

MR6401 CPR Sensor

Operator's Manual



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

mindray

| | |
|------------------------|----|
| English | 1 |
| Polski | 9 |
| Deutsch | 17 |
| Français | 25 |
| Nederlands | 33 |
| Brasil Português | 41 |
| Türkçe | 49 |
| Español..... | 57 |
| Italiano | 65 |
| 中文..... | 73 |

mindray is the registered trademark owned by Mindray in China.

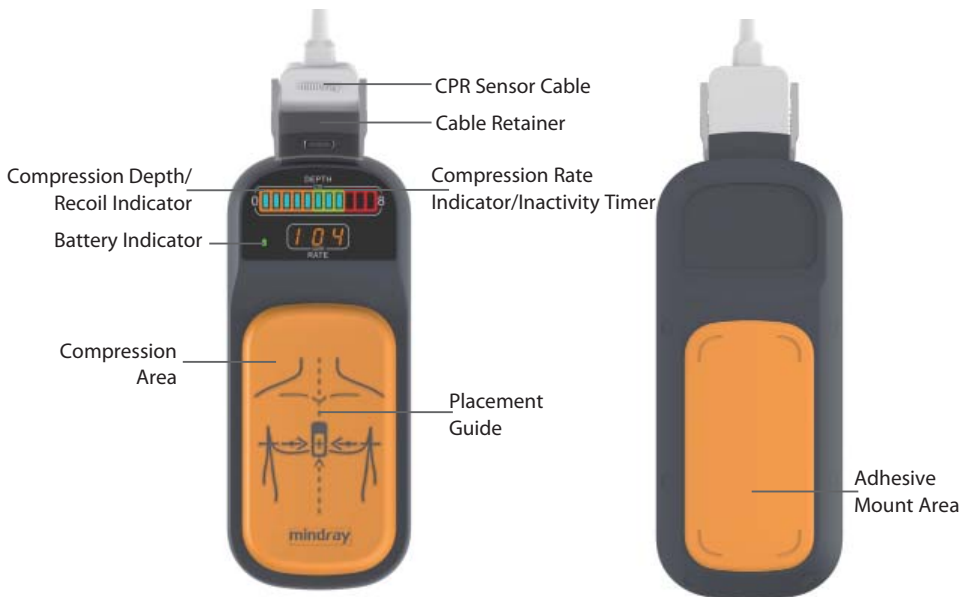
©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved.

Product Introduction

The CPR sensor is intended to provide real-time CPR feedback for patients at least 8 years old or above 25kg weight. It displays the depth and rate of chest compression as well as interruption time. The CPR sensor should be used in healthcare facilities by clinical professionals trained in CPR and use of the device.

The CPR sensor can be configured with or without a battery. It consist of the following accessories:

- MR6801 CPR sensor cable
- MR6802 CPR sensor cable
- MR6921 CPR adhesive tape



Safety Information

WARNING

- Do not use the CPR sensor on patients under 8 years old or below 25kg weight.
 - The CPR sensor is used for single patient at a time.
 - The CPR sensor can be use together with Mindray defibrillator and Mindray monitor supporting the CPR function.
 - When the CPR sensor is used together with a defibrillator, make sure to follow the defibrillator manufacturer's instructions. Stop compressions, remove hands from the CPR sensor and remain clear of all patient contact during defibrillation or when otherwise required, in accordance with a proper defibrillation protocol.
 - When performing CPR on a patient lying on a mattress, a backboard must be used to limit the amount of compressed depth which is absorbed by the mattress. Depending on characteristics of the mattress, backboard and patient, the compensation depth does not guarantee that the patient chest is compressed by 50 mm.
 - The battery indicator lighting in red indicates a low battery. To ensure the CPR sensor is ready for operation in an emergency treatment, you should charge the battery in time. Do not interrupt CPR when the battery indicator lighting in red during the emergency treatment.
 - Do not interrupt CPR in any case, such as low battery or self-test error. Continue CPR without feedback from the CPR sensor.
 - The CPR sensor can bear at most 80kg applied force. Applying force over this limit may result in sensor damage.
 - The CPR sensor is not intended for use in a moving environment, such as an ambulance. If used during patient transport, the CPR sensor may provide inaccurate feedback. If CPR is indicated in a moving environment, do not rely on the CPR sensor depth feedback during such conditions.
 - Do not use the CPR sensor in conjunction with any mechanical or automated compression device.
 - Do not use the CPR sensor on top of defibrillation pads.
 - Cleaning or disinfection should be performed on the CPR sensor housings after each use.
 - If there are signs of fluid entry, stop using the CPR sensor immediately and contact your service personnel.
 - Do not open the CPR sensor housings. All servicing and future upgrades must be carried out by trained and authorized personnel.
 - Replacing the battery if the CPR sensor is configured with is not allowed. It must be replaced by your service personnel.
 - Properly performed CPR may result in fracturing of the patient's ribs, external chest wall bruising or abrasion.
 - If there are externally visible damages on the CPR sensor or the sensor cable, stop using the CPR sensor immediately and contact your service personnel.
-
-

CAUTION

- **Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the CPR sensor. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the CPR sensor comply with the relevant EMC requirements. Mobile phone, X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.**
- **Always carry the CPR sensor properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.**
- **Dry the CPR sensor immediately in case of rain or water spray.**
- **At the end of its service life, the CPR sensor, as well as CPR sensor cable, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have any questions concerning disposal, please contact us.**
- **Dispose of the package material as per the applicable waste control regulations. Keep it out of children's reach.**

Indicators

| CPR Sensor Status | Compression Depth/ Recoil Indicator | Compression Rate Indicator/ Inactivity Timer |
|---|--|--|
| Power off | Off | Off |
| Sleep (only for CPR sensor configured with a battery) | Off | Off |
| Normal use | indicates the current compression depth, <ul style="list-style-type: none"> ■ Yellow area: 0 to 5 cm ■ Green area: 5 to 6 cm ■ Red area: 6 to 8 cm | indicates the current compression rate |
| Inactivity | the first indicator lights in blue | displays interruption time in seconds since the last compression |
| Self-test error | the first indicator lights in blue | displays EXX (XX represents code 01 to 99) |

Battery

The battery indicators indicate battery status as follows:

- Green: the battery power is normal.
- Yellow: the battery is being charged.
- Red: the battery power is low.
- Off: the battery is depleted or the CPR sensor is not configured with a battery.

When the CPR sensor configured with a battery is in the sleeping status, the battery indicator blinks once every 5 seconds in normal case.

When the battery is low, you should charge the battery by connecting the CPR sensor to a Mindray defibrillator or monitor supporting the CPR function.

WARNING

- **Check the battery indicator regularly.**
 - **The battery indicator lighting in red indicates a low battery. To ensure the CPR sensor is ready for operation in an emergency treatment, you should charge the battery in time. Do not interrupt CPR when the battery indicator lighting in red during the emergency treatment.**
-
-

To store the CPR sensor with a battery for an extended period of time, place the CPR sensor at a temperature of 25°C±5°C and a relative humidity (non-condensing) between 50% and 60%.

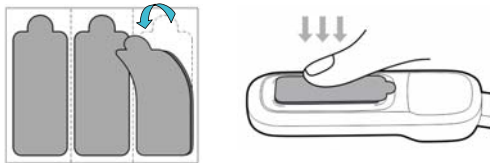
For the CPR sensor configured with a battery, you should perform a complete charge-discharge cycle every three months. Make sure the battery is fully charged before the next use.

We recommend replacing the battery every two years.

Basic Operations

1. Apply a new CPR adhesive tape.

Open the package of CPR adhesive tapes and peel one to expose it on the adhesive mount area of the CPR sensor with its adhesive surface.

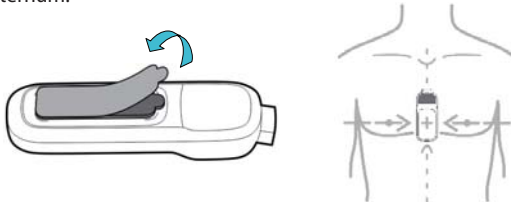


2. Wake up the CPR sensor.

Only the CPR sensor configured with a battery can enter the sleeping status. In this case, you can wake up the CPR sensor by shaking and compressing it, or connecting it to a Mindray defibrillator or monitor supporting the CPR function.

3. Attach the CPR sensor.

- a. Prepare the patient skin, shave hair from skin if necessary. If the patient's chest is contaminated with blood, clean it completely.
- b. Peel off the liner from the CPR adhesive tape.
- c. Position the CPR sensor so that the compression area is in the middle of the chest, on the lower half of the sternum.



WARNING

- **Do not apply the CPR sensor to an open wound or recent incision site.**
-
-

Cleaning/Disinfection

WARNING

- **Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).**
- **When cleaning or disinfecting the CPR sensor, avoid the CPR sensor connector.**

You should clean or disinfect the CPR sensor as per your hospital's regulations after each use. Sterilization is not allowed for the CPR sensor.

Recommended disinfecting agents are:

- Ethanol (70%)
- Isopropyl alcohol (70%)
- Sodium hypochlorite bleach (10%, Sodium hypochlorite)
- Super Sani-cloth® Germicidal Disposable Wipe (Quaternary ammonium chloride 0.5%, Isopropyl alcohol 55%)
- Hydrogen peroxide (3%)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-Propanol (50%)

Troubleshooting

If you encounter problems when using the CPR sensor, check the table below before requesting for services. If the problem persists after you have taken corrective actions, contact your service personnel.


| Problem | Corrective Actions |
|--|---|
| The compression depth/recoil indicator or compression rate indicator/inactivity timer is off. | If your CPR sensor is configured with a battery, check that it is not in the sleeping status. |
| The battery indicator is off. | If it is the CPR sensor configured with a battery, check that its battery power is normal. If the battery is depleted, charge the battery. |
| The compression rate indicator/inactivity timer displays EXX (XX represents code 01 to 99). | Contact your service personnel. |
| The CPR sensor does not adhere to patient's chest. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Check that the CPR adhesive tape is not expired. ■ Check that the patient's chest is clean and dry. <p>If the problem persists, administrate CPR using the CPR sensor even if it does not adhere to the patient's chest.</p> |
| You are unfamiliar with the CPR sensor, or doubts there is a problem with the CPR sensor. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignore feedback from the CPR sensor and continue with CPR. ■ At an appropriate time after the CPR event, check that the CPR adhesive tape is not soiling or damaged. Apply a new CPR adhesive tape and let a trained operator perform chest compressions with the CPR sensor on a CPR manikin. If the CPR sensor does not function as expected, remove it from service and contact your service personnel. |

| Problem | Corrective Actions |
|--|---|
| The sensor cable is not securely inserted, or it easily falls off. | Plug the sensor cable into the connector and fasten it with the cable retainer. |

Product Specifications

WARNING

- **The CPR sensor may not meet the performance specifications if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges.**








| | | | |
|---|---|---|----------------------------|
| Safety Classifications (according to IEC 60601-1) | Degree of protection against electrical shock | Type CF defibrillation proof | |
| | Type of protection against electrical shock | <ul style="list-style-type: none"> ■ Used alone: Class II, equipment energized from an internal electrical power source. ■ Used together with the defibrillator or monitor: Class II, equipment energized from a specific or internal electrical power source. | |
| | Degree of protection against harmful ingress of water | IP55 | |
| | Drop height | 1.5 m | |
| | Degree of protection against hazards of explosion | The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air with oxygen or nitrous oxide. | |
| | Mode of operation | Continuous | |
| Environmental Specifications | | Operating conditions | Storage conditions |
| | Temperature | 0°C to 50°C | -30°C to 70°C |
| | Relative humidity | 10% to 95%, non-condensing | 10% to 95%, non-condensing |
| | Barometric | 57.0kPa to 106.2kPa | 57.0kPa to 106.2kPa |
| Power Specifications | Input voltage | 5 to 12V  | |
| | Power consumption | Not applicable | |
| Battery Specifications (optional) | Capacity | ≥230 mAh | |
| | Voltage | 3.8 V | |
| | Run time | <ul style="list-style-type: none"> ■ At least 3 hours when the CPR sensor works continuously at a temperature of 25°C±5°C with a fully-charged battery. ■ At least 30 days when the CPR sensor is in the sleeping status. ■ At least 1 hour after the battery indicator is in red light. | |
| | Charge time | At most 1.5 hours to a full charge when a depleted battery is charged at a temperature of 25°C±5°C. | |

| | | | |
|----------------------------|---------------------|--|---|
| Physical Specifications | Sensor size | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Compression area | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Adhesive mount area | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Sensor weight | ≤ 220g (including battery, without CPR sensor cable) | |
| Measurement Specifications | Compression depth | Measurement range | 0.0 to 8.0 cm |
| | | Effective range | 1.5 to 8.0 cm |
| | | Accuracy | ±0.5 cm or ±10%, whichever is greater |
| | | Resolution | 0.1 cm |
| | | Refreshing rate | ≥ 0.5 Hz |
| | Compression rate | Measurement range | 40 to 160 cpm (compressions per minute) |
| | | Effective range | 40 to 160 cpm (compressions per minute) |
| | | Accuracy | ±2 cpm (compressions per minute) |
| | | Resolution | 1 cpm |
| | | Refreshing rate | ≥ 0.5 Hz |
| | Interruption time | Measurement range | 0 to 300 s |
| | | Effective range | 0 to 300 s |
| | | Resolution | 1 s |
| Refreshing rate | | ≥ 0.5 Hz | |




EMC

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2. For more information, see the operator's manual of the defibrillator or monitor used together with this device.

Symbol

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Refer to instruction manual/booklet |  | Date of manufacture |
|  | Serial number | IP55 | Dust-protected Protected against water jets |
|  | DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART | EC REP | Authorized representative in the European Community |
|  | Not made with natural rubber latex. | LOT | Batch code |
|  | Manufacturer |  | Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS |

MR6401 CPR Sensor Operator's Manual

| | |
|---|--|
|  | Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive). |
|  | Comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive). |
|  | Comply with the requirements of Directive 2012/19/EU Waste Electrical & Electronic Equipment |

mindray jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Mindray w Chinach.

©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wprowadzenie

Czujnik RKO jest urządzeniem, które w czasie rzeczywistym dostarcza informacji o RKO wykonywanej u pacjentów w wieku co najmniej 8 lat i o wadze powyżej 25 kg. Przedstawiane wartości obejmują głębokość i częstotliwość wykonywania uciśnień oraz czas przerwy. Czujnik RKO jest przeznaczony do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej przez personel medyczny przeszkolony w zakresie RKO i korzystania z niniejszego urządzenia.

Dostępne są dwie konfiguracje czujnika RKO: z akumulatorem lub bez akumulatora. W zestawie znajdują się następujące akcesoria:

- MR6801 przewód czujnika RKO
- MR6802 przewód czujnika RKO
- MR6921 samoprzylepna taśma RKO



Zasady bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno używać czujnika RKO u pacjentów poniżej 8 roku życia ani pacjentów o wadze mniejszej niż 25 kg.
- Czujnik RKO jest przeznaczony do stosowania w danym momencie tylko u jednego pacjenta.
- Czujnik RKO można stosować w połączeniu z defibrylatorami i monitorami firmy Mindray

obsługującymi funkcję RKO.

- W przypadku stosowania czujnika RKO w połączeniu z defibrylatorem należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta defibrylatora. Na czas defibrylacji należy zaprzestać wykonywania uciśnień, zdjęć ręce z czujnika RKO i odsunąć się od pacjenta; jeśli wymagane jest inne działanie, należy postępować zgodnie z właściwym protokołem defibrylacji.
 - Podczas wykonywania RKO u pacjenta leżącego na materacu należy podłożyć pod jego plecy deskę, aby ograniczyć zjawisko absorpcji siły ucisku (i redukcji głębokości uciśnień) przez materac. Z uwagi na czynniki zależne od rodzaju materaca, używanej deski i samego pacjenta mocniejsze uciskanie nie stanowi gwarancji, że klatka piersiowa pacjenta będzie uciskana na głębokość 50 mm.
 - Zapalenie się czerwonej kontrolki wskazuje na niski stan naładowania akumulatora. Aby upewnić się, że czujnik RKO będzie gotowy do działania w nagłym przypadku, należy w odpowiednim czasie naładować akumulator. Nie należy przerywać RKO, gdy podczas udzielania pomocy w nagłym przypadku wskaźnik akumulatora zaświeci się na czerwono.
 - W żadnym wypadku nie wolno przerywać RKO; dotyczy to m.in. sytuacji niskiego poziomu naładowania akumulatora lub błędu autotestu. Należy wówczas kontynuować resuscytację bez informacji przekazywanych przez czujnik RKO.
 - Na czujnik można działać z maksymalną przyłożoną siłą 80 kg. Zastosowanie siły większej niż wskazana może uszkodzić czujnik.
 - Czujnik RKO nie jest przeznaczony do użytku w znajdujących się w ruchu pojazdach, np. w karetce. Stosowanie czujnika RKO w czasie transportu pacjenta może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych odczytów. Jeśli sytuacja wymaga wykonania RKO w znajdującym się w ruchu pojeździe, nie należy polegać na dostarczanych przez czujnik odczytom głębokości uciśnień.
 - Nie wolno używać czujnika RKO z żadnymi mechanicznymi lub zautomatyzowanymi urządzeniami do kompresji.
 - Czujnika RKO nie wolno umieszczać na elektrodach defibrylatora.
 - Po każdym użyciu czujnika RKO należy wyczyścić i zdezynfekować jego powierzchnie.
 - W przypadku oznak przedostania się płynu do urządzenia należy natychmiast wyłączyć czujnik RKO z użytku i skontaktować się z serwisem.
 - Nie wolno otwierać obudowy czujnika RKO. Wszystkie czynności z zakresu serwisowania i przyszłe modernizacje muszą być przeprowadzane przez przeszkolony i uprawniony personel.
 - Wymiana akumulatora czujnika RKO nie jest dozwolona. Musi on zostać wymieniony przez personel serwisu.
 - Prawidłowo przeprowadzona RKO może prowadzić do złamania żeber pacjenta, a także powstania siniaków lub otarć na zewnętrznej powierzchni klatki piersiowej.
 - W przypadku widocznych uszkodzeń czujnika RKO lub jego przewodu należy natychmiast wyłączyć czujnik z użytku i skontaktować się z serwisem.
-
-

PRZESTROGA

- Pola magnetyczne i elektryczne mogą zakłócać działanie czujnika RKO. Z tego powodu należy upewnić się, że wszystkie urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu czujnika RKO spełniają wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej. Potencjalnymi źródłami zakłóceń są telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie i tomograficzne, ponieważ mogą one emitować promieniowanie elektromagnetyczne dużej mocy.
- Czujnik RKO należy zawsze transportować we właściwy sposób, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych upadkiem, uderzeniem czy silnymi drganiami, jak również innych uszkodzeń mechanicznych.
- W przypadku zamknięcia czujnika RKO w wyniku opadów deszczu lub spryskania wodą należy go natychmiast wysuszyć.
- Po ostatecznym zaprzestaniu użytkowania produktu czujnik RKO i jego przewód należy usunąć zgodnie z przepisami określającymi sposób usuwania produktów tego typu. W przypadku pytań dotyczących usuwania produktu prosimy o kontakt.
- Opakowanie należy poddać utylizacji zgodnie ze stosownymi przepisami dotyczącymi odpadów. Opakowanie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Wskaźniki

| Stan czujnika RKO | Wskaźnik głębokości uciśnięć/ odskoku | Wskaźnik częstotliwości uciśnięć/ licznik czasu braku aktywności |
|---|---|---|
| Zasilanie wyłączone | Wył. | Wył. |
| Tryb uśpienia (tylko w przypadku czujnika RKO z akumulatorem) | Wył. | Wył. |
| Zwykłe użytkowanie | Wskazuje bieżącą głębokość uciśnięcia <ul style="list-style-type: none"> ■ Żółty obszar: Od 0 do 5 cm ■ Zielony obszar: Od 5 do 6 cm ■ Czerwony obszar: Od 6 do 8 cm | Wskazuje bieżącą częstotliwość uciśnięć |
| Brak aktywności | Pierwszy wskaźnik emituje światło w kolorze niebieskim | Wyświetla czas przerwy od ostatniego uciśnięcia (w sekundach) |
| Błąd autotestu | Pierwszy wskaźnik emituje światło w kolorze niebieskim | Wyświetla informację EXX (XX oznacza liczbę od 01 do 99) |

Akumulator

Kontrolka akumulatora informuje o jego stanie:

- Kolor zielony: prawidłowy poziom naładowania akumulatora.
- Kolor żółty: trwa ładowanie akumulatora.
- Kolor czerwony: niski poziom naładowania akumulatora.
- Kontrolka wyłączona: akumulator jest rozładowany lub czujnik RKO nie został skonfigurowany do pracy z akumulatorem.

Czujnik RKO MR6401 — podręcznik operatora

Gdy czujnik RKO z akumulatorem znajduje się w trybie uśpienia, a poziom naładowania akumulatora jest prawidłowy, kontrolka akumulatora miga w 5-sekundowych odstępach.

W przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora należy go naładować, podłączając czujnik RKO do defibrylatora lub monitora firmy Mindray obsługującego funkcję RKO.

OSTRZEŻENIE

- **Należy regularnie sprawdzać stan kontrolki akumulatora.**
 - **Zapalenie się czerwonej kontrolki wskazuje na niski stan naładowania akumulatora. Aby upewnić się, że czujnik RKO będzie gotowy do działania w nagłym przypadku, należy w odpowiednim czasie naładować akumulator. Nie należy przerywać RKO, gdy podczas udzielania pomocy w nagłym przypadku wskaźnik akumulatora zaświeci się na czerwono.**
-

Jeżeli planowane jest dłuższe przechowywanie czujnika RKO z akumulatorem, należy go umieścić w miejscu o temperaturze $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ i wilgotności względnej (bez kondensacji) wynoszącej 50–60%.

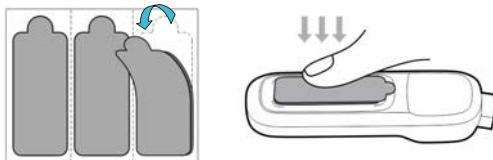
W przypadku czujnika RKO z akumulatorem co trzy miesiące należy przeprowadzać pełny cykl ładowania i rozładowania. Przed następnym użyciem należy sprawdzić, czy akumulator jest w pełni naładowany.

Zaleca się wymianę akumulatora po dwóch latach użytkowania.

Czynności podstawowe

1. Przykleić nową taśmę samoprzylepną RKO.

Otworzyć opakowanie z taśmami samoprzylepnymi RKO, odkleić jedną z nich i nakleić ją w obszarze mocowania na czujniku RKO.

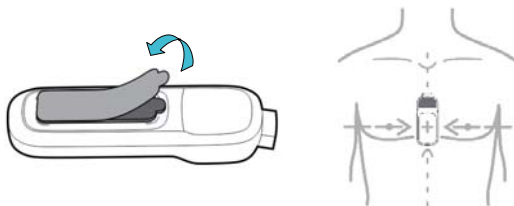


2. Wybudzić czujnik RKO z trybu uśpienia.

Tryb uśpienia jest dostępny tylko w przypadku czujników RKO z akumulatorem. W tym przypadku czujnik RKO można wybudzić przez jego potrząśnięcie i naciśnięcie lub podłączenie do defibrylatora lub monitora firmy Mindray obsługującego funkcję RKO.

3. Zamocować czujnik RKO.

- a. Przygotować skórę pacjenta i w razie potrzeby zgolić owłosienie. Jeśli klatka piersiowa jest zanieczyszczona krwią, należy ją dokładnie oczyścić.
- b. Odkleić z samoprzylepnej taśmy RKO jej warstwę ochronną.
- c. Umieścić czujnik RKO w taki sposób, aby obszar wykonywania uciśnięć znajdował się na środku klatki piersiowej, w dolnej części mostka.

**OSTRZEŻENIE**

- **Nie wolno umieszczać czujnika RKO na otwartych ranach lub w miejscu niedawnego nacięcia.**

Czyszczenie/dezynfekcja**OSTRZEŻENIE**

- **Nie wolno używać materiałów ściernych (takich jak na przykład wełna stalowa) ani agresywnych środków czyszczących (takich jak aceton lub środki na bazie acetonu).**
- **Podczas czyszczenia lub dezynfekcji czujnika RKO należy unikać kontaktu z jego złączem.**

Po każdym użyciu czujnik RKO należy wyczyścić lub zdezynfekować zgodnie z obowiązującymi procedurami szpitalnymi. Nie wolno sterylizować czujnika RKO.

Zalecane środki dezynfekujące:

- etanol (70%),
- alkohol izopropylowy (70%),
- wybielacz zawierający podchloryn sodu (10%),
- jednorazowe chusteczki antybakteryjne Super Sani-cloth® (czwartorzędowy chlorek amonu 0,5% i alkohol izopropylowy 55%),
- nadtlenek wodoru (3%),
- Rely+On™ Virkon®,
- 1-propanol (50%),

Rozwiązywanie problemów

W razie napotkania jakichkolwiek problemów podczas korzystania z czujnika RKO przed skontaktowaniem się z serwisem należy zapoznać się z zawartością poniższej tabeli. Jeśli pomimo wykonania czynności zaradczych problem nadal występuje, należy skontaktować się z serwisem.

| Problem | Czynności zaradcze |
|---|---|
| Wyłączony wskaźnik głębokości uciśnień/ odskoku lub wskaźnik częstotliwości uciśnień / licznik czasu braku aktywności. | Jeśli używany jest czujnik RKO z akumulatorem, należy sprawdzić, czy urządzenie nie znajduje się w trybie uśpienia. |
| Wyłączona kontrolka akumulatora. | Jeśli używany jest czujnik RKO w wersji z akumulatorem, należy sprawdzić, czy poziom naładowania akumulatora jest odpowiedni. W przypadku rozładowania się akumulatora należy go naładować. |
| Wskaźnik częstotliwości uciśnień / licznik czasu braku aktywności wyświetla informację EXX (XX oznacza liczbę od 01 do 99). | Skontaktować się z serwisem. |

Czujnik RKO MR6401 — podręcznik operatora


| Problem | Czynności zaradcze |
|---|---|
| Nie można przykleić czujnika RKO do klatki piersiowej pacjenta. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Sprawdzić, czy samoprzylepna taśma RKO nie jest przeterminowana. ■ Sprawdzić, czy klatka piersiowa pacjenta jest czysta i sucha. <p>Jeśli problem nadal występuje, należy przystąpić do RKO, korzystając z czujnika, który nie jest przyklejony do klatki piersiowej pacjenta.</p> |
| Brak znajomości obsługi czujnika RKO lub podejrzenie występowania usterki urządzenia. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Zignorować informacje dostarczane przez czujnik RKO i kontynuować resuscytację. ■ W odpowiednim czasie po zakończeniu zdarzenia RKO sprawdzić, czy samoprzylepna taśma RKO nie jest brudna lub uszkodzona. Nakleić nową samoprzylepną taśmę RKO i pozwolić przeszkolonemu operatorowi na wykonanie uciśnień klatki piersiowej z użyciem czujnika RKO na manekinie. Jeśli czujnik RKO nie działa we właściwy sposób, należy wyłączyć go z użytku i skontaktować się z serwisem. |
| Przewód czujnika nie jest solidnie zamocowany lub łatwo się odłącza. | Włożyć przewód czujnika do złącza i zamocować za pomocą zacisku. |

Parametry techniczne produktu

OSTRZEŻENIE

- **Parametry techniczne dotyczące działania czujnika RKO mogą ulec pogorszeniu w przypadku przechowywania lub korzystania z urządzenia w warunkach odbiegających od określonych zakresów temperatury i wilgotności powietrza.**











| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| Bezpieczeństwo Klasyfikacja (zgodnie z normą IEC 60601-1) | Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym | Typ CF (odporność na defibrylację) | |
| | Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym | <ul style="list-style-type: none"> ■ Przy stosowaniu samodzielnie: urządzenie klasy II zasilane z wewnętrznego źródła energii elektrycznej. ■ Przy stosowaniu z defibrylatorem lub monitorem: urządzenie klasy II zasilane ze specjalnego lub wewnętrznego źródła energii elektrycznej. | |
| | Stopień ochrony przed groźnym zalaniem wodą | IP55 | |
| | Wysokość upadku | 1,5 m | |
| | Stopień ochrony przed niebezpieczeństwem eksplozji | Sprzęt nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin gazów anestetycznych z powietrzem, z tlenem lub tlenkiem azotu. | |
| | Tryb pracy | Ciągły | |
| Specyfikacja środowiskowa | | Warunki pracy | Warunki przechowywania |
| | Nasadka czujnika | Od 0 do 50°C | Od -30 do 70°C |
| | Wilgotność względna | Od 10 do 95%, bez kondensacji | Od 10 do 95%, bez kondensacji |
| | Ciśnienie atmosferyczne | Od 57,0 do 106,2 kPa | Od 57,0 do 106,2 kPa |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| Specyfikacja zasilania | Napięcie wejściowe | Od 5 do 12 V  | |
| | Pobór energii | n/d: | |
| Specyfikacja akumulatora (opcjonalnie) | Pojemność | ≥230 mAh | |
| | Napięcie | 3,8 V | |
| | Czas pracy | <ul style="list-style-type: none"> ■ Co najmniej 3 godziny pracy ciągłej czujnika RKO w temperaturze 25°C ±5°C i przy w pełni naładowanym akumulatorze. ■ Co najmniej 30 dni, jeśli czujnik RKO znajduje się w trybie uśpienia. ■ Co najmniej 1 godzina po zapaleniu się czerwonej kontrolki akumulatora. | |
| | Czas ładowania | Maksymalnie 1,5 godziny do czasu pełnego naładowania, jeśli rozładowany akumulator jest ładowany w temperaturze 25°C ±5°C. | |
| Specyfikacja fizyczna | Rozmiar czujnika | < 150mm × 63mm × 20mm | |
| | Obszar wykonywania uciśnień | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Samoprzylepny obszar mocowania | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Waga czujnika | ≤ 220 g (z akumulatorem i bez przewodu czujnika RKO) | |
| Specyfikacja pomiarowa | Głębokość uciśnień | Zakres pomiaru | Od 0,0 do 8,0 cm |
| | | Skuteczny zasięg | Od 1,5 do 8,0 cm |
| | | Dokładność | ±5 mm lub ±10%, zależnie od tego, która wartość będzie większa |
| | | Rozdzielczość | 0,1 cm |
| | | Częstotliwość odświeżania | ≥ 0,5 Hz |
| | Częstotliwość uciśnień | Zakres pomiaru | Od 40 do 160 uciśnień na minutę |
| | | Skuteczny zasięg | Od 40 do 160 uciśnień na minutę |
| | | Dokładność | ±2 uciśnięcia na minutę |
| | | Rozdzielczość | 1 uciśnięcie na minutę |
| | | Częstotliwość odświeżania | ≥ 0,5 Hz |
| | Czas przerwania | Zakres pomiaru | Od 0 do 300 s |
| | | Skuteczny zasięg | Od 0 do 300 s |
| | | Rozdzielczość | 1 s |
| | | Częstotliwość odświeżania | ≥ 0,5 Hz |

EMC

Urządzenie spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2. Więcej informacji zawiera przewodnik operatora defibrylatora lub monitora stosowanego w połączeniu z czujnikiem.

Symbol

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Patrz instrukcja obsługi/podręcznik |  | Data produkcji |
|  | Numer seryjny | IP55 | Ochrona przed wnikaniem kurzu Ochrona przed strumieniem wody |
|  | CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU CF Z ZABEZPIECZENIEM PRZED DEFIBRYLACJĄ |  | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej |
|  | Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej. |  | Kod partii |
|  | Producent |  | Uwaga, należy zapoznać się z DOŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ |
| CE | Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych. | | |
| CE ₀₁₂₃ | Zgodność z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych. | | |
|  | Zgodność z wymogami Dyrektywy 2012/19/UE dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. | | |

mindray ist ein eingetragenes Warenzeichen von Mindray in China.

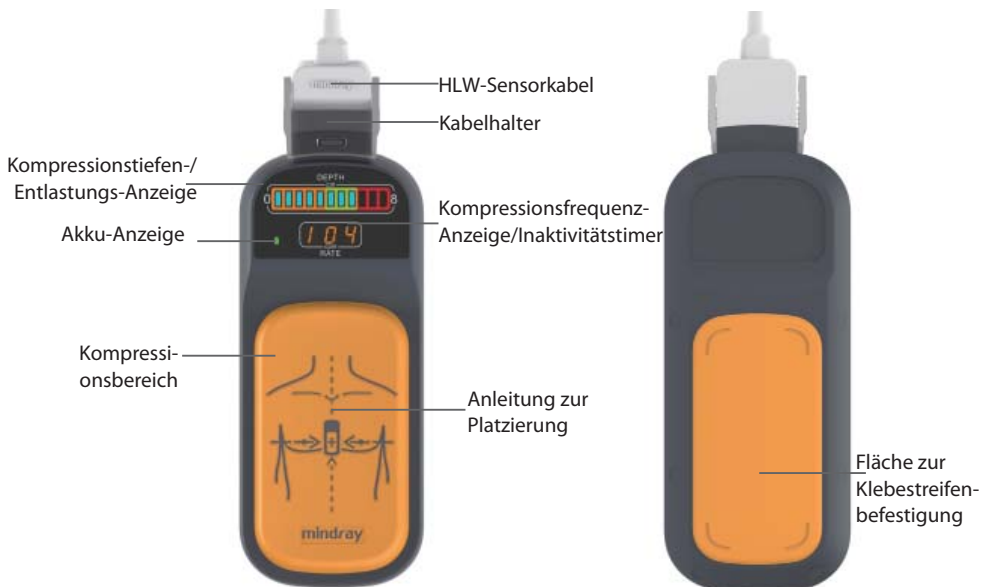
©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Allgemeine Geräteinformationen

Der HLW-Sensor soll in Echtzeit HLW-Rückmeldungen für Patienten geben, die mindestens 8 Jahre alt sind oder über 25 kg wiegen. Er zeigt die Tiefe und Frequenz der Thoraxkompressionen sowie die Unterbrechungszeit an. Der HLW-Sensor sollte in Gesundheitseinrichtungen von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die für die HLW und die Anwendung des Geräts geschult sind.

Der HLW-Sensor kann mit oder ohne Akku konfiguriert werden. Er enthält folgendes Zubehör:

- MR6801 HLW-Sensorkabel
- MR6802 HLW-Sensorkabel
- MR6921 HLW-Klebestreifen



Informationen zur Sicherheit

WARNUNG

- **Verwenden Sie den HLW-Sensor nicht bei Patienten, die jünger als 8 Jahre alt sind oder weniger als 25 kg wiegen.**
- **Der HLW-Sensor wird jeweils für einen einzigen Patienten verwendet.**
- **Der HLW-Sensor kann zusammen mit einem Mindray-Defibrillator und einem die HLW-Funktion unterstützenden Mindray-Monitor verwendet werden.**

- Wenn der HLW-Sensor zusammen mit einem Defibrillator verwendet wird, befolgen Sie die Anweisungen des Defibrillator-Herstellers. Unterbrechen Sie die Kompressionen, nehmen Sie die Hände vom HLW-Sensor und halten Sie während der Defibrillation oder wenn anderweitig gemäß einem korrekten Defibrillationsprotokoll erforderlich deutlichen Abstand vom Patienten.
 - Wenn der Patient bei der HLW auf einer Matratze liegt, muss ein Brett unter den Rücken geschoben werden, um den von der Matratze absorbierten Anteil der Kompressionstiefe zu begrenzen. Je nach Matratze, Rückenbrett und Patient garantiert die Kompressionstiefe nicht, dass bei dem Patienten eine Thoraxkompression um 50 mm stattfinden kann.
 - Die rot leuchtende Akku-Anzeige zeigt einen schwachen Akku an. Um sicherzustellen, dass der Sensor für eine Notfallbehandlung betriebsbereit ist, müssen Sie den Akku rechtzeitig aufladen. Unterbrechen Sie die HLW nicht, wenn die Akku-Anzeige während der Notfallbehandlung rot leuchtet.
 - Unterbrechen Sie die HLW nicht in jedem Fall, z. B. bei einem schwachen Akku oder einem Selbsttestfehler. Setzen Sie die HLW ohne Rückmeldungen vom HLW-Sensor fort.
 - Der HLW-Sensor kann höchstens eine Kraftereinwirkung von 80 kg tragen. Eine Kraftereinwirkung über diese Grenze hinaus kann zu einer Beschädigung des Sensors führen.
 - Der HLW-Sensor soll nicht in einer sich bewegenden Umgebung, wie einem Krankenwagen, verwendet werden. Bei Verwendung während des Patiententransports gibt der HLW-Sensor möglicherweise falsche Rückmeldungen. Wenn die HLW in einer sich bewegenden Umgebung indiziert ist, verlassen Sie sich unter solchen Bedingungen nicht auf die Rückmeldungen des HLW-Sensors für die Tiefenkompression.
 - Verwenden Sie den HLW-Sensor nicht in Verbindung mit mechanischen oder automatischen Kompressionsgeräten.
 - Verwenden Sie den HLW-Sensor nicht auf Defibrillationspads.
 - Nach jeder Verwendung muss eine Reinigung bzw. Desinfektion des HLW-Sensorgehäuses erfolgen.
 - Wenn es Anzeichen für einen Flüssigkeitseintritt gibt, beenden Sie die Verwendung des HLW-Sensors sofort und wenden sich an Ihr Wartungspersonal.
 - Öffnen Sie nicht das Gehäuse des HLW-Sensors. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung darf nur durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden.
 - Das Austauschen des Akkus ist nicht zulässig, wenn der HLW-Sensor mit diesem konfiguriert wurde. Er muss von Ihrem Servicepersonal ausgetauscht werden.
 - Eine fachgerecht durchgeführte HLW kann beim Patienten zu Rippenfrakturen, Blutergüssen oder Hautabschürfungen an der Thoraxaußenwand führen.
 - Beenden Sie bei äußerlich sichtbaren Schäden am HLW-Sensor oder am Sensorkabel die Verwendung des HLW-Sensors sofort und wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal.
-
-

VORSICHT

- **Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des HLW-Sensors beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Geräte, die in der Nähe des HLW-Sensors betrieben werden, den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgen- oder Magnetresonanzgeräte sind mögliche Störquellen, da sie erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben.**
- **Tragen Sie den HLW-Sensor immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.**
- **Trocknen Sie den HLW-Sensor bei Regennässe oder Spritzwasser umgehend ab.**
- **Am Ende seiner Lebensdauer müssen der HLW-Sensor sowie das HLW-Sensorkabel entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Falls Sie Fragen zur Entsorgung haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.**
- **Das Verpackungsmaterial ist entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Abfallentsorgung zu entsorgen. Bewahren Sie Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

Anzeigen

| HLW-Sensorzustand | Kompressionstiefen-/ Entlastungs-Anzeige | Kompressionsfrequenz-Anzeige Inaktivitätstimer |
|---|---|--|
| Betriebsspannung aus | Aus | Aus |
| Ruhezustand (nur für HLW-Sensor mit einem Akku) | Aus | Aus |
| Normaler Gebrauch | zeigt die aktuelle Kompressionstiefe an <ul style="list-style-type: none"> ■ Gelber Bereich: 0 bis 5 cm ■ Grüner Bereich: 5 bis 6 cm ■ Roter Bereich: 6 bis 8 cm | zeigt die aktuelle Kompressionsfrequenz an |
| Inaktivität | die erste Anzeige leuchtet blau | zeigt die Unterbrechungszeit seit der letzten Kompression in Sekunden an |
| Selbsttestfehler | die erste Anzeige leuchtet blau | zeigt EXX an (XX steht für Code 01 bis 99) |

Akku

Die Akku-Anzeigen zeigen den Akkuzustand wie folgt an:

- Grün: Die Akkuleistung ist normal.
- Gelb: Der Akku wird geladen.
- Rot: Die Akkuleistung ist gering.
- Aus: Der Akku ist leer oder der HLW-Sensor ist nicht mit einem Akku konfiguriert.

Wenn sich der mit einem Akku konfigurierte HLW-Sensor im Ruhezustand befindet, blinkt die Akku-Anzeige im Normalfall einmal alle 5 Sekunden.

Bei schwachem Akku müssen Sie den Akku durch Anschließen des HLW-Sensors an einen Defibrillator oder einen die HLW-Funktion unterstützenden Monitor von Mindray aufladen.

WARNUNG

- **Prüfen Sie die Akku-Anzeige regelmäßig.**
 - **Die rot leuchtende Akku-Anzeige zeigt einen schwachen Akku an. Um sicherzustellen, dass der Sensor für eine Notfallbehandlung betriebsbereit ist, müssen Sie den Akku rechtzeitig aufladen. Unterbrechen Sie die HLW nicht, wenn die Akku-Anzeige während der Notfallbehandlung rot leuchtet.**
-

Um den HLW-Sensor mit einem Akku über einen längeren Zeitraum zu lagern, bringen Sie den HLW-Sensor bei einer Temperatur von $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 50 % und 60 % unter.

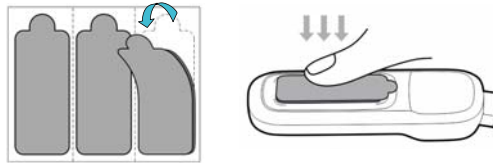
Für den mit einem Akku konfigurierten HLW-Sensor müssen Sie alle drei Monate einen vollständigen Lade- und Entladezyklus durchführen. Stellen Sie sicher, dass der Akku vor dem nächsten Einsatz voll geladen ist.

Wir empfehlen, den Akku alle zwei Jahre auszuwechseln.

Grundlegende Bedienung

1. Anbringen eines neuen Klebestreifens

Öffnen Sie die Verpackung der HLW-Klebestreifen, ziehen Sie einen Streifen ab und drücken Sie ihn mit seiner Klebfläche auf die HLW-Sensorfläche zur Klebestreifenbefestigung.

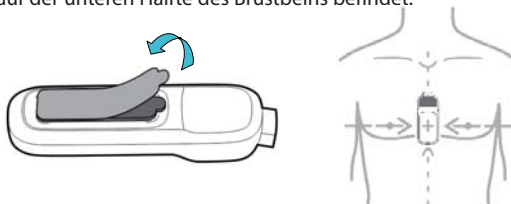


2. Aktivieren des HLW-Sensors.

Nur der mit einem Akku konfigurierte HLW-Sensor kann in den Ruhezustand wechseln. In diesem Fall können Sie den HLW-Sensor durch Schütteln und Zusammendrücken aktivieren oder ihn an einen Defibrillator oder einen die HLW-Funktion unterstützenden Monitor von Mindray anschließen.

3. Anbringen des HLW-Sensors

- a. Bereiten Sie die Haut des Patienten vor und rasieren Sie die Haut, wenn nötig. Wenn die Brust des Patienten mit Blut kontaminiert ist, reinigen Sie diese vollständig.
- b. Ziehen Sie die Schutzfolie vom HLW-Klebestreifen ab.
- c. Platzieren Sie den HLW-Sensor so, dass sich der Kompressionsbereich in der Mitte des Brustkorbs auf der unteren Hälfte des Brustbeins befindet.



WARNUNG

- **Bringen Sie den HLW-Sensor nicht auf einer offenen Wunde oder einer frischen Inzisionsstelle an.**

Reinigung/Desinfektion**WARNUNG**

- **Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder erodierende Reinigungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).**
- **Vermeiden Sie, dass der HLW-Sensor beim Reinigen oder Desinfizieren angeschlossen ist.**

Nach jeder Verwendung müssen Sie den HLW-Sensor gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses reinigen oder desinfizieren. Der HLW-Sensor darf nicht sterilisiert werden.

Die folgenden Desinfektionsmittel werden empfohlen:

- Ethanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)
- Natriumhypochlorit-Bleichmittel (10 % Natriumhypochlorit)
- Super Sani-cloth® Keimtötende Einwegtücher (quartäres Ammoniumchlorid 0,5 %, Isopropanol 55 %)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-Propanol (50 %)

Fehlersuche

Wenn Probleme bei der Verwendung des HLW-Sensors auftreten, schauen Sie in der folgenden Tabelle nach, bevor Sie eine Serviceanfrage stellen. Wenn das Problem nach dem Versuch einer Abhilfe weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal.

| Problem | Behebung |
|---|---|
| Die Kompressionstiefen-/Entlastungs-Anzeige oder die Kompressionsfrequenz-Anzeige bzw. der Inaktivitätstimer ist ausgeschaltet. | Wenn Ihr HLW-Sensor mit einem Akku konfiguriert ist, prüfen Sie, dass er sich nicht im Ruhezustand befindet. |
| Die Akku-Anzeige ist ausgeschaltet. | Wenn der HLW-Sensor mit einem Akku konfiguriert ist, prüfen Sie, ob die Akkuleistung normal ist. Wenn der Akku leer ist, den Akku aufladen. |
| Die Kompressionsfrequenz-Anzeige bzw. der Inaktivitätstimer zeigt EXX an (XX steht für Code 01 bis 99). | Wenden Sie sich an das Wartungspersonal. |
| Der HLW-Sensor haftet nicht auf der Brust des Patienten. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Überprüfen Sie, dass der HLW-Klebestreifen nicht abgelaufen ist. ■ Überprüfen Sie, ob die Brust des Patienten sauber und trocken ist. <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, verabreichen Sie auch dann eine HLW mit dem HLW-Sensor, wenn dieser nicht auf der Brust des Patienten haftet.</p> |


MR6401 HLW-Sensor – Bedienungshandbuch

| Problem | Behebung |
|--|--|
| Sie sind mit dem HLW-Sensor nicht vertraut, oder es bestehen Zweifel, ob es ein Problem mit dem HLW-Sensor gibt. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignorieren Sie die Rückmeldungen vom HLW-Sensor und fahren Sie mit der HLW fort. ■ Überprüfen Sie zu einem angemessenen Zeitpunkt nach dem HLW-Ereignis, dass der HLW-Klebestreifen nicht verschmutzt oder beschädigt ist. Bringen Sie einen neuen HLW-Klebestreifen an und lassen Sie einen geschulten Bediener Thoraxkompressionen mit dem HLW-Sensor an einer HLW-Übungspuppe durchführen. Wenn der HLW-Sensor nicht erwartungsgemäß funktioniert, nehmen Sie ihn außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal. |
| Das Sensorkabel ist nicht fest eingesteckt, oder es fällt leicht ab. | Stecken Sie das Sensorkabel in den Anschluss ein, und befestigen Sie es mit einem Kabelhalter. |

Produktspezifikationen

WARNUNG

- **Wenn der HLW-Sensor außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder verwendet wird, kann er unter Umständen die angegebenen Leistungsspezifikationen nicht einhalten.**













| | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| Sicherheitsklassifizierungen (gemäß IEC 60601-1) | Schutzgrad gegen elektrischen Schlag | Typ CF (defibrillationssicher) | |
| | Schutzklasse gegen elektrischen Schlag | <ul style="list-style-type: none"> ■ Verwendung alleine: Gerät der Klasse II mit interner Stromversorgung. ■ Verwendung zusammen mit dem Defibrillator oder Monitor: Gerät der Klasse II mit spezifischer oder interner Stromversorgung. | |
| | Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser | IP55 | |
| | Fallhöhe | 1,5 m | |
| | Schutzgrad gegen Explosionsgefahr | Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Anästhetikagemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid. | |
| | Betriebsmodus | Dauerbetrieb | |
| | Umgebungsbedingungen | | Betriebsbedingungen |
| Temperatur | | 0 °C bis 50 °C | -30 °C bis 70 °C |
| Relative Feuchtigkeit | | 10 % bis 95 %, nicht kondensierend | 10 % bis 95 %, nicht kondensierend |
| Luftdruck | | 57,0 kPa bis 106,2 kPa | 57,0 kPa bis 106,2 kPa |
| Spezifikationen zur Stromversorgung | Eingangsspannung | 5 bis 12 V  | |
| | Leistungsaufnahme | Nicht zutreffend | |

| | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| Technische Daten Akku (optional) | Kapazität | ≥230 mAh | |
| | Spannung | 3,8 V | |
| | Betriebszeit | <ul style="list-style-type: none"> ■ Mindestens 3 Stunden, wenn der HLW-Sensor kontinuierlich bei einer Temperatur von 25 °C ± 5 °C mit einem vollständig geladenen Akku arbeitet. ■ Mindestens 30 Tage, wenn sich der HLW-Sensor im Ruhezustand befindet. ■ Mindestens 1 Stunde, nachdem die Akku-Anzeige rot aufleuchtet. | |
| | Ladezeit | Maximal 1,5 Stunden bis zur vollständigen Aufladung, wenn ein leerer Akku bei einer Temperatur von 25 °C ± 5 °C aufgeladen wird. | |
| Mechanische Daten | Sensorgroße | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Kompressionsbereich | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Fläche zur Klebestreifenbefestigung | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Gewicht des Sensors | ≤ 220 g (einschließlich Akku, ohne HLW-Sensorkabel) | |
| Technische Daten – Messungen | Kompressionstiefe | Messbereich | 0,0 bis 8,0 cm |
| | | Effektiver Bereich | 1,5 bis 8,0 cm |
| | | Genauigkeit | ± 5 mm oder ± 10 % (je nachdem, welcher Wert größer ist) |
| | | Auflösung | 0,1 cm |
| | | Erneuerungshäufigkeit | ≥ 0,5 Hz |
| | Kompressionsfrequenz | Messbereich | 40 bis 160 cpm (Kompressionen pro Minute) |
| | | Effektiver Bereich | 40 bis 160 cpm (Kompressionen pro Minute) |
| | | Genauigkeit | ± 2 cpm (Kompressionen pro Minute) |
| | | Auflösung | 1 cpm |
| | | Erneuerungshäufigkeit | ≥ 0,5 Hz |
| | Unterbrechungszeit | Messbereich | 0 bis 300 s |
| | | Effektiver Bereich | 0 bis 300 s |
| | | Auflösung | 1 s |
| | | Erneuerungshäufigkeit | ≥ 0,5 Hz |

EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Defibrillators oder Monitors, der zusammen mit diesem Gerät verwendet wird.

Symbol

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch |  | Herstellungsdatum |
|  | Seriennummer | IP55 | Staubgeschützt Geschützt gegen Strahlwasser |
|  | DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF |  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Hergestellt ohne Naturgummilatex. |  | Losgrößen-Code |
|  | Hersteller |  | Achtung, BEGLEITDOKUMENTE beachten |
|  | Entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/EEC des Europarats für medizinische Geräte. | | |
|  | Entspricht den Anforderungen der Direktive 93/42/EEC des Europarats für medizinische Geräte. | | |
|  | Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte | | |

mindray est la marque déposée détenue par Mindray en Chine.

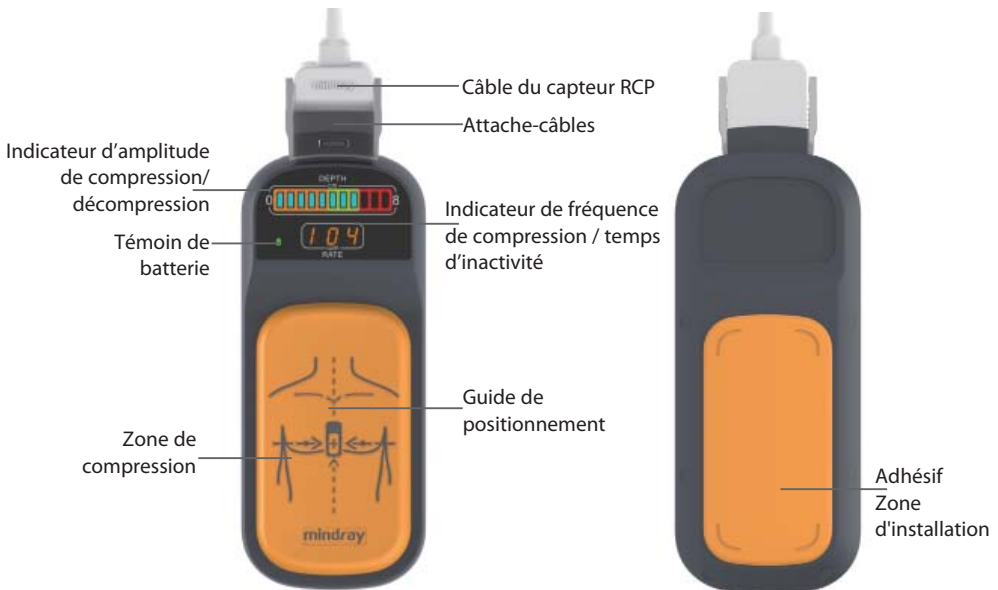
2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Informations produit

Le capteur RCP est un dispositif de retour d'information RCP en temps réel destiné aux patients âgés de 8 ans et plus ou pesant plus de 25 kg. Il indique l'amplitude et la fréquence de compression thoracique ainsi que le temps d'inactivité. Le capteur RCP doit être utilisé dans des établissements médicaux, par des professionnels formés à la RCP et à l'utilisation du dispositif.

Le capteur RCP peut être configuré avec ou sans batterie. Il est composé des accessoires suivants :

- Câble du capteur RCP MR6801
- Câble du capteur RCP MR6802
- Bande adhésive RCP MR6921



Informations relatives à la sécurité

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas le capteur RCP sur des patients âgés de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg.**
- **Le moniteur est utilisé pour un seul patient à la fois.**
- **Le capteur RCP peut être utilisé conjointement avec un défibrillateur Mindray et un moniteur Mindray prenant en charge la fonction RCP.**
- **Lorsque le capteur RCP est utilisé avec un défibrillateur, veillez à respecter les instructions du fabricant du défibrillateur. Arrêter les compressions, Retirer les mains à partir du capteur**

RCP et de rester libre de tout contact avec le patient pendant la défibrillation ou dans le cas contraire, lorsque nécessaire, conformément à un bon protocole de défibrillation.

- Lorsque la réalisation de la RCP sur un patient allongé sur un matelas, une planche placée sous doit être utilisé afin de limiter la quantité de profondeur comprimé qui est absorbée par le matelas. En fonction des caractéristiques du matelas, aucune planche et le patient, la profondeur de compensation ne garantit pas que le thorax du patient est compressée par 50 mm.
 - L'indicateur de batterie s'allume en rouge lorsque batterie est faible. Afin de vous assurer que le capteur RCP est prêt à être utilisé en vue d'un traitement d'urgence, vous devez charger la batterie lorsque cela est nécessaire. Lors de l'administration d'un traitement d'urgence, n'interrompez pas la RCP lorsque l'indicateur de batterie s'allume en rouge.
 - N'interrompez pas la RCP, quel que soit le cas, telle qu'une batterie faible ou erreur d'auto-test. continuez la RCP sans retour d'informations de la part des le capteur de compression.
 - Le capteur RCP peut supporter tout au plus 80 kg force appliquée. d'appliquer la force sur cette limite peut entraîner la détérioration du capteur.
 - Le capteur RCP est pas destiné à être utilisé dans un environnement mobile comme une ambulance. S'il est utilisé pendant le transport du patient, le capteur RCP est susceptible de fournir des informations imprécises. Si la RCP est indiquée dans un environnement mobile, ne vous fiez pas à la profondeur du capteur RCP RCP durant ces conditions.
 - N'utilisez pas le capteur de compression en même temps qu'un autre dispositif de compression mécanique ou automatique, quel qu'il soit.
 - N'utilisez pas le capteur RCP sur le dessus des électrodes de défibrillation.
 - Nettoyage ou désinfection doit être effectué sur le capteur RCP boîtiers après chaque utilisation.
 - Si vous repérez des signes de pénétration de liquides, cessez d'utiliser le capteur RCP immédiatement et contactez votre service technique.
 - N'ouvrez pas les boîtiers du TM80. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être réalisées par des techniciens agréés.
 - Il est interdit de remplacer le capteur RCP si ce dernier est configuré avec une batterie. Il doit être remplacé par votre service technique.
 - Même correctement exécutée, une procédure RCP peut provoquer des fractures costales ainsi que des lésions ecchymotiques ou abrasives de la paroi thoracique externe.
 - S'il n'y a aucun dommage visible extérieurement sur le capteur RCP ou le câble du capteur, arrêtez l'utilisation du capteur RCP immédiatement et contactez votre service technique.
-
-

ATTENTION

- Les champs électriques et magnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'équipement sont conformes aux recommandations de CEM applicables. Les téléphones portables, les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.
 - Installez et transportez le moniteur patient de manière à éviter toute chute, toute vibration forte, tout choc ou toute autre force mécanique.
-

- En cas de pluie ou de pulvérisation d'eau, séchez immédiatement le capteur RCP.
- En fin de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément aux recommandations réglementant la mise au rebut de ce type de produit. Pour toute question concernant la mise au rebut de l'appareil, n'hésitez pas à nous contacter.
- L'élimination du matériel d'emballage doit être conforme aux réglementations applicables. Conservez-le hors de portée des enfants.

Indicateurs

| État du capteur RCP | Indicateur d'amplitude de compression/décompression | Indicateur de fréquence de compression / Temps d'inactivité |
|--|--|--|
| Arrêt | Arr | Arr |
| Le sommeil (uniquement pour capteur RCP configuré avec une batterie) | Arr | Arr |
| Utilisation normale | indique l'amplitude de compression, <ul style="list-style-type: none"> ■ Zone jaune : 0 à 5 cm ■ Zone verte : 5 à 6 cm ■ Zone rouge : 6 à 8 cm | Indique la fréquence de compression en cours |
| Inactivité | Le premier indicateur s'allume en bleu | Indique le temps d'inactivité en secondes depuis la dernière compression |
| Erreur d'auto-test | Le premier indicateur s'allume en bleu | Affiche EXX (où XX représente un code de 01 à 99) |

Batterie

Les indicateurs de batterie indiquent l'état de la batterie comme suit :

- Vert : la puissance de la batterie est normale.
- Jaune : la batterie est en cours de charge.
- La batterie est faible.
- Eteint : la batterie est déchargée ou le capteur RCP n'a pas été configuré avec une batterie.

Lorsqu'un capteur RCP configuré avec une batterie est en veille, l'indicateur de batterie clignote une fois toutes les 5 secondes en état normal

Si la batterie est faible, vous devez charger la batterie en connectant le capteur RCP à un défibrillateur Mindray ou un moniteur Mindray prenant en charge la fonction RCP

AVERTISSEMENT

- **Vérifiez l'indicateur de batterie régulièrement.**
- **L'indicateur de batterie s'allume en rouge lorsque batterie est faible. Afin de vous assurer que le capteur RCP est prêt à être utilisé en vue d'un traitement d'urgence, vous devez charger la batterie lorsque cela est nécessaire. Lors de l'administration d'un traitement d'urgence, n'interrompez pas la RCP lorsque l'indicateur de batterie s'allume en rouge.**

Manuel d'utilisation du capteur RCP MR6401

Si vous devez entreposer un capteur RCP avec batterie pendant un temps prolongé, stockez le capteur à une température de $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ et à une humidité relative (sans condensation) comprise entre 50 % et 60 %.

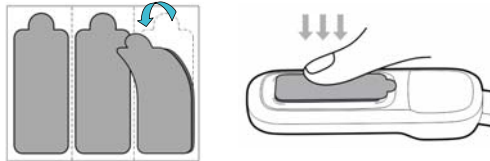
Pour le capteur RCP configuré avec une batterie, vous devez effectuer une charge complète-cycle de décharge tous les trois mois. Assurez-vous que la batterie est entièrement chargée avant la prochaine utilisation.

Nous vous conseillons de remplacer les batteries au lithium-ion tous les deux ans.

Opérations de base

1. Appliquez un nouveau ruban adhésif RCP.

Ouvrez l'emballage de rubans adhésifs RCP, détachez la pellicule d'un ruban, puis présentez sa surface adhésive sur la surface de fixation adhésive du capteur RCP.

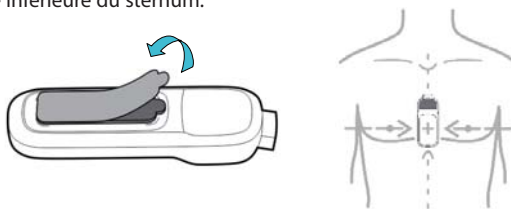


2. Sortez le capteur RCP de l'état de veille.

Seul le capteur RCP configuré avec une batterie peut entrer en veille. Dans ce cas, vous pouvez sortir le capteur RCP de l'état de veille soit en l'agitant et en le comprimant, soit en le connectant à un défibrillateur Mindray ou un moniteur Mindray prenant en charge la fonction RCP.

3. Fixez le capteur de compression.

- Préparez la peau du patient, rasez les poils des si nécessaire. S'il y a du sang sur le thorax du patient, nettoyez-le complètement.
- Détachez la pellicule de protection du ruban adhésif RCP.
- positionner le capteur RCP afin que la zone de compression soit dans le milieu de la poitrine, sur la partie inférieure du sternum.



AVERTISSEMENT

- N'appliquez pas le capteur RCP sur une plaie ouverte ou un site d'incision récente.**
-

Nettoyage/désinfection

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).**
- **Lors du nettoyage ou de la désinfection du capteur RCP, évitez de placer la RCP Connecteur du capteur.**

Vous devez nettoyer ou désinfecter le capteur RCP selon les réglementations de votre hôpital après chaque utilisation. Il est interdit de stériliser le capteur de compression.

Agents de nettoyage recommandés :

- éthanol (70 %) ;
- Isopropanol (70 %)
- Eau de Javel (hypochlorite de sodium, 10 %) ;
- Super Sani-Cloth[®] germicides chiffon jetable (Chlorure d'ammonium quaternaire 0,5 %, isopropanol 55 %)
- peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée, 3 %) ;
- Rely+On[™] Virkon[®]
- Propan-1-ol (50 %)

Résolution des problèmes

Si vous rencontrez ces problèmes lors de l'utilisation du moniteur ou des accessoires, consultez le tableau ci-dessous avant de demander une intervention technique. Si le problème persiste après les mesures correctives, contactez le service technique.


| Problème | Actions correctives |
|--|---|
| L'indicateur d'amplitude de compression/décompression ou l'indicateur de fréquence de compression/temps d'inactivité est éteint. | Si votre capteur RCP est configuré avec une batterie, vérifiez qu'il n'est pas en veille. |
| L'indicateur de batterie s'éteigne. | S'il s'agit du capteur RCP configuré avec une batterie, vérifiez que son alimentation de la batterie est normale. Si la batterie est déchargée, chargez la batterie. |
| L'indicateur de fréquence de compression/temps d'inactivité affiche EXX (où XX représente un code de 01 à 99). | Contactez votre service technique. |
| Le capteur RCP ne s'adhère pas au thorax du patient. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifiez que le ruban adhésif RCP n'est pas périmé. ■ Vérifiez que le thorax du patient est propre et sèche. Si le problème persiste, administrez la RCP avec le capteur RCP même s'il n'adhère pas au thorax du patient. |
| vous ne connaissez pas bien le capteur RCP, ou des doutes il y a un problème avec le capteur de compression. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignorez les informations envoyées par le capteur RCP et poursuivez la RCP. ■ Dès que le moment s'y prête après l'événement RCP, vérifiez que le ruban adhésif RCP n'est pas sale ni endommagé. Appliquez un nouveau ruban adhésif RCP et laissez un opérateur qualifié pratiquer des compressions thoraciques avec le capteur RCP sur un mannequin de formation à la RCP. Si le capteur de compression ne fonctionne pas comme il le devrait, ne l'utilisez plus et contactez votre service technique. |

| Problème | Actions correctives |
|--|--|
| Le câble du capteur n'est pas correctement inséré ou se déconnecte facilement. | Insérez le câble du capteur dans le connecteur et fixez-le en position avec un attache-câbles. |

Caractéristiques du produit

AVERTISSEMENT

- Il est possible que les accessoires ne soient pas conformes aux spécifications relatives aux performances s'ils sont stockés ou utilisés en dehors des plages de température et d'humidité indiquées.













| | | | |
|---|--|---|----------------------------------|
| Sécurité Classification (conformément à la norme CEI 60601-1) | Degré de protection contre les chocs électriques | CF (anti-défibrillation) | |
| | Type de protection contre les chocs électriques | <ul style="list-style-type: none"> ■ Utilisation autonome : Classe II – Equipement alimenté à partir d'une source d'alimentation électrique interne. ■ Utilisation avec un défibrillateur ou un moniteur : Classe II – Equipement alimenté à partir d'une source d'alimentation électrique spécifique ou interne. | |
| | Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquides | IP55 | |
| | Hauteur de chute | 1,5 m | |
| | Degré de protection contre les risques d'explosion | L'utilisation de l'appareil est inappropriée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. | |
| | Mode de fonctionnement | Continu | |
| Caractéristiques environnementales | | Conditions de fonctionnement | Conditions de stockage |
| | Température | 0 °C à 50 °C | -30 °C à 70°C |
| | Humidité relative : | 10% à 95% : sans condensation | 10% à 95% : sans condensation |
| | Barométrique | 57,0 kPa à 106,2 kPa | De 57,0 à 106,2 KP un |
| Spécifications électriques | Tension d'entrée | 5 à 12 V  | |
| | Consommation électrique | Non applicable. | |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| Caractéristiques de la batterie (en option) | Capacité | ≥230 mAh | |
| | Fluctuations de | 3,8 V | |
| | Temps d'exécution | <ul style="list-style-type: none"> ■ Au moins 3 heures lorsque le capteur RCP fonctionne en permanence à une température de 25°C ± 5°C avec une batterie chargée. ■ Au moins 30 jours lorsque le capteur RCP est dans la veille. ■ Au moins 1 heure après que l'indicateur de batterie est en lumière rouge. | |
| | Temps de charge | Tout au plus 1,5 heures à une charge totale lorsqu'une batterie déchargée est chargée à une température de 25 °C ± 5 °C . | |
| Caractéristiques physiques | Taille du capteur | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Zone de compression | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Zone d'installation de l'adhésif | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Poids du capteur | ≤ 220 g (avec batterie, sans câble de capteur RCP) | |
| Caractéristiques des mesures | Amplitude de compression | Plages de mesure | 0,0 à 8,0 cm |
| | | Plage efficace | 1,5 à 8,0 cm |
| | | Précision | ± 0,02 mV ou ± 10 %, selon la valeur la plus grande. |
| | | Résolution | 0,1 cm |
| | | Intervalle de mise à jour | ≥0,5 Hz |
| | Fréquence de compression | Plages de mesure | 40 à 160 cpm (compressions par minute) |
| | | Plage efficace | 40 à 160 cpm (compressions par minute) |
| | | Précision | ± 2 cpm (compressions par minute) |
| | | Résolution | 1 cpm |
| | | Intervalle de mise à jour | ≥0,5 Hz |
| | Temps d'interruption | Plage de mesures | 0 à 300 s |
| | | Plage efficace | 0 à 300 s |
| | | Résolution | 1 s |
| | | Intervalle de mise à jour | ≥0,5 Hz |

Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Pour plus d'informations, consultez le manuel d'utilisation du défibrillateur ou du moniteur utilisé avec ce dispositif.

Symbole

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Reportez-vous au manuel d'utilisation/à la brochure |  | Date de fabrication |
|  | Numéro de série | IP55 | Protégé contre la poussière Protégé contre les projections d'eau |
|  | PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION |  | Représentant agréé pour la Communauté européenne |
|  | Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel. |  | Code du lot |
|  | Fabricant |  | Attention : consultez LA DOCUMENTATION JOINTE |
|  | Conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil (Directive relative aux dispositifs médicaux). | | |
|  | Conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil (Directive relative aux dispositifs médicaux). | | |
|  | Conforme aux exigences de la Directive 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. | | |

mindray is het gedeponeerde handelsmerk van Mindray in China.

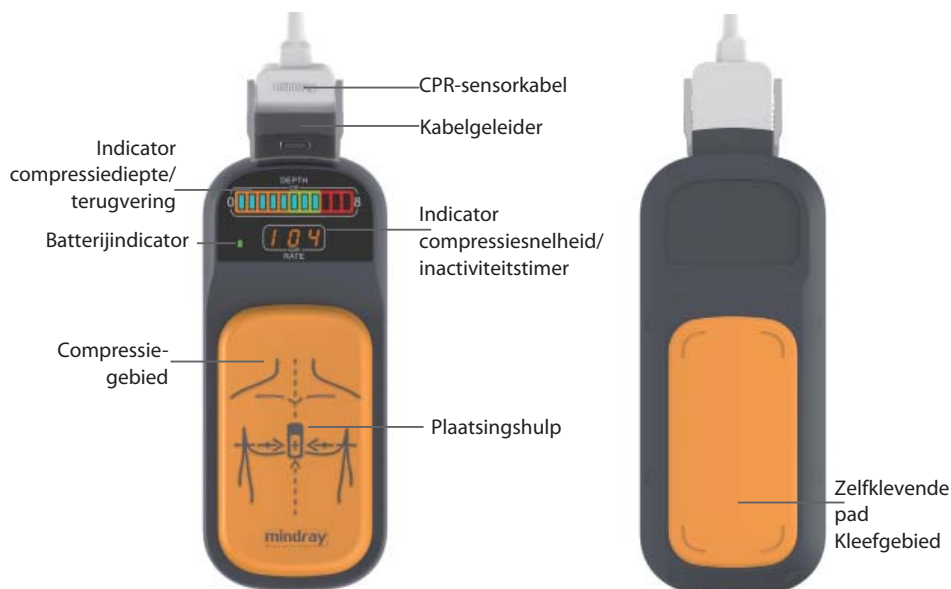
©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle rechten voorbehouden.

Inleiding

De CPR-sensor is bedoeld om realtime CPR-feedback te bieden bij patiënten van minstens 8 jaar oud of die meer dan 25 kg wegen. Het geeft zowel de diepte en snelheid van borstcompressies weer als de onderbrekingstijd. De CPR-sensor dient in zorginstellingen te worden gebruikt door artsen en verpleegkundigen die zijn getraind in CPR en het gebruik van dit apparaat.

De CPR-sensor kan met of zonder batterij worden geconfigureerd. Het bevat de volgende accessoires:

- MR6801-CPR-sensorkabel
- MR6802-CPR-sensorkabel
- MR6921 klevende tape voor CPR



Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

- Gebruik de CPR-sensor niet bij patiënten jonger dan 8 jaar of die minder dan 25 kg wegen.
- De CPR-sensor wordt voor één patiënt tegelijk gebruikt.
- De CPR-sensor kan worden gebruikt met een Mindray-defibrillator en een Mindray-monitor die de CPR-functie ondersteunt.
- Als de CPR-sensor samen met een defibrillator wordt gebruikt, moeten de instructies van de fabrikant van de defibrillator worden opgevolgd. Stop de compressies, haal handen weg

van de CPR-sensor en vermijd volgens een defibrillatieprotocol alle patiëntcontact tijdens de defibrillatie of als dat anderszins is vereist.

- Als er CPR wordt uitgevoerd op een patiënt die op een matras ligt, moet er een achterwand worden gebruikt om de hoeveelheid samengedrukte diepte die door het matras wordt geabsorbeerd te beperken. Vanwege de kenmerken van het matras, de achterwand en de patiënt kan met de compressiediepte niet worden gegarandeerd of de borst van de patiënt met 50 mm wordt samengedrukt.
- Het batterijniveau is laag als het indicatorlicht rood oplicht. Laad de batterij op tijd op, zodat de CPR-sensor klaar is voor gebruik bij een noodbehandeling. Onderbreek de CPR niet als de batterij-indicator tijdens de noodbehandeling rood brandt.
- Onderbreek de CPR in geen enkel geval, zoals bij een bijna lege batterij of zelftestfout. Hervat CPR zonder feedback van de CPR-sensor.
- De CPR-sensor verdraagt maximaal 80 kg uitgeoefende kracht. De sensor kan beschadigd raken als de uitgeoefende kracht deze limiet overschrijdt.
- De CPR-sensor is niet bedoeld voor gebruik in een bewegende omgeving, zoals een ambulance. Bij gebruik tijdens patiëntenvervoer kan de CPR-sensor onnauwkeurige feedback geven. Vertrouw niet op de dieptegegevens van de CPR-sensor als CPR wordt toegepast in een bewegende omgeving.
- Gebruik de CPR-sensor niet in combinatie met een mechanisch of geautomatiseerd compressieapparaat.
- Gebruik de CPR-sensor niet op defibrillatiepads.
- De CPR-sensorbehuizing moet na elk gebruik worden gereinigd of gedesinfecteerd.
- U mag de CPR-sensor per direct niet meer gebruiken als er vloeistof in loopt. Neem contact op met het onderhoudspersoneel.
- De behuizing van de CPR-sensor mag niet worden geopend. Alle onderhoudswerkzaamheden en toekomstige upgrades mogen uitsluitend worden uitgevoerd door getraind en bevoegd personeel.
- Het is niet toegestaan de batterij van de CPR-sensor te vervangen. De batterij moet door onderhoudspersoneel worden vervangen.
- Bij correct uitgevoerde CPR kunnen de ribben van de patiënt breken of kunnen er blauwe plekken of schaafwonden ontstaan op de uitwendige borstwand.
- Als er zichtbare beschadigingen zijn op de CPR-sensor of de sensorkabel, mag de CPR-sensor niet meer worden gebruikt en moet er contact worden opgenomen met het onderhoudspersoneel.

ATTENTIE

- Magnetische en elektrische velden kunnen interferentie veroorzaken, waardoor de correcte werking van de CPR-sensor wordt verstoord. Daarom moet u ervoor zorgen dat alle externe apparaten die in de buurt van CPR-sensor worden bediend, voldoen aan de desbetreffende EMC-eisen. Mobiele telefoons, röntgenapparatuur of MRI-apparatuur vormen een mogelijke storingsbron omdat ze hogere elektromagnetische stralingsniveaus kunnen uitzenden.
- De CPR-sensor moet altijd correct worden gedragen, om beschadiging als gevolg van vallen, stoten, sterke trilling of een andere mechanische kracht te voorkomen.
- Maak de CPR-sensor onmiddellijk droog in geval van regen of waterspatten.

- **Aan het einde van de levensduur dienen de CPR-sensor en de CPR-sensorkabel te worden afgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen waarin de verwijdering van dergelijke producten is geregeld. Voor eventuele vragen met betrekking tot verwijdering kunt u contact met ons opnemen.**
- **Voer het verpakkingsmateriaal af in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving voor afvalverwijdering. Houd batterijen buiten het bereik van kinderen.**

Indicatoren

| CPR-sensorstatus | Indicator compressiediepte/ terugvering | Indicator compressiesnelheid/ Inactiviteitstimer |
|--|---|---|
| Uitschakelen | Uit | Uit |
| Slaapstand (alleen voor de configuratie CPR-sensor met batterij) | Uit | Uit |
| Normaal gebruik | geeft de huidige compressiediepte weer, <ul style="list-style-type: none"> ■ Geel gebied: 0 tot 5 cm ■ Groen gebied: 5 tot 6 cm ■ Rood gebied: 6 tot 8 cm | geeft de huidige compressiesnelheid weer |
| Inactiviteit | de eerste indicator die blauw oplicht | geeft de onderbrekingstijd in seconden sinds de laatste compressie weer |
| Zelftestfout | de eerste indicator die blauw oplicht | geeft EXX weer (XX staat voor code 01 tot 99) |

Batterij

De batterij-indicatoren geven de batterijstatus als volgt aan:

- Groen: het batterijniveau is normaal.
- Geel: de batterij wordt opgeladen.
- Rood: het batterijniveau is laag.
- Uit: de batterij is bijna leeg of de CPR-sensor is niet geconfigureerd met een batterij.

Als de CPR-sensor met batterij in slaapstand is, knippert de batterij-indicator normaal gesproken elke 5 seconden.

Als het batterijniveau laag is, dient u de batterij op te laden door de CPR-sensor te verbinden met een Mindray-defibrillator of Mindray-monitor die CPR-functie ondersteunt.

WAARSCHUWING

- **Controleer de batterij-indicator regelmatig.**
 - **Het batterijniveau is laag als het indicatorlicht rood oplicht. Laad de batterij op tijd op, zodat de CPR-sensor klaar is voor gebruik bij een noodbehandeling. Onderbreek de CPR niet als de batterij-indicator tijdens de noodbehandeling rood brandt.**
-

Bedieningshandleiding MR6401 CPR-sensor

Als de CPR-sensor met batterij gedurende langere tijd wordt opgeborgen, moet de CPR-sensor worden opgeslagen bij een temperatuur van $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ en een relatieve vochtigheidsgraad (niet-condenserend) tussen 50% en 60%.

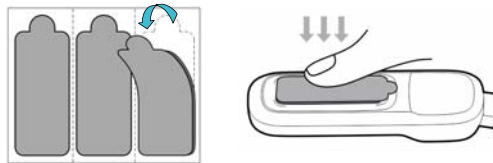
Een CPR-sensor met batterij dient om de drie maanden volledig te worden ontladen en weer opgeladen. Zorg dat de batterij voor elk gebruik volledig wordt opgeladen.

We adviseren u om de batterij om de twee jaar te vervangen.

Basisbewerkingen

1. Nieuwe klevende tape voor CPR aanbrengen.

Open de verpakking met de klevende tape voor CPR en verwijder het papier om de tape met de klevende zijde op het bevestigingsstuk van de CPR-sensor aan te brengen.

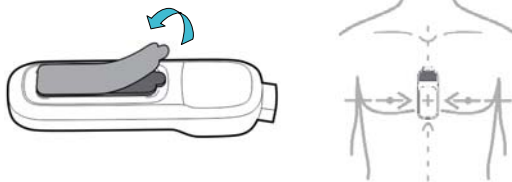


2. De CPR-sensor aanzetten.

Alleen de CPR-sensor met batterij beschikt over een slaapstand. In dit geval kunt u de CPR-sensor aanzetten door deze te schudden of samen te drukken of door deze te verbinden met een Mindray-defibrillator of Mindray-monitor die de CPR-functie ondersteunt.

3. Bevestig de CPR-sensor.

- Bereid de huid van de patiënt voor, scheer haren indien nodig af. Maak de borst van de patiënt volledig schoon als deze bebloed is.
- Verwijder het papier van de klevende tape voor CPR.
- Positioneer de CPR-sensor op de onderste helft van het sternum, zodat het compressiegebied op het midden van de borst ligt.



WAARSCHUWING

- Gebruik de CPR-sensor niet op een open wond of recente incisieplaats.
-

Reinigen en desinfecteren

WAARSCHUWING

- **Gebruik nooit schurende materialen (zoals staalwol of zilverpoetsmiddel) of eroderende reinigingsmiddelen (zoals aceton of reinigingsmiddelen op basis van aceton).**
- **Vermijd aanraking met de CPR-sensorconnector bij het reinigen of desinfecteren van de CPR-sensor.**

U dient de CPR-sensor na elk gebruik te reinigen of desinfecteren volgens uw ziekenhuisprotocol. De CPR-sensor mag niet worden gesteriliseerd.

Aanbevolen desinfectiemiddelen zijn:

- Ethanol (70%)
- Isopropylalcohol (70%)
- Natriumhypochloriet (bleek) (10%, natriumhypochloriet)
- Super Sani-Cloth®-wegwerpdoekje (0,5% quaternair ammoniumchloride en 55% isopropylalcohol)
- Waterstofperoxide (3%)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-propanol (50%)

Problemen oplossen

Als u tijdens het gebruik van de monitor of accessoires problemen ondervindt, kunt u de onderstaande tabel raadplegen voordat u om ondersteuning vraagt. Als het probleem zich blijft voordoen nadat u de aanbevolen acties hebt uitgevoerd, neemt u contact op met het onderhoudspersoneel.

| Probleem | Actie |
|--|--|
| De indicator compressiediepte/terugvering of indicator compressiesnelheid/inactiviteitstimer is uit. | Controleer of de slaapstand is uitgeschakeld als de CPR-sensor is geconfigureerd met een batterij. |
| De batterijindicator is uit. | Controleer of het batterijniveau normaal is als de CPR-sensor is geconfigureerd met een batterij. Laad de batterij op als deze leeg is. |
| De indicator compressiesnelheid/inactiviteitstimer geeft EXX weer (XX staat voor code 01 tot 99). | Neem contact op met uw onderhoudspersoneel. |
| De CPR-sensor kleeft niet op de borst van de patiënt. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Controleer of de klevende tape voor CPR niet over datum is. ■ Controleer of de borst van de patiënt schoon en droog is. Voer CPR uit met de CPR-sensor als het probleem zich blijft voordoen, zelfs als deze niet op de borst van de patiënt blijft kleven. |

Bedieningshandleiding MR6401 CPR-sensor

| Probleem | Actie |
|---|---|
| U bent niet bekend met de CPR-sensor of denkt dat er een probleem is met de CPR-sensor. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Negeer de feedback van de CPR-sensor en ga door met de CPR. ■ Controleer op een passend tijdstip na de CPR of de klevende tape voor CPR niet is bevuild of beschadigd. Breng nieuwe klevende tape voor CPR aan en laat een getrainde operator borstcompressies met de CPR-sensor uitvoeren op een CPR-oefenpop. Stop met het gebruik van de CPR-sensor als deze niet naar verwachting functioneert en neem contact op met het onderhoudspersoneel. |
| De sensorkabel is niet goed ingestoken of valt er gemakkelijk uit. | Sluit de sensorkabel aan op de connector en maak de kabel vast met een kabelgeleider. |

Productspecificaties

WAARSCHUWING

- **De CPR-sensor voldoet mogelijk niet aan de bedrijfsspecificaties bij opslag of gebruik buiten het opgegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik.**













| | | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| Veiligheid Classificaties (conform IEC 60601-1) | Mate van bescherming tegen elektrische schokken | Type CF, defibrillatiebestendig | |
| | Type bescherming tegen elektrische schokken | <ul style="list-style-type: none"> ■ Afzonderlijk gebruikt: klasse II, apparatuur gevoed door een interne voedingsbron. ■ Gebruikt in combinatie met een defibrillator of monitor: klasse II, apparatuur gevoed door een specifieke of interne voedingsbron. | |
| | Mate van bescherming tegen schadelijk insijpelend water | IP55 | |
| | Valhoogte | 1,5 m | |
| | Mate van bescherming tegen explosiegevaar | De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een brandbaar anesthesiemengsel van lucht met zuurstof of lachgas. | |
| | Bedieningsmodus | Doorlopend | |
| Omgevings-specificaties | | Bedrijfcondities | Opslagcondities |
| | Temperatuur | 0 tot 50 °C | -30 tot 70 °C |
| | Relatieve vochtigheid | 10% tot 95%, niet-condenserend | 10% tot 95%, niet-condenserend |
| | Barometrisch | 57,0 tot 106,2 kPa | 57,0 tot 106,2 kPa |
| Voedingspecificaties | Ingangsspanning | 5 tot 12 V | |
| | Stroomverbruik | Niet van toepassing | |

| | | | |
|---|----------------------|---|--|
| Specificaties van de batterij (optioneel) | Vermogen | ≥230 mAh | |
| | Spanning | 3,8 V | |
| | Werkingstijd | <ul style="list-style-type: none"> ■ Minstens 3 uur met een volledig opgeladen batterij bij 25 °C ± 5 °C en continue werking van de CPR-sensor. ■ Minstens 30 dagen als de CPR-sensor in slaapstand is. ■ Minstens 1 uur nadat de batterij-indicator rood is gekleurd. | |
| | Oplaadtijd | Maximaal 1,5 uur tot volledige lading als een bijna lege batterij wordt opgeladen bij een temperatuur van 25 °C ± 5 °C. | |
| Fysieke specificaties | Sensorafmeting | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Compressiegebied | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Kleefpadhoudergebied | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Sensorgewicht | ≤ 220 g (inclusief batterij, zonder CPR-sensorkabel) | |
| Meetspecificaties | Compressiediepte | Meetbereik | 0,0 tot 8,0 cm |
| | | Effectief bereik | 1,5 tot 8,0 cm |
| | | Nauwkeurigheid | ± 0,5 cm of ± 10%, de hoogste waarde geldt |
| | | Resolutie | 0,1 cm |
| | | Vernieuwingsnelheid | ≥ 0,5 Hz |
| | Compressiesnelheid | Meetbereik | 40 tot 160 cpm (compressies per minuut) |
| | | Effectief bereik | 40 tot 160 cpm (compressies per minuut) |
| | | Nauwkeurigheid | ± 2 cpm (compressies per minuut) |
| | | Resolutie | 1 cpm |
| | | Vernieuwingsnelheid | ≥ 0,5 Hz |
| | Onderbrekingstijd | Meetbereik | 0 tot 300 s |
| | | Effectief bereik | 0 tot 300 s |
| | | Resolutie | 1 s |
| | | Vernieuwingsnelheid | ≥ 0,5 Hz |

EMC

Het instrument voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2. Raadpleeg voor meer informatie de bedieningshandleiding van de defibrillator of monitor die u in combinatie met deze apparatuur gebruikt.

Symbool

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Raadpleeg gebruiksaanwijzing/ handleiding |  | Fabricagedatum |
|  | Serienummer | IP55 | Beschermd tegen stof Beschermd tegen waterstralen |
|  | TOEGEPAST ONDERDEEL TYPE CF, BESTAND TEGEN DEFIBRILLATIE |  | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie |
|  | Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber. |  | Batchnummer. |
|  | Fabrikant |  | Let op, raadpleeg BIJGEVOEGDE DOCUMENTEN |
|  | Het product voldoet aan de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (Medical Device Directive). | | |
|  | Het product voldoet aan de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (Medical Device Directive). | | |
|  | Het product voldoet aan de richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur | | |

mindray é a marca registrada da Mindray na China.

©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

Apresentação do produto

O sensor de RCP destina-se a fornecer feedback em tempo real sobre as compressões de RCP para pacientes com pelo menos 8 anos de idade ou acima de 25kg. Ele exibe a taxa e a profundidade de compressão do tórax bem como o tempo de interrupção. O sensor RCP deve ser usado em unidades de saúde por profissionais da área médica treinados em RCP e no uso do dispositivo.

O sensor RCP pode ser configurado com ou sem uma bateria. Ele consiste dos seguintes acessórios:

- MR6801 Cabo do sensor RCP
- MR6802 Cabo do sensor RCP
- MR6921 Fita adesiva RCP



de D.C.

AVISO

- Não utilize o sensor RCP em pacientes com menos de 8 anos de idade ou abaixo de 25kg.
- O sensor RCP é usado por um paciente de cada vez.
- O sensor RCP pode ser usado junto com o desfibrilador Mindray ou o monitor Mindray, com suporte a função RCP.
- Quando o sensor RCP for usado juntamente com um desfibrilador, siga as instruções do fabricante do desfibrilador. Interrompa as compressões, retire as mãos do sensor RCP e evite o contato com o paciente durante a desfibrilação ou quando for necessário, de acordo com

um protocolo adequado de desfibrilação.

- Durante a RCP em um paciente deitado sobre um colchão, um encosto deve ser usado para limitar a profundidade comprimida que é absorvida pelo colchão. Dependendo das características do colchão, do encosto e do paciente, a profundidade de compensação não garante que o tórax do paciente será comprimido em 50 mm.
 - O indicador da bateria em vermelho indica bateria fraca. Para garantir que o sensor RCP esteja pronto para operação em um tratamento de emergência, é preciso carregar a bateria a tempo. Não interrompa a RCP quando o indicador de bateria piscar na cor vermelha durante o tratamento de emergência.
 - Não interrompa a RCP em hipótese alguma, como em casos de bateria fraca ou erro no autoteste. Continue a RCP sem o feedback do sensor RCP.
 - O sensor RCP pode suportar no máximo 80 kg de força aplicada. A aplicação de forças acima desse limite pode resultar em danos no sensor.
 - O sensor RCP não se destina ao uso em ambientes em movimento, como uma ambulância. Se for usado durante o transporte de pacientes, o sensor RCP pode apresentar um feedback impreciso. Se a RCP for indicada em um ambiente em movimento, não confie no feedback de profundidade do sensor RCP enquanto estiver nessas condições.
 - Não use o sensor RCP junto com equipamentos mecânicos ou dispositivo de compressão automatizada.
 - Não use o sensor RCP em cima de eletrodos de desfibrilação.
 - Deve-se realizar a limpeza ou desinfecção nos gabinetes do sensor RCP depois de cada uso.
 - Se houver sinais de entrada de fluido, pare de usar o sensor RCP imediatamente e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
 - Não abra os gabinetes do sensor RCP. Todas as atualizações e manutenções futuras devem ser realizadas por pessoal treinado e autorizado.
 - Não é permitido substituir a bateria se o sensor RCP estiver configurado. A bateria deve ser substituída pela sua equipe de manutenção.
 - RCP realizada corretamente pode resultar em fratura de costelas, hematomas torácicas ou abrasões.
 - Se houver danos visíveis externamente no sensor RCP ou no cabo do sensor, pare de usar o sensor RCP imediatamente e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
-
-

PRECAUÇÃO

- Campos elétricos e magnéticos podem interferir no desempenho correto do sensor RCP. Por esse motivo, assegure-se de que todos os dispositivos externos funcionando nas proximidades do sensor RCP atendam às exigências de compatibilidade eletromagnética relevantes. Telefones celulares, aparelhos de raios-X e dispositivos de IRM podem ser fontes de interferência, já que emitem altos níveis de radiação eletromagnética.
 - Transporte sempre o sensor RCP de maneira correta para evitar danos causados por quedas, impactos, fortes vibrações ou outras forças mecânicas.
 - Seque o sensor RCP imediatamente em caso de chuva ou spray de água.
 - No final da vida útil, o sensor RCP e seu cabo devem ser descartados de acordo com a regulamentação vigente para o tipo de produto. Em caso de dúvida sobre o descarte, entre em contato conosco.
-

- **Descarte o material de embalagem de acordo com os regulamentos de controle de descarte aplicáveis. Mantenha-o fora do alcance de crianças.**

Indicadores

| Status do sensor RCP | Indicador da profundidade/recuo da compressão | Indicador de taxa de compressão/temporizador de inatividade |
|---|--|--|
| Desligar | Desl | Desl |
| Suspender (somente para o sensor RCP configurado com uma bateria) | Desl | Desl |
| Uso normal | indica a profundidade de compressão atual, <ul style="list-style-type: none"> ■ Área amarela: 0 a 5 cm ■ Área verde: 5 a 6 cm ■ Área vermelha: 6 a 8 cm | indica a taxa de compressão atual |
| Inatividade | o primeiro indicador é exibido na cor azul | tempo de interrupção exibido em segundos desde a última compressão |
| Erro no autoteste | o primeiro indicador é exibido na cor azul | exibição EXX (XX representa o código de 01 a 99) |

Bateria

Os indicadores da bateria exibem seu status da seguinte forma:

- Verde: a energia da bateria está normal.
- Amarelo: a bateria está sendo carregada.
- Vermelho: a bateria está com pouca carga.
- Apagado: a bateria está descarregada ou o sensor RCP não está configurado com uma bateria.

Quando o sensor RCP configurado com uma bateria estiver no modo repouso, o indicador irá piscar uma vez a cada 5 segundos em casos normais.

Quando a bateria estiver baixa, você deverá carregá-la, conectando o sensor RCP a um desfibrilador Mindray ou monitor com suporte a função RCP.

AVISO

- **Verifique o indicador da bateria regularmente.**
- **O indicador da bateria em vermelho indica bateria fraca. Para garantir que o sensor RCP esteja pronto para operação em um tratamento de emergência, é preciso carregar a bateria a tempo. Não interrompa a RCP quando o indicador de bateria piscar na cor vermelha durante o tratamento de emergência.**

Para armazenar o sensor RCP com a bateria por um período longo de tempo, coloque o sensor RCP a uma temperatura de 25°C±5°C e uma umidade relativa (sem condensação) entre 50% e 60%.

Manual do operador do sensor de RCP MR6401

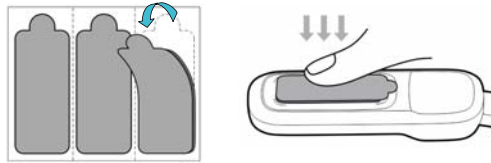
Para o sensor RCP configurado com bateria, é preciso realizar um ciclo completo de carregamento e descarregamento a cada três meses. Certifique-se de que a bateria esteja totalmente carregada antes do próximo uso.

É recomendável a troca da bateria a cada dois anos.

Operações básicas

1. Aplique uma nova fita adesiva RCP.

Abra a embalagem das fitas adesivas e remova uma para expor sobre área de montagem adesiva do sensor RCP com sua superfície adesiva.

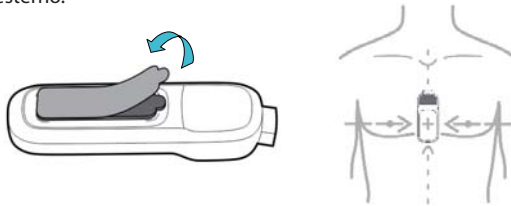


2. Ative o sensor RCP.

Somente o sensor RCP configurado com bateria pode entrar no status de suspensão. Nesse caso, você pode ativar o sensor RCP agitando-o ou comprimindo-o, ou conectando-o a um desfibrilador Mindray ou monitor com suporte a função RCP.

3. Conecte o sensor RCP.

- Prepare a pele do paciente. Depile-a, se necessário. Se o tórax do paciente estiver contaminado com sangue, limpe-o completamente.
- Remova o delineador da fita adesiva RCP.
- Posicione o sensor RCP para que a área de compressão esteja no centro do tórax, na metade inferior do esterno.



AVISO

- **Não aplique o sensor RCP sobre uma ferida aberta ou um local de incisão recente.**
-
-

Limpeza/Desinfecção

AVISO

- **Nunca utilize materiais abrasivos (como luvas ou esponjas de aço) ou ainda limpadores corrosivos (como acetonas ou substância com base em cetonas).**
 - **Ao limpar ou desinfetar o sensor RCP, evite o conector do sensor RCP.**
-
-

Você deve limpar e desinfetar o sensor RCP de acordo com as normas do hospital depois de cada uso. A esterilização do sensor RCP não é permitida.

Os agentes desinfetantes recomendados são:

- Etanol (70%)
- Álcool isopropílico (70%)
- Hipoclorito de sódio (10 %, hipoclorito de sódio)
- Pano descartável germicida Super Sani-cloth® (cloreto de amônio quaternário 0,5%, álcool isopropílico 55%)
- Água oxigenada (3%)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-Propanol (50%)

Sol. problemas


Se você encontrar problemas ao usar o sensor RCP, consulte a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir após você ter tomado medidas corretivas, entre em contato com a assistência técnica.

| Problema | Ações corretivas |
|---|---|
| O indicador de profundidade/recuo de compressão ou taxa de compressão/temporizador de inatividade está desligado. | Caso o sensor RCP esteja configurado com uma bateria, certifique-se de que não esteja no modo repouso. |
| O indicador da bateria está desligado. | Se o sensor RCP estiver configurado com bateria, verifique se a energia da bateria está normal. Se a bateria estiver descarregada, carregue-a. |
| O indicador de taxa de compressão/temporizador de inatividade exibe EXX (XX representa o código de 01 a 99). | Entre em contato com a assistência técnica. |
| O sensor RCP não adere ao tórax do paciente. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Certifique-se de que a fita adesiva não esteja vencida. ■ Verifique se o tórax do paciente está limpo e seco. <p>Se o problema persistir, administre o RCP usando o sensor RCP, mesmo se ele não aderir ao tórax do paciente.</p> |
| Você não está familiarizado com o sensor RCP, ou acha que há um problema com o sensor RCP. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignore o feedback do sensor RCP e continue com a RCP. ■ Em uma ocasião adequada após o evento RCP, certifique-se de que a fita adesiva não esteja suja ou danificada. Aplique uma nova fita adesiva e permita que um operador treinado realize a compressão torácica com o sensor RCP em um manequim. Se o sensor RCP não funcionar como o esperado, retire-o de uso e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente. |
| O cabo do sensor não está devidamente inserido ou está caindo facilmente. | Insira o cabo do sensor no conector e aperte-o com o retentor de cabo. |

Especificações do produto

AVISO

- O sensor RCP pode não atender às especificações de desempenho devido ao armazenamento ou uso fora da faixa de temperatura e umidade especificada.












| | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| Segurança Classificações (de acordo com a IEC 60601-1) | Grau de proteção contra choque elétrico | Tipo CF à prova de desfibrilação | |
| | Tipo de proteção contra choque elétrico | <ul style="list-style-type: none"> ■ Usado isoladamente: Classe II, equipamento energizado a partir de uma fonte de alimentação elétrica interna. ■ Usado junto com o desfibrilador ou monitor: Classe II, equipamento energizado a partir de uma fonte de alimentação elétrica interna. | |
| | Grau de proteção contra entrada prejudicial de água no monitor | IP55 | |
| | Altura da queda | 1,5 m | |
| | Grau de proteção contra risco de explosão | O equipamento não é adequado para o uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso. | |
| | Modo de operação | Contínuo | |
| | Especificações ambientais | | Condições operacionais |
| Temperatura | | 0°C a 50°C | -30°C a 70°C |
| Umidade Relativa | | 10% a 95%, sem condensação | 10% a 95%, sem condensação |
| Barométrico | | 57,0 kPa a 106,2 kPa | 57,0 kPa a 106,2 kPa |
| Especificações de energia | Voltagem de entrada | 5 a 12V  | |
| | Consumo de energia | Não aplicável | |
| Especificações das baterias (opcional) | Capacidade | ≥230 mAh | |
| | Tensão | 3,8 V | |
| | Tempo de execução | <ul style="list-style-type: none"> ■ Pelo menos três horas quando o sensor RCP funcionar continuamente a uma temperatura de 25 °C±5 °C com uma bateria totalmente carregada. ■ Pelo menos 30 dias quando o sensor RCP estiver no status de suspensão. ■ Pelo menos uma hora após o indicador da bateria ficar com a luz vermelha. | |
| | Tempo de carga | No máximo uma hora e meia para o carregamento total quando a bateria descarregada for carregada a uma temperatura de 25 °C±5 °C. | |
| Especificações físicas | Tamanho do sensor | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Área de compressão | < 92mm × 53mm × 19mm | |

| | | | |
|---------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------------|
| Especificações físicas | Área de aplicação de adesivos | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Peso do sensor | ≤ 220g (incluindo a bateria, sem cabo do sensor) | |
| Especificações de medidas | Profundidade de compressão | Intervalo de medição | 0,0 a 8,0 cm |
| | | Intervalo efetivo | 1,5 a 8,0 cm |
| | | Precisão | ±5 mm ou ±10%, o que for maior |
| | | Resolução | 0,1 cm |
| | | Taxa de atualização | ≥ 0,5 Hz |
| | Taxa de compressão | Intervalo de medição | 40 a 160 cpm (compressões por minuto) |
| | | Intervalo efetivo | 40 a 160 cpm (compressões por minuto) |
| | | Precisão | ±2 cpm (compressões por minuto) |
| | | Resolução | 1 cpm |
| | | Taxa de atualização | ≥ 0,5 Hz |
| | Hora de interrup. | Intervalo de medição | 0 a 300 s |
| | | Intervalo efetivo | 0 a 300 s |
| Resolução | | 1 s | |
| Taxa de atualização | | ≥ 0,5 Hz | |

EMC

O equipamento atende às exigências da norma IEC60601-1-2. Para mais informações, consulte o manual do operador do desfibrilador ou monitor usado juntamente com este dispositivo.

Símbolo

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Consulte o manual ou folheto de instruções |  | Data de fabricação |
|  | Número de série |  | Protegido contra poeira Protegido contra jatos de água |
|  | PEÇA APLICADA DO TIPO CF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Não produzido com látex de borracha natural. |  | Código do lote. |
|  | Fabricante |  | Atenção, consulte os DOCUMENTOS ANEXOS |
|  | Cumpre com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretriz de Equipamentos Médicos). | | |

Manual do operador do sensor de RCP MR6401



Cumpra com as exigências da Diretriz do Conselho 93/42/EEC (Diretriz de Equipamentos Médicos).



Cumpra com as exigências da Diretriz 2012/19/EU de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

mindray, Mindray'in Çin'deki tescilli ticari markasıdır.

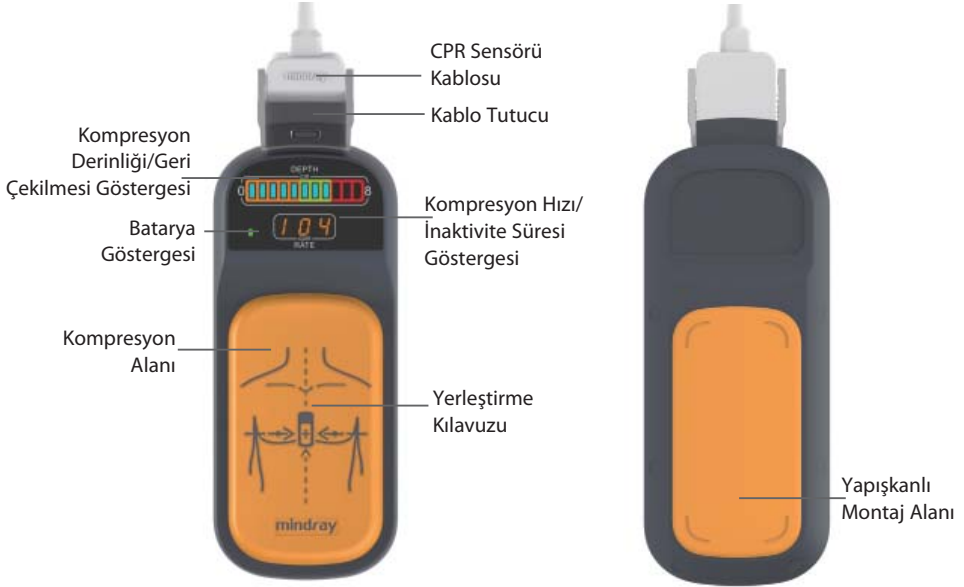
©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm hakları saklıdır.

Ürün Genel Bilgileri

CPR sensörü, en az 8 yaşında veya vücut ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan hastalar için gerçek zamanlı CPR geri bildirimini sağlamak amacıyla geliştirilmiştir. Sensör, kesinti süresinin yanı sıra göğüs kompresyonunun derinliği ve hızını da görüntüler. CPR sensörü, sağlık tesisleri bünyesinde CPR ve cihazın kullanımı konusunda eğitimli klinik uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

CPR sensörü, bataryalı veya bataryasız yapılandırılmış olabilir. Aşağıdaki aksesuarları içerir:

- MR6801 CPR sensörü kablosu
- MR6802 CPR sensörü kablosu
- MR6921 CPR yapışkanlı bant



Güvenlik Bilgileri

UYARI

- CPR sensörünü 8 yaşın veya vücut ağırlığı 25 kg'ın altındaki hastalarda kullanmayın.
- CPR sensörü aynı anda tek bir hasta için kullanılır.
- CPR sensörü, CPR işlevini destekleyen Mindray defibrilatör veya Mindray monitör ile birlikte kullanılabilir.
- CPR sensörünün bir defibrilatör ile birlikte kullanıldığı durumlarda defibrilatör üreticisinin talimatlarına uyduğunuzdan emin olun. Uygun bir defibrilasyon protokolüne göre,

defibrilasyon sırasında veya gerek duyulduğunda kompresyonu durdurun, ellerinizi CPR sensöründen çekin ve hiçbir şekilde hasta ile temas etmeyin.

- Şilte üzerinde uzanan bir hastaya CPR uygulanırken şilte tarafından absorbe edilecek kompresyon derinliği miktarını sınırlandırmak için bir omurga tahtası kullanılmalıdır. Şilte, omurga tahtası ve hastanın özelliklerine bağlı olarak, kompresyon derinliği hasta göğsünün 50 mm kadar komprese edileceğini garanti etmez.
- Kırmızı yanan batarya göstergesi, bataryanın zayıf olduğunu belirtir. Acil tedavi gereken durumlarda CPR sensörünün kullanıma hazır olduğundan emin olmak için bataryayı zamanında şarj etmelisiniz. Acil tedavi sırasında batarya göstergesi kırmızı yandığında CPR'ı yarıda kesmeyin.
- Zayıf batarya veya otomatik test hatası gibi hiçbir durumda CPR'ı yarıda kesmeyin. CPR sensöründen geri bildirim gelirse de CPR'a devam edin.
- CPR sensörü, en fazla 80 kg'lık kuvvet uygulanmasına karşı dayanıklıdır. Bu sınırın üzerinde bir kuvvet uygulanması sensörde hasara yol açabilir.
- CPR sensörü ambulans gibi hareketli ortamlarda kullanıma yönelik değildir. Hasta nakli sırasında kullanılması halinde, CPR sensörü yanlış geri bildirim sağlayabilir. CPR'ın hareketli bir ortamda kullanılmasının gerektiği durumlarda, CPR sensörünün bu gibi koşullar altında sağlayacağı derinlik geri bildirimlerine güvenerek hareket etmeyin.
- CPR sensörünü hiçbir mekanik veya otomatik kompresyon cihazıyla birlikte kullanmayın.
- CPR sensörünü defibrilatör pedleri üzerinde kullanmayın.
- Her kullanımdan sonra CPR sensörünün muhafazaları temizlenmeli veya dezenfekte edilmelidir.
- Sıvı girişi belirtileri varsa CPR sensörü kullanımını derhal durdurun ve servis personelinizle iletişime geçin.
- CPR sensörünün muhafazalarını açmayın. Tüm servis işlemleri ve gelecekteki yükseltmeler eğitilmiş ve yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- CPR sensörü bataryasının değiştirilmesine izin verilmez. Değişim, servis personeliniz tarafından yapılmalıdır.
- Doğru bir şekilde gerçekleştirilen CPR, hastanın kaburgalarında ve göğüs duvarının dışında morarmaya veya sıyrıklara neden olabilir.
- CPR sensöründe veya sensör kablosunda gözle görülür hasar varsa CPR sensörü kullanımını derhal durdurun ve servis personelinizle iletişime geçin.

DİKKAT

- Manyetik ve elektrikli alanlar, CPR sensörünün düzgün çalışmasını engelleyebilir. Bu nedenle, CPR sensörünün yakınında çalıştırılan tüm harici cihazların ilgili EMC gerekliliklerine uygun olduğundan emin olun. Cep telefonları, X-Ray cihazları veya MRI cihazları, yüksek düzeyde elektromanyetik radyasyon yaydıkları için girişime neden olabilir.
- Düşme, darbe, güçlü titreşim veya diğer mekanik kuvvetler nedeniyle oluşabilecek hasarı önlemek için CPR sensörünü her zaman doğru şekilde taşıyın.
- Yağmura veya su sıçramasına maruz kalması durumunda, CPR sensörünü hemen kurulaştırın.
- Kullanım ömrünü dolduran CPR sensörü, CPR sensörü kablosuyla birlikte bu tür ürünlerin atılmasını düzenleyen kurallara uygun olarak atılmalıdır. Ürünün atılmasıyla ilgili tüm sorularınız için lütfen bizimle iletişime geçin.

- **Ambalaj malzemesi yürürlükteki atık kontrol düzenlemelerine uygun olarak atılmalıdır. Çocukların erişemeyecekleri bir yerde tutun.**

Göstergeler

| CPR Sensörünün Durumu | Kompresyon Derinliği/Geri Çekilmesi Göstergesi | Kompresyon Hızı Göstergesi İnaktivite Süresi Göstergesi |
|---|--|---|
| Güç kapalı | Kapalı | Kapalı |
| Uyku (yalnızca bataryayla yapılandırılmış CPR sensörü için) | Kapalı | Kapalı |
| Normal kullanım | Geçerli kompresyon derinliğini belirtir: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sarı alan: 0 ila 5 cm ■ Yeşil alan: 5 ila 6 cm ■ Kırmızı alan: 6 ila 8 cm | Geçerli kompresyon hızını belirtir |
| İnaktivite | İlk gösterge, mavi renkte yanar | Son kompresyondan beri geçen saniye cinsinden kesinti süresini görüntüler |
| Otomatik test hatası | İlk gösterge, mavi renkte yanar | EXX ibaresini görüntüler (XX; 01 ile 99 arasındaki bir kodu ifade eder) |

Batarya

Batarya göstergeleri, batarya durumunu şu şekilde belirtir:

- Yeşil: Batarya gücü normal.
- Sarı: Batarya şarj edilmektedir.
- Kırmızı: Batarya gücü düşük.
- Kapalı: Batarya bitmiştir veya CPR sensörü bataryasızdır.

Bataryayla yapılandırılmış CPR sensörü uyku durumundayken batarya göstergesi normal durumda her 5 saniyede bir yanıp söner.

Batarya zayıfsa CPR sensörünü CPR işlevini destekleyen bir Mindray defibrilatöre veya monitöre bağlayarak bataryayı şarj etmeniz gerekir.

UYARI

- **Batarya göstergesini düzenli olarak kontrol edin.**
- **Kırmızı yanan batarya göstergesi, bataryanın zayıf olduğunu belirtir. Acil tedavi gereken durumlarda CPR sensörünün kullanıma hazır olduğundan emin olmak için bataryayı zamanında şarj etmelisiniz. Acil tedavi sırasında batarya göstergesi kırmızı yandığında CPR'ı yarıda kesmeyin.**

Bataryalı CPR sensörü uzun bir süre boyunca saklanacaksa CPR sensörünü 25°C±5°C sıcaklıkta ve bağıl nem (yoğuşmasız) oranı %50 ile %60 arasında olan bir yerde saklayın.

Bataryayla yapılandırılmış CPR sensörü için her üç ayda bir tam şarj-deşarj döngüsü yapmanız gerekir.

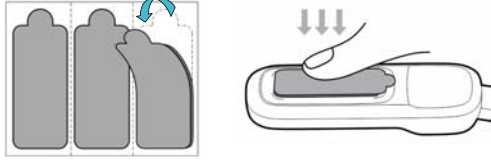
MR6401 CPR Sensörü Kullanıcı Kılavuzu

Sonraki kullanımdan önce bataryanın tamamen dolu olduğundan emin olun.
Bataryayı iki yılda bir değiştirmenizi öneririz.

Temel İşlemler

1. Yeni CPR yapışkanlı bandını uygulayın.

CPR yapışkanlı bantlarının ambalajını açın ve bantlardan birini soyarak yapışkanlı yüzeyiyle CPR sensörünün yapışkanlı montaj alanına uygulayın.

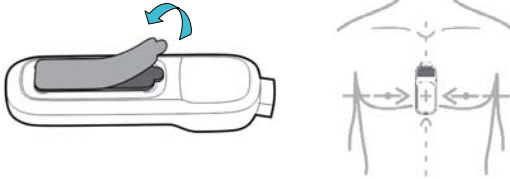


2. CPR sensörünü uyandırın.

Yalnızca bataryayla yapılandırılmış CPR sensörü uyku durumuna girebilir. Bu durumda, CPR sensörünü, sallayarak veya kompresyon uygulayarak ya da CPR işlevini destekleyen bir Mindray defibrilatöre veya monitöre bağlayarak uyandırabilirsiniz.

3. CPR sensörünü takın.

- Hastanın derisini hazırlayın, gerekirse deri üzerindeki kılları tıraş edin. Hastanın göğsünde kan lekesi varsa bunu tamamen temizleyin.
- CPR yapışkanlı bandının astarını soyarak çıkarın.
- CPR sensörünü; kompresyon alanı göğsün ortasına, sternumun alt yarısına gelecek şekilde konumlandırın.



UYARI

- CPR sensörünü açık bir yaraya veya yeni açılmış bir insizyon bölgesine uygulamayın.**

Temizleme/Dezenfeksiyon

UYARI

- **Aşındırıcı malzemeler (bulaşık teli veya gümüş cilası gibi) veya aşındırıcı temizleyiciler (aseton veya aseton bazlı temizleyiciler gibi) kullanmayın.**
- **CPR sensörünü temizlerken veya dezenfekte ederken CPR sensörü konektöründen kaçının.**

CPR sensörünü her kullanımdan sonra hastanenizin düzenlemelerine uygun olarak temizlemeniz veya dezenfekte etmeniz gerekir. CPR sensörü için sterilizasyona izin verilmemektedir.

Önerilen dezenfeksiyon ajanları:

- Etanol (%70)
- İzopropil alkol (%70)
- Sodyum hipoklorit çamaşır suyu (%10, Sodyum hipoklorit)
- Super Sani-cloth® Antiseptik Tek Kullanımlık Mendil (%0,5 Kuarterner amonyum klorür, %55 İzopropil alkol)
- Hidrojen peroksit (%3)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-Propanol (%50)

Sorun Giderme

CPR sensörünü kullanırken sorunlarla karşılaşırsanız servis talep etmeden önce aşağıdaki tabloyu kontrol edin. Düzeltici işlemleri gerçekleştirmenize rağmen sorun devam ediyorsa servis personelinizle iletişime kurun.

| Sorun | Düzeltici İşlemler |
|--|---|
| Kompresyon derinliği/geri çekilmesi göstergesi veya kompresyon hızı/inaktivite süresi göstergesi kapalı. | CPR sensörünüz bataryayla yapılandırılmışsa uyku modunda olmadığından emin olun. |
| Batarya göstergesi kapalı. | Söz konusu cihaz bataryayla yapılandırılmış CPR sensörüyle batarya gücünün normal olup olmadığını kontrol edin. Batarya bitmişse bataryayı şarj edin. |
| Kompresyon hızı/inaktivite süresi göstergesi EXX ibaresini (XX; 01 ile 99 arasındaki bir kodu ifade eder) görüntülüyor. | Servis personeline başvurun. |
| CPR sensörü hastanın göğsüne yapışmıyor. | <ul style="list-style-type: none"> ■ CPR yapışkanlı bandının son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun. ■ Hastanın göğsünün temiz ve kuru olduğundan emin olun. <p>Sorun devam ediyorsa hastanın göğsüne yapışmasa bile CPR sensörünü kullanarak CPR uygulayın.</p> |
| CPR sensörüne aşına değilsiniz veya CPR sensöründe bir sorun olduğundan şüpheleniyorsunuz. | <ul style="list-style-type: none"> ■ CPR sensöründen gelen geri bildirim yoksayarak CPR'a devam edin. ■ CPR işleminden sonra uygun bir zamanda CPR yapışkanlı bandının kirliliği veya hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Yeni bir CPR yapışkanlı bandı uygulayın ve eğitimli bir operatöre CPR sensörüyle CPR mankeni üzerinde göğüs kompresyonları yaptırın. CPR sensörü normal şekilde çalışmıyorsa kullanımdan kaldırın ve servis personelinizle iletişime geçin. |


MR6401 CPR Sensörü Kullanıcı Kılavuzu

| Sorun | Düzeltilici İşlemler |
|---|---|
| Sensör kablosu sıkıca takılmıyor veya kolayca yerinden düşüyor. | Sensör kablosunu konektöre takın ve kablo tutucuyla sabitleyin. |

Ürün Özellikleri

UYARI

- CPR sensörünün belirtilen sıcaklık ve nem aralıklarının dışında saklanması veya kullanılması halinde cihaz, performans özelliklerini karşılamayabilir.












| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| Güvenlik Sınıflandırmalar (IEC 60601-1'e göre) | Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi | CF tipi (defibrilasyon korumalı) | |
| | Elektrik çarpmasına karşı koruma türü | ■ Tek başına kullanıldığında: Sınıf II, dahili elektrik kaynağından enerji verilen ekipman. ■ Defibrilatör veya monitörle birlikte kullanıldığında: Sınıf II, özel veya dahili bir elektrik kaynağından enerji verilen ekipman. | |
| | Zararlı su girişine karşı koruma derecesi | IP55 | |
| | Düşme yüksekliği | 1,5 m | |
| | Patlama risklerine karşı koruma derecesi | Cihaz; hava, oksijen veya azot oksit içeren yanıcı anesteziğin karışımlarının yakınında kullanıma uygun değildir. | |
| | Çalışma modu | Sürekli | |
| Ortam Özellikleri | | Çalıştırma koşulları | Saklama koşulları |
| | Sıcaklık | 0°C ila 50°C | -30°C ila 70°C |
| | Bağıl nem | %10 ila %95, yoğunlaşmaz | %10 ila %95, yoğunlaşmaz |
| | Barometrik | 57,0 kPa ila 106,2 kPa | 57,0 kPa ila 106,2 kPa |
| Güç Özellikleri | Giriş gerilimi | 5 - 12 V  | |
| | Güç tüketimi | Uygulanmıyor | |
| Batarya Özellikleri (isteğe bağlı) | Kapasite | ≥230 mAh | |
| | Voltaaj | 3,8 V | |
| | Çalışma süresi | ■ CPR sensörü tam dolu bir bataryayla 25°C±5°C sıcaklıkta sürekli olarak çalıştırıldığında en az 3 saat. ■ CPR sensörü uyku durumundayken en az 30 gün. ■ Batarya göstergesi kırmızıya döndüğünde en az 1 saat. | |
| | Şarj süresi | Bitmiş bir bataryanın 25°C±5°C sıcaklıkta şarj edilmesi halinde tam doluluğa ulaşması maksimum 1,5 saat sürer. | |
| Fiziksel Özellikler | Sensör boyutu | < 150mm × 63mm × 20mm | |
| | Kompresyon alanı | < 92mm × 53mm × 19mm | |

| | | | |
|---------------------|-------------------------|--|---|
| Fiziksel Özellikler | Yapışkanlı montaj alanı | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Sensör ağırlığı | ≤ 220 g (batarya dahil, CPR sensörü kablosu hariç) | |
| Ölçüm Özellikleri | Kompresyon derinliği | Ölçüm aralığı | 0,0 ila 8,0 cm |
| | | Etkin aralık | 1,5 ila 8,0 cm |
| | | Doğruluk | ±0,5 cm veya ±%10, hangisi daha büyükse |
| | | Çözünürlük | 0,1 cm |
| | | Yenileme hızı | ≥ 0,5 Hz |
| | Kompresyon hızı | Ölçüm aralığı | 40 ila 160 cpm (kompresyon/dakika) |
| | | Etkin aralık | 40 ila 160 cpm (kompresyon/dakika) |
| | | Doğruluk | +2 cpm (kompresyon/dakika) |
| | | Çözünürlük | 1 cpm |
| | | Yenileme hızı | ≥ 0,5 Hz |
| | Kesinti süresi | Ölçüm aralığı | 0 ila 300 sn |
| | | Etkin aralık | 0 ila 300 sn |
| | | Çözünürlük | 1 sn |
| | | Yenileme hızı | ≥ 0,5 Hz |



EMC

Cihaz IEC 60601-1-2 gereksinimlerini karşılamaktadır. Daha fazla bilgi için bu cihazla birlikte kullanılan defibrilatör veya monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

Sembol

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Kullanım kılavuzuna/kitapçığına başvurun |  | Üretim tarihi |
|  | Seri numarası |  | Toza karşı korumalı Su püskürtmelerine karşı korumalı |
|  | DEFİBRİLASYON KORUMALI CF TÜRÜ UYGULAMA PARÇASI |  | Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci |
|  | Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır. |  | Yığın kodu |
|  | Üretici |  | Dikkat, BERABERİNDEKİ BELGELERE başvurun |
|  | 93/42/EEC (Tıbbi Cihaz Yönergesi) Konsey Yönetmeliğinin gereksinimlerine uyun. | | |

MR6401 CPR Sensörü Kullanıcı Kılavuzu

| | |
|---|---|
|  | 93/42/EEC (Tıbbi Cihaz Yönergesi) Konsey Yönetmeliğinin gereksinimlerine uyun. |
|  | 2012/19/EU Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Yönetmeliğinin gereksinimlerine uyun |

mindray es la marca comercial registrada propiedad de Mindray en China.

©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

Descripción del producto

El sensor de RCP está diseñado para proporcionar información en tiempo real sobre RCP para pacientes de al menos 8 años o más de 25 kg de peso. Muestra la profundidad y la frecuencia de las compresiones torácicas así como el tiempo de interrupción. El sensor de RCP debe ser usado en instalaciones sanitarias por profesionales clínicos con formación en RCP y el uso del dispositivo.

El sensor de RCP tiene una versión con y otra sin batería. Consta de los siguientes accesorios:

- Cable de sensor de RCP MR6801
- Cable de sensor de RCP MR6802
- Cinta adhesiva para CPR MR6921



Información de seguridad

ADVERTENCIA

- No use el sensor de RCP en pacientes de menos de 8 años o de menos de 25 kg.
- El sensor de RCP se utiliza para un único paciente a la vez.
- El sensor de RCP se puede utilizar junto con un desfibrilador Mindray y un monitor Mindray compatible con la función de RCP.
- Cuando el sensor de RCP se utiliza junto con un desfibrilador, asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del desfibrilador. Detenga las compresiones, retire las manos del

sensor de RCP y no mantenga contacto con el paciente durante la desfibrilación o cuando así se requiera, de acuerdo con un protocolo de desfibrilación adecuado.

- Al realizar la RCP en un paciente tumbado sobre un colchón, debe usarse una tabla para la espalda para limitar la cantidad de profundidad de compresión que absorbe el colchón. Dependiendo de las características del colchón, la tabla para la espalda y el paciente, la profundidad de compresión no garantiza que el pecho del paciente esté comprimida 50 mm.
- Si el indicador de la batería está de color rojo indica una carga baja de la batería. Para asegurar que el sensor de RCP está listo para su funcionamiento en un tratamiento de emergencia, debe cargar la batería a su debido tiempo. No interrumpa la RCP cuando el indicador de la batería está en rojo durante el tratamiento de emergencia.
- No interrumpa la RCP en ningún caso, como en caso de batería baja o de error de autocomprobación. Continúe la RCP sin la retroalimentación del sensor de RCP.
- El sensor de RCP puede soportar como máximo 80 kg de fuerza aplicada. Aplicar fuerza por encima de este límite puede dañar el sensor.
- El sensor de RCP no está diseñado para utilizarse en un entorno móvil, como una ambulancia. Si se utiliza durante el traslado del paciente, es posible que el sensor de RCP suministre información imprecisa. Si es necesario realizar la RCP en un entorno en movimiento, no confíe en la información sobre profundidad del sensor de RCP mientras se encuentre en tales condiciones.
- No utilice el sensor de RCP junto con otro dispositivo de compresión mecánica o automatizada.
- No utilice el sensor de RCP sobre electrodos de desfibrilación.
- La carcasa el sensor de RCP debe limpiarse o desinfectarse después de cada uso.
- En caso de que existan signos de entrada de líquidos, deje de utilizar el sensor de RCP inmediatamente y póngase en contacto con el personal de servicio.
- No abra la carcasa del sensor de RCP. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- No está permitido sustituir la batería del sensor de RCP. La debe sustituir el personal técnico.
- Una RCP realizada correctamente puede provocar fracturas en las costillas, hematomas o abrasiones en la pared torácica.
- Si hay daños visibles externamente en el sensor de RCP o su cable, deje de utilizar el sensor de RCP inmediatamente y póngase en contacto con el personal de servicio.

PRECAUCIÓN

- Los campos electromagnéticos pueden interferir con el funcionamiento adecuado del sensor de RCP. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento en las cercanías del sensor de RCP cumplan con los requisitos CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Traslade el sensor de RCP correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
- Seque el sensor de RCP de inmediato en caso que llueva o se pulverice agua.

- Cuando finalice la vida útil del sensor de RCP y su cable, deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda sobre la eliminación, póngase en contacto con nosotros.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Indicadores

| Estado del sensor de RCP | Indicador de retracción/ profundidad de las compresiones | Indicador de frecuencia de las compresiones Temporizador de inactividad |
|---|--|---|
| Apagado | Des | Des |
| Suspensión (solo para sensores de RCP configurados con una batería) | Des | Des |
| Uso normal | Indica la profundidad de compresión actual <ul style="list-style-type: none"> ■ Zona amarilla: de 0 a 5 cm ■ Zona verde: de 5 a 6 cm ■ Zona roja: de 6 a 8 cm | Indica la frecuencia de compresión actual |
| Inactividad | Las primeras luces azules del indicador | Muestra el tiempo de interrupción en segundos desde la última compresión |
| Error de autocomprobación | Las primeras luces azules del indicador | Muestra EXX (XX representa un código del 01 al 99) |

Batería

Los indicadores de la batería indican el estado de la batería de la siguiente forma:

- Verde: la carga de la batería es normal.
- Amarillo: la batería se está cargando.
- Rojo: la carga de la batería es baja.
- Apagado: la batería está agotada o el sensor de RCP no está configurado con una batería.

Cuando el sensor RCP con batería está en estado de suspensión, el indicador de batería parpadea una vez cada 5 segundos normalmente.

Cuando la carga de la batería es baja, debe cargar la batería mediante la conexión del sensor de RCP al desfibrilador o monitor Mindray compatibles con la función de RCP.

ADVERTENCIA

- **Compruebe el indicador de batería con frecuencia.**
- **Si el indicador de la batería está de color rojo indica una carga baja de la batería. Para asegurar que el sensor de RCP está listo para su funcionamiento en un tratamiento de emergencia, debe cargar la batería a su debido tiempo. No interrumpa la RCP cuando el indicador de la batería está en rojo durante el tratamiento de emergencia.**

Manual del operador del sensor de RCP MR6401

Para almacenar el sensor de RCP con batería durante un periodo de tiempo prolongado, mantenga el sensor de RCP a una temperatura de $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ y una humedad relativa (sin condensación) de entre un 50% y un 60%.

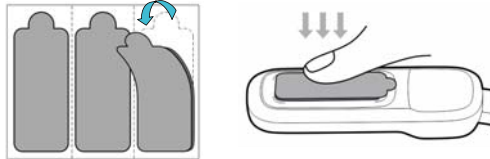
Para el sensor de RCP con una batería, debe realizar un ciclo completo de carga-descarga cada tres meses. Asegúrese de que la batería está completamente cargada antes del siguiente uso.

Se recomienda cambiar la batería cada dos años.

Operaciones básicas

1. Aplique una nueva cinta adhesiva para RCP.

Abra el paquete de cintas adhesivas para RCP y despegue una para dejarla descubierta con su superficie adhesiva en el área de montaje de adhesivo del sensor de RCP.



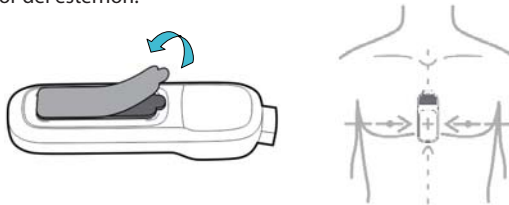
2. Active el sensor de RCP.

Solo el sensor de RCP configurado con una batería puede entrar en estado de suspensión.

En este caso, puede activar el sensor de RCP agitándolo o comprimiéndolo o conectándolo a un desfibrilador o un monitor Mindray compatible con la función de RCP.

3. Fije el sensor de RCP.

- a. Prepare la piel del paciente, afeite el vello de la piel si es necesario. Si el pecho del paciente está contaminado con sangre, séquelo por completo.
- b. Despegue el protector de la cinta adhesiva para RCP.
- c. Coloque el sensor de RCP de modo que el área de compresión esté en el centro del tórax, en la mitad inferior del esternón.



ADVERTENCIA

- No coloque el sensor de RCP sobre una herida abierta o una zona de incisión reciente.
-

Limpieza/Desinfección

ADVERTENCIA

- **Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).**
- **Durante la limpieza o desinfección del sensor de RCP evite el conector del sensor de RCP.**

Debe limpiar o desinfectar el sensor de RCP según la normativa del hospital después de cada uso. No se permite esterilizar el sensor de RCP.

Los agentes de desinfección recomendados son:

- etanol (70%)
- Alcohol isopropílico (70%)
- Lejía hipoclorito sódico (10%, hipoclorito sódico)
- Toallitas germicidas desechables Super Sani-cloth® (cloruro de amonio cuaternario al 0,5%, alcohol isopropílico al 55%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-propanol (50%)

Solución de problemas

Si tiene problemas durante el uso del sensor de RCP, consulte la siguiente tabla antes de solicitar asistencia. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctivas indicadas, póngase en contacto con el personal de servicio.

| Problema | Medidas correctivas |
|---|---|
| El indicador de retracción/profundidad de las compresiones o el indicador de frecuencia de las compresiones/tiempo de inactividad está desactivado. | Si su sensor de RCP tiene una batería, compruebe que no se encuentra en estado de suspensión. |
| El indicador de la batería está apagado. | Si el sensor de RCP tiene una batería, compruebe que la carga de la batería es normal. Si la batería está descargada, cargue la batería. |
| El indicador de frecuencia de las compresiones/tiempo de inactividad muestra EXX (XX representa un código del 01 al 99). | Póngase en contacto con el personal de servicio. |
| El sensor de RCP no se adhiere al pecho del paciente. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que la cinta adhesiva para RCP no ha caducado. ■ Compruebe que el tórax del paciente está limpio y seco. <p>Si el problema continúa, administre la RCP utilizando el sensor de RCP aunque no se adhiera al pecho del paciente.</p> |


Manual del operador del sensor de RCP MR6401

| Problema | Medidas correctivas |
|--|---|
| No está familiarizado con el sensor de RCP o duda de si existe un problema con el sensor de RCP. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignore la información del sensor de RCP y continúe con la RCP. ■ En un momento adecuado después de la situación de RCP, compruebe que la cinta adhesiva para RCP no está sucia ni dañada. Aplique una nueva cinta adhesiva para RCP y deje que un operador cualificado realice compresiones torácicas con el sensor de RCP en un maniquí de RCP. Si el sensor de RCP no funciona según lo previsto, retírelo del servicio y póngase en contacto con el personal de servicio. |
| El cable del sensor no está insertado correctamente o se desprende fácilmente. | Inserte el cable del sensor en el conector y fíjelo con el retén del cable. |

Especificaciones del producto

ADVERTENCIA

- **Es posible que el sensor de RCP no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.**













| | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|
| Seguridad Clasificaciones (según la norma IEC 60601-1) | Grado de protección contra descargas eléctricas | Prueba de desfibrilación Tipo CF | |
| | Tipo de protección contra descargas eléctricas | <ul style="list-style-type: none"> ■ Uso individual: clase II, equipo alimentado con una fuente de alimentación eléctrica interna. ■ Usado junto con el desfibrilador o monitor: clase II, equipo alimentado con una fuente de alimentación eléctrica interna o especial. | |
| | Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor | IP55 | |
| | Altura de caída | 1,5 m | |
| | Grado de protección contra riesgos de explosión | Equipo inadecuado para su uso en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire con oxígeno u óxido nítrico. | |
| | Modo de funcionamiento | Continuo | |
| Especificaciones ambientales | | Condiciones de funcionamiento | Condiciones de almacenamiento |
| | Temperatura | De 0 °C a 50 °C | De -30 °C a 70°C |
| | Humedad relativa | Del 10% al 95%, sin condensación | Del 10% al 95%, sin condensación |
| | Barométrico | De 57,0 kPa a 106,2 kPa | De 57,0 kPa a 106,2 kPa |
| Especificaciones de alimentación | Tensión de entrada | De 5 a 12 V  | |
| | Consumo energético | No aplicable | |

| | | | |
|--|---------------------------------|--|---|
| Especificaciones de la batería (opcional) | Capacidad | ≥230 mAh | |
| | Tensión | 3,8 V | |
| | Tiempo de funcionamiento | <ul style="list-style-type: none"> ■ Al menos 3 horas cuando el sensor de RCP funciona de forma continua a una temperatura de 25 °C ±5 °C con una batería completamente cargada. ■ Al menos 30 días cuando el sensor de RCP se encuentra en estado de suspensión. ■ Al menos 1 hora después de que el indicador de la batería esté con la luz roja. | |
| | Tiempo de carga | Un máximo 1, horas a una carga completa cuando una batería agotada se carga a una temperatura de 25 °C ± 5 °C. | |
| Especificaciones físicas | Tamaño del sensor | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Área de compresión | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Área de montaje adhesivo | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Peso del sensor | ≤ 220 g (incluida la batería, sin cable de sensor de RCP) | |
| Especificaciones de medición | Profundidad de las compresiones | Rango de medición | De 0,0 a 8,0 cm |
| | | Rango efectivo | De 1,5 a 8,0 cm |
| | | Precisión | ±0,5 cm o ± 10%, el valor superior |
| | | Resolución | 0,1 cm |
| | | Frecuencia de renovación | ≥ 0,5 Hz |
| | Frecuencia de las compresiones | Rango de medición | De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) |
| | | Rango efectivo | De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) |
| | | Precisión | ± 2 cpm (compresiones por minuto) |
| | | Resolución | 1 cpm |
| | | Frecuencia de renovación | ≥ 0,5 Hz |
| | Tiempo de interrupción | Rango de medición | De 0 a 300 s |
| | | Rango efectivo | De 0 a 300 s |
| | | Resolución | 1 s |
| | | Frecuencia de renovación | ≥ 0,5 Hz |

EMC

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Para obtener más información, consulte el manual del operador del desfibrilador o el monitor que se utilizan junto con este dispositivo.

Símbolo

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Consultar el manual/folleto de instrucciones |  | Fecha de fabricación |
|  | Número de serie | IP55 | Protegido contra el polvo Protegido contra chorros de agua |
|  | PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN |  | Representante autorizado de la Unión Europea |
|  | No contiene caucho natural. |  | Código de lote |
|  | Fabricante |  | Atención, consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS |
|  | Cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Directiva para equipos médicos). | | |
|  | Cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (Directiva para equipos médicos). | | |
|  | Cumple los requisitos de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos | | |

mindray è un marchio registrato di proprietà di Mindray in Cina.

©2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Introduzione

Il sensore RCP è progettato per fornire un feedback in tempo reale sulla RCP per pazienti di almeno 8 anni o con peso superiore a 25 kg. Mostra la profondità e la frequenza delle compressioni toraciche, oltre alla durata dell'interruzione. Il sensore RCP deve essere usato presso strutture sanitarie da personale clinico formato per la RCP e l'uso del dispositivo.

Il sensore RCP può essere configurato con o senza una batteria. Comprende i seguenti accessori:

- Cavo del sensore RCP MR6801
- Cavo del sensore RCP MR6802
- Nastro adesivo per RCP MR6921



Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Non utilizzare il sensore RCP su pazienti di età inferiore a 8 anni o con peso inferiore a 25 kg.**
- **Il sensore RCP è destinato all'uso su un solo paziente alla volta.**
- **Il sensore RCP può essere utilizzato insieme a un defibrillatore o a un monitor Mindray che supporta la funzione RCP.**
- **Quando il sensore RCP viene utilizzato insieme a un defibrillatore, assicurarsi di seguire le istruzioni del defibrillatore fornite dal produttore. Interrompere le compressioni, rimuovere le mani dal sensore RCP e non avvicinarsi al paziente durante la defibrillazione o quando**

diversamente richiesto, in conformità a un corretto protocollo di defibrillazione.

- Quando si esegue la RCP su un paziente disteso su un materasso, è necessario utilizzare una tavola spinale per limitare la quantità di profondità di compressione assorbita dal materasso. A seconda delle caratteristiche del materasso, della tavola spinale e del paziente, la profondità della compressione non garantisce che il torace del paziente venga compresso di 50 mm.
 - L'indicatore della batteria si illumina di rosso quando il livello di carica della batteria è basso. Per assicurarsi che il sensore RCP sia pronto per l'uso in un trattamento di emergenza, è necessario caricare la batteria per tempo. Non interrompere la RCP quando l'indicatore del livello di carica della batteria si illumina di rosso durante il trattamento di emergenza.
 - Non interrompere la RCP in nessun caso, ad esempio quando la batteria è in esaurimento o si verifica un errore del test automatico. Continuare la RCP senza il feedback del sensore.
 - Il sensore RCP può sostenere al massimo 80 kg di forza applicata. L'applicazione di una forza superiore a questo limite può provocare danni al sensore.
 - Il sensore RCP non è destinato all'uso in ambienti in movimento, ad esempio un'ambulanza. Se utilizzato durante il trasporto del paziente, il sensore RCP potrebbe fornire un feedback impreciso. Se la RCP è indicata in un ambiente in movimento, non affidarsi al feedback sulla profondità del sensore RCP in queste condizioni.
 - Non utilizzare il sensore RCP insieme a dispositivi di compressione meccanici o automatici.
 - Non utilizzare il sensore RCP sulla parte superiore degli elettrodi di defibrillazione.
 - È necessario pulire o disinfettare gli alloggiamenti del sensore RCP dopo ogni uso.
 - Se sono presenti segni di ingresso di fluidi, interrompere immediatamente l'utilizzo del sensore RCP e rivolgersi al personale di assistenza.
 - Non aprire gli alloggiamenti del sensore RCP. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato.
 - Non è consentita la sostituzione della batteria nel caso in cui il sensore RCP sia configurato con essa. La batteria deve essere sostituita dal personale dell'assistenza tecnica.
 - Una RCP correttamente eseguita può comportare la frattura delle costole del paziente, la contusione o l'abrasione della parete toracica esterna.
 - Se sono presenti danni visibili sul sensore RCP o sul cavo del sensore, interrompere immediatamente l'utilizzo del sensore e rivolgersi al personale di assistenza.
-
-

ATTENZIONE

- I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento del sensore RCP. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità del sensore RCP soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.
 - Per impedire danni causati da cadute, impatti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche, è necessario installare e trasportare il sensore RCP correttamente.
 - In caso di pioggia o spruzzi d'acqua, asciugare immediatamente il sensore RCP.
 - Una volta concluso il ciclo di vita del sensore RCP e del relativo cavo, smaltirli in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di questo tipo di prodotti. Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento, contattare il produttore.
-

- **Smaltire il materiale di imballaggio attenendosi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti. Conservarlo fuori dalla portata dei bambini.**

Indicatori

| Stato del sensore RCP | Indicatore della profondità delle compressioni/riespansione | Indicatore della frequenza delle compressioni/Timer di inattività |
|---|---|--|
| Spento | Spento | Spento |
| Sospeso (solo per sensore RCP configurato con una batteria) | Spento | Spento |
| Uso normale | Indica la profondità delle compressioni correnti <ul style="list-style-type: none"> ■ Area gialla: Da 0 a 5 cm ■ Area verde: Da 5 a 6 cm ■ Area rossa: Da 6 a 8 cm | Indica la frequenza delle compressioni correnti |
| Inattività | Il primo indicatore si illumina in blu | Mostra la durata dell'interruzione in secondi dall'ultima compressione |
| Errore test automatico | Il primo indicatore si illumina in blu | Mostra EXX (dove XX rappresenta un codice compreso tra 01 e 99) |

Batteria

Gli indicatori di batteria mostrano lo stato della batteria come segue:

- Verde: il livello di carica della batteria è normale.
- Giallo: la batteria è in carica.
- Rosso: il livello di carica della batteria è basso.
- Spento: la batteria è completamente scarica o il sensore RCP non è configurato con una batteria.

Quando il sensore RCP configurato con una batteria è in stato di sospensione, l'indicatore della batteria lampeggia ogni 5 secondi in situazioni normali.

Quando il livello di carica della batteria è basso, è necessario caricare la batteria collegando il sensore RCP a un defibrillatore o a un monitor Mindray che supporta la funzione RCP.

AVVERTENZA

- **Controllare l'indicatore della batteria regolarmente.**
- **L'indicatore della batteria si illumina di rosso quando il livello di carica della batteria è basso. Per assicurarsi che il sensore RCP sia pronto per l'uso in un trattamento di emergenza, è necessario caricare la batteria per tempo. Non interrompere la RCP quando l'indicatore del livello di carica della batteria si illumina di rosso durante il trattamento di emergenza.**

Per conservare il sensore RCP con batteria per un lungo periodo di tempo, mantenere il sensore RCP a una temperatura di 25 °C±5 °C con umidità relativa (senza condensa) compresa tra il 50% e il 60%.

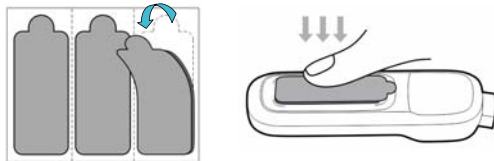
Per il sensore RCP configurato con una batteria, è necessario eseguire un ciclo di carica/scarica completo ogni tre mesi. Accertarsi che la batteria sia completamente carica prima dell'utilizzo successivo.

Si consiglia di sostituire la batteria ogni due anni.

Operazioni di base

1. Applicare un nuovo nastro adesivo per RCP.

Aprire la confezione dei nastri adesivi per RCP e staccarne uno per esporlo sull'area di applicazione dell'adesivo del sensore RCP con la superficie adesiva.

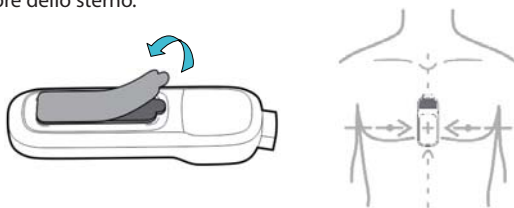


2. Riattivare il sensore RCP.

È possibile mettere in stato di sospensione solo il sensore RCP configurato con una batteria. In questo caso, è possibile riattivare il sensore RCP agitando, comprimendolo o collegandolo a un defibrillatore o a un monitor Mindray che supporta la funzione RCP.

3. Attaccare il sensore RCP.

- a. Preparare la cute del paziente, se necessario rimuovere i peli. Se sul torace del paziente è presente del sangue, pulirlo completamente.
- b. Rimuovere il rivestimento dal nastro adesivo per RCP.
- c. Posizionare il sensore RCP in modo che l'area di compressione sia al centro del torace, sulla metà inferiore dello sterno.



AVVERTENZA

- **Non applicare il sensore RCP su una ferita aperta o su un sito di incisione recente.**
-

Pulizia/Disinfezione

AVVERTENZA

- **Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).**
 - **Durante le operazioni di pulizia o disinfezione del sensore RCP, evitare il connettore del sensore.**
-

È necessario pulire o disinfettare il sensore RCP secondo le disposizioni previste dalla propria struttura ospedaliera dopo ogni uso. Non è consentita la sterilizzazione per il sensore RCP.

Disinfettanti consigliati:

- Etanolo (70%)
- Alcool isopropilico (70%)
- Candeggina, ipoclorito di sodio (10%, ipoclorito di sodio)
- Panno germicida monouso Super Sani-cloth® (0,5% di cloruro di ammonio quaternario e 55% di alcool isopropilico)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Rely+On™ Virkon®
- 1-propanolo (50%)

Risoluzione dei problemi


Se si verificano problemi durante l'utilizzo del sensore RCP, fare riferimento alla tabella seguente prima di richiedere assistenza. Se, dopo aver messo in atto le azioni correttive, il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

| Problema | Misure correttive |
|---|---|
| L'indicatore della profondità delle compressioni/riespansione o l'indicatore della frequenza delle compressioni/timer di inattività è spento. | Se il sensore RCP è configurato con una batteria, controllare se si trova in stato di sospensione. |
| L'indicatore della batteria è spento. | Se il sensore RCP è configurato con una batteria, verificare che il livello di carica della batteria sia normale. Se la batteria è completamente scarica, ricaricarla. |
| L'indicatore della frequenza delle compressioni/timer di inattività mostra EXX (dove XX rappresenta un codice compreso tra 01 e 99). | Contattare il personale di assistenza. |
| Il sensore RCP non aderisce al torace del paziente. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare che il nastro adesivo per RCP non sia scaduto. ■ Controllare che il torace del paziente sia pulito e asciutto. <p>Se il problema persiste, eseguire la RCP utilizzando l'apposito sensore anche se questo non aderisce al torace del paziente.</p> |
| Non si ha familiarità con il sensore RCP o si hanno dubbi sulla presenza di un problema con il sensore. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ignorare il feedback proveniente dal sensore RCP e continuare la RCP. ■ In un momento opportuno dopo l'evento di RCP, controllare se il nastro adesivo per RCP è sporco o danneggiato. Applicare un nuovo nastro adesivo per RCP e lasciare che un operatore specializzato esegua le compressioni toraciche con il sensore RCP su un manichino per RCP. Se il sensore RCP non funziona come previsto, interromperne l'uso e contattare il personale di assistenza. |
| Il cavo del sensore non è inserito saldamente o si scollega facilmente. | Inserire il cavo del sensore nel connettore e fissarlo con il fermacavo. |

Specifiche del prodotto

AVVERTENZA

- Il sensore RCP potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se custodito o utilizzato in ambienti con condizioni di temperatura e umidità esterne ai range specificati.











| | | | |
|--|--|---|------------------------------------|
| Sicurezza Classificazioni (in conformità a IEC 60601-1) | Grado di protezione da scosse elettriche | Tipo CF a prova di defibrillazione | |
| | Tipo di protezione da scosse elettriche | <ul style="list-style-type: none"> Utilizzato da solo: Classe II, apparecchiatura con sistema di alimentazione interno. Utilizzato insieme al defibrillatore o al monitor: Classe II, apparecchiatura con sistema di alimentazione interno o da fonte specifica. | |
| | Livello di protezione contro l'ingresso di acqua | IP55 | |
| | Altezza caduta | 1,5 m | |
| | Grado di protezione dal pericolo di esplosione | L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto. | |
| | Modalità di funzionamento | Continuo | |
| Specifiche ambientali | | Condizioni operative | Condizioni di conservazione |
| | Temperatura | Da 0 °C a 50 °C | Da -30 °C a 70°C |
| | Umidità relativa | Da 10% a 95%, senza condensa | Da 10% a 95%, senza condensa |
| | Barometrica | Da 57,0 kPa a 106,2 kPa | Da 57,0 kPa a 106,2 kPa |
| Specifiche di alimentazione | Tensione in ingresso | Da 5 a 12 V  | |
| | Consumo | Non applicabile | |
| Specifiche della batteria (opzionale) | Capacità | ≥230 mAh | |
| | Tensione | 3,8 V | |
| | Tempo di esercizio | <ul style="list-style-type: none"> Almeno 3 ore quando il sensore RCP funziona in modo continuo ad una temperatura di 25 °C ± 5 °C con una batteria completamente carica. Almeno 30 giorni quando il sensore RCP è in stato di sospensione. Almeno 1 ora dopo che l'indicatore del livello di carica della batteria diventa rosso. | |
| | Tempo di carica | Massimo 1,5 ore per una carica completa quando una batteria completamente scarica viene caricata a una temperatura di 25 °C ± 5 °C. | |
| Specifiche fisiche | Dimensioni del sensore | < 150mm × 63mm × 20m | |
| | Area di compressione | < 92mm × 53mm × 19mm | |
| | Area di applicazione dell'adesivo | ≤ 98mm × 45mm | |
| | Peso del sensore | ≤220 g (inclusa la batteria, senza cavo del sensore RCP) | |

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|---|
| Specifiche di misurazione | Profondità delle compressioni | Intervallo di misurazione | Da 0,0 a 8,0 cm |
| | | Intervallo di efficacia | Da 1,5 a 8,0 cm |
| | | Precisione | ± 5 mm o $\pm 10\%$, a seconda del valore maggiore |
| | | Risoluzione | 0,1 cm |
| | | Frequenza di aggiornamento | $\geq 0,5$ Hz |
| | Frequenza delle compressioni | Intervallo di misurazione | Da 40 a 160 cpm (compressioni al minuto) |
| | | Intervallo di efficacia | Da 40 a 160 cpm (compressioni al minuto) |
| | | Precisione | ± 2 cpm (compressioni al minuto) |
| | | Risoluzione | 1 cpm |
| | | Frequenza di aggiornamento | $\geq 0,5$ Hz |
| | Durata dell'interruzione | Intervallo di misurazione | Da 0 a 300 s |
| | | Intervallo di efficacia | Da 0 a 300 s |
| Risoluzione | | 1 s | |
| Frequenza di aggiornamento | | $\geq 0,5$ Hz | |



EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del defibrillatore o del monitor utilizzato insieme a questo dispositivo.

Simbolo

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni |  | Data di produzione |
|  | Numero di serie |  | Protezione contro la polvere Protezione dai getti d'acqua |
|  | PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Non contiene lattice di gomma naturale. |  | Codice lotto |
|  | Produttore |  | Attenzione, consultare I DOCUMENTI ALLEGATI |
|  | Conformità ai requisiti della direttiva 93/42/EEC del Consiglio sui dispositivi medici. | | |

Manuale dell'operatore del sensore RCP MR6401

| | |
|---|---|
|  | Conformità ai requisiti della direttiva 93/42/EEC del Consiglio sui dispositivi medici. |
|  | Conformità ai requisiti della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. |

声明

本产品及其使用说明书的知识产权属于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称迈瑞公司）。迈瑞公司拥有本使用说明书的最终解释权。未经迈瑞公司书面许可，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书。

本说明书详细地介绍了产品的用途、功能和操作使用。使用本产品之前，请认真阅读并理解本说明书中的内容，以保证能够正确地使用本产品，并确保病人和操作人员安全。

在下列条件都满足的情况下，迈瑞公司将对产品的安全性、可靠性和性能负责：

- 按照《使用说明书》使用本产品。
- 非人为因素造成的产品损坏，人为因素是指不小心摔落、蓄意破坏等。

确实需要向迈瑞公司退货时，请联系迈瑞公司售后服务部，告知产品型号和系列号，并简述原因。若产品的系列号模糊不可辨认，退货请求将不予接受。

| | |
|---------------|--|
| 产品名称： | 心肺复苏传感器 |
| 型号、规格： | MR6401 |
| 注册证/产品技术要求编号： | 粤械注准20182210439 |
| 结构及组成： | 心肺复苏传感器由心肺复苏传感器、心肺复苏传感器电缆和双面胶（可选）组成。 |
| 适用范围： | 心肺复苏传感器提供心肺复苏过程中的按压质量监测与反馈，支持按压深度、按压频率监测。心肺复苏传感器支持院前和院内各科室使用，适用于年龄8岁以上或者体重25kg以上的病人使用。操作者必须是临床医护人员，或是已通过心肺复苏培训的急救人员。 |
| 注册人/生产企业名称： | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |
| 注册人/生产企业住所： | 深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层 |
| 生产地址： | 深圳市光明新区南环大道1203号 |
| 生产许可证编号： | 粤食药监械生产许20010352号 |
| 生产日期： | 见标签 |
| 使用期限： | 10年 |
| 禁忌症： | 尚不明确 |
| 随机软件版本： | V01 |
| 说明书编制日期： | 2018-05 |

mindray 是迈瑞公司的注册商标。

©2018 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，版权所有。保留所有权利。

产品介绍

心肺复苏传感器分为有电池和无电池两种配置。

| 型号 | 名称 | 制造商 |
|--------|------------|------------------|
| MR6801 | 心肺复苏传感器电缆 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 |
| MR6802 | 心肺复苏传感器电缆 | |
| MR6921 | 心肺复苏传感器双面胶 | |



安全信息

警告

- 心肺复苏传感器不能用于8岁以下或者体重在25kg以下的病人。
 - 心肺复苏传感器同一时间只能供单个病人使用。
 - 心肺复苏传感器只能与迈瑞公司支持心肺复苏功能的除颤仪或监护仪搭配使用，且搭配使用的除颤仪和监护仪应满足GB9706.1标准要求。
 - 当心肺复苏传感器与除颤仪一起使用时，必须遵循制造商的指示进行操作。除颤期间或有其它需要时，必须按照规范的除颤规程停止按压、从心肺复苏传感器上移开双手，并且远离病人。
 - 进行心肺复苏时，尽量选择坚硬的平地让病人平躺。如果病人平躺在柔软的表面，比如床垫，则必须在病人身下垫一块硬板。由于床垫、硬板和病人的特征，病人胸部的按压深度可能达不到50mm。
 - 当电池指示灯为红色时，表明电池电量低，为避免抢救时心肺复苏传感器无法正常工作，请及时为电池充电。如在抢救过程中电池指示灯转为红色，不要停止心肺复苏。
 - 任何情况下，比如心肺复苏传感器的电池电量低或自检故障时，不要停止心肺复苏。
 - 心肺复苏传感器的最大承受压力是 80kg，如果所施压力超过此范围，可能会导致传感器损坏。
 - 心肺复苏传感器的预期不能在移动场所使用，比如救护车。运送病人期间使用心肺复苏传感器，可能会导致不准确的按压反馈。如果一定要在移动的场所使用心肺复苏传感器，不要完全依赖心肺复苏传感器的按压反馈。
 - 心肺复苏传感器不能与机械按压或自动按压设备一起使用。
 - 心肺复苏传感器不能放置在除颤电极板上使用。
 - 每次使用后，需要对心肺复苏传感器的外壳进行清洁或消毒。
 - 一旦发现有液体流入心肺复苏传感器，请立即停止使用，并联系迈瑞公司的维修人员。
 - 不得打开心肺复苏传感器的外壳，否则可能有触电危险。对心肺复苏传感器的维修或升级只能由经过迈瑞公司培训和授权的维修人员进行。
 - 不得对心肺复苏传感器的内部电池进行自行更换。需要更换电池时，请联系联系迈瑞公司的维修人员。
 - 即使正确地进行心肺复苏，也可能导致肋骨骨折或按压部位软组织破损。
 - 进行心肺复苏时，如果发现心肺复苏传感器或电缆有明显的损坏，请立即停止使用，并联系迈瑞公司的维修人员。
-

小心

- 电磁场会影响心肺复苏传感器的性能，因此心肺复苏传感器附近使用的其它设备必须符合相应的EMC要求。移动电话、X射线或MRI设备都是可能的干扰源，因为它们都会发射高强度的电磁辐射。
 - 请妥善携带心肺复苏传感器，防止心肺复苏传感器坠落、碰撞、受到强烈振荡或其它机械外力的损坏。
 - 心肺复苏传感器遭受雨淋或溅水后必须立即擦干。
 - 当心肺复苏传感器及传感器电缆即将超过其使用期限时，必须按照相关的当地法规或医院的制度进行处置。
-

- 处理包装材料时，必须遵守当地相关的法规、或医院的废物处理制度。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。

工作状态

| 工作状态 | 按压深度/回弹指示指示灯 | 按压频率/中断计时指示灯 |
|--------------------------|--|-----------------------|
| 关机 | 灭 | 灭 |
| 休眠 (仅适用于配置电池的心肺复苏传感器) | 灭 | 灭 |
| 正常按压 | 指示当前按压深度 <ul style="list-style-type: none"> ■ 黄色区域: 0 ~ 5 cm ■ 绿色区域: 5 ~ 6 cm ■ 红色区域: 6 ~ 8 cm | 显示当前按压频率 |
| 按压中断 | 第一个蓝灯亮 | 显示按压中断时间(秒) |
| 自检出错 | 第一个蓝灯亮 | 显示EXX (XX代表错误代码01-99) |

电池 (选配)

电池指示灯指示电池的状态。

- 绿色: 电池电量正常
- 黄色: 电池正在充电
- 红色: 电池电量低
- 灭: 电池电量耗尽或未配置电池

配置电池的心肺复苏传感器在休眠状态下，电池指示灯应当每5秒闪烁一次。

当电池电量低时，需使用迈瑞公司支持心肺复苏功能的除颤仪或监护仪对电池进行充电。

警告

- 请随时检查电池电量状态。
- 当电池指示灯为红色时，表明电池电量低，为避免抢救时心肺复苏传感器无法正常工作，请及时为电池充电。如在抢救过程中电池指示灯转为红色，不要停止心肺复苏。

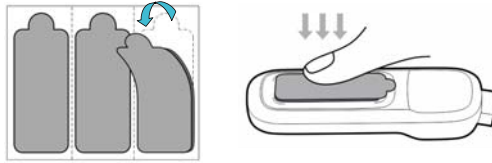
如果长时间存储配置电池的心肺复苏传感器，应将其置于温度为 $25^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 和相对湿度(非冷凝)为50%~60%的环境中。

对于配置电池的心肺复苏传感器，应每三个月进行一次完整的电池充放电。在使用之前应将电池充满。我们推荐每两年更换一次电池。

基本操作

1. 连接心肺复苏传感器双面胶。

从包装袋中取出一个心肺复苏传感器双面胶，将双面胶贴附在心肺复苏传感器背面的黄色贴位区，轻压确保粘贴牢固。

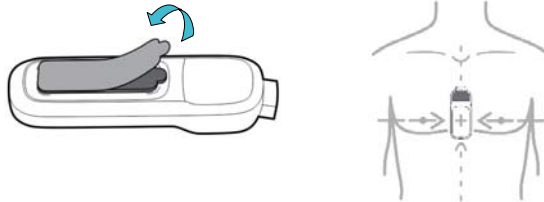


2. 唤醒心肺复苏传感器（仅适用于配置电池的心肺复苏传感器）。

只有配置电池的心肺复苏传感器才会处于休眠状态。此时，您可以摇晃并按压心肺复苏传感器，或者通过连接迈瑞公司支持心肺复苏功能的除颤仪或监护仪来唤醒心肺复苏传感器。

3. 放置心肺复苏传感器：

- a. 清洁病人目标放置位置的皮肤，必要时剪去或者刮去胸毛。如果病人的目标皮肤沾有血迹，请使用软布擦净。
- b. 撕下心肺复苏传感器上的病人端贴面。
- c. 将心肺复苏传感器贴于病人的按压部位（即胸骨中下1/3处），如下图所示。



警告

- 不要将心肺复苏传感器置于病人敞开的伤口或最近的切口处。
-

清洁、消毒

警告

- 请勿使用磨损性的材料（如钢丝绒或银抛光剂），以及任何强溶剂（如丙酮或含有丙酮成分的清洁剂）。
- 清洁时，避免碰触电缆接口。

每次使用心肺复苏传感器及传感器电缆后，请根据您所在医院的规定进行清洁或消毒。不允许对心肺复苏传感器及传感器电缆进行灭菌处理。

以下是推荐使用的消毒剂：

- 乙醇（70%）
- 异丙醇（70%）
- 次氯酸钠（10%，洗涤用漂白粉）
- 一次性擦拭巾（0.5%季铵氯化物和55%异丙醇）
- 双氧水（3%）
- Virkon（锐控）
- 正丙醇（50%，1-丙醇）

故障排除

如果心肺复苏传感器无法正常工作，建议您参照下表进行排除。如果问题依然存在，请联系迈瑞公司的维修人员。

| 故障现象 | 排除方法 |
|--------------------------------|---|
| 心肺复苏传感器按压频率和按压深度/回弹指示指示灯不亮 | 确保心肺复苏传感器未处于休眠状态。 |
| 心肺复苏传感器电池指示灯不亮 | 如果是配置电池的心肺复苏传感器，检查电池电量。如果电池电量耗尽，需为心肺复苏传感器充电。 |
| 按压频率指示灯处显示“EXX”（XX代表错误代码01-99） | 请联系迈瑞公司的维修人员。 |
| 心肺复苏传感器无法贴于病人的目标按压部位 | <ul style="list-style-type: none"> ● 确保心肺复苏传感器双面胶可用。 ● 确保病人的目标皮肤被擦干、擦净。 如果仍然无法粘贴心肺复苏传感器，可以将其放置于病人的目标按压部位，继续按压。 |
| 不熟悉心肺复苏传感器的使用，或怀疑心肺复苏传感器有故障 | <ul style="list-style-type: none"> ● 忽略心肺复苏传感器提供的反馈信息并继续按压。 ● 结束心肺复苏后，观察心肺复苏传感器双面胶是否有污渍或者破损。更换一个新的心肺复苏传感器双面胶并由一名接受过心肺复苏训练的医护人员在救助模型上使用心肺复苏传感器实施胸外按压。如果仍然认为心肺复苏传感器故障，请联系迈瑞公司的维修人员。 |
| 传感器电缆无法插紧，或传感器电缆易脱落 | 将传感器电缆插入心肺复苏传感器电缆接口后，扣上塑料卡扣。 |

产品规格

本产品为不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

警告

- 如果在超过指定的温度和湿度范围存储或使用心肺复苏传感器，心肺复苏传感器的性能可能会降低。

| | | | |
|--------------|--|--|--------------------|
| 产品分类 | 根据国家食品药品监督管理局颁布的《医疗器械分类目录》，本产品为II类设备。本产品按照GB9706.1 分类如下： | | |
| | 防电击类型 | 单机使用属于内部电源设备，配合主机使用时属于特定电源设备、内部电源设备 | |
| | 防电击程度 | CF型应用部分 | |
| | 运行模式 | 连续 | |
| | 防液体进入等级 | IP55 | |
| | 抗跌落等级 | 1.5米 | |
| | 推荐的消毒、灭菌方法 | 详见按照本手册的“清洁、消毒” | |
| 环境规格 | | 工作环境 | 储运环境 |
| | 温度 | 0°C ~ 50°C | -30°C ~ 70°C |
| | 相对湿度 | 10% ~ 95% (非冷凝) | 10% ~ 95% (非冷凝) |
| | 大气压力 | 57.0kPa ~ 106.2kPa | 57.0kPa ~ 106.2kPa |
| 电源规格 | 工作电源 | 5 ~ 12V  | |
| | 输入功率 | 不适用 | |
| 电池规格 (选配) | 标称容量 | 230 mAh | |
| | 标称电压 | d.c. 3.8 V | |
| | 供电时间 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 新的充满电的电池，环境温度 (25±5)°C时，连续工作时间≥3小时。 ■ 休眠状态下，休眠时间≥30天； ■ 出现低电量指示到自动关机，工作时间≥1小时。 | |
| | 充电时间 | 环境温度 (25±5)°C时，在电池电量用尽情况下，电池充满< 1.5小时 | |
| 物理规格 | 主机尺寸 | < 150mm (长) × 63mm (宽) × 20mm (厚) | |
| | 按压区尺寸 | < 92mm (长) × 53mm (宽) × 19mm (厚) | |
| | 心肺复苏传感器双面胶贴位尺寸 | ≤ 98mm (长) × 45mm (宽) | |
| | 重量 | ≤ 220g (含电池，不含心肺复苏传感器电缆) | |

| | | | |
|------|----------------------------|---|--|
| 接口规格 | MR6801主机端通讯接口 | 兼容RS232, 输入电压5 ~ 12V $\overline{\text{---}}$, 误差 $\pm 0.2\text{V}$ | |
| | MR6802主机端通讯接口 | 兼容RS422, 输入电压5 ~ 12V $\overline{\text{---}}$, 误差 $\pm 0.2\text{V}$ | |
| | MR6801/ MR6802心肺复苏传感器端通讯接口 | RS422, 输出电压5V $\overline{\text{---}}$, 误差 $\pm 0.2\text{V}$ | |
| 测量规格 | 按压深度 | 显示范围 | 0.0 ~ 8.0 cm |
| | | 有效范围 | 1.5 ~ 8.0 cm |
| | | 精度 | $\pm 0.5\text{ cm}$ 或 $\pm 10\%$, 取大者 |
| | | 分辨率 | 0.1 cm |
| | | 刷新频率 | $\geq 0.5\text{ Hz}$ |
| | 按压频率 | 显示范围 | 40 ~ 160 cpm (次/分钟) |
| | | 有效范围 | 40 ~ 160 cpm (次/分钟) |
| | | 精度 | $\pm 2\text{ cpm}$ (次/分钟) |
| | | 分辨率 | 1 cpm |
| | | 刷新频率 | $\geq 0.5\text{ Hz}$ |
| | 按压中断时间 | 显示范围 | 0 ~ 300秒 |
| | | 有效范围 | 0 ~ 300秒 |
| 分辨率 | | 1秒 | |
| 刷新频率 | | $\geq 0.5\text{ Hz}$ | |

EMC规格

本设备符合YY 0505-2012标准电磁兼容相关要求。

警告

- 使用规定范围之外的附件、传感器和电缆可能会增加本设备的电磁发射和/或降低本设备的电磁抗扰度。
- 不能将本设备与其它设备紧靠或堆叠在一起使用。必要时, 应密切观察本设备, 以确保它在所使用的配置中能正常运行。
- 即使其它设备符合相应国家标准的发射要求, 也可能对本设备造成干扰。
- 当输入信号幅度低于技术规格中规定的最小幅度时, 可能会导致测量不准确。

注意

- 需要特别针对本设备的EMC进行防护, 并且需要在满足以下EMC信息的环境中进行安装和维修。
- 便携式和移动式射频通讯设备可能影响本设备的性能。

在YY 0505 标准规定的电磁兼容试验条件下，检查了这些基本性能：按压频率精度、按压深度精度。


| 指南和声明—电磁发射 | | |
|--|---------|--|
| 本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。 | | |
| 发射试验 | 符合性 | 电磁环境—指南 |
| 射频发射GB 4824 (配置除颤监护仪) | Group 1 | 本设备只在运行其内部功能时使用射频能量。因此，其射频发射是很低的，不会对其附近的电子设备产生任何电磁干扰。 本设备适于在所有的设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。 |
| 射频发射GB 4824 (配置除颤监护仪) | Class B | |
| 谐波发射 GB 17625.1 (配置除颤监护仪) | Class A | |
| 电压波动与闪烁 GB 17625.2 (配置除颤监护仪) | 符合 | |

| 指南和声明—电磁发射 | | |
|--|---------|--|
| 本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。 | | |
| 发射试验 | 符合性 | 电磁环境—指南 |
| 射频发射GB 4824 (配置监护仪) | Group 1 | 本设备只在运行其内部功能时使用射频能量。因此，其射频发射是很低的，不会对其附近的电子设备产生任何电磁干扰。 本设备适于在所有的设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。 |
| 射频发射GB 4824 (配置监护仪) | Class A | |
| 谐波发射GB 17625.1 (配置监护仪) | 不适用 | |
| 电压波动与闪烁 GB 17625.2 (配置监护仪) | 不适用 | |

| 指南和声明—电磁抗扰度 | | | |
|---|---|---|---|
| 本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用用户应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。 | | | |
| 抗扰度试验 | IEC 60601试验电平 | 符合电平 | 电磁环境—指南 |
| 静电放电(ESD) GB/T 17626.2 | ±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电 | ±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电 | 地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。 |
| 电快速脉冲群(EFT) GB/T 17626.4 | ±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线 (长度≥3米) | ±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线 (长度≥3米) | 网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 |
| 浪涌 GB/T 17626.5 | ±1 kV线对线 ±2 kV线对地 | ±1 kV线对线 ±2 kV线对地 | |
| 电源输入线上电压 暂降、短时中断和 电压变化 GB/T 17626.11 | <5%U _T ，持续0.5周 (在U _T 上，>95%的暂降) 40%U _T ，持续5周 (在U _T 上，60%的暂降) 70%U _T ，持续25周 (在U _T 上，30%的暂降) <5%U _T ，持续5s (在U _T 上，>95%的暂降) | <5%U _T ，持续0.5周 (在U _T 上，>95%的暂降) 40%U _T ，持续5周 (在U _T 上，60%的暂降) 70%U _T ，持续25周 (在U _T 上，30%的暂降) <5%U _T ，持续5s (在U _T 上，>95%的暂降) | 网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果本设备需要在网电源中断期间保持持续运行，则推荐采用不间断电源或电池供电。 |
| 工频磁场(50/60 Hz) GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | 工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。 |
| 注1: U _T 指施加试验电压前的交流网电压。 | | | |

指南和声明—电磁抗扰度

本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。

| 抗扰度试验 | IEC 60601试验电平 | 符合电平 | 电磁环境—指南 |
|----------------------|---|--------|---|
| 射频传导 GB/T 17626.6 | 3 Vrms 150k ~ 80MHz | 3Vrms | 便携式及移动式射频通信设备必须在离设备和/或系统(包括电缆在内)的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发射机频率选择合适的方程式计算出来的。 推荐的隔离距离的计算式： $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| | 10 Vrms (配置除颤监护仪) 150kHz ~ 80MHz ISM 频带 ^a | 10Vrms | |
| 射频辐射 GB/T 17626.3 | 3V/m (配置监护仪) 80MHz ~ 2.5GHz | 3 V/m | 推荐的隔离距离的计算式： $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中： P -- 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位是瓦特(W)； d -- 推荐的隔离距离，单位是米(m) ^b 。 固定式射频发射器的场强通过对电磁场所的勘测 ^c 来确定，在每个频段 ^d 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰：  |
| | 10V/m (配置除颤监护仪) 80MHz ~ 2.5GHz | 10 V/m | |

注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，应采用较高频段的公式。

注2：以上指南可能不适合所有的情况。电磁波传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 在150 kHz和80 MHz之间的ISM(工科医)频带是指6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz和40.66 MHz ~ 40.70 MHz。



^b 在150 kHz和80 MHz之间的ISM(工科医)频带及80 MHz ~ 2.5 GHz频率范围内的符合电平，是用来减少因移动式/便携式通信装置被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。为此，附件因子10/3用于计算在这些频率范围内发射机的推荐隔离距离。

^c 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得本设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本设备是否能够正常运行。如果观测到异常情况，必须采取相关措施，比如重新调整本设备的方向或位置。

^d 在150 kHz ~ 80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。

| 便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离 | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 本设备可以在射频骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，客户或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和本设备之间的最小距离来防止电磁干扰。 | | | |
| 抗扰度试验 | 对应发射机不同频率的隔离距离(m) | | |
| 发射机最大额定输出功率(W) | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.20 | 1.20 | 2.30 |
| 10 | 3.80 | 3.80 | 7.30 |
| 100 | 12.00 | 12.00 | 23.00 |
| 对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，能用对应发射机频率栏中的公式来确定，方程中的P是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位。 注1：在80 MHz和800 MHz点频率上，采用较高频段的公式。 注2：150 kHz ~ 80 MHz之间的ISM(工科医)频带是指6.765 MHz ~ 6.795 MHz、13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz。 注3：附件因子10/3用于在150 kHz ~ 80 MHz内的ISM(工科医)频段和频率范围80 MHz ~ 2.5 GHz内的发射机推荐隔离距离计算公式中，以减少便携式及移动式射频通信设备被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。 注4：这些指南可能不适用于所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 | | | |

符号

| | | | |
|---|-------------------------|---|---------------------|
|  | 查阅说明书 |  | 制造日期 |
|  | 电子产品环保使用年限(20年) |  | 序列编号 |
|  | 防除颤CF型应用部分 |  | 防尘 防喷水 |
|  | 生产商 |  | 批次代码 |
|  | 非由天然橡胶制成 |  | 注意！ 查阅随机文件 |
|  | 符合欧盟医疗设备指令93/42/EEC |  | 符合欧盟医疗设备指令93/42/EEC |
|  | 符合欧盟电子电器废弃物指令2012/19/EU | | |

售后服务单位

单位名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

单位地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

邮政邮编：518057

网址：www.mindray.com

24小时服务热线：4007005652

电话：+86 755 81888998

传真：+86 755 26582680

关注迈瑞官方微信，获取更多产品、服务信息。



迈瑞官方微信



迈瑞售后服务官方微信

www.mindray.com

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

E-mail: service@mindray.com



046-010423-00(3.0)