



VITALIMATE MINI

Manuel de l'utilisateur



SPENGLER MEDICAL 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence FRANCE



Shangai International Holding Corp. GmbH
ADD Eiffestrasse 80 20537 Hambourg Germany



Sino-Hero(Shenzhen)Bio-Medical Electronics Co.. LTD.
A area, Second Floor, First Building, Tongkangfu Industrial Park,
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:86-755-26408541 Fax:86-755-26420566



Instructions

Nom du produit : moniteur de signes vitaux

Modèle : SM50 REF : MON001, MON002

Utilisation prévue : le moniteur permet de surveiller, de stocker et d'examiner plusieurs paramètres physiologiques chez des adultes, des enfants et des nouveau-nés dans des environnements de soins et d'émettre des alarmes pour ces mêmes paramètres. Les paramètres surveillés comprennent la PNI, la SpO₂ et la TEMP. En outre, le moniteur est destiné à être utilisé dans des situations de transport au sein d'un établissement de soins de santé.

Service après-vente

Spengler : sav@spengler-med.fr

Téléphone : +33 (0)4 42 90 31 31

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne se considère responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'équipement que si :

Les opérations d'assemblage, d'extension, de réajustement, de modification ou de réparation sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant, et

L'installation électrique du local concerné est conforme aux normes nationales, et

L'instrument est utilisé conformément au mode d'emploi.

Table des matières

1 Consignes de sécurité	8
1.1 Consignes de sécurité	8
2 Vue d'ensemble	9
2.1 Utilisation prévue	9
2.2 Structure et composition du produit	9
2.3 Unité Principale.....	9
2.4 Écran d'affichage	12
2.5 Présentation du menu.....	13
3 Fonctionnement général	13
3.1 Marche/Arrêt.....	13
3.2 Paramètres généraux	14
4 Prise en charge des patients	15
4.1 Admission/création d'un patient	15
4.2 Contrôle	15
4.3 Effacement des données	15
5 Alarme	15
5.1 Catégorie d'alarme	15

5.2 Niveaux d'alarme	15
5.3 Configuration des options d'alarme	17
6 Surveillance de la SpO ₂	17
6.1 Vue d'ensemble	17
6.2 Consignes de sécurité	18
6.3 Mesure de la SpO ₂	19
6.4 Réglages de SpO ₂	19
6.5 Facteurs d'influence de la mesure	19
7 Surveillance de la PNI.....	19
7.1 Vue d'ensemble	19
7.2 Consignes de sécurité	20
7.3 Limites des mesures	21
7.4 Méthodes de mesure	21
7.5 Mesure de la PNI	21
7.6 Affichages numériques de la PNI.....	22
7.7 Réglages de la PNI.....	22
7.7.1 Modification des unités de mesure de la PNI	23
7.7.2 Réglage de l'intervalle de mesure	23
7.7.3 Configuration de la pression de gonflage initiale.....	23

8 Surveillance de la TEMP	23
8.1 Vue d'ensemble	23
8.2 Consignes de sécurité	23
8.3 Réglages de la TEMP	24
8.4 Mesure de la température	24
9 Batterie	24
9.1 Vue d'ensemble	24
9.2 Chargement de la batterie	25
9.3 Entretien de la batterie	25
9.3.1 Vérification des performances de la batterie	26
9.4 Recyclage de la batterie	26
10 Maintenance	27
10.1 Entretien et nettoyage	27
10.1.1 Recommandations générales	27
10.1.2 Nettoyage	27
10.1.3 Désinfection	28
10.2 Inspection	29
11 Accessoires	30
11.1 Accessoires SpO2	30

11.2 Accessoires de PNI	30
11.3 Accessoires de TEMP.....	31
Annexe A Caractéristiques du produit.....	32
A.1 Classification	32
A.2 Caractéristiques physiques	32
A.3 Spécifications SpO ₂	33
A.4 Caractéristiques de la PNI.....	34
A.5 Caractéristiques TEMP.....	35
B Informations sur la compatibilité électromagnétique.....	36
- Directives et déclaration du fabricant.....	36
B.1 Émissions électromagnétiques.....	36
B.2 Immunité électromagnétique.....	36
Annexe C Informations sur les alarmes	42
C.1 Informations sur les alarmes physiologiques.....	42
C.2 Informations techniques sur les alarmes	43
C.3 Invitations	45
D Termes	45

1 Consignes de sécurité

1.1 Consignes de sécurité

Le manuel utilise les conventions suivantes pour les remarques, les mises en garde et les avertissements.

Avertissement

Un **avertissement** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures ou la mort.

Remarque

Une **remarque** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

1.1.1 Avertissement

Avertissement

- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de vérifier l'équipement, le câble patient, les capteurs, etc. Le remplacement doit être effectué s'il y a des défauts évidents ou des signes de vieillissement qui peuvent nuire à la sécurité ou aux performances.
- Pour éviter tout RISQUE d'électrocution, ce dispositif ne doit être connecté qu'à une PRISE DE COURANT avec mise à la terre. N'adaptez jamais une fiche avec mise à la terre à une prise non mise à la terre en retirant la broche ou le clip de mise à la terre.
- N'utilisez pas le dispositif dans une atmosphère inflammable où des concentrations d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances peuvent se produire.
- Risque d'électrocution. Les boîtiers ne doivent être retirés que par un personnel de service qualifié. Il n'y a pas de pièces susceptibles d'être réparées par l'utilisateur à l'intérieur.
- Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore pour surveiller le patient. Le réglage du volume de l'alarme à un niveau faible ou sa mise en silencieux pendant la surveillance du patient peut entraîner un risque pour le patient. N'oubliez pas que la méthode la plus fiable de surveillance des patients associe une surveillance personnelle étroite et un fonctionnement correct de l'équipement de surveillance.
- L'emballage doit être éliminé conformément aux réglementations locales ou hospitalières ; dans le cas contraire, il peut entraîner une contamination de l'environnement. Tenez l'emballage hors de portée des enfants.

- L'alimentation continue du moniteur doit être garantie. Les données mesurées (y compris les données de tendance, les données d'examen, les événements d'alarme, etc.) peuvent être perdues lorsque le moniteur est mis hors tension pendant le processus de surveillance.
-

2 Vue d'ensemble

2.1 Utilisation prévue

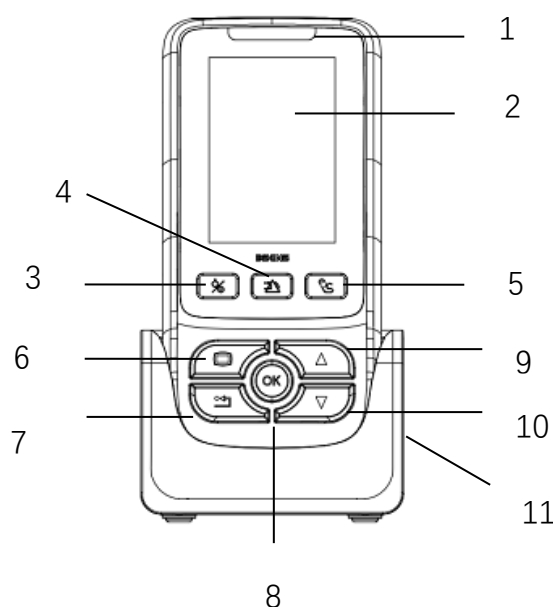
Le moniteur permet de surveiller, de stocker et d'examiner de multiples paramètres physiologiques du chat, du chien et du cheval dans des environnements de soins de santé, et de générer des alarmes pour ces mêmes paramètres. Les paramètres surveillés sont les suivants : SpO₂, PNI et TEMP. En outre, le moniteur est destiné à être utilisé dans des situations de transport au sein d'un établissement de soins de santé.

2.2 Structure et composition du produit

Le moniteur est principalement composé d'une unité principale, d'une batterie, d'un écran d'affichage et d'accessoires.

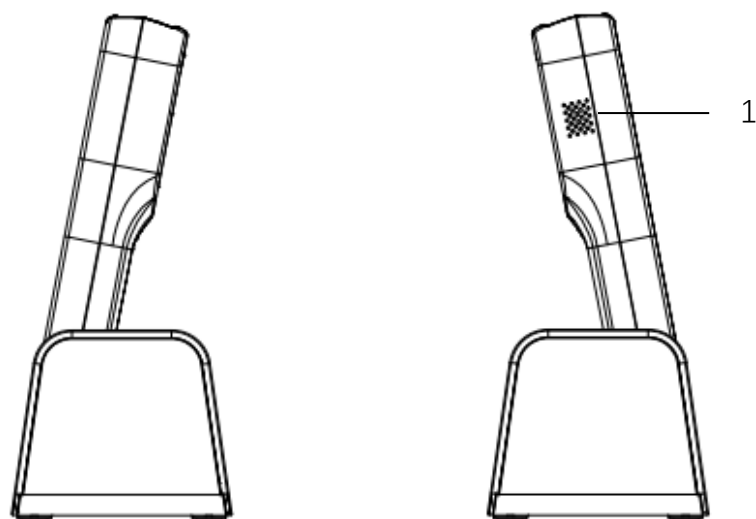
2.3 Unité Principale

2.3.1 Vue de face



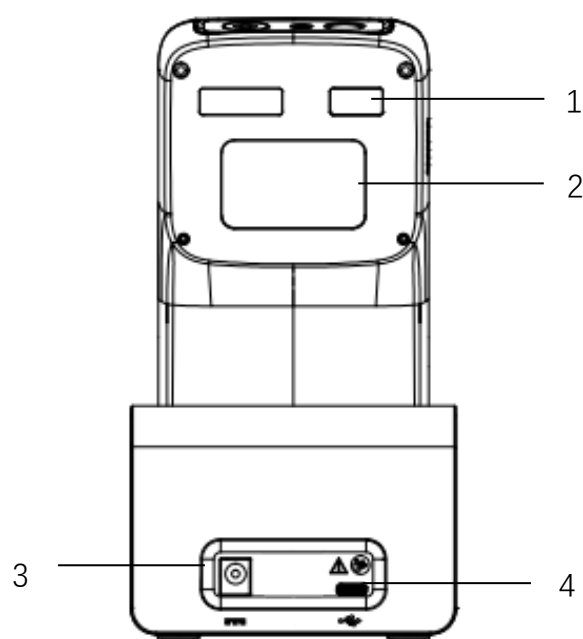
- | | | | |
|------------------------|----------------------|------------------------|--|
| 1. Indicateur d'alarme | 2. Écran d'affichage | 3. Touche marche/arrêt | 4. Touche de réinitialisation d'alarme |
| 5. Touche PNI | 6. Touche de menu | 7. Touche de retour | 8. Touche OK |
| 9. Touche haut | 10. Touche bas | 11. Base | |

2.3.2 Vue latérale



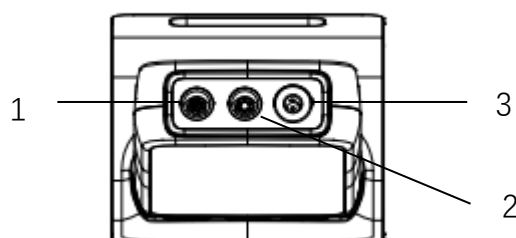
1. Haut-parleur Pour signaux d'alarme, tonalité du pouls, etc.

2.3.3 Vue arrière



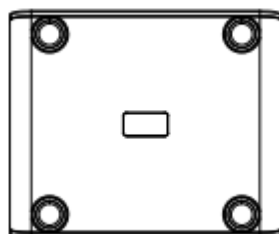
- | | | | |
|--------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|
| 1. numéro de série | 2. Plaque signalétique | 3. Entrée d'alimentation CA | 4. Interface de type C |
|--------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|

2.3.4 Vue du dessus



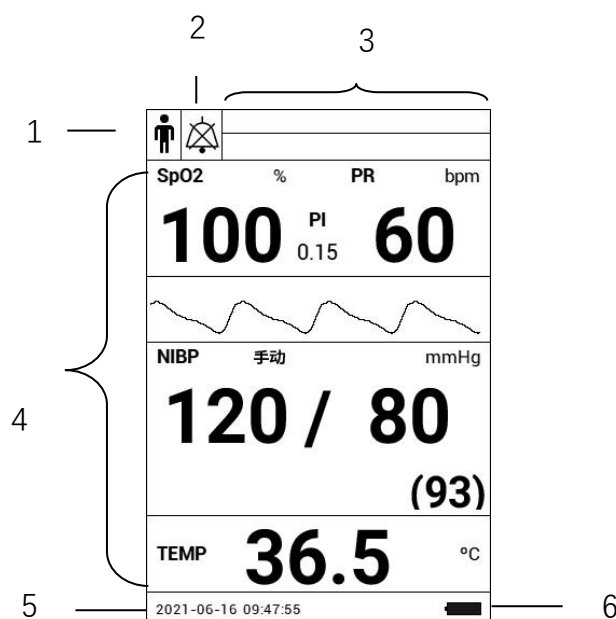
- | | | |
|------------------|------------------------------|-----------------|
| 1.Interface Temp | 2.Interface SpO ₂ | 3.Interface PNI |
|------------------|------------------------------|-----------------|

2.3.5 Vue de dessous



2.4 Écran d'affichage

Les interfaces figurant dans ce manuel sont données à titre indicatif.



1. Informations sur les patients

Cliquez ici pour consulter les informations sur les patients et créer de nouveaux patients.

2. Icône d'état des alarmes

Les icônes de l'interface et leur signification sont les suivantes :

- ◆  indique la réinitialisation de l'alarme ;
- ◆  indique que l'alarme audio est désactivée ;
- ◆  indique que l'alarme est en pause ;
- ◆  indique que l'alarme est désactivée.

3. Zone d'information sur les alarmes

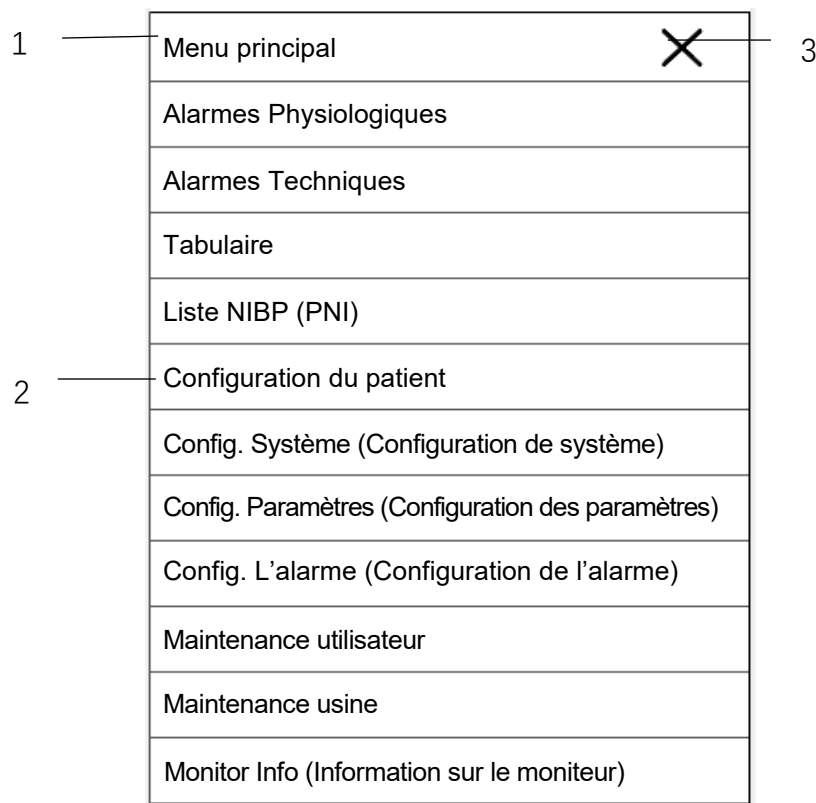
La zone d'information sur les alarmes est divisée en deux parties. Les niveaux supérieur et inférieur affichent respectivement les informations relatives aux alarmes techniques et les informations relatives aux alarmes physiologiques. Lorsque des alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, la tonalité

d'alarme et l'indicateur d'alarme indiquent l'alarme de niveau le plus élevé et les messages d'alarme s'affichent à tour de rôle.

4. Zone des données de paramètres et de la forme d'onde
Icône d'état des alarmes
5. Date et heure
6. Icône d'état de la batterie

2.5 Présentation du menu

Les interfaces figurant dans ce manuel sont données à titre indicatif.



1. Le menu contient les éléments de base suivants : Titre du menu
Résumé du menu
2. Zone d'affichage principal : sélectionnez l'affichage principal pour accéder au sous-menu correspondant.
3. Touche  : quitter le menu en cours et enregistrer les paramètres.

3 Fonctionnement général

3.1 Marche/Arrêt

3.1.1 Mise sous tension

Lors du démarrage, le moniteur effectue un auto-test du système d'alarme. Appuyez sur la touche  sur le panneau avant, l'écran de démarrage s'affiche et le moniteur entre dans l'interface de surveillance normale.

3.1.2 Mise hors tension

Appuyez sur  de manière prolongée pour éteindre le moniteur.

3.2 Paramètres généraux

Vous pouvez régler la langue, le volume, la luminosité, l'heure, l'unité et afficher les informations de surveillance.

3.2.1 Configuration du système

3.2.1.1 Luminosité de l'écran

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Luminosité écran】**

Vous pouvez sélectionner la luminosité (100% 75% 50% 25%)

3.2.1.2 Volume de l'alarme

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume de l'alarme】**

Vous pouvez sélectionner le volume de l'alarme (0-9)

3.2.1.3 Volume clé

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume clé】**

Vous pouvez sélectionner (0-9)

3.2.1.4 Volume de pouls

Sélectionner  → **【Config. Système】** → **【Volume du pouls】**

Vous pouvez sélectionner le volume de pouls (0-9)

3.2.2 Langue

Sélectionner  → **【maintenance utilisateur】** Password 2017 → sélection de la langue

4 Prise en charge des patients

4.1 Admission/création d'un patient

Pour admettre/créer un patient, vous pouvez : sélectionnez

 → **【Configuration patient】**

Remarque

-
- En mode moniteur, la création d'un nouveau patient et la mise à jour d'un patient existant effaceront les données d'historique dans le moniteur associé au patient.
-

4.2 Contrôle

Sélectionnez  → **【Tabulaire】** ou **【Liste NIBP】** pour examiner les données de tendance.

4.3 Effacement des données

Sélectionnez  → **【Maintenance utilisateur】** , puis tapez le mot de passe **2017** correct dans l'interface affichée et sélectionnez **【Données】** pour accéder à la fenêtre de données.

5 Alarme

5.1 Catégorie d'alarme

Selon le type d'alarmes, le moniteur fournit des alarmes physiologiques et des alarmes techniques.

5.2 Niveaux d'alarme

En termes de gravité, les niveaux d'alarme du dispositif peuvent être classés en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau faible.

1. Alarmes de niveau élevé

Une alarme de niveau élevé avertit activement l'opérateur d'un état d'alarme de haute priorité qui nécessite une réponse immédiate de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner la mort ou des lésions irréversibles chez le patient.

2. Alarmes de niveau moyen

Une alarme de niveau moyen avertit l'opérateur d'un état d'alarme de priorité moyenne qui nécessite une réponse rapide de l'opérateur. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner des lésions réversibles chez le patient.

3. Alarmes de bas niveau

Une alarme de bas niveau rappelle à l'opérateur qu'un état d'alarme de faible priorité nécessite une intervention. Le temps de réponse à une alarme de faible priorité peut être supérieur à celui d'une alarme de priorité moyenne. L'absence de réponse à la cause de l'état d'alarme est susceptible d'entraîner un inconfort ou des blessures mineures réversibles pour le patient.

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont signalées par le système de différentes manières :

Niveau d'alarme	Mode
Élevée	La tonalité « DO-DO-DO-----DO-DO » est déclenchée une fois toutes les 8-10 secondes. L'indicateur d'alarme clignote en rouge, à une fréquence de 1,4 Hz ~2,8 Hz. Le message d'alarme clignote sur fond rouge et le symbole *** s'affiche dans la zone d'alarme.
Moyenne	La tonalité « DO-DO-DO » est déclenchée une fois toutes les 23 à 25 secondes. L'indicateur d'alarme clignote en jaune, à une fréquence de 0,4 Hz ~0,8 Hz. Le message d'alarme clignote sur fond jaune et le symbole ** s'affiche dans la zone d'alarme.
Faible	La tonalité « DO- » est déclenchée une fois toutes les 24-26 secondes. L'indicateur d'alarme est constamment jaune. Le message d'alarme clignote sur fond jaune et le symbole* s'affiche dans la zone d'alarme.

La zone des paramètres propose deux méthodes de clignotement afin de signaler des alarmes : le clignotement d'arrière-plan et le clignotement de texte. L'utilisateur peut cliquer sur la zone des paramètres correspondante pour accéder au menu de configuration des paramètres :

1. Clignotement de texte : le texte clignote à une fréquence de 1 Hz.
2. Clignotement d'arrière-plan : clignotement d'arrière-plan avec une fréquence de 1 Hz.

Remarque

- Lorsque des alarmes de différents niveaux se produisent en même temps, la tonalité d'alarme et l'indicateur d'alarme indiquent l'alarme de niveau le plus élevé et les messages d'alarme s'affichent à tour de rôle.

5.3 Configuration des options d'alarme

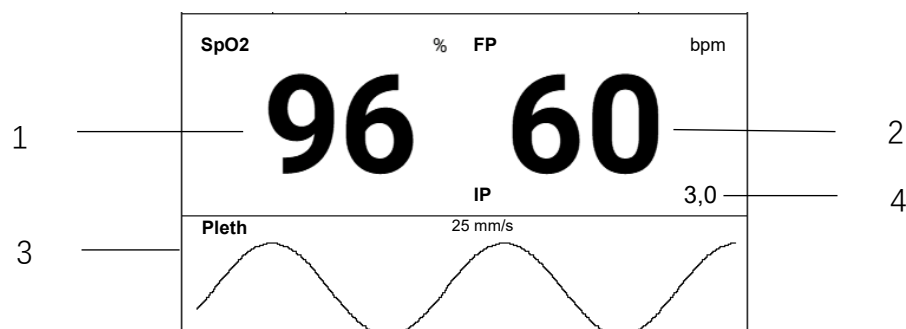
Sélectionnez  → **【Maintenance utilisateur】** , puis saisissez le mot de passe **2017** dans l'interface affichée. Vous pouvez régler le volume de l'alarme, le temps de pause de l'alarme et d'autres paramètres connexes.

6 Surveillance de la SpO₂

6.1 Vue d'ensemble

Grâce à la technologie photoélectrique, il est capable de surveiller en continu la saturation en oxygène sans prélèvement d'échantillons sanguins. Une sonde digitale est utilisée dans ce moniteur, et cette sonde est enfilée sur le doigt lorsqu'elle est utilisée. Deux diodes électroluminescentes (LED) placées côte à côte et fixées sur la paroi supérieure de la sonde émettent une lumière rouge à 660 nm et une lumière infrarouge à 905 nm. Un photodétecteur fixé sur la paroi inférieure convertit la lumière rouge et la lumière infrarouge transmises par les artères du doigt en signaux électriques. La loi de pulsation du signal photoélectrique correspond à un battement de cœur. Par conséquent, la FP peut être déterminée par les signaux répétés détectés.

La SpO₂ est basée sur l'absorption de l'oxygène du sang pulsé par la lumière rouge et infrarouge au moyen d'un capteur au doigt et d'une unité de mesure de la SpO₂. La mesure du pléthysmogramme de SpO₂ est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel. L'illustration suivante montre les composants de l'affichage numérique de SpO₂.



1. SpO₂ : le pourcentage d'hémoglobine oxygénée par rapport à l'hémoglobine totale.
2. Fréquence du pouls (FP) : nombre d'impulsions détectées par minute à partir de la forme d'onde pléthysmographique.
3. Forme d'onde de la pléthysmographie (Pleth) : forme d'onde non normalisée de l'oxygène sanguin.

4. Indice de perfusion (IP) : le pourcentage de pulsations et de non-pulsations causé par des changements dans le débit sanguin artériel dans le signal d'oxygène sanguin. L'IP reflète l'intensité du signal de l'oxygène du sang et indique en partie la qualité du signal. $IP > 1$, optimal ; $0,3 < IP < 1$, acceptable ; $IP < 0,3$, perfusion faible. Un $IP < 0,3$ nécessite d'ajuster la sonde ou de sélectionner un site de perfusion plus approprié. En présence d'une faible perfusion continue, il faut vérifier l'état de saturation à l'aide d'autres méthodes.

6.2 Consignes de sécurité

Avertissement

- N'utilisez que les capteurs et les câbles spécifiés, sous peine de blesser le patient. Suivez le mode d'emploi du capteur et respectez tous les avertissements et mises en garde.
 - Un oxymètre doit être utilisé pour analyser l'échantillon de sang des patients ayant tendance à l'hypoxie, ce qui permet de maîtriser parfaitement l'état pathologique.
 - N'utilisez pas le moniteur ni les capteurs de SpO_2 pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement provoquer des brûlures. Le moniteur peut affecter l'image IRM et l'unité IRM peut affecter la précision des mesures du moniteur.
 - Une surveillance prolongée et continue peut augmenter le risque de changement inattendu de l'état de la peau, tel qu'une sensibilité anormale, une rubescence, l'apparition de vésicules, une putrescence répressive, etc. Inspectez le site d'application toutes les deux ou trois heures pour s'assurer de la qualité de la peau et de l'alignement optique correct. Si la qualité de la peau change, déplacez le capteur sur un autre site. Changez de site d'application au moins toutes les quatre heures. Des examens plus fréquents peuvent être nécessaires pour certains patients.
 - Des niveaux élevés d'oxygène peuvent prédisposer un enfant prématuré à la fibroplasie rétrolentale. Si c'est le cas, ne réglez PAS la limite d'alarme haute à 100 %, ce qui équivaut à désactiver l'alarme.
 - Assurez-vous que le capteur présente la taille appropriée. Le capteur ne doit pas tomber, ni être trop serré.
 - Pour les patients néonataux, placez tous les connecteurs des capteurs et des câbles adaptateurs à l'extérieur de l'incubateur. L'humidité de l'incubateur peut fausser les mesures.
-

6.3 Mesure de la SpO₂

Nettoyez le site d'application, en éliminant par exemple le vernis à ongles coloré.

Fixez le capteur à l'endroit approprié du doigt du patient. Branchez le connecteur du câble d'extension du capteur dans la prise SpO₂.

6.4 Réglages de SpO₂

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu SpO₂, vous pouvez régler le mode Temps moyen, la vitesse d'onde, et le mode de l'onde.
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】**, réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

6.5 Facteurs d'influence de la mesure

Si la précision de la mesure ne semble pas raisonnable, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez le moniteur et le capteur de SpO₂. Des mesures imprécises peuvent être causées par :

- Une luminosité ambiante élevée, telle que générée par des lampes chirurgicales. Pour éviter ce problème, recouvrez le site d'application d'un matériau opaque.
- Mouvements et vibrations excessifs du patient
- Hémoglobines dysfonctionnelles
- Faible perfusion
- Pulsations veineuses
- Interférences électromagnétiques
- Les dyshémoglobines intravasculaires, telles que la méthémoglobine et la carboxyhémoglobine peuvent entraîner des mesures inexacts
- Colorants injectés tels que le bleu de méthylène
- Application incorrecte du capteur
- Positionnement du capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire

7 Surveillance de la PNI

7.1 Vue d'ensemble

Ce moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la PNI. Les dispositifs oscillométriques mesurent l'amplitude des variations de pression dans le brassard d'occlusion lorsque le brassard se dégonfle

au-dessus de la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls franchit l'occlusion de l'artère. Au fur et à mesure que la pression du brassard diminue, les pulsations augmentent en amplitude, atteignent un maximum (qui correspond approximativement à la pression moyenne), puis diminuent. Le moniteur mesure la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne en acquérant des impulsions de pression par une série de dégonflages contrôlés d'un brassard gonflé.

7.2 Consignes de sécurité

Avertissement

- Les mesures continues de la PNI peuvent provoquer des lésions chez le patient surveillé. Faire preuve de discernement clinique pour décider s'il convient d'effectuer des mesures fréquentes de la pression artérielle chez les patients.
 - Avant de commencer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné un réglage adapté à votre patient (adulte ou enfant).
 - Ne mesurez pas la PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute situation où la peau a été endommagée ou risque de l'être.
 - N'appliquez pas le brassard sur un membre présentant un accès ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artério-veineuse (A-V), sous peine de blesser le patient.
 - Ne placez pas le brassard sur un membre utilisé pour une perfusion intraveineuse ou sur toute zone où la circulation est compromise ou risque de l'être.
 - Assurez-vous que le conduit d'air reliant le brassard de tensiomètre et le moniteur n'est ni bloqué ni emmêlé.
 - Si une mesure de PNI est suspecte, répétez la mesure. Si vous n'êtes toujours pas sûr de la lecture, utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
-

7.3 Limites des mesures

Les mesures sont impossibles lorsque le pouls est inférieur à 40 bpm ou supérieur à 240 bpm, ou si le patient est relié à un cœur-poumon artificiel. La mesure peut être imprécise ou impossible dans les situations suivantes :

- Un pouls artériel régulier est difficile à détecter.
- Patients présentant des mouvements excessifs et continus, tels que des frissons ou des convulsions.
- Patients présentant des arythmies cardiaques.
- Patients présentant des variations rapides de la pression artérielle.
- Patients en état de choc grave ou souffrant d'une hypothermie qui réduit le flux sanguin vers la périphérie.
- Patients présentant une extrémité œdémateuse

7.4 Méthodes de mesure

Il existe trois méthodes de mesure de la PNI : Manuel, en boucle (5 min) Continu (intervalle de temps : 1/2/3/4/5/10/30/60/90/120/180/240/480 min).

Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu PNI , puis sélectionnez **【Intervalle】** pour régler.

7.5 Mesure de la PNI

7.5.1 Préparations à la mesure

1. Allumez le moniteur.
2. Sélectionnez le type de patient approprié.
3. Connectez la tubulure au connecteur d'entrée de PNI.
4. Sélectionnez la taille de brassard appropriée au patient (pour la sélection de la taille de brassard, reportez-vous au paragraphe [Accessoires de PNI](#)). La largeur du brassard correspond à environ 40 % de la circonférence du membre ou aux 2/3 de la longueur du bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour entourer 50 à 80 % du membre.
5. Appliquez le brassard sur le bras du patient et assurez-vous que le symbole « Φ » se trouve sur l'artère. Veillez à ce que le brassard ne soit pas enroulé de manière trop serrée autour du membre. Un serrage excessif peut entraîner une décoloration et une éventuelle ischémie de l'extrémité.
6. Connectez le brassard à la tubulure d'air. Ne comprimez pas la tubulure et ne réduisez pas la pression.

⚠ Remarque

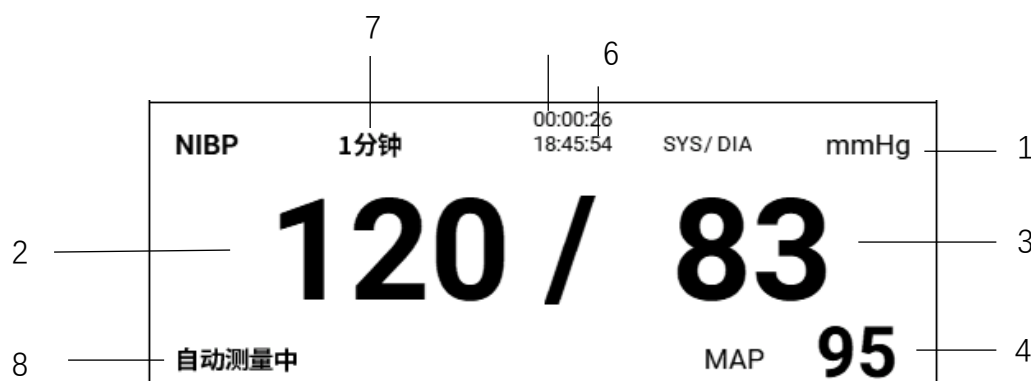
- Il ne suffit pas de définir le type de patient, il faut également définir le poids. Le réglage du poids est très important et un réglage incorrect peut entraîner un échec de la mesure.

7.5.2 Démarrage/arrêt d'une mesure de PNI

Appuyez sur la touche de raccourci  au bas de l'écran principal pour commencer la mesure. Appuyez à nouveau sur la touche de raccourci  pour arrêter la mesure ou la mesure continue de la PNI.

7.6 Affichages numériques de la PNI

L'illustration suivante présente les composants des affichages numériques de la PNI.



1. Unités de pression, mmHg ou kpa
2. Valeur systolique
3. Valeur diastolique
4. Valeur moyenne
5. Heure de la dernière mesure
6. Délai avant la prochaine mesure automatique
7. Intervalle de mesure automatique
8. Mode de mesure

7.7 Réglages de la PNI

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** pour ouvrir le menu PNI, vous pouvez régler la sensibilité, l'unité et l'intervalle de mesure.
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】**, réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

7.7.1 Modification des unités de mesure de la PNI

Dans le menu **【Config. Paramètres】** , vous pouvez régler **【Unité de NIB】** sur **【mmHg】** ou **【kPa】** .

7.7.2 Réglage de l'intervalle de mesure

Dans le menu **【Config. Paramètres】** , vous pouvez régler **【Intervalle】** :

- **【Manual】** (Manuel) : le moniteur effectue la mesure de la PNI en mode manuel.
- **【1min】** , **【2min】** , : mesures répétées en continu, la mesure se déroule selon l'intervalle spécifié.
- **【Boucle (5min)】** : la mesure s'effectue successivement en cinq minutes.

7.7.3 Configuration de la pression de gonflage initiale

Vous pouvez régler manuellement la pression de gonflage initiale du brassard : ouvrez le menu **【Config. Paramètres】** , sélectionnez la valeur appropriée de pression du brassard sous **【Pression initiale】** . Pour modifier la pression de gonflage initiale.

La plage des valeurs de pression de gonflage initiale est la suivante :

Type de patient	Valeur par défaut (mmHg/kPa)	Valeur sélectionnable dans le menu PNI (mmHg/kPa)
Adulte	160/21,3	150-180/20,0-24,0
Pédiatrie	140/18,6	140/18,6

8 Surveillance de la TEMP

8.1 Vue d'ensemble

TEMP affiche uniquement la valeur de la température dans la zone des paramètres au bas de l'écran, sans forme d'onde.

8.2 Consignes de sécurité

 **Avertissement**

- N'utilisez que les sondes spécifiées pour votre moniteur. L'utilisation d'un autre boîtier de sonde peut entraîner des erreurs de mesure de la température ou des relevés imprécis.
 - Une fois la mesure terminée, veuillez vous laver les mains afin de réduire considérablement le risque de contamination croisée et d'infection nosocomiale.
-

Remarque

- Les actions du patient peuvent perturber la précision des relevés de température.
 - Une mauvaise utilisation de la sonde peut entraîner une gêne pour le patient et affecter les résultats de la mesure
-

8.3 Réglages de la TEMP

- Sélectionnez  → **【Config. Paramètres】** , réglez **【TEMP Unit】** (Unité température) sur **【℃】** ou **【℉】** .
- Sélectionnez  → **【Config. L'alarme】** , réglez les limites d'alarme des paramètres dans la fenêtre contextuelle.

8.4 Mesure de la température

Les étapes de la mesure de la température corporelle sont les suivantes :

1. Assurez-vous que le capteur TEMP a été inséré dans l'interface du moniteur.
2. Placez la sonde sur le site approprié du patient.
3. Démarrez la mesure TEMP. Maintenez fermement la sonde en place jusqu'à ce que la température s'affiche.

9 Batterie

9.1 Vue d'ensemble

Ce moniteur peut fonctionner sur batterie, ce qui garantit un fonctionnement ininterrompu même en cas de coupure de l'alimentation CA. La batterie se recharge chaque fois que le moniteur est connecté à la source d'alimentation CA. Pendant la surveillance, si l'alimentation CA est interrompue, le moniteur est alimenté par la batterie interne. Si le moniteur est alimenté par une batterie, il s'éteint automatiquement avant que la batterie ne soit complètement déchargée.

⚠ Remarque

- Pour s'assurer que la batterie est suffisamment chargée, laissez le moniteur branché sur le secteur CA lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - En cas de coupure de courant pendant 30 secondes, les RÉGLAGES D'ALARMES antérieurs à la coupure de courant sont rétablis automatiquement.
-

Les symboles d'état de la batterie à l'écran indiquent l'état de la batterie :

-  La batterie fonctionne normalement et indique la puissance restante de la batterie.
-  La batterie est faible et doit être rechargée.
-  La batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement, sinon le moniteur s'éteindra automatiquement.

Lorsque la charge de la batterie est faible, le message **【Battery Low】** (Batterie faible) apparaît dans la zone d'alarme, l'indicateur d'alarme clignote et une tonalité d'alarme retentit.

Lorsque la charge de la batterie est presque épuisée, le message **【System will shutdown】** (Le système va s'éteindre) apparaît dans la zone d'alarme, l'indicateur d'alarme clignote et une tonalité d'alarme retentit.

9.2 Chargement de la batterie

Chaque fois que le moniteur est connecté à l'alimentation CA, la batterie est chargée. Lors du chargement de la batterie, le voyant vert s'allume lorsque la source d'alimentation CA est connectée. De plus, l'indicateur de batterie indique l'état actuel de la batterie.

9.3 Entretien de la batterie

Les batteries doivent être entretenues régulièrement pour conserver leur durée de vie.

Retirez les batteries du moniteur si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. Rechargez les batteries au minimum tous les 6 mois lorsqu'elles sont stockées.

Déchargez complètement la batterie une fois par mois.

⚠ Avertissement

- La durée de vie de la batterie dépend de la fréquence et du temps d'utilisation. La durée de vie de la batterie est d'environ trois ans si elle est bien entretenue et stockée. La durée de vie de la batterie peut être réduite si elle est utilisée de manière inappropriée.
-

9.3.1 Vérification des performances de la batterie

Les performances des batteries rechargeables peuvent se détériorer avec le temps. L'entretien de la batterie, tel qu'il est recommandé ici, peut contribuer à ralentir ce processus.

1. Déconnectez le patient du moniteur et arrêtez toute surveillance et toute mesure.
2. Mettez le moniteur sous tension et chargez la batterie pendant plus de 6 heures en continu.
3. Débranchez le moniteur de l'alimentation secteur et laissez-le fonctionner jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de batterie et que le moniteur s'éteigne. Manuel de l'utilisateur du moniteur de gaz respiratoire Utilisation de la batterie.
4. L'autonomie de la batterie reflète ses performances.

Si la durée de fonctionnement est manifestement inférieure à la durée spécifiée dans les caractéristiques, veuillez changer la batterie ou contacter le personnel de service.

⚠ Avertissement

- Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur anormale, une odeur, une décoloration, une déformation ou un état anormal est détecté pendant l'utilisation, la charge ou le stockage. Tenez-la éloignée du moniteur.
-

9.4 Recyclage de la batterie

Lorsque la batterie ne tient plus la charge, elle doit être remplacée. Veuillez contacter le personnel de service pour la changer. Éliminez les batteries usagées dans le respect de l'environnement. Ne jetez pas la batterie avec les déchets ordinaires. Consultez l'administrateur de votre hôpital pour connaître les dispositions locales.

⚠ Avertissement

Ne démontez pas la pile, n'y mettez pas le feu ni ne la soumettez à un court-circuit. Elle peut s'enflammer, exploser ou fuir et provoquer des blessures.

10 Maintenance

10.1 Entretien et nettoyage

Pour nettoyer ou désinfecter votre équipement, n'utilisez que les substances et méthodes approuvées par SINOHERO et énumérées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages causés par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées. Il incombe au professionnel de santé de veiller à ce que les instructions sont bien suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection adéquats.

10.1.1 Recommandations générales

Veillez à ce que votre moniteur, les câbles et les accessoires soient exempts de poussière et de saleté. Pour éviter d'endommager le dispositif, veuillez suivre la procédure suivante :

- N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection recommandés dans ce manuel. D'autres produits peuvent causer des dommages (non couverts par la garantie), réduire la durée de vie du produit ou porter préjudice à la sécurité.
- Diluez toujours les produits de nettoyage conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez aucune partie de l'équipement ni aucun accessoire dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur le système.
- Ne laissez pas de liquide pénétrer dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que de la laine d'acier ou du produit d'entretien pour argenterie).

Avertissement

- Si vous renversez un liquide sur l'équipement ou les accessoires, ou s'ils sont accidentellement immergés dans un liquide, contactez votre personnel de service ou le technicien de maintenance de SINOHERO.
 - Le FABRICANT mettra à disposition, sur demande, des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces de l'ÉQUIPEMENT EM qui sont désignées par le FABRICANT comme pouvant être réparées par le PERSONNEL DE SERVICE.
 - La durée de vie du moniteur est d'environ cinq ans.
-

10.1.2 Nettoyage

Si le dispositif ou l'accessoire a été en contact avec le patient, il doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation. S'il n'y a pas eu de contact avec le patient et qu'il n'y a pas de contamination visible sur le site, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection quotidiens.

Les produits de nettoyage validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Détergent doux ou neutre
- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Les produits de nettoyage doivent être appliqués et enlevés à l'aide d'un chiffon propre, doux et non abrasif ou d'une serviette en papier.

10.1.2.1 Nettoyage du moniteur

Pour nettoyer le moniteur :

1. Éteignez le moniteur et débranchez-le de l'alimentation.
2. Essuyez toute la surface extérieure du dispositif, y compris l'écran, à l'aide d'un chiffon doux imbibé de solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un nouveau chiffon ou une lingette humidifiée avec de l'eau du robinet jusqu'à ce qu'il ne reste plus de produit de nettoyage visible.
4. Séchez le moniteur dans un endroit ventilé et frais.

Avertissement

- Avant de nettoyer le moniteur, assurez-vous qu'il est éteint et déconnecté de l'alimentation.
-

10.1.2.2 Nettoyage des câbles et de l'alimentation externe

Pour nettoyer les câbles et l'alimentation externe :

1. Humidifiez un chiffon doux de solution de nettoyage.
2. Essorez l'excès d'humidité du chiffon et nettoyez délicatement les câbles et l'alimentation externe.
3. Nettoyez à nouveau les zones avec un chiffon humide imbibé d'eau uniquement.
4. Essuyez l'humidité résiduelle avec un chiffon sec.
5. Laissez les câbles sécher à l'air libre.

10.1.3 Désinfection

Pour les dispositifs ou accessoires qui ont été en contact avec la surface des muqueuses, une désinfection de haut niveau doit être effectuée et pour tous les autres accessoires, une désinfection de bas niveau est appropriée.

Nettoyez le moniteur et les accessoires réutilisables avant de les désinfecter.

Les désinfectants validés pour le nettoyage du moniteur et des accessoires réutilisables sont les suivants :

- Éthanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, un nouveau chiffon doit être utilisé pour l'étape de désinfection.

10.1.3.1 Désinfection du moniteur

Pour désinfecter le moniteur :

1. Éteignez le moniteur et débranchez-le de l'alimentation.
2. Essuyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé de solution désinfectante.
3. Essuyez la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'un chiffon doux imbibé de solution désinfectante.
4. Si nécessaire, essuyez la solution désinfectante avec un chiffon sec après la désinfection.
5. Séchez le moniteur pendant au moins 30 minutes dans un endroit ventilé et frais.

Avertissement

- Avant de désinfecter le moniteur, assurez-vous qu'il est éteint et débranché de l'alimentation.
-

10.1.3.2 Désinfection des câbles et de l'alimentation externe

Pour désinfecter les câbles et l'alimentation externe :

1. Humidifiez un chiffon doux de solution désinfectante.
2. Essorez l'excès d'humidité du chiffon et nettoyez délicatement les câbles.
3. Nettoyez à nouveau les zones avec un chiffon humide imbibé d'eau uniquement.
4. Laissez les câbles sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes.

10.2 Inspection

La vérification générale du moniteur, y compris le contrôle de sécurité, ne doit être effectuée que par du personnel qualifié tous les 24 mois, et à chaque fois après une réparation.

Les éléments suivants doivent être vérifiés :

- Si les conditions environnementales et l'alimentation électrique sont conformes aux exigences.
- Si le cordon d'alimentation est endommagé et si l'isolation est conforme aux exigences.
- Si le dispositif et les accessoires sont endommagés.
- Accessoires spécifiés.
- Si le système d'alarme peut fonctionner correctement.
- Performances de la batterie
- Si toutes les fonctions sont en bon état.
- Si la résistance de mise à la terre et le courant de fuite sont conformes aux exigences.

En cas de dommage ou d'anomalie, n'utilisez pas le moniteur et contactez le service clientèle local

11 Accessoires

⚠ Avertissement

- N'utilisez que des accessoires approuvés par SINOHERO. L'utilisation d'accessoires non approuvés par SINOHERO peut compromettre les fonctionnalités du dispositif et les performances du système et entraîner un risque potentiel.
- N'utilisez pas un accessoire si vous constatez des signes de détérioration.
- Lors de la connexion et de l'utilisation d'accessoires, évitez tout contact avec les parties conductrices des accessoires ou du dispositif.

11.1 Accessoires SpO₂

Accessoires	Référence	Type	Fabricant (pièces non fournies)
Capteur SpO ₂	30110-000060 (Adult)	Réutilisable	Shenzhen Solaris Medical Technology Inc.
	30110-000040 (adulte/nouveau-né)	Réutilisable	

11.2 Accessoires de PNI

Accessoires	Circonférence du membre	Largeur de vessie	Référence	Type	Fabricant (pièces non fournies)
Tubulure PNI	/	/	30122-000010	Réutilisable	Shenzhen SINOHERO Biomedical Technology Co., Ltd
Brassard PNI réutilisable	25 cm~35 cm	14,2 cm	30120-000020	Réutilisable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd

11.3 Accessoires de TEMP

Accessoires	Référence	Type
Sonde de température	30140-000030	Réutilisable

Annexe A Caractéristiques du produit

A.1 Classification

Paramètre	Spécification
Type anti-choc électriques	Équipements de classe I et équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique	BF
Protection contre les infiltrations	IPX1
Aptitude à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	Ne convient pas
Mode de fonctionnement	Continu

A.2 Caractéristiques physiques

A.2.1 Écran

Paramètre	Spécification
Type d'écran	Écran LCD TFT-AM
Taille de l'écran	3,5 pouces LCD

A.2.2 Environnement de fonctionnement

Paramètre	Spécification
Température	
Fonctionnement	5 °C ~ 40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ +55 °C
Humidité	
Fonctionnement	15 %~80 %, sans condensation
Transport et stockage	10 %~93 %, sans condensation
Altitude	
Fonctionnement	80 kPa~107,4 kPa (800 hPa~1074 hPa)
Transport et stockage	22 kPa~107,4 kPa (220 hPa~1074 hPa)

⚠ Remarque

- Le moniteur peut ne pas répondre aux spécifications de performance indiquées ici s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées.
- Lorsque le moniteur et les produits connexes ont des spécifications environnementales différentes, la plage effective pour les produits combinés est celle qui est commune aux spécifications de tous les produits.

A.2.3 Caractéristiques électriques

Paramètre	Spécification
Alimentation externe	Tension secteur : 100 - 240 V CA, 50/60 Hz
Batterie interne	Lithium ion, 3,7 V/4000 mAh
	Durée de fonctionnement de la batterie (batterie neuve, entièrement chargée) : ≥ 2 heures.
	Temps de charge : 8 heures ; le moniteur est allumé.

A.3 Spécifications SpO₂

Paramètre	Spécification
Plage de mesure de la SpO ₂	0 % ~ 100 %
Précision de la SpO ₂	± 2 % (70 % ~ 100 %)
	Non défini (0 % ~ 69 %)
Fréquence du pouls	
Plage de mesure	25 bpm ~ 254 bpm
Plage réglable des seuils d'alarme	0 ~ 100 %
Résolution	1 bpm
Période de mise à jour des données	environ 1s
Précision de la fréquence du pouls	± 2 bpm

Longueur d'onde de la LED rouge	660 nm
Longueur d'onde de la LED IR	905 nm
Puissance de sortie optique maximale	150 mW, pour tous les capteurs spécifiés

⚠ Remarque

- Les informations sur la plage de longueur d'onde peuvent s'avérer particulièrement utiles pour les cliniciens (par exemple, en cas de thérapie photodynamique).
- Le calcul de la moyenne des données et d'autres traitements de signaux de valeurs de SpO₂ et de la fréquence de pouls transmises et affichées sont contrôlables par le biais du mode de réponse de la SpO₂ sélectionnable par l'utilisateur : lent (20 secondes), normal (10 secondes) et rapide (5 secondes). En fonction de l'ampleur de la différence entre la limite d'alarme et la valeur affichée, le retard de génération du signal d'alarme peut être compris entre 1 seconde et la valeur du temps de réponse (5, 10 ou 20 secondes). Étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement réparties, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers seulement des mesures de l'oxymètre de pouls se situent dans l'intervalle de la valeur $\pm$ mesurée au bras par un oxymètre de CO.

A.4 Caractéristiques de la PNI

Paramètre	Spécification
Technique	Oscillométrie
Type de mesure	SYS, DIA, MAP
Unité	mmHg ou kPa
Mode	Manual (Manuel), Auto, Continuous (Continu)
Plage de mesure pour les adultes	
R systolique	30 mmHg ~ 270 mmHg (4,0 kPa ~ 36,0 kPa)

Diastolique	10 mmHg ~ 220 mmHg (1,3k Pa ~ 29,3 kPa)
MAP	20 mmHg ~ 230 mmHg (2,7 kPa ~ 30,7 kPa)
Plage de mesure pédiatrique	
Systolique	30 mmHg ~ 200 mmHg (4,0 kPa ~ 26,7 kPa)
Diastolique	10 mmHg ~ 165 mmHg (1,3 kPa ~ 22,0 kPa)
MAP	20 mmHg ~ 165 mmHg (2,7 kPa ~ 22,0 kPa)
Précision	Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg ($\pm 0,67$ kPa) Écart-type maximal : 8 mmHg (1,067 kPa).
Plage réglable des seuils d'alarme	Cohérence avec la plage d'affichage
Résolution	1 mmHg ou 0,1 kPa
Retard de l'alarme	<10 s
Plage de mesure de la pression au brassard	0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40,0 kPa)
Résolution	0,133 kPa (1 mmHg)
FP	
Plage de mesure	40 bpm ~ 240 bpm
Précision	± 2 % ou ± 2 BPM, la valeur la plus élevée étant retenue

A.5 Caractéristiques TEMP

Paramètre	Spécification
Plage de mesure	0 °C ~ 50 °C (32,0 °F ~ 122,0 °F)
Unité	°C ou °F
Précision	$\pm 0,1$ °C

Plage réglable des seuils d'alarme	Cohérence avec la plage d'affichage
Retard de l'alarme	<10 s
Temps minimum pour afficher TEMP	10 s
Période de mise à jour des données	1 s

B Informations sur la compatibilité électromagnétique

- Directives et déclaration du fabricant

B.1 Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur peut être utilisé dans tous les établissements, à l'exception des établissements résidentiels et de ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ papillotement CEI/EN 61000-3-3	Conformité	

⚠ Remarque

- Les caractéristiques d'ÉMISSION du moniteur permettent de l'utiliser dans les locaux industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), le dispositif iM3 peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le repositionnement ou la réorientation de l'équipement.
-

B.2 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+ 6 kV contact + 8 kV air	+ 6 kV contact + 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sables CEI 61000-4-4	+ 1 kV mode différentiel + 2 kV mode commun	+ 1 kV + 2 kV	En cas de performances réduites, il peut être nécessaire de faire fonctionner le moniteur patient à partir d'une alimentation électrique filtrée ou d'une batterie (pas d'alimentation électrique secteur pendant la surveillance).
Surtension CEI 61000-4-5	+ 1 kV mode différentiel + 2 kV mode commun	+ 1 kV + 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée	< 5 %UT (creux de > 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 %UT (creux de 60 % en UT)	< 5 %UT 40 %UT 70 %UT	

de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	pendant 5 cycles 70 %UT (creux de 30 % en UT) pendant 25 cycles < 5 %UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	< 5 %UT	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE :UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

B.3 Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 à 80 MHz En dehors des bandes ISM	3 V rms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'aucun composant du produit, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée 150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 800 MHz 800 MHz à 2,7 GHz d=6 /E Les
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2500 MHz	3 V/m	

			bandes d'équipements de communication RF portables (les équipements de communication RF portables incluant des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de n'importe quel composant du moniteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant). Où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



- a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (mobiles/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le moniteur est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le moniteur doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur.
- b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

La mesure de la respiration peut être sujette à des interférences à 900 - 1100 kHz et 70 - 80 MHz à une intensité de champ inférieure à 3 V/M.

B.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le moniteur			
Le moniteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1,2\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Annexe C Informations sur les alarmes

C.1 Informations sur les alarmes physiologiques

Le tableau suivant contient une liste alphabétique des messages d'alarme physiologique.

Message d'alarme	Priorité	Cause
SpO ₂ Too High (SpO ₂ excessive)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la SpO ₂ a dépassé le seuil d'alarme élevé.
SpO ₂ Too Low (SpO ₂ trop basse)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la SpO ₂ est descendue en dessous du seuil d'alarme inférieur.
No Pulse (Pas d'impulsion)	Élevée	Le signal du site de mesure est trop faible en raison d'une irrigation sanguine insuffisante et de facteurs environnementaux, de sorte que le moniteur ne peut pas détecter le signal du pouls.
PR Too High (FP trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la FP a dépassé la limite d'alarme haute.
PR Too Low (FP trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la FP est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Sys Too High (Sys trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Sys a dépassé la limite d'alarme haute.
Sys Too Low (Sys trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Sys est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Map Too High (Map trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de Map a dépassé la limite d'alarme haute.
Map Too Low (Map trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de Map est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.
Dia Too High (Dia trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Dia a dépassé la limite d'alarme haute.
Dia Too Low (Dia trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure Dia est passée en dessous de la limite d'alarme basse.
Temp Too High (Temp trop élevée)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la TEMP a dépassé la limite d'alarme haute.
Temp Too Low (Temp trop faible)	Sélectionnable par l'utilisateur	La valeur de mesure de la TEMP est descendue en dessous de la limite d'alarme basse.

C.2 Informations techniques sur les alarmes

Message d'alarme	Priorité	Cause	Mesure prise
SpO₂			
SpO ₂ Communication Stop (Arrêt de communication SpO ₂)	Élevée	Défaillance du module SpO ₂ ou défaillance de la communication	Redémarrez le moniteur, si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module SpO ₂ et informez le personnel de service du fabricant.
SpO ₂ No Sensor Connected (Aucun capteur SpO ₂ raccordé)	Faible	Le câble du capteur de SpO ₂ est déconnecté du moniteur.	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.
SpO ₂ Sensor Off (Capteur de SpO ₂ désactivé)	Faible	Le capteur de SpO ₂ peut être déconnecté du site de mesure du patient.	Assurez-vous que le capteur est bien connecté au doigt du patient ou à d'autres parties. Assurez-vous que le moniteur et les câbles sont bien connectés.
SpO ₂ Search Timeout (Expiration de recherche de SpO ₂)	Faible	Le temps de mesure a dépassé le temps spécifié.	Changez de site de mesure, en cas de problème, avertissez le personnel de service du fabricant.
PNI			
NIBP Communication Stop (Arrêt communication PNI)	Élevée	Défaillance du module PNI ou défaillance de la communication	Redémarrez le moniteur, si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez le personnel de service du fabricant.
NIBP selfcheck error (Erreur d'autocontrôle de PNI)	Faible	Erreurs de capteur ou autres erreurs affectant le matériel.	Si la défaillance persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module PNI et avertissez le personnel de service du fabricant.
NIBP air pressure error (Erreur de pression atmosphérique de PNI)	Faible	Pression atmosphérique anormale de l'environnement. Veuillez confirmer que l'environnement est qualifié pour le moniteur et la présence de toute	Vérifiez la pression atmosphérique de l'environnement. Redémarrez le moniteur, si le problème persiste, veuillez en informer le personnel de service du fabricant.

		raison particulière affectant la pression environnementale.	
Cuff type error (Erreur de type de brassard)	Faible	Le type de brassard utilisé ne correspond pas au type de patient.	Confirmez le type de patient et changez le brassard. Enveloppez correctement le brassard. Si l'échec persiste, veuillez en informer le personnel de service du fabricant.
Cuff loose or no cuff (Brassard lâche ou absence de brassard)	Faible	Le brassard n'est pas correctement enveloppé ou aucun brassard n'est connecté.	
Cuff leak (Fuite du brassard)	Faible		
Cuff position error (Erreur de positionnement du brassard)	Faible		
NIBP over range (PNI au-dessus de la plage)	Faible	La valeur de la pression artérielle du patient est peut-être en dehors de la plage de mesure.	
NIBP over pressure (Surpression PNI)	Faible	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	
NIBP system error (Erreur du système PNI)	Faible	La PNI n'est pas calibrée.	
NIBP signal saturated (Signal PNI saturé)	Faible	Le bruit du signal est trop important ou le pouls n'est pas régulier en raison des mouvements du patient.	Assurez-vous que le patient sous surveillance est immobile.
NIBP excessive motion (Variation de PNI excessive)	Faible		
TEMP			
TEMP Sensor Off (Capteur TEMP désactivé)	Faible	Le capteur TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Connectez bien le capteur et le moniteur, et mesurez à nouveau.
Batterie			
Battery Low (Batterie faible)	Moyenne	Battery Low (Batterie faible)	Veuillez charger la batterie.
Le système s'éteint	Élevée	La batterie est presque déchargée	

C.3 Invitations

Message	Cause
SpO2 Pulse Search (Recherche de pouls SpO2)	Le module SpO2 analyse le signal du patient et recherche le pouls pour calculer la saturation, lorsque le capteur est connecté au patient.
Measurement timeout (Délai d'attente pour la mesure)	Pas de résultat de mesure après que le module soit entré dans l'état Predict pendant 30 s.

D Termes

Abbr	Nom complet/description en français
Adu	Adulte
BD	Bras droit
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CE	Communauté européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CO ₂	Dioxyde de carbone
D	Droit
DDM	Directive relative aux dispositifs médicaux
DEL	Diode électroluminescente
FP	Fréquence du pouls
GA	Gaz anesthésiant
ID	Identification
IEEE	Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens
IEM	Interférences électromagnétiques

IP	Protocole Internet
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ISO	Isoflurane
MetHb	Méthémoglobine
N ₂ O	Protoxyde d'azote
O ₂	Oxygène
P	Puissance
Pleth	Pléthysmogramme
Sev	Sévoflurane
SpO ₂	Saturation artérielle en oxygène à partir de l'oxymétrie de pouls
USB	Bus universel en série



VITALIMATE MINI

User Manual



SPENGLER MEDICAL 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence FRANCE



Shangai International Holding Corp. GmbH
ADD Eiffestrasse 80 20537 Hambourg Germany



Sino-Hero(Shenzhen)Bio-Medical Electronics Co.. LTD.
A area, Second Floor, First Building, Tongkangfu Industrial Park,
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:86-755-26408541 Fax:86-755-26420566



Instructions

Product Name: Vital Signs Monitor

Model: SM50 REF : MON001, MON002

Intended Use: The monitor is for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates in healthcare environments. Monitored parameters include: NIBP, SpO₂, TEMP. Additionally, the monitor is intended for use in transport situations within a healthcare facility.

After-sales service

Spengler : sav@spengler-med.fr

Telephone : +33 (0)4 42 90 31 31

Responsibility of the Manufacturer

The manufacturer only considers itself responsible for any effect on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by the manufacturer, and

The electrical installation of the relevant room complies with national standards, and

The instrument is used in accordance with the instructions for use.

Contents

1 Safety Guidance	54
1.1 Safety Guidance	54
2 Overview	55
2.1 Intended Use	55
2.2 Product Structure and Composition	55
2.3 Host	55
2.4 Screen Display	57
2.5 Menu Layout	59
3 Basic Operation	59
3.1 On/Off	59
3.2 General Settings	60
4 Managing patients	61
4.1 Admitting/Creating a Patient	61
4.2 Review	61
4.3 Clear Data	61
5 Alarm	61
5.1 Alarm Category	61

5.2 Alarm Levels	61
5.3 Setting Alarm Options	63
6 Monitoring SpO ₂	63
6.1 Overview	63
6.2 Safety Information	64
6.3 Measuring SpO ₂	65
6.4 SpO ₂ Settings	65
6.5 Influencing Factors of Measurement	65
7 Monitoring NIBP	65
7.1 Overview	65
7.2 Safety Information	66
7.3 Measurement Limitations	67
7.4 Measurement Methods	67
7.5 Measuring NIBP	67
7.6 NIBP Numeric Panes	68
7.7 NIBP Settings	68
7.7.1 Changing the NIBP Units of Measurement	69
7.7.2 Setting measuring Interval	69
7.7.3 Configuring the Initial Inflation Pressure	69

8 Monitoring TEMP.....	69
8.1 Overview	69
8.2 Safety Information	70
8.3 TEMP Settings	70
8.4 Temperature Measurement.....	70
9 Battery.....	70
9.1 Overview	70
9.2 Charging the Battery	71
9.3 Maintaining the Battery.....	71
9.3.1 Checking Battery Performance.....	72
9.4 Recycling the Battery	72
10 Maintenance.....	73
10.1 Care and Cleaning	73
10.1.1 General Guidelines.....	73
10.1.2 Cleaning	74
10.1.3 Disinfection.....	74
10.2 Inspecting.....	75
11 Accessories.....	76
11.1 SpO2 Accessories.....	76

11.2 NIBP Accessories	76
11.3 TEMP Accessories	77
Appendix A Product Specification	78
A.1 Classification.....	78
A.2 Physical Specifications	78
A.3 SpO ₂ Specifications	79
A.4 NIBP Specifications	80
A.5 TEMP Specifications.....	81
B EMC Information	82
- Guidance and Manufacture's Declaration	82
B.1 Electromagnetic Emissions	82
Appendix C Alarm Information.....	88
C.1 Physiological Alarm Information	88
C.2 Technical Alarm Information	89
C.3 Prompts	91
D Terms	92

1 Safety Guidance

1.1 Safety Guidance

The manual uses the following conventions for Notes, Cautions, and Warnings.

Warning

A **Warning** advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

Note

A **Note** provides useful information regarding a function or a procedure.

1.1.1 Warning

Warning

- Before using the device, the equipment, patient cable and sensors etc. should be checked. Replacement should be taken if there is any evident defect or signs of aging which may impair the safety or performance.
- To avoid the RISK of electric shock, this equipment must only be connected to a SUPPLY MAINS with protective earth. Never adapt a grounded plug to fit an ungrounded outlet by removing the ground prong or ground clip.
- Do not use the device in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.
- Electric shock hazard. Covers should be removed only by qualified service personnel. There are no user-serviceable parts inside.
- Do not rely exclusively on the auditory alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off during patient monitoring may result in a hazard to the patient. Remember that the most reliable method of patient monitoring combines close personal surveillance with correct operation of monitoring equipment.
- The packaging is to be disposed of according to local or hospital's regulations; otherwise, it may cause environmental contamination. Place the packaging at the place which is inaccessible to children.

- Continuous power to the monitor shall be guaranteed. Data measured (including trend data, review data, alarm events and so on) could be lost when the monitor is powered down in the process of monitoring.

2 Overview

2.1 Intended Use

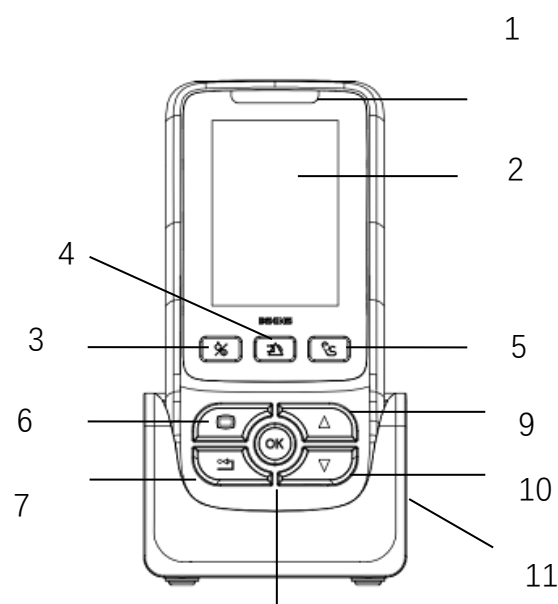
The monitor is for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of cat, dog and horse in healthcare environments. Monitored parameters include: SpO₂, NIBP and TEMP. Additionally, the monitor is intended for use in transport situations within a healthcare facility.

2.2 Product Structure and Composition

The monitor is mainly composed of host, battery, display screen and accessories.

2.3 Host

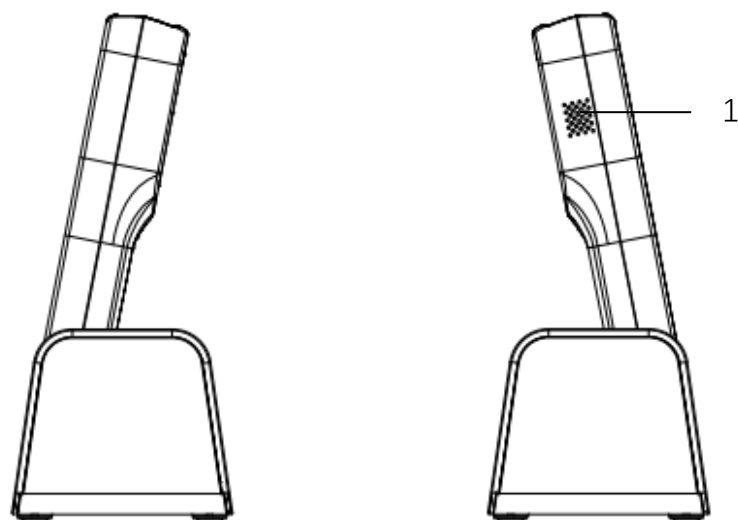
2.3.1 Front View



8

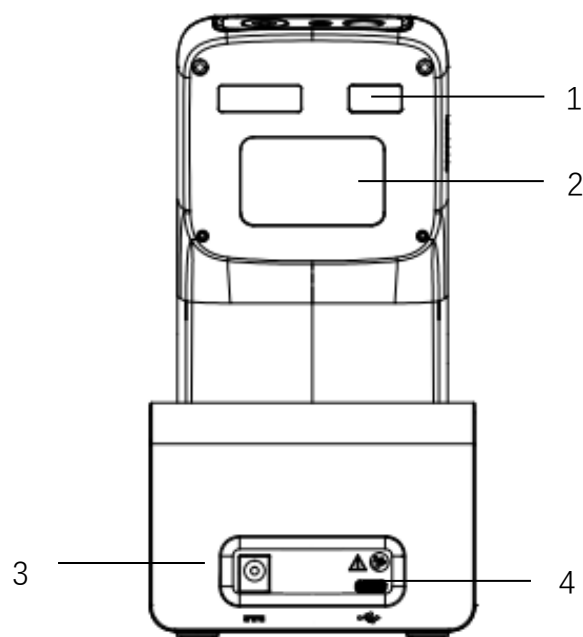
- | | | | |
|-------------------|------------------|--------------|-------------------|
| 1.Alarm Indicator | 2.Display screen | 3.On/off key | 4.Alarm reset key |
| 5.NIBP key | 6.Menu key | 7.Return key | 8.OK key |
| 9.Up key | 10.Down key | 11.Dock | |

2.3.2 Side View



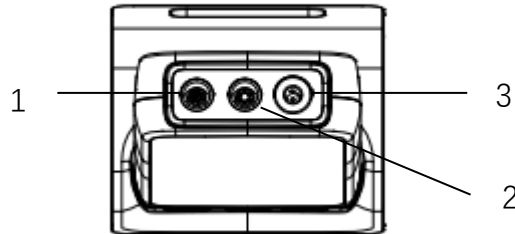
1.Speaker For alarm tones, pulse tones and so forth.

2.3.3 Rear View



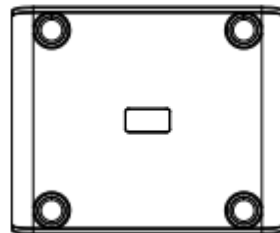
1.Serial number 2.Rating plate 3.AC power input 4.TypeC interface

2.3.4 Top View



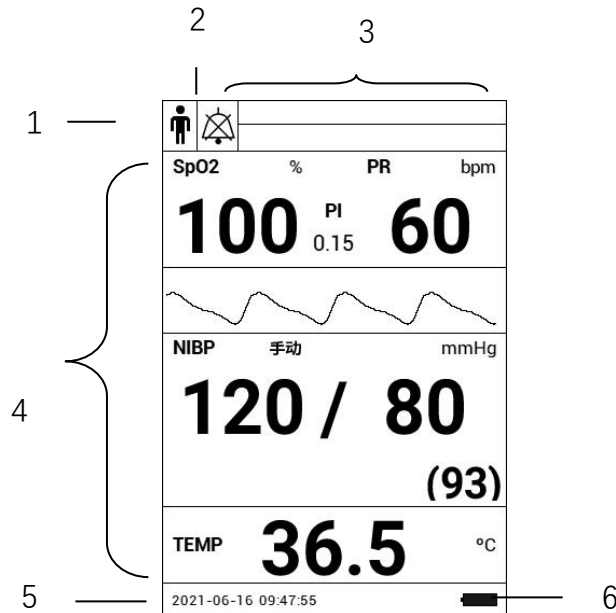
1.Temp interface 2.SpO₂ interface 3.NIBP interface

2.3.5 Bottom View



2.4 Screen Display

The interfaces in this manual are for reference only.



7. Patient information

Click here to view patient information and create new patients.

8. Alarms status icon

The icons on the interface and their meanings are as follows:

- ◆  indicates alarm reset;
- ◆  indicates audio alarm turned off;
- ◆  indicates alarm paused;
- ◆  indicates alarm turned off.

9. Alarms information area

Alarm information area is divided into two parts. The upper and lower layer displays technical alarm information, and physiological alarm information, respectively. When different level alarms occur at the same time, alarm sound and alarm indicator prompt the highest level alarm, alarm messages display in turn.

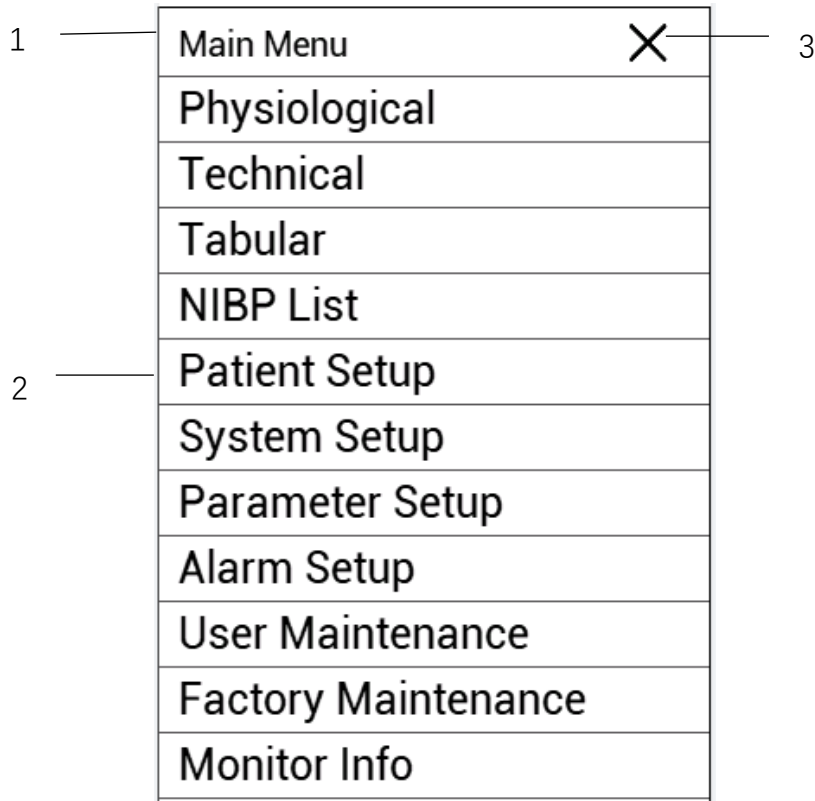
10. Parameters data and waveform area

11. Date and time

12. Battery status icon

2.5 Menu Layout

The interfaces in this manual are for reference only.



1. The menu contains the following basic elements: Menu title
Summary of the menu
2. Main display area: Select the main display to enter the corresponding submenu.
3.  Key: Exit the current menu and save the settings.

3 Basic Operation

3.1 On/Off

3.1.1 Power on

During startup, the monitor will perform self-test of alarm system. Press the key  on the front panel, the startup screen is displayed, and the monitor enters the normal monitoring interface.

3.1.2 Power off

Long press  to turn off the monitor.

3.2 General Settings

You can set the language, volume, brightness, time, unit, and view the monitoring information.

3.2.1 System Setup

3.2.1.1 Screen Light

Select  → **【System Setup】** → **【Screen Light】**

You can set brightness (100% 75% 50% 25%)

3.2.1.2 Alarm Volume

Select  → **【System Setup】** → **【Alarm Volume】**

You can set alarm volume (0-9)

3.2.1.3 Key Volume

Select  → **【System Setup】** → **【Key Volume】**

You can set Key Volume (0-9)

3.2.1.4 Pulse Volume

Select  → **【System Setup】** → **【Pulse Volume】**

You can set Pulse Volume (0-9)

3.2.2 Set language

Select  → **【user maintenance】** enter Password 2017) → Language selection

4 Managing patients

4.1 Admitting/Creating a Patient

To admit/create a Patient, you may: Select  → **【patient Setup】**

Note

● In monitor mode, creating new patient and updating patient will clear the history data in the monitor associated with the patient.

4.2 Review

Select  → **【Tabular】** or **【NIBP List】** to review trend data.

4.3 Clear Data

Select  → **【User Maintenance】**, then type the correct password **2017** into the displayed interface select **【Data】** to enter data window.

5 Alarm

5.1 Alarm Category

According to the type of alarms, the monitor provides physiological alarms and technical alarms.

5.2 Alarm Levels

In terms of severity, the device's alarm levels can be classified into three categories: high level alarms, medium level alarms and low level alarms.

1. High level alarms

A high level alarm intensively warns the operator of a high priority alarm condition which requires immediate operator response. Failure to respond to the cause of the alarm condition is likely to result in death or irreversible injury of the patient.

2. Medium level alarms

A medium level alarm warns the operator of a medium priority alarm condition which requires prompt operator response. Failure to respond to the cause of the alarm condition is likely to result in reversible injury of the patient.

3. Low level alarms

A low level alarm reminds the operator of a low priority alarm condition which requires response. And the response time for a low priority alarm condition can be greater than that for a medium priority alarm condition. Failure to respond to the cause of the alarm condition is likely to result in discomfort or reversible minor injury of the patient.

The high/medium/low-level alarms are indicated by the system in following different ways:

Alarm level	Prompt
High	Mode is "DO-DO-DO-----DO-DO", which is triggered once every 8-10 seconds. The alarm indicator flashes in red, with frequency of 1.4 Hz ~2.8 Hz. The alarm message flashes with red background, and the symbol***is displayed at the alarm area.
Medium	Mode is "DO-DO-DO", which is triggered once every 23-25 seconds. The alarm indicator flashes in yellow, with frequency of 0.4 Hz ~0.8 Hz. The alarm message flashes with yellow background, and the symbol**is displayed at the alarm area.
Low	Mode is "DO-", which is triggered once every 24-26 seconds. The alarm indicator is constantly yellow. The alarm message flashes with yellow background, and the symbol*is displayed at the alarm area.

The parameter area has two flash methods to prompt alarms: background flash and text flash. User can click respective parameter area to enter parameter setup menu:

- 1.Text Flash: text flashes with frequency of 1Hz.
- 2.Background flash: background flashes with frequency of 1Hz.

Note

●When different level alarms occur at the same time, alarm sound and alarm indicator prompt the highest level alarm, alarm messages display in turn.

5.3 Setting Alarm Options

Select  → **【User Maintenance】**, then type the correct password **2017** into the displayed interface. You can set Alarm Volume, Alarm Pause Time and other related parameters.

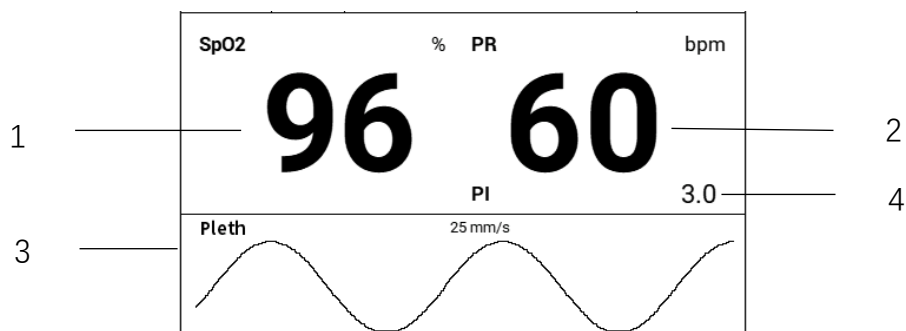
6 Monitoring SpO₂

6.1 Overview

Using the photoelectric technology, it is able to continuously monitor oxygen saturation without collecting blood samples. A finger probe is used in this monitor, and the probe is put on the finger when in use. Two light-emitting diodes (LEDs) placed side by side fixed on the upper wall of the probe emits red light at 660 nm and infrared light at 905 nm. A photodetector fixed on the lower wall converts the red light and infrared light transmitted through the arteries of the finger into electrical signals. The pulsation law of the photoelectric signal is consistent with heart beating. Therefore, PR can be determined by the detected repeated signals.

SpO₂ is based on the absorption of pulse blood oxygen to red and infrared light by means of finger sensor and SpO₂ measuring unit. SpO₂ Plethysmogram measurement is employed to determine the oxygen saturation of hemoglobin in the arterial blood.

The following illustration shows the components of the SpO₂ numeric pane.



5. SpO₂: The percentage of oxygenated hemoglobin in total hemoglobin.

6. Pulse Rate (PR): The number of detected pulses per minute obtained from the plethysmographic waveform.

7. Plethography waveform (Pleth): Non-normalized blood oxygen waveform.

8. Perfusion index (PI): The percentage of pulsation and non-pulsation caused by changes in arterial blood flow in the blood oxygen signal. PI reflects the strength of the blood oxygen signal and partly indicates the signal quality. $PI > 1$, optimal; $0.3 < PI < 1$, acceptable; $PI < 0.3$, a weak perfusion. $PI < 0.3$ needs to adjust the probe or select a more suitable perfusion site. If a continuous weak perfusion exists, it needs to verify the saturation condition using other methods.

6.2 Safety Information

Warning

- Use only specified sensors and cables, otherwise patient injury can result. Follow the sensor's instructions for use; adhere to all warnings and cautions.

- An oximeter should be used to analyze the blood sample of patients with the tendency to hypoxia, thus fully mastering the disease condition.

- Do not use the monitor or SpO_2 sensors during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current could potentially cause burns. The monitor may affect the MRI image, and the MRI unit may affect the accuracy of the monitor's measurements.

- Prolonged and continuous monitoring may increase the risk of unexpected change of dermal condition such as abnormal sensitivity, rubescence, vesicle, repressive putrescence, and so on. Inspect the application site every two to three hours to ensure skin quality and correct optical alignment. If the skin quality changes, move the sensor to another site. Change the application site at least every four hours. More frequent examinations may be required for different patients.

- High oxygen levels may predispose a premature infant to retrolental fibroplasia. If this is a consideration do NOT set the high alarm limit to 100%, which is equivalent to switching the alarm off.

- Make sure that the sensor is the appropriate size. The sensor should not fall off, nor should it be too tight.

- For neonatal patients, place all sensor connectors and adapter cable connectors outside the incubator. The humidity in the incubator can cause inaccurate measurements.

6.3 Measuring SpO₂ Clean the application site, such as colored nail polish.

Attach the sensor to the appropriate site of the patient finger. Plug the connector of the sensor extension cable into the SpO₂ socket.

6.4 SpO₂ Settings

■Select  → **【Parameter Setup】** to open the SpO₂ menu, you can set Average Time、Wave Speed 、Wave Mode.

■Select  → **【Alarm Setup】** , set the parameter alarm limits in pop-up window.

6.5 Influencing Factors of Measurement

If the accuracy of measurement does not seem reasonable, first check the patient's vital signs by alternative means then check the monitor and SpO₂ sensor. Inaccurate measurements can be caused by:

- High levels of ambient light sources, such as surgical lights. To avoid this problem, cover the application site with opaque material.
- Excessive patient movement and vibration
- Dysfunctional hemoglobins
- Low perfusion
- Venous pulsations
- Electromagnetic interference
- intravascular dyshemoglobins such as methemoglobin and carboxyhemoglobin may lead to inaccurate measurements
- Injected dyes such as methylene blue
- Incorrect sensor application
- Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line

7 Monitoring NIBP

7.1 Overview

This monitor uses the oscillometric method for measuring NIBP. Oscillometric devices measure the amplitude of pressure changes in the occluding cuff as the cuff deflates from above systolic pressure. The

amplitude suddenly increases as the pulse breaks through the occlusion in the artery. As the cuff pressure decreases further, the pulsations increase in amplitude, reach a maximum (which approximates to the mean pressure), and then diminish. The monitor measures Systolic, Diastolic, and Mean arterial blood pressure by acquiring pressure pulses through a series of controlled deflation steps of an inflated cuff.

7.2 Safety Information

Warning

- Continual NBP measurements can cause injury to the patient being monitored. Use clinical judgement to decide whether to perform frequent blood pressure measurements on patients.
 - Before starting a measurement, verify that you have selected a setting appropriate for your patient (adult or child).
 - Do not measure NIBP on patients with sickle-cell disease or any condition where skin damage has occurred or is expected.
 - Do not apply the cuff to a limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt is present, otherwise, it may result in injury to the patient.
 - Do not place the cuff on an extremity being used for intravenous infusion or any area where circulation is compromised or has the potential to be compromised.
 - Make sure that the air conduit connecting the blood pressure cuff and the monitor is neither blocked nor tangled.
 - If an NIBP measurement is suspect, repeat the measurement. If you are still uncertain about the reading, use another method to measure the blood pressure.
-

7.3 Measurement Limitations

Measurements are impossible with pulse rate extremes of less than 40 bpm or greater than 240 bpm), or if the patient is on a heart-lung machine.

The measurement may be inaccurate or impossible in the following situations:

- A regular arterial pressure pulse is hard to detect.
- Patients with excessive and continuous movement such as shivering or convulsions.
- Patients with cardiac arrhythmias.
- Patients with rapid blood pressure changes.
- Patients with severe shock or hypothermia that reduces blood flow to the peripheries.
- Patients on an edematous extremity

7.4 Measurement Methods

There are three methods of measuring NIBP: Manual, loop (5 mn), Continual (Interval time : 1/2/3/4/5/10/30/60/90/120/180/240/480 mn)

Select  → **【Parameter Setup】** to open NIBP Setup menu, then select **【Interval】** to set.

7.5 Measuring NIBP

7.5.1 Measurement Preparations

7. Switch on the monitor.
8. Select the appropriate patient type.
9. Connect the hose to the NIBP input connector.
10. Select the appropriate size cuff to the patient (About the cuff size selection, please refer to Section [NIBP accessories](#)), The width of the cuff is either approximately 40% of the limb circumference or 2/3 of the upper arm length. The inflatable part of the cuff should be long enough to encircle 50-80% of the limb.
11. Apply the blood pressure cuff to the patient's arm, and make sure that the symbol "Φ" is over the artery. Ensure that the cuff is not wrapped too tightly around the limb. Excessive tightness may cause discoloration and eventual ischemia of the extremity.
12. Connect the cuff to the air tubing. Do not compress the hose or restrict the pressure.

⚠ Note

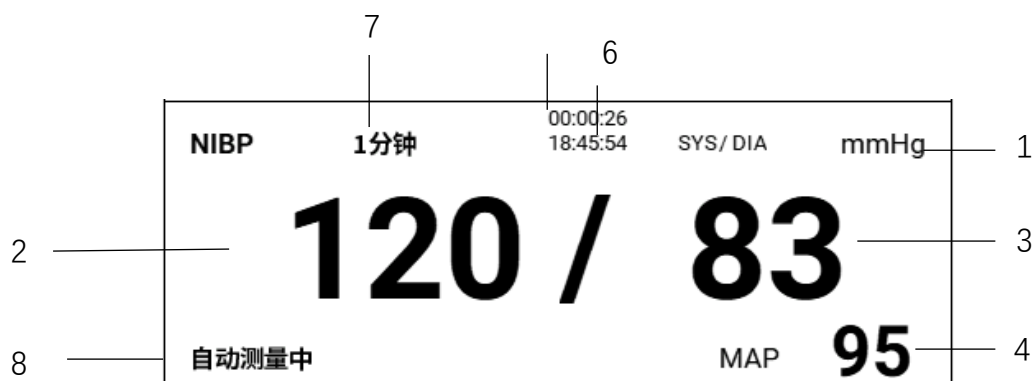
●Setting only the patient type may not be correct, it also needs to set the weight. Setting the weight is very critical, and incorrect setting may lead to failure to measure.

7.5.2 Starting/Stopping an NIBP Measurement

Press the shortcut key  at the bottom of the main screen to begin the measurement. Press the shortcut key  again to stop the measurement or NIBP Continual measurement.

7.6 NIBP Numeric Panes

The following illustration shows the components of the NIBP numeric panes.



9. Units of pressure, mmHg or kpa
10. Systolic value
11. Diastolic value
12. Mean value
13. Time of last measurement
14. Time from next auto measurement
15. Auto measuring interval
16. Measure mode

7.7 NIBP Settings

■Select  → 【Parameter Setup】 to open NIBP Setup menu, you can set Sensitivity、 unit、 measuring interval.

■ Select  → **【Alarm Setup】**, set the parameter alarm limits in pop-up window.

7.7.1 Changing the NIBP Units of Measurement

In **【Parameter Setup】** menu, you can set **【NIBP Unit】** to **【mmHg】** or **【kPa】**.

7.7.2 Setting measuring Interval

In **【Parameter Setup】** menu, you can set **【Interval】**:

■ **【Manual】**: The monitor performs NIBP measurement in manual mode.

■ **【1min】**, **【2min】**,: Continually repeated measurements, the measurement will run as specified interval.

■ **【Loop】**: The measurement will run consecutively in five minutes.

7.7.3 Configuring the Initial Inflation Pressure

You can manually set the initial inflation pressure of the cuff: open **【Parameter Setup】** menu, select proper value of cuff pressure in **【Initial Pressure】**. To change the initial inflation pressure.

The range of initial inflation pressure values is as follows:

Patient Type	Defaultvalue(m mmHg/kPa)	Selectable value in NIBP menu (mmHg/kPa)
Adult	160/21.3	150-180/20.0-24.0
Pediatric	140/18.6	140/18.6

8 Monitoring TEMP

8.1 Overview

TEMP only displays the temperature value in the parameter area at the bottom of the screen without a waveform.

8.2 Safety Information

Warning

- Use only the specified probes for your monitor. The use of any other probe cover may produce temperature measurement errors or result in inaccurate readings.
 - After the measurement is completed, please wash hands to greatly reduce the risk of cross-contamination and hospital infection.
-

Note

- Patient actions may interfere with accurate temperature readings.
 - Improper use of the probe may cause discomfort to the patient and affect the measurement results
-

8.3 TEMP Settings

- Select  → **【Parameter Setup】**, set **【TEMP Unit】** to **【℃】** or **【°F】**.
- Select  → **【Alarm Setup】**, set the parameter alarm limits in pop-up window.

8.4 Temperature Measurement

The steps for body temperature measurement are as follows:

4. Ensure the TEMP sensor has been inserted into the interface of the monitor.
5. Place the probe in the appropriate site on the patient.
6. Start TEMP measurement. Securely hold the probe in place until the temperature is displayed.

9 Battery

9.1 Overview

This monitor can run on battery power, which ensures its uninterrupted operation even when AC power supply is interrupted. The battery recharges whenever the monitor is connected to the AC power source. During monitoring, if the AC power is interrupted, the monitor will take power from the

internal battery. If the monitor is powered by battery, the monitor will switch off automatically before the battery is completely depleted.

⚠ Note

-
- To ensure that the battery is sufficiently charged, keep the monitor plugged in to AC power when it is not in use.
 - When power is lost for 30 seconds, the ALARM SETTINGS prior to the power loss shall be restored automatically.
-

Battery status symbols on the screen indicate battery status:

-  The battery works normally, and indicates the battery power remaining.
-  The battery is low and needs to recharge.
-  The battery is almost depleted and needs to recharge immediately, otherwise the monitor will shut down automatically.

When the battery charge is low, **【Battery Low】** message appears at the alarm area, the alarm indicator flashes and an alarm tone sounds.

When the battery charge is almost depleted, **【System will shutdown】** message appears at the alarm area, the alarm indicator flashes and an alarm tone sounds.

9.2 Charging the Battery

Any time the monitor is connected to AC power, the battery is being charged. When charging the battery, the green LED lights when the AC power source is connected. Also, the battery indicator indicates the current status of the battery.

9.3 Maintaining the Battery

Batteries should be conditioned regularly to maintain their useful life.

Remove the batteries from the monitor if they are not used for a longer period of time. And recharge the batteries at a minimum of every 6 months when they are stored.

Discharge the battery completely once every month.

⚠ Warning

- The service life of the battery depends on the service frequency and time. The service life of the battery is about three years if the battery is well maintained and stored. The service life of the battery may shorten if it is used inappropriately.
-

9.3.1 Checking Battery Performance

The performance of rechargeable batteries may deteriorate over time. Battery maintenance as recommended here can help to slow down this process.

5. Disconnect the patient from the monitor and stop all monitoring and measurement.
6. Switch the monitor power on and charge the battery for more than 6 hours continuously.
7. Disconnect monitor from mains power and let the monitor run until there is no battery power left and the monitor shuts off. Respiratory Gas Monitor User Manual Using Battery.
8. The running time of the battery reflects the battery performance.

If the running time is obviously less than the specified time in the specification, please change the battery or contact the service personnel.

⚠ Warning

- Stop using the battery if abnormal heat, odor, discoloration, deformation or abnormal condition is detected during use, charge, or storage. Keep it away from the monitor.
-

9.4 Recycling the Battery

When the battery no longer holds a charge, it should be replaced. Please contact the service personnel to change it. Dispose of used batteries in an environmentally responsible manner. Do not dispose of the battery in normal waste containers. Consult your hospital administrator to find out about local arrangements.

⚠ Warning

Do not disassemble the battery put them into fire or cause them to short circuit. They may ignite, explode or leak, causing personal injury.

10 Maintenance

10.1 Care and Cleaning

Use only the SINOHERO-approved substances and methods listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by using unapproved substances or methods. It is the responsibility of the healthcare professional to ensure that the instructions are followed so as to ensure adequate cleaning and disinfection.

10.1.1 General Guidelines

Keep your monitor, cables and accessories free of dust and dirt. To prevent the device from damage, please follow the procedure:

- Use only recommended cleaning substances and disinfectants listed in this manual. Others may cause damage (not covered by warranty), reduce product lifetime or cause safety hazards.
- Always dilute cleaning agents according to the manufacturer's instructions.
- Unless otherwise specified, do not immerse any part of the equipment or any accessories in liquid.
- Do not pour liquid onto the system.
- Do not allow liquid to enter the case.
- Never use abrasive material (such as steel wool or silver polish).

Warning

- If you spill liquid on the equipment or accessories, or they are accidentally immersed in liquid, contact your service personnel or SINOHERO service engineer.
 - The MANUFACTURER will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist SERVICE PERSONNEL to repair those parts of ME EQUIPMENT that are designated by the MANUFACTURER as repairable by SERVICE PERSONNEL.
 - The service life of the monitor is about five years.
-

10.1.2 Cleaning

If the device or accessory has been in contact with the patient, then cleaning and disinfection is required after every use. If there has been no patient contact and there is no visible contamination, then daily cleaning and disinfection is appropriate.

The validated cleaning agents for cleaning the monitor and reusable accessories are:

- Mild near neutral detergent
- Ethanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Cleaning agents should be applied and removed using a clean, soft, non-abrasive cloth or paper towel.

10.1.2.1 Cleaning the Monitor

To clean the monitor:

1. Switch off the monitor and disconnect it from the power line.
2. Wipe the entire exterior surface, including the screen, of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaning solution thoroughly until no visible contaminants remain.
3. After cleaning, wipe off the cleaning solution with a fresh cloth or towel dampened with tap water until no visible cleaning agent remains.
4. Dry the monitor in a ventilated and cool place.

Warning

- Before cleaning the monitor, make sure that the monitor is switched off and disconnected from the power line.
-

10.1.2.2 Cleaning the Cables and External Power Supply

To clean the cables and external power supply:

6. Dampen a soft cloth with the cleaning solution.
7. Wring any excess moisture from the cloth and gently clean the cables and external power supply.
8. Clean the areas again with a damp cloth moistened with water only.
9. Wipe off residual moisture with a dry cloth.
10. Leave the cables to air dry.

10.1.3 Disinfection

For devices or accessories that have been in contact mucosal surface, High Level disinfection must occur, for all other accessories, low level disinfection

is appropriate. Clean the monitor and reusable accessories before they are disinfected.

The validated disinfectants for cleaning the monitor and reusable accessories are:

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

If Ethanol or Isopropanol is used for both cleaning and disinfecting, then a new cloth is required to be used for the disinfection step.

10.1.3.1 Disinfecting the Monitor

To disinfect the monitor:

6. Switch off the monitor and disconnect it from the power line.
7. Wipe the display screen using a soft, clean cloth dampened with the disinfectant solution.
8. Wipe the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the disinfectant solution.
9. Wipe off the disinfectant solution with a dry cloth after disinfection if necessary.
10. Dry the monitor for at least 30 minutes in a ventilated and cool place.

Warning

- Before Disinfecting the monitor, make sure that the monitor is switched off and disconnected from the power line.
-

10.1.3.2 Disinfecting the Cables and External Power Supply

To disinfect the cables and external power supply:

5. Dampen a soft cloth with the disinfectant solution.
6. Wring any excess moisture from the cloth and gently clean the cables.
7. Clean the areas again with a damp cloth moistened with water only.
8. Leave the cables to air dry for at least 30 minutes.

10.2 Inspecting

The overall check of the monitor, including the safety check, should be performed only by qualified personnel every 24 months, and each time after fix up.

The following items should be checked:

- If the environment condition and power supply meet requirement.

- If the power supply cord has damage and insulativity meets requirement.
- If the device and accessories have damage.
- Specified accessories.
- If the alarm system can work properly.
- Battery performance
- If all functions are in good conditions.
- If the grounding resistance and leakage current meet requirement.

If any damage or abnormality is found, please don't use the monitor and contact local Customer

11 Accessories

⚠ Warning

- Use only SINOHERO-approved accessories. Using non-SINOHERO-approved accessories may compromise device functionality and system performance and cause a potential hazard.
- Do not use the accessory if you see signs of damage.
- When connecting and using accessories, avoid contacting the conductive parts of accessories or the device.

11.1 SpO₂ Accessories

Accessories	Part Number	Type	Manufacturer (Parts to be purchased)
SpO ₂ Sensor	30110-000060 (Adult)	Reusable	Shenzhen Solaris Medical Technology, Inc.
	30110-000040 (Adult/Neonate)	Reusable	

11.2 NIBP Accessories

Accessories	Limb Circumference	Bladder Width	Part Number	Type	Manufacturer (Parts to be purchased)
-------------	--------------------	---------------	-------------	------	--------------------------------------

NIBP Hose	/	/	30122-000010	Reusable	Shenzhen SINOHERO Biomedical Technology Co., Ltd
NIBP Reusable Cuff	25cm~35cm	14.2cm	30120-000020	Reusable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd

11.3 TEMP Accessories

Accessories	Part Number	Type
temperature probe	30140-000030	Reusable

Appendix A Product Specification

A.1 Classification

Parameter	Specification
Anti-electroshock type	Class I equipment and internal powered equipment
Anti-electroshock degree	BF
Ingress Protection	IPX1
Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	Not Suitable
Mode of Operation	Continuous

A.2 Physical Specifications

A.2.1 Display

Parameter	Specification
Screen Type	TFT-AM LCD display
Screen Size	3.5" LCD

A.2.2 Environment Specification

Parameter	Specification
Temperature	
Working	5℃～ 40℃
Transport and Storage	-20℃～ +55℃
Humidity	
Working	15%~80%, non-condensing
Transport and Storage	10%~93%, non-condensing
Altitude	
Working	80kPa～107.4kPa (800hPa～1074hPa)
Transport and Storage	22kPa～107.4kPa (220hPa～1074hPa)

⚠ Note

- The monitor may not meet the performance specifications given here if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.
- When the monitor and related products have differing environmental specifications, the effective range for the combined products is that range which is common to the specifications for all products.

A.2.3 Electrical Specifications

Parameter	Specification
External Power Supply	100 - 240 VAC line voltage, 50/60 Hz
Internal Battery	Lithium ion, 3.7V/4000mAh。
	Battery Operating Time (new, fully-charged battery): ≥ 2 hours.
	Charging time: 8 hours; the monitor is on.

A.3 SpO₂ Specifications

Parameter	Specification
SpO ₂ Measurement Range	0% ~ 100%
SpO ₂ Accuracy	$\pm 2\%$ (70% ~ 100%)
	Undefined (0% ~ 69%)
Pulse Rate	
Measurement Range	25bpm ~ 254bpm
Adjustable Range of Alarm Limits	0 ~ 100%
Resolution	1bpm
Data Update Period	approximately 1s
Pulse Rate Accuracy	± 2 bpm
Red LED Wavelength	660nm
IR LED Wavelength	905 nm
Maximum Optical Output Power	150 mW, for all specified sensors

⚠ Note

- The information about wavelength range can be especially useful to clinicians (for instance, when photodynamic therapy is performed) .

- Data averaging and other signal processing on the transmitted and displayed data values of SpO₂ and pulse rate is controllable by the user-selectable SpO₂ Response Mode: Slow (20 seconds), Normal (10 seconds) and Fast (5 seconds). Depending on the magnitude of difference between the alarm limit and the displayed value, the alarm signal generation delay may be from 1 second to the value of the response time (5, 10, or 20 seconds). Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only approximately two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within the $\pm$ Arms value measured by a CO-oximeter.

A.4 NIBP Specifications

Parameter	Specification
Technique	Oscillometry
Measuring Type	SYS,DIA,MAP
Unit	mmHg or kPa
Mode	Manual,Auto, Continuous
Adult Measurement Range	
R Systolic	30 mmHg ~ 270mmHg (4.0kPa~36.0kPa)
Diastolic	10 mmHg ~ 220mmHg (1.3kPa ~29.3kPa)
MAP	20 mmHg ~ 230mmHg (2.7kPa~30.7kPa)
Pediatric Measurement Range	
Systolic	30 mmHg ~200mmHg (4.0kPa ~26.7kPa)

Diastolic	10 mmHg ~ 165mmHg (1.3 kPa~22.0kPa)
MAP	20 mmHg ~ 165mmHg (2.7kPa~22.0kPa)
Accuracy	Maximum Mean Error : ± 5 mmHg (± 0.67 kPa) Maximum Standard Deviation : 8 mmHg (1.067 kPa).
Adjustable Range of Alarm Limits	Consistent with the display range
Resolution	1mmhg or 0.1kpa
Alarm Delay	<10s
Cuff Pressure Measuring Range	0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40.0kPa)
Resolution	0.133 kPa (1 mmHg)
PR	
Measurement Range	40 bpm ~ 240 bpm
Accuracy	$\pm 2\%$ or ± 2 BPM, whichever is greater

A.5 TEMP Specifications

Parameter	Specification
Measurement Range	0°C~50°C (32.0°F~122.0°F)
Unit	°C or°F
Accuracy	± 0.1 °C
Adjustable Range of Alarm Limits	Consistent with the display range
Alarm delay	<10s
Minimum time to display TEMP	10S
Data Update Period	1S

B EMC Information

- Guidance and Manufacture's Declaration

B.1 Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that they are used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The monitor is suitable for use in all establishments, except domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

⚠ Note

- The EMISSIONS characteristics of the monitor make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) iM3 might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
-

B.2 Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 kV contact + 8 kV air	+ 6 kV contact + 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+ 1 kV differential mode +2 kV common mode	+ 1 kV +2 kV	In the event of reduced performance, it may be necessary to operate the patient monitor from a filtered power connection or battery power (no electrical connection to the AC mains while monitoring).
Surge IEC 61000-4-5	+ 1 kV differential mode + 2 kV common mode	+ 1 kV + 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 sec	< 5% U_T 40% U_T 70% U_T < 5% U_T	
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a

IEC 61000-4-8			typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

B.3 Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 to 80 MHz Outside ISM bands	3 V rms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 150KHz to 80MHz 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz $d=6 / E$ at RF wireless communications equipment bands (Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 to 2500 MHz	3 V/m	

			inches) to any part of the monitor, including cables specified by the manufacturer). Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be			

considered. If the measured field strength in the location in which the monitor is used exceeds the

applicable RF compliance level above, the monitor should be observed to verify normal

operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary,

such as reorienting or relocating the monitor.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m. Respiration measurement may be subject to interference at 900 - 1100 kHz and 70 - 80 MHz at less than 3 V/M field strength.

B.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the monitor			
The monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Appendix C Alarm Information

C.1 Physiological Alarm Information

The following table contains an alphabetical listing of physiological alarm messages.

Alarm Message	Priority	Cause
SpO ₂ Too High	User-selectable	SpO ₂ measuring value has exceeded the high alarm limit.
SpO ₂ Too Low	User-selectable	SpO ₂ measuring value has dropped below the low alarm limit.
No Pulse	High	The signal of the measurement site is too weak due to insufficient blood supply and environmental factors, so the monitor can't detect the pulse signal.
PR Too High	User-selectable	PR measuring value has exceeded the high alarm limit.
PR Too Low	User-selectable	PR measuring value has dropped below the low alarm limit.
Sys Too High	User-selectable	Sys measuring value has exceeded the high alarm limit.
Sys Too Low	User-selectable	Sys measuring value has dropped below the low alarm limit.
Map Too High	User-selectable	Map measuring value has exceeded the high alarm limit.
Map Too Low	User-selectable	Map measuring value has dropped below the low alarm limit.
Dia Too High	User-selectable	Dia measuring value has exceeded the high alarm limit.
Dia Too Low	User-selectable	Dia measuring value has dropped below the low alarm limit.
Temp Too High	User-selectable	Measuring value of TEMP has exceeded the high alarm limit.
Temp Too Low	User-selectable	Measuring value of TEMP has dropped below the low alarm limit.

C.2 Technical Alarm Information

Alarm Message	Priority	Cause	Action Taken
SpO ₂			
SpO ₂ Communication Stop	High	SpO ₂ module failure or communication failure	Restart the monitor, if failure persists, stop using measuring function of SpO ₂ module, and notify manufacturer's service staff.
SpO ₂ No Sensor Connected	Low	SpO ₂ sensor cable is disconnected from the monitor.	Make sure the monitor and sensor are well connected, reconnect the sensor.
SpO ₂ Sensor Off	Low	SpO ₂ sensor may be disconnected from the patient measuring site.	Make sure the sensor is well connected to the patient's finger or other parts. Make sure the monitor and cables are well connected.
SpO ₂ Search Timeout	Low	Measuring time has exceeded the specified time.	Change the measurement site, if problem exists, please notify manufacturer's service staff.
NIBP			
NIBP Communication Stop	High	NIBP module failure or communication failure	Restart the monitor, if failure persists, stop using measuring function of NIBP module, and notify manufacturer's service staff.

NIBP selfcheck error	Low	Sensor or other hardware errors.	If failure persists, stop using measuring function of NIBP module and notify manufacturer's service staff.
NIBP air pressure error	Low	Abnormal atmospheric pressure of the environment. Please confirm that the environment is qualified for the monitor and the presence of any special reasons that affect the environmental pressure.	Check atmospheric pressure of the environment. Restart the monitor, if problem exists, please notify manufacturer's service staff.
Cuff type error	Low	The cuff type used isn't consistent with the patient type.	Confirm the patient type and change the cuff. Properly wrap the cuff. If failure persists, please notify manufacturer's service staff.
Cuff loose or no cuff	Low	Cuff is not properly wrapped or no cuff is connected.	
Cuff leak	Low		
Cuff position error	Low		
NIBP over range	Low	Maybe the patient blood pressure value is beyond the measurement range.	
NIBP over pressure	Low	Pressure has exceeded the specified upper safety limit.	
NIBP system error	Low	NIBP is not calibrated.	

NIBP signal saturated	Low	Signal noise is too large or pulse rate is not regular due to the patient movement.	Make sure that the patient under monitoring is motionless.
NIBP excessive motion	Low		
TEMP			
TEMP Sensor Off	Low	TEMP sensor is not connected to the TEMP module.	Connect the sensor and the monitor well, and measure again.
Battery			
Battery Low	Medium	Battery Low	Please charge the battery.
System will shutdown	High	The battery is almost depleted	

C.3 Prompts

Message	Cause
SpO2 Pulse Search	SpO2 module is analyzing the patient signal and searching for the pulse to compute the saturation, when sensor is connected with patient.
Measurement timeout	No measuring result after the module entering Predict state for 30 s.

D Terms

Abbr	English Full Name/Description
AC	Alternating current
Adu	Adult
AG	Anaesthetic Gas
CE	Communauté Européenne
CO ₂	Carbon dioxide
DC	Direct current
EEC	European Economic Community
EMC	Electromagnetic compatibility
EMI	Electromagnetic interference
ID	Identification
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Isoflurane
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	Internet protocol
LED	Light emitting diode
MDD	Medical Device Directive
MetHb	Methemoglobin
MRI	Magnetic resonance imaging
N ₂ O	nitrous oxide
O ₂	Oxygen
P	Power
Pleth	Plethysmogram
PR	Pulse rate
Sev	Sevoflurane
R	Right
RA	Right arm
SpO ₂	Arterial oxygen saturation from pulse oximetry
USB	Universal serial bus



VITALIMATE MINI

Manual del usuario



SPENGLER MEDICAL 30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence FRANCE



Shangai International Holding Corp. GmbH
ADD Eiffestrasse 80 20537 Hambourg Germany



Sino-Hero(Shenzhen)Bio-Medical Electronics Co.. LTD.
A area, Second Floor, First Building, Tongkangfu Industrial Park,
Yingrenshi Community, Shiyan Sub-district,
Bao'an District, 518108 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel:86-755-26408541 Fax:86-755-26420566



Instrucciones

Nombre del producto: Monitor de constantes vitales

Modelo: SM50 REF: MON001, MON002

Uso previsto: El monitor sirve para controlar, almacenar, revisar y generar alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de adultos, niños y neonatos en entornos sanitarios. Los parámetros controlados incluyen: la tensión arterial no invasiva (NIBP), la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y la temperatura. Además, el monitor está pensado para su uso durante desplazamientos dentro de un centro sanitario.

Servicio posventa

Spengler : sav@spengler-med.fr

Teléfono : +33 (0)4 42 90 31 31

Responsabilidad del fabricante

El fabricante únicamente se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante, y

la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas nacionales, y el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Índice

1 Directrices de seguridad	100
1.1 Directrices de seguridad	100
2 Panorama general	101
2.1 Uso previsto	101
2.2 Estructura y composición del producto	101
2.3 Unidad central.....	101
2.4 Pantalla de visualización.....	103
2.5 Diseño del menú	105
3 Funcionamiento básico	105
3.1 Encendido/Apagado	105
3.2 Configuración general.....	106
4 Gestión de pacientes	107
4.1 Admisión/Creación de un paciente	107
4.2 Revisión	107
4.3 Borrar datos	107
5 Alarma	107
5.1 Categoría de alarma	107

5.2 Niveles de alarma	107
5.3 Ajuste de las opciones de alarma	109
6 Monitorización de la SpO ₂	109
6.1 Panorama general	109
6.2 Información de seguridad	110
6.3 Medición de SpO ₂ — Limpiar el lugar de aplicación, por ejemplo con esmalte de uñas de color.....	111
6.4 Ajustes de la SpO ₂	111
6.5 Factores que influyen en la medición	111
7 Monitorización de la NIBP.....	112
7.1 Panorama general	112
7.2 Información de seguridad	112
7.3 Limitaciones de la medición	113
7.4 Métodos de medición.....	113
7.5 Medición de la NIBP	113
7.6 Paneles numéricos de la NIBP	114
7.7 Ajustes de la NIBP	114
7.7.1 Cambio de las unidades de medida de la NIBP	115
7.7.2 Ajuste del intervalo de medición.....	115
7.7.3 Configuración de la presión inicial de inflado	115

8 Monitorización de la TEMP	115
8.1 Panorama general	115
8.2 Información de seguridad	116
8.3 Ajustes de TEMP	116
8.4 Medición de la temperatura	116
9 Batería	116
9.1 Panorama genera	116
9.2 Carga de la batería	117
9.3 Mantenimiento de la batería	117
9.3.1 Comprobación del rendimiento de la batería	118
9.4 Reciclaje de la batería	118
10 Mantenimiento	119
10.1 Cuidado y limpieza	119
10.1.1 Directrices generales	119
10.1.2 Limpieza.....	120
10.1.3 Desinfección.....	120
10.2 Inspección.....	121
11 Accesorios	122
11.1 Accesorios para medir la SpO2	122

11.2 Accesorios para medir la NIBP	122
11.3 Accesorios para medir la TEMP	123
Apéndice A Especificaciones del producto	124
A.1 Clasificación	124
A.2 Especificaciones físicas.....	124
A.3 Especificaciones de la SpO ₂	125
A.4 Especificaciones de la NIBP.....	126
A.5 Especificaciones de TEMP.....	127
B Información sobre EMC	128
- Directrices y declaración del fabricante	128
B.1 Emisiones electromagnéticas	128
Apéndice C Información sobre alarmas	133
C.1 Información sobre alarmas fisiológicas	133
C.2 Información técnica sobre alarmas	134
C.3 Avisos.....	136
D Términos	137

1 Directrices de seguridad

1.1 Directrices de seguridad

El manual utiliza las convenciones siguientes para indicar Notas, Precauciones y Advertencias.

Advertencia

Una **Advertencia** desaconseja determinadas acciones o situaciones que podrían provocar lesiones personales o la muerte.

Nota

Una **Nota** proporciona información útil sobre una función o un procedimiento.

1.1.1 Advertencia

Advertencia

- Antes de utilizar el aparato, debe comprobarse el equipo, el cable y los sensores del paciente, etc. Debe sustituirse si hay algún defecto evidente o signos de envejecimiento que puedan perjudicar la seguridad o el rendimiento.
- Para evitar el RIESGO de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una RED DE ALIMENTACIÓN con toma de tierra de protección. No adaptar nunca un enchufe con toma de tierra a una toma sin toma de tierra retirando la clavija o el clip de toma de tierra.
- No utilizar el aparato en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
- Peligro de descarga eléctrica. Las cubiertas solo deben ser retiradas por personal de mantenimiento cualificado. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma auditiva durante la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado durante la monitorización del paciente puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable de monitorización del paciente combina una estrecha vigilancia personal con un uso correcto del equipo de control.
- El embalaje debe desecharse de acuerdo con la normativa local o del hospital; de lo contrario, puede provocar la contaminación del medio ambiente. Colocar el envase en un lugar inaccesible para los niños.

- Se garantizará la alimentación continua del monitor. Los datos medidos (incluidos los datos de tendencias, los datos de revisión, los eventos de alarma, etc.) podrían perderse si el monitor se apaga durante el proceso de supervisión.
-

2 Panorama general

2.1 Uso previsto

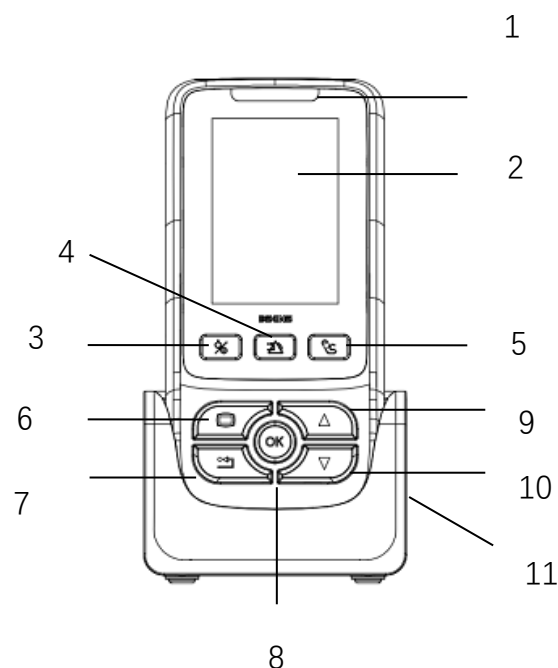
El monitor sirve para controlar, almacenar, revisar y generar alarmas sobre múltiples parámetros fisiológicos de gatos, perros y caballos en entornos sanitarios. Los parámetros controlados incluyen: la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂), la tensión arterial no invasiva (NIBP) y la temperatura. Además, el monitor está pensado para su uso durante desplazamientos dentro de un centro sanitario.

2.2 Estructura y composición del producto

El monitor se compone principalmente de unidad central, batería, pantalla de visualización y accesorios.

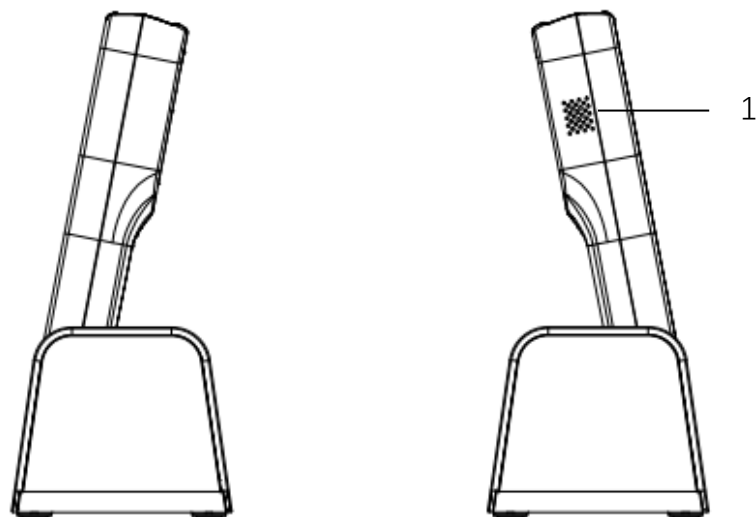
2.3 Unidad central

2.3.1 Vista frontal



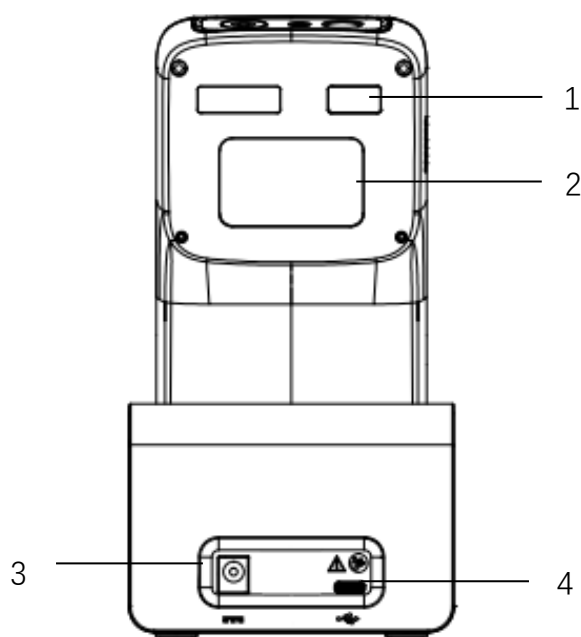
- | | | | |
|------------------------|------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Indicador de alarma | 2. Pantalla de visualización | 3. Tecla de encendido/apagado | 4. Tecla de reinicio de la alarma |
| 5. Tecla NIBP | 6. Tecla Menú | 7. Tecla de retorno | 8. Tecla OK |
| 9. Tecla Arriba | 10. Tecla abajo | 11. Muelle | |

2.3.2 Vista lateral



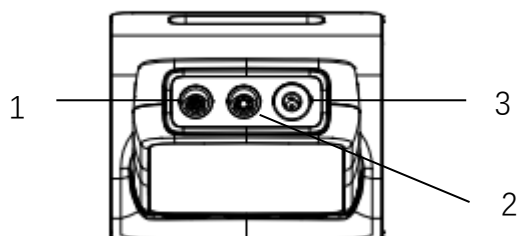
1. Altavoz Para tonos de alarma, tonos de pulso, etc.

2.3.3 Vista trasera



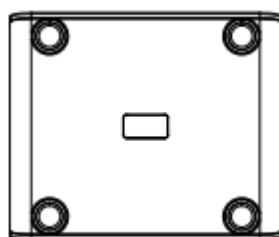
- | | | | |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|
| 1. Número de serie | 2. Placa de características | 3. Entrada de corriente alterna | 4. Interfaz tipo C |
|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|

2.3.4 Vista superior



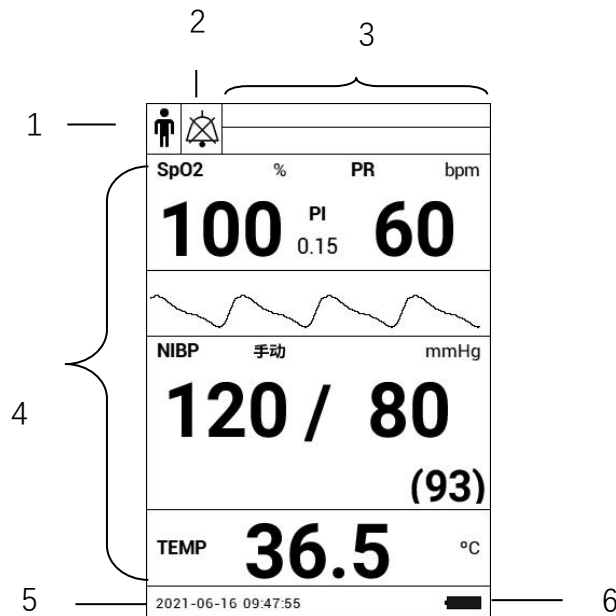
- | | | |
|------------------|------------------------------|------------------|
| 1. Interfaz Temp | 2. Interfaz SpO ₂ | 3. Interfaz NIBP |
|------------------|------------------------------|------------------|

2.3.5 Vista inferior



2.4 Pantalla de visualización

Las interfaces de este manual sirven solo de referencia.



13. Información al paciente

Haga clic aquí para ver la información de los pacientes y crear nuevos pacientes.

14. Icono de estado de las alarmas

Los iconos de la interfaz y sus significados son los siguientes:

- ◆  indica el restablecimiento de la alarma;
- ◆  indica que la alarma sonora está desactivada;
- ◆  indica que la alarma está en pausa;
- ◆  indica que la alarma está apagada.

15. Zona de información de alarmas

La zona de información sobre alarmas se divide en dos partes. Las capas superior e inferior muestran información sobre alarmas técnicas e información sobre alarmas fisiológicas, respectivamente. Cuando se producen alarmas de diferentes niveles al mismo tiempo, el sonido de alarma y el indicador de alarma indican la alarma de nivel más alto, los mensajes de alarma se muestran sucesivamente.

16. Zona de datos de parámetros y de ondas de forma Icono del estado de alarmas

17. Fecha y hora

18. Icono del estado de la batería

2.5 Diseño del menú

Las interfaces de este manual sirven solo de referencia.

1	Menú principal	3
	Fisiológica	
	Técnicas	
	Tabla	
	Lista Nibp	
2	Pac. Config. (Configuración del paciente)	
	Sistema Config. (Configuración del sistema)	
	Parámetros Config. (Configuración de parámetros)	
	Alarma Config. (Configuración de la alarma)	
	Usuario Mtto. (Mantenimiento de usuarios)	
	Fabrica Mtto (Mantenimiento de fábrica)	
	Info Monitor (Información del monitor)	

9. El menú contiene los siguientes elementos básicos: Título del menú Resumen del menú
10. Zona de visualización principal: Seleccione la pantalla principal para acceder al submenú correspondiente.
11. Tecla : Salir del menú actual y guardar la configuración.

3 Funcionamiento básico

3.1 Encendido/Apagado

3.1.1 Encendido

Durante el inicio, el monitor realizará una autocomprobación del sistema de alarma. Pulsar la tecla  del panel frontal, aparecerá la pantalla de inicio y el monitor entrará en la interfaz de monitorización normal.

3.1.2 Apagado

Mantener pulsado  para apagar el monitor.

3.2 Configuración general

Puede configurar el idioma, el volumen, el brillo, la hora, la unidad y consultar la información de monitorización.

3.2.1 Configuración del sistema

3.2.1.1 Brillo

Seleccionar  → **【Sistema Config.】** → **【brillo】**

Puede seleccionar el brillo (100% 75% 50% 25%)

3.2.1.2 Volumen alarma

Seleccionar  → **【Sistema Config.】** → **【Volumen alarma】**

Puede seleccionar el volumen de la alarma (0-9)

3.2.1.3 Volumen tecla

Seleccionar  → **【Sistema Config.】** → **【Volumen tecla】**

Puede seleccionar el volumen de la tecla (0-9)

3.2.1.4 Volumen pulso

Seleccionar  → **【Sistema Config.】** → **【Volumen Pulso】**

Puede seleccionar el volumen del pulso (0-9)

3.2.2 Lengua

Seleccionar  → **【Usuario Mtto】** escriba la contraseña 2017) → selección de la lengua

4 Gestión de pacientes

4.1 Admisión/Creación de un paciente

Para admitir/crear un paciente, puede: Seleccionar  → 【Pac. Config.】
(Configuración del paciente)

 Nota

-
- En el modo monitor, al crear un nuevo paciente y actualizarlo se borrarán los datos del historial en el monitor asociado al paciente.
-

4.2 Revisión

Seleccionar  → 【Tabla】 o 【Lista Nibp】 para revisar los datos de tendencias.

4.3 Borrar datos

Seleccionar  → 【Usuario Mtto】 , escribir la contraseña correcta **2017** en la interfaz mostrada y seleccionar 【Datos】 para entrar en la ventana de datos.

5 Alarma

5.1 Categoría de alarma

Según el tipo de alarma, el monitor proporciona alarmas fisiológicas y alarmas técnicas.

5.2 Niveles de alarma

En términos de gravedad, los niveles de alarma del dispositivo pueden clasificarse en tres categorías: alarmas de nivel alto, alarmas de nivel medio y alarmas de nivel bajo.

1. Alarmas de nivel alto

Una alarma de alto nivel advierte al operador con intensidad de una condición de alarma de alta prioridad que requiere la respuesta inmediata del operador. Si no se responde a la causa del estado de alarma, es probable que se produzca el fallecimiento o lesiones irreversibles del paciente.

2. Alarmas de nivel medio

Una alarma de nivel medio advierte al operador de una condición de alarma de prioridad media que requiere una respuesta rápida del operador. Si no se

responde a la causa del estado de alarma, es probable que se produzcan lesiones reversibles en el paciente.

3. Alarmas de nivel bajo

Una alarma de nivel bajo recuerda al operador una condición de alarma de baja prioridad que requiere una respuesta. Y el tiempo de respuesta para una condición de alarma de prioridad baja puede ser mayor que el de una condición de alarma de prioridad media. Si no se responde a la causa del estado de alarma, es probable que se produzcan molestias o lesiones leves reversibles en el paciente.

El sistema indica las alarmas de nivel alto/medio/bajo de diferentes maneras:

Nivel de alarma	Aviso
Alto	El modo es «DO-DO-DO-----DO-DO», que se activa una vez cada 8-10 segundos. El indicador de alarma parpadea en rojo, con una frecuencia de 1,4 Hz a 2,8 Hz. El mensaje de alarma parpadea sobre un fondo rojo y el símbolo*** aparece en la zona de alarma.
Medio	El modo es «DO-DO-DO», que se activa una vez cada 23-25 segundos. El indicador de alarma parpadea en amarillo, con una frecuencia de 0,4 Hz a 0,8 Hz. El mensaje de alarma parpadea sobre un fondo amarillo y el símbolo** aparece en la zona de alarma.
Bajo	El modo es «DO-», que se activa una vez cada 24-26 segundos. El indicador de alarma está constantemente en amarillo. El mensaje de alarma parpadea sobre un fondo amarillo y el símbolo* aparece en la zona de alarma.

La zona de parámetros dispone de dos métodos de parpadeo para avisar de las alarmas: el parpadeo del fondo y el parpadeo del texto. El usuario puede hacer clic en la zona de parámetros correspondiente para acceder al menú de configuración de parámetros:

1. Parpadeo del texto: el texto parpadea con una frecuencia de 1 Hz.
2. Parpadeo del fondo: parpadeos del fondo con una frecuencia de 1 Hz.

Nota

- Cuando se producen alarmas de diferentes niveles al mismo tiempo, el sonido de alarma y el indicador de alarma indican la alarma de nivel más alto, los mensajes de alarma se muestran sucesivamente.

5.3 Ajuste de las opciones de alarma

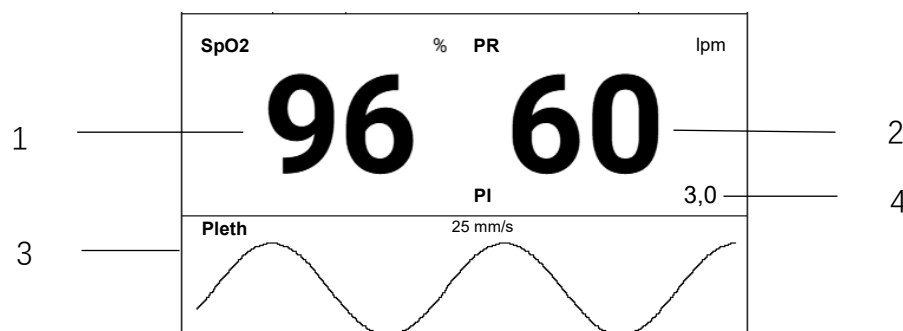
Seleccionar  → **【Usuario Mtto.】** (Mantenimiento del usuario) y, a continuación, escribir la contraseña correcta **2017** en la interfaz mostrada. Se puede ajustar el volumen de la alarma, el tiempo de pausa de la alarma y otros parámetros relacionados.

6 Monitorización de la SpO₂

6.1 Panorama general

Gracias a la tecnología fotoeléctrica, es capaz de controlar de forma continua la saturación de oxígeno sin necesidad de recoger muestras de sangre. En este monitor se utiliza un pulsioxímetro, que se coloca en el dedo cuando se utiliza. Dos diodos emisores de luz (LED) colocados uno junto al otro y fijados en la cara superior de la sonda emiten luz roja a 660 nm y luz infrarroja a 905 nm. Un fotodetector fijado en la pared inferior convierte la luz roja y la luz infrarroja transmitidas a través de las arterias del dedo en señales eléctricas. La ley de pulsación de la señal fotoeléctrica es coherente con el latido del corazón. Por lo tanto, la PR puede determinarse mediante la detección de señales repetidas.

La SpO₂ consiste en la absorción del oxígeno sanguíneo del pulso a la luz roja e infrarroja mediante un sensor dactilar y una unidad de medición de SpO₂. La medición del pletismograma de SpO₂ se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. La ilustración siguiente muestra los componentes del panel numérico de SpO₂.



9. SpO₂: El porcentaje de hemoglobina oxigenada en la hemoglobina total.
10. Frecuencia de pulso (PR): El número de pulsaciones detectadas por minuto obtenidas a partir de la forma de onda pletismográfica.
11. Forma de onda de pletismografía (Pleth): Forma de onda de oxígeno en sangre no normalizada.

12. Índice de perfusión (IP): El porcentaje de pulsaciones y no pulsaciones causadas por cambios en el flujo sanguíneo arterial de la señal de oxígeno en sangre. PI refleja la intensidad de la señal de oxígeno en sangre e indica en parte la calidad de la señal. $PI > 1$, óptimo; $0,3 < PI < 1$, aceptable; $PI < 0,3$, perfusión débil. $PI < 0,3$ significa que debe ajustar la sonda o seleccionar un lugar de perfusión más adecuado. Si existe una perfusión débil continua, necesita verificar la condición de saturación utilizando otros métodos.

6.2 Información de seguridad

Advertencia

- Utilizar únicamente los sensores y cables especificados, de lo contrario puede provocar lesiones al paciente. Siga las instrucciones de uso del sensor; respete todas las advertencias y precauciones.
 - Debe utilizarse un oxímetro para analizar la muestra de sangre de los pacientes con tendencia a la hipoxia, y así determinar plenamente el estado de la enfermedad.
 - No utilizar el monitor ni los sensores de SpO_2 durante una exploración por resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras. El monitor puede afectar a la imagen de la RM, y la unidad de RM puede afectar a la precisión de las mediciones del monitor.
 - Un seguimiento prolongado y continuo puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en el estado de la dermis, como sensibilidad anormal, rubescencia, vesícula, putrescencia represiva, etc. Inspeccionar el lugar de aplicación cada dos o tres horas para garantizar la integridad de la piel y la correcta alineación óptica. Si la calidad de la piel cambia, mover el sensor a otro sitio. Cambiar el lugar de aplicación al menos cada cuatro horas. Es posible que se deban realizar exámenes más frecuentes en distintos pacientes.
 - Los niveles elevados de oxígeno pueden predisponer a un lactante prematuro a presentar fibroplasia retrolental. Si esto fuera relevante, NO ajustar el límite de alarma alta al 100 %, lo que equivale a desconectar la alarma.
 - Asegurarse de que el sensor tiene el tamaño adecuado. El sensor no debe caerse ni estar demasiado apretado.
 - Para pacientes neonatales, coloque todos los conectores de los sensores y los conectores de los cables adaptadores fuera de la incubadora. La humedad de la incubadora puede provocar mediciones inexactas.
-

6.3 Medición de SpO₂

Limpiar el lugar de aplicación, por ejemplo con esmalte de uñas de color.

Colocar el sensor en el lugar adecuado del dedo del paciente. Enchufar el conector del cable alargador del sensor en la toma SpO₂.

6.4 Ajustes de la SpO₂

- Seleccionar  → **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros) para abrir el menú SpO₂, aquí se puede ajustar el tiempo medio, la velocidad de onda y el modo de onda.
- Seleccionar  → **【Alarma Config.】** (Configuración de alarma) y establecer los límites de la alarma de los parámetros en la ventana emergente.

6.5 Factores que influyen en la medición

Si la precisión de la medición no parece razonable, compruebe primero las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, a continuación, compruebe el monitor y el sensor de SpO₂. La imprecisión de las mediciones puede deberse a:

- Niveles elevados de fuentes de luz ambiental, como luces quirúrgicas. Para evitar este problema, cubra el lugar de aplicación con un material opaco.
- Movimiento y vibración excesivos del paciente
- Hemoglobinas disfuncionales
- Perfusión baja
- Pulsaciones venosas
- Interferencias electromagnéticas
- Las dishemoglobinas intravasculares, como la metahemoglobina y la carboxihemoglobina, pueden dar lugar a mediciones inexactas
- Tintes inyectados como el azul de metileno
- Aplicación incorrecta del sensor
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular

7 Monitorización de la NIBP

7.1 Panorama general

Este monitor utiliza el método oscilométrico para medir la NIBP. Los dispositivos oscilométricos miden la amplitud de los cambios de presión en el manguito ocluidor cuando éste se desinfla por encima de la presión sistólica. La amplitud aumenta repentinamente cuando el pulso atraviesa la oclusión de la arteria. A medida que la presión del manguito sigue disminuyendo, las pulsaciones aumentan de amplitud, alcanzan un máximo (que se aproxima a la presión media) y luego disminuyen. El monitor mide la presión arterial sistólica, diastólica y media mediante la adquisición de pulsos de presión a través de una serie de etapas controladas de desinflado progresivo de un manguito inflado.

7.2 Información de seguridad

Advertencia

- Las mediciones continuas de la NBP pueden causar lesiones al paciente objeto de monitorización. Utilizar un razonamiento clínico para decidir si se deben realizar mediciones frecuentes de la tensión arterial a los pacientes.
 - Antes de iniciar una medición, compruebe que ha seleccionado la configuración adecuada para su paciente (adulto o niño).
 - No medir la NIBP en pacientes con anemia falciforme o cualquier afección en la que se hayan producido lesiones cutáneas o se prevea su aparición.
 - No colocar el manguito en una extremidad en la que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V); de lo contrario, podría provocar lesiones al paciente.
 - No colocar el manguito en una extremidad que se esté utilizando para la infusión intravenosa ni en ninguna zona en la que la circulación esté comprometida o pueda estarlo.
 - Asegurarse de que el conducto de aire que conecta el manguito de presión arterial y el monitor no esté bloqueado ni enredado.
 - Si una medición de NIBP resulta sospechosa, repetir la medición. Si sigue teniendo dudas sobre la lectura, utilice otro método para medir la tensión arterial.
-

7.3 Limitaciones de la medición

Las mediciones son imposibles cuando la frecuencia del pulso es inferior a 40 lpm o superior a 240 lpm, o si el paciente está conectado a un sistema de circulación extracorpórea.

La medición puede ser inexacta o imposible en las situaciones siguientes:

- Un pulso de presión arterial regular es difícil de detectar.
- Pacientes que presentan movimientos excesivos y continuos, como escalofríos o convulsiones.
- Pacientes con arritmias cardíacas.
- Pacientes con cambios rápidos de presión arterial.
- Pacientes en estado de choque grave o hipotermia que reduce el flujo sanguíneo a las periferias.
- Pacientes con una extremidad edematosa

7.4 Métodos de medición

Existen tres métodos para medir la NIBP: Manual , en bucle (5min) y Continua (intervalo de tiempo: 1/2/3/4/5/10/30/60/90/120/240/480 min.)

Seleccionar  → **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros)

para abrir el menú NIBP y, a continuación, seleccionar **【Intervalo】** para configurarlo.

7.5 Medición de la NIBP

7.5.1 Preparaciones para la medición

13. Encender el monitor.
14. Seleccionar el tipo de paciente adecuado.
15. Conectar la manguera al conector de entrada NIBP.
16. Seleccionar el tamaño de manguito adecuado para el paciente (sobre la selección del tamaño del manguito, consulte la sección **Accesorios de NIBP**). La anchura del manguito es aproximadamente el 40 % de la circunferencia de la extremidad o dos tercios de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear entre el 50 y el 80 % de la extremidad.
17. Colocar el manguito de presión arterial en el brazo del paciente y asegurarse de que el símbolo «Φ» esté sobre la arteria. Asegurarse de que el manguito no está demasiado apretado alrededor de la extremidad. Una tensión excesiva puede provocar un cambio de color y, a la larga, isquemia de la extremidad.
18. Conectar el manguito al tubo de aire. No comprimir la manguera ni restringir la presión.

⚠ Nota

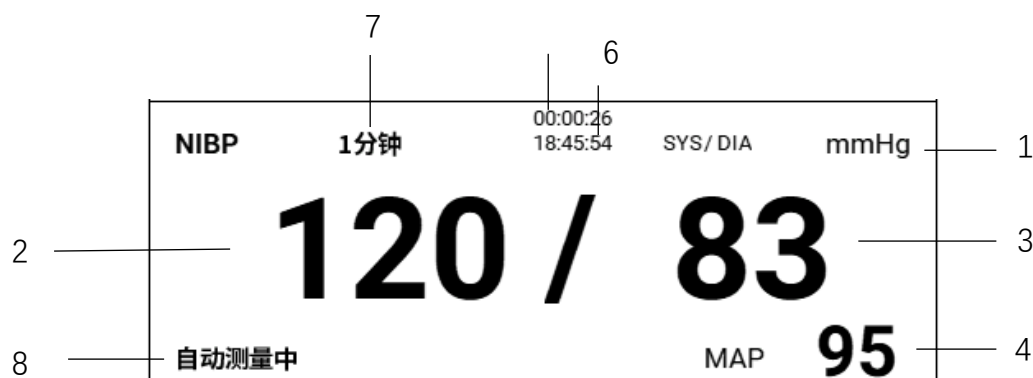
- Configurar únicamente el tipo de paciente puede resultar incorrecto, también es necesario configurar el peso. El ajuste del peso es fundamental, ya que un ajuste incorrecto puede provocar un fallo en la medición.

7.5.2 Inicio/detención de una medición de NIBP

Pulsar la tecla de acceso directo  en la parte inferior de la pantalla principal para iniciar la medición. Pulsar de nuevo la tecla de acceso directo  para detener la medición o la medición continua de NIBP.

7.6 Paneles numéricos de la NIBP

La ilustración siguiente muestra los componentes de los paneles numéricos de NIBP.



- 17. Unidades de presión, mmHg o kpa
- 18. Valor sistólico
- 19. Valor diastólico
- 20. Valor medio
- 21. Hora de la última medición
- 22. Tiempo hasta la siguiente medición automática
- 23. Intervalo de medición automática
- 24. Modo de medición

7.7 Ajustes de la NIBP

- Seleccionar  → 【parámetros Config.】 (Configuración de parámetros) para abrir el menú NIBP, se puede ajustar el intervalo de medición de la unidad de sensibilidad.

- Seleccionar  → **【Alarma Config.】** (Configuración de alarma) y establecer los límites de la alarma de los parámetros en la ventana emergente.

7.7.1 Cambio de las unidades de medida de la NIBP

En el menú **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros), puede ajustar **【PANI Unit】** (Unidad de NIBP) a **【mmHg】** o **【kPa】**.

7.7.2 Ajuste del intervalo de medición

En el menú **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros) se puede establecer el **【Interval】** (Intervalo):

- **【Manual】** : El monitor realiza la medición de la NIBP en modo manual.
- **【1 min】** , **【2 min】** ,: Mediciones que se repiten de forma continua, la medición se ejecutará como intervalo especificado.
- **【Bucle (5min)】** : La medición se ejecutará de forma consecutiva en cinco minutos.

7.7.3 Configuración de la presión inicial de inflado

Puede ajustar manualmente la presión inicial de inflado del manguito: abra el menú **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros), seleccione el valor adecuado de la presión del manguito en **【Presión inicial】**. Para modificar la presión inicial de inflado.

La gama de valores de presión de inflado inicial es la siguiente:

Tipo de paciente	Valor por defecto (mmHg/kPa)	Valor seleccionable en el menú NIBP (mmHg/kPa)
Pacientes adultos	160/21,3	150-180/20,0-24,0
Pediatría	140/18,6	140/18,6

8 Monitorización de la TEMP

8.1 Panorama general

TEMP solo muestra el valor de la temperatura en la zona de parámetros de la parte inferior de la pantalla, sin forma de onda.

8.2 Información de seguridad

Advertencia

- Utilizar únicamente las sondas especificadas para su monitor. El uso de cualquier otra cubierta de sonda puede producir errores en la medición de la temperatura o dar lugar a lecturas inexactas.
 - Una vez finalizada la medición, lávese las manos para reducir en gran medida el riesgo de contaminación cruzada e infección hospitalaria.
-

Nota

- Las acciones del paciente pueden interferir en la precisión de las lecturas de temperatura.
 - El uso incorrecto de la sonda puede causar molestias al paciente y afectar a los resultados de la medición
-

8.3 Ajustes de TEMP

- Seleccionar  → **【Parámetros Config.】** (Configuración de parámetros), ajustar la **【TEMP Unit】** (Unidad de temperatura) a **【℃】** o **【℉】**.
- Seleccione  → **【Alarma Config.】** (Configuración de alarma) y establezca los límites de la alarma de los parámetros en la ventana emergente.

8.4 Medición de la temperatura

Los pasos para medir la temperatura corporal son los siguientes:

7. Asegurarse de que el sensor TEMP se ha insertado en la interfaz del monitor.
8. Colocar la sonda en el lugar adecuado del paciente.
9. Iniciar medición de TEMP. Sujetar firmemente la sonda hasta que se muestre la temperatura.

9 Batería

9.1 Panorama genera

Este monitor puede funcionar con pilas, lo cual garantiza su funcionamiento ininterrumpido incluso cuando se produce un corte en el suministro de corriente alterna. La batería se recarga siempre que el monitor esté conectado a la fuente de alimentación de CA. Durante la monitorización, si se interrumpe la alimentación de CA, el monitor se alimentará de la batería

interna. Si el monitor funciona con batería, se apagará automáticamente antes de que ésta se agote por completo.

Nota

-
- Para asegurarse de que la batería está suficientemente cargada, mantenga el monitor enchufado a la corriente alterna cuando no lo utilice.
 - Cuando se pierde la corriente durante 30 segundos, los AJUSTES DE ALARMA anteriores a la pérdida de corriente se restablecerán automáticamente.
-

Los símbolos de estado de la batería en la pantalla indican el estado de la batería:

-  Funciona con normalidad e indica la carga restante de la batería.
-  La batería está baja y necesita recargarse.
-  La batería está casi agotada y necesita recargarse inmediatamente, de lo contrario el monitor se apagará automáticamente.

Cuando la carga de la batería es baja, aparece el mensaje **【Battery Low】** (Batería baja) en la zona de alarma, el indicador de alarma parpadea y suena un tono de alarma.

Cuando la carga de la batería está casi agotada, aparece el mensaje **【System will shutdown】** (El sistema se apagará) en la zona de alarma, el indicador de alarma parpadea y suena un tono de alarma.

9.2 Carga de la batería

Siempre que el monitor esté conectado a la corriente alterna, se estará cargando la batería. Al cargar la batería, el LED verde se ilumina cuando la fuente de alimentación de CA está conectada. Además, el indicador de batería muestra el estado actual de la batería.

9.3 Mantenimiento de la batería

Las baterías deben recibir un mantenimiento periódico para conservar su vida útil.

Retirar las pilas del monitor si no se van a utilizar durante un período prolongado de tiempo. Y recargar las baterías como mínimo cada 6 meses cuando estén almacenadas.

Descargar completamente la batería una vez al mes.

⚠ Advertencia

- La vida útil de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de servicio. La vida útil de la batería es de unos tres años si se mantiene y almacena correctamente. La vida útil de la batería puede acortarse si se utiliza de forma inadecuada.
-

9.3.1 Comprobación del rendimiento de la batería

El rendimiento de las pilas recargables puede deteriorarse con el tiempo. El mantenimiento de la batería, tal como se recomienda aquí, puede ayudar a ralentizar este proceso.

9. Desconectar al paciente del monitor y detenga toda monitorización y medición.
10. Encender el monitor y cargar la batería durante más de 6 horas seguidas.
11. Desconectar el monitor de la red eléctrica y déjelo funcionar hasta que no quede batería y se apague. Monitor de gases respiratorios
Manual del usuario Uso de la batería.
12. El tiempo de funcionamiento de la batería refleja su rendimiento.

Si el tiempo de funcionamiento es obviamente inferior al especificado en la ficha técnica, cambie la pila o póngase en contacto con el servicio técnico.

⚠ Advertencia

- Dejar de utilizar la batería si detecta calor, olor, decoloración, deformación o condiciones anormales durante su uso, carga o almacenamiento. Mantener alejado del monitor.
-

9.4 Reciclaje de la batería

Cuando la batería ya no mantiene la carga, debe ser sustituida. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento para cambiarla. Debe deshacerse de las pilas usadas de forma respetuosa con el medio ambiente. No tirar la batería a los contenedores de basura normales. Consulte al administrador de su hospital para obtener más información sobre las disposiciones locales.

⚠ Advertencia

No desmontar la batería, no incendiarla ni provocar un cortocircuito. Pueden incendiarse, explotar o tener fugas, causando lesiones personales.

10 Mantenimiento

10.1 Cuidado y limpieza

Utilizar únicamente las sustancias y los métodos aprobados por SINOHERO que figuran en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre los daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados. Corresponde al profesional sanitario asegurarse de que se siguen las instrucciones para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas.

10.1.1 Directrices generales

Procurar que el monitor, los cables y los accesorios no tengan polvo ni suciedad. Para evitar que el aparato sufra daños, seguir este procedimiento:

- Utilizar únicamente las sustancias de limpieza y los desinfectantes recomendados que figuran en este manual. Otros productos podrían causar daños (no cubiertos por la garantía), reducir la vida útil del producto o provocar riesgos para la seguridad.
- Diluir siempre los productos de limpieza según las instrucciones del fabricante.
- A menos que se especifique lo contrario, no sumerja ninguna parte del equipo ni sus accesorios en líquido.
- No verter líquido sobre el sistema.
- No permitir que entre líquido en la caja.
- No utilizar nunca material abrasivo (como estropajos de acero o abrillantador para plata).

⚠ Advertencia

- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, o éstos se sumergen accidentalmente en líquido, póngase en contacto con el personal o el servicio técnico de SINOHERO.
 - El FABRICANTE pondrá a disposición del PERSONAL DE MANTENIMIENTO que lo solicite diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que le ayude a reparar aquellas piezas del EQUIPO ME que el FABRICANTE designe como reparables por el PERSONAL DE MANTENIMIENTO.
 - La vida útil del monitor es de unos cinco años.
-

10.1.2 Limpieza

Si el dispositivo o accesorio ha estado en contacto con el paciente, es necesario limpiarlo y desinfectarlo después de cada uso. Si no ha habido contacto con el paciente y no se aprecia contaminación, la limpieza y desinfección diarias son adecuadas.

Los productos de limpieza validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Detergente suave casi neutro
- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Los productos de limpieza deben aplicarse y retirarse con un paño limpio, suave y no abrasivo o con una toalla de papel.

10.1.2.1 Limpieza del monitor

Para limpiar el monitor:

1. Apagar el monitor y desconectarlo de la red eléctrica.
2. Limpiar a fondo toda la superficie exterior del equipo, incluida la pantalla, con un paño suave humedecido con la solución limpiadora hasta que no queden contaminantes visibles.
3. Tras la limpieza, elimine la solución limpiadora con un paño nuevo o una toalla humedecida con agua del grifo hasta que no queden restos visibles del producto limpiador.
4. Dejar secar el monitor en un lugar ventilado y fresco.

Advertencia

- Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que está apagado y desconectado de la red eléctrica.
-

10.1.2.2 Limpieza de los cables y de la fuente de alimentación externa

Para limpiar los cables y la fuente de alimentación externa:

11. Humedecer un paño suave con la solución limpiadora.
12. Escurrir el exceso de humedad del paño y limpie con cuidado los cables y la fuente de alimentación externa.
13. Limpiar de nuevo las zonas con un paño humedecido solo con agua.
14. Retirar los restos de humedad con un paño seco.
15. Dejar que los cables se sequen al aire.

10.1.3 Desinfección

Para los dispositivos o accesorios que hayan estado en contacto con la superficie de la mucosa, debe realizarse una desinfección intensiva; para el resto de accesorios, es adecuada una desinfección moderada. Limpiar el monitor y los accesorios reutilizables antes de desinfectarlos.

Los desinfectantes validados para limpiar el monitor y los accesorios reutilizables son:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Si se utiliza etanol o isopropanol tanto para la limpieza como para la desinfección, será necesario utilizar un paño nuevo para la etapa de desinfección.

10.1.3.1 Desinfección del monitor

Para desinfectar el monitor:

11. Apagar el monitor y desconectarlo de la red eléctrica.
12. Limpiar la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con la solución desinfectante.
13. Limpiar la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con la solución desinfectante.
14. Si es necesario, retirar la solución desinfectante con un paño seco después de la desinfección.
15. Dejar secar el monitor durante al menos 30 minutos en un lugar ventilado y fresco.

Advertencia

- Antes de desinfectar el monitor, asegúrese de que está apagado y desconectado de la red eléctrica.
-

10.1.3.2 Desinfección de los cables y de la fuente de alimentación externa

Para desinfectar los cables y la fuente de alimentación externa:

12. Humedecer un paño suave con la solución desinfectante.
13. Escurrir el exceso de humedad del paño y limpie con cuidado los cables.
14. Limpiar de nuevo las zonas con un paño humedecido solo con agua.
15. Dejar que los cables se sequen al aire durante al menos 30 minutos.

10.2 Inspección

La verificación general del monitor, incluida la verificación de seguridad, debe ser realizada únicamente por personal cualificado cada 24 meses, y siempre después de su reparación.

Deben comprobarse los elementos siguientes:

- Si las condiciones ambientales y el suministro eléctrico cumplen los requisitos.
- Si el cable de alimentación está dañado y la aislación cumple con los requisitos.
- Si el aparato y los accesorios presentan daños.
- Accesorios especificados.
- Si el sistema de alarma puede funcionar correctamente.

- Rendimiento de la batería
- Si todas las funciones están en buenas condiciones.
- Si la resistencia de la toma de tierra y la corriente de fuga cumplen los requisitos.

Si se detecta algún daño o anomalía, no utilice el monitor y póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente

11 Accesorios

⚠ Advertencia

- Utilizar únicamente accesorios aprobados por SINOHERO. El uso de accesorios no aprobados por SINOHERO puede comprometer la funcionalidad del dispositivo y el rendimiento del sistema y causar un peligro potencial.
- No utilizar el accesorio si observa signos de deterioro.
- Al conectar y utilizar accesorios, evite el contacto con las partes conductoras de los accesorios o del aparato.

11.1 Accesorios para medir la SpO₂

Accesorios	Número de pieza	Tipo	Fabricante (Piezas a comprar)
Sensor de SpO ₂	30110-000060 (Adultos)	Reutilizable	Shenzhen Solaris Medical Technology Inc.
	30110-000040 (Adulto/Neonato)	Reutilizable	

11.2 Accesorios para medir la NIBP

Accesorios	Circunferencia de las extremidades	Anchura de la vejiga	Número de pieza	Tipo	Fabricante (Piezas a comprar)
Manguera NIBP	/	/	30122-000010	Reutilizable	Shenzhen SINOHERO Biomedical Technology Co., Ltd
Manguito reutilizable NIBP	25 cm~35 cm	14,2 cm	30120-000020	Reutilizable	Shenzhen Yong Kang Da Electronic Technology Co., Ltd

11.3 Accesorios para medir la TEMP

Accesorios	Número de pieza	Tipo
sonda de temperatura	30140-000030	Reutilizable

Apéndice A Especificaciones del producto

A.1 Clasificación

Parámetro	Especificación
Tipo antielectrochoque	Equipos de clase I y equipos accionados internamente
Grado antielectrochoque	BF
Protección contra la penetración	IPX1
Idoneidad para su uso en un ENTORNO RICO EN OXÍGENO	No apto
Modo de funcionamiento	Continuo

A.2 Especificaciones físicas

A.2.1 Pantalla

Parámetro	Especificación
Tipo de pantalla	Pantalla LCD TFT-AM
Tamaño de la pantalla	3,5" LCD

A.2.2 Especificaciones del entorno

Parámetro	Especificación
Temperatura	
En funcionamiento	5 °C ~ 40 °C
Transporte y almacenamiento	-20 °C ~ +55 °C
Humedad	
En funcionamiento	15 % a 80 %, sin condensación
Transporte y almacenamiento	10 % a 93 %, sin condensación
Altitud	
En funcionamiento	80 kPa ~ 107,4 kPa (800 hPa ~ 1074 hPa)
Transporte y almacenamiento	22 kPa ~ 107,4 kPa (220 hPa ~ 1074 hPa)

⚠ Nota

- Es posible que el monitor no cumpla las especificaciones de rendimiento aquí indicadas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.
- Cuando el monitor y los productos relacionados tienen especificaciones medioambientales diferentes, el rango efectivo para los productos combinados es aquel rango que es común a las especificaciones de todos los productos.

A.2.3 Especificaciones eléctricas

Parámetro	Especificación
Fuente de alimentación externa	tensión de línea 100-240 VCA, 50/60 Hz
Batería interna	Ion de litio, 3,7 V/4 000 mAh
	Tiempo de funcionamiento de la batería (batería nueva totalmente cargada): ≥ 2 horas.
	Tiempo de carga: 8 horas con el monitor encendido.

A.3 Especificaciones de la SpO₂

Parámetro	Especificación
Intervalo de medición de la SpO ₂	0 % ~ 100 %
Precisión de la SpO ₂	± 2 % (70 % ~ 100 %)
	Indefinido (0 % ~ 69 %)
Frecuencia del pulso	
Intervalo de medición	25 lpm ~ 254 lpm
Rango ajustable de límites de alarma	0 ~ 100 %
Resolución	1 lpm
Período de actualización de datos	aproximadamente 1 s
Precisión de la frecuencia del pulso	± 2 lpm
Longitud de onda del LED rojo	660 nm
Longitud de onda del LED IR	905 nm
Potencia óptica de salida máxima	150 mW, para todos los sensores especificados

⚠ Nota

- La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se realiza terapia fotodinámica).
- El promedio de datos y otros procesamientos de señal en los valores de datos transmitidos y mostrados de SpO₂ y frecuencia de pulso son controlables por el Modo de respuesta SpO₂ seleccionable por el usuario: Lento (20 segundos), Normal (10 segundos) y Rápido (5 segundos). Dependiendo de la magnitud de la diferencia entre el límite de alarma y el valor visualizado, el retardo de generación de la señal de alarma puede ser desde 1 segundo hasta el valor del tiempo de respuesta (5, 10 o 20 segundos). Dado que las mediciones de los equipos de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, solo cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones de los equipos de pulsioximetría se sitúen dentro del valor $\pm$ Arms medido por un CO-oxímetro.

A.4 Especificaciones de la NIBP

Parámetro	Especificación
Técnica	Oscilometría
Tipo de medición	SYS, DIA, MAP
Unidad	mmHg o kPa
Modo	Manual (Manual), Auto (Automático), Continuous (Continuo)
Intervalo de medición en pacientes adultos	
R sistólica	30 mmHg ~ 270 mmHg (4,0 kPa ~ 36,0 kPa)
Diastólica	10 mmHg ~ 220 mmHg (1,3 kPa ~ 29,3 kPa)
MAPA	20 mmHg ~ 230 mmHg (2,7 kPa ~ 30,7 kPa)
Intervalo de medición en pacientes pediátricos	
Sistólica	30 mmHg ~ 200 mmHg (4,0 kPa ~ 26,7 kPa)
Diastólica	10 mmHg ~ 165 mmHg (1,3 kPa ~ 22,0 kPa)

MAPA	20 mmHg ~ 165 mmHg (2,7 kPa ~ 22,0 kPa)
Precisión	Error medio máximo : ± 5 mmHg ($\pm 0,67$ kPa) Desviación estándar máxima: 8 mmHg (1,067 kPa).
Rango ajustable de límites de alarma	En consonancia con la gama de visualización
Resolución	1 mmhg o 0,1 kpa
Retraso de alarma	< 10 s
Rango de medición de la presión del manguito	0 mmHg ~ 300 mmHg (0 kPa ~ 40,0 kPa)
Resolución	0,133 kPa (1 mmHg)
PR	
Intervalo de medición	40 lpm~240 lpm
Precisión	± 2 % o ± 2 lpm, lo que sea mayor

A.5 Especificaciones de TEMP

Parámetro	Especificación
Intervalo de medición	0 °C ~ 50 °C (32,0 °F ~ 122,0 °F)
Unidad	°C o °F
Precisión	$\pm 0,1$ °C
Rango ajustable de límites de alarma	En consonancia con la gama de visualización
Retraso de alarma	< 10 s
Tiempo mínimo para mostrar la TEMP	10 s
Período de actualización de datos	1 s

B Información sobre EMC

- Directrices y declaración del fabricante

B.1 Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Conforme	El monitor es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

⚠ Nota

- Las características de EMISIÓN del monitor lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), iM3 podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

B.2 Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto + 8 kV aire	± 6 kV contacto + 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de

			material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	+ 1 kV en modo diferencial + 2 kV en modo común	+1 kV +2 kV	En caso de que se reduzca el rendimiento, puede ser necesario utilizar el monitor de paciente con una conexión de alimentación filtrada o con pilas (sin conexión eléctrica a la red CA durante la monitorización).
Sobretensión IEC 61000-4-5	+ 1 kV en modo diferencial + 2 kV en modo común	+1 kV +2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 0,5 ciclo 40 % de UT (60% de caída de UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95% de caída de UT) durante 5 s	< 5 % UT 40 % UT 70 % UT < 5 % UT	
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

B.3 Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC/EN 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, incluidos sus cables, no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del producto inferior a la distancia de separación recomendada, calculada
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 a 2 500 MHz	3 V/m	

			a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 150 KHz a 80 MHz 80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6 / E$ en bandas de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (los equipos comunicación por radiofrecuencia portátiles [incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas] no deben utilizarse a menos de 30 cm [12°pulgadas] de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante). Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético en cuanto a la presencia de transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el monitor supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el monitor para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el monitor.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

La medición de la respiración puede estar sujeta a interferencias en 900-1 100 kHz y 70-80 MHz con una intensidad de campo inferior a 3 V/M.

B.4 Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el monitor

El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas por radiofrecuencia. El cliente o el usuario del producto puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz~800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice C Información sobre alarmas

C.1 Información sobre alarmas fisiológicas

La tabla siguiente contiene un listado alfabético de los mensajes de alarma fisiológica.

Mensaje de alarma	Prioridad	Causa
SpO ₂ Too High (SpO ₂ demasiado alta)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de la SpO ₂ ha superado el límite de alarma superior.
SpO ₂ Too Low (SpO ₂ demasiado baja)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de SpO ₂ ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.
No Pulse (Sin pulso)	Alto	La señal del punto de medición es demasiado débil debido a un riego sanguíneo insuficiente y a factores ambientales, por lo que el monitor no puede detectar la señal de pulso.
PR Too High (PR demasiado alta)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición la PR ha superado el límite de alarma superior.
PR Too Low (PR demasiado baja)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de la PR ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.
Sys Too High (Sistema demasiado alto)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición del sistema ha superado el límite de alarma superior.
Sys Too Low (Sistema demasiado bajo)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición del sistema ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.
Map Too High (Mapa demasiado alto)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición del mapa ha superado el límite de alarma superior.
Map Too Low (Mapa demasiado bajo)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición del mapa ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.
Dia Too High (Presión diastólica demasiado alta)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de la presión diastólica ha superado el límite de alarma superior.
Dia Too Low (Presión diastólica demasiado baja)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de la presión diastólica ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.
Temp Too High (Temp demasiado alta)	Seleccionable por el usuario	El valor de medición de la TEMP ha superado el límite de alarma superior.
Temp Too Low (Temp demasiado baja)	Seleccionable por el usuario	La medición de TEMP ha quedado por debajo del límite inferior de alarma.

C.2 Información técnica sobre alarmas

Mensaje de alarma	Prioridad	Causa	Medidas adoptadas
SpO₂			
SpO ₂ Communication Stop (Parada de comunicación SpO ₂)	Alto	Fallo del módulo SpO ₂ o fallo de comunicación	Reiniciar el monitor, si el fallo persiste, dejar de utilizar la función de medición del módulo SpO ₂ y avisar al personal de mantenimiento del fabricante.
SpO ₂ No Sensor Connected (SpO ₂ sin sensor conectado)	Bajo	El cable del sensor de SpO ₂ está desconectado del monitor.	Asegurarse de que el monitor y el sensor están bien conectados, vuelva a conectar el sensor.
SpO ₂ Sensor Off (Sensor de la SpO ₂ apagado)	Bajo	El sensor de SpO ₂ puede estar desconectado del lugar de medición del paciente.	Asegurarse de que el sensor está bien conectado al dedo u otras partes del paciente. Asegurarse de que el monitor y los cables están bien conectados.
SpO ₂ Search Timeout (Tiempo límite de búsqueda de SpO ₂)	Bajo	El tiempo de medición ha superado el tiempo especificado.	Cambiar el lugar de medición, si el problema persiste, avisar al personal de mantenimiento del fabricante.
NIBP			
NIBP Communication Stop (Parada de comunicación NIBP)	Alto	Fallo del módulo NIBP o fallo de comunicación	Reiniciar el monitor, si el fallo persiste, dejar de utilizar la función de medición del módulo NIBP y avisar al personal de mantenimiento del fabricante.
NIBP selfcheck error (Error de autocomprobación NIBP)	Bajo	Errores del sensor u otro hardware.	Si el fallo persiste, deje de utilizar la función de medición del módulo NIBP y avise al personal de mantenimiento del fabricante.
NIBP air pressure error (Error de presión de aire NIBP)	Bajo	Presión atmosférica anormal del entorno. Por favor, confirme que el entorno es apto para el monitor y la presencia de cualquier motivo especial que afecte a la presión ambiental.	Compruebe la presión atmosférica del entorno. Reiniciar el monitor, si el problema persiste, avisar al personal de mantenimiento del fabricante.

Cuff type error (Error de tipo de manguito)	Bajo	El tipo de manguito utilizado no coincide con el tipo de paciente.	Confirmar el tipo de paciente y cambiar el manguito. Envolver el manguito correctamente. Si el fallo persiste, notificar a al personal de servicio del fabricante.
Cuff loose or no cuff (Manguito suelto o ausencia de manguito)	Bajo	El manguito no está bien envuelto o no hay ningún manguito conectado.	
Cuff leak (Fuga en el manguito)	Bajo		
Cuff position error (Error de posición del manguito)	Bajo		
NIBP over range (NIBP por encima del intervalo)	Bajo	Puede que el valor de la tensión arterial del paciente esté fuera del rango de medición.	
NIBP over pressure (Sobrepresión NIBP)	Bajo	La presión ha superado el límite superior de seguridad especificado.	
NIBP system error (Error del sistema NIBP)	Bajo	La NIBP no está calibrada.	
NIBP signal saturated (Señal saturada NIBP)	Bajo	El ruido de la señal es demasiado grande o la frecuencia del pulso no es regular debido al movimiento del paciente.	Asegurarse que el paciente monitorizado está inmóvil.
NIBP excessive motion (Movimiento excesivo NIBP)	Bajo		
TEMP			
TEMP Sensor Off (Sensor TEMP apagado)	Bajo	El sensor DE TEMP no está conectado al módulo TEMP.	Conectar correctamente el sensor y el monitor y volver a medir.
Batería			
Battery Low (Batería baja)	Medio	Batería baja	Por favor, cargue la batería.
System will shutdown (El sistema se apagará)	Alto	La batería está casi agotada	

C.3 Avisos

Mensaje	Causa
SpO2 Pulse Search (Búsqueda de pulso SpO2)	El módulo SpO2 analiza la señal del paciente y busca el pulso para calcular la saturación cuando el sensor está conectado al paciente.
Measurement timeout (BúsTiempo límite de medición)	Ningún resultado de medición después de que el módulo haya entrado en estado Predict (Predecir) durante 30 s.

D Términos

Abreviatura	Nombre completo/Descripción
Adu	Pacientes adultos
AG	Gas anestésico
CA	Corriente alterna
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CO ₂	Dióxido de carbono
DC	Corriente continua
EMC	Compatibilidad electromagnética
EMI	Interferencias electromagnéticas
ID	Identificación
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	Protocolo de Internet
ISO	Isoflurano
LED	Diodo emisor de luz
MDD	Directiva relativa a los productos sanitarios
MetHb	Metahemoglobina
N ₂ O	Óxido nitroso
O ₂	Oxígeno
P	Potencia
Pleth	Pletismograma
PR	Frecuencia del pulso
R	Derecha
RA	Brazo derecho
RM	Resonancia magnética
Sev	Sevoflurano
SpO ₂	Saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría
USB	Bus Serie Universal

TABLE DE SYMBOLES / WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED / SÍMBOLOS UTILIZADOS	
	Fabricant / Manufacturer / Fabricante
	Date de Fabrication / Date of manufacture / Fecha de fabricación
	Importé par / Imported by / Importado por
	Distribué par / Distributed by / Distribuido por
	Le produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux The product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices El producto cumple con los requisitos de Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	Mandataire européen / European representative / Representante europeo
	Numéro de la référence / Reference number / Número de referencia
	Numéro de lot / Batch Number / Número de lot
	Numéro de modèle / Model number / Número de modelo
	Manuel d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT Instructions for use, MUST be consulted Instrucciones de uso, DEBE consultarse
	Equipements de type BF / BF type equipment / Equipo de tipo BF
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations Desechar el producto usado para su reciclado punto de recogida según la normativa local
	Attention / Caution / Atención
	Dispositif médical / Medical Device / Dispositivo médico
	Numéro d'identification UDI / UDI identification number / Número de identificación del UDI
	Numéro de série / Serial Number / Número de serie

NU_VITALIMATE_MINI_1VA_20250720