



ri-vital

Gebrauchsanweisung
Operating Manual
Mode d'emploi
Instrucciones de uso

CE 0124

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEACHTUNG VOR INBETRIEBNAHME	04
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	04
WARNUNGEN, HINWEISE	04
FUNKTIONSÜBERSICHT	09
SPANNUNGSVERSORGUNG	12
BEDIENELEMENTE / GRUNDEINSTELLUNGEN	13
PULSOXIMETRIE	16
PREDICTIVE THERMOMETER	18
BLUTDRUCKMESSUNG	24
PFLEGEHINWEIS	27
FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG	28
TECHNISCHE DATEN	31
LIEFERUMFANG / ZUBEHÖR	37
MESSTECHNISCHE KONTROLLE	38
EMV HERSTELLERANGABEN	40
EINGEHALTENE NORMEN	43



ri-vital

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR BEACHTUNG VOR INBETRIEBNAHME

Sie haben ein hochwertiges **Riester** Produkt erworben, welches entsprechend der Richtlinie 93/42 EWG hergestellt wurde und ständig strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme sorgfältig durch, und bewahren Sie sie gut auf. Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Partners erhalten Sie gerne auf Anfrage. Bitte beachten Sie, dass alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet sind. Bitte beachten Sie, dass die einwandfreie und sichere Funktion dieses Gerätes nur mit original Zubehör von **Riester** gewährleistet wird.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät **ri-vital** ist ein medizinisches Gerät zur Messung des arteriellen Blutdrucks mittels der oszillometrischen Methode und der arteriellen Sauerstoffsättigung sowie der optionalen Messung der oralen, axillaren und rektalen Körpertemperatur. Der Pulsoximeter wurde kalibriert um die funktionelle Sauerstoffsättigung anzuzeigen, die aus der Länge der Pulswelle mit Hilfe zweier hochgenauer Leuchtdioden (LED) ermittelt wird. Das Gerät ist geeignet zur Messung bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern. Es ist verwendbar zur Messung und Anzeige der genannten Werte in Hospitälern, Kliniken, Arztpraxen und ähnlichen Einrichtungen. Ein anderweitiger Gebrauch ist nicht vorgesehen.

Ein anderweitiger Gebrauch wie z.B. in Hubschraubern, Krankenwägen, bei medizinischer Versorgung in häuslicher Umgebung bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patienten ist nicht vorgesehen.

WARNUNGEN, HINWEISE ERKLÄRUNG:

WARNUNG: Gibt Ihnen Hinweise auf Dinge, die den Patienten oder den Benutzer verletzen könnten.

VORSICHT: Gibt Ihnen Hinweise auf Dinge, die das Gerät beschädigen könnten.

ANMERKUNG: Gibt Ihnen andere, wichtige Informationen.

ri-vital

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

WARNUNGEN:

- Nicht zur Verwendung in der Nähe entzündlicher luft-, sauerstoff- oder lachgashaltiger Anästhetikagemische geeignet.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in Umgebungen mit Explosionsgefahr.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Kernspintomographen (MRT). MRTs können Ströme induzieren, die zu Verbrennungen führen.
- Die Messwerte dieses Geräts müssen mit klinischen Symptomen und Anzeichen in Verbindung gebracht werden. Das Gerät dient nur der Unterstützung einer Diagnose.
- Falls Sie bestimmte Sensoren mit Heftpflaster oder Klebeband befestigen, achten Sie darauf, das Band nicht zu stramm anzulegen, um die Durchblutung des Patienten an der Messstelle nicht zu unterbrechen.
- Wenn Sie dieses Gerät mit einem anderen Gerät verbinden, prüfen Sie die korrekte Funktion der Kombination und stellen Sie sicher, dass durch die Kombination keine Gefährdung des Patienten oder des Benutzers entsteht. Jeder, der eine solche Kombination zusammenfügt, konfiguriert ein medizinisches System und ist deswegen dafür verantwortlich, dass die Bestimmungen der Norm 60601-1-1 eingehalten werden.
- Nicht korrekt angelegte SpO2 Sensoren können falsche Messwerte liefern. Beachten Sie die Bedienungsanleitung der Sensoren.
- Die Verwendung von defekten Sensoren kann zu falschen Anzeigen führen, die im schlimmsten Fall zur Schädigung des Patienten führen können. Verwenden Sie daher keine defekten Sensoren.
- Die Verwendung von Sensoren mit beschädigten Kabeln kann zur Anzeige falscher Messwerte führen. Prüfen Sie daher das Kabel vor jeder Verwendung.
- Dieses Gerät kann in der Nähe starker elektromagnetischer Felder falsche Messwerte anzeigen. Diese Felder werden z.B. von Hochfrequenzchirurgiegeräten oder Mobiltelefonen erzeugt.
- Dieses Gerät kann in der Nähe von Computertomographen (CT) falsche Messwerte anzeigen.
- Benutzen Sie dieses Gerät nur mit dem mitgelieferten Zubehör und mit von **Riester** gelieferten Manschetten und Sensoren.
- Um eine genaue und sichere Blutdruckmessung zu gewährleisten, muss eine Manschette passender Größe benutzt werden. Die Markierung der Manschette muss nach dem Anlegen innerhalb der Markierungen liegen.

- Üben Sie während der Messung keinen Druck auf den Schlauch oder die Manschette aus. Dies kann zu Fehlmessungen oder zum Abbruch der Messung führen.
- Vergewissern sie sich immer, das der Manschettenschlauch nicht abgeknickt ist, da dies durch den anhaltenden Manschettendruck auf die Gliedmaßen zu einer Durchblutungsstörung kommen kann und somit den Patienten ernsthafte Schädigungen zuführen könnte.
Vergewissern sie sich immer, das die Manschette nicht über einer Wunde angelegt wird, da dies zu weiteren Schädigungen des Patienten führen kann.
Vergewissern sie sich immer, das die Manschette nicht an jeglichem Gliedmaß an dem ein intravaskulären Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss vorliegt angelegt wird, da eine zeitweise Unterbrechung des Blutflusses zu einer Verletzung, Schädigung des Patienten führen kann.
Vergewissern sie sich immer, das die Manschette nicht auf der selben Seite einer Brustamputation angelegt wird.
- Vergewissern sie sich immer, das die Manschette nicht an dem gleichen Gliedmaß angelegt wird wo bereits schon ein anderes ME-Gerät zur Überwachung angeschlossen ist. Dies könnte zu Fehlfunktionen der ME-Geräte führen.
- Bei Patienten, die unter moderaten bis schweren Herzrhythmusstörungen leiden, können bei der Blutdruckmessung Messfehler auftreten.
- Wenn fortgesetzte Blutdruckmessungen am gleichen Patienten vorgenommen werden, muss die Manschette zwischen den Messungen entfernt werden um die Haut unter der Manschette auf mögliche Ischämie, Violettverfärbung und/oder Neuropathie zu prüfen.
- Wenn fortgesetzte SpO2 Messungen am gleichen Patient vorgenommen werden, muss bei längerer Benutzung des Sensors die Meßstelle am Patient regelmäßig gewechselt werden. Prüfen Sie dabei immer die Meßstelle auf mögliche Hautirritationen, ausreichende Durchblutung und korrekte Positionierung des Sensors.
- Wechseln Sie die Position des Sensors mindestens alle 4 Stunden.
- Betreiben Sie dieses Gerät nur zusammen mit dem mitgelieferten Netzadapter GlobTek Typ GTM21089- 1512-T3.
- Um Messfehler zu vermeiden, muss sich der Patient während der Messung ruhig verhalten.
- Dieses Predictive Thermometer NICHT ohne eine neue aufgesetzte Sondenülle aus dem Hause **Riester** verwenden.

- Nur original **Riester** Sondenhüllen mit diesem Gerät verwenden. Die Verwendung anderer Sondenhüllen führt zu falschen Temperaturmesswerten.
- Das Predictive Thermometer und die Sondenhüllen sind UNSTERIL. Nicht auf abgeschürftem Gewebe verwenden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen BLAUE Thermometersonden ausschließlich zur Messung der ORAL- und AXILLAR-Temperatur verwenden.
- ROTE Thermometersonden ausschließlich für die Messung der REKTAL-Temperatur verwenden.
- Das **ri-vital** und/oder das Predictive Thermometer nicht öffnen. Das Gerät enthält keine benutzerseitig wartbaren Teile. Das Öffnen des Geräts kann die Kalibrierung beeinträchtigen und führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Entsorgung gebrauchter Sondenhüllen hat in Übereinstimmung mit den aktuellen medizinischen Praktiken bzw. den lokalen Vorschriften bezüglich der Entsorgung in medizinischen Einrichtungen zu erfolgen.
- Genauere Auskünfte über die Entsorgung der Lithium- Batterien erhält man in der jeweiligen Gemeinde bzw. beim zuständigen Umweltberater.
- Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw. EU-Richtlinien separat entsorgt werden.
- Dieses Gerät ist nur zur Verwendung durch medizinisch geschulte Personen vorgesehen.

VORSICHT:

- Das Gerät und der Fingersensor sollten mit einem weichen,sauberen Tuch gereinigt werden. Zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen benutzen Sie bitte Spiritus oderIsopropylalkohol. Sonstige Mittel, insbesondere acetonhaltige Substanzen, beschädigen das Gehäuse oder die Anzeige.
- Betätigen Sie die Taste nicht mit harten oder scharfen Gegenständen.
- Zum Betrieb des Gerätes darf nur das von **Riester** vorgesehene Zubehör verwendet werden.
- Ein Funktionstester kann nicht zur Prüfung der Messgenauigkeit des Pulsoximeters oder seiner Sensoren verwendet werden.

ANMERKUNGEN:

- Wenn sich die Blutdruckmanschette nicht in Herzhöhe befindet entsteht ein hydrostatischer Fehler von etwa 0,75 mmHg pro Zentimeter. Wenn die Manschette tiefer als Herzniveau liegt, müssen pro cm 0,75mmHg vom angezeigten Wert abgezogen werden. Befindet sich die Manschette über Herzniveau, sollten 0,75mmHg pro cm addiert werden.
- Sollte eine Reparatur dieses Gerätes notwendig sein, wenden Sie sich bitte direkt an **Riester** oder den Händler, von dem Sie das Gerät erworben haben.
- Geräte, die von uns geliefert wurden, nehmen wir kostenlos zurück und entsorgen diese umweltgerecht. Bitte senden Sie das Gerät frei an unsere Firmenadresse.
- Der Geräteaufkleber kann folgende Symbole aufweisen:

CE 0124

CE Kennzeichnung



Nicht in Anwesenheit entzündlicher Anästhetika verwenden



Patientenanschluss Typ BF



Seriennummer



Gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sollten nicht in den normalen Hausmüll gelangen, sondern gemäß nationaler bzw. EU-Richtlinien separat entsorgt werden.



Gerät der Schutzklasse II



Keine Alarmfunktion



Herstellungsdatum



Messstelle Oral oder Axillar



Messstelle Rektal

ri-vital

WARNUNGEN HINWEISE



Gebrauchsanweisung beachten



**Sensor nicht am Patient angeschlossen
(angezeigt imSpO2-Fenster)**



**Sensor nicht am Gerät angeschlossen
(angezeigt imSpO2-Fenster)**



Sondenhülle aufsetzen



Nicht steril



Latexfrei



Single use



DEHP frei

FUNKTIONSÜBERSICHT

4.1 Einführung

Das Gerät **ri-vital** ermöglicht Ihnen die Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes und die nichtinvasive Messung des Blutdrucks eines Patienten sowie der optionalen Messung der oralen, axillaren und rektalen Körpertemperatur. Angezeigt werden auf der beleuchteten TFT-Farbanzeige die funktionelle Sauerstoffsättigung (SpO2) des arteriellen

Blutes, der Puls, der mittlere (MAP), der systolische (SYS) und diastolische (DIA) Wert des arteriellen Blutdrucks sowie die Körpertemperatur der ausgewählten Körperregion. Der Sensor zur SpO2- Messung kann an der Gerätefront zur sicheren Aufbewahrung eingesteckt werden. Der optionale Predictive Thermometer ist mit einer abnehmbaren/austauschbaren Einschubvorrichtung für die Thermometersonde sowie einem Aufbewahrungsfach für die Sondenhüllenbox ausgestattet.

Das Gerät ist mit einem Tragegriff versehen, der gleichzeitig als Ablage für die Blutdruckmanschetten dient. Optional ist das Gerät mit einer Halterung für das Ohrthermometer **ri-thermo**® N ausgestattet.

ri-vital

FUNKTIONSÜBERSICHT

4.2 Hinweise zur Körpertemperatur

Es ist eine weit verbreitete Fehlmeinung, dass 37 °C die „normale Körpertemperatur“ ist. Tatsächlich ist es so, dass 37 °C die durchschnittliche Körpertemperatur ist. Die normale Körpertemperatur liegt in einem Bereich, der je nach Alter, Geschlecht und Messstelle variiert. Ferner schwankt die Körpertemperatur im Laufe des Tages. In der Regel ist sie morgens niedriger, nachmittags höher und geht abends wieder etwas herunter. Weitere Faktoren, die die Körpertemperatur beeinflussen können, sind: Die jeweilige Aktivität des Patienten, seine Stoffwechselrate oder eingenommene Medikamente. Die normale Körpertemperatur nimmt ausserdem tendenziell mit zunehmendem Alter ab.

Die normalen Temperaturbereiche sind in nachfolgender Tabelle nach Alter des Patienten und Messstelle aufgeführt. Temperaturen, die an verschiedenen Körperstellen gemessen werden, dürfen, auch wenn sie gleichzeitig gemessen werden, nicht direkt miteinander verglichen werden, da die Körpertemperatur von Messstelle zu Messstelle unterschiedlich ist.

Temperatur-Messstelle	Normale Körpertemperatur nach Patientenalter			
	0-2 Jahre	3-10 Jahre	11-65 Jahre	>65 Jahre
Ohr	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Mund	- -	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
Herz	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Rektum	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Achsel	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

References:

Chamberlain, J. Terndrup, T., et al. (1995) Determination of Normal Ear Temperature with an Infrared Emission Detection Thermometer. *Annals of Emergency Medicine*, Volume 25, Issue 1, Pages 15-20
 Braim, S., Preston, P., and Smith, R. (1988) Getting a better read on thermometry. *RN*. 1998 Mar; 61(3):57-60
 Munk, P. Woods, S. Leduc, D., et al Canadian Paediatric Society Statement; Temperature Measurement in Paediatrics; *Paediatric Child Health* Vol 5 No 5: July/August, 2000
 Brunner, L. and Suddarth, DL, et al. (1982) *The Lippincott Manual of Nursing Practice*, Third Edition; J. B. Lippincott Company, Philadelphia, PA; 1982; p.1145
 Houdas, Y. and Ring, E. F. J.. *Human Body Temperature, Its Measurement and Regulation*; Plenum Press, NY, 1982; p.81-87.

4.3 Pulston

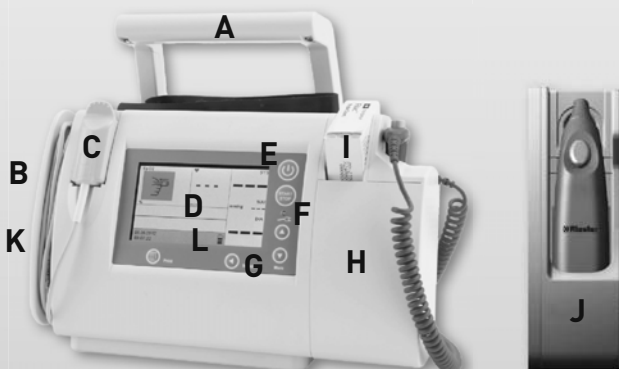
Ein erkannter Pulsschlag wird im Moment der Systole durch einen Signalton angezeigt, dessen Tonhöhe sich mit dem Wert der Sauerstoffsättigung ändert. So kann akustisch die Pulsfrequenz und der tendenzielle Verlauf der Sauerstoffsättigung verfolgt werden, ohne die Anzeige des Geräts ständig im Blick zu halten. **Der Pulston kann im Menü Einstellungen (Setup Taste) deaktiviert werden, siehe Abschnitt 6.2.**

4.4 Eingebauter Li-Ionen Akkumulator

Der Akkumulator im Gerät ermöglicht einen mobilen, netzunabhängigen Betrieb. Die Häufigkeit der Blutdruckmessungen beeinflusst dabei die Betriebsdauer ohne Netzanschluss. Bei Blutdruckmessungen in zehnminütigen Zyklen arbeitet das **ri-vital** bis zu 40 Stunden im Akkubetrieb, **mit optionalem Predictive Thermometer ca. 20 Stunden**. Ein Symbol im Display informiert über den Ladezustand des Akkumulators. Zum Aufladen wird das Gerät mit dem mitgelieferten Netzteil an eine Steckdose angeschlossen. Die Ladung dauert ca. 8 Stunden bei vollständig geleertem Akku. Während der Ladung ist der Betrieb des Geräts problemlos möglich. Durch den Einsatz der Li-Ionen Technologie entsteht kein Memory Effekt.

4.5 Gerät

Vorderseite **ri-vital** optional mit Predictive Thermometer oder **ri-thermo®** Infrarotthermometer.



- A Tragegriff**
- B Haspel für Sensorkabel**
- C Sensorhalterung mit Sensor**
- D TFT-Anzeige mit Beleuchtung**
- E Ein- Ausschalter**
- F Ladeanzeige**
- G Bedientasten**
- H Ausbaumodul Predictive Thermometer (optional)**
- I Sondenhüllenbox (optional)**
- J Ausbaumodul Infrarotthermometer (optional)**
- K Anschluss Netzgerät**
- L Ladezustandsanzeige**

5. SPANNUNGSVERSORGUNG

Das Gerät kann im Netzbetrieb oder netzunabhängig mit dem eingebauten Li-Ionen Akkumulator betrieben werden. Für den Netzbetrieb muss der Netzadapter mit einer Steckdose verbunden und über das Kabel an der linken Seite des Geräts (K) eingesteckt werden. Dann wird auch bereits der Akkumulator geladen. Während der Ladung leuchtet die gelbe Ladeanzeige (F) auf der Gerätefront. Erlischt diese, so ist der Akku vollständig geladen. Für die Messung muss das Gerät zusätzlich über die Taste (E) auf der Vorderseite eingeschaltet werden. Wenn keine SpO2Messung erfolgt und auch keine Blutdruckmessung gestartet wird, dann schaltet sich nach etwa 10 Minuten das ganze Gerät ab. Dadurch wird eine versehentliche Entladung des Akkus verhindert. Im Akkubetrieb zeigt das Gerät die verbleibende Ladung über ein Symbol (L) im unteren Bereich der Anzeige an. Diese Anzeige hat eine größere Toleranz, da verschiedene Parameter, wie z.B. Umgebungstemperatur, den Akkumulator ebenfalls beeinflussen.



Seitenansicht links



Seitenansicht rechts

- M** Infrarot LED
- N** Anschluss SpO2 Sensor
- K** Anschluss Netzgerät
- O** Schlauchanschluss NIBP Manschette
- P** Aufbewahrung NIBP Manschette

6. BEDIENELEMENTE / GRUNDEINSTELLUNGEN

6.1 Menü Grundeinstellungen

Nach drücken der Ein/Aus-Taste erscheint auf dem Bildschirm das **Riester** Logo, innerhalb von 5 Sekunden muss die Print-Taste gedrückt werden um in das Menü Grundeinstellungen zu gelangen.

Sprache einstellen

Uhrzeit einstellen

Datum einstellen

Speicher löschen

Lecktest

Manometermode

Einheit Temperatur

Zeitformat

Nur für technisches Service Personal!

Nur für technisches Service Personal!

Die Einstellungen können über die Menü-Tasten ↑ ↓ gelb unterlegt und durch die Setup-Taste verändert werden.

Zum Verlassen des Menü's drücken Sie die Menü-Taste ↓ bis die Einstellung Ende-Zurück erreicht ist und bestätigen mit der Setup-Taste die Grundeinstellungen.

6.2 Menü Einstellungen



Nach drücken der Ein/Aus-Taste erscheint nach 5 Sekunden der Hauptbildschirm, durch drücken der Setup- Taste gelangen Sie in das Menü Einstellungen.

Pulston

NIBP Modus umschalten [Adult oder Neonat]

Manschettendruck

Ende

Die Einstellung „NEO“ darf nur für Neonaten und Säuglinge mit weniger als 13 cm Armumfang verwendet werden.

Risiken bei falscher Einstellung für Messungen an Säuglingen:

Wird eine Blutdruck-Messung an einem Neugeborenen-Säugling mit der falschen Einstellung (Adult) durchgeführt, erkennt das ri-vital die falsche Einstellung durch die angeschlossene Neugeborenen-Manschette und bricht die Messung bzw. das Aufpumpen sofort ab. Es entstehen durch die falsche Einstellung keinerlei Risiken. Die dauerhafte Voreinstellung dient lediglich einer leichteren Bedienung in bestimmten Umgebungen, z.B. kann der Aufpumpdruck bei Patienten, die in der Mehrzahl Hypertoniker sind, von vorneherein höher eingestellt werden.

Die Einstellungen können über die Menü- Tasten ↑ ↓ gelb unterlegt und durch die Setup- Taste verändert werden.

Zum Verlassen des Menü's drücken Sie die Menü- Taste ↓ bis die Einstellung Ende-Zurück erreicht ist und bestätigen mit der Setup- Taste die Einstellungen.

6.3 Hauptbildschirm



- A)** Sensor Pulsoximeter Statusanzeige Sensor durchgestrichen oder Sensor mit Pfeil / SpO2 Messwert Pulsbalkenanzeige
- B)** Anzeige Puls und Perfusionsindex
- C)** Systolischer Blutdruck NIBP Fehlermeldung
- D)** Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) Aktiver NIBP Modus (Anzeige nur Neonat)
- E)** Diastolischer Blutdruck
- F)** Körpertemperaturanzeige (Nur mit optionalem Predictive Thermometer)
- G)** Pulsoximeter Plethysmogramm
- H)** Akkuladezustandsanzeige
- I)** Ladeanzeige (erlischt, wenn Akkumulator vollgeladen)
- J)** Fehleranzeige (erscheint nur bei Fehlermeldung)

7. PULSOXIMETRIE:

7.1 Sensoranschluss

Der Sensoranschluss (N) befindet sich an der linken Seite des Geräts. Um eine Beschädigung des Sensorkabels zu vermeiden, ist der Anschluss zurückgesetzt, so dass das Gerätegehäuse den Anschluss schützt. Es wird empfohlen, den Sensor am Gerät zu belassen und die Haspel (B) und die Sensorhalterung (C) zur Aufbewahrung zu nutzen. Zum korrekten Anlegen des SpO2 Sensors am Patienten beachten Sie bitte die beiliegende Bedienungsanleitung dieses Zubehörs.

7.2 SpO2 Messung

Nachdem der Sensor am Patient angelegt wurde, beginnen die Segmente der Balkenanzeige (A) zu pulsieren. Dann erscheinen nach kurzer Zeit die Messwerte (A) (B) auf der Anzeige. Die Messwerte werden einmal pro Sekunde aktualisiert.

In der Statusanzeige (A) erscheint bei nicht angeschlossenem Sensor ein Symbol mit durchgestrichenem Sensor. Bei nicht angeschlossenen Patienten das Symbol Sensor mit Pfeil.

ACHTUNG: keine Alarmfunktion

Perfusion index:

Messung des Perfusionsindex (PI), dieser PI ermöglicht eine Bewertung der peripheren Perfusion des gemessenen Gewebes, somit können Rückschlüsse über die Qualität der Messung und die Durchblutung gemacht werden.

Stufe 1	< 0.25 %
Stufe 2	0.25 % - 0.5 %
Stufe 3	0.5 % - 1.0 %
Stufe 4	1.0 % - 2.0 %
Stufe 5	2.0 % - 4.0 %
Stufe 6	4.0 % - 8.0 %
Stufe 7	> 8.0 %

Pulsoximeter

- Sensoren:** alle PEARL Sensoren aus dem Medlab-Programm
Wellenlängen: 660 nm (rot)
890 nm (infrarot)
- Intensität:** 3.8 mWmax.
- Kalibration:** funktionelle Sättigung
- Messbereich:** SpO2 0-100 % (Anzeigebereich: 0 - 99 %)
Puls 30-250 min-1
- Genauigkeit:** SpO2 Normale Perfusion, keine Artefakte 1) 2)
+/- 2 % zwischen 70 - 100 %,
darunter nicht spezifiziert
Minderperfusion 1) 3)
+/- 3 % zwischen 70 - 100 %,
darunter nicht spezifiziert
Bewegung 1) 4)
+/- 3 % zwischen 70 - 100 %,
darunter nicht spezifiziert
- Genauigkeit:** Puls Normale Perfusion, keine Artefakte 5)
+/- 3 Schläge
Bewegung 4)
+/- 3 Schläge
Minderperfusion 5)
+/- 3 Schläge
- Anzeige:** Sauerstoffsättigung (Werte werden jede Sekunde aktualisiert), Pulsrate, Plethysmogramm (Amplitude ist nicht proportional zur Perfusion am Messor), Balkenanzeige, Perfusionsanzeige, Trend
Grafik: Plethysmogramm mit normalisierter Amplitude, die Amplitude ist kein Indikator für die Perfusion des Patienten (siehe Perfusionsanzeige).

7.3 Pulston

Bei eingeschaltetem Pulston wird bei jedem erkannten Puls ein kurzer Ton ausgegeben. Die Tonhöhe hängt dabei von der Sättigung ab. Im Menü Einstellungen kann dieser Ton auch abgeschaltet werden.

ACHTUNG: keine Alarmfunktion

7.4 Pulsanzeige

Falls der Patient am Pulsoximeter angeschlossen ist, wird immer der darüber bestimmte Pulswert ausgegeben. Findet keine SpO₂ Messung statt, dann zeigt das Gerät nach einer erfolgreichen Blutdruckmessung den oszillometrisch ermittelten Pulswert an. Optional kann der **ri-vital** mit der Pearl Pulsoximeter-Technologie (Verfahren zur Pulsverstärkung und Artefaktunterdrückung) bestellt werden.

8. KÖRPERTEMPERATURMESSUNG MIT DEM PREDICTIVE THERMOMETER

8.1 Sondenhüllen – Anbringen und Entfernen

- A)** Sondenhüllenbox durch Anheben und Ziehen der Lasche an der oberen Ecke öffnen.
- B)** Die Box mit den Sondenhüllen von oben in den Schacht einführen. (Zur Vermeidung von Infektionen niemals angebrochene Boxen, die bei blauen oder roten Thermometersonden einsetzen wurden gegenseitig vertauschen bzw. verwenden).
- C)** Die Thermometersonde aus dem Einschubfach entnehmen. Dadurch wird das Thermometer automatisch eingeschaltet.
- D)** Vor dem Anbringen bzw. Entfernen der Sondenhülle wird zur Erinnerung an das Anbringen bzw. Entfernen der Sondenhülle vorübergehend ein Sondensymbol mit blinkender Sondenhülle angezeigt.
- E)** Die Sondenspitze der Thermometersonde in eine Sondenhülle in der Box einführen. Fest auf den Griff der Thermometersonde drücken, bis die Sondenhülle spürbar einrastet.
- F)** Die entsprechende Temperaturmessung vornehmen (Oral-, Axillar- oder Rektaltemperatur) Bitte verwenden Sie die die jeweils dafür vorgesehenen Thermometersonde. Die Messung ist abgeschlossen wenn der endgültige Temperaturwert angezeigt wird.
- G)** Die obere Taste an der Thermometersonde drücken, um die gebrauchte Sondenhülle in einen Abfallbehälter auszuwerfen.
- H)** Die leere Box entfernen, entsorgen und ersetzen.

8.2 Wechseln der Thermometersonden/Einsatzes

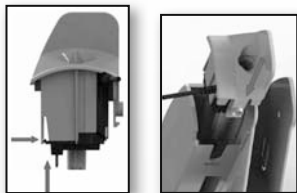
- A) Zur Unterstützung des Infektionsschutzes für Messungen der ORAL- und AXILLAR Temperatur nur BLAUE Thermometersonden verwenden. Die ROTEN Thermometersonden dürfen nur für Messungen der REKTAL-Temperatur verwendet werden. (Zur Vermeidung von Infektionen niemals angebrochene Boxen, die bei blauen oder roten Thermometersonden einsetzen wurden gegenseitig vertauschen bzw. verwenden).
- B) Zum Entfernen bzw. Wechseln der Thermometersonden den Einsatz beidseitig mit Daumen und Zeigefinger einer Hand fassen, wobei der Zeigefinger auf dem Druckknopf auf der Rückseite des Einsatzes anliegt.
- C) Den Druckknopf nach innen drücken, bis die Sperre gelöst ist, den Einsatz anschließend nach oben schieben und vom Gehäuse abziehen.



- D) Jetzt wird das BLAUE oder ROTE Anschlussstück der Thermometersonde durch Anheben der Lasche (1) entriegelt, das Anschlussstück (2) kann aus dem Einsatz entnommen werden.



- E) Bevor das Anschlussstück einer Thermometersonde wieder eingesetzt wird, sollte der Einsatz einer gründlichen Reinigung/Desinfektion wie beschrieben, unterzogen werden, ebenso die Thermometersonde.
- F) Das Anschlussstück der Thermometersonde wird wie das zuvor entnommene Anschlussstück gleich ausgerichtet angesetzt und in den Einsatz eingeschoben bis eine deutliche Verrastung spürbar ist.



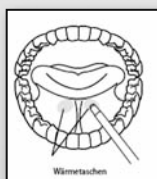
- G) Der Einsatz wird jetzt ausgerichtet wie im Bild rechts dargestellt mit der Spitze des Schachtes voran in das Gehäuse eingeschoben bis der Druckknopf spürbar eingerastet ist.
- H) Das Predictive Thermometer ist wieder einsatzbereit.

8.3 Messen der oralen und axillaren Temperatur

- A) Stellen Sie sicher, dass die BLAUE Thermometersonde richtig eingesetzt ist.
- B) Die Thermometersonde entnehmen und eine Sondenhülle aufsetzen. Das Thermometer schaltet sich automatisch ein.
- C) Auf der Anzeige erscheint ein den ORAL- und AXILLAR-Modus anzeigendes Symbol. Das Symbol für den REKTAL-Modus kann nicht angezeigt werden, wenn eine BLAUE Thermometersonde angeschlossen ist.

8.4 Orale Messung:

- A) Für Messungen der ORAL-Temperatur die Sondenspitze in die unter der Zunge liegende Tasche auf einer beliebigen Seite des Zungenbändchens (der senkrechten Gewebefalte in der Zungenmitte) einführen und nach hinten schieben.

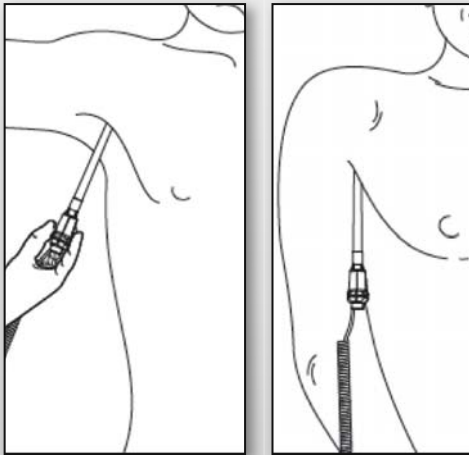


HINWEIS: Genaue Messwerte lassen sich nur wie dargestellt in einer dieser beiden Wärmetaschen erzielen.
Temperaturmessungen in anderen Mundbereichen können zu ungenauen Messwerten führen.

- B) Der Mund des Patienten muss GESCHLOSSEN sein.
- C) Die Thermometersonde sicher an der jeweiligen Stelle halten, bis die Temperatur angezeigt wird. Durch Bewegen der Sonde während einer Messung kann die Fähigkeit des Thermometers zur genauen Messung der Temperatur der Stelle beeinträchtigt und die Dauer bis zum Erhalt eines Messwertes verlängert werden. Die obere Taste an der Thermometersonde drücken, um die gebrauchte Sondenhülle in einen Abfallbehälter auszuwerfen.

8.5 Axillare Messung:

- A) Zur Messung der axillaren Temperatur den Patienten zum Anheben des Arms auffordern, und anschließend die Spitze der Thermometersonde mit Sondenhülle in der Achsel platzieren. Sanft andrücken, um guten Kontakt sicherzustellen. Zwecks Erzielung eines höchst genauen Messergebnisses die Spitze der Thermometersonde mit Sondenhülle direkt auf der Haut des Patienten platzieren.
- B) Den Patienten zum Senken des Arms auffordern und ihn bitten, ruhig liegen zu bleiben. Die Thermometersonde wie dargestellt nahezu parallel zum Arm halten.



- C)** Die Messung ist abgeschlossen wenn der endgültige Temperaturwert angezeigt wird.
- D)** Die obere Taste an der Thermometersonde drücken, um die gebrauchte Sondenhülle in einen Abfallbehälter auszuwerfen.

8.6 Messen der rektalen Temperatur:

- A)** Stellen Sie sicher, dass die ROTE Thermometersonde richtig eingesetzt ist.
- B)** Die Thermometersonde entnehmen und eine Sondenhülle aufsetzen. Das Thermometer schaltet sich automatisch ein.
- C)** Bei Anschluss der ROTEN Thermometersonde wird stets ein Symbol für den REKTAL-Modus angezeigt.
- D)** Bei Bedarf ein Medizinisch unbedenkliches Gleitmittel verwenden.
- E)** Die Thermometersonde in das Rektum des Patienten einführen. Zur Gewährleistung eines guten Gewebekontakts die Thermometersonde nach dem Einführen leicht abwinkeln. Durch Bewegen der Sonde während einer Messung kann die Fähigkeit des Thermometers zur genauen Messung der Temperatur der Stelle beeinträchtigt und die Dauer bis zum Erhalt eines Messwertes verlängert werden.
- F)** Die empfohlene Einfahrtiefe beträgt 12-19 mm (0,5-0,75 Zoll) für Erwachsene und 6-13 mm (0,25-0,5 Zoll) für Kinder.
- G)** Sind zwei kurze Signaltöne zu hören, bedeutet dies, dass das Gerät ausschließlich für diese Temperaturmessung in den DIREKT-Modus (den langsamen Modus) geschaltet wurde.
- H)** Die Messung ist abgeschlossen wenn der endgültige Temperaturwert angezeigt wird.
- I)** Die obere Taste an der Thermometersonde drücken, um die gebrauchte Sondenhülle in einen Abfallbehälter auszuwerfen.

8.7 Oral, Rektal und Axillar Messung:

- A)** Erscheint ein „D“ auf dem Hauptbildschirm im Temperaturanzeigebereich, bedeutet dies, dass das Gerät ausschließlich für diese Temperaturmessung in den Direktmodus (den langsamen Modus) geschaltet wurde.
Das Predictive Thermometer arbeitet normalerweise im Vorhersage-Modus, um schnelle und genaue Temperaturmessungen zu liefern. Falls jedoch keine Messstelle erkannt wird oder die Temperatur sich nicht stabilisiert, schaltet das Thermometer automatisch in den Direkt-Modus und arbeitet dann als Temperaturmonitor. Das Predictive Thermometer schaltet auch automatisch in den Direkt-Modus, wenn die Umgebungstemperatur mehr als 35 °C (95 °F) beträgt.
- B)** Nach Einsetzen der Thermometersonde in das Einschubfach wird die gemessene Temperatur auf dem Hauptbildschirm bis zur erneuten Entnahme der Thermometersonde oder der Abschaltung des **ri-vitals** angezeigt.

9. Blutdruckmessung:

9.1 Anlegen der Manschette

Stülpen Sie die Manschette über den linken Oberarm, so dass der Schlauch in Richtung Unterarm zeigt. Achten Sie darauf, dass die Unterkante der Manschette etwa 2 bis 3 cm über der Ellenbeuge zu liegen kommt und der Gummischlauch auf der Innenseite des Armes aus der Manschette austritt. Die Markierung muss direkt über der auf der Innenseite des Armes verlaufenden Arterie liegen.

Die Manschette muss in der Höhe des rechten Herzvorhofs sitzen. Achten sie darauf, dass der Patient bequem sitzt, seine Beine nicht über Kreuz hat, dass seine Füße flach auf dem Boden aufstehen, sein Rücken und seine Arme müssen durch einen geeigneten Stuhl unterstützt sein.

Die Position des Bedieners muss in unmittelbarer Nähe des Patienten, des ME-Gerätes mit Bedienfeld und der Manschette sein.

Sollte ein unerwarteter Messwert erfolgen, kann der Bediener sofort handeln, d.h. er sollte die korrekte Position der Manschette, des Manschettenschlauches und die Einstellung des ME-Gerätes prüfen und gegebenenfalls eine erneute Messung starten.

Einzelheiten zu den Umgebungs- und Betriebsfaktoren, die die Leistung des ME-Gerätes und/oder die Blutdruck-Messung beeinflussen können sind z.B. (übliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), vorzeitige Herzkontraktion des Vorhofs oder der Herzkammer oder Vorhofflimmern, Arterienverkalkung (Arteriosklerose),

geringe Durchblutung, Diabetes, Alter, Schwangerschaft, Präeklampsie (Schwangerschaftshypertonie), Nierenleiden, Patienten-Bewegung, Zittern, Schüttelfrost). Da dieses ME-Gerät ausschließlich in Krankenhäuser und Arztpraxen benutzt wird, sind diese möglichen Ursachen den geschulten Personal, Ärzten und Bediener bekannt.

9.2 Blutdruckmessung

Drücken Sie nach dem Einschalten des Geräts die Taste (E), der die Blutdruckmessung startet. Das Gerät pumpt auf und ermittelt beim nachfolgenden Ablassvorgang den systolischen, den diastolischen und den mittleren arteriellen Blutdruck. Das Gerät pumpt, falls notwendig, automatisch nach, um auch höhere Drücke messen zu können.

ACHTUNG: Auf Einstellung des NIBP Modus achten.

ACHTUNG: Keine Alarmfunktion

Sollte die Messung unterbrochen werden, so führt ein nochmaliger Druck auf die Taste (E) zum sofortigen Abbruch der Messung.

Nach einer erfolgreichen Messung werden die drei Blutdrücke im Display angezeigt. Falls keine pulsoximetrische Messung durchgeführt wird, zeigt das Gerät auch den während der Blutdruckmessung ermittelten Puls an. Aufgetretene Fehler werden über eine Fehlernummer im Feld des systolischen Messwerts angezeigt. Zur Bedeutung der Fehlernummern beachten Sie bitte Abschnitt 11. Fehlersuche und -behebung.

9.4 Hinweise zur korrekten Blutdruckmessung

Der arterielle Blutdruck ist ein Vitalparameter, der sich außerordentlich schnell ändert, sobald auch nur eine geringe körperliche Anstrengung vorliegt. Beachten Sie daher bitte die nachfolgenden Hinweise zur Ermittlung eines korrekten und reproduzierbaren Resultats.

Vermeiden Sie Essen, Rauchen sowie jegliche Anstrengungen direkt vor der Messung. All diese Faktoren beeinflussen das Messresultat. Der Patient sollte sich vor der Blutdruckmessung für 5 Minuten bei ruhiger Atmosphäre entspannen. Falls der Patient ein Kleidungsstück trägt, das am Oberarm eng anliegt, ziehen Sie dieses aus.



Jede Anstrengung des Patienten, den Arm zu stützen, kann den Blutdruck erhöhen. Achten Sie auf eine angenehme entspannte Körperhaltung.

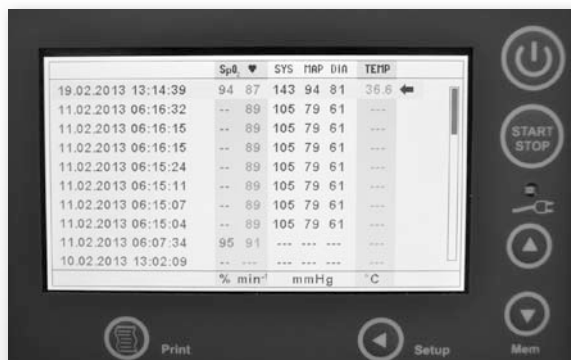
Zu schmale oder zu kurze Manschetten ergeben falsche Messwerte. Die Wahl der richtigen Manschette ist von außerordentlicher Wichtigkeit. Die Manschettengröße hängt vom Umfang des Oberarms ab (in der Mitte gemessen). Der zulässige Bereich ist auf der Manschette aufgedruckt.

Eine lose Manschette oder eine seitlich austretende Luftkammer ergibt falsche Messwerte.

Zwischen Arm und Manschette darf kein Zwischenraum sein, da sonst das Messergebnis beeinflusst wird.

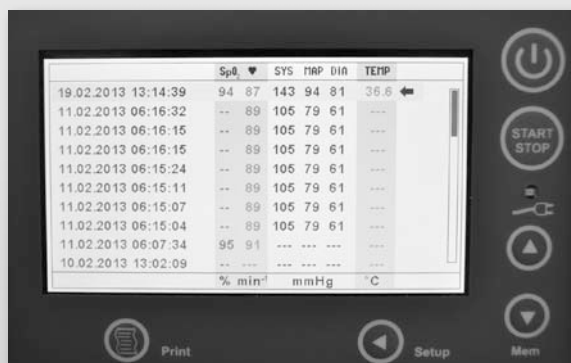
Hochgehobene Kleidungsstücke dürfen den Arm nicht einengen. Andernfalls sind diese Kleidungsstücke (z.B. Pullover) ausziehen. Achten Sie darauf, dass sich die Manschette in Höhe des Herzens befindet. Achten Sie darauf, dass keine der Schlauchverbindungen geknickt ist. Der Patient sollte während der Messung nicht sprechen.

9.5 Speichern der Vitaldaten:



Durch drücken der Taste Mem werden alle aktuell auf dem Hauptbildschirm angezeigten Messwerte mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Die gespeicherten Werte können mit der Taste Print aufgerufen werden, angezeigt werden sie in chronologischer Reihenfolge. Es existieren 1024 Speicherplätze für komplette Datensätze (also 1024 Sätze mit jeweils SpO2, Puls, NIBP Datum usw.). Wenn der Speicher voll ist, wird bei jeder neuen Speicherung der älteste Wert überschrieben.

9.6 Drucken der Vitaldaten (mit optionalem Drucker):



ri-vital

BLUTDRUCKMESSUNG

Die gespeicherten Werte können mit der Taste Print aufgerufen werden, angezeigt werden sie in chronologischer Reihenfolge. Durch nochmaliges drücken der Taste Print in der Speicheransicht wird die aktuelle gelb unterlegte gespeicherte Messung ausgedruckt.

Mit den Menü- Tasten ↑ ↓ kann eine andere Messung markiert und durch drücken der Taste Print ausgedruckt werden.

Drucker bitte einschalten!

Um ein optimales Druckergebnis zu erhalten, muss der optionale Drucker wie in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt platziert werden



10. PFLEGEHINWEISE

10.1 Gerät:

Das Gerät, der Fingersensor, der optionale Predictive Thermometer (Thermometersonde und das Einschubfach) sollten mit einem weichen, sauberen Tuch gereinigt werden. Zur Entfernung stärkerer Verschmutzungen benutzen Sie bitte Spiritus oder Isopropylalkohol. Die Thermometersonde nach dem Reinigen des Geräts schütteln, um überschüssige Lösung zu entfernen. Die elektrischen Kontakte der Thermometersonde gründlich trocknen. Sonstige Mittel, insbesondere acetonhaltige Substanzen, beschädigen das Gehäuse oder die Anzeige.

WARNUNG!

Die Aufnahme des Einschubfaches darf nur mit einem weichen, sauberen alkoholbenetzten Tuch gereinigt werden. Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen.

ACHTUNG!:

Dieses Thermometer wird unsteril geliefert. Dieses Gerät NICHT mit Ethylenoxidgas oder Hitze, im Autoklaven oder mit sonstigen stark materialverschleissenden Methoden sterilisieren.

10.2 Desinfizierbare polsterlose Manschetten

Reinigung:

Die Manschette kann mit einem feuchten Tuch abgerieben oder, wie alle anderen Manschetten, mit Seife in kaltem Wasser gewaschen werden. Bitte hierbei mit klarem Wasser nachspülen. Zusätzlich kann diese Manschette bei bis zu 60° in der Waschmaschine gewaschen werden. Vor der nächsten Benutzung muss sichergestellt werden, dass sich keine Flüssigkeit mehr in der Manschette oder im Schlauch befindet. Dies kann das Messergebnis negativ beeinflussen, sowie das Blutdruckmessgerät schädigen. Die Schläuche können mit einem feuchten Tuch oder etwas Äthanol auf einem Baumwolltuch abgerieben werden.

10.3 Desinfektion:

Die Manschette kann komplett in Desinfektionslösung eingelegt werden. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter Berücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen.

Vor der nächsten Benutzung muss sichergestellt werden, dass sich keine Flüssigkeit mehr in der Manschette oder im Schlauch befindet. Dies kann das Messergebnis negativ beeinflussen sowie das Blutdruckmessgerät schädigen.

ACHTUNG!

Desinfizierbare polsterlose Manschetten dürfen nicht gebügelt werden! Setzen Sie die Manschetten nie intensiver Sonneneinstrahlung aus! Berühren Sie die Manschetten nicht mit einem spitzen Gegenstand, da diese dadurch beschädigt werden können!

11. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

11.1 Predictive Thermometer:

Die Fehlermeldung erscheint im Temperaturfeld.

- A)** Sollte das Gerät nach dem Abwaschen und Wiederanschießen der Thermometersonde nicht einwandfrei funktionieren, alle Kontakte in deionisiertem Wasser spülen und mit Gebläseluft trocknen.
- B)** Symbole weisen alle sonstigen möglichen Fehler und Abhilfemaßnahmen aus.
- C)** Gerätefehlercodes:

- 
- E01** – Systemfehler beim Synchronisieren
 - E02** – Systemfehler beim Kalibrieren des Patiententhermistors
 - E03** – Systemfehler beim Kalibrieren des Thermistors der Vorwärmvorrichtung
 - E04** – Systemzeitgeberfehler
 - E05** – Fehler der Vorwärmvorrichtung
 - E06** – TFT-Kommunikationsfehler
 - E07** – Ausschaltfehler
 - P01** – Sondenkonfigurationsfehler (oder keine Thermometersonde angeschlossen)
 - P02** – Patiententhermistor für den Direktmodus instabil oder ausserhalb des gültigen Bereichs.
 - P03** – Vorwärmvorrichtungsthermistor für den Direktmodus instabil oder ausserhalb des gültigen Bereichs.
 - P04** – Patiententhermistor für den Prädiktiv-Modus instabil oder ausserhalb des gültigen Bereichs.
 - P05** – Vorwärmvorrichtungsthermistor für den Prädiktive-Modus instabil oder ausserhalb des gültigen Bereichs.
 - P06** – Die Sondenspitze der Thermometersonde kann nicht vorgeheizt werden.
 - D)** Das Gerät enthält keine benutzerseitig wartbaren Teile.
 - E)** Für Service-Arbeiten wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

11.2 Blutdruckmessung

Die Fehlermeldung erscheint im Temperaturfeld.

Fehlermeldungen



Ursachen:

Aufpumpzeit zu lang.

keine Manschette angeschlossen, Manschette zu locker angelegt, Manschette undicht.

Abhilfe:

Legen Sie die Manschette neu an und starten Sie eine neue Messung.



Ursachen:

Falsche Manschette.

Erwachsenenmanschette im Neonatenmodus, Neonatenmanschette im Erwachsenenmodus.

Abhilfe:

Benutzen Sie die korrekte Manschette



Ursachen:

Arrhythmie

Das Gerät hat unplausible Werte bei der letzten Messung ermittelt.

Abhilfe:

Erneute Messung durchführen.



Ursache:

Artefakt

Das Gerät hat zu viele Bewegungsartefakte erkannt.

Abhilfe:

Erneute Messung durchführen



Ursache:

Überdruck in der Manschette oder Messzeit zu lang.

Während der Messung wurde Druck auf die Manschette ausgeübt.

Abhilfe:

Manschette und Schlauch während der Messung nicht berühren.



Ursache:

Leck in der Manschette oder im Anschlußkabel.

Das Gerät hat während der Messung einen unerwarteten Druckabfall registriert.

Abhilfe:

Nutzen Sie eine andere Manschette und prüfen Sie die Leitung zum Gerät.

Für Service-Arbeiten wenden Sie Sich bitte an Ihren Fachhändler.

12. TECHNISCHE DATEN

12.1 Pulsoximeter

Hinweis für Kliniken: Angabe zum Bereich der Spitzen-Wellenlänge und zur maximalen optischen Leistung des vom Pulsoximeter ausgestrahlten Lichts können nützlich sein für Kliniker, die eine Photodynamische Therapie durchführen.

Sensoren: alle PEARL Sensoren

Messbereich: SpO2 0 - 100 %

Puls 30 - 249 1/min

Wellenlänge für die Messung: 660 nm/880 nm

Intensivität: 3,8 mW maximal

Toleranzen: SpO2 +/- 2 % für 70 - 100 %

(darunter nicht spezifiziert)

Puls +/- 1% oder +/- 1 Stelle

Anzeige: Sauerstoffsättigung

(Aktualisierung der Messwerte einmal pro Sekunde), Puls, sowie Balkendiagramm für Pulsation (Anzeige nicht proportional zur Stärke der Pulswelle) und Perfusionsindex

Kalibration: funktionelle Sättigung.

Bestimmung der Genauigkeit:

Die Bestimmung der Genauigkeit der SpO2-Messung erfolgte mithilfe klinischer Messmethoden. Dabei werden die mit dem Pulsoximeter gemessenen

Sauerstoffsättigungswerte des arteriellen Hämoglobins mit Messwerten verglichen, die mit Hilfe eines CO-Oximeters bei Proben arteriellen Bluts bestimmt wurden.

Verifiziert durch klinische Tests, bei denen die Messwerte der Sensoren mit denen der arteriellen CO-Oxymetrie an erwachsenen Probanden im spezifizierten SpO2-Bereich verglichen worden sind.

1) Die Angabe der Genauigkeit der SpO2-Werte hier entspricht der Wurzel der mittleren quadratischen Abweichung zur entsprechenden CO-Oximeter Messung. SpO2i sind dabei die gemessenen Sättigungen des Pulsoximeters, SRi die des CO-Oximeters. Die angegebenen Genauigkeitswerte sind dann die gerundeten Ergebnisse der nebenstehenden Formel. Die Messungen der Sauerstoffsättigung eines Pulsoximeters sind statistisch verteilt im Vergleich zu den Messungen an derselben Blutprobe mit einem CO-Oximeter. Daher liegen ca. 68 % der SpO2 Messungen des Pulsoximeters innerhalb der angegebenen Fehlergrenzen eRMS.

$$e_{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - P_{sim_i})^2}{n}}$$

2) Das Gerät wurde mit den Sensoren, die auf der nächsten Seite genannt sind, durch Studien zu induzierter Hypoxie zwischen 70 % - 100 % SpO₂ und durch Vergleich der gemessenen Werte mit den Ergebnissen einer CO-Oximeter invitro Messung klinisch validiert. Die Probanden waren gesunde, erwachsene Freiwillige mit heller und dunkler Hautpigmentierung beiderlei Geschlechts. Die Angabe der Genauigkeit der einzelnen Sensoren finden sich in den Unterlagen des jeweiligen Sensors.

3) Das Gerät wurde im Labor mit den Simulatoren Biotek Index 2, Fluke Prosim 8 und einem internen Simulator der Rudolf Riester GmbH im Bereich zwischen 70 % -100 % validiert. Der Perfusionsindex (prozentuale Modulation des IR Signals) lag dabei zwischen 0.025 % und 0.15 %.

4) Das Gerät wurde im Labor mit den Simulatoren Biotek Index 2 und einem internen Simulator der Rudolf Riester GmbH validiert. Der Simulator Biotek Index 2 verfügt über eingebaute Artefaktsignale, der eigene Simulator erlaubt es, aufgezeichnete Pulswellen mit Artefakten auf verschiedene Sättigungen zu skalieren und diese in ein Rudolf Riester-Pulsoximeter einzuspielen. Dabei wurden SpO₂- und Pulswerte getestet.

5) Die Messung der Pulsfrequenz erfolgt bei Pulsoximetern als Kehrwert der Dauer zwischen den Extrema der Absorptionskurven. Die Pulsanzeige des Geräts in Verbindung mit den Sensoren wurde im Labor mit den Simulatoren Biotek Index 2 und Fluke Prosim 8 im Pulsbereich zwischen 30 und 250 min⁻¹ validiert. Die Messungen der Pulsfrequenz bei Pulsoximetern FSpO₂ sind statistisch verteilt im Vergleich zur wahren Herzrate FR. Daher liegen ca. 68% der Pulsmessungen innerhalb der angegebenen Fehlergrenzen ePRMSD

6) Der Begriff „Minderperfusion“ ist messtechnisch und normativ nicht eindeutig definiert. Hier wird der Begriff Minderperfusion verwendet, falls der pulsatile Anteil des Signals weniger als 0.25% beträgt. Diese Definition verwenden auch andere Hersteller von Pulsoximetern. Falls der Perfusionsindex einen pulsatilen Anteil von weniger als 0.25% anzeigt (nur ein Balken gefüllt, orange Anzeige), wird empfohlen, den Sensor an einem besser perfundierten Ort anzubringen.

SpO₂: 70% - 100%: ARMS=± 1,79%

Puls: 30 - 250 BPM ±3 BPM

Eigenschaften von Personen für die klinische Studie:

Es wurden gesunde freiwillige Probanden beiderlei Geschlechts, auch mit dunkler Hautfarbe, im Alter von 18 - 40 Jahren in die Studie aufgenommen. Die Probanden wurden von einem unabhängigen Internist/Kardiologe einer ärztlichen Untersuchung einschließlich EKG, allen Tests und Labor unterzogen.

12.2 Predictive Thermometer

Temperaturmessbereich:	30 °C bis 43 °C (85 °F bis 110 °F)
Normaler Vorhersage-Messbereich:	35 °C bis 43 °C (95 °F bis 109 °F)
Direkt-Modus- Messbereich:	33 °C bis 43 °C (91 °F bis 109 °F)
Umgebungstemperaturbereich:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F),
für den Betrieb:	bei 10-95 % relativer Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.
Typische Messzeiten (nach Einführung in die Messstelle):	8 – 10 Sekunden (Fiebertemperaturen)
Oral (Standard Modus):	6 – 10 Sekunden

Axillar-Modus: 8 - 12 Sekunden

Rektal-Modus: 10 - 14 Sekunden

**Direkt-Modus
(alle Messstellen):** 60 - 120 Sekunden

Typische Dauer bis zum Umschalten in den Direktmodus:

**Bei Umgebungstemperatur
über 35 °C (95 °F):** Sofort

**Falls keine Messstelle
erkannt wird:** 60 Sekunden (nach Entfernen der Sonde aus dem
Sondenschacht)

**Wenn die Temperatur
sich nicht stabilisiert:** 70 Sekunden (nach Einsetzen in die Messstelle)

**Wasserbad-Genauigkeit (zwischen 35,5 °C und 42,0 °C):
Alle Messstellen:**

$\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Thermometersonde: Auswechselbar

Einsatz: Abnehmbar, auswechselbar, waschbar, PC+ABS

Materialien: Sondengriff Flammhemmendes Polycarbonat-/
Polyestergemisch

Sondenschacht: schwer entflammbares Polyester

Sondenkabel: Polyurethan-Mantel mit TPE-Overmold

Sondenspitze: Aluminium

ALLE MATERIALIEN DES PREDICTIVE THERMOMETERS SIND LATEXFREI.

Körpertemperaturmessung mit optionalem Ohrthermometer:

Das Gerät ist optional mit einer Halterung für das Thermometer **ri-thermo® N** anstelle des Predictive Thermometers erhältlich.

Diese Halterung ermöglicht die bequeme Aufbewahrung des Thermometers und der erforderlichen Schutzhüllen für den Messkopf.

Nähere Informationen zur Anwendung des Geräts und wichtige Hinweise, die die Messgenauigkeit betreffen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Geräts **ri-thermo® N**.

12.3 Blutdruck (NIBP)

Polsterlose desinfizierbare Manschetten: alle Manschettengrößen aus dem **Riester** Programm.

Messbereich:	Systole 25 - 280 mmHg Diastole 10 - 200 mmHg MAP 15 - 260 mmHg
Messbereich Neonaten:	Systole 20 - 155 mmHg Diastole 5 - 110 mmHg MAP 10 - 130 mmHg
Messgenauigkeit:	Mittelwertdifferenz $\leq \pm 5$ mmHg Standardabweichung ≤ 8 mmHg
Leckage:	≤ 6 mmHg /Minute.
Überdrucklimit:	300 mmHg Modus „Adult“ 150 mmHg Modus „Neo“ (Neonaten) Überdrucklimit (2. Stufe): 330 mmHg Modus „Adult“ 165 mmHg Modus „Neo“ (Neonaten)
Zeit pro Messung:	durchschnittlich ca. 25s Modus „Adult“ max. 170s Modus „Neo“ max. 80s

12.4 ri-vital Allgemein

Netzbetrieb:	Input: 100VAC-240VAC 0,5A 50/60Hz [Netzadapter Globtek Typ GTM 21089-1512-T3] Output: 12V VDC 1,25A
Leistung:	11 W max.
Schutzklasse:	II
Feuchteschutz:	IPX1
Patientenmodule:	Typ BF für SpO2, Predictive Thermometer
Akkumulator:	Li-Ionen Akku, 7,4 Volt 450 mAh
Betriebsdauer:	ca. 250 Messungen
Aufladung:	Etwa 8 Stunden
Anzeige:	Kontrastreiches TFT Farbdisplay mit Beleuchtung
Temperaturen: Lagerung:	-5 bis 55° C
Betrieb:	10 bis 40 ° C
Luftfeuchtigkeit:	10...95 % relative Feuchte, nicht kondensierend
Mechanische Festigkeit:	Vibrationstest gemäß EN ISO 9919:2005 Falltest gemäß EN ISO 9919:2005
Maße (L x B x H):	203 mm x 167 mm x 232 mm mit Griff 246 mm x 167 mm x 232 mm mit Griff + ri-thermo ® N 273 mm x 167 mm x 232 mm mit Griff + Predictive Thermometer
Gewicht:	1.500g mit ri-thermo ® N 1.790g mit Predictive Thermometer
Gehäuse:	bruchsicherer, leicht zu reinigender PC + ABS Kunststoff

13 LIEFERUMFANG / ZUBEHÖR

13.1 Lieferumfang

Gerät **ri-vital**

Netzadapter

Fingerclipsensor

Blutdruckanschluss-Schlauch

Blutdruckmanschette Größe je nach Bestellnummer

Bedienungsanleitung

13.2 Zubehör

Fingersensor Erwachsene (Artikelnummer 12661)

Patientengewicht > 20 Kg

Fingersensor Kinder (Artikelnummer 12662)

Patientengewicht > 20 Kg

Wickelsensor Neugeborene (Artikelnummer 12663)

Patientengewicht > 1 Kg

Klettenmanschette Neugeborene (Artikelnummer 156)

Klettenmanschette Säuglinge (Artikelnummer 158)

Klettenmanschette Kinder (Artikelnummer 154)

Klettenmanschette Erwa. dünne Arme (Artikelnummer 160)

Klettenmanschette Erwachsene (Artikelnummer 150)

Klettenmanschette Erwa. starke Arme (Artikelnummer 152)

Fahrfuß mit Korb und Trafohalter (Artikelnummer 12660)

Ausbaumodul Infrarotdrucker (Halterung und Drucker) (Artikelnummer 12667)

Infrarotdrucker (Artikelnummer 12687)

Papierrollen für Infrarotdrucker Packung a` 20Stück (Artikelnummer 12685)

Verlängerungskabel für SpO2 Länge ca.1,2m (Artikelnummer 12664)

Thermometersonde Rektal 2,7m (Artikelnummer 12668)

Thermometersonde Oral/Axillar 2,7m (Artikelnummer 12669)

13.4 Sondenhüllen:

ri-thermo® N

Packung mit 25 Einmalsondenhüllen (Artikelnummer 12700)

Packung mit 100 Einmalsondenhüllen (Artikelnummer 12701)

Packung mit 1000 Einmalsondenhüllen (Artikelnummer 12702)

Predictive Thermometer

Packung mit 20 Einmalsondenhüllen (Artikelnummer 12684)

Packung mit 500 Einmalsondenhüllen (Artikelnummer 12688)

14. MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Deutschland:

Entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist eine messtechnische Kontrolle in Fristen von 2 Jahren durchzuführen. Die Kontrolle kann nur vom Hersteller, für das Messwesen zuständige Behörden oder Personen, die die Voraussetzung der MPBetreibV §6 erfüllen, durchgeführt werden.

Europäische Gemeinschaft außer Deutschland:

Für alle Länder der Europäischen Gemeinschaft, außer Deutschland, gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen.

Messtechnische Kontrolle Predictive Thermometer:

Die SONDENGENAUIGKEIT kann mithilfe eines kalibrierten Wasserbads überprüft werden (Die SONDENHÜLLE muss aufgesetzt sein!).

Von der Fehlergrenze abweichende Thermometer müssen im Direktmodus nachgeprüft werden. Die Umschaltung in diesen Modus erfolgt automatisch wenn sich die Messsonde ca. 60s außerhalb des Wasserbads befindet.

Messtechnische Kontrolle Blutdruckmessgerät:

1. Verfahren zur Prüfung auf Einhaltung der Fehlergrenze der Messwertanzeige des Manschettendrucks.

1.1 Prüfeinrichtungen

- a) Festes Metallgefäß mit einem Fassungsvermögen von 500 ml +/- 5%.
- b) Kalibriertes Kontrollmanometer mit einer maximal zulässigen Messabweichung von 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c) Druckerzeuger, z.B. Pumpball mit Ablassventil.
- d) T-Stücke und Schläuche.

1.2 Arbeitsablauf

- a) Ersetzen Sie die Manschette des Gerätes durch das Metallgefäß (siehe 1.1a). Verbinden Sie das kalibrierte Kontrollmanometer (siehe 1.1b) mittels eines T-Stückes und Schläuchen (siehe 1.1d) mit dem Manschettenanschluss (siehe Abb.1). Schließen Sie den zusätzlichen Pumpball (siehe 1.1c) mit Hilfe eines weiteren T-Stückes an das pneumatische System an. Um in den Eichmodus (Manometermode) zu gelangen, schalten Sie das Gerät aus und drücken Sie die Ein/Aus-Taste, jetzt erscheint auf dem Bildschirm das **Riester** Logo, innerhalb von 5 Sekunden muss die Print- Taste gedrückt werden um in das Menü Grundeinstellungen zu gelangen.

Sprache einstellen

Uhrzeit einstellen

Datum einstellen

Speicher löschen

Lecktest

Nur für technisches Service Personal!

Manometermode

Nur für technisches Service Personal!

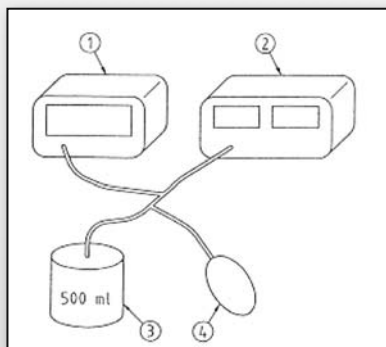
Einheit Temperatur

Zeitformat

Drücken Sie die Menü-Taste so oft bis Start bei Manometermode gelb unterlegt ist. Nach drücken der Setup-Taste befinden sich das Gerät nun für 170s im Manometermodus/ Eichmodus.

- b) Führen Sie die Prüfung in Druckstufen von höchstens 50 mmHg zwischen 0mmHg und dem Höchstwert des Anzeigebereiches durch.
Ein Überschreiten des Überdrucks kann in beliebiger Höhe erfolgen. Die Prüfung kann nach Absenken des Überdrucks auf den gewünschten Wert fortgesetzt werden.

Zum Verlassen des Menü's drücken Sie die Ein/AusTaste.



1. Kontrollmanometer (siehe 1.1b)
2. Zu prüfendes Blutdruckmessgerät
3. Metallgefäß (siehe 1.1a)
4. Pumpball mit Ablassventil (siehe 1.1c)

Abb.1: Prüfeinrichtung zur Bestimmung der Fehlergrenzen der Meßwertanzeige des Manschettendrucks.

15. EMV Herstellerangaben

Elektromagnetische Emissionen:

Das Gerät eignet sich für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test	Ergebnis/Eingehalten	Bemerkung
HF-Emission	Gruppe 1	Das Gerät muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um seine Funktion zu erfüllen. Die Funktion von in der Nähe befindlichen Geräten kann dadurch gestört werden. IEC 61000-4-2
HF-Emission	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen. IEC 61000-4-4 IEC 61000-3-2
Harmonische Emissionen	ja	
Flimmer-emission	ja	IEC 61000-3-3
Spannungs-schwankungen	ja	IEC 61000-3-3

Elektromagnetische Störfestigkeit (Immunität):

Das Gerät eignet sich für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Anwender hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test	Teststufe	Klassifizierung	Bemerkung
Elektrostatische Entladung	+/-8 kV Luft +/-6 kV Kontakt	+/-8 kV Luft +/-6 kV Kontakt bestehen	Der Fussboden sollte aus einem nicht leitfähigen Material bestehen. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen. IEC 61000-4-2
Spannungsspitzen	+/-2 kV Netz +/-1 kV Ein-	+/-2 kV Netz +/-1 kV Ein-	Der Netzstrom sollte dem Strom in einer typischen Geschäftsumgebung entsprechen.

	Ausgang	Ausgang	IEC 61000-4-4
Stromstoss	+/- 1kV Differenz +/- 2kV Gleichtakt IEC 61000-4-5	+/-1kV Differenz +/- 2kV Gleichtakt	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle	←5% Un(→ 95% Abfall in Ut)	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- bei umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener einem halben Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss Wechsel eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.
Test	Teststufe	Klassifizierung	Bemerkung
Spannungsabfälle	40% Un (60% Abfall in Ut) bei fünf vollen Wechseln	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- bei umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.
Spannungsabfälle	70% Un (30% Abfall in Ut) bei 25 vollen Wechseln	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- bei umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden.
Spannungsabfälle	←5% Un (60% Abfall in Ut) in fünf Sekunden	siehe Teststufe	Der Netzstrom sollte dem in einer typischen Krankenhaus- bei umgebung entsprechen. Falls ein ununterbrochener Betrieb unbedingt gewährleistet werden soll, dann muss eine unterbrechungsfreie Stromversorgung verwendet werden. IEC 61000-4-11
Stromfrequenz	3A/m	3A/m	Bei Problemen im Betrieb muss muss das Gerät in einem 50/60 Hz grösseren Abstand zur Quelle der Magnetfelder aufgestellt werden. IEC 61000-4-8

Hinweis: Un ist die Netzspannung vor dem Testgerät.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Immunität), tragbare RF Geräte

Die Entfernung zwischen mobilen Kommunikationsgeräten und allen Teilen des Geräts einschließlich aller Kabel sollte den mit der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Kommunikationsgeräts berechneten Abstand nicht unterschreiten.

Test	IEC 60601-1-2	Klasse	Abstand
Abgestrahlte Energie	3V/m	3V/m	Abstand = $1.2 \cdot \sqrt{\text{Strom}}$ für 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Abstand = $2.3 \cdot \sqrt{\text{Strom}}$ für 800 MHz bis 2.5 GHz IEC 61000-4-3
Leitungsgebundene Energie	3 VRMS	3 VRMS	Abstand = $1.2 \cdot \sqrt{\text{Strom}}$ für 150kHz bis 80MHz IEC 61000-4-6

Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone, von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können nicht vorhergesagt werden.

Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten RF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke der Sender am Einsatzort des Geräts die oben genannten Werte überschreitet, dann sollte die Funktion des Geräts beobachtet werden.

Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das Gerät neu ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden.

Empfohlene Abstände

Zwischen dem Gerät und tragbaren HF-Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefonen) werden folgende Mindestabstände empfohlen:

HF Frequenz Gleichung	26Mhz - 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{\text{Quadratwurzel}[P]}$	80MHz - 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{\text{Quadratwurzel}[P]}$	800MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{\text{Quadratwurzel}[P]}$
Nennleistung(W)	Abstand (m)	Abstand (m)	Abstand (m)
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P ist die Nennleistung des Transmitters in Watt, d ist der Abstand in Metern.

Beispiel

Bei einer Sendefrequenz von z.B. 700 MHz und einer Leistung von 10 Watt wird ein Abstand von $d = 1.2 \cdot \sqrt{10}$ = 3.79 m empfohlen.

Eingehaltene Normen:

Harmonische Emissionen	IEC 61000-3-2
Flimmeremissionen	IEC 61000-3-3
Immunität gegen Tischolektrostatischegeräte Entladung	IEC 61000-4-2, Stufe 3,
Immunität gegen durch hochfrequente Strahlung erzeugte elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3 bei 3V/m
Immunität gegen plötzliche Spannungsspitzen/ Stöße	IEC 61000-4-5, Stufe 3
Stromstoß-Immunität	IEC 61000-4-5, Stufe 3
Durch Leitung erzeugte elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 61000-4-6 bei 3V/m
Stromfrequenz- Magnetfelder	IEC 61000-4-8 bei 3 V/m
Betrieb bei Netz- spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11, Tabelle 7

Warnung:

Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen und /oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.

16. Eingehaltene Normen:

Grundnorm:	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
Klinische Genauigkeit:	ISO 81060-2: 2013
EMV:	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
Sp02:	ISO9919:2009
NIBP:	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004 EN 1060-1:1995 + A2:2009
Thermometer:	EN 12470-3:2000+A1:2009

IMPORTANT INFORMATION TO CONSIDER BEFORE OPERATING	46
PROPER USE	46
WARNINGS AND PRECAUTIONS	46
OVERVIEW OF FUNCTIONS	51
POWER SUPPLY	54
OPERATING CONTROLS / BASIC SETTINGS	55
PULSOXIMETRY	58
PREDICTIVE THERMOMETER	60
BLOOD PRESSURE MEASUREMENT	65
INSTRUCTIONS FOR CARE	68
TROUBLESHOOTING	69
TECHNICAL DATA	72
SCOPE OF DELIVERY / ACCESSORIES	78
TECHNICAL MEASUREMENT CHECK	79
MANUFACTURER'S DATA REGARDING EMC	81
STANDARDS COMPLIED WITH	84



ri-vital

IMPORTANT INFORMATION TO CONSIDER BEFORE OPERATING

You have purchased a high-quality **Riester** product, which was manufactured in accordance with Directive 93/42 EEC and is continuously subject to strict quality control.

Please read this manual carefully before operating the device and keep it in a safe place.

We will be glad to assist you should you have any questions. You will find our address in this manual. We will provide you the address of our partner upon request.

Please note that all of the devices described in this manual are intended solely for use by appropriately trained personnel.

Please also note that correct and safe functioning of this device is only guaranteed when used with the original **Riester** accessories

PROPER USE

The **ri-vital** is a medical device for measuring arterial blood pressure by means of the oscillometric method and arterial oxygen saturation, as well as optional measurement of oral, axillary and rectal body temperature. The pulse oximeter has been calibrated to display the functional oxygen saturation, which is determined from the length of the pulse wave using two high-precision light-emitting diodes (LED). The device is suitable for measurement in adults, children and infants. It can be used to measure and display the values specified in hospitals, clinics, medical practices and similar facilities. Other use is not intended.

Any other use, e.g. in helicopters, ambulances, in medical care in domestic environment with newborns and preeclampsia patients is not intended.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

EXPLANATION:

WARNING: Indicates things that could harm the patient or user.

CAUTION: Indicates things that could damage the device.

REMARK: Indicates other important information.

WARNINGS:

- Not suitable for use near flammable anaesthetic gas mixtures of air, oxygen or nitrous oxide.
- Do not use this device in environments where there is danger of explosion.
- Do not use this device in the vicinity of magnetic resonance imaging (MR) scanners. MR scanners can generate currents that lead to burns.
- The device's readings must be linked with clinical symptoms and signs. The device is only intended as a tool for diagnosis.
- If you affix certain sensors with plaster or adhesive tape, do not apply it too tightly in order not to interrupt the patient's blood circulation at the measurement site.
- If you connect this device to another device, check that this combination is functioning correctly and ensure that no danger is posed to the patient or the user by this combination. Anyone who combines devices configures a medical system and is therefore responsible for complying with the provisions standard 60601-1-1.
- Incorrectly placed SpO2 sensors can yield incorrect readings. Please heed the operating manual of the sensors.
- The use of defective sensors can lead to incorrect displays that could harm the patient in the worst case. Therefore, you should not use defective sensors.
- Using sensors with damaged cables can also yield incorrect readings. You should therefore check each cable before use.
- This device can display incorrect readings when near strong electromagnetic fields. These fields are generated by high frequency surgical equipment or mobile phones, for example.
- The device can display incorrect readings when near computer tomography (CT) scanners.
- Only use this device with the included accessories and with **Riester** cuffs and sensors.
- To ensure precise and safe blood pressure measurement, a cuff of suitable size must be used. The cuff's marking must be within the markers after it has been placed
- Do not apply any pressure on the tube or the cuff while taking the measurement. This could result in incorrect measurements or to the measurement being aborted.

- Always ensure that the cuff hose is not bent, as this can lead to an impairment of circulation due to the continuous cuff pressure on the limbs, which could lead to serious injury to the patient.

Always ensure that the cuff is not applied over a wound as this can lead to further damage to the patient.

Always ensure that the cuff is not applied to any limb where intravascular access or intravascular therapy or an arteriovenous (AV) shunt is present, as a temporary interruption of the blood flow can lead to injury and damage to the patient.

Always make sure the cuff is not placed on the same side where breast amputation has taken place.

Ensure that the cuff is not applied to the same limb when another ME device is already connected for monitoring. This could lead to malfunctions of the ME devices.

- Reading errors can occur during blood pressure measurement in patients who suffer from moderate to severe cardiac arrhythmias.
- If continued blood pressure measurements are to be taken from the same patient, then the cuff must be removed between the measurements in order to check the skin underneath the cuff for possible ischemia, discolouration and/or neuropathy.
- Only operate this device with the GlobTek mains adapter of type GTM21089- 1512-T3, as supplied.
- If continued SpO2 measurements are to be taken from the same patient, then the measurement position must be changed regularly. Please check the measuring position against skin irritations, sufficient perfusion and correct position of the sensor. Please change the position of the sensor at least every 4 hours.
- To avoid measurement errors, the patient must remain still while the measurement is being taken.
- This predictive thermometer must NOT be used without a newly placed probe covers from **Riester**.
- Only use original **Riester** probe covers with this device. The use of other probe covers leads to erroneous temperature readings
- The predictive thermometer and the probe covers are NON-STERILE. Do not use on grazed tissue.

- In order to avoid cross-contamination, only use BLUE thermometer probes to measure ORAL or AXILLARY temperature.
- Only use RED thermometer probes for measuring RECTAL temperature.
- Do not open **ri-vital** and/or the predictive thermometer. The device does not contain any parts that can be maintained by customers. Opening the device can impair the calibration and will invalidate the warranty.
- Disposal of used probe covers must comply with current medical practices and the local regulations concerning disposal in medical facilities.
- Further information on disposal of the lithium batteries is available in the respective community or from the environmental advisory board responsible.
- Used electrical and electronic devices should not be disposed of with normal household waste, but should be disposed of separately according to national or EU guidelines.
- This device is only intended for use by trained medical persons.

CAUTION:

- The device and the finger sensor should be cleaned with a soft, clean cloth. Please use white spirit or isopropyl alcohol to remove heavy soiling. Other agents, especially acetone-based substances, damage the housing or the display.
- Do not press the key with hard or sharp objects.
- Only accessories intended by **Riester** may be used to operate the device.
- A function tester cannot be used to test the measurement accuracy of the pulse oximeter or its sensors.

REMARKS:

- If the blood pressure cuff is not at heart level, a hydrostatic error of about 0.75 mmHg per centimetre will be produced. If the cuff is lower than heart level, about 0.75 mmHg per centimetre must be subtracted from the displayed value.
If the cuff is higher than heart level, about 0.75 mmHg per centimetre must be added.
- If a repair to this device is necessary, please contact **Riester** directly or the dealer from whom you purchased the device.
- We accept back devices that have been delivered by us and will dispose of them in an environmentally friendly manner. Please send the device to our company address (carriage paid by receiver).
- The device sticker can display the following symbols:

CE 0124

CEmark



Do not use in the presence of flammable anaesthetic



Patient connection type BF



Serial number



Used electrical and electronic devices should not be disposed of with normal household waste, but should be disposed of separately according to national or EU guidelines.



Device of protection class II



No alarm function



Date of manufacture



Oral or axillar measuring point



Rectal measuring point

ri-vital

WARNINGS AND PRECAUTIONS



Observe the Operating Manual



**Sensor not connected to the patient
(displayed in the SpO2 window)**



**Sensor not connected to the device
(displayed in the SpO2 window)**



Attach probe cover



Not sterile



Latex free



Single use



DEHP free

OVERVIEW OF FUNCTIONS

4.1 Introduction

ri-vital allows you to measure the patient's oxygen saturation of arterial blood and non-invasive measuring of blood pressure, as well as optional measurement of oral, axillary and rectal body temperature. The TFT colour display shows the functional oxygen saturation (SpO2) of the arterial blood, the pulse, the mean (MAP), systolic (SYS) and diastolic (DIA) levels of the arterial blood pressure, as well as the temperature of the selected region of the body. The sensor used for the SpO2 measurement can be inserted into the front of the device for safekeeping. The optional predictive thermometer is equipped with a removable/replaceable insertion device for the thermometer probe, as well as a storage compartment for the probe cover box. The device has a carrying handle which simultaneously serves as a storage place for the blood pressure cuffs. The device can be optionally equipped with a holder for the **ri-thermo**® N ear thermometer.

4.2 Information about body temperature

It is a common misconception that 37 °C is the „normal body temperature“. It is actually the case that 37 °C is the average body temperature. The normal body temperature is in a range that varies with age, gender and measuring point. Furthermore, the body temperature fluctuates over the course of the day. It is usually lower in the morning, higher in the afternoon and goes down a little again in the evening. Other factors that affect body temperature may be: the patient's particular activity, metabolic rate or medications taken. The normal body temperature also tends to drop with increasing age.

The normal temperatures are listed in the following table according to the age of the patient and measuring point. Temperatures measured at different parts of the body, even if they are measured at the same time, must not be directly compared with one another, as body temperature differs between measuring points.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	>65 years
Ear	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Mouth	- -	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
Heart	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Rectum	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Armpit	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

References:

Chamberlain, J. Terndrup, T., et al. (1995) Determination of Normal Ear Temperature with an Infrared Emission Detection Thermometer. *Annals of Emergency Medicine*, Volume 25, Issue 1, Pages 15-20

Braim, S., Preston, P., and Smith, R. (1988) Getting a better read on thermometry. *RN*. 1998 Mar; 61(3):57-60

Munk, P. Woods, S. Leduc, D., et al Canadian Paediatric Society Statement; Temperature Measurement in Paediatrics; *Paediatric Child Health* Vol 5 No 5: July/August, 2000

Brunner, L. and Suddarth, DL, et al. (1982) *The Lippincott Manual of Nursing Practice*, Third Edition; J. B. Lippincott Company, Philadelphia, PA; 1982; p.1145

Houdas, Y. and Ring, E. F. J.. *Human Body Temperature, Its Measurement and Regulation*; Plenum Press, NY, 1982; p.81-87.

4.3 Pulse signal

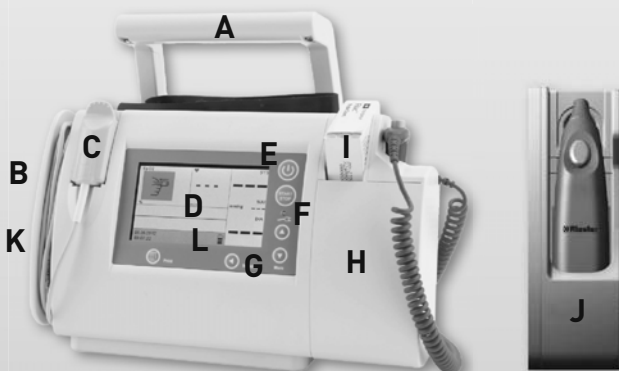
A detected pulse beat is indicated with an acoustic signal at the moment of systole; the signal's pitch changes with the value of the oxygen saturation. This allows you to acoustically track the pulse rate and the course of the oxygen saturation without continuously having to keep an eye of the device's display. **The pulse signal can be deactivated in the Settings menu (Setup button), see section 6.2.**

4.4 Built-in Li-ion battery

The device's battery permits mobile, battery-supplied operation. The frequency of the blood pressure measurements affects the operating time without a power connection. With blood pressure measurements taken at 10-minute intervals, the **ri-vital** will work up to 40 hours in battery-operated mode, **with the optional predictive thermometer approx. 20 hours**. A symbol on the display indicates the battery's remaining charge. Connect the device to a mains socket with the included mains adaptor to charge it. It takes about 8 hours to recharge a fully empty battery. You can operate the device without problem while it is charging. No memory effect occurs due to the use of Li-ion technology.

4.5 Device front

ri-vital optionally with Predictive Thermometer or **ri-thermo**® Infrared thermometer



ri-vital

OVERVIEW OF FUNCTIONS

- A Carrying handle**
- B Coiler for sensor cable**
- C Sensor holder with sensor**
- D TFT display with illumination**
- E On/Off button**
- F Charge indicator**
- G Operating buttons**
- H Predictive thermometer extension module (optional)**
- I Probe cover box (optional)**
- J Infrared thermometer extension module (optional)**
- K Mains adapter connector**
- L Charge indicator**

5. POWER SUPPLY

The device can be mains operated or off line with the built-in Li-ion battery. For mains operation, the mains adapter must be connected to a power outlet and be inserted into the left side of the device (K) using the cable. Then the battery is also charged. The yellow charge indicator (F) on the front of the device is illuminated while the device is being charged. If it is not illuminated, the battery is fully charged. For the measurement, the device must additionally be turned on on the front of the device using button (E). If no SpO2 measurement is taken and no blood pressure measurement is started either, then the entire device turns itself off in about 10 minutes. This prevents accidental depletion of the battery.

In battery operation, the device shows the remaining charge with a symbol (L) in the lower part of the display. This display has a large tolerance because various parameters, such as ambient temperature, also affect the battery.



Left side view



Right side view

- M** Infrared sensors
- N** SpO2 sensor connector
- K** Mains adapter connector
- O** NIBP cuff tube connector
- P** NIBP cuff storage place

6. OPERATING CONTROLS / BASIC SETTINGS

6.1 Basic settings menu

After pressing the On/Off button the **Riester** logo appears on the screen, the Print button must be pressed within 5 seconds to arrive in the Basic settings menu.

Set language

Set time

Set date

Delete memory

Leakage test

Only for technical service personnel!

Manometer mode

Only for technical service personnel!

Temperature unit

Time format

The settings can be highlighted yellow with the ↑ ↓ menu buttons and changed with the Setup button.

To exit the menu, press the ↓ menu button until the End-Back setting is reached and confirm the basic settings with the Setup button.

6.2 Settings menu



After pressing the On/Off button the main screen appears after 5 seconds, you arrive in the Settings menu by pressing the Setup button.

Pulse signal

Activate NIBP mode {adult oder neonate}

Cuff pressure

Exit

The „NEO“ setting must only be used for neonates and infants with an arm circumference of less than 13 cm.

Risks with incorrect settings for infants measurement:

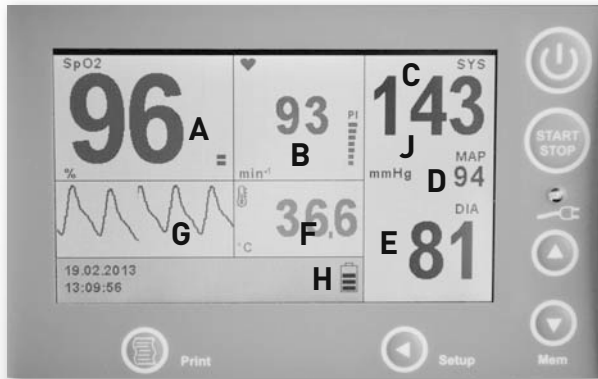
If a blood pressure measurement is carried out on a newborn infant with the wrong setting [adult], the ri-vital recognizes the wrong setting by the connected neonatal cuff and immediately stops the measurement or inflating. There are no risks arising from incorrect adjustment.

The permanent presetting is only used for easier operation in certain surroundings, e.g. the inflation pressure for patients who are mostly hypertonic can be set higher from the outset.

The settings can be highlighted yellow with the ↑ ↓ menu buttons and changed with the Setup button.

To exit the menu, press the ↓ menu button until the End-Back setting is reached and confirm the settings with the Setup button.

6.3 Main screen



- A) Sensor pulsoximeter Status display Sensor crossed out or sensor with arrow / SpO2 reading Pulse bar display
- B) Pulse and perfusion index display
- C) Systolic blood pressure NIBP error message
- D) Mean arterial blood pressure [MAP] Active NIBP mode (only neonate display)
- E) Diastolic blood pressure
- F) Body temperature display (Only with optional predictive thermometer)
- G) Pulsoximeter plethysmogram
- H) Battery charge status
- I) Charge indicator (is turned off when the battery is fully charged)
- J) Error display (only appears with error message)

7. PULSOXIMETRY

7.1 Sensor connector

The sensor connector (N) is located on the left side of the device. The sensor is recessed to prevent damaging the sensor cable, so that the device housing protects the connector. It is recommended that you leave the sensor on the device and use the coiler (B) and the sensor holder (C) for storage. In order to correctly apply the SpO2 sensor to the patient, please read the corresponding operating manual for this accessory part.

7.2 SpO2 measurement

After the sensor has been affixed to the patient, the segments of the bar indicator (A) will start to pulsate. After a short time the readings (A) (B) will appear on the display. The readings are updated once per second.

A symbol with crossed-through sensor appears in the status display (A) if the sensor is not connected. The sensor symbol with arrow appears if the patient is not connected.

Perfusion index:

Measurement of the perfusion index (PI), this PI allows evaluation of the peripheral perfusion of the tissue measured, from which conclusions can be drawn about the quality of the measurement and the blood circulation.

Level 1	< 0.25 %
Level 2	0.25 % - 0.5 %
Level 3	0.5 % - 1.0 %
Level 4	1.0 % - 2.0 %
Level 5	2.0 % - 4.0 %
Level 6	4.0 % - 8.0 %
Level 7	> 8.0 %

Pulse oximeters

Sensors:	all PEARL sensors from the Riester program Wavelengths: 660 nm (red) 890 nm (infrared)
Intensity:	3.8 mWmax.
Calibration:	functional saturation
Measuring range:	SpO ₂ 0-100% (display range: 0 - 99%) Pulse 30-250 min-1
Accuracy:	SpO ₂ Normal perfusion, no artefacts 1) 2) +/- 2% between 70 - 100%, not specified Reduced perfusion 1) 3) +/- 3% between 70 - 100%, not specified Movement 1) 4) +/- 3% between 70 - 100%, not specified
Accuracy:	Pulse normal perfusion, no artefacts 5) +/- 3 beats Movement 4) +/- 3 beats Reduced perfusion 5) +/- 3 beats

Display: Oxygen saturation (updated values are displayed every second), pulse rate, plethysmogram (amplitude is not proportional to the perfusion at the measuring site), bar display, Perfusion display, Trend
Graphic: Plethysmogram with normalized amplitude, the amplitude is not an indicator of perfusion of patients (see perfusion chart).

7.3 Pulse signal

With the pulse signal switched on, each detected pulse beat is indicated with a brief acoustic signal. The signal's pitch changes with the value of the oxygen saturation. This pulse signal can also be deactivated in the Settings menu.

Please note: no alarm function

PLEASE NOTE: no alarm function

7.4 Pulse display

If the patient is connected to the pulsoximeter, the pulse reading that is obtained in this manner is always indicated.

If no SpO₂ measurement takes place, then after a successful blood pressure measurement the device shows the oscillometrically determined pulse. Optionally, the **ri-vital** can be ordered with Pearl pulsoxymeter technology (a process for pulse amplification and artefact suppression).

8. BODY TEMPERATURE MEASUREMENT WITH THE PREDICTIVE THERMOMETER

8.1 Probe covers – application and removal

- A)** Open the probe cover box by lifting and pulling the tab on the upper corner.
- B)** Insert the box with the probe covers from above into the slot. (In order to avoid infections, never interchange or use opened boxes that have been used with blue or red thermometer probes).
- C)** Remove the thermometer probe from the slide compartment. This automatically switches on the thermometer.
- D)** As a reminder to apply or remove the probe cover, a probe symbol with flashing probe cover is displayed before applying or removing the probe cover.
- E)** Insert the probe tip of the thermometer probe into a probe cover in the box. Press the grip of the thermometer probe until the probe cover noticeably clicks into place.
- F)** Take the relevant temperature reading (oral, axillar or rectal temperature). Please use the respective thermometer probe for the purpose.
The measurement is concluded once the final temperature value is displayed
- G)** Press the upper button on the thermometer probe to eject the used probe cover into a waste container.
- H)** Remove, dispose of and replace the empty box.

ri-vital

PREDICTIVE THERMOMETER

8.2 Replacing the thermometer probes / inserts

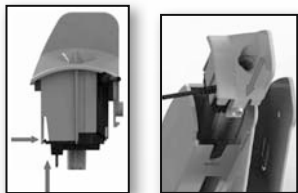
- A) To protect against infection for measurement of ORAL and AXILLAR temperature, only use BLUE thermometer probes. The RED thermometer probes must only be used for measurement of RECTAL temperature. (In order to avoid infections, never interchange or use opened boxes that have been used with blue or red thermometer probes).
- B) To remove or replace the thermometer probes, hold the insert on both sides with thumb and forefinger of one hand whereby the forefinger is placed on the push-button on the back of the insert.
- C) Press the press-button inwards until the lock is released, then push the insert upwards and pull it off the housing.



- D) Now unlock the BLUE or RED connection piece of the thermometer probe by lifting the tab (1), the connection piece (2) can be removed from the insert.



- E) Before the connection piece of a thermometer probe is reused, the insert should be thoroughly cleaned/disinfected as described and also the thermometer probe.
- F) The connection piece of the thermometer probe, as well as the previously removed connection piece, is attached aligned straight and is pushed into the insert until it noticeably locks in place.



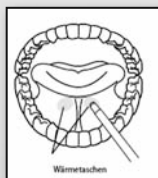
- G) Aligned as shown in the picture on the right with the tip of the slot ahead, the insert is now pushed into the housing until the press-button has noticeably locked into place.
- H) The predictive thermometer is ready for use again.

8.3 Oral and axillary measurement:

- A) For measurements of the ORAL temperature, insert the probe tip into the pocket under the tongue on either side of the tongue frenulum (the vertical tissue fold in the middle of the tongue) and push it towards the back.
- B) Remove the thermometer probe and attach a probe cover. The thermometer switches on automatically.
- C) The symbol indicating the ORAL and AXILLARY mode appears on the display. The symbol for the RECTAL mode cannot be displayed if a BLUE thermometer probe is connected.

8.4 Oral measurement:

- A) For measurements of the ORAL temperature, insert the probe tip into the pocket under the tongue on either side of the tongue frenulum (the vertical tissue fold in the middle of the tongue) and push it towards the back.

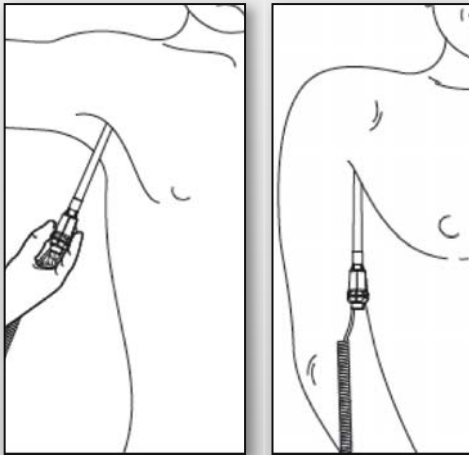


NOTE: Accurate readings can only be obtained as shown in one of these two heat pockets. Temperature measurements in other areas of the mouth can lead to inaccurate readings.

- B) The patient's mouth must be CLOSED.
- C) Hold the thermometer probe firmly at the respective site until the temperature is displayed. Moving the probe during a measurement can impair the capacity of the thermometer to measure the temperature at the site and increase the duration before a reading is obtained.
Press the upper button on the thermometer probe to eject the used probe cover into a waste container.

8.5 Axillary measurement:

- A) To measure the axillary temperature, request the patient to raise their arms and then place the tip of the thermometer probe with probe cover directly on the patient's skin.
Press gently to ensure good contact. In order to achieve a highly accurate measurement result, place the tip of the thermometer probe with the probe cover directly on the patient's skin.
- B) Request the patient to lower their arms and to lie still. Keep the thermometer probe almost parallel to the arm.



- C)** The measurement is concluded once the final temperature value is displayed.
- D)** Press the upper button on the thermometer probe to eject the used probe cover into a waste container.

8.6 Measuring the rectal temperature:

- A)** Make sure that the RED thermometer probe is properly inserted.
- B)** Remove the thermometer probe and attach a probe cover. The thermometer switches on automatically.
- C)** A symbol for the RECTAL mode is displayed if a RED thermometer probe is connected.
- D)** Use a medically safe lubricant, as required.
- E)** Insert the thermometer probe in the patient's rectum. In order to ensure good tissue contact, angle the thermometer probe slightly after insertion. Moving the probe during a measurement can impair the capacity of the thermometer to measure the temperature at the site and increase the duration before a reading is obtained.
- F)** The recommended insertion depth 12-19 mm (0.5-0.75 inch) for adults and 6-13 mm (0.25-0.5 inch) for children.
- G)** If two short acoustic signals may be heard, this means that the device has been switched to the DIRECT mode (the slow mode) for this temperature measurement.
- H)** The measurement is concluded once the final temperature value is displayed.
- I)** Press the upper button on the thermometer probe to eject the used probe cover into a waste container.

8.7 Oral, rectal and axillary measurement:

- A)** If a „D“ appears on the main screen in the temperature display area, this means that the device has been switched to the direct mode (the slow mode) for this temperature measurement.

The predictive thermometer normally works in the predicting mode in order to deliver fast and accurate temperature measurements. However, if no measuring point is recognised or the temperature does not stabilise, the thermometer automatically switches to the direct mode and then works as a temperature monitor. The predictive thermometer also switches automatically into the direct mode if the ambient temperature is over 35 °C (95 °F).

- B)** After inserting the thermometer probe in the slide compartment, the measured temperature is shown on the main screen until the thermometer probe is removed again or the **ri-vital** is switched off.

9. Blood pressure measurement:

9.1 Placing the cuff

Slide the cuff over the left upper arm so that the tube is pointing in the direction of the forearm.

Make sure that the underside of the cuff is situated about 2 to 3 cm higher than the elbow and the rubber tube is sticking out from the cuff on the inside of the arm. The marking must be directly over the artery that runs on the inside of the arm.

The cuff must be placed at the height of the right atrium. Take care that the patient is sitting comfortably, not having his legs crossed, his feet flat on the floor, his back and arms must be supported by a suitable chair. The position of the operator must be in the immediate vicinity of the patient, the ME device with the control panel and the cuff. Should an unexpected measured value occur, the operator can act immediately, i.e. he should check the correct position of the cuff, the cuff hose and the setting of the ME device and, if necessary, start a new measurement.

Details of the environmental and operational factors that may affect the performance of the ME device and / or the blood pressure measurement are e.g. (arteriosclerosis), low blood flow, diabetes, age, pregnancy, preeclampsia (pregnancy hypertension), renal insufficiency, patient movement, tremors, chills). Since this ME device is used exclusively in hospitals and medical practices, these possible causes are known to trained personnel, doctors and operators.

9.2 Blood pressure measurement

After turning on the device, press button [E] to start the blood pressure measurement. The device will inflate and determine the systolic, diastolic and mean arterial blood pressure with the next discharge. If necessary, the device will automatically inflate more to be able to measure higher pressures as well.

PLEASE NOTE: Pay attention to the NIBP mode setting.

PLEASE NOTE: no alarm function

Should you need to cancel the measurement, then pressing button [E] once more will result in immediate cancellation of the measurement.

9.3 Measurement reading

After a successful measurement, the three blood pressures are shown on the display. If no pulsoximetric measurement is taken, then the device also shows the pulse determined during the blood pressure measurement.

Any errors are documented with an error number in the field of the systolic reading.

Please see section 11 for the meaning of the error numbers. Troubleshooting.

9.4 Instructions for taking correct blood pressure measurements

Arterial blood pressure is a vital parameter that changes exceptionally fast as soon as there is the slightest physical exertion. Therefore, please heed the following instructions for determining a correct and reproducible result.

Avoid eating, smoking as well as any exertion immediately before the measurement.

All these factors affect the measurement result. The patient should relax in a calm atmosphere for 5 minutes before the blood pressure measurement.

If the patient is wearing clothing that is tight against his/her upper arm, this item of clothing should be removed.

Every attempt of the patient to support his/her arm can increase the blood pressure. You should therefore ensure the patient has a relaxed posture.

Cuffs that are too narrow or too short yield incorrect readings. Selecting the right cuff is exceptionally important. The cuff size depends on the circumference of the upper arm (measured in the middle). The permissible range is printed on the cuff.

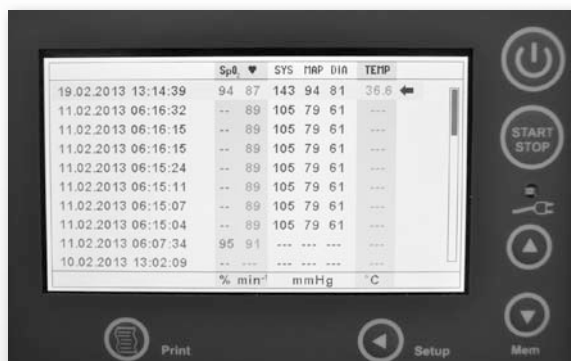
A loose cuff or an air chamber that protrudes from the side yields incorrect readings.

There may be no gap between the arm and the cuff because otherwise the measurement result will be affected.

Items of clothing that have been raised upwards on the arm must not constrict the arm.

Otherwise, these items of clothing (e.g. a pullover) must be removed. Make sure that the cuff is at heart level. Also ensure that none of the tube connections are kinked. The patient should not speak during the measurement.

9.5 Saving vital data:



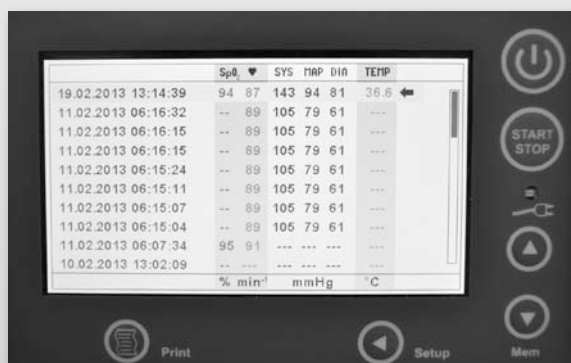
By pressing the Mem button all readings displayed on the main screen are saved with date and time.

The data saved can be called up with the Print button, they are displayed in chronological order.

There are 1024 storage spaces for complete data records (i.e. 1024 records each with SpO₂, pulse, NIBP date etc.).

When the memory is full, each new storage overwrites the oldest reading.

9.6 Printing the vital data (with optional printer):



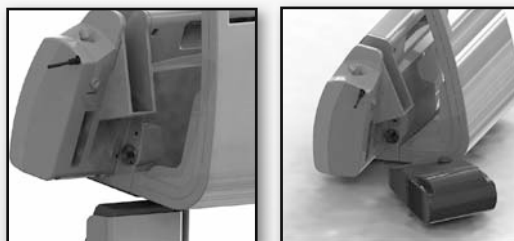
ri-vital

BLOOD PRESSURE MEASUREMENT

The data saved can be called up with the Print button, they are displayed in chronological order. By pressing the Print button again in the Storage view the measurement currently highlighted yellow is printed out. Another measurement can be marked with the ↑ ↓ menu buttons and printed out with the Print button.

Please switch on the printer!

In order to obtain an optimum printing result, the optional printer must be placed as illustrated in the following pictures.



10. INSTRUCTIONS FOR CARE

10.1 Device:

The device, the finger sensor, the optional predictive thermometer (thermometer probe and the slide compartment) should be cleaned with a soft, clean cloth.

Please use white spirit or isopropyl alcohol to remove heavy soiling. After cleaning the device, shake the thermometer probe to remove excess solution. Thoroughly dry the electric contacts of the thermometer probe.

Other agents, especially acetone-based substances, damage the housing or the display.

WARNING!

The holder of the slide compartment must only be cleaned with a soft, clean alcohol-soaked cloth. No liquids must get inside the device.

PLEASE NOTE!:

This thermometer is supplied non-sterile. Do NOT sterilise this device with ethylene oxide gas or heat, in the autoclave or with any methods that may cause damage to materials.

10.2 Disinfectable bladderless cuffs

Cleaning:

The cuff can be wiped with a damp cloth or, like other cuffs, washed with soap in cold water. Please rinse with clear water in this case. In addition, this cuff can be washed up to 60° in the washing machine. Before using again, it must be ensured that no more liquid is in the cuff or the tube. This can adversely affect the measurement result, as well as damage the blood pressure monitor.

The tubes can be wiped off with a damp cloth or a little ethanol on a cotton cloth.

10.3 Disinfection:

The cuff can be completely immersed in disinfectant solution. Only disinfectants with proven efficacy with regard to national requirements should be used.

Before using again, it must be ensured that no more liquid is in the cuff or the tube. This can adversely affect the measurement result, as well as damage the blood pressure monitor.

PLEASE NOTE!

Disinfectable bladderless cuffs must not be ironed! Never subject the cuffs to intense solar radiation! Do not touch the cuff cover nor the pad with a pointed object as this could cause damage!

11. TROUBLESHOOTING

11.1 Predictive thermometer:

The error message appears in the temperature field.

- A)** If the device does not work perfectly after washing and reconnecting the thermometer probe, rinse all contacts with in deionised water and dry with an air blower.
- B)** Symbols indicate all other possible error and corrective action.
- C)** Device error codes:

- E01** – System error during synchronisation
- E02** – System error during calibration of the patient thermistor
- E03** – System error during calibration of the preheating device thermistor
- E04** – System timer error
- E05** – Preheating device error
- E06** – TFT communication error
- E07** – Switch-off error
- P01** – Probe configuration error (or no thermometer probe connected)
- P02** – Patient thermistor instable for the direct mode or outside the valid range
- P03** – Preheating device thermistor instable for the direct mode or outside the valid range.
- P04** – Patient thermistor instable for the predictive mode or outside the valid range.
- P05** – Preheating device thermistor instable for the predictive mode or outside the valid range.
- P06** – The probe tip of the thermometer probe cannot be preheated.
- D)** The device does not contain any parts that can be maintained by customers.
- E)** For service work please contact your specialist dealer.

11.2 Blood pressure measurement

The error message appears in the temperature field.

Error messages



Inflation time too long.

Causes:

No cuff is connected. The cuff is too loose on the arm. The cuff is not tight.

Solution:

Place the cuff again and start a new measurement.



Causes:

Incorrect cuff.

Adult cuff in neonate mode. Neonate cuff in adult mode.

Solution:

Use the correct cuff.



Causes:

Arrhythmia

Solution:

The device determined implausible readings during the last measurement. Take another measurement.



Causes:

Artefact

Solution:

The device has detected too many motion artefacts. Take another measurement.



Causes:

Excessive pressure in the cuff or measurement time too long.

Solution:

Pressure was applied on the cuff during the measurement. Do not touch the cuff and tube during the measurement.



Causes:

Leak in the cuff or in the connector cable

Solution:

The device recorded an unexpected decrease in pressure during the measurement. Use a different cuff and check the cable to the device.

For service work please contact your specialist dealer.

12. TECHNICAL DATA

12.1 Pulsoximeter

Note for clinicians: Information regarding the range of the top wavelengths and maximum optical capacity of the light emitted by the pulsoximeter can be useful to clinicians who are applying photodynamic therapy.

Sensors: All PEARL sensors

Measurement

range: SpO2 0 - 100 %
Pulse 30 - 249 1/min
Wavelength for the measurement: 660 nm / 880 nm

Intensity: 3.8 mW maximum

Tolerances: SpO2 +/- 2 % für 70 - 100 %
(below this unspecified)
Pulse +/- 1% or +/- 1 position

Display: Oxygen saturation
(Updating of the readings once per second), pulse as well as a bar graph for pulsation (display is not proportional to the strength of the pulse wave.) and pulsation index

Calibration: Functional saturation.

Determination of accuracy:

The accuracy of the SpO2 measurement was determined using clinical measurement methods.

Therefore the oxygen saturation values of the arterial hemoglobin measured with the pulse oximeter were compared with measured values determined with the aid of a CO oximeter in arterial blood samples. Verified by clinical tests in which the measured values of the sensors have been compared with those of the arterial CO oximetry in adult specimens in the specified SpO2 range.

1)

The specification of the accuracy of the SpO2 values here corresponds to the root of the mean square deviation from the corresponding CO-oximeter measurement. SpO2i are the measured saturations of the pulse oximeter, SRi that of the CO oximeter. The values mentioned are the rounded results of the adjacent formula. The measurements of the oxygen saturation of a pulse oximeter are statistically distributed in comparison to the measurements on the same blood sample with one CO-Oximeter. Therefore, approximately 68% of the SpO2 measurements of the pulse oximeter are within of the indicated error limits eRMS.

$$e_{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - SR_{iO_2})^2}{n}}$$

2)

The device was clinically validated with the sensors listed on the next page by studies of induced hypoxia between 70% - 100% SpO₂ and by comparing the measured values with the results of a CO-oximeter invitro measurement. The subjects were healthy, adult volunteers with light and dark skin pigmentation of both sexes. The accuracy of the individual sensors can be found in the documentation of the respective sensors.

3)

The device was validated in the laboratory with simulators Biotek Index 2, Fluke Prosim 8 and an internal simulator of the Rudolf Riester GmbH in the range between 70% -100%. The perfusion index (percentage modulation of the IR signal) was between 0.025% and 0.15%.

4)

The device was validated in the laboratory the simulators Biotek Index 2 and an internal simulator of Rudolf Riester GmbH. The Biotek Index 2 simulator has built-in artefact signals. Its own simulator allows scaled pulse waves with artefacts to be scaled to different saturations and to be fed into a Rudolf Riester pulse oximeter. SpO₂ and pulse values were tested.

5)

Pulse oximetry is used to measure the pulse frequency as the reciprocal of the duration between the extremes of the absorption curves. The pulse display of the device in conjunction with the sensors was performed in the laboratory using the simulators Biotek Index 2 and Fluke Prosim 8 in the pulse range between 30 and 250 min⁻¹. Measurements of pulse rate in pulse oximeters FSpO₂ are statistically distributed compared to the true heart rate FR. Therefore approximately 68% of the pulse measurements are within the indicated error limits ePRMSD

6)

The term „reduced perfusion“ is not clearly defined by measurement technology and normative. The term „reduced perfusion“ is used here if the pulsatile portion of the signal is less than 0.25%. This definition is also used by other manufacturers of pulse oximeters. If the perfusion index indicates a pulsatile fraction of less than 0.25% (only one bar filled, orange display), it is recommended to position the sensor onto a better perfused place.

SpO₂: 70% - 100%: ARMS = ± 1.79%

Pulse: 30 - 250 BPM ± 3 BPM

Characteristics of people for the clinical trial:

The group used for the clinical trial consisted of healthy volunteers of both sexes, also with dark skin color, between the age of 18 - 40 years. The subjects underwent medical examination performed by an independent internist / cardiologist including ECG, all tests and laboratory tests.

12.2 Predictive thermometer

Temperature measurement range:	30 °C to 43 °C (85 °F to 110 °F)
Normal predictive measurement range:	35 °C to 43 °C (95 °F to 109 °F)
Direct mode measurement range:	33 °C to 43 °C (91 °F to 109 °F)
Ambient temperature range:	10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F),
for operation:	at 10 - 95% relative humidity, non-condensing.
Typical measurement times (after placement at the measuring point):	8 – 10 seconds (Fever temperatures)
Oral (Standard mode):	6 – 10 seconds
Axillary mode:	8 - 12 seconds
Rectal mode:	10 - 14 seconds
Direct mode (all measuring):	60 - 120 seconds
Typical duration before switching to the direct mode:	
At an ambient temperature over 35 °C (95 °F):	Immediate

**If no measuring point
is recognised:**

60 seconds (after removing the probe from the probe slot)

**If the temperature
does not stabilise:**

70 seconds (after placement at the measuring point)

Water bath accuracy (between 35.5 °C and 42.0 °C):

All measuring points:

$\pm 0,1\text{ °C}$ ($\pm 0,2\text{ °F}$)

Thermometer probe:

Replaceable

Insert:

Removable, replaceable, washable, PC+ABS

Materials:

Probe handle, Flame retardant polycarbonate/polyester mix

Probe shaft:

highly fire-resistant polyester

Probe cable:

Polyurethane sheath with TPE overmould

Probe tip:

Aluminium

ALL MATERIALS OF THE PREDICTIVE THERMOMETER ARE LATEX-FREE.

Body temperature measurement with the optional ear thermometer:

The device can optionally be equipped with a holder for the **ri-thermo®** N thermometer in place of the predictive thermometer.

This holder allows convenient storage of the thermometer and the protective sleeves required for the measuring head.

For more information about using the device and important instructions regarding measuring precision, please refer to the operating manual for the **ri-thermo®** N

12.3 Blood pressure (NIBP)

Disinfectable bladderless cuffs: all cuff sizes from the **Riester** portfolio

Measurement range:	Systole 25 - 280 mmHg Diastole 10 - 200 mmHg MAP 15 - 260 mmHg
Measurement range for neonates:	Systole 20 - 155 mmHg Diastole 5 - 110 mmHg MAP 10 - 130 mmHg
Measurement precision:	Mean value difference $\leq \pm 5$ mmHg Standard deviation ≤ 8 mmHg
Leakage:	≤ 6 mmHg /minute.
Overpressure limit:	300 mmHg mode „Adult“ 150 mmHg mode „Neo“ (neonates) Overpressure limit (2nd Level): 330 mmHg mode „Adult“ 165 mmHg mode „Neo“ (neonates)
Time per measurement	approx. 25s on average „Adult“ mode max. 170 s „Neo“ mode max. 80s

12.4 ri-vital General

Mains operation:	Input: 100VAC-240VAC 0,5A 50/60Hz (Mains adaptor Globtek Typ GTM 21089-1512-T3) Output: 12V VDC 1,25A
Capacity:	11 W max.
Protection class:	II
Moisture class	IPX1
Patient module:	Typ BF for SpO2, predictive thermometer
Battery	Li-Ionen Akku, 7,4 Volt 450 mAh
Operating time:	About 250 measurements
Charging:	About 8 hours
Display:	High-contrast TFT colour display with illumination
Temperatures: Storage:	-5 to 55° C
Operation:	10 to 40 ° C
Humidity:	10...95 % relative humidity, non-condensing
Mechanical stability:	Vibration test pursuant to EN ISO 9919:2005 Drop test pursuant to EN ISO 9919:2005
Dimensions (L x B x H):	203 mm x 167 mm x 232 mm with handle 246 mm x 167 mm x 232 mm with handle + ri-thermo ® N 273 mm x 167 mm x 232 mm with handle + predictive thermometer
Weight:	1.500g with ri-thermo ® N 1.790g with predictive thermometer
Housing:	Break-proof, easy-to-clean PC + ABS plastic

13 SCOPE OF DELIVERY / ACCESSORIES

13.1 Scope of delivery

ri-vital device

Mains adapter

Fingerclip sensor

Blood pressure connector tube

Blood pressure cuff, size depending on order number

Operating manual

13.2 Accessories

Finger sensor adults (article number 12661)

patient weight > 20 kg

Finger sensor children (article number 12662)

patient weight > 20 kg

Sleeve sensor neonates (article number 12663)

patient weight > 1 kg

Velcro cuff neonates (article number 156)

Velcro cuff infants (article number 158)

Velcro cuff children (article number 154)

Velcro cuff adults, thin arms (article number 160)

Velcro cuff adults (article number 150)

Velcro cuff adults, large arms (article number 152)

Mobile stand with basket (article number 12660)

Infrared printer extension module (holder and printer) (article number 12667)

Infrared printer (article number 12687)

Rolls of paper for infrared printer package of 20 pcs. (article number 12685)

Extension cable for SpO2 length approx. 1.2 m (article number 12664)

Thermometer probe rectal 2.7 m (article number 12668)

Thermometer probe oral/axillary 2.7 m (article number 12669)

13.4 Probe covers:

ri-thermo® N

Package with 25 disposable probe covers (article number 12700)

Package with 100 disposable probe covers (article number 12701)

Package with 1000 disposable probe covers (article number 12702)

Predictive thermometer

Package with 20 disposable probe covers (article number 12684)

Package with 500 disposable probe covers (article number 12688)

14. TECHNICAL MEASUREMENT CHECK

Germany:

Pursuant to the Ordinance on Operating Medical Devices (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV), a technical check must be conducted in two-year intervals. The check can only be conducted by the manufacturer, the appropriate authorities or persons who comply with the requirements of MPBetreibV §6.

European Union outside of Germany:

The respective legal provisions apply for all EU countries outside of Germany.

Technical measurement check for the predictive thermometer

The probe accuracy can be checked using a calibrated water bath (the probe cover must be attached!).

Thermometers which are out of the error threshold must be checked in Direct Mode. The switch to this mode is done automatically when the probe is placed out of the waterbath for approx. 60s.

Technical measurement check for the blood pressure monitor:

1. Procedure for checking compliance with the error threshold of the reading display of the cuff pressure

1.1 Test equipment

- a) Solid metal container with a capacity of 500 ml +/- 5%.
- b) Calibrated control manometer with a maximum permissible error of measurement of 1.0 mmHg (0.1 kPa)
- c) Pressure generator, e.g. pump ball with discharge valve.
- d) T pieces and tubes.

1.2 Procedure

- a) Replace the device's cuff with the metal container (see 1.1a).
Connect the calibrated control manometer (see 1.1b) with the cuff connector (see Fig. 1) by means of a T piece and tubes (see 1.1d).
Connect the additional pump ball (see 1.1c) to the pneumatic system with the help of another T piece.
In order to get to the calibration mode (manometer mode), turn the device off and press the On/Off button, the **Riester** logo now appears on the screen; the Print button must be pressed within 5 seconds in order to arrive in the basic settings.

Set language

Set time

Set date

Delete memory

Leakage test

Only for technical service

Manometer mode

Only for technical service

Temperature unit

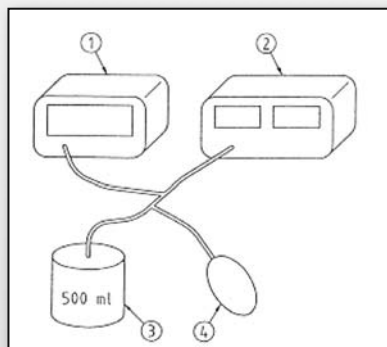
Time format

Keep pressing the menu button until Start is highlighted yellow in the manometer mode. After pressing the Setup button the device will be in manometer/calibration mode for 170 s.

- b)** Conduct the test in pressure ranges of at most 50 mmHg between 0 mmHg and the highest value of the display range.

Exceeding of the overpressure can take place at any desired level. The test can be continued after decreasing the overpressure to the desired value.

Press the On/Off button to exit the menu.



1. Control manometer (see 1.1b)
2. Blood pressure device to be tested
3. Metal container (see 1.1a)
4. Pump ball with discharge valve (see 1.1c)

Fig. 1: Test equipment to determine the error thresholds of the reading display of the cuff pressure.

15. Manufacturer's data regarding EMC

Electromagnetic emissions:

The device is suitable for use in the electromagnetic environment indicated below. The user must ensure that the device is used in such an environment.

Test	Result / Complied with	Comment
HF-emission	Group 1	The device must radiate electromagnetic energy in order to fulfil its function. The functioning of surrounding devices can be affected by this. IEC 61000-4-2
HF-emission	Class B	The device is suitable for use in all facilities. IEC 61000-4-4 IEC 61000-3-2
harmonic emissions	yes	
Flicker emission	yes	IEC 61000-3-3
Voltage fluctuations	yes	IEC 61000-3-3

Electromagnetic stability (immunity):

The device is suitable for use in the electromagnetic environment indicated below. The user must ensure that the device is used in such an environment.

Test	Test step	Classification	Comment
Electrostatic discharge	+/-8 kV air +/-6 kV contact	+/-8 kV air +/-6 kV contact	The floor should be made of a non-conductive material. The relative humidity should be at least 30%. IEC 61000-4-2
Voltage peaks	+/-2 kV mains +/-1 kV input	+/-2 kV mains +/-1 kV input	The mains power should correspond to the power in a typical business environment.

	Output	Output	IEC 61000-4-4
Current surge	+/- 1kV difference +/- 2kV common mode IEC 61000-4-5	+/-1kV difference +/- 2kV common mode	The mains power should correspond to the power in a typical hospital or business environment.
Voltage drops	←5% Un(→ 95% drop in Ut)	see test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.
Test	Test step	Classification	Comment
Voltage drops	40% Un (60% drop in Ut) with five full changes.	see test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.
Voltage drops	70% Un (30% drop in Ut) with 25 full changes	see test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used.
Voltage drops	←5% Un (60% drop in Ut) in five seconds	see test step	The mains power should correspond to the power in a typical hospital environment. If uninterrupted operation must absolutely be guaranteed, then an uninterrupted power supply must be used. IEC 61000-4-11
Power frequency	3A/m	3A/m	In the event of operating problems, the device must be placed at a greater distance to the source of the magnetic fields. IEC 61000-4-8

NOTE: Un is the mains voltage for the test device

Electromagnetic stability (immunity), portable RF devices

The distance between mobile communication devices and all parts of the device including all cables should not fall below the distance calculated with the corresponding equation for the frequency of the communication device.

Test	IEC 60601-1-2	Class	Distance
Emitted energy	3V/m	3V/m	Distance = $1.2 \cdot \sqrt{\text{power}}$ for 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Abstand = $2.3 \cdot \sqrt{\text{power}}$ for 800 MHz to 2.5 GHz IEC 61000-4-3
Grid-bound energy	3 VRMS	3 VRMS	square root (power) for 150kHz to 80MHz IEC 61000-4-6

The field strengths of stationary senders, such as base stations for cellular phones, of land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV broadcasts cannot be predicted.

A site survey should be conducted for assessing the electromagnetic environment of stationary RF transmitter.

If the sender's measured field strength at the device's usage site exceeds the above-mentioned values, then the device's function should be monitored.

If monitoring shows that the device is not functioning properly, corresponding measures must be taken. For example, the device must be realigned or placed at a different location.

Recommended distances

The following minimum distances are recommended between the device and portable HF communication equipment (e.g. mobile phones):

HF frequency	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Equation	$d = 1.2 \cdot \sqrt{\text{P}}$	$d = 1.2 \cdot \sqrt{\text{P}}$	$d = 2.3 \cdot \sqrt{\text{P}}$
Nominal power (W)	Distance (m)	Distance (m)	Distance (m)
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P is the nominal power of the transmitter in watts, d is the distance in metres

Example:

At a transmission frequency of 700 MHz and power of 10 watts, a distance of $d = 1.2 \cdot \sqrt{10} = 3.79$ m is recommended.

Standards complied with:

Harmonic emissions	IEC 61000-3-2
Flicker emissions	IEC 61000-3-3
Immunity from table electrostatic devices discharge	IEC 61000-4-2, level 3,
Immunity form electromagnetic fields caused by high-frequency radiation	IEC 61000-4-3 at 3V/m
Immunity from sudden voltages peaks/surges	IEC 61000-4-5, level 3
Current surge immunity	IEC 61000-4-5, level 3
Electromagnetic compatibility caused by conduction	IEC 61000-4-6 at 3V/m
Power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8 at 3 V/m
Operation durin mains voltage flucations	IEC 61000-4-11, table 7

Warning:

Using accessories other than those specified can lead to increased emissions and/or decreased stability of the device.

Nominal power (W)
Distance (m)

16. Standards complied with:

Basic norm:	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
Clinical Accuracy:	ISO 81060-2: 2013
EMV:	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
SpO2:	ISO9919:2009
NIBP:	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004 EN 1060-1:1995 + A2:2009
Thermometer:	EN 12470-3:2000+A1:2009

ri-vital

STANDARDS COMPLIED WITH



ri-vital

INFORMATIONS IMPORTANTES, À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT LA MISE EN SERVICE	88
UTILISATION CONFORME	88
AVERTISSEMENTS, INFORMATIONS UTILES	88
APERÇU DES FONCTIONS	93
ALIMENTATION	96
ÉLÉMENTS DE COMMANDE / RÉGLAGES DE BASE	97
OXYMÉTRIE DE POULS	100
THERMOMÈTRE PRÉDICTIF	102
MESURE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	107
ENTRETIEN	110
RECHERCHE ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES	111
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	114
CONTENU DE LA LIVRAISON / ACCESSOIRES	120
CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE	121
CEM, INDICATIONS DU FABRICANT	123
NORMES APPLIQUÉES	126



ri-vital

INFORMATIONS IMPORTANTES, À LIRE ATTENTIVEMENT AVANT LA MISE EN SERVICE

Vous avez acheté un produit **Riester** de pointe, fabriqué conformément à la directive 93/42/CE et faisant l'objet de contrôles de qualité continus des plus stricts.

Veuillez s'il vous plaît lire ce mode d'emploi attentivement avant de mettre votre appareil en service et le conserver en lieu sûr.

Si vous avez des questions, nous sommes à votre entière disposition pour y répondre. Vous trouverez notre adresse dans ce mode d'emploi. Nous vous communiquerons volontiers l'adresse de notre partenaire sur demande.

Veuillez s'il vous plaît noter que tous les instruments décrits dans ce mode d'emploi doivent être utilisés exclusivement par des personnes formées à cet effet.

Veuillez s'il vous plaît noter que le fonctionnement correct et sûr de l'appareil n'est garanti que si ce dernier est utilisé avec des accessoires **Riester** d'origine.

UTILISATION CONFORME

Le **ri-vital** est un dispositif médical destiné à mesurer la pression artérielle selon la méthode oscillométrique et la saturation en oxygène. Il comporte également une option permettant de mesurer la température orale, axillaire et rectale. L'oxymètre de pouls a été calibré de manière à afficher la saturation fonctionnelle en oxygène, calculée à partir de la longueur d'onde de pouls à l'aide de deux diodes électroluminescentes (DEL) de haute précision. L'appareil convient pour les adultes, les enfants et les jeunes enfants. Il peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques, les cabinets médicaux et les établissements de santé pour mesurer et afficher les constantes mentionnées. Il n'est pas prévu pour un autre usage.

Toute autre utilisation, par ex. dans les hélicoptères, les ambulances, dans les soins médicaux dans un environnement domestique avec des nouveau-nés et des patients pré-éclampsiques n'est pas destiné.

AVERTISSEMENTS, INFORMATIONS UTILES EXPLICATION

EXPLICATION :

AVERTISSEMENT : attire l'attention sur les risques de dommages corporels pour le patient ou l'utilisateur.

ATTENTION : attire l'attention sur les risques de dommages pour l'appareil.

REMARQUE : attire l'attention sur d'autres informations importantes.

ri-vital

UTILISATION CONFORME

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser à proximité de mélanges anesthésiques inflammables à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements explosifs.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de systèmes d'IRM. Ces systèmes peuvent induire des courants provoquant des brûlures.
- Les valeurs mesurées par l'appareil doivent être corrélées aux symptômes et signes cliniques. L'appareil sert uniquement d'aide au diagnostic.
- Si vous fixez certains capteurs au moyen de sparadrap ou d'une bande auto-agrippante, veillez à ce qu'ils ne soient pas trop serrés afin de ne pas interrompre la circulation sanguine au point de mesure.
- Si vous raccordez l'appareil à un autre dispositif, assurez-vous que les deux appareils combinés fonctionnent correctement et ne présentent pas de risque pour le patient ou l'utilisateur. Toute personne réalisant ce genre de combinaison configure un dispositif médical et il lui incombe donc de veiller à ce que la norme 60601-1-1 soit respectée.
- Les résultats des mesures peuvent être faussés si les capteurs de SpO2 ne sont pas correctement placés. Se conformer au mode d'emploi des capteurs.
- Si les capteurs sont défectueux, les valeurs affichées peuvent être erronées, ce qui, dans le pire des cas, peut provoquer des lésions chez le patient. Ne jamais utiliser de capteurs défectueux.
- Les valeurs affichées peuvent être erronées si les câbles des capteurs sont défectueux. Il est donc nécessaire de toujours vérifier les câbles des capteurs avant utilisation.
- Les valeurs affichées peuvent être erronées si l'appareil se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants. Ces champs sont produits, par exemple, par des appareils de chirurgie HF ou des téléphones portables.
- Les valeurs affichées peuvent être erronées si l'appareil se trouve à proximité de scanographes.

- Utiliser l'appareil uniquement avec les accessoires compris dans la livraison et avec les brassards et capteurs livrés par **Riester**.
- Pour une mesure précise et sûre de la pression artérielle, utiliser un brassard de la bonne taille. Le repère sur le brassard en place doit se trouver dans les limites des marques.
- Ne pas exercer de pression sur le tuyau ou le brassard pendant la mesure. Cela risquerait de fausser ou d'interrompre la mesure.
- Assurez-vous toujours que le tuyau du brassard ne soit pas plié, car cela peut entraîner une altération de la circulation en raison de la pression en continue du brassards sur les membres, ce qui pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
Assurez-vous toujours que le brassard n'est pas appliqué sur une plaie car cela peut entraîner d'autres dommages au patient.
Assurez-vous toujours que le brassard n'est pas appliqué à un membre où l'accès intravasculaire ou la thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV) est présent, car une interruption temporaire du flux sanguin peut entraîner des blessures et des dommages au patient.
Assurez-vous toujours que le brassard n'est pas placé du même côté que il y avait une mastectomie - Assurez-vous que le brassard n'est pas appliqué au même membre quand un autre appareil EM est déjà connecté pour la surveillance. Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements des appareils EM.
- Chez les patients présentant une arythmie modérée à sévère, des erreurs de mesure de la pression artérielle sont possibles.
- Si la pression artérielle est mesurée plusieurs fois de suite chez le même patient, enlever le brassard entre les mesures afin de s'assurer que la peau sous le brassard ne présente pas d'ischémie ni de neuropathie et/ou n'est pas violacée.
- Si des mesures SPO2 répétés sont faites au meme patient, le point de mesure au patient doit être changé régulièrement, si le capteur SPO2 est utilisé plus longue.
- Svp examinez-vous toujours le point de mesure sur des irritations éventuels de la peau, sur l'irrigation sanguine suffisante, et sur le positionnement correct du capteur SPO2. Veuillez-vous svp changer la position du capteur SPO2 au moins chaque quatre heures.
- L'appareil doit être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur GlobTek Type GTM21089-1512-T3 compris dans la livraison.

- Pour éviter des erreurs, le patient ne doit pas bouger pendant la mesure.
- NE PAS UTILISER le thermomètre prédictif sans embout de capteur **Riester** neuf.
- Utiliser avec cet appareil uniquement des embouts de capteur **Riester** d'origine. L'utilisation d'autres embouts peut entraîner des erreurs de mesure.
- Le thermomètre prédictif et les embouts de capteur NE SONT PAS STÉRILES. Ne pas appliquer sur la peau égratignée.
- Pour éviter les contaminations croisées, utiliser les capteurs de température BLEUS uniquement pour la mesure de la température ORALE et AXILLAIRE.
- Utiliser les capteurs ROUGES uniquement pour la prise de la température RECTALE.
- Ne pas ouvrir le **ri-vital** ni le thermomètre prédictif. L'appareil ne comporte aucune pièce dont la maintenance peut être assurée par l'utilisateur. Le fait d'ouvrir l'appareil peut nuire à la calibration et entraîner la perte du droit à la garantie.
- Les embouts de capteur usagés doivent être éliminés conformément aux pratiques actuelles dans le domaine médical et/ou aux règlements locaux relatifs à l'élimination des déchets dans les établissements de santé.
- Pour plus de renseignements sur l'élimination des piles au lithium, veuillez vous adresser à la commune ou au délégué à l'environnement compétent.
- Les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être jetés à la poubelle. Ces appareils doivent être éliminés séparément conformément aux directives de l'Union européenne.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement par des personnes ayant une formation médicale.

ATTENTION :

- L'appareil et le capteur doit être nettoyés avec un chiffon doux propre. Si les saletés sont importantes, nettoyer avec de l'alcool ou de l'isopropanol. Ne pas utiliser d'autres produits, en particulier ceux qui contiennent de l'acétone, car ils endommagent le boîtier et l'écran.
- Ne pas appuyer sur les touches avec des objets durs ou coupants.
- Utiliser l'appareil uniquement avec les accessoires prévus par **Riester**.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur de fonctionnement pour vérifier la précision de l'oxymètre de pouls ou de ses capteurs.

REMARQUES :

- Si le brassard n'est pas placé à la hauteur du cœur, une erreur hydrostatique d'environ 0,75 mmHg par centimètre se produit. Si le brassard est plus bas que le niveau du cœur, retrancher de la valeur affichée 0,75 mmHg par centimètre. Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajouter 0,75mmHg par centimètre.
- Pour toute réparation éventuellement nécessaire, veuillez s'il vous plaît vous adresser directement à Riester ou au distributeur qui vous a vendu l'appareil.
- Nous reprenons gratuitement les appareils livrés par nous et nous les éliminons en respectant l'environnement. Veuillez s'il vous plaît envoyer l'appareil franco à notre adresse.
- Les pictogrammes et symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquette autocollante appliquée sur l'appareil :

CE 0124

Marquage CE



Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables



Raccord patient type BF



Numéro de série



Les appareils électriques et électroniques usagés ne doivent pas être jetés à la poubelle. Ils doivent être éliminés séparément conformément à la réglementation nationale ou aux directives de l'Union européenne.



Dispositif de la classe de protection II



Pas de fonction d'alarme



Date de fabrication



Mesure orale ou axillaire



Mesure rectale



Se référer au mode d'emploi



**Le capteur n'est pas raccordé au patient
(affiché dans la fenêtre SpO2)**



**Le capteur n'est pas raccordé à l'appareil
(affiché dans la fenêtre SpO2)**



Mettre en place l'embout de capteur



Non stérile



Sans latex



usage unique



Sans dehp

APERÇU DES FONCTIONS

4.1 Introduction

Le **ri-vital** est un dispositif de mesure de la saturation du sang en oxygène et de mesure non invasive de la pression artérielle. Il comporte également une option permettant de mesurer la température corporelle orale, axillaire et rectale. Les données suivantes sont affichées sur l'écran couleur TFT avec éclairage : saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) du sang artériel, pouls, pression artérielle moyenne (MAP), pression systolique (SYS), pression diastolique (DIA) et température corporelle de la région du corps sélectionnée. Le capteur SpO2 peut être rangé dans le logement à l'avant de l'appareil. Le thermomètre prédictif optionnel est muni d'un applicateur amovible/ interchangeable pour le capteur et d'un compartiment pour le rangement de la boîte d'embouts.

L'appareil est muni d'une poignée sur laquelle les brassards peuvent être déposés. Il est livré en option avec une fixation pour le thermomètre auriculaire **ri-thermo**® N.

ri-vital

APERÇU DES FONCTIONS

4.2 Informations utiles sur la température corporelle

Selon une opinion largement répandue, la température corporelle « normale » est de 37 °C, ce qui est faux. En réalité, 37 °C est la température corporelle moyenne. La température corporelle normale varie en fonction de l'âge, du sexe et de l'endroit où elle est prise. La température corporelle varie également au cours de la journée. En règle générale, elle est plus basse le matin, plus élevée l'après-midi et elle redescend légèrement le soir. D'autres facteurs peuvent également influencer sur la température corporelle, à savoir : l'activité du patient, son métabolisme ou les médicaments qu'il prend. La température corporelle normale a en outre tendance à baisser avec l'âge. Les plages de température normale en fonction de l'âge et du point de mesure sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Les températures prises en différents points du corps ne sont pas directement comparables, même si elles ont été prises en même temps, car la température corporelle diffère d'un point de mesure à l'autre.

Point de mesure	Températures corporelles normales selon l'âge			
	0-2 ans	3-10 ans	11-65 ans	>65 ans
Oreille	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Bouche	- -	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
À cœur	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Rectum	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Aisselle	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

Références :

Chamberlain, J. Terndrup, T., et al. (1995) Determination of Normal Ear Temperature with an Infrared Emission Detection Thermometer. *Annals of Emergency Medicine*, Volume 25, Issue 1, Pages 15-20

Braim, S., Preston, P., and Smith, R. (1988) Getting a better read on thermometry. *RN*. 1998 Mar; 61(3):57-60

Munk, P. Woods, S. Leduc, D., et al Canadian Paediatric Society Statement; Temperature Measurement in Paediatrics; *Paediatric Child Health* Vol 5 No 5: July/August, 2000

Brunner, L. and Suddarth, DL, et al. (1982) *The Lippincott Manual of Nursing Practice*, Third Edition; J. B. Lippincott Company, Philadelphia, PA; 1982; p.1145

Houdas, Y. and Ring, E. F. J.. *Human Body Temperature, Its Measurement and Regulation*; Plenum Press, NY, 1982; p.81-87.

4.3 Signal sonore poul

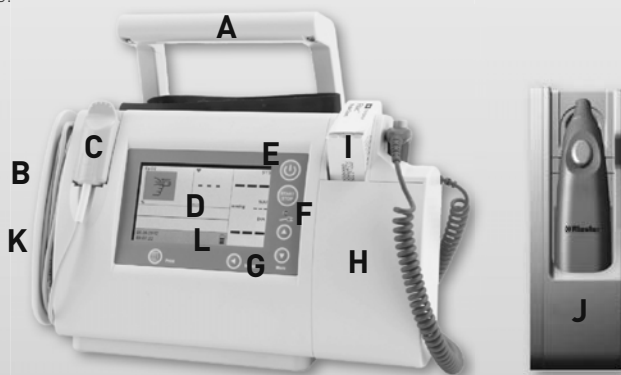
Une pulsation détectée est indiquée au moment de la systole par un signal sonore dont la hauteur varie en fonction du niveau de saturation en oxygène. Cela permet de suivre à l'ouïe la fréquence du poul et la tendance de la courbe de saturation en oxygène sans avoir à regarder constamment l'écran. **Le signal sonore de poul peut être désactivé dans le menu des paramètres (touche Setup), voir section 6.2.**

4.4 Batterie lithium-ions incorporée

La batterie incorporée permet d'utiliser l'appareil en tous lieux sans avoir à le raccorder au secteur. La fréquence des mesures de la pression artérielle influe sur la durée de fonctionnement de l'appareil sur batterie. Pour les mesures par cycles de dix minutes, le **ri-vital** peut fonctionner sur batterie jusqu'à environ 40 heures et jusqu'à **environ 20 heures avec le thermomètre prédictif optionnel**. Le niveau de charge de la batterie est indiqué par un symbole affiché à l'écran. Pour charger la batterie, l'appareil est branché sur une prise de courant au moyen du bloc d'alimentation compris dans la livraison. Il faut environ 8 heures pour recharger la batterie si elle est vide. L'appareil peut être utilisé sans problème pendant ce temps. Avec la technologie li-ions, il n'y a pas d'effet mémoire.

4.5 Face avant de l'appareil

Le **ri-vital** avec thermomètre prédictif ou **ri-thermo®** en option Thermomètre infrarouge.



ri-vital

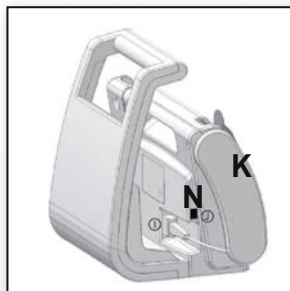
APERÇU DES FONCTIONS

- A Poignée**
- B Bobine pour câble de capteur**
- C Fixation avec capteur**
- D Écran TFT avec éclairage**
- E Touche marche/arrêt**
- F Indicateur de charge**
- G Touches de commande**
- H Module d'extension thermomètre prédictif (option)**
- I Compartiment pour embouts de capteur (option)**
- J Module d'extension thermomètre infrarouge (option)**
- K Connecteur bloc d'alimentation**
- L Affichage de l'état de charge**

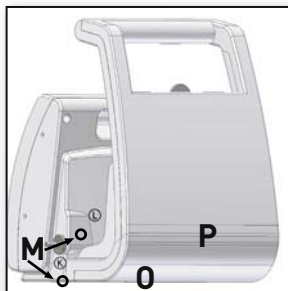
5. ALIMENTATION

L'appareil peut être alimenté par le secteur ou par la batterie li-ions incorporée. Pour le fonctionnement sur secteur, le bloc d'alimentation doit être branché sur une prise de courant et raccordé par le câble au côté gauche de l'appareil (K). La batterie se recharge pendant ce temps. Pendant que la batterie se recharge, l'indicateur de charge jaune (F) à l'avant de l'appareil est allumé. Il s'éteint lorsque la batterie est entièrement rechargée. Pour la mesure, l'appareil doit être mis en marche au moyen de la touche (E) à l'avant de l'appareil. Si la SpO2 n'est pas mesurée et si la mesure de la pression artérielle n'est pas démarrée, l'appareil entier s'arrête automatiquement au bout d'une dizaine de minutes. Cela empêche la batterie de se décharger.

Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, le niveau de charge restant est indiqué par un symbole (L) dans le bas de l'écran. Les limites de tolérance de cet affichage sont plus grandes, car différents paramètres, par exemple la température ambiante, influent également sur la batterie.



Vue de côté, gauche



Vue de côté, droite

- M** Capteurs infrarouge
- N** Connecteur capteur SpO2
- K** Connecteur bloc d'alimentation
- O** Capteur tuyau du brassard NIBP
- P** Rangement brassard NIBP

6.ÉLÉMENTS DE COMMANDE / RÉGLAGES DE BASE

6.1 Menu des réglages de base

Lorsque vous appuyez sur la touche marche/arrêt, le logo de Riester apparaît à l'écran. Vous devez appuyer sur la touche Print dans les 5 secondes pour accéder au menu des réglages de base.

Sélection de la langue

Sélection de l'heure

Sélection de la date

Supprimer les données dans la mémoire

Test de fuite

Mode manomètre

Unité de température

Système horaire

Uniquement pour le service technique!

Uniquement pour le service technique!

Ces réglages peuvent être surlignés en jaune au moyen des touches ↑ ↓ et modifiés au moyen de la touche Setup.

Pour quitter le menu, appuyer sur la touche ↓ jusqu'à ce que Fin : Précédent (End: Back) apparaisse et valider les réglages au moyen de la touche Setup.

6.2 Menu des paramètres



Lorsque vous appuyez sur la touche marche/arrêt, l'écran principal apparaît au bout de 5 secondes. Appuyer sur la touche Setup pour accéder au menu des paramètres.

Signal sonore poul

Passer en mode NIBP

(adulte ou nouveau-né)

Pression du brassard

Fin

Le paramètre „NEO” doit être utilisé uniquement pour les nouveau-nés et les nourrissons dont le tour de bras est inférieur à 13 cm.

Risques avec des paramètres incorrects pour la mesure des nourrissons:

Si une mesure de la tension artérielle est effectuée sur un nouveau-né avec un mauvais setting (adulte), le ri-vital reconnaît le mauvais setting par le brassard néonatal connecté et arrête immédiatement la mesure ou le gonflement. Il n'y a aucun risque découlant d'un ajustement incorrect.

Le réglage par défaut sert uniquement à faciliter l'utilisation de l'appareil dans certains environnements. Par exemple, la pression de gonflage peut être préréglée à un niveau plus élevé si la majorité des patients sont hypertendus.

Ces paramètres peuvent être surlignés en jaune au moyen des touches ↑ ↓ et modifiés au moyen de la touche Setup.

Pour quitter le menu, appuyer sur la touche ↓ jusqu'à ce que Fin : Précédent (End: Back) apparaisse et valider les réglages au moyen de la touche Setup.

6.3 Écran principal



- A)** Capteur Oxygène de pouls Affichage d'état Capteur barré ou Capteur avec flèche / Valeur SpO2 mesurée Bargraphe du pouls.
- B)** Affichage pouls et indice de perfusion.
- C)** Pression systolique NIBP Message d'erreur.
- D)** Pression artérielle moyenne (MAP) Mode NIBP actif (affichage uniquement nouveau-né).
- E)** Pression diastolique.
- F)** Affichage de la température corporelle (uniquement avec thermomètre prédictif optionnel).
- G)** Pléthysmogramme oxymètre de pouls.
- H)** Affichage niveau de charge de la batterie.
- I)** Indicateur de charge (s'éteint lorsque la batterie est entièrement chargée).
- J)** Erreur (apparaît uniquement pour signaler une erreur).

7. OXYMÉTRIE DE POULS:

7.1 Connecteur du capteur

Le connecteur du capteur (N) se trouve sur le côté gauche de l'appareil. Pour ne pas endommager le câble du capteur, le connecteur est placé en retrait de manière à être protégé par le boîtier de l'appareil. Il est recommandé de laisser le capteur sur l'appareil, d'enrouler le câble sur la bobine (B) et de ranger le capteur sur la fixation (C). Pour placer correctement le capteur SpO2 sur le patient, se référer au mode d'emploi de cet accessoire.

7.2 Mesure de la SpO2

Après que le capteur a été placé sur le patient, les segments du bargraphe (A) se mettent à clignoter. Les valeurs mesurées (A) (B) s'affichent peu après.

Elles sont actualisées toutes les secondes.

Si le capteur n'est pas connecté, le symbole d'un capteur barré apparaît dans l'affichage d'état (A). Si le patient n'est pas raccordé au capteur, le symbole du capteur avec une flèche s'affiche.

ATTENTION : pas de fonction d'alarme

Indice de perfusion :

Mesure de l'indice de perfusion (PI). Ce PI permet d'évaluer la vascularisation distale du tissu, donc de tirer des conclusions sur la qualité de la mesure et l'irrigation sanguine.

Niveau 1	< 0.25 %
Niveau 2	0.25 % - 0.5 %
Niveau 3	0.5 % - 1.0 %
Niveau 4	1.0 % - 2.0 %
Niveau 5	2.0 % - 4.0 %
Niveau 6	4.0 % - 8.0 %
Niveau 7	> 8.0 %

Oxymètres de pouls

Capteurs:	tous les capteurs PEARL du programme Riester Longueur d'onde: 660 nm (rouge) 890 nm (infrarouge)
Intensité:	3,8 mWmax.
Calibration:	saturation fonctionnelle
Plage de de mesure:	SpO2 0-100% [plage d'affichage: 0 à 99%] Pulse 30-250 min-1
Précision:	SpO2 Perfusion normale, pas d'artefact 1) 2) +/- 2% entre 70 et 100% non précisé Perfusion réduite 1) 3) +/- 3% entre 70 et 100% non précisé Mouvement 1) 4) +/- 3% entre 70 et 100% non précisé
Précision:	perfusion normale d'impulsion, pas d'artefact 5) +/- 3 battements Mouvement 4) +/- 3 battements Perfusion réduite 5) +/- 3 battements

Affichage: Saturation de l'oxygène (les valeurs mises à jour sont affichées toutes les secondes), la fréquence cardiaque, le pléthysmogramme (l'amplitude n'est pas proportionnelle à la perfusion sur le site de mesure), l'affichage de la barre, l'affichage de la perfusion, la tendance

Graphique: Plethysmogram avec amplitude normalisée, l'amplitude n'est pas un indicateur de perfusion de patients (voir tableau de perfusion).

7.3 Signal sonore pouls

Lorsque le signal sonore du pouls est activé, un son bref est émis à chaque pulsation détectée. La hauteur de ce signal sonore dépend de la saturation. Ce signal peut être désactivé dans le menu des paramètres.

ATTENTION : pas de fonction d'alarme

7.4 Affichage du pouls

Si le patient est raccordé à l'oxymètre de pouls, le pouls affiché est toujours celui qui est déterminé par l'oxymètre.

Si la SpO2 n'est pas mesurée, l'appareil affiche après une mesure réussie de la pression artérielle le pouls mesuré selon la méthode oscillométrique. Le **ri-vital** peut être commandé avec la fonction optionnelle Pearl (renforcement des courbes de pouls et affaiblissement des artéfacts) pour l'oxymétrie de pouls.

8. MESURE DE LA TEMPÉRATURE CORPORELLE AVEC LE THERMOMÈTRE PRÉDICTIF

8.1 Mettre en place et enlever les embouts de capteur

- A) Ouvrir la boîte d'embouts en soulevant et tirant la languette dans le haut de la boîte.
- B) Insérer la boîte d'embouts par le haut dans le compartiment. (Pour éviter les infections, ne jamais intervertir des boîtes entamées ni les utiliser pour des capteurs d'une autre couleur - bleu ou rouge).
- C) Sortir le capteur de son logement. Le thermomètre se met automatiquement en marche.
- D) Un symbole représentant un capteur avec un embout clignotant s'affiche pendant quelques instants pour vous rappeler que l'embout doit être mis en place ou enlevé.
- E) Introduire la pointe du capteur dans un embout dans la boîte. Appuyer fortement sur la poignée du capteur pour bien enfoncer l'embout.
- F) Mesurer la température (orale, axillaire ou rectale) avec le capteur approprié. La mesure est terminée lorsque la température définitive est affichée.
- G) Appuyer sur la touche dans le haut du capteur pour éjecter l'embout dans une poubelle.
- H) Sortir la boîte vide du compartiment, la jeter et insérer une boîte neuve.

ri-vital

THERMOMÈTRE PRÉDICTIF

8.2 Remplacement des capteurs/du corps du capteur

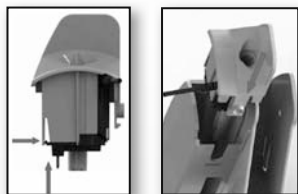
- A) Pour éviter les infections; utiliser uniquement des capteurs BLEUS pour la mesure de la température ORALE et AXILLAIRE. Les capteurs ROUGES doivent être utilisés uniquement pour la mesure de la température RECTALE. (Pour éviter les infections, ne jamais intervenir des boîtes entamées ni les utiliser pour des capteurs d'une autre couleur - bleu ou rouge).
- B) Pour enlever ou remplacer un capteur, le prendre par le corps entre le pouce et l'index, l'index étant posé sur le bouton poussoir à l'arrière.
- C) Appuyer sur le bouton poussoir pour le déverrouiller puis pousser le corps vers le haut et le sortir du boîtier.



- D) Soulever la languette (1) pour déverrouiller le connecteur BLEU ou ROUGE (2) du capteur. Extraire le connecteur (2) du corps.



- E) Avant de réinsérer un connecteur, nettoyer/désinfecter à fond le corps et le capteur conformément aux instructions.
- F) Remettre le connecteur du capteur en place et l'enfoncer à fond dans le corps.



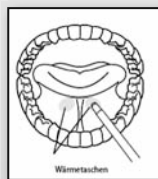
- G) Insérer le corps avec la pointe dans le boîtier comme indiqué sur la figure de droite et le pousser à fond jusqu'à ce que vous sentiez le bouton poussoir se verrouiller.
- H) Le thermomètre prédictif est de nouveau opérationnel.

8.3 Mesure de la température orale et axillaire

- A) S'assurer que le capteur BLEU est correctement en place.
- B) Sortir le capteur et poser un embout. Le thermomètre se met automatiquement en marche.
- C) Un symbole représentant le mode de mesure ORALE et AXILLAIRE apparaît à l'écran. Le symbole de la mesure RECTALE ne peut pas s'afficher lorsqu'un capteur BLEU est connecté.

8.4 Mesure orale:

- A) Pour prendre la température ORALE, insérer la pointe du capteur dans la poche qui se trouve sous la langue, de n'importe quel côté du frein lingual (le repli vertical au milieu de la langue) et la pousser vers l'arrière.



NB : des mesures précises ne sont possibles que dans l'une des deux poches représentées sur le croquis ci-dessus.

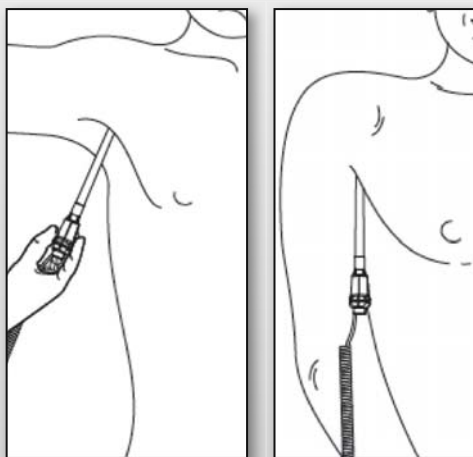
Si la température est prise dans d'autres points de la bouche, les résultats peuvent être imprécis.

- B) Pendant la mesure, le patient doit avoir la bouche FERMÉE.
- C) Bien maintenir le capteur au point de mesure jusqu'à ce que la température s'affiche. Si le capteur bouge pendant une mesure, il se peut que celle-ci dure plus longtemps et le résultat risque d'être imprécis.

Appuyer sur la touche dans le haut du capteur pour éjecter l'embout usagé dans une poubelle.

8.5 Mesure axillaire:

- A) Pour prendre la température axillaire, demander au patient de lever le bras. Placer ensuite la pointe du capteur avec l'embout sous l'aisselle. Appuyer doucement pour obtenir un bon contact. Pour obtenir un résultat très précis, placer la pointe du capteur avec l'embout directement sur la peau du patient.
- B) Demander au patient de baisser le bras et de ne pas bouger. Maintenir le capteur presque parallèlement au bras (voir figure ci-dessous).



- C)** La mesure est terminée lorsque la température définitive est affichée.
- D)** Appuyer sur la touche dans le haut du capteur pour éjecter l'embout usagé dans une poubelle.

8.6 Mesure de la température rectale:

- A)** S'assurer que le capteur ROUGE est correctement en place.
- B)** Sortir le capteur et poser un embout. Le thermomètre se met automatiquement en marche.
- C)** Lorsque le capteur ROUGE est connecté, le symbole du mode rectal s'affiche.
- D)** Si nécessaire, utiliser un lubrifiant autorisé en médecine.
- E)** Introduire le capteur dans le rectum. Pour garantir un bon contact avec le tissu, incliner légèrement le capteur. Si le capteur bouge pendant une mesure, il se peut que celle-ci dure plus longtemps et le résultat risque d'être imprécis.
- F)** La profondeur d'insertion recommandée est de 12-19 mm (0,5-0,75 pouce) pour les adultes et de 6-13 mm (0,25-0,5 pouce) pour les enfants.
- G)** Deux signaux sonores brefs signifient que l'appareil a été connecté en mode DIRECT (le mode lent) uniquement pour cette mesure.
- H)** La mesure est terminée lorsque la température définitive est affichée.
- I)** Appuyer sur la touche dans le haut du capteur pour éjecter l'embout usagé dans une poubelle.

8.7 Mesure orale, rectale et axillaire:

- A)** Si la lettre „D” apparaît dans l’affichage de la température sur l’écran principal, cela signifie que l’appareil a été connecté en mode DIRECT (le mode lent) uniquement pour cette mesure.
- Le thermomètre prédictif fonctionne normalement en mode prédictif, afin de fournir des mesures rapidement et avec précision. Cependant, si aucun point de mesure n’est détecté ou si la température ne se stabilise pas, le thermomètre passe automatiquement en mode direct et fonctionne alors comme moniteur de la température. Le thermomètre prédictif passe également automatiquement en mode direct lorsque la température ambiante dépasse 35 °C (95 °F).
- B)** Après l’insertion du capteur dans son logement, la température mesurée s’affiche sur l’écran principal jusqu’à ce que le capteur soit de nouveau sorti ou que le **ri-vital** soit arrêté.

9. Mesure de la pression artérielle:

9.1 Pose du brassard

Enfiler le brassard sur le bras gauche de manière que le tuyau soit dirigé vers l’avant-bras.

Veiller à ce que le bord inférieur du brassard se trouve à environ 2 à 3 cm au-dessus du creux du coude et à ce que le tuyau en caoutchouc sorte du brassard du côté de la face interne du bras. Le repère doit se trouver juste au-dessus de l’artère de la face interne du bras.

Le brassard doit être placé à la hauteur de l’oreillette droite. Veillez à ce que le patient soit assis confortablement, sans avoir ses jambes croisées, ses pieds à plat sur le sol, son dos et ses bras doivent être soutenus par une chaise appropriée. La position de l’opérateur doit être à proximité immédiate du patient, le dispositif EM avec le panneau de commande et le brassard. Si une valeur mesurée inattendue se produit, l’opérateur peut agir immédiatement, c’est-à-dire qu’il doit vérifier la position correcte du brassard, du tuyau du brassard et du réglage du dispositif EM et, si nécessaire, commencer une nouvelle mesure.

Les détails des facteurs environnementaux et opérationnels qui peuvent affecter la performance du dispositif EM et / ou la mesure de la pression artérielle sont par exemple: (artériosclérose), faible circulation sanguine, diabète, âge, grossesse, prééclampsie (hypertension grossissement), insuffisance rénale, mouvement du patient, tremblements, frissons). Étant donné que ce dispositif EM est utilisé exclusivement dans les hôpitaux et les cabinets médicales, ces problèmes possibles personnes sont reconnues par des personnes formées, des médecins et des opérateurs.

9.2 Mesure de la pression artérielle

Après avoir mis en marche l'appareil, appuyer sur la touche (E) pour démarrer la mesure. Le brassard est gonflé et lorsqu'il se dégonfle, l'appareil mesure la pression systolique, la pression diastolique et la pression artérielle moyenne. Si nécessaire, l'appareil regonfle automatiquement le brassard afin de pouvoir mesurer également des pressions plus élevées.

ATTENTION : prêter attention au réglage du mode NIPB.

ATTENTION : pas de fonction d'alarme

Si la mesure doit être interrompue, appuyer de nouveau sur la touche (E) ; la mesure s'arrête immédiatement.

9.4 Informations utiles pour mesurer correctement la pression artérielle

La pression artérielle est un paramètre vital qui change extrêmement rapidement dès que l'on fait le moindre effort physique. Veuillez s'il vous plaît tenir compte des indications suivantes pour obtenir un résultat correct et reproductible.

Le patient doit éviter de manger, de fumer et éviter tout effort juste avant la mesure. Car tous ces facteurs influent sur le résultat. Il lui est vivement conseillé de se détendre dans une atmosphère calme pendant 5 minutes avant la mesure.

Si le patient porte un vêtement serré au bras, lui demander de l'enlever.

Tout effort du patient pour appuyer le bras peut entraîner une élévation de la pression artérielle. Veiller à une posture détendue et agréable.

Un brassard trop étroit ou trop court fausse le résultat. Il est donc extrêmement important de bien choisir le brassard. La taille du brassard dépend de la circonférence du bras (mesurée au milieu du bras). Les dimensions autorisées sont imprimées sur le brassard.

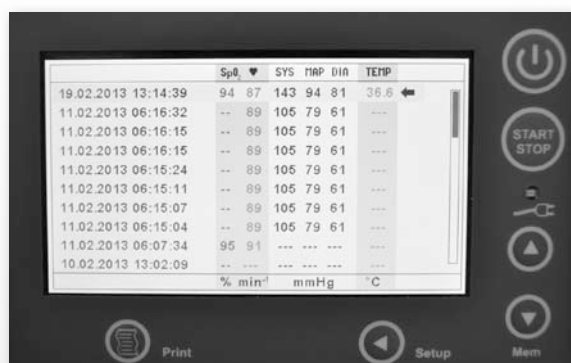
Le résultat de la mesure sera erroné si le brassard est lâche ou si la chambre à air dépasse sur le côté.

Il ne doit pas y avoir d'espace entre le brassard et le bras, car cela influencerait sur le résultat de la mesure.

Des manches relevées ne doivent pas serrer le bras. Si c'est le cas, enlever le vêtement (par exemple pullover). Veiller à ce que le brassard se trouve à la hauteur du cœur.

Veiller à ce que les tuyaux ne soit pas pliés ni tordus. Le patient ne doit pas parler pendant la mesure.

9.5 Enregistrement des paramètres vitaux:



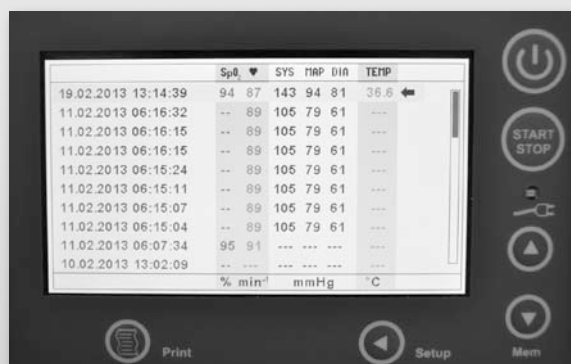
Lorsque vous appuyez sur la touche Mem, toutes les données affichées à l'écran principal sont enregistrées avec la date et l'heure.

Les valeurs enregistrées peuvent être appelées au moyen de la touche (symbole) Print et affichées par ordre chronologique.

La mémoire comporte 1024 emplacements pour des enregistrements complets (c'est-à-dire 1024 enregistrements incluant chacun la SpO₂, le pouls, la NIBP, la date, etc.)

Lorsque la mémoire est pleine, les données les plus anciennes sont écrasées chaque fois que de nouvelles données sont enregistrées.

9.6 Impression des paramètres vitaux (avec imprimante optionnelle)

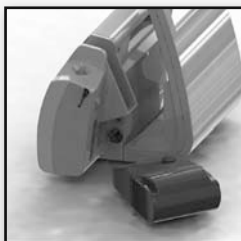


Les valeurs enregistrées peuvent être appelées au moyen de la touche (symbole) Print et affichées par ordre chronologique. Lorsque vous appuyez de nouveau sur la touche Print sur l'écran des données en mémoire, la mesure actuelle surlignée en jaune est imprimée.

Vous pouvez ensuite sélectionner une autre mesure au moyen des touches D D et l'imprimer en appuyant sur la touche Print.

Mettre l'imprimante sous tension, s'il vous plaît !

Pour obtenir une impression d'une qualité optimale, l'imprimante optionnelle doit être placée comme le montrent les photos ci-dessous.



10. INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN

10.1 Appareil:

L'appareil, le capteur doigt, le thermomètre prédictif optionnel (capteur et logement) doivent être nettoyés avec un chiffon doux propre.

Si les saletés sont importantes, nettoyer avec de l'alcool ou de l'isopropanol. Après avoir nettoyé l'appareil, secouer le capteur pour éliminer l'excédent de produit. Sécher à fond les contacts électriques du capteur.

Ne pas utiliser d'autres produits, en particulier ceux qui contiennent de l'acétone, car ils endommagent le boîtier et l'écran.

AVERTISSEMENT !

Pour le nettoyage du logement, utiliser uniquement un chiffon doux propre imbibé d'alcool. Du liquide ne doit en aucun cas pénétrer à l'intérieur de l'appareil.

ATTENTION !

Ce thermomètre est livré non stérile. NE PAS stériliser l'appareil à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur, en autoclave ou en utilisant d'autres méthodes provoquant une forte usure du matériau.

10.2 Brassards sans poche désinfectables

Nettoyage :

Le brassard peut être frotté avec un chiffon humide ou, comme tous les autres brassards, être lavé avec du savon dans de l'eau froide. Rincer ensuite à l'eau claire. Ce brassard peut en plus être lavé en lave-linge à une température maximale de 60 °C. Avant l'utilisation suivante, il convient de s'assurer que le brassard est parfaitement sec et qu'il n'y a plus de liquide dans le tuyau. L'humidité peut en effet fausser le résultat de la mesure et endommager le tensiomètre. Les tuyaux peuvent être frottés avec un chiffon humide ou un chiffon en coton et un peu d'éthanol

10.3 Désinfection:

Le brassard peut être entièrement immergé dans une solution de désinfectant. Utiliser uniquement des produits dont l'efficacité est prouvée en tenant compte des réglementations nationales. Avant l'utilisation suivante, il convient de s'assurer que le brassard est parfaitement sec et qu'il n'y a plus de liquide dans le tuyau. L'humidité peut en effet fausser le résultat de la mesure et endommager le tensiomètre.

ATTENTION !

LES BRASSARDS SANS POCHE DÉSINFECTABLES NE DOIVENT PAS ÊTRE REPASSÉS

! Ne jamais exposer les brassards à un rayonnement solaire intensif !

Éviter tout contact du brassard avec un objet pointu sous peine de l'endommager !

11. RECHERCHE ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

11.1 Thermomètre prédictif:

Le message d'erreur s'affiche dans le champ Température.

- A)** Si l'appareil ne fonctionne pas correctement après le lavage et le raccordement du capteur, rincer tous les contacts à l'eau désionisée et les sécher avec un ventilateur.
- B)** Les symboles désignent toutes les erreurs possibles et les solutions.
- C)** Codes d'erreur de l'appareil:

- E01** – Erreur du système à la synchronisation.
- E02** – Erreur du système à la calibration de la thermistance patient.
- E03** – Erreur du système à la calibration de la thermistance du dispositif de préchauffage.
- E04** – Erreur du synchroniseur système.
- E05** – Erreur du dispositif de préchauffage.
- E06** – Erreur de communication TFT.
- E07** – Erreur mise à l'arrêt.
- P01** – Erreur de configuration du capteur de température (ou „pas de capteur de température raccordé“).
- P02** – Thermistance patient pour le mode direct instable ou en dehors des limites valides.
- P03** – Thermistance du dispositif de préchauffage pour le mode direct instable ou en dehors des limites valides.
- P04** – Thermistance patient pour le mode prédictif instable ou en dehors des limites valides.
- P05** – Thermistance du dispositif de préchauffage pour le mode prédictif instable ou en dehors des limites valides.
- P06** – La pointe du capteur de température ne peut pas être préchauffée.
- D)** L'appareil ne comporte aucune pièce dont la maintenance peut être assurée par l'utilisateur.
- E)** Pour l'entretien, la maintenance et les réparations, veuillez vous adresser au revendeur.

11.2 Mesure de la pression artérielle : représentation comme pour le ri-vital !

Le message d'erreur s'affiche dans le champ Température

Messages d'erreur



Cause: Temps de gonflage trop long
le brassard n'est pas connecté Le brassard n'est pas assez serré
Le brassard n'est pas étanche

Solution: replacer le brassard et démarrer une nouvelle mesure



Cause: Ce n'est pas le bon brassard
brassard pour adulte en mode néo-nat
Brassard pour nouveau-né en mode adulte

Solution: utiliser le bon brassard



Cause: Arythmie
les dernières valeurs mesurées ne sont pas plausibles

Solution: répéter la mesure



Cause: Artéfact
l'appareil a détecté trop d'artéfacts de mouvements

Solution: répéter la mesure



Cause: Trop de pression dans le brassard ou la durée de la mesure est trop longue
une pression a été exercée sur le brassard pendant la mesure

Solution: ne pas toucher le tuyau ni le brassard pendant la mesure



Cause: Fuite dans le brassard ou dans le câble de raccordement
l'appareil a enregistré une baisse de pression inattendue pendant la mesure

Solution: prendre un autre brassard et vérifier la connexion avec l'appareil

Remarque : les erreurs E10 et E11 ne peuvent pas toujours être clairement imputées, ce qui signifie que dans certaines arythmies, E11 est éventuellement également affiché.

Pour l'entretien, la maintenance et les réparations, veuillez vous adresser au revendeur.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES:

12.1 Oxymètre de pouls

À l'attention des cliniciens : des indications sur la longueur d'onde de pointe et la puissance optique maximale de la lumière rayonnée par l'oxymètre de pouls peuvent être utiles pour les cliniciens pratiquant une thérapie photodynamique.

Capteurs :	tous les capteurs PEARL
Plage de mesure :	SpO2 0 - 100 %
Pouls :	30 - 249 1/min
Longueur d'onde pour la mesure :	660 nm / 880 nm
Intensité :	3.8 mW au maximum
Tolérances :	SpO2 +/- 2 % pour 70 - 100 % (non spécifiée au-dessous de ces valeurs) Pouls +/- 1% ou +/- 1 point
Affichage :	saturation en oxygène (actualisation des valeurs une fois par seconde), pouls et diagramme à barres pour les pulsations (l'affichage n'est pas proportionnel à la force de l'onde de pouls) et indice de perfusion
Calibration:	saturation fonctionnelle

Détermination de la précision:

La précision de la mesure de SpO2 a été déterminée à l'aide de méthodes de mesure cliniques. Par conséquent, les valeurs de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle mesurée avec l'oxymètre de pouls ont été comparées avec des valeurs mesurées déterminées à l'aide d'un oxymètre de CO dans des échantillons de sang artériel. Vérifié par des tests cliniques dans lesquels les valeurs mesurées des capteurs ont été comparées à celles de la CO oxymétrie artérielle chez les spécimens adultes dans la gamme SpO2 spécifiée.

1)

La spécification de la précision des valeurs SpO2 ici correspond à la racine de l'écart carré moyen par rapport à la mesure correspondante du CO-oxymètre. SpO2i sont les saturations mesurées de l'oxymètre de pouls, SRi celle de l'oxymètre de CO. Les valeurs mentionnées sont les résultats arrondis de la formule adjacente. Les mesures de la saturation en oxygène d'un oxymètre de pouls sont statistiquement réparties par rapport aux mesures sur le même échantillon de sang avec un oxymètre de CO. Par conséquent, environ 68% des mesures SpO2 de l'oxymètre de pouls se situent dans les limites d'erreur indiquées eRMS.

$$e_{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (P_i - SR_i)^2}{n}}$$

ri-vital

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

2)

L'appareil a été cliniquement validé avec les capteurs répertoriés à la page suivante par des études d'hypoxie induite entre 70% à 100% de SpO2 et en comparant les valeurs mesurées avec les résultats d'une mesure d'in vitro CO-oxymètre. Les sujets étaient en bonne santé, des volontaires adultes avec pigmentation de la peau légère et sombre des deux sexes. La précision des capteurs individuels se trouve dans la documentation des capteurs respectifs.

3)

L'appareil a été validé en laboratoire avec des simulateurs Biotek Index 2, Fluke Prosim 8 et un simulateur interne de Rudolf Riester GmbH entre 70% et 100%. L'indice de perfusion (modulation en pourcentage du signal IR) était compris entre 0,025% et 0,15%.

4)

L'appareil a été validé en laboratoire les simulateurs Biotek Index 2 et un simulateur interne de Rudolf Riester GmbH. Le simulateur Biotek Index 2 possède des signaux d'artefact intégrés. Son propre simulateur permet à des ondes de pulsation mises à l'échelle avec des artefacts d'être mis à l'échelle à différentes saturations et d'être alimenté dans un oxymètre de pouls Rudolf Riester. Les valeurs de SpO2 et de pouls ont été testées.

5)

L'oxymétrie de pouls sert à mesurer la fréquence d'impulsion comme réciproque de la durée entre les extrêmes des courbes d'absorption. L'affichage des impulsions de l'appareil en conjonction avec les capteurs a été effectué en laboratoire à l'aide des simulateurs Biotek Index 2 et Fluke Prosim 8 dans la plage d'impulsions entre 30 et 250 min-1. Les mesures du taux de pouls dans les oxymètres de pouls FSPO2 sont statistiquement réparties par rapport à la fréquence cardiaque réelle FR. Par conséquent, environ 68% des mesures de l'impulsion sont dans les limites d'erreur indiquées ePRMSD

6)

Le terme «perfusion réduite» n'est pas clairement défini par la technologie de mesure et la norme. Le terme „perfusion réduite” est utilisé ici si la partie pulsatile du signal est inférieure à 0,25%. Cette définition est également utilisée par d'autres fabricants d'oxymètres à impulsions. Si l'indice de perfusion indique une fraction pulsatile de moins de 0,25% (une seule carte remplie d'orange), il est recommandé de positionner le capteur sur un meilleur endroit perfusé.

SpO2: 70% - 100%: ARMS = $\pm 1,79\%$

Pulse: 30 - 250 BPM ± 3 BPM

Caractéristiques des personnes pour l'essai clinique:

Le groupe utilisé pour l'essai clinique consistait en des volontaires sains des deux sexes, également avec une couleur de peau sombre, entre l'âge de 18 à 40 ans. Les sujets ont subi un examen médical effectué par un interniste / cardiologue indépendant comprenant ECG, tous tests et tests de laboratoire.

12.2 Thermomètre prédictif

Mesure de la température : de 30 °C to 43 °C (85 °F à 110 °F)

Limites normales de mesure prédictive : 35 °C à 43 °C (95 °F à 109 °F)

Mesure en mode direct : 33 °C à 43 °C (91 °F à 109 °F)

Température ambiante : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F),

en service : pour 10 - 95% relative d'humidité relative, sans condensation.

Durée typique des mesures (après insertion au point de mesure) : 8 - 10 secondes (fièvre)

Oral (mode-standard): 6 - 10 secondes

Axillaire : 8 - 12 secondes

Rectal : 10 - 14 secondes

Mode direct (tous les points de mesure) : 60 - 120 secondes

Durée typique jusqu'à la commutation en mode direct :

Pour une température ambiante > 35 °C (95 °F): Immédiatement

Si aucun point de mesure n'est détecté : 60 secondes (après extraction du capteur du compartiment)

Si la température ne se stabilise pas : 70 secondes (après insertion dans le point de mesure)

Précision du bain-marie (entre 35,5 °C et 42,0 °C):

Tous les points de mesure : $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Capteur du thermomètre : Interchangeable

Corps : Amovible, interchangeable, lavable, PC+ABS

Matériaux : Poignée du capteur Polycarbonate ignifuge-
/polyester mélangé

Gaine du capteur : polyester difficilement inflammable

Câble du capteur : Enveloppe polyuréthane avec surmoulage TPE

Pointe du capteur : Aluminium

LES MATÉRIAUX DU THERMOMÈTRE PRÉDICTIF NE CONTIENNENT PAS DE LATEX.

Mesure de la température corporelle avec le thermomètre auriculaire optionnel:

L'appareil est livré en option avec un support pour le thermomètre auriculaire **ri-thermo**® N à la place du thermomètre prédictif.

Ce support est un dispositif de rangement pratique pour le thermomètre et les embouts nécessaires pour la tête de mesure.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil et les indications importantes concernant la précision des mesures, veuillez vous reporter au mode d'emploi du **ri-thermo**® N.

12.3 Pression artérielle (NIBP)

Brassards sans poche désinfectables : toutes les tailles de la gamme **Riester**

Mesures :	Systole 25 - 280 mmHg Diastole 10 - 200 mmHg MAP 15 - 260 mmHg
Mesures nouveau-nés :	Systole 20 - 155 mmHg Diastole 5 - 110 mmHg MAP 10 - 130 mmHg
Précision de la mesure :	Différence valeur moyenne $\leq \pm 5$ mmHg
Écart standard :	≤ 8 mmHg
Fuite :	≤ 3 mmHg /minute
Limite de surpression :	300 mmHg mode „Adult“ 150 mmHg mode „Neo“ (nouveau-nés) Limite de surpression (2e niveau) : 330 mmHg mode „Adult“ 165 mmHg mode „Neo“ (nouveau-nés)
Temps par mesure :	En moyenne env. 25s Mode „Adult“ max. 170s Mode „Neo“ max. 80s

12.4 ri-vital Caractéristiques générales

Fonctionnement sur secteur : 220/230 V, 50 Hz, avec adaptateur secteur

Adaptateur secteur : 12V,

Puissance : 11 W max.

Classe de protection : II

**Indice de protection
contre l'humidité :** IPX1

Modules patient : Typ BF for SpO₂, Thermomètre prédictif

Batterie : Li-ions, 7,4 Volt 450 mAh

Durée de service : env. 250 mesures

Durée du chargement : Environ 8 heures

Affichage : Écran couleur TFT riche en contraste avec éclairage

Températures : Stockage : -5 à 55° C

En service : 10 à 40 ° C

Humidité : 10...95 % d'humidité relative, sans condensation

Stabilité mécanique : Essai de vibration selon EN ISO 9919:2005
Essai de chute selon EN ISO 9919:2005

Dimensions (L x l x h) : 203 mm x 167 mm x 232 mm avec poignée
246 mm x 167 mm x 232 mm avec poignée + **ri-thermo**® N
273 mm x 167 mm x 232 mm avec poignée +
thermomètre prédictif

Poids : 1.500g avec **ri-thermo**® N
1.790g avec thermomètre prédictif

Boîtier : incassable, PC + ABS se nettoyant facilement

13 CONTENU DE LA LIVRAISON / ACCESSOIRES

13.1 Contenu de la livraison

Appareil **ri-vital**
Adaptateur secteur
Capteur doigt
Tuyau tensiomètre
Brassard, taille selon référence
Mode d'emploi

13.2 Accessories

Capteur doigt adulte (référence 12661) p
oids du patient → 20 kg
Capteur doigt enfant (référence 12662)
poids du patient → 20 kg
Capteur pour nouveau-né (référence 12663)
poids du patient → 1 kg
Brassard à bandes velcro nouveau-né (référence 156)
Brassard à bandes velcro nourrisson (référence 158)
Brassard à bandes velcro enfant (référence 154)
Brassard à bandes velcro adulte, bras minces (référence 160)
Brassard à bandes velcro adulte (référence 150)
Brassard à bandes velcro adulte, gros bras (référence 152)
Pied mobile avec corbeille et fixation transformateur (référence 12660)
Module d'extension imprimante infrarouge (fixation et imprimante) (référence 12667)
Imprimante infrarouge (référence 12687)
Rouleaux de papier pour imprimante infrarouge, carton de 20 (référence 12685)
Rallonge de câble pour SpO2, longueur env. 1,2m (référence 12664)
Capteur de mesure rectale, 2,7m (référence 12668)
Capteur de mesure orale/axillaire, 2,7m (référence 12669)

13.4 Embouts de sonde :

ri-thermo® N

Boîte de 25 sondes à usage unique (référence 12700)
Boîte de 100 sondes à usage unique (référence 12701)
Boîte de 1000 sondes à usage unique (référence 12702)

Thermomètre prédictif

Boîte de 20 capteurs à usage unique (référence 12684)
Boîte de 500 sondes à usage unique (référence 12688)

14. CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

Allemagne :

Conformément au règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (MPBetreibV), un contrôle métrologique doit être effectué tous les 2 ans. Ce contrôle ne peut être effectué que par le fabricant, les organismes officiels compétents ou des personnes remplissant les conditions stipulées à l'article 6 du MPBetreibV.

Autres États membres de l'Union européenne :

Pour tous les autres États membres de l'Union européenne, les règlements nationaux pertinents sont applicables.

Contrôle métrologique du thermomètre prédictif:

Contrôle métrologique du thermomètre prédictif: La précision du capteur peut être vérifiée au moyen d'un bain-marie calibré (avec l'embout de sonde en place).

Thermomètres qui sont hors du seuil d'erreur doit être contrôlé en mode Direct. Le passage à ce mode se fait automatiquement lorsque la sonde est placée hors du bain-marie pendant env. 60 secondes.

Contrôle métrologique du tensiomètre:

1. Méthode de vérification du respect de la limite d'erreur de l'affichage de la pression du brassard

1.1 Matériel d'essai

- a) Récipient métallique solide d'une contenance de 500 ml +/- 5%.
- b) Manomètre de contrôle calibré, dérive maximale admissible de 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c) Générateur de pression, p. ex. poire de gonflage avec valve de décompression.
- d) Pièces en T et tuyaux.

1.2 Mode opératoire

- a) Remplacer le brassard de l'appareil par le récipient en métal (voir 1.1a).

Raccorder le manomètre de contrôle calibré (voir 1.1b) au moyen d'une pièce en T et de tuyaux (voir 1.1d) au connecteur du brassard (voir fig. 1). Raccorder la poire de gonflage supplémentaire (voir 1.1c) au système pneumatique au moyen d'une autre pièce en T.

Pour accéder au mode calibration (mode manomètre), arrêter l'appareil et appuyer sur la touche marche/arrêt. Lorsque appuyez sur la touche marche/arrêt. Le logo de **Riester** apparaît à l'écran. Appuyer sur la touche Print dans les 5 secondes pour accéder au menu des réglages de base.

Sélection de la langue
Sélection de l'heure
Sélection de la date
Supprimer les données
 dans la mémoire
Test de fuite
Mode manomètre
Unité de température
Système horaire

Uniquement pour le service technique !

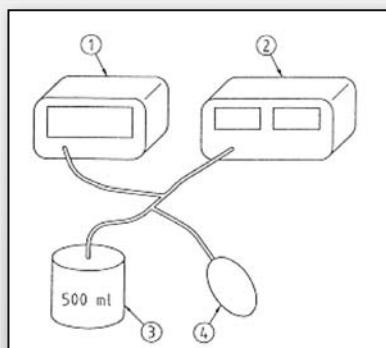
Uniquement pour le service technique !

Appuyer sur la touche ↓ plusieurs fois jusqu'à ce que Start dans le mode manomètre soit surligné en jaune. Après que vous avez appuyé sur la touche Setup, l'appareil reste en mode calibration/manomètre pendant 170 secondes.

b) Effectuer l'essai par paliers de pression de 50 mmHg au maximum entre 0mmHg et la valeur la plus élevée pouvant être affichée.

La pression manométrique peut être dépassée à n'importe quel niveau. L'essai peut être poursuivi après diminution de la pression manométrique à la valeur souhaitée.

Pour quitter le menu, appuyer sur la touche marche/arrêt.



1. Manomètre de contrôle (voir 1.1b)
2. Tensiomètre à contrôler
3. Récipient en métal (voir 1.1a)
4. Poire de gonflage avec valve de décompression (voir 1.1c)

Fig.1 : matériel d'essai pour la détermination des limites d'erreur de l'affichage des valeurs de pression du brassard.

15. CEM, indications du fabricant

Émissions électromagnétiques:

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Essai	Résultat/conformité	Remarque
Émissions RF	Groupe 1	Il faut que l'appareil émette de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Le fonctionnement d'appareils se trouvant à proximité peut donc être perturbé. CEI 61000-4-2
Émissions RF	Classe B	L'appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements. CEI 61000-4-4
Émissions harmoniques	oui	IEC 61000-3-2
Papillotement	oui	IEC 61000-3-3
Fluctuations de tension	oui	IEC 61000-3-3

Compatibilité électromagnétique (Immunité):

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que l'utilisateur s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Essai	Niveau d'essai	Classification	Remarque
Décharge électrostatique	+/-8 kV dans l'air +/-6 kV au contact	+/-8 kV air +/-6 +/-6 kV au contact	Il convient que les sols soient recouverts de matériaux non conducteurs. L'humidité relative doit être de 30% au minimum. CEI 61000-4-2
Pointes de tension électrique	+1-2 kV pour lignes d'alimentation électrique +/-1 kV pour lignes d'entrée/sortie	+1-2 kV pour lignes d'alimentation électrique +/-1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial.

	Sortie	Sortie	IEC 61000-4-4
Impulsion	+/- 1kV difference +/- 2kV common mode IEC 61000-4-5	+/-1kV difference +/- 2kV common mode	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension	←5% Un(→ 95% drop in Ut)	see test step	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement hospitalier typique. Si un fonctionnement continu doit absolument être garanti, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Essai	Niveau d'essai	Classification	Remarque
Creux de tension	40% Un (60% creux de Ut) pendant cinq cycles	voir niveau d'essai	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement hospitalier typique. Si un fonctionnement continu doit absolument être garanti, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Creux de tension	70% Un (30% creux de Ut) pendant 25 cycles	voir niveau d'essai	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement hospitalier typique. Si un fonctionnement continu doit absolument être garanti, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.
Creux de tension	≤5% Un (60% creux de Ut) pendant 5 s	voir niveau d'essai	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement hospitalier typique. Si un fonctionnement continu doit absolument être garanti, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation en énergie sans coupure. CEI 61000-4-11
Fréquence du réseau 50/60 Hz	3A/m	3A/m	En cas de problèmes en service, l'appareil doit être placé à une plus grande distance de la source des champs magnétiques. CEI 61000-4-8 NB : Un est la tension du réseau avant l'application du niveau d'essai.

Compatibilité électromagnétique (immunité) des appareils portatifs de communications RF

La distance de séparation entre les appareils mobiles de communication et toutes les pièces de l'appareil, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation calculée en utilisant la fréquence de l'appareil de communications.

Essai	IEC 60601-1-2	Classe	Distance de séparation
Énergie rayonnée	3V/m	3V/m	Distance de séparation = $1,2 \times \text{racine carrée}$ (courant) pour 80.. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Distance de séparation = $2,3 \times \text{racine carrée}$ (courant) pour 800 MHz à 2,5 GHz CEI 61000-4-3
Énergie conduite	3 VRMS	3 VRMS	Distance de séparation = $1,2 \times \text{racine carrée}$ (courant) pour 150 kHz à 80 MHz CEI 61000-4-6

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur place. Si l'intensité du champ des émetteurs, mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil, excède les valeurs précitées, observer l'appareil pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures doivent être prises. Par exemple repositionner l'appareil ou le placer sur un autre site.

Distances de séparation recommandées

Les distances de séparation minimums suivantes sont recommandées entre l'appareil et les appareils portatifs et mobiles de communications RF (par exemple téléphones portables) :

Fréquence	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Equation	$d=1,2 \times \text{racine carrée} (P)$	$d=1,2 \times \text{racine carrée} (P)$	$d=2,3 \times \text{racine carrée} (P)$
Puissance nominale (W)	Distance (m)	Distance (m)	Distance (m)
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P est la puissance nominale du transmetteur en watts, d est la distance en mètres.

Exemple

Pour une fréquence d'émission de 700 MHz et une puissance de 10 watts, la distance recommandée est $d = 1,2 \times \text{racine}(10) = 3,79$ m.

Normes appliquées

Émissions harmoniques	IEC 61000-3-2
Papillotement	IEC 61000-3-3
Immunity from table electrostatic devices discharge	IEC 61000-4-2, niveau 3,
Essai d'immunité des appareils sur table aux décharges électrostatiques	IEC 61000-4-3 pour 3V/m
Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	IEC 61000-4-5, niveau 3
Essai d'immunité aux ondes de choc tension/courant	IEC 61000-4-5, niveau 3
Electromagnetic compatibility caused by conduction	IEC 61000-4-6 pour 3V/m
Champs magnétiques à la fréquence du réseau	IEC 61000-4-8 pour 3 V/m
Immunité aux creux de tension, coupures et brèves variations de tension	IEC 61000-4-11, tableau 7

Mise en garde :

L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont indiqués peut entraîner une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

Puissance nominale (W)

Distance (m)

16. Normes respectés :

Norme de base :	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
Précision clinique:	ISO 81060-2: 2013
CEM :	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
SpO2 :	ISO9919:2009
NIBP :	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004 EN 1060-1:1995 + A2:2009
Thermomètre :	EN 12470-3:2000+A1:2009

ri-vital

NORMES APPLIQUÉES



ri-vital

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA ANTES DE LA PUESTA EN SERVICIO	130
USO ADECUADO	130
ADVERTENCIAS, INDICACIONES	131
SÍNTESIS DE LAS FUNCIONES	135
ALIMENTACIÓN DE TENSIÓN	138
ELEMENTOS DE CONTROL / CONFIGURACIÓN BÁSICA	139
PULSOXIMETRÍA	142
TERMÓMETRO PREDICTIVO	144
MEDICIÓN DE TENSIÓN ARTERIAL	149
INDICACIONES PARA EL CUIDADO	153
BÚSQUEDA Y CORRECCIÓN DE ERRORES	154
DATOS TÉCNICOS	157
ALCANCE DE SUMINISTRO / ACCESORIOS	163
CONTROL DE MEDICIONES TÉCNICAS	164
INDICACIONES EMV DEL FABRICANTE	166
NORMAS OBSERVADAS	169



ri-vital

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA ANTES DE LA PUESTA EN SERVICIO

Usted ha comprado un producto **Riester** de gran calidad, que ha sido fabricado de acuerdo con la normativa 93/42/CE y bajo los más estrictos controles de calidad.

Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de la puesta en servicio y consérvelas en un lugar seguro.

Estamos a su disposición para responder a sus preguntas. Encontrará nuestra dirección en estas instrucciones de uso. Con gusto le daremos la dirección de nuestro socio en caso de solicitarla.

Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso sólo pueden ser utilizados por personas debidamente capacitadas.

Tenga en cuenta que el funcionamiento seguro y correcto del equipo sólo está garantizado con la utilización de los accesorios originales de **Riester**.

USO ADECUADO

ri-vital es un dispositivo médico destinado a la medición de la presión arterial a través del método oscilométrico y de la saturación de oxígeno en sangre, además permite de manera opcional la medición de la temperatura corporal oral, axilar y rectal. El pulsioxímetro fue calibrado para indicar la saturación funcional de oxígeno, que se obtiene a partir de la longitud de la onda del pulso con la ayuda de dos diodos luminosos (LED) de alta precisión. El equipo es apto para realizar mediciones en adultos, niños y niños pequeños. Puede utilizarse para la medición e indicación de los valores indicados en hospitales, clínicas, consultorios médicos y otras instituciones similares. No se ha previsto otro uso.

Cualquier otro uso, por ejemplo en helicópteros, ambulancias, en atención médica en ambiente doméstico con recién nacidos y pacientes con preeclampsia no está previsto.

ADVERTENCIAS, INDICACIONES EXPLICACIÓN:

ADVERTENCIA: le brinda indicaciones sobre cosas que podrían herir al paciente o al usuario.

ATENCIÓN: le brinda indicaciones sobre cosas que podrían dañar el equipo.

OBSERVACIONES: le brinda otra información importante.

ADVERTENCIAS:

- Este equipo no está diseñado para ser utilizado cerca de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice este equipo en lugares donde haya riesgo de explosión.
- No utilice este equipo cerca de tomógrafos de resonancia magnética (MRT). Los MRT pueden inducir corrientes que provoquen quemaduras.
- Los valores medidos con este equipo deben ser vinculados con indicios y síntomas clínicos. Este equipo sólo sirve para ayudar a establecer un diagnóstico.
- En caso de que sujete determinados sensores con pegamento o cinta adhesiva, tenga la precaución de no ajustar demasiado la cinta para no interferir en la circulación del paciente en el punto de medición.
- Cuando conecte este equipo con otro, verifique el correcto funcionamiento de la combinación y asegúrese de que la combinación de equipos no representa un riesgo para el paciente o el usuario. Todo aquel que realice una combinación de este tipo está configurando un sistema médico y por lo tanto es responsable por cumplimiento de lo establecido en la norma 60601-1-1.
- Los sensores SpO2 colocados incorrectamente pueden proporcionar datos incorrectos. Respete las instrucciones de uso de los sensores.
- La utilización de sensores defectuosos puede ocasionar indicaciones incorrectas que, en el peor de los casos, pueden dañar al paciente. Es por ello que no debe utilizar sensores defectuosos.
- La utilización de sensores con cables dañados puede ocasionar la indicación de valores de medición incorrectos. Antes utilizarlo verifique el cable.
- Este equipo puede indicar valores incorrectos si se encuentra cerca de un campo electromagnético potente. Estos campos son los generados, por ejemplo, por equipos de cirugía de alta frecuencia o teléfonos móviles.
- Este equipo puede arrojar valores incorrectos en la cercanía de tomógrafos computarizados (TC).
- Utilice este equipo sólo con los accesorios que lo acompañan y con los brazaletes y sensores proporcionados por **Riester**.

- Para garantizar una medición precisa y segura de la presión arterial es necesario utilizar un brazalete con el tamaño adecuado. Luego de insertarlo, la marca del brazalete debe encontrarse dentro de las marcas establecidas para su posición.
- Durante la medición no ejerza presión sobre la manguera ni sobre el brazalete. Esto puede arrojar mediciones incorrectas o interrumpir la medición.
- Siempre asegúrese de que el tubo del brazalete no esté doblada, ya que esto puede conducir a un deterioro de la circulación debido a la presión continua del brazalete en las extremidades, lo que podría provocar lesiones graves al paciente.
Siempre asegúrese de que el brazalete no se aplica sobre una herida ya que esto puede llevar a un mayor daño al paciente.
Asegúrese siempre de que el brazalete no se aplique a ninguna extremidad donde esté presente un acceso intravascular o una terapia intravascular o una derivación arteriovenosa (AV), ya que una interrupción temporal del flujo sanguíneo puede provocar lesiones y daños al paciente.
Siempre asegúrese de que el brazalete no se coloca en el mismo lado donde ha tenido lugar la amputación del seno.
Asegúrese de que el manguito no se aplica a la misma extremidad cuando otro dispositivo EM ya está conectado para la supervisión. Esto podría conducir a mal funcionamiento de los dispositivos EM.
- En el caso de pacientes que padecen problemas moderados a graves en su ritmo cardíaco es posible que la medición de presión arterial arroje errores.
- Cuando se realizan mediciones reiteradas de la presión arterial de un mismo paciente es necesario retirar el brazalete entre una y otra medición para verificar que la piel debajo de la misma no presente isquemias, coloraciones violáceas ni neuropatías.
- Cuando se realicen mediciones de SpO2 al mismo paciente, en caso de uso prolongado, se debe cambiar de lugar de prueba en el paciente. Cheque siempre el lugar de medición para corroborar que no existan irritaciones en la piel, que esté bien posesionado el sensor y tenga la circulación suficiente. Se recomienda el cambio de posición del sensor al menos cada 4 horas.
- Opere este equipo sólo con el adaptador de red GlobTek tipo GTM21089- 1512-T3 que se adjunta.
- Para evitar obtener una medición errónea es necesario que el paciente permanezca tranquilo durante la medición.

- NO utilice este termómetro predictivo sin colocar un nuevo capuchón de sonda de la empresa **Riester**.
- Para este equipo utilice solamente capuchones de sonda **Riester** originales. La utilización de otros capuchones de sonda puede arrojar valores incorrectos en la medición de la temperatura.
- El termómetro predictivo y los capuchones de sonda NO son ESTÉRILES. No lo utilice sobre tejido lesionado.
- Para evitar contaminaciones cruzadas utilice exclusivamente las sondas AZULES para la medición de la temperatura ORAL y AXILAR.
- Utilice exclusivamente las sondas ROJAS para la medición de la temperatura RECTAL.
- No abra el **ri-vital** ni/o el termómetro predictivo. El equipo no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario. La apertura del equipo puede afectar el calibrado y da lugar a la caducidad de la garantía.
- El desechado de los capuchones de sonda ya utilizados debe realizarse de acuerdo con el uso actual de la medicina y de las normativas locales relativas al desechado en instalaciones hospitalarias.
- La administración local o el asesor sobre medioambiente responsable de su área le brindará más información sobre el desechado de baterías de litio.
- Los equipos eléctricos y electrónicos utilizados no deben desecharse con la basura hogareña sino que deben respetarse las normativas nacionales y de la UE vigentes.
- Este equipo sólo debe ser utilizado por personal con entrenamiento médico

CUIDADO:

- El equipo y el sensor digital deberían limpiarse con un paño limpio y suave. Para eliminar suciedad más profunda utilice alcohol o alcohol isopropílico. Cualquier otro agente limpiador, en especial las sustancias con acetona pueden dañar la carcasa o el indicador.
- No accione la tecla con objetos duros o filosos.
- Para operar el equipos sólo pueden utilizarse los accesorios previstos por **Riester**.
- No debe utilizarse un tester de funcionamiento para verificar la precisión de medición del pulsioxímetro o de sus sensores.

OBSERVACIONES:

- Si el brazalete de medición de presión arterial no se encuentra a la altura del corazón el equipo arroja un error hidrostático de aproximadamente 0,75 mmHg por centímetro. Cuando el brazalete se encuentra por debajo de la altura del corazón deben restarse 0,75mmHg por centímetro sobre el valor indicado. Si el brazalete se encuentra por encima del nivel del corazón deberían sumarse 0,75mmHg por cm.
- En caso de que fuera necesario reparar este equipo, póngase en contacto con **Riester** o con el comerciante que se lo vendió.
- Recibimos sin costo alguno los equipos que hemos distribuido y los desecharnos cuidando el medioambiente. Envíe este equipo sin costo alguno a la sede de nuestra empresa.
- El adhesivo en su equipo puede contener los siguientes símbolos:

CE 0124

Identificación CE



No utilizar en presencia de anestésicos inflamables



Conexión al paciente tipo BF



Número de serie



Los equipos eléctricos y electrónicos utilizados no deben desecharse con la basura hogareña sino que deben respetarse las normativas nacionales y de la UE vigentes.



Equipo de clase de protección II



Sin función de alarma



Fecha de fabricación



Punto de medición



Punto de medición rectal



Respetar las instrucciones de uso



**El sensor no está conectado al paciente
(visualizado en la ventana SpO2)**



**El sensor no está conectado al equipo
(visualizado en la ventana SpO2)**



Colocar un capuchón de sonda



No es esteril



Libre de látex



Para un solo uso



Libre de DEHP

SÍNTESIS DE LAS FUNCIONES

4.1 Introducción

ri-vital es un dispositivo médico destinado a la medición de la saturación de oxígeno en la presión arterial así como la medición no invasiva de la presión arterial del paciente, además permite la medición opcional de la temperatura corporal oral, axilar y rectal. En la pantalla a color TFT se visualiza la saturación de oxígeno funcional (SpO2) de la presión arterial, del pulso, del valor medio (MAP), sistólico (SYS) y diastólico (DIA) de la presión arterial así como la temperatura corporal de la región corporal seleccionada. El sensor destinado a la medición de la SpO2 puede ser introducido en la cara frontal del equipo para su conservación segura. El termómetro predictivo opcional está equipado con un dispositivo enchufable extraíble/intercambiable para la sonda del termómetro así como con un compartimiento para la conservación de la caja de capuchones de sonda.

El equipo dispone de una manija para el transporte que al mismo tiempo sirve para el depósito de los brazaletes para la medición de la presión arterial. De manera opcional es posible obtener el equipo con un soporte para el termómetro óptico **ri-thermo**® N.

ri-vital

SÍNTESIS DE LAS FUNCIONES

4.2 Indicaciones sobre la temperatura corporal

La equivocada opinión generalizada es que la „temperatura normal del cuerpo“ es de 37 °C. Lo cierto es que 37 °C es la temperatura corporal promedio. La temperatura corporal normal se encuentra en una franja que varía con la edad, el sexo y el punto de medición. Además, la temperatura corporal varía a lo largo del día. Por regla general, por la mañana es más baja que al mediodía y al anochecer vuelve a bajar. Otros factores que pueden influir en la temperatura corporal son: la actividad del paciente, su metabolismo o de los medicamentos que toma. Además, la temperatura normal del cuerpo tiende a disminuir con la edad.

En la siguiente tabla pueden verse los campos de temperaturas normales según la edad del paciente y el lugar de medición. Las temperaturas medidas en diferentes partes del cuerpo, incluso si son medidas simultáneamente, no pueden compararse entre sí pues la temperatura corporal difiere según el punto de medición.

Punto de medición de la temperatura	Temperaturas corporales normales según la edad del paciente			
	0-2 años	3-10 años	11-65 años	>65 años
Oído	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Boca	- -	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
Tronco	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Recto	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Axilla	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

Referencias:

Chamberlain, J. Terndrup, T., et al. (1995) Determination of Normal Ear Temperature with an Infrared Emission Detection Thermometer. *Annals of Emergency Medicine*, Volume 25, Issue 1, Pages 15-20

Braim, S., Preston, P., and Smith, R. (1988) Getting a better read on thermometry. *RN*. 1998 Mar; 61(3):57-60

Munk, P. Woods, S. Leduc, D., et al Canadian Paediatric Society Statement; Temperature Measurement in Paediatrics; *Paediatric Child Health* Vol 5 No 5: July/August, 2000

Brunner, L. and Suddarth, DL, et al. (1982) *The Lippincott Manual of Nursing Practice*, Third Edition; J. B. Lippincott Company, Philadelphia, PA; 1982; p.1145

Houdas, Y. and Ring, E. F. J.. *Human Body Temperature, Its Measurement and Regulation*; Plenum Press, NY, 1982; p.81-87.

4.3 Tono de pulso

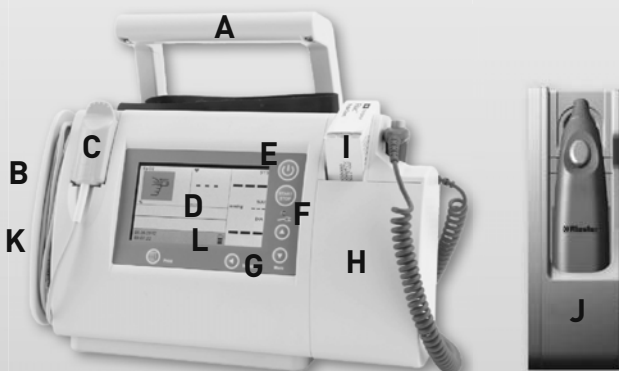
El pulso detectado se indica en el momento de la sístole a través de una señal sonora cuya altura se modifica según el valor de saturación de oxígeno. De este modo es posible seguir la frecuencia del pulso y la tendencia de evolución de la saturación de oxígeno sin tener que observar constantemente la pantalla del equipo. **El tono de pulso puede desactivarse en el menú Configuraciones (Tecla Setup), vea para ello el capítulo 6.2.**

4.4 Batería de litio-ión incorporada

La batería del equipo permite utilizarlo de manera portátil y sin conexión a red. Es por ello que la frecuencia de las mediciones de presión arterial influyen sobre el tiempo de funcionamiento del equipo sin conexión a red. En mediciones de presión anterior con ciclos de diez minutos, el **ri-vital** puede operar hasta por 40 horas con la batería, **si se utiliza el termómetro predictivo opcional, aproximadamente 20 horas**. El símbolo en la pantalla informa sobre el estado de carga de la batería. Para cargarlo, el equipo debe ser conectado a la red de suministro eléctrico con el cable de conexión que se envía. La carga demora aprox. 8 horas cuando la batería está totalmente descargada. Durante la carga es posible utilizar el equipo sin problemas. A través del uso de la tecnología de litio-ión no se produce un efecto de memoria.

4.5 Cara frontal del equipo

ri-vital opcional con termómetro predictivo o **ri-thermo® N** Termómetro infrarrojo.



ri-vital

SÍNTESIS DE LAS FUNCIONES

- A** Manija de transporte
- B** Tambor para el cable de los sensores
- C** Soporte para sensor con sensor
- D** Pantalla TFT con iluminación
- E** Interruptor de encendido y apagado
- F** Indicación de carga
- G** Teclas de operación
- H** Módulo de extensión: termómetro predictivo (opcional)
- I** Caja de capuchones de sonda (opcional)
- J** Módulo de extensión: termómetro infrarrojo (opcional)
- K** Conexión a red del equipo
- L** Indicación del estado de carga de la batería

5. ALIMENTACIÓN DE TENSIÓN

El equipo puede operar con conexión a red o de manera portátil gracias a la batería de litio-ión incorporada. Para la operación con conexión a red es necesario enchufar el adaptador a un tomacorriente por medio del cable ubicado a la izquierda del equipo (K). Luego también se carga la batería. Durante el proceso de carga se ilumina el indicador amarillo de carga (F) ubicado en la cara frontal del equipo. Cuando éste se apaga, la batería está completamente cargada. Para la medición es necesario encender el equipo a través de la tecla (E) ubicada en la cara frontal. Cuando no se está realizando una medición de SpO2 ni se ha iniciado una medición de presión arterial, el equipo se apaga por completo transcurridos 10 minutos. De este modo se evita una descarga no intencional de la batería.

En el funcionamiento a batería, el equipo indica la carga restante a través de un símbolo (L) ubicado en la zona inferior de la pantalla. Esta indicación tiene una mayor tolerancia puesto que hay otros parámetros, como la temperatura ambiente, que también pueden ejercer influencia sobre la batería.



Vista lateral izquierda



Vista lateral derecha

- M** Sensores infrarrojos
- N** Conexión para el sensor de SpO2
- K** Conexión a red del equipo
- O** Conexión de manguera para el brazalete NIBP
- P** Conservación del brazalete NIBP

6.ELEMENTOS DE CONTROL / CONFIGURACIÓN BÁSICA

6.1 Menú Configuración básica

Luego de presionar la tecla ON/OFF aparece el logo de **Riester** en la pantalla. Para acceder al menú Configuración básica es necesario presionar la tecla Impresión antes de que hayan transcurrido 5 segundos.

Configurar idioma

Configurar hora

Configurar fecha

Borrar memoria

Test de fuga

¡Sólo para personal de servicio técnico!

Modo manómetro

¡Sólo para personal de servicio técnico!

Unidad temperatura

Formato de hora

Los elementos de la configuración pueden resaltarse con amarillo en el menú utilizando las teclas **⏮** y **⏭** y luego modificarlos utilizando la tecla **Setup**.

Para abandonar el menú presione la tecla **⏮** hasta encontrar Configuración finalizada -Volver, luego confirme la configuración básica con la tecla **Setup**.

6.2 Menú Configuraciones



Cinco segundos luego de presionar la tecla ON/OFF aparece la pantalla principal, presionando la tecla Setup accederá al menú Configuraciones.

Tono de pulso

Conmutar modo NIBP (adulto o neonato)

Presión de los brazaletes

Fin

La configuración „NEO“ sólo puede ser utilizada con neonatos y bebés con una circunferencia de brazo inferior a 13 cm.

Riesgos con ajustes incorrectos para la medición de lactantes:

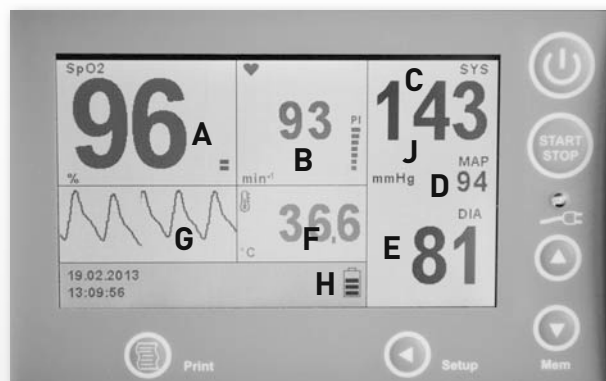
Si se realiza una medición de la presión arterial en un recién nacido con un ajuste incorrecto (adulto), el ri-vital reconoce el ajuste incorrecto por el manguito neonatal conectado y detiene inmediatamente la medición o inflado. No existen riesgos derivados de ajustes incorrectos.

Una preconfiguración constante permite un manejo más sencillo en determinados entornos, por ejemplo, ante una mayoría pacientes hipertensos, es posible configurar la presión de bombeo un poco más alta.

Los elementos de la configuración pueden resaltarse con amarillo en el menú utilizando las teclas ↑↓ y luego modificarlos utilizando la tecla Setup.

Para abandonar el menú presione la tecla ↓ hasta encontrar Configuración finalizada -Volver, luego confirme la configuración con la tecla Setup.

6.3 Pantalla principal



- A)** Sensor del pulsioxímetro: Indicación de estado: sensor tachado o sensor con flecha / valor de medición SpO2 Indicación de barra de pulso
- B)** Indicación de pulso e índice de perfusión
- C)** Presión arterial sistólica Aviso de error NIBP
- D)** Presión arterial media [MAP] Modo NIBP activo (visualización solo en neonatos)
- E)** Presión arterial diastólica
- F)** Indicación de la temperatura corporal (Sólo con el termómetro predictivo opcional)
- G)** Pulsioxímetro pletismograma
- H)** Indicación de estado de carga de la batería
- I)** Indicación de carga (desaparece cuando la batería está completamente cargada)
- J)** Indicación de error (aparece sólo cuando hay un aviso de error)

7. PULSIOXIMETRÍA:

7.1 Conexión para sensores

La conexión para sensores (N) se encuentra en la cara izquierda del equipo. Para evitar daños al cable de los sensores, la conexión está retraída de modo que la carcasa del equipo protege la conexión. Se recomienda dejar el sensor en el equipo y utilizar el tambor (B) y el soporte del sensor (C) para su conservación. Para colocar correctamente el sensor de SpO2 en el paciente, observe las instrucciones de uso que se adjuntan con este accesorio.

7.2 Medición de SpO2

Una vez colocado el sensor en el paciente, empiezan a pulsar los segmentos de la barra de indicación (A). Luego de unos momentos aparecen los valores de medición (A) (B) en la pantalla.

Los valores de medición se actualizan una vez por segundo.

Cuando el sensor no está conectado, en la indicación de estado (A) aparece un símbolo con un sensor tachado. Cuando el sensor no está conectado al paciente aparece el símbolo de un sensor con una flecha.

Índice de perfusión:

La medición del índice de perfusión (PI) permite obtener una valoración de la perfusión periférica del tejido medido y de este modo es posible sacar conclusiones sobre la calidad de la medición y de la irrigación sanguínea.

Nivel 1	< 0.25 %
Nivel 2	0.25 % - 0.5 %
Nivel 3	0.5 % - 1.0 %
Nivel 4	1.0 % - 2.0 %
Nivel 5	2.0 % - 4.0 %
Nivel 6	4.0 % - 8.0 %
Nivel 7	> 8.0 %

Oxímetros de pulso

Sensores:	Todos los sensores PEARL del programa Riester Longitudes de onda: 660 nm [rojo] 890 nm [infrarrojo]
Intensidad:	3.8 mWmax.
Calibración:	saturación funcional
Rango de medición:	SpO2 0-100% (rango de visualización: 0 - 99%) Pulso 30-250 min-1 Precisión: SpO2 Perfusión normal, sin artefactos 1) 2) +/- 2% entre 70 - 100%, no especificado Reducción de la perfusión 1) 3) +/- 3% entre 70 - 100%, no especificado Movimiento 1) 4) +/- 3% entre 70 - 100%, no especificado
Precisión:	Perfusión normal del pulso, ningunos artefactos 5) +/- 3 tiempos Movimiento 4) +/- 3 tiempos Reducción de la perfusión 5) +/- 3 tiempos

Visualización: saturación de oxígeno (los valores actualizados se muestran cada segundo), frecuencia de pulso, pletismografía (la amplitud no es proporcional a la perfusión en el sitio de medición), visualización de barras, visualización de perfusión, tendencia.

Gráfico: Pletismograma con amplitud normalizada, la amplitud no es un indicador de perfusión de los pacientes (ver tabla de perfusión).

7.3 Tono de pulso

Cuando el tono de pulso está encendido se emite un breve tono con cada pulso detectado. La altura del tono depende de la saturación. En el menú Configuración es posible apagar este tono.

ATENCIÓN: no hay función de alarma

7.4 Indicación de pulso

En caso de que el paciente esté conectado al pulsioxímetro, se mostrará siempre el pulso correspondiente.

En caso de que no se realice una medición SpO₂, el equipo mostrará el pulso obtenido oscilométricamente luego de una medición exitosa de la presión arterial. De manera opcional es posible encargar el **ri-vital** con la tecnología de pulsioxímetro Pearl (procedimiento para la intensificación del pulso y la supresión del artefacto).

8. MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL CON EL TERMÓMETRO PREDICTIVO

8.1 Capuchones de sonda – Cómo colocarlos y retirarlos

- A)** Abrir la caja contenedora de los capuchones de sonda levantando y jalando de la pestaña ubicada en la esquina superior.
- B)** Introducir la caja con los capuchones de sonda desde arriba en la bandeja. (Para evitar infecciones, no intercambie ni utilice nunca cajas abiertas que hayan sido utilizadas con sondas para termómetros azules o rojas).
- C)** Retire la sonda del termómetro del compartimiento. De este modo, el termómetro se enciende automáticamente.
- D)** Antes de colocar o retirar el capuchón de sonda, para recordar la necesidad de colocar o retirar el capuchón de sonda, aparece provisoriamente el símbolo de una sonda con un capuchón de sonda parpadeante.
- E)** Introduzca la punta de la sonda del termómetro en un capuchón de sonda de la caja. Presione fuertemente sobre la manija de la sonda del termómetro hasta sentir el encastre del capuchón de sonda.
- F)** Para realizar la correspondiente medición de la temperatura (oral, axilar o rectal) utilice la sonda prevista para cada caso.
La medición finaliza cuando se visualiza la temperatura definitiva.
- G)** Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar el capuchón de sonda en un contenedor de basura.
- H)** Retire la caja vacía y reemplácela.

ri-vital

TERMÓMETRO PREDICTIVO

8.2 Reemplazo de la sonda del termómetro/del accesorio

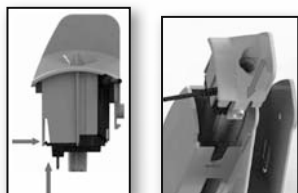
- A) Para ayuda a evitar la propagación de infecciones utilice solo sondas AZULES para las mediciones ORALES y AXILARES de la temperatura. Las sondas ROJAS sólo pueden ser utilizadas para mediciones de la temperatura RECTAL. (Para evitar infecciones, no intercambie ni utilice nunca cajas abiertas que hayan sido utilizadas con sondas para termómetros azules o rojas).
- B) Para retirar o reemplazar las sondas sostenga el accesorio a ambos lados con el pulgar y el índice de una mano, teniendo cuidado de que el índice se encuentre en la cara posterior del accesorio.
- C) Presione el botón hasta que se libere el bloque y luego empuje el accesorio hacia arriba y extráigalo de la carcasa.



- D) Ahora se desbloquea el elemento de conexión ROJO o AZUL de la sonda del termómetro levantando la pestaña (1). El elemento de conexión (2) puede retirarse del accesorio.



- E) Antes de que el elemento de conexión vuelva a ser colocado en una sonda debería realizarse una limpieza/desinfección profunda de la sonda y del elemento tal como se describe.
- F) El elemento de conexión de la sonda del termómetro se vuelve a colocar en el accesorio de la misma manera que el anterior y se empuja hasta sentir claramente el encastre.



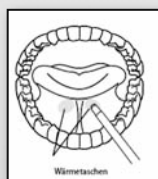
- G) El accesorio se introduce en la carcasa como se muestra en la imagen de la derecha con la punta de la bandeja hacia adelante hasta sentir el encastre del botón de bloqueo.
- H) Ahora puede volver a utilizarse el termómetro predictivo.

8.3 Medición de la temperatura oral y axilar

- A) Asegúrese de que la sonda AZUL esté colocada correctamente.
- B) Retire la sonda del termómetro y coloque un capuchón de sonda. El termómetro se enciende automáticamente.
- C) En la pantalla aparece un símbolo que indica el modo de medición de temperatura ORAL y AXILAR. El símbolo para el modo RECTAL no puede verse si hay una sonda AZUL conectada.

8.4 Medición oral:

- A) Para medir la temperatura ORAL introduzca la punta de la sonda debajo de la lengua a cualquiera de los dos lados del frenillo (el segmento tejido vertical en el centro de la lengua) y empuje hacia el interior de la boca.



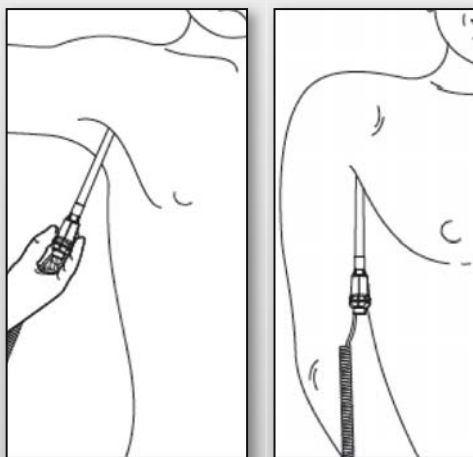
INDICACIÓN: Solo es posible obtener valores de medición precisos si se toma la temperatura en este lugar de la boca.
Las mediciones de temperatura en otras áreas de la boca pueden ser imprecisas.

- B)** La boca del paciente debe estar CERRADA.
- C)** Sostenga sonda del termómetro en el lugar correspondiente hasta que se visualice la temperatura. Mover la sonda durante la medición puede afectar la capacidad del termómetro de proveer una medición precisa de la temperatura y prolonga el tiempo requerido para obtener una medición.

Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar el capuchón de sonda en un contenedor de basura.

8.5 Medición axilar:

- A)** Para medir la temperatura axilar solicite al paciente que levante el brazo y luego coloque la punta de la sonda del termómetro con el capuchón de sonda en la axila. Presione ligeramente para comprobar el buen contacto. Con el fin de obtener un resultado de medición lo más exacto posible ubique la punta de la sonda del termómetro con la sonda protectora directamente sobre la piel del paciente.
- B)** Solicite al paciente que baje el brazo y que permanezca quieto por un instante. Coloque la sonda del termómetro paralelamente al brazo, tal como se muestra en la figura.



- C) La medición finaliza cuando se visualiza la temperatura definitiva.
- D) Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar el capuchón de sonda en un contenedor de basura.

Medición de la temperatura rectal:

- A) Asegúrese de que la sonda ROJA esté colocada correctamente.
- B) Retire la sonda del termómetro y coloque un capuchón de sonda. El termómetro se enciende automáticamente.
- C) Al conectar la sonda del termómetro ROJA se visualiza siempre el símbolo para el modo RECTAL.
- D) En caso de que sea necesario utilice un lubricante médico.
- E) Introduzca la sonda del termómetro en el recto del paciente. Para garantizar un buen contacto con el tejido, acode ligeramente la sonda del termómetro luego de haberla introducido. Mover la sonda durante la medición puede afectar la capacidad del termómetro de proveer una medición precisa de la temperatura y prolonga el tiempo requerido para obtener una medición.
- F) La profundidad de introducción es de 12-19 mm (0,5-0,75 pulgadas) para adultos y 6-13 mm (0,25-0,5 pulgadas) para niños.
- G) Si se escuchan dos tonos breves, significa que el equipo fue conectado exclusivamente para esta medición de temperatura en el modo DIRECTO (el modo lento).
- H) La medición finaliza cuando se visualiza la temperatura definitiva.
- I) Presione el botón ubicado en la parte superior de la sonda del termómetro para tirar un capuchón de sonda en un contenedor de basura.

8.7 Medición oral, rectal y axilar:

- A)** Si aparece una „D“ en la pantalla principal en el área de indicación de la temperatura, significa que el equipo fue conectado exclusivamente para esta medición de temperatura en el modo directo (el modo lento). Por lo general, el termómetro predictivo opera en modo predictivo para proporcionar mediciones de temperatura rápidas y precisas. Sin embargo, cuando no se detecta un punto de medición o la temperatura no se estabiliza, el termómetro se activa automáticamente en el modo directo y opera como monitor de temperatura. El termómetro predictivo también se activa automáticamente en el modo directo cuando la temperatura ambiente es superior a 35°C (95°F).
- B)** Luego de introducir la sonda del termómetro en el compartimiento, en la pantalla principal sigue mostrándose la última temperatura medida por la sonda hasta tomar nuevamente la sonda del termómetro o hasta apagar el **ri-vital**.

9. Medición de tensión arterial:

9.1 Colocación el brazalete

Posicione el brazalete en el antebrazo izquierdo de modo que la manguera apunte en dirección al antebrazo.

Asegúrese de que el borde inferior del brazalete quede aprox. a 2 - 3 cm sobre el codo y que la manguera apunte hacia la cara interior del brazo. La marca debe quedar directamente sobre la arteria ubicada en la cara interior del brazo.

El brazalete debe colocarse a la altura de la aurícula derecha. Tenga cuidado de que el paciente esté sentado cómodamente, sin tener las piernas cruzadas, los pies apoyados en el piso, la espalda y los brazos apoyados por una silla adecuada. La posición del operador debe estar en la proximidad inmediata del paciente, el dispositivo EM con el panel de control y el manguito. Si se produce un valor medido inesperado, el operador puede actuar inmediatamente, es decir, debe comprobar la posición correcta del manguito, la manguera del manguito y el ajuste del dispositivo EM y, si es necesario, iniciar una nueva medición.

Los detalles de los factores ambientales y operativos que pueden afectar al rendimiento del dispositivo EM y / o la medición de la presión sanguínea son, por ejemplo, (arteriosclerosis), flujo sanguíneo bajo, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia (hipertensión del embarazo), insuficiencia renal, movimiento del paciente, temblores, escalofríos). Dado que este dispositivo EM se utiliza exclusivamente en hospitales y prácticas médicas, estas posibles causas son conocidas por personal capacitado, médicos y operadores.

9.2 Medición de tensión arterial

Luego de encender el equipo presione la tecla (E), que iniciará la medición de la presión arterial. El equipo bombea el brazalete y al comenzar a desinflarse indica la presión sistólica, diastólica y la presión arterial media. En caso de que sea necesario, el equipo volverá a bombear automáticamente para poder medir presiones más altas.

ATENCIÓN: Preste atención a la configuración del modo NIBP.

ATENCIÓN: no hay función de alarma

En caso de que fuera necesario interrumpir la medición, puede hacerlo volviendo a presionar sobre la tecla (E), para lograr una interrupción inmediata de la medición.

9.3 Resultado de la medición

Luego de una medición exitosa, los tres valores de presión arterial se muestran en la pantalla. En caso de que no se realice una medición pulsioximétrica, el equipo indicará también el pulso obtenido durante la medición de la presión arterial.

Los errores que pudieran presentarse se indican con un número de error en el área del valor de medición de la presión sistólica. Vea el capítulo 11 para establecer el significado de los números de error. Búsqueda y corrección de errores.

9.4 Indicaciones para una medición correcta de la presión arterial

La presión arterial es un parámetro vital que se modifica con una rapidez extraordinaria, para hacerlo basta el más mínimo esfuerzo corporal. Es por ello que debe prestar atención a las siguientes indicaciones para obtener un resultado correcto y reproducible.

Evite comer, fumar y todo tipo de esfuerzo antes de realizar la medición. Todos estos factores influyen sobre el resultado de la medición. Antes de la medición de la presión arterial, el paciente debería relajarse por 5 minutos en una atmósfera tranquila.

En caso de que el paciente llevara una vestimenta ajustada alrededor del antebrazo, retírela.

Todo esfuerzo que realizara el paciente para apoyar el brazo puede aumentar la presión arterial. Preste atención a que el paciente tenga una postura corporal cómoda y relajada.

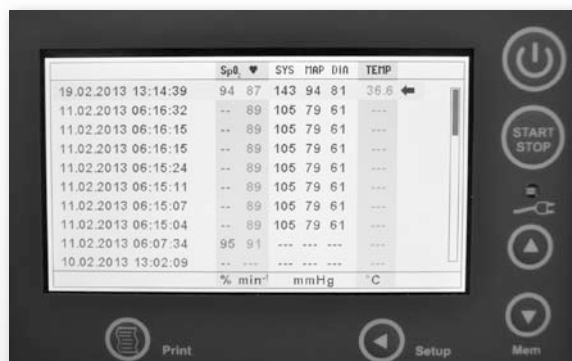
Un brazalete demasiado angosto o demasiado corto dará por resultado una medición incorrecta. La selección del brazalete correcto tiene una importancia fundamental. El tamaño del brazalete depende del contorno del antebrazo (medido en el centro). El área admisible está impresa en el brazalete.

Un brazalete flojo o una cámara de aire escapando lateralmente dará por resultado mediciones incorrectas.

Entre el brazo y el brazalete no puede haber espacios vacíos ya que esto influye sobre el resultado de la medición.

Las ropas arremangadas no deben apretar el brazo. De lo contrario es necesario retirar estas ropas (por ejemplo, suéter). Cuide que el brazalete esté a la altura del corazón. Cuide que no haya pliegues en las mangueras. El paciente no debe hablar durante la medición.

9.5 Almacenaje de los datos vitales:



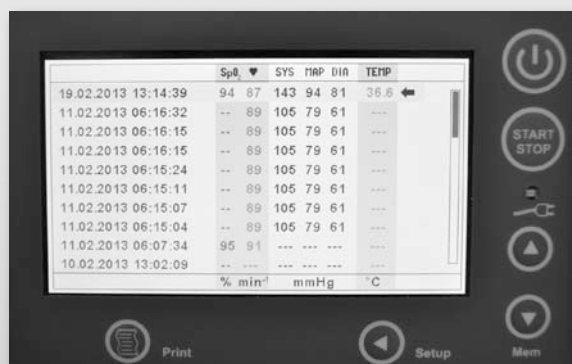
Al presionar la tecla Mem se almacenan las mediciones visualizadas en la pantalla, junto su correspondiente fecha y hora.

Los valores almacenados pueden recuperarse al presionar la tecla Imprimir (símbolo), se muestran en orden cronológico.

Existen 1024 espacios para bloques completos de datos (es decir, 1024 bloques con SpO₂, pulso, NIBP, fecha, etc.).

Cuando el espacio de memoria está lleno, la nueva información sobrescribe el valor más antiguo.

9.6 Imprimir los datos vitales (con impresora opcional):



ri-vital

PRESIÓN ARTERIAL

Los valores almacenados pueden recuperarse al presionar la tecla Imprimir (símbolo), se muestran en orden cronológico. Al volver a presionar la tecla Imprimir, se imprime la medición resaltada con amarillo en la vista de la memoria.

Con las teclas del menú $\uparrow\downarrow$ puede seleccionarse otra medición e imprimirla presionando la tecla Imprimir.

Encienda la impresora.

Para obtener un resultado óptimo es necesario que la impresora opcional se ubique como se muestra en las siguientes imágenes.



10. RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

10.1 Equipo:

El equipo, el sensor digital, el termómetro predictivo opcional (sonda de termómetro y compartimiento) deberían limpiarse con un paño limpio y suave.

Para eliminar suciedad más profunda utilice alcohol o alcohol isopropílico. Sacuda la sonda del termómetro luego de limpiar el equipo para retirar el agente de limpieza sobrante. Seque completamente los contactos eléctricos de la sonda del termómetro. Cualquier otro agente limpiador, en especial las sustancias con acetona pueden dañar la carcasa o el indicador.

¡ADVERTENCIA!

La recepción del compartimiento sólo puede limpiarse con un paño limpio y suave embebido en alcohol. No deben ingresar líquidos al interior del equipo.

¡ADVERTENCIA!

Este termómetro no se envía esterilizado. Este equipo NO debe ser esterilizado con óxido de etileno ni con calor, tampoco en autoclaves ni con otros métodos de gran desgaste del material.

10.2 Brazaletes desinfectables sin acolchado

Limpieza:

El brazalete se puede limpiar con un paño húmedo o, como todos los demás brazaletes, lavar con jabón en agua fría. En este caso, enjuáguelo después con agua limpia. Este brazalete se puede lavar además en la lavadora a una temperatura máxima de 60°. Antes de una nueva utilización es necesario asegurarse de que no haya líquidos en el brazalete ni en la manguera. Esto podría influir negativamente en el resultado de medición y dañar el tensiómetro.

Las mangueras se pueden frotar con un paño húmedo o con un paño de algodón embebido en etanol.

10.3 Desinfección:

El brazalete se puede sumergir completamente en solución desinfectante. Se deben utilizar exclusivamente productos de eficacia probada y teniendo en cuenta los requisitos nacionales.

Antes de una nueva utilización es necesario asegurarse de que no haya líquidos en el brazalete ni en la manguera. Esto podría influir negativamente en el resultado de medición y dañar el tensiómetro.

¡ATENCIÓN!

¡Los brazaletes desinfectables sin acolchado no se deben planchar! ¡No exponga nunca los manguitos a la radiación solar intensa!

¡No toque los brazaletes con objetos filosos ya que podrían dañarse!

11. BÚSQUEDA Y CORRECCIÓN DE ERRORES

11.1 Termómetro predictivo:

El aviso de error aparece en el campo de la temperatura.

- A)** En caso de que luego de la limpieza y la reconexión de la sonda del termómetro el equipo no funcionara correctamente, debe limpiar todos los contactos con agua destilada y secarlos con aire soplado.
- B)** Los símbolos indican todos los posibles errores y las medidas para solucionarlos.
- C)** Código de errores del equipo:

E01 – Error de sistema durante la sincronización

E02 – Error de sistema durante el calibrado del termistor del paciente

E03 – Error de sistema durante el calibrado del termistor del dispositivo de precalentamiento

E04 – Error en el transmisor de tiempo del sistema

E05 – Error en el dispositivo de precalentamiento

E06 – Error de comunicación TFT

E07 – Error durante el apagado

P01 – Error de configuración de la sonda (o no hay sonda de termómetro conectada)

P02 – Termistor del paciente para el modo directo inestable o fuera del campo de validez

P03 – Termistor del dispositivo de precalentamiento para el modo directo inestable o fuera del campo de validez

P04 – Termistor del paciente para el modo predictivo inestable o fuera del campo de validez

P05 – Termistor del dispositivo de precalentamiento para el modo predictivo inestable o fuera del campo de validez

P06 – La punta de la sonda de termómetro no se puede precalentar.

D) El equipo no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del usuario.

E) Para realizar trabajos de servicio técnico, comuníquese con su comerciante especializado.

11.2 Medición de tensión arterial

El aviso de error aparece en el campo de la temperatura.

Avisos de error



Causas:

Tiempo de bombeo demasiado largo
No hay brazalete conectado El brazalete está demasiado flojo
El brazalete tiene una fuga

Solución:

Coloque el nuevo brazalete y vuelve a realizar la medición



Causas:

Brazalete equivocado
Brazalete para adultos en modo neonatos
Brazalete para neonatos en el modo adultos

Solución:

Utilice el brazalete correcto



Causas:

Arritmia
El equipo arrojó valores improbables en la última medición.

Solución:

Realizar una nueva medición



Causas:

Artefacto
El equipo ha detectado demasiados artefactos de movimiento.

Solución:

Realizar una nueva medición



Causas:

Sobrepresión en el brazalete o el tiempo de medición fue demasiado largo
Durante la medición se ejerció presión sobre el brazalete.

Solución:

No toque el brazalete ni la manguera durante la medición.



Causas:

Fuga en el brazalete o en el cable de conexión
El equipo registró una caída inesperada de la presión durante la medición

Solución:

Utilice otro brazalete y verifique la conexión con el equipo

Para realizar trabajos de servicio técnico, comuníquese con su comerciante especializado.

12. DATOS TÉCNICOS:

12.1 Pulsioxímetro

Indicación para el médico clínico: La indicación sobre el campo de la longitud de onda de la punta y sobre la potencia óptica máxima de la luz emitida por el pulsioxímetro puede ser útil para los médicos que realizan terapias fotodinámicas.

Sensores:	todos los sensores PEARL
Rango de medición:	SpO2 0 - 100 %
Pulso:	30 - 249 1/min
Longitud de onda para la medición:	660 nm/880 nm
Intensidad:	máx. 3,8 mW
Tolerancias:	SpO2 +/- 2 % para 70 - 100 % (no especificada) Pulso +/- 1% o +/- 1 lugar
Indicación:	saturación de oxígeno (Actualización de los valores de medición una vez por segundo), pulso, y diagrama de barras para las pulsaciones (la indicación no es proporcional a la intensidad de la onda de pulsaciones), e índice de perfusión
Calibrado:	saturación funcional

Determinación de la exactitud:

La exactitud de la medición de SpO2 se determinó mediante métodos de medición clínica.

Por lo tanto, los valores de saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial medida con el oxímetro de pulso se compararon con los valores medidos determinados con la ayuda de un oxímetro de CO en muestras de sangre arterial. Verificado por pruebas clínicas en las que los valores medidos de los sensores han sido comparados con los de la CO oximetría arterial en especímenes adultos en el rango especificado de SpO2.

1)

La especificación de la exactitud de los valores de SpO2 aquí corresponde a la raíz de la desviación cuadrática media de la medida CO-oxímetro correspondiente. SpO2i son las saturaciones medidas del oxímetro de pulso, SRI la del oxímetro de CO. Los valores mencionados son los resultados redondeados de la fórmula adyacente. Las mediciones de la saturación de oxígeno de un oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente en comparación con las mediciones de la misma muestra de sangre con un CO-Oxímetro.

$$E_{\text{RMSE}} = \sqrt{\frac{\sum (P_i - P_{\text{sim},i})^2}{n}}$$

Por lo tanto, aproximadamente 68% de las mediciones de SpO2 del oxímetro de pulso están dentro de los límites de error indicados eRMS.

2)

El dispositivo fue validado clínicamente con los sensores indicados en la página siguiente por estudios de hipoxia inducida entre 70% y 100% de SpO2 y comparando los valores medidos con los resultados de una medición de invitro de CO-oxímetro. Los sujetos eran voluntarios adultos sanos, con pigmentación ligera y oscura de ambos sexos. La precisión de los sensores individuales se puede encontrar en la documentación de los respectivos sensores.

3)

El dispositivo fue validado en el laboratorio con los simuladores Biotek Index 2, Fluke Prosim 8 y un simulador interno de la Rudolf Riester GmbH entre el 70% y el 100%. El índice de perfusión (porcentaje de modulación de la señal IR) estaba entre 0,025% y 0,15%.

4)

Se validó en el laboratorio los simuladores Biotek Index 2 y un simulador interno de Rudolf Riester GmbH. El Biotek Index 2 simulador tiene incorporado en señales de artefacto. Su propio simulador permite que las ondas de pulso escaladas con artefactos se escalen a diferentes saturaciones y se alimenten en un oxímetro de pulso Rudolf Riester. Se analizaron los valores de SpO2 y pulso.

5)

La oximetría de pulso se usa para medir la frecuencia del pulso como el recíproco de la duración entre los extremos de las curvas de absorción. La visualización de pulsos del dispositivo en conjunción con los sensores se realizó en el laboratorio utilizando los simuladores Biotek Index 2 y Fluke Prosim 8 en el rango de pulsos entre 30 y 250min-1. Las mediciones de la frecuencia de pulso en oxímetros de pulso FSpO2 se distribuyen estadísticamente en comparación con la frecuencia cardíaca verdadera FR. Por lo tanto aproximadamente el 68% de las mediciones de pulso están dentro de los límites de error indicados ePRMSD

6)

El término „perfusión reducida“ no está claramente definido por la tecnología de medición y normativa. El término „perfusión reducida“ se usa aquí si la porción pulsátil de la señal es menor que 0,25%. Esta definición también es utilizada por otros fabricantes de oxímetros de pulso. Si el índice de perfusión indica una fracción pulsátil inferior al 0,25% (sólo una barra llena, pantalla naranja), se recomienda colocar el

sensor en un lugar mejor perfundido.

SpO₂: 70% - 100%: ARMS = $\pm 1,79\%$

Pulso: 30 - 250 BPM ± 3 BPM

En la ref. al punto 201.12.1.101.2. de EN ISO 80601-2-61

Características de las personas para el ensayo clínico:

El grupo utilizado para el ensayo clínico consistió en voluntarios sanos de ambos sexos, también con color de piel oscura, entre la edad de 18 - 40 años. Los sujetos fueron sometidos a un examen médico realizado por un internista independiente / cardiólogo incluyendo ECG, todas las pruebas y pruebas de laboratorio.

12.2 Termómetro predictivo

Rango de medición de la temperatura: 30 °C a 43 °C (85 °F a 110 °F)

Rango normal de medición predictiva: 35 °C a 43 °C (95 °F a 109 °F)

Rango de medición en el modo directo: 33 °C a 43 °C (91 °F a 109 °F)

Temperatura del entorno: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F),

para el servicio: (50 °F a 104 °F), a 10-95 % humedad ambiente relativa, no condensante.

Tiempos típicos de medición

(luego de la colocación en el punto de medición): 8 - 10 segundos (temperaturas - febriles)

Oral (Modo-estándar): 6 - 10 segundos

Modo axilar: 8 - 12 segundos

Modo rectal: 10 - 14 segundos

Modo directo (todos los puntos de medición): 60 - 120 segundos

Demora típica para la conmutación en el modo directo:

**Ante temperaturas del
entornos superiores a
35 °C (95 °F):**

inmediatamente

**En caso de que no se
detecte un punto
de medición:**

60 segundos (luego de retirar la sonda de la bandeja para sondas)

**Cuando la temperatura
no se estabiliza:**

70 segundos (luego de la colocación en el punto de medición)

Precisión en el baño de agua (entre 35,5 °C y 42,0 °C):

Todos los puntos de medición: $\pm 0,1\text{ °C}$ ($\pm 0,2\text{ °F}$)

Sonda de termómetro:

Intercambiable

Accesorio:

desmontable, intercambiable, lavable, PC+ABS

Materiales:

Agarre de la sonda Policarbonato/ mezcla de poliéster-ignífugo

Bandeja de la sonda:

Poliéster de baja inflamación

Cable de sonda:

Cubierta de poliuretano con sobremoldeado de TPE

Punta de la sonda:

aluminio

TODOS LOS MATERIALES DEL TERMÓMETRO PREDICTIVO SON LIBRES DE LÁTEX.

Medición de la temperatura corporal con termómetro óptico opcional

De manera opcional es posible obtener el equipo con un soporte para el termómetro **ri-thermo®** N. en lugar del termómetro predictivo.

Este soporte permite la cómoda conservación del termómetro y de las sondas protectoras requeridas para el cabezal de medición.

Encontrará más información sobre la utilización del equipo así como información importante sobre la precisión de medición en las instrucciones de uso del equipo **ri-thermo®** N.

12.3 Presión arterial (NIBP)

Brazaletes desinfectables sin acolchado: todos los brazaletes del programa **Riester**

Rango de medición:	sístole 25 - 280 mmHg Diástole 10 - 200 mmHg MAP 15 - 260 mmHg
Rango de medición en neonatos:	sístole 20 - 155 mmHg Diástole 5 - 110 mmHg MAP 10 - 130 mmHg
Precisión de medición:	Diferencia en el valor medio $\leq \pm 5$ mmHg Desviación estándar ≤ 8 mmHg
Fuga:	≤ 6 mmHg /minuto.
Límite de sobrepresión:	300 mmHg Modo „Adultos“ 150 mmHg Modo „Neo“ (neonatos) Límite de sobrepresión (2do. nivel): 330 mmHg Modo „Adultos“ 165 mmHg Modo „Neo“ (neonatos)
Tiempo por medición:	promedio aprox. 25 seg. Modo „Adultos“ 170 seg. Modo „Neo“ máx. 80 seg

12.4 ri-vital Generalidades

Servicio de red:	220/230 V, 50 Hz, a través de adaptador de red
Potencia:	11 W máx.
Clase de protección:	II
Protección antihumedad:	IPX1
Módulos para pacientes:	Tipo BF para SpO2, Termómetro predictivo
Batería:	Batería de litio-ión, 7,4 voltios 450 mAh
Duración del servicio:	aprox. 250 Mediciones
Carga:	aproximadamente 8 horas
Indicación:	Pantalla TFT a color con iluminación de alto contraste
Temperaturas:	
Almacenamiento:	-5 a 55° C
Servicio:	10 a 40 ° C
Humedad ambiente:	10...95 % humedad relativa, no condensante
Resistencia mecánica:	Test de vibración según EN ISO 9919:2005 Test de caída según EN ISO 9919:2005
Medidas (L x B x H):	203 mm x 167 mm x 232 mm con manija 246 mm x 167 mm x 232 mm con manija + ri-thermo ® N 273 mm x 167 mm x 232 mm con manija + termómetro predictivo
Peso:	1.500g, 1.650g con ri-thermo ® N 1.790g con termómetro predictivo
Carcasa:	irrompible, plástico PC + ABS de fácil limpieza

13 ALCANCE DE SUMINISTRO / ACCESORIOS

13.1 Alcance de suministro

Equipo **ri-vital**

Adaptador de red

Sensor del clip de dedo

Manguera de conexión para la presión arterial

Tamaño del brazalete de medición de presión según el número de solicitud

Instrucciones de uso

13.2 Accesorios

Sensor de dedo para adultos (número de artículo 12661) peso del paciente > 20 Kg

Sensor de dedo para niños (número de artículo 12662) peso del paciente > 20 Kg

Sensor envolvente para neonatos (número de artículo 12663) peso del paciente > 1 Kg

Brazalete cilíndrico para neonatos (número de artículo 156)

Brazalete cilíndrico para bebés (número de artículo 158)

Brazalete cilíndrico para niños (número de artículo 154)

Brazalete cilíndrico para adultos de brazos pequeños (número de artículo 160)

Brazalete cilíndrico para adultos (número de artículo 150)

Brazalete cilíndrico para adultos de brazos gruesos (número de artículo 152)

Pedal con canasta y soporte del transformador (número de artículo 12660)

Módulo de ampliación: impresora infrarroja (soporte e impresora) (número de artículo 12667)

Impresora infrarroja (número de artículo 12687)

Rollos de papel para impresora infrarroja paquete de 20 unidades (número de artículo 12685)

Cable prolongador para SpO2 longitud aprox. 1,2m (número de artículo 12664)

Sonda de termómetro rectal 2,7 m (número de artículo 12668)

Sonda de termómetro oral/axilar 2,7 m (número de artículo 12669)

13.4 Capuchones de sonda:

ri-thermo® N

Paquete con 25 capuchones de sonda descartables (número de artículo 12700)

Paquete con 100 capuchones de sonda descartables (número de artículo 12701)

Paquete con 1000 capuchones de sonda descartables (número de artículo 12702)

Termómetro predictivo

Paquete con 20 capuchones de sonda descartables (número de artículo 12684)

Paquete con 500 capuchones de sonda descartables (número de artículo 12688)

14. CONTROL DE MEDICIONES TÉCNICAS

Alemania:

Según la ley alemana de distribución de productos sanitarios (MPBetreibV) debe realizarse un control de medición técnica cada 2 años. El control sólo puede ser realizado por el fabricante, por las autoridades del instituto de medición o por personas que cumplen con los requisitos establecidos en el Art. 6 de la ley MPBetreibV.

Unión Europea fuera de Alemania:

Para todos los países de la Unión Europea, excepto Alemania, rigen las correspondientes reglamentaciones legales.

Control de mediciones técnicas para el termómetro predictivo:

La precisión de la sonda puede ser verificada con la ayuda de un baño de agua calibrado (el capuchón de la sonda debe estar colocado). Aquellos termómetros que rebasen el límite permitido de falla, deben ser checados en modo directo. El cambio al modo directo ocurre automáticamente cuando la sonda se deja aprox. 60s fuera del baño de agua.

Control de mediciones técnicas para el equipo de medición de presión arterial:

1. Procedimiento para la verificación del respeto del margen de error en las indicaciones de medición de la presión del brazalete

1.1 Dispositivos de verificación

- a)** Contenedor metálico firme con una capacidad de 500 ml +/- 5 %.
- b)** Manómetro de control calibrado con un margen de error máximo de 1,0 mmHg (0,1 kPa).
- c)** Generador de presión, por ejemplo, balón de bombeo con válvula de escape.
- d)** Piezas T y mangueras.

1.2 Procedimiento

- a)** Reemplace el brazalete del equipo por el contenedor metálico (ver 1.1a).
Conecte el manómetro de control calibrado (ver 1.1b) por medio de una pieza T y las mangueras (ver 1.1d) con la conexión al brazalete (ver fig.1). Conecte el balón de bombeo adicional (ver 1.1c) al sistema neumático con la ayuda de una pieza T.
Para acceder al modo de calibrado (modo manómetro), apague el equipo y presione la tecla ON/OFF. Aparecerá el logo de **Riester** en la pantalla. Para acceder al menú Configuración básica es necesario presionar la tecla Impresión antes de que hayan transcurrido 5 segundos.

Configurar idioma

Configurar hora

Configurar fecha

Borrar memoria

Test de fuga

¡Sólo para personal de servicio técnico!

Modo manómetro

¡Sólo para personal de servicio técnico!

Unidad temperatura

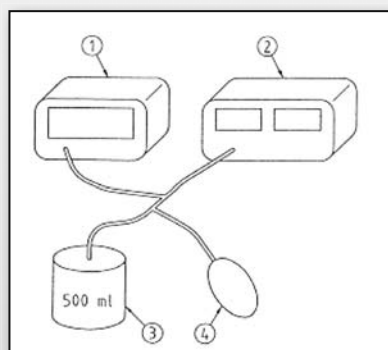
Formato de hora

Presione la tecla del menú ↓ hasta que aparezca iniciar en modo manómetro resaltado en amarillo. Luego de presionar la tecla de Setup el equipo se encontrará en el modo de manómetro/calibrado por 170 segundos.

- b)** Realice la evaluación en pasos de presión de un máximo de 50 mmHg entre 0 mmHg y el valor máximo del rango de indicación.

La transgresión de la sobrepresión puede realizarse en cualquier punto. La verificación puede continuar luego de descender la sobrepresión al valor deseado.

Para abandonar el menú presione la tecla ON/OFF.



1. Manómetro de control (ver 1.1b)
2. Equipo de presión arterial que será verificado
3. Contenedor metálico (ver 1.1a)
4. Balón de bombeo con válvula de escape (ver 1.1c)

Fig.1: Dispositivo de verificación para la determinación de los márgenes de error de la indicación de los valores de medición de la presión de los brazaletes.

15. Indicaciones EMV del fabricante

Emisiones electromagnéticas:

El equipo es apto para ser utilizado en el entorno electromagnético indicado más abajo.

El usuario debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en este tipo de entorno.

Test	Resultado/Respetado	Observación
Emisión HF	Grupo 1	El equipo debe emitir energía electromagnética para cumplir su función. Es por ello que puede ocasionar fallos en el funcionamiento de equipos en su cercanía. IEC 61000-4-2
Emisión HF	Clase B	El equipo es apto para su utilización en todas las instalaciones. IEC 61000-4-4
Emisiones armónicas	sí	IEC 61000-3-2
Emisiones flicker	sí	IEC 61000-3-3
Variaciones de tensión	sí	IEC 61000-3-3

Resistencia electromagnética (inmunidad):

El equipo es apto para ser utilizado en el entorno electromagnético indicado más abajo.

El usuario debe asegurarse de que el equipo sea utilizado en este tipo de entorno.

Test	Nivel de test	Clasificación	Observación
Descarga electrostática	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	+/-8 kV aire +/-6 kV contacto	El suelo debería ser de un material no conductor. La humedad relativa ambiente debería ser de al menos 30 %. IEC 61000-4-2
Picos de tensión	+/-2 kV red +/-1 kV ON	+/-2 kV red +/-1 kV ON	La corriente de red debería ser equivalente a la corriente comercial típica.

	Salida	Salida	IEC 61000-4-4
Golpe de tensión	+/- 1kV Diferencia +/- 2kV Modo común IEC 61000-4-5	+/-1kV Diferencia +/- 2kV Modo común	La corriente de red debería ser equivalente a la corriente comercial u hospitalaria típica.
Caídas de tensión	←5% Un(→ 95% caída en Ut)	ver nivel de test	La corriente de red debería ser equivalente al del entorno hospitalario típico. En caso de que sea imprescindible garantizar un servicio parcial continuo, es necesario utilizarse un alimentación de corriente a prueba de interrupciones.
Test	Nivel de test		Observación
Caídas de tensión	40% Un (60% caída en Ut) en cinco cambios completos	ver nivel de test	La corriente de red debería ser equivalente al del entorno hospitalario típico. En caso de que sea imprescindible garantizar un servicio continuo, es necesario utilizarse un alimentación de corriente a prueba de interrupciones.
Caídas de tensión	70% Un (30% caída en Ut) en 25 cambios completos	ver nivel de test	La corriente de red debería ser equivalente al del entorno hospitalario típico. En caso de que sea imprescindible garantizar un servicio continuo, es necesario utilizarse un alimentación de corriente a prueba de interrupciones.
Caídas de tensión	≤5% Un (60% caída en Ut) en cinco segundos	ver nivel de test	La corriente de red debería ser equivalente al del entorno hospitalario típico. En caso de que sea imprescindible garantizar un servicio continuo, es necesario utilizarse un alimentación de corriente a prueba de interrupciones. IEC 61000-4-11
Frecuencia eléctrica 50-60 Hz	3A/m	3A/m	En caso de que hubiera problemas en el servicio es necesario colocar el equipo a una mayor distancia de la fuente de los campos magnéticos. IEC 61000-4-8 Indicación: Un es la tensión de red antes del equipo de verificación.

Resistencia electromagnética (inmunidad), equipos portátiles RF

La distancia entre los equipos de comunicación móviles y todas las piezas del equipo, incluyendo todos sus cables, no debería transgredir la distancia calculada para establecer el equilibrio con la frecuencia del equipo de comunicación.

Test	IEC 60601-1-2	Clase	Distancia
Energía emitida	3V/m	3V/m	Distancia = $1.2 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (corriente)}}$ para 80. 800 MHz
	3V/m	3V/m	Distancia = $2.3 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (corriente)}}$ para 800 MHz a 2,5 GHz IEC 61000-4-3
Energía vinculada a la red	3 VRMS	3 VRMS	Distancia = $1.2 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (corriente)}}$ para 150 kHz a 80 MHz IEC 61000-4-6

La potencia de campo de las emisoras locales fijas, como lo son las estaciones de base para los teléfonos inalámbricos, de estaciones radiales rurales, de aficionados, repetidoras de AM y FM y repetidoras de TV no puede ser prevista de antemano.

Para la estimación del entorno electromagnético de transmisores radiales locales debería realizarse una medición en el lugar. Cuando la medición de la potencia de campo del emisor en el lugar de utilización del equipo supera los valores indicados más arriba, debería verificarse el funcionamiento del equipo.

Si se establece que el equipo no funciona correctamente, es necesario tomar medidas al respecto. Por ejemplo, es necesario recalibrar el equipo o colocarlo en otro lugar.

Distancias recomendadas

Entre el equipo y los dispositivos de comunicación HF (por ejemplo, los teléfonos móviles) se recomienda observar las siguientes distancias mínimas:

Frecuencia HF	26Mhz - 80MHz	80MHz - 800 MHz	800MHz - 2.5 GHz
Ecuación	$d=1.2 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (P)}}$	$d=1.2 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (P)}}$	$d=2.3 \cdot \sqrt{\text{raíz cuadrada (P)}}$
Potencia nominal (W)	Distancia (m)	Distancia (m)	Distancia (m)
0.1	0.40	0.40	0.80
1	1.20	1.20	1.20
10	3.80	3.80	7.30
50	8.50	8.50	16.30

P es el valor nominal del transmisor expresado en watts, d es la distancia expresada en metros.

Ejemplo

En una frecuencia de emisión de, por ejemplo, 700 MHz y una potencia de 10 watts se recomienda una distancia de $d = 1.2 \cdot \sqrt{\text{raíz (10)}} = 3,79$ m.

Normas observadas:

Emisiones armónicas	IEC 61000-3-2
Emisiones flicker	IEC 61000-3-3
Inmunidad a la descarga electrostática de equipos portátiles	IEC 61000-4-2, Nivel 3,
Inmunidad a los campos electromagnéticos generados por radiación de alta frecuencia	IEC 61000-4-3 a 3V/m
Inmunidad a los golpes/picos repentinos de tensión	IEC 61000-4-5, Nivel 3
Inmunidad a los golpes de tensión	IEC 61000-4-5, Nivel 3
Compatibilidad electromagnética generada por el cableado eléctrico	IEC 61000-4-6 a 3V/m
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica	IEC 61000-4-8 a 3 V/m
Funcionamiento con oscilación en la red eléctrica	IEC 61000-4-11, Tabla 7

Advertencia:

La utilización de accesorios diferentes de los indicados puede provocar el aumento de las emisiones y/o reducir la resistencia a los fallos del equipo.

Potencia nominal [W]
Distancia [m]

16. Normas observadas:

Norma básica:	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
Precisión clínica:	ISO 81060-2: 2013
EMV:	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006
Sp02:	ISO9919:2009
NIBP:	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004 EN 1060-1:1995 + A2:2009
Termometro:	EN 12470-3:2000+A1:2009

