
7. Repetați pașii pentru alte alarme.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.6. Setările de tendință ale monitorului

Selectarea Factory Defaults (Setări implicite din fabrică) din ecranul Inst. Def.: Tendință va restaura toate setările din fabrică ale tendinței.

Setările implicite ale tendințelor pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Trend** (Setări implicite instituție > Tendință).
6. Navigați la opțiunea tendinței pe care doriți să o modificați și selectați nivelul dorit.
7. Repetați pașii pentru alte opțiuni.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

Modificarea rezoluției tendințelor va șterge memoria de tendințe, eliminând toate datele pacienților prezente în monitor.

11.1.6.1. Setările tendinței principale

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Default Tabular Increment Trend View (Mod de vizualizare implicit al tendinței în format tabelar incremental)	1 sec., 5 sec., 15 sec., 30 sec., 1 min., 5 min., 15 min., 30 min., 1 oră	30 sec.
Default Graphical Trend View (Mod de vizualizare implicit al tendinței în format grafic)	1, 2, 4, 8, 12 ore	4 ore
Home Screen Trend Display View (Vizualizare afișaj tendință pe ecranul de pornire)	1, 2, 4 ore	1 oră
Default Event Marking Mode (Mod implicit marcare eveniment)	Rapid, Detaliat	Detaliat

Calendar/Recorded Display Mode (Mod de afișare Calendar/Înregistrat)	Calendar, Înregistrat	Calendar
--	-----------------------	----------

11.1.6.2. Evenimente

11.1.6.2.1. Evenimente asociate medicației

Următoarele evenimente de medicație sunt disponibile în mod curent în monitor:
Fentanyl, Versed, Midazolam, Morfină, Demerol, Propofol, Surfactant și Altele.

Dacă instituția dvs. are nevoie de evenimente diferite sau suplimentare, evenimentele pot fi adăugate sau modificate după cum urmează:

11.1.6.2.2. Evenimente pacient

Următoarele evenimente ale pacientului sunt disponibile în mod curent în monitor:
Eating (Mănâncă), Drinking (Bea), Coughing (Tușește), Ambulating (Se plimbă),
Chest Pt (Fizioterapie toracică), Turned (Întors), Snoring (Sforăie) și Other (Altele).

Dacă instituția dvs. are nevoie de evenimente diferite sau suplimentare, evenimentele pot fi adăugate sau modificate după cum urmează:

11.1.6.2.3. Evenimente de intervenție

Următoarele evenimente de intervenție sunt disponibile în mod curent în monitor:
Oxygen (Oxigen), Suction (Aspirație), Adj Airway (Ajustare căi respiratorii), Narcan,
Romazicon, Neb Tx (Tratament cu nebulizator), Stimulated (Stimulat), CO₂ Insuffl
(Insuflație CO₂), ABG (Gaze în sângele arterial) și Other (Altele).

Dacă instituția dvs. are nevoie de evenimente diferite sau suplimentare, evenimentele pot fi adăugate sau modificate după cum urmează:

Setările implicite ale evenimentelor pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.

4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Trend > Edit Event** (Setări implicite instituție > Tendință > Editare eveniment).
6. Selectați tipul de eveniment pentru care doriți să efectuați modificările.
7. Va apărea o listă cu denumirea evenimentelor din categoria respectivă.
8. Navigați la și selectați denumirea evenimentului pe care doriți să-l modificați.
9. Introduceți noua denumire și selectați **Done** (Gata).
10. Selectați **Back** (Înapoi) pentru a salva modificarea. Selectați **Home** (Ecran pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire.

11.1.6.3. Setările de configurare a afișării tendinței

Parametrii afișați sau ordinea lor poate fi modificată în Institutional Defaults (Setări implicite instituție).

Atât în ecranul Tendință în format grafic, cât și în ecranul Tendință în format tabelar se pot alege șase parametri pentru vizualizare; se pot vedea doar trei parametri odată. Puteți alege spațiu gol (o liniuță de unire) pentru oricare dintre linii pentru a vizualiza mai puțin de șase parametri.

Pentru a vizualiza parametri de tendință pe o porțiune mai mare a ecranului, puteți proceda după cum urmează:

Când alegeți parametrii pe care doriți să-i vizualizați, dacă selectați același parametru pentru mai multe linii de pe un rând, parametrul respectiv va apărea pe o porțiune mai mare a ecranului Tendință în format grafic. Parametrul respectiv va fi pur și simplu repetat pe mai multe rânduri din ecranul Tendință în format tabelar.

Acest proces se poate efectua pentru un număr de până la șase parametri, pentru ca toți cei șase parametri să poată fi vizualizați în format mai mare.

Raportul stocat al tendinței în format tabelar arată toți parametrii cu liniuțe care indică parametrii indisponibili. Rapoartele stocate ale tendinței în format grafic vor arăta doar trei parametri odată.

Tabel 32. Parametri disponibili pe ecranele de tendință

Parametru
EtCO ₂
RR
SpO ₂
PR
IPI

Setările Configurație Afișaj (ordinea în care parametrii apar pe ecranele tendință) pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata).
5. Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Trend > Display Config** (Setări implicite instituție > Tendință > Configurare afișaj).
6. Lista parametrilor în ordinea implicită din fabrică așa cum apar în ecranele de tendință este afișată în centrul ecranului. Pentru a modifica ordinea, selectați parametrul care doriți să fie pe primul loc pe ecran pentru prima linie a listei, parametrul care doriți să fie pe locul al doilea pe ecran pentru a doua linie a listei ș.a.m.d. Acest lucru se face navigând la și dând clic pe prima linie, apoi navigând la parametrul dorit pe prima linie și dând clic pe **Enter**.
7. Pentru a modifica ordinea mai multor parametri, repetați aceiași pași de câte ori doriți.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.7. Setările monitorului

Selectarea Factory Defaults (Setări implicite din fabrică) din ecranul Inst. Def.:
Ecranul monitorului va restaura toate setările din fabrică.

Următoarele setări ale monitorului pot fi modificate din Setări implicite instituție:
Ecran monitor.

11.1.7.1. Setările principale ale monitorului

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Date Format (Format dată)	dd mmm yy (zz ll aa), mmm dd, yy (ll zz, aa)	mmm dd, yy (ll zz, aa)
Time Format (Format oră)	12 Hour, 24 Hour (12 ore sau 24 de ore)	12 oră
Language (Limbă)	English, French, German, Spanish, Italian, Dutch, Portuguese, Russian, Swedish, Norwegian, Japanese	English
Alarm Volume (Volum alarmă)	Maximum, Last Setting, Audio Off (Maxim, ultima setare, dezactivare sunet)	Ultima setare
Reminder Signal (Semnal sonor de memento)	Enabled, Disabled (Activat, dezactivat)	Dezactivată
Patient Type (Tip pacient)	Adulți, Copii 1-3 ani, Copii 3- 6 ani, Copii 6-12 ani, Sugari/Nou-născuți	Adulți
Patient Weight Unit (Unitatea de măsură greutate pacient)	Kg, lbs	lbs
RS232 Function (Funcție RS232)	Standard, VueLink: Doar CO ₂ , VueLink: IPI; VueLink: IPI, A/hr, ODI	Standard
Brightness Index (Index de luminozitate)	5, 6, 7, 8, 9,10, Auto	Auto

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Parameter Standby Mode (Modul stand-by al parametrilor)	Enabled, Disabled (Activat, dezactivat)	Dezactivată
EMS Mode (Mod EMS)	Enabled, Disabled (Activat, dezactivat)	Activat

Setările principale ale monitorului pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Monitor** (Setări implicite instituție > Monitor).
5. Navigați la opțiunea monitorului pe care doriți să o modificați și selectați nivelul dorit.
6. Dați clic pe butonul **Enter** pentru a reveni la lista de opțiuni. Pentru setările IP utilizați butonul **Back** (Înapoi) pentru a reveni la lista de opțiuni.
7. Repetați pașii pentru alte opțiuni.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.7.2. Setările interfeței

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
RS232 Baud rate (Rată Baud RS232)	Automată, 9,6K, 19,2K, 38,4K, 57,6K, 115,2K	Automată
Comm Protocol Mode (Mod Protocol Comunicații)	Microcap, Capnostream	Capnostream

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
English Text Report Format (Format raport cu text în engleză)	Unicode	ASCII, Unicode
IP Settings (Setări IP)	Dezactivare, Activare DHCP Adresa IP, masca de subrețea, Gateway, serverul DNS	DHCP Activat

Setările de interfață ale monitorului pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Monitor > Interfaces** (Setări implicite instituție > Monitor > Interfețe).
5. Navigați la opțiunea interfeței pe care doriți să o modificați și selectați nivelul dorit.
6. Dați clic pe butonul **Enter** pentru a reveni la lista de opțiuni. Pentru nivelul de alertă vizuală A/hr, utilizați butonul **Back** (Înapoi) pentru a reveni la lista de opțiuni.
7. Repetați pașii pentru alte opțiuni.
8. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.8. Configurarea ecranului de pornire

Dispozitivul oferă opțiunea alegerii unei configurații a ecranului de pornire care răspunde nevoilor dvs. și care poate salvată ca fiind configurarea implicită a ecranului de pornire. Pentru o listă a configurărilor, consultați [2.3.5 Opțiunile de afișare ale ecranului de monitorizare](#) la pag. 26

Ecranul de pornire implicit poate fi modificat după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Monitor > Home Screen Config** (Setări implicite instituție > Monitor > Configurare Ecran pornire).
5. Va apărea prima opțiune a ecranului de pornire. Utilizați săgeata direcțională dreapta și defilați opțiunile ecranului de pornire până când ajungeți la cea pe care doriți să o utilizați ca ecran de pornire implicit.
6. Când ecranul de pornire ales apare pe ecran, faceți clic pe **Enter** pentru a selecta ecranul ales. Dacă doriți să alegeți mai multe ecrane de pornire implicite, navigați la un alt ecran și faceți clic pe **Enter** pentru a selecta și ecranul respectiv. După ce ați ales ecranul de pornire implicit, faceți clic pe butonul direcțional jos și apoi apăsați pe butonul **Enter** pentru a selecta **Apply** (Aplicare). Va apărea ecranul **Institutional Defaults**: (Setările implicite ale instituției:) Va apărea ecranul **Monitor** (Monitor).
7. Faceți clic pe **Home** (Ecran de pornire) pentru a reveni la ecranul de pornire. Vi se va cere să opriți dispozitivul. Când monitorul este repornit după ce a fost în prealabil oprit, acest ecran de pornire ales va fi ecranul de pornire implicit care va apărea pe ecran. Dacă alegeți mai multe ecrane de pornire implicite, puteți trece de la unul la celălalt utilizând butoanele direcționale.

11.1.9. Parametri CO₂

Setările implicite ale instituției pot fi setate pentru toți parametrii CO₂ care pot fi setați în monitor. Pentru a modifica parametrii, selectați CO₂ din ecranul Setări implicite instituție: Parametri



Notă:

Selectarea Factory Defaults (Setări implicite din fabrică) din ecranul Inst. Def.: Ecranul Parametri va restaura toți parametrii din fabrică.

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
CO ₂ Unit (Unitate de măsură CO ₂)	mmHg, kPa, Vol%	mmHg
BTPS	On, Off (Pornit/Oprit)	On (Pornit)
PumpOff Timeout (min) (Durată de expirare PumpOff (Pompă oprită) (min))	5, 10, 15, 30	15
CO ₂ Waveform Scale (Scală forme de undă CO ₂) (mmHg)	20, 60, 120, 150, Auto	60
EtCO ₂ for Trend Display Scale (Scala de afișare a tendinței EtCO ₂)	50, 100, 150	50
RR Trend Display Scale (Scala de afișare a tendinței RR)	50, 100, 150	50
A/hr Visual Alert Level (Nivel alertă vizuală A/hr)	1-99	10

* BTPS denotă corecția standard utilizată în timpul măsurării temperaturii corpului, a presiunii și a saturației. BTPS trebuie setat pe ON (Pornit) în toate procedurile de măsurare. Monitorul oprește automat corecția BTPS în timpul procedurilor de calibrare și o repornește după aceste proceduri. Utilizatorul nu trebuie să aducă modificări la setarea BTPS.

Setările parametrilor CO₂ pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Parameters > CO₂** (Setări implicite instituție > Parametri > CO₂).
5. Navigați la parametrul CO₂ pe care doriți să-l modificați și selectați valoarea dorită.
6. Dați clic pe butonul **Enter** pentru a reveni la lista de opțiuni. Repetați pașii pentru ceilalți parametri.
7. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.10. Parametri SpO₂

Setările implicite ale instituției pot fi setate pentru toți parametrii SpO₂ care pot fi setați în monitor. Pentru a modifica parametrii, selectați SpO₂ din ecranul de setări implicite ale instituției.



Notă:

Selectarea Factory Defaults (Setări implicite din fabrică) din ecranul Inst. Def.: Ecranul Parametri va restaura toți parametrii din fabrică.

Parametru	Opțiuni	Setare implicită din fabrică
Pulse Tone (Ton puls)	On, Off (Pornit/Oprit)	Off (Oprit)
SpO ₂ Trend Display Scale (Scală afișare tendință SpO ₂) (%)	0-100, 50-100	50-100
PR Trend Display Scale (Scala de afișare a tendinței PR) (bpm)	150, 300	150
ODI Visual Alert Level (Nivel alertă vizuală ODI)	1-99	10

Setările parametrilor SpO₂ pot fi modificate după cum urmează:

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Parameters > SpO₂** (Setări implicite instituție > Parametri > SpO₂).
5. Navigați la parametrul SpO₂ pe care doriți să-l modificați și selectați valoarea dorită.

6. Dați clic pe butonul **Enter** pentru a reveni la lista de opțiuni. Repetați pașii pentru ceilalți parametri.
7. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

11.1.11. Setările parametrilor – Setarea culorilor

Monitorul oferă opțiunea de a atribui culori parametrilor care apar pe ecran.

1. Dați clic pe butonul **Menu** (Meniu) de pe panoul frontal al monitorului.
2. Navigați la și selectați **Setup** (Configurare) pe ecranul Meniu.
3. Navigați la și selectați **Service** (Service) în ecranul Meniu Configurare.
4. Introduceți parola de service și selectați **Done** (Gata). Navigați la și selectați **Institutional Defaults > Parameters > Set Colors** (Setări implicite instituție > Parametri > Setare culori).
5. Navigați la parametrul căruia doriți să-i schimbați culoarea și dați clic pe butonul direcțional dreapta pentru a selecta o altă culoare. Navigați la culoarea dorită și dați clic pe **Enter**, apoi dați clic pe **Apply** (Aplicare).
6. Dați clic pe butonul **Back** (Înapoi) pentru a reveni la lista parametrilor. Repetați pașii pentru ceilalți parametri.
7. Reveniți la ecranul de pornire dând clic pe butonul **Home** (Ecran pornire).

12. Anexa A: Studii clinice cu pulsoximetrie

12.1. Introducere privind studiile clinice

Această secțiune prezintă date din studii clinice efectuate cu sistemul de monitorizare a respirației pacientului lângă pat Nellcor™, echipat cu modulul de pulsoximetrie utilizat de Capnostream™35.

S-au efectuat studii clinice prospective conforme normei EN ISO80601-2-61:2011 pentru a se demonstra acuratețea pulsoximetriei cu senzorii OxiMax Nellcor™ utilizați cu acest modul de pulsoximetrie atât în condiții de mișcare a pacientului, cât și în condiții de absență a mișcării.

12.2. Metodologia studiilor clinice

12.2.1. Metodologia hipoxiei (Acuratețe, Saturație scăzută și Studii cu mișcare)

Scopul general al studiului desaturății invazive controlate este de a valida acuratețea SpO_2 și a ritmului pulsului comparativ cu măsurătorile standard ale SaO_2 din sânge cu un CO-oximetru și ECG a ritmului cardiac. Aceasta lucru se realizează prin observații perechi ale valorilor SpO_2 și SaO_2 într-un interval al acurateții SaO_2 de 70% până la 100%, pe un grup de voluntari adulți sănătoși. Proporția de oxigen inspirat (FiO_2) livrată subiecților este variată pentru a se obține o serie de perioade de saturație de echilibru funcțional. Mostrele de sânge arterial sunt extrase periodic cu ajutorul unui cateter arterial in situ și sunt utilizate în scop comparativ.

Conform normei EN ISO80601-2-61:2011, desaturația până la 70% este atinsă la capătul unui proces continuu gradual cu mai multe platouri de saturație

(de ex. 98, 90, 80 și 72%). În aceste studii, s-au recoltat șase mostre de sânge arterial, la un interval de timp de 20 de secunde la fiecare platou, rezultând un număr de aproximativ 24 de mostre pe subiect. Fiecare mostră a fost recoltată simultan cu datele SpO₂ care au fost marcate pentru compararea directă cu datele CO-oximetriei.

CO₂ la sfârșitul expirului, frecvența respiratorie, modelul respirator și electrocardiograma au fost monitorizate în continuu pe întreaga durată a studiului.

12.2.2. Metodologia saturației scăzute (Doar studiul saturației scăzute)

Metodologia și scopul studiului saturației scăzute sunt aceleași ca la metodologia hipoxiei, [12.2.1 Metodologia hipoxiei \(Acuratețe, Saturație scăzută și Studii cu mișcare\)](#) la pag. 221. Cu toate acestea, desaturația este de 60% în loc de 70%. Această saturație mai mică este obținută prin adăugarea unui nou platou la 60% SaO₂, crescându-se intervalul de la 70% - 100% la 60% - 100%. Acest lucru are ca rezultat un număr de aproximativ 30 de mostre de sânge arterial în loc de 24 pentru acest studiu.

12.2.2.1. Metodologia mișcării (Doar studiul cu mișcare)

Mișcările standard sunt lovirea și/sau frecarea la intervale neregulate cu amplitudini de 1-2 cm și 1-4 Hz, cu o variație aleatorie a frecvenței pentru a se simula mișcarea fiziologică. În acest studiu, subiectului i s-a cerut să lovească cu vârful degetelor pe aceeași suprafață de presiune și să evite să-și sprijine mâna pe suprafața de presiune între două mișcări, așa încât să se înregistreze doar loviturile adecvate.

Fiecare platou (de la 70% la 100%) are atât un interval de lovire, cât și unul de frecare. În acest studiu, ordinea lovirii și a frecării a fost alternată în rândul subiecților.

S-au utilizat două camere video pentru a se înregistra mișcarea subiecților. Aceste înregistrări video au fost apoi analizate pentru a se determina dacă ar trebui să se elimine vreun punct de date în cazul în care nu s-au respectat amplitudinile mișcărilor în timpul recoltării mostrelor de sânge.

12.3. Rezultatele studiilor clinice

12.3.1. Acuratețea rezultatelor (Fără mișcare)

Rezumatul următor descrie informațiile demografice ale subiecților înscrși în studiul privind acuratețea MAXA, MAXN și MAXFAST și saturația scăzută: Au fost studiați în total 11 subiecți, 5 bărbați (45%) și 6 femei (55%). Media de vârstă a subiecților a fost de $31,8 \pm 5,2$ ani, iar participanții au avut vârste cuprinse între 25 și 42 de ani. Doi subiecți au avut pigmentație de culoare închisă a pielii (măsliniu închis până la piele de culoare foarte închisă). Greutatea a variat între 49 kg și 103,6 kg iar înălțimea între 143,5 cm și 192 cm.

Rezumatul următor descrie informațiile demografice ale subiecților înscrși în studiul privitor la Senzorul SC-A: Au fost studiați în total 16 subiecți. 6 dintre ei au fost bărbați (37,5%) și 10 femei (62,5%). Media de vârstă a participanților a fost de $31,44 \pm 6,7$ ani, iar participanții au avut vârste cuprinse între 24 și 42 de ani. Doi subiecți au avut pigmentație de culoare închisă a pielii (măsliniu închis până la piele de culoare foarte închisă). Greutatea a variat între 48,7 kg și 96,9 kg iar înălțimea între 143,5 cm și 188 cm.

Rezumatul următor descrie informațiile demografice ale subiecților înscrși în studiul privitor la toți ceilalți senzori (enumerați în [Tabel 33. Acuratețea rezultatelor SpO₂ \(Fără mișcare\)](#)): Au fost studiați în total 11 subiecți. 4 dintre ei au fost bărbați (36,4%) și 7 femei (63,6%). Media de vârstă a participanților a fost de $30,36 \pm 7,85$ ani, iar participanții au avut vârste cuprinse între 22 și 46 de ani. Doi subiecți au avut pigmentație de culoare închisă a pielii (măsliniu închis până la piele de culoare foarte închisă). Greutatea a variat între 58,4 kg și 114,4 kg iar înălțimea între 159 cm și 187 cm.

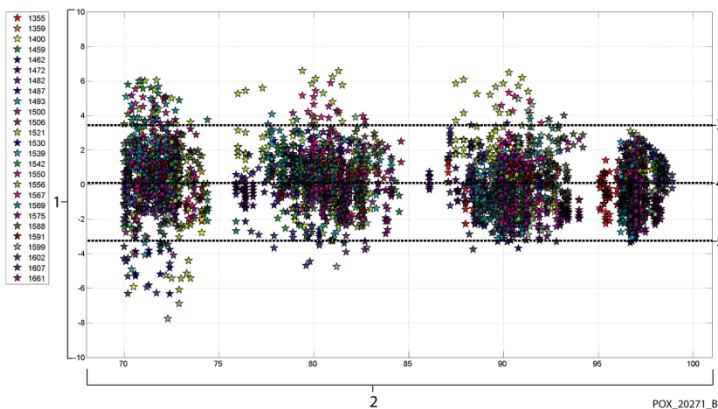
Rezultatele acurateții SpO₂ sunt disponibile în [Tabel 33. Acuratețea rezultatelor SpO₂ \(Fără mișcare\)](#). ARMS (Valoarea pătrată medie a acurateței) descrie acuratețea pulsoximetriei care este afectată atât de distorsiuni cât și de precizie. După cum se arată în tabel, SpO₂ îndeplinește criteriile de acceptare pentru toți senzorii enumerați în condiții de absență a mișcării.

Tabel 33. Acuratețea rezultatelor SpO₂ (Fără mișcare)

Senzor	Mișcare	Nr. puncte de date	ARMS (%)	Criterii de acceptare SpO ₂ 70%-100% (%)	Acceptat/Respins
MAXA	Nu	976	1,54	≤2.0	Acceptat
MAXN	Nu	723	1,41	≤2.0	Acceptat
MAXFAST	Nu	235	1,42	≤2.0	Acceptat
SC-A	Nu	659	1,86	≤2.0	Acceptat
DS100A	Nu	411	2,16	≤3.0	Acceptat
OxiCliq-A	Nu	480	1,58	≤2.5	Acceptat
D-YSE	Nu	458	1,96	≤3.5	Acceptat

**Notă:**

Fiecare subiect este reprezentat de o culoare unică pe grafice.
Numerele de identificare ale subiecților sunt indicate în legenda din partea stângă a fiecărui grafic.

Figura 50. Bland-Altman modificat pentru SpO₂ (Toate datele - Fără mișcare): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Indice	Descriere
1	SpO ₂ - SaO ₂ (%)
2	SaO ₂ (%)
3	LoA superioară 95%
4	Distorsiune medie
5	LoA inferioară 95%

Se știe că pulsoximetrele performează mai bine la niveluri de saturație mai ridicate, comparativ cu nivelurile de saturație mai scăzute. Și totuși, când se prezintă ARMS (rădăcina mediei pătrate a acurateței), metodologia obișnuită este de a se furniza datele de pe întregul interval (70% până la 100%). Datele de mai jos sunt prezentate pentru a se arăta fiecare decadă procentuală, care include RMSD (diferența rădăcinii mediei pătratice) și valorile N. RMSD și ARMS sunt la fel. ARMS se utilizează pentru date colectate din întregul studiu pentru a se reprezenta acuratețea sistemului, în timp ce RMSD se utilizează ca termen general. Nu există criterii de acceptare asociate unor niveluri de decade procentuale ale hipoxiei, reprezentate ca RMSD. În [Tabel 34. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale \(fără mișcare\)](#), RMSD a SpO₂ este prezentată pe decade procentuale.

Tabel 34. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale (fără mișcare)

Interval SpO ₂	100%-90%	89%-80%	79%-70%
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

Platurile utilizate în timpul studiului au fost 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 și >94%, conform prezentării din [Tabel 35. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale \(fără mișcare\)](#), dedesubt.

Tabel 35. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale (fără mișcare)

Interval SpO ₂	Platou aer din cameră	Platou 90%	Platou 80%	Platou 70%
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

12.3.2. Acuratețea rezultatelor studiilor clinice (saturație scăzută)

Rezultatele acurateții SpO₂ sunt disponibile în [Tabel 36](#) pe un interval SaO₂ de 60 la 80%. După cum se arată în tabel, SpO₂ îndeplinește criteriile de acceptare pentru senzorii MAXA, MAXN și MAXFAST în condiții de saturație scăzută.

Tabel 36. Rezultatele acurateții SpO₂ (SaO₂ de la 60% la 80%, saturație scăzută)

Senzor	Mișcare	Nr. puncte de date	ARMS (%)	Criterii de acceptare SpO ₂ 60%-80% (%)	Acceptat/ Respins
MAXA	Nu	610	2,40	≤3.0	Acceptat
MAXN	Nu	453	1,92	≤3.0	Acceptat
MAXFAST	Nu	143	2,41	≤3.0	Acceptat
TOȚI	Nu	1206	2,24	≤3.0	Acceptat

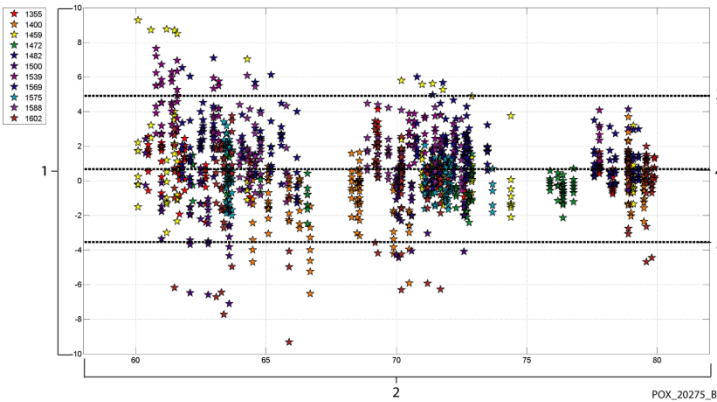
Graficele Bland-Altman modificate pentru toate datele sunt prezentate în [Figura 51](#). *Bland-Altman modificat pentru SpO₂ (Toate datele - saturație scăzută): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂).*



Notă:

Fiecare subiect este reprezentat de o culoare unică pe grafice. Numerele de identificare ale subiecților sunt indicate în legenda din partea stângă a fiecărui grafic.

Figura 51. Bland-Altman modificat pentru SpO₂ (Toate datele - saturație scăzută): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



Indice	Descriere
1	SpO ₂ - SaO ₂ (%)
2	SaO ₂ (%)
3	LoA superioară 95%
4	Distorsiune medie
5	LoA inferioară 95%

În [Tabel 37](#), RMSD a SpO₂ este prezentată pe decade procentuale. În tabelul următor, [Tabel 38](#), RMSD este prezentată pe platouri.

Tabel 37. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale (saturație scăzută)

Interval SpO ₂	80%-70%	69%-60%
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

Tabel 38. RMSD a SpO₂ pe platou (saturație scăzută)

Interval SpO ₂	Platou 70%	Platou 60%
N	506	483

RMSD (%)	1,93	2,79
----------	------	------

12.3.3. Acuratețea rezultatelor studiilor clinice (mișcare)

În continuare sunt descrise informațiile demografice ale subiecților înscrși în studiu: Au fost studiați în total 14 subiecți, 5 bărbați (35,7%) și 9 femei (64,3%). Media de vârstă a participanților a fost de $31,57 \pm 6,8$ ani, iar participanții au avut vârste cuprinse între 24 și 42 de ani. Doi subiecți au avut pigmentație de culoare închisă a pielii (măsliniu închis până la piele de culoare foarte închisă). Greutatea a variat între 48,7 kg și 88,6 kg iar înălțimea între 143,5 cm și 185 cm.

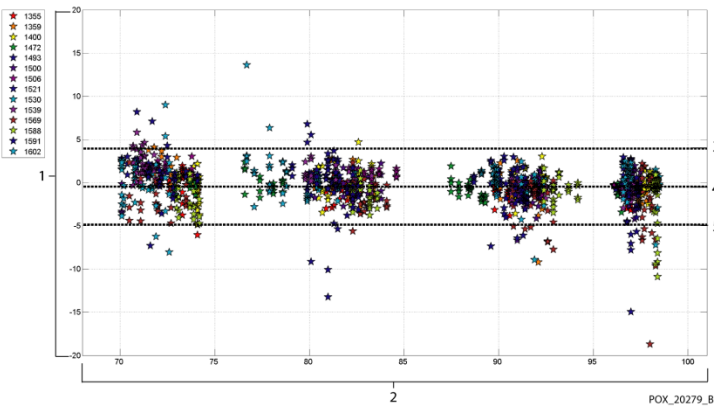
Rezultatele acurateței atât a SpO₂, cât și a ritmului pulsului în timpul mișcării sunt prezentate în [Tabel 39](#). După cum se arată în tabel, SpO₂ îndeplinește criteriile de acceptare atât pentru senzorii MAXA, cât și pentru senzorii MAXN în timpul mișcării.

Tabel 39. Acuratețea rezultatelor SpO₂ în timpul mișcării

Senzor	Mișcare	Nr. puncte de date	ARMS (%)	Criterii de acceptare SpO ₂ 70%-100% (%)	Acceptat/ Respins
MAXA	Da	637	1,70	≤3.0	Acceptat
MAXN	Da	618	2,76	≤3.0	Acceptat
TOȚI	Da	1255	2,28	≤3.0	Acceptat

Un grafic Bland-Altman modificat pentru toate datele este prezentat în [Figura 52](#). *Bland-Altman modificat pentru SpO₂ (Toate datele - cu mișcare): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂).*

Figura 52. Bland-Altman modificat pentru SpO₂ (Toate datele - cu mișcare): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



Indice	Descriere
1	SpO ₂ - SaO ₂ (%)
2	SaO ₂ (%)
3	LoA superioară 95%
4	Distorsiune medie
5	LoA inferioară 95%

Se știe că pulsoximetrele performează mai bine la niveluri de saturație mai ridicate, comparativ cu nivelurile de saturație mai scăzute. Și totuși, când se prezintă ARMS (rădăcina mediei pătrate a acurateții), metodologia obișnuită este de a se furniza datele de pe întregul interval (70% până la 100%). Datele de mai jos sunt prezentate pentru a se arăta fiecare decadă procentuală, care include RMSD și valorile N. Nu există criterii de acceptare asociate unor niveluri de decade procentuale ale hipoxiei. În [Tabel 40](#), RMSD a SpO₂ este prezentată pe decade procentuale.

Tabel 40. RMSD a SpO₂ pe decade procentuale (cu mișcare)

Interval SpO ₂	100%-90%	89%-80%	79%-70%
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

RMSD pentru fiecare decadă îndeplinesc criteriul de acceptare de 3%. Platourile utilizate în timpul studiului au fost 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 și >94%, conform prezentării din [Tabel 41](#).

Tabel 41. RMSD a SpO₂ pe platouri (cu mișcare)

Interval SpO ₂	Platou aer din cameră	Platou 90%	Platou 80%	Platou 70%
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

12.4. Concluzia studiilor clinice

12.4.1. Fără mișcare

Rezultatele colectate indică faptul că valorile ARMS ale SpO₂ observate au fost conforme specificațiilor listate (în funcție de senzorul utilizat) cu modulul de pulsoximetrie utilizat cu acest dispozitiv pentru SpO₂ în condiții de absență a mișcării pe întregul interval de saturație SaO₂ de 70% până la 100%.

Rezultatele colectate indică faptul că pentru un interval de saturație de 60 - 80% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit pentru modulul de pulsoximetrie utilizat în acest dispozitiv, când a fost testat cu senzorii MAXA, MAXN și MAXFAST.

12.4.2. Mișcare

Rezultatele colectate indică faptul că valorile ARMS ale SpO₂ observate au fost conforme specificației listate și anume 3% la testarea cu senzorii MAXA și MAXN cu modulul de pulsoximetrie utilizat cu acest dispozitiv pentru SpO₂ în condiții de mișcare pe întregul interval de saturație SaO₂ de 70% până la 100%.



13. Anexa B: Parolă service monitor

13.1. Parolă service monitor

Parola de service este: SERV.



Oridion Medical 1987 Ltd.

7 Hamarpe St., P.O. Box 45025

Jerusalem 9777407 Israel

Tel: +972 2 589 9158

Număr gratuit pentru SUA: 1-888-ORIDION (1-888-674-3466)