



COVIDIEN

Betjeningsvejledning

Nellcor™

Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringsystem



COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Covidien-logoet samt *positive results for life* er varemærker registreret i USA og internationalt tilhørende Covidien AG. Andre mærker er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

©2014 Covidien. Alle rettigheder forbeholdes.

Microsoft og Windows CE er registrerede varemærker tilhørende Microsoft Corporation i USA og andre lande.

Covidien har eneret til de oplysninger, der findes i denne vejledning, og de må ikke duplikeres uden tilladelse. Covidien forbeholder sig ret til at revidere eller udskifte denne vejledning til enhver tid uden varsel. Det er læserens ansvar at være i besiddelse af den mest aktuelle udgave af denne vejledning. Kontakt teknisk service hos Covidien i tilfælde af tvivl.

Alt imens vi mener, at de heri fremførte oplysninger er nøjagtige, er de ingen erstatning for en professionel vurdering.

Kun uddannede fagfolk må betjene og reparere udstyret og softwaren. Cvidiens eneste ansvar i forhold til udstyret og softwaren samt brugen af disse er som anført i den medfølgende begrænsede garanti.

Intet i denne vejledning skal på nogen måde begrænse eller indskrænke Cvidiens ret til at revidere eller på anden måde ændre eller omarbejde udstyret og softwaren, der beskrives heri, uden forudgående varsel. Hvor der ikke foreligger nogen udtrykkelig, skriftlig aftale om det modsatte, har Covidien ingen forpligtelse til at sørge for, at ejeren eller brugeren af udstyret og softwaren modtager sådanne revisioner eller ændringer, som heri beskrives.

Indholdsfortegnelse

1 Indledning	1-1
1.1 Oversigt	1-1
1.2 Sikkerhedsoplysninger	1-1
1.2.1 Sikkerhedssymboler	1-2
1.2.2 Eksplosions-, stød- og forgiftningsfare	1-2
1.2.3 Patientmonitorering og sikkerhed	1-3
1.2.4 Monitoreringssystem Betjening og eftersyn	1-3
1.2.5 Monitoreringssystemets målinger	1-5
1.2.6 Sensorer, kabler og andet tilbehør	1-5
1.2.7 Elektromagnetisk interferens	1-6
1.2.8 Tilslutning af andet udstyr	1-7
1.2.9 Opbevaring, transport og bortskaffelse af monitoreringssystemet	1-7
1.3 Rekvirering af teknisk rådgivning	1-8
1.3.1 Teknisk service	1-8
1.3.2 Relaterede dokumenter	1-9
1.4 Revisionshistorik	1-9
1.5 Garantioplysninger	1-9
2 Produktoversigt	2-1
2.1 Oversigt	2-1
2.2 Produktbeskrivelse	2-1
2.3 Tilsigtet brug	2-2
2.4 Produktvisninger	2-3
2.4.1 Komponenter på frontpanel og display	2-3
2.4.2 Bagpanel	2-9
2.4.3 Symboler på produktet og emballagen	2-9
3 Montering	3-1
3.1 Oversigt	3-1
3.2 Udpakning og inspektion	3-1
3.3 Opsætning	3-2
3.3.1 Brug af batterierne	3-2
3.3.2 Tilslutning af en Nellcor™-pulsoximetrisensor	3-3

4 Betjening	4-1
4.1 Oversigt	4-1
4.2 Grundlæggende betjening	4-1
4.2.1 Tænd for Monitoreringssystem	4-1
4.2.2 Sluk for Monitoreringssystem	4-3
4.2.3 Navigering i menuerne	4-4
4.3 Menustruktur og fabriksstandarder	4-4
4.4 Patientmonitorering	4-6
4.4.1 Skift patienttilstand	4-6
4.4.2 Gem en spotmåling	4-8
4.5 Administration af alarmer og alarmgrænser	4-9
4.5.1 Alarmindikatorer	4-9
4.5.2 Sådan sættes en akustisk alarm på pause	4-10
4.5.3 Justering af alarmgrænser	4-12
4.5.4 Brug af SatSeconds™-alarmstyringssystemet	4-15
4.6 Yderligere patienttilstande	4-16
4.6.1 Indstille responsfunktionen	4-16
4.6.2 Indstille hjemmeplejetilstanden	4-17
4.6.3 Indstille søvnundersøgelsestilstanden	4-22
4.7 Justere lysstyrke og volumen	4-25
4.7.1 Justere lysstyrken	4-26
4.7.2 Justere lydstyrken	4-26
4.7.3 Pauseskærm	4-28
4.8 Servicemenu	4-29
4.9 Påmindelse om vedligeholdelse	4-29
5 Datastyring	5-1
5.1 Oversigt	5-1
5.2 Monitoreringshistorik	5-1
5.3 Ekstern datakommunikation	5-4
5.3.1 Download af monitoreringshistorik (trenddata)	5-5
5.3.2 Firmwareopgraderinger	5-15
6 Forhold af betydning for ydelsen	6-1
6.1 Oversigt	6-1
6.2 Forhold af betydning for oximetri	6-1
6.2.1 Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2 Saturation	6-1
6.3 Forhold af betydning for ydelsen	6-2
6.3.1 Oversigt	6-2
6.3.2 Patienttilstande	6-2

6.3.3 Sensor Forhold af betydning for ydelsen	6-3
6.3.4 Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)	6-5

7 Forebyggende vedligeholdelse7-1

7.1 Oversigt	7-1
7.2 Rengøring	7-1
7.3 Genbrug og bortskaffelse	7-2
7.4 Batterivedligeholdelse	7-2
7.5 Regelmæssige sikkerhedseftersyn	7-3
7.6 Service	7-3

8 Fejlfinding8-1

8.1 Oversigt	8-1
8.2 Generelt	8-1
8.3 Fejltilstande	8-2
8.4 Returnering	8-4

9 Tilbehør9-1

9.1 Oversigt	9-1
9.2 Nellcor™-pulsoximetrisensorer	9-1
9.2.1 Nellcor™-sensorfunktioner	9-3
9.2.2 Afprøvning af biokompatibilitet	9-3
9.3 Ekstraudstyr	9-4

10 Driftsteori10-1

10.1 Oversigt	10-1
10.2 Teoretiske principper	10-1
10.3 Automatisk kalibrering	10-2
10.4 Funktionstestere og patientsimulatorer	10-2
10.5 Unikke teknologier	10-3
10.5.1 Forholdet mellem funktionel og fraktionel saturation	10-3
10.5.2 Forholdet mellem målt og beregnet saturation	10-4
10.5.3 Dataopdateringsperiode, datagennemsnit og signalbehandling	10-5
10.6 Systemfunktioner	10-5
10.6.1 Nellcor™-sensorteknologi	10-5
10.6.2 SatSeconds™-alarmstyringsparameter	10-6

11 Produktspecifikationer	11-1
11.1 Oversigt	11-1
11.2 Fysiske data	11-1
11.3 Elektrisk	11-2
11.4 Miljøforhold	11-2
11.5 Tonedefinition	11-3
11.6 Sensornøjagtighed og -områder	11-4
11.7 Lydtryk	11-7
11.8 Produktets overholdelse af standarder	11-7
11.9 Producentens erklæring	11-8
11.9.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11-8
11.9.2 Overholdelse af standarder for sensorer og kabler	11-13
11.9.3 Sikkerhedstest	11-14
11.10 Grundlæggende ydelse	11-15
A Kliniske forsøg	A-1
A.1 Oversigt	A-1
A.2 Metoder	A-1
A.3 Forsøgsgruppe	A-2
A.4 Forsøgsresultater	A-2
A.5 Bivirkninger eller afvigelser	A-3
A.6 Konklusion	A-4

Oversigt over tabeller

Tabel 1-1.	Forklaring af sikkerhedssymboler	1-2
Tabel 2-1.	Displayfarver.....	2-8
Tabel 2-2.	Symbolbeskrivelser	2-9
Tabel 3-1.	Standardkomponenter	3-1
Tabel 4-1.	Menustruktur og tilgængelige indstillinger.....	4-4
Tabel 4-2.	Alarmforhold.....	4-9
Tabel 5-1.	Statuskoder for monitorering	5-4
Tabel 8-1.	Almindelige problemer og løsninger.....	8-2
Tabel 9-1.	Nellcor™-sensormodeller og patientstørrelser	9-1
Tabel 11-1.	Transport-, opbevarings- og driftsforhold.....	11-2
Tabel 11-2.	Tonedefinitioner	11-3
Tabel 11-3.	Trends	11-4
Tabel 11-4.	Præcision og områder for pulsoximetrisensorer	11-5
Tabel 11-5.	Lydtryk i decibel	11-7
Tabel 11-6.	Overholdelse af standarder og retningslinjer for elektromagnetiske emissioner	11-9
Tabel 11-7.	Overholdelse af standarder og retningslinjer for elektromagnetisk immunitet.....	11-10
Tabel 11-8.	Beregning af anbefalet separationsafstand.....	11-11
Tabel 11-9.	Anbefalet afstand	11-12
Tabel 11-10.	Sensor- og kabellængde	11-13
Tabel 11-11.	Specifikationer for kabinetlækstrøm.....	11-14
Tabel 11-12.	Værdier for patientlækstrøm	11-14
Tabel A-1.	Demografiske data.....	A-2
Tabel A-2.	SpO ₂ -præcision for Nellcor™-sensorer vs. CO-oximetre	A-2

Denne side er med vilje tom

Figurliste

Figur 2-1.	Komponenter på frontpanelet	2-3
Figur 2-2.	Komponenter på displayet	2-5
Figur 2-3.	Komponenter på bagpanelet	2-9
Figur 3-1.	Dæksel til sensorport	3-4
Figur 3-2.	Tilslutning af interfacekabel (DEC-4) eller sensor-kabel	3-4
Figur 3-3.	Tilslutning af interfacekabel (ekstraudstyr) til sensor	3-4
Figur 4-1.	Eksempel på startskærm	4-2
Figur 4-2.	Hovedmonitorerings-skærm	4-3
Figur 4-3.	Menuen Patienttilstand	4-7
Figur 4-4.	Gem spotmåling	4-8
Figur 4-5.	Hovedmonitorerings-skærm	4-12
Figur 4-6.	Menuen Alarmgrænser	4-13
Figur 4-7.	Indstillingen Høj SpO ₂	4-14
Figur 4-8.	SatSeconds-indstilling	4-15
Figur 4-9.	Menuen Responsfunktion	4-16
Figur 4-10.	Menupunktet Patienttilstand	4-18
Figur 4-11.	Menupunktet Hjemmeplejetilstand	4-19
Figur 4-12.	Indtastning af adgangskode til Hjemmeplejetilstand	4-20
Figur 4-13.	Forespørgsel om sletning eller bevaring af monitoreringshistorikken	4-21
Figur 4-14.	Monitorerings-skærmen i Hjemmeplejetilstand	4-21
Figur 4-15.	Menupunktet Patienttilstand	4-22
Figur 4-16.	Menupunktet Søvnundersøgelsestilstand	4-23
Figur 4-17.	Indtastning af adgangskode til Søvnundersøgelsestilstand	4-23
Figur 4-18.	Søvnundersøgelsestilstand	4-24
Figur 4-19.	Menuen Enhedsindstillinger	4-25
Figur 4-20.	Menuen Indstillinger for lysstyrke	4-26
Figur 4-21.	Menuen Lydindstillinger	4-27
Figur 4-22.	Eksempel på volumenindstilling	4-28
Figur 5-1.	Menuen Monitoreringshistorik	5-2
Figur 5-2.	Skærmen Monitoreringshistorik	5-2
Figur 5-3.	Skærmen Kontinuerlige data (interval 100) og rullebjælke	5-3
Figur 5-4.	Type af data, der skal overføres	5-7
Figur 5-5.	Overfør data via USB	5-8
Figur 5-6.	Eksempel på udskrift af trenddata	5-9
Figur 5-7.	Vinduet Bridge Driver Installer	5-10
Figur 5-8.	Skærmen med guiden Ny hardware fundet	5-11
Figur 5-9.	Knappen Enhedshåndtering under fanen Hardware	5-12
Figur 5-10.	Listen Hardware i vinduet Enhedshåndtering	5-13
Figur 5-11.	Eksempel på det første USB to UART Bridge Properties-vindue	5-14

Figur 5-12.	Listen Baudhastighed under fanen Portindstillinger5-15
Figur 7-1.	Rengøring af monitoreringssystemet 7-2
Figur 9-1.	Almindelige beskyttede afdækninger 9-4
Figur 9-2.	Beskyttende afdækning til transport 9-4
Figur 9-3.	Taske 9-5
Figur 9-4.	Forlængerledning (DEC-4) 9-5
Figur 10-1.	Dissociationskurve for oxyhæmoglobin10-4
Figur 10-2.	Flere SpO ₂ -hændelser10-6
Figur 10-3.	Første SpO ₂ -hændelse: Ingen SatSeconds-alarm10-7
Figur 10-4.	Anden SpO ₂ -hændelse: Ingen SatSeconds-alarm10-8
Figur 10-5.	Tredje SpO ₂ -hændelse: Udløser SatSeconds-alarm10-9
Figur A-1.	Modificeret Bland-Altman-plotA-3

1 Indledning

1.1 Oversigt

Denne vejledning indeholder oplysninger om betjening af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Før du betjener monitoreringssystem, skal du læse denne vejledning grundigt.

Denne vejledning gælder for følgende produkter:

REF PM10N



Bemærk:




Inden brug skal denne vejledning, *Brugsanvisning* til tilbehøret og alle forholdsregler og specifikationer læses grundigt.

1.2 Sikkerhedsoplysninger

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsanvisninger i forbindelse med almindelig anvendelse af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Der er andre vigtige sikkerhedsoplysninger i denne vejledning. Der refereres til Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem som "monitoreringssystem" i denne vejledning.

1.2.1 Sikkerhedssymboler

Tabel 1-1. Forklaring af sikkerhedssymboler

Symbol	Forklaring
	ADVARSEL Advarer brugerne om mulige alvorlige følger for patient, bruger eller miljøet (død, skade eller bivirkninger).
	Forsigtig Identificerer forhold eller fremgangsmåder, som kan forårsage skade på udstyret eller andre ting.
	Bemærk Giver yderligere retningslinjer eller oplysninger.

1.2.2 Eksplosions-, stød- og forgiftningsfare



ADVARSEL:

Eksplosionsfare – monitoreringssystem må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika.



ADVARSEL:

Stødfare – Undlad at hælde væske over eller spilde væske på monitoreringssystem.



ADVARSEL:

Stødfare – Luk batteridækslet forsvarligt for at forhindre, at der trænger fugt ind i monitoreringssystem.



ADVARSEL:

LCD-panelet (displayet) indeholder giftige kemikalier. Undlad at berøre ødelagte LCD-paneler. Fysisk kontakt med et ødelagt LCD-panel kan medføre overførsel eller indtagelse af giftige stoffer.

1.2.3 Patientmonitorering og sikkerhed

**ADVARSEL:**

Frakobl og fjern altid monitoreringssystem og sensorerne under MR-scanning. Forsøg på at anvende monitoreringssystem under en MR-procedure kan forårsage forbrændinger eller påvirke MR-billedet eller monitoreringssystemets nøjagtighed negativt.

**ADVARSEL:**

Hold nøje opsyn med patienten under monitoreringen. Det er muligt, omend ikke særlig sandsynligt, at udstrålede elektromagnetiske signaler fra kilder uden for patienten og monitoreringssystem kan forårsage unøjagtige målinger.

**ADVARSEL:**

Som det er tilfældet med alt medicinsk udstyr, skal patientledninger/-kabler omhyggeligt føres på en sådan måde, at patienten ikke risikerer at blive viklet ind i disse eller risikerer at blive stranguleret.

**ADVARSEL:**

Undlad at løfte eller bære monitoreringssystem i pulsoximetrisensoren eller pulsoximetriinterfacekablet. Kablet kan blive frakoblet og få monitoreringssystem til at falde ned over en patient eller forårsage beskadigelse af monitoreringssystem overflader.

1.2.4 Monitoreringssystem Betjening og eftersyn

**ADVARSEL:**

Efterse monitoreringssystem og alt tilbehør inden brug for at sikre, at der ikke er nogen tegn på fysisk beskadigelse eller fejlfunktion. Defekte kabler må ikke bruges.

**ADVARSEL:**

For at sikre optimal ydelse og for at undgå funktionssvigt må monitoreringssystem ikke udsættes for kraftig fugt, f.eks. regn. da dette kan medføre upræcise målinger eller funktionssvigt. Må ikke nedsænkes i vand, opløsningsmiddel eller rengøringsmidler, da monitoreringssystemet og pulsoximetrisensorer samt stik ikke er vandtætte.



ADVARSEL:

Monitoreringssystemet må ikke steriliseres med stråling, damp eller ætylenoxid.



ADVARSEL:

Monitoreringssystemet må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet anvendelse er nødvendig, skal monitoreringssystem holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal i henhold til den ønskede konfiguration.



ADVARSEL:

De eneste dele, der kan udskiftes af brugeren inde i monitoreringssystemet, er de fire AA-batterier. Brugere må åbne batteridækslet for at skifte batterierne, men af alle andre årsager det er kun udlært servicepersonale, der må fjerne dækslet eller opnå adgang til indvendige komponenter. Brugere må ikke ændre på nogen af monitoreringssystemets komponenter.



ADVARSEL:

Undlad at sprøjte, hælde eller spilde væske på monitoreringssystem, tilbehør, stik, kontakter eller åbninger i understellet, da dette kan beskadige monitoreringssystem. Anbring aldrig væsker på monitoreringssystem. Hvis der spildes væske på monitoreringssystem, skal du tage batterierne ud, aftørre systemet øjeblikkeligt og få monitoreringssystem efterset for at sikre, at der ikke er nogen fare forbundet med at bruge det.



ADVARSEL:

Undlad at beskadige batterierne ved at lægge pres på dem. Undlad at kaste med, slå på, tabe eller støde til batteriet.



ADVARSEL:

Hold monitoreringssystem og batterierne uden for børns rækkevidde for at undgå ulykker.



Forsigtig:

Monitoreringssystemet fungerer muligvis ikke korrekt, hvis det betjenes eller opbevares under betingelser, der ligger uden for de områder, der er angivet i denne vejledning, eller hvis det udsættes for kraftige stød eller tabes.

1.2.5 Monitoreringssystemets målinger

**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemet må gerne være tilsluttet patienten under defibrillering eller brug af et elektrokirurgisk apparat, men det er ikke defibrilleringssikkert, og der er risiko for, at målingerne kan være unøjagtige under defibrillering og kort tid herefter.

**ADVARSEL:**

Kontrollér patientens vitale funktioner på anden vis, hvis der er tvivl om nøjagtigheden af en måling. Anmod en kvalificeret servicetekniker om at kontrollere, at monitoreringssystem fungerer korrekt.

**ADVARSEL:**

Brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefales af Covidien, for at opnå den bedste produktdeevne og målingsnøjagtighed. Brug tilbehør i henhold til den tilhørende *brugsanvisning*.

1.2.6 Sensorer, kabler og andet tilbehør

**ADVARSEL:**

Inden brug skal *Brugsanvisning* til pulsoximetrisensoren læses grundigt, inklusive alle advarsler, forholdsregler og anvisninger.

**ADVARSEL:**

Brug kun pulsoximetrisensorer, interfacekabler og tilbehør, der er godkendt af Covidien. Brug af andre sensorer, kabler og andet tilbehør kan medføre unøjagtige målinger og øgede monitoreringssystem-emissioner.

**ADVARSEL:**

Brug ikke andre kabler til at forlænge interfacekablet, som er godkendt af Covidien. Hvis kablet er længere, forringes signalkvaliteten, og det kan medføre unøjagtige målinger.

**ADVARSEL:**

Med henblik på at undgå beskadigelse bør sensorkablerne ikke bøjes unødigt.



ADVARSEL:

Fejlmeddelelsen om afbrudt sensor og den tilknyttede alarm angiver, at pulsoximetrisensoren enten er afbrudt, eller at ledningsforbindelsen er defekt. Kontrollér forbindelsen, og udskift om nødvendigt sensoren, pulsoximetrikablet eller begge dele.

1.2.7 Elektromagnetisk interferens



ADVARSEL:

Radiofrekvent transmissionsudstyr eller andre nærliggende kilder til elektrisk støj kan forårsage forstyrrelse af monitoreringssystem.



ADVARSEL:

Monitoreringssystemet er beregnet til brug på steder, hvor signalet kan være svært at opfange på grund af elektromagnetisk interferens. Ved en sådan interferens kan målinger virke forkerte, eller monitoreringssystem kan virke, som om det ikke fungerer korrekt.



ADVARSEL:

Større udstyr, der anvender et kontaktrelæ til tænding og slukning, kan påvirke driften af monitoreringssystem. monitoreringssystem må ikke anvendes i sådanne miljøer.



Forsigtig:

Denne anordning er blevet testet, og det er bekræftet, at den overholder grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2: 2007. Disse standarder tager sigte mod at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens.



Forsigtig:

Dette monitoreringssystem genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden, hvis monitoren ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger. Hvis der er mistanke om interferens, skal pulsoximetrikablerne flyttes væk fra den mistænkelige anordning.

- ◆ **Forsigtig:**
Vær opmærksom på eventuelle interferenser fra elektromagnetiske interferensskilder såsom mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgiske enheder, defibrillatorer og andet medicinsk udstyr. Hvis pulsoxymetrimålingerne ikke er de forventede for patientens tilstand, skal du fjerne eventuelle interferensskilder.

1.2.8 Tilslutning af andet udstyr

- ◆ **Forsigtig:**
Ekstraudstyr, som tilsluttes monitoreringssystemets datainterface, skal være godkendt i henhold til standarden IEC 60950-1, der omfatter edb-udstyr. Alle udstyrskombinationer skal overholde standarden IEC 60601-1:2005 Sikkerhedskrav til medicinske el-anordninger. Enhver, der slutter ekstraudstyr til signalindgangs- eller signaludgangsporten, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i standarden IEC 60601-1:2005 og standarden IEC 60601-1-2:2007.

- ◆ **Forsigtig:**
Når monitoreringssystem tilsluttes andre instrumenter, skal det korrekte funktion sikres, inden anvendelse til kliniske formål.

- ◆ **Forsigtig:**
Alle personer, der tilslutter en pc til dataudgangsporten, konfigurerer et medicinsk system, og er derfor ansvarlige for, at systemet opfylder kravene i standarden IEC 60601-1-1 og kravene om elektromagnetisk kompatibilitet i standarden IEC 60601-1-2.

1.2.9 Opbevaring, transport og bortskaffelse af monitoreringssystemet

- ◆ **Forsigtig:**
Fjern batterierne fra monitoreringssystem, inden det sættes bort til opbevaring eller ikke skal bruges i en længerevarende periode.



Forsigtig:

Undlad at kortslutte batterierne, da de kan danne varme. For at undgå kortslutning må batterierne ikke på noget tidspunkt komme i kontakt med metalgenstande, særligt under transport.



Forsigtig:

Gældende regulativer og anvisninger vedrørende bortskaffelse og genbrug af monitoreringssystem og dets komponenter, herunder batterier og tilbehør, skal overholdes.

1.3 Rekvirering af teknisk rådgivning

1.3.1 Teknisk service

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få tekniske oplysninger og rådgivning.

Covidien **Teknisk service: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048, USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
eller kontakt en lokal Covidien-repræsentant

www.covidien.com

Når du ringer til Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant, skal du have monitoreringssystem serienummer ved hånden. Oplys det firmwareversionsnummer, der vises under selvtest ved opstart (POST).

1.3.2 Relaterede dokumenter

Vejledning til hjemmebrug af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Indeholder grundlæggende oplysninger vedrørende betjening af monitoreringssystem, håndtering af alarmer og problemløsning i forbindelse med fejl eller funktionsfejl. Denne vejledning er stilet til plejere i hjemmet.

Brugsanvisning til Nellcor™-pulsoxymetrisensor. Vejledning til valg og brug af sensor. Inden du slutter en af de forskellige Covidien-godkendte pulsoxymetrisensorer til monitoreringssystem, skal du læse den tilhørende *Brugsanvisning*.

Saturationspræcisionsgitter. Giver sensorspecifik vejledning vedrørende de ønskede SpO₂-saturationspræcisionsmålinger. Fås online på www.covidien.com.

Servicehåndbog til Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Indeholder oplysninger til kvalificerede serviceteknikere i forbindelse med eftersyn af monitoreringssystem.

1.4 Revisionshistorik

Dokumentationens delnummer og revisionsnummer angiver den aktuelle udgave. Revisionsnummeret ændres, når Covidien trykker en ny udgave. Mindre ændringer og opdateringer, som foretaget i forbindelse med genoptryk, medfører ikke en ændring af revisionsnummeret. Omfattende ændringer kan kræve et nyt dokumentdelnummer.

1.5 Garantioplysninger

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Covidien giver ikke nogen form for garanti for dette materiale, herunder, men ikke begrænset til, stiltiende garantier eller salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Covidien er ikke ansvarlig for fejl heri eller for hændelig skade eller følgeskade i forbindelse med tilvejebringelse, ydeevne eller brug af dette materiale.

Denne side er med vilje tom

2 Produktoversigt

2.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder grundlæggende oplysninger om Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Monitoreringssystemet anvender enestående oximetriteknologi og -design til at give hospitaler, klinikere og plejepersonale nøjagtige, rettidige data, som omfatter en lang række parametre:

- **Oxygensaturation i arterielt blod (SpO₂).** Funktionel måling af iltet hæmoglobin i forhold til summen af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin
- **Pulsfrekvens (PR).** Registrerede hjertepulsationer i slag pr. minut
- **Plethysmografisk kurveform (Pleth).** En ikke-normaliseret kurveform, som repræsenterer den relative pulsstyrke
- **Driftsstatus.** Status for monitoreringssystem, herunder alarmtilstande og meddelelser
- **Patientdata.** Trenddata i realtid for den aktuelle patient
- **Sensormeddelelser.** Oplysninger registreret i realtid på den påsatte patientsensor

2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem leverer kontinuerlig, ikke-invasiv monitorering af funktionel oxygensaturation i arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens.

2.3 Tilsigtet brug



ADVARSEL:

Monitoreringssystemet er kun beregnet som et hjælpemiddel i forbindelse med en patientbedømmelse. Det skal anvendes sammen med kliniske tegn og symptomer. Der må ikke træffes kliniske beslutninger udelukkende på baggrund af målinger fra monitoreringssystem.

Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem er udelukkende beregnet til brug efter lægens ordination til spotundersøgelser eller kontinuerlig ikke-invasiv monitorering af funktionel oxygensaturation i arterielt hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Det er beregnet til brug hos neonatale, pædiatriske og voksne patienter, der bevæger sig eller er i ro, samt til patienter med god eller utilstrækkelig perfusion på hospitaler, hospitalslignende institutioner samt i mobile miljøer og hjemmemiljøer.



Bemærk:

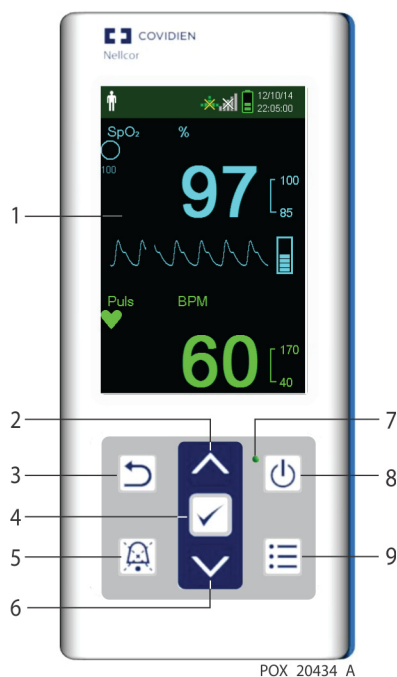
- Hospitalsbrug omfatter sædvanligvis områder såsom almene plejeafdelinger, operationsstuer, specialafdelinger og intensivafdelinger på selve hospitalet og på hospitalslignende institutioner.
- Hospitalslignende institutioner omfatter lægekonsultationer, søvnlaboratorier, plejehjem med særligt uddannet plejepersonale, privatklinikker og subakutte centre.
- Hospitalstransport og mobile miljøer omfatter transport af en patient internt på hospitalet eller den hospitalslignende institution samt transport mellem institutioner eller mellem en institution og hjemmet.
- Hjemmemiljøer omfatter alle andre miljøer end professionelle plejeinstitutioner eller kliniske laboratorier, hvor apparatet anvendes.



2.4 Produktvisninger







2.4.1 Komponenter på frontpanel og display

Frontpanel

Figur 2-1. Komponenter på frontpanelet

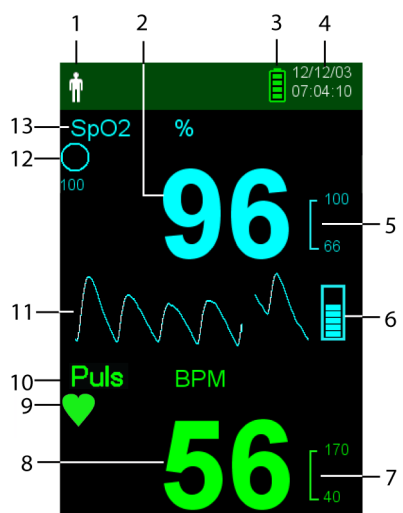






- | | | |
|---|--|---|
| 1 | LCD-panel ("display" eller "skærm") | Bruges til at overvåge alle grafiske og numeriske patientoplysninger samt status tilstande og advarselsmeddelelser. Se Figur 2-2 . på side 2-5. |
| 2 |  Pil op | Tryk for at øge værdien (f.eks. bpm, alarmvolumen eller lysstyrke) og til at rulle op. |
| 3 |  Tilbage-knap | Tryk for at afslutte en menu, der vises på skærmen, og gå til monitoreringsskærmen. |

- | | | | |
|---|--|----------------------|---|
| 4 |  | OK-knap | Tryk for at vælge den ønskede menu eller indstilling. I visningen Monitoreringshistorik, kan der trykkes på knappen for at vælge granularitet. |
| 5 |  | Knappen Lyd på pause | Tryk for at skifte mellem deaktivering og aktivering af den akustiske alarm. Tryk for at sætte en høj- eller mellemprioritetsalarm på pause eller for at annullere en alarm af lav prioritet. |
| 6 |  | Pil ned | Tryk for at sænke værdien (f.eks. bpm, alarmvolumen eller lysstyrke) og til at rulle ned. |
| 7 |  | Tænd-indikator | Lyser grønt, når strømmen er tændt. |
| 8 |  | Afbryder | Tryk og hold nede for at tænde eller slukke for monitoreringssystem. |
| 9 |  | Menumap | Tryk for at få adgang til menuer eller for at vende tilbage til monitoreringsskærmen. |

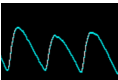


Display

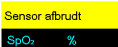
Figur 2-2. Komponenter på displayet



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 

 | <p>Området Patienttype og Patienttilstand</p> | <p>Afspejler den aktuelt valgte patienttype.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Typen Voksen/pædiatrisk. Vises, når alarmgrænserne er indstillet til værdier for voksne og pædiatriske patienter (standard). • Typen Neonatal. Vises, når alarmgrænserne er indstillet til værdier for neonatale patienter. <p>Kan også angive, at monitoreringssystemet er i Søvnundersøgelsestilstand.</p> |
| 2 |  | <p>SpO2-værdi i realtid</p> | <p>Angiver hæmoglobinets oxygensaturationsniveau. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til højre for den dynamiske SpO2-værdi.</p> |







3	  	Batteristatusikon	<p>Viser den resterende batterikapacitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • God batterispænding. Batteriets strømniveau er godt. Der vises fire grønne bjælker, når batteriet er helt opladet. Antallet af grønne bjælker falder, efterhånden som batteriet bruges. • Lav batterispænding. Der udsendes en lavprioritetsalarm, når der kun er strøm tilbage på batteriet til 15 minutters drift. Den blinkende gule alarmmeddelelse <i>Lav batterispænding</i> vises. Denne alarm kan ikke sættes på pause af brugerne. Udskift batteriet for at stoppe alarmen. • Meget lav batterispænding. Der udsendes en højprioritetsalarm ca. fem (5) minutter, før monitoreringssystem lukker ned. Den blinkende røde alarmmeddelelse <i>Meget lav batterispænding</i> vises. Når der ikke er mere strøm tilbage, lukkes monitoreringssystem automatisk ned. Udskift batteriet.
4		Dato/tid	<p>Angiver den aktuelle dato i formatet dag/måned/år samt det aktuelle tidspunkt i formatet timer:minutter:sekunder. Datoformatet kan ændres i servicemenuen (adgangskode påkrævet).</p>
5		Øvre og nedre alarmgrænser for SpO2	<p>Afspejler de øvre og nedre alarmgrænser for SpO2. Der udløses en alarm, hver gang patientens saturation overskrider disse alarmgrænser.</p>
6		Pulsamplitude (lysbjælke)	<p>Angiver pulsslæg og den relative (ikke-normaliserede) pulsamplitude. Antallet af lysbjælkesegmenter stiger i takt med, at den detekterede puls bliver kraftigere.</p>
7		Øvre og nedre alarmgrænser for pulsfrekvens (BPM)	<p>Afspejler de øvre og nedre alarmgrænser for pulsfrekvens. Der udløses en alarm, hver gang patientens pulsfrekvens overskrider disse alarmgrænser.</p>
8		Værdi for pulsfrekvens i realtid	<p>Viser pulsfrekvensen i slag pr. minut (bpm). De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til højre for den dynamiske pulsfrekvensværdi.</p>
9		Ikon for pulsslæg (hjerter)	<p>Blinker for at angive pulsslæg i realtid (kun standardtilstand).</p>
10		Ikon for pulsfrekvens	<p>Angiver området for pulsfrekvens i displayet.</p>

- | | | | |
|----|---|------------------------------------|--|
| 11 |  | Plethysmografisk kurveform (pleth) | Denne ikke-normaliserede kurveform anvender sensorsignaler i realtid, der afspejler de indgående signalers relative pulsstyrke. |
| 12 |  | SatSeconds™-ikon | SatSeconds™-funktionen muliggør alarmstyring for milde eller kortvarige overskridelser af SpO ₂ -grænsen. Når SatSeconds™-funktionen er aktiveret, udfyldes SatSeconds-ikonet med urets retning, efterhånden som SatSeconds-alarmstyringssystemet detekterer SpO ₂ -målinger uden for grænseindstillingen. SatSeconds-ikonet tømmes mod urets retning, når SpO ₂ -målingerne er inden for grænserne. Når SatSeconds-ikonet er udfyldt, lyder der en mellemprioritetsalarm. Standardindstillingen for voksne er 100. Se Brug af SatSeconds™-alarmstyringssystemet , s. 4-15. |
| 13 |  | SpO ₂ -ikon | Angiver området for SpO ₂ i displayet. |
| -- |  | Interferensindikator | (Vises ikke i figuren). Lyser, når monitoreringssystemet registrerer et indgående signal i forringet kvalitet. Det er almindeligt, at det blinker, idet monitoreringssystemet dynamisk justerer den datamængde, der er nødvendig for måling af SpO ₂ og pulsfrekvens. Når den lyser konstant, har monitoreringssystemet øget den mængde data, der kræves for at måle SpO ₂ og pulsfrekvens. I dette tilfælde kan nøjagtigheden ved sporing af hurtige ændringer i disse værdier være reduceret. ¹ |
| -- |  | Indikatoren Lyd på pause | (Vises ikke i figuren). Viser i området med menuen Alarmgrænser, når den akustiske alarm er sat på pause. Når der trykkes på knappen Lyd på pause, kan alarmen ikke høres i 30, 60, 90, 120 (standard) sekunder ..., og indikatoren viser nedtællingen. |
| -- |  | Indikator for afbrudt sensor | (Vises ikke i figuren). Viser, når sensoren ikke sidder på patienten. |
| -- |  | Indikator for frakoblet sensor | (Vises ikke i figuren). Viser, når sensoren ikke er tilsluttet monitoreringssystemet. |
| -- |  | Indikator for sensormeddelelse | (Vises ikke i figuren). Viser, når sensoren er ugyldig. |

- 14  Område med informative meddelelser (eksempel vist) Indeholder meddelelser, der informerer brugeren om en tilstand eller en anmodning om at foretage en handling. Baggrundsfarven angiver tilstandens alvor. Se [Tabel 2-1](#).

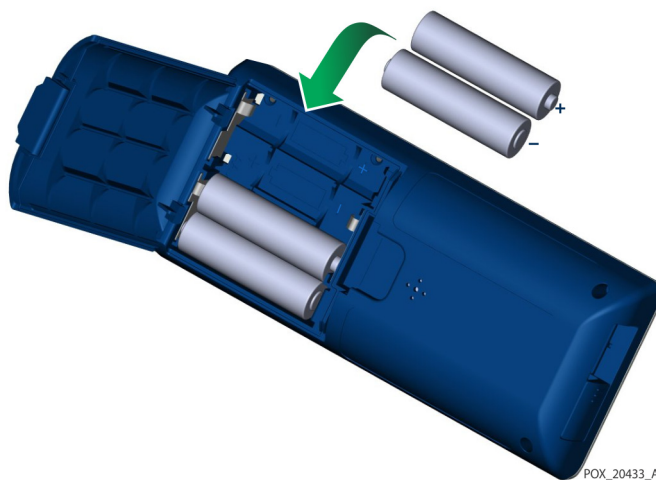
1. Førringelse kan forårsages af omgivende lys, dårlig placering af sensoren, elektrisk støj, elektrokirurgisk interferens, patientaktivitet eller andre årsager.

Tabel 2-1. Displayfarver

Eksempel	Beskrivelse	Forhold	Funktion
	Cyanfarvet tal	Konstant	SpO2-værdi og plethysmografisk kurveform
	Grønt tal		Pulsfrekvensværdi
	Rød baggrund	Blinker	Højprioritetsalarmtilstand
	Gul baggrund		Alarmtilstand
	Gult ikon	Konstant	Alarmtilstand (svarer til gul baggrund med en tekstbaseret meddelelse)
	Grønt, gult eller rødt batteriikon	Konstant	Normal, lav eller meget lav batterispænding

2.4.2 Bagpanel





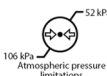





Figur 2-3. Komponenter på bagpanelet













POX_20433_A

2.4.3 Symboler på produktet og emballagen

Tabel 2-2. Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF		Serienummer
	Anordning, der kun må anvendes efter lægens anvisning		Fremstillingsdato
	Atmosfærisk trykbegrænsning		Skal holdes tør
	Fugtighedsgrænser		Skrøbelig
	Temperaturgrænser		UL-klassificeret

Tabel 2-2. Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Brugsanvisningen skal følges		CE-mærkning
	Litiumbatteri		Producent
	Referencekode (delnummer)		EU-repræsentant
IP22	Beskyttet mod fremmedlegemer og fugt		Se brugsanvisningen
	Kinesisk RoHS		Korrekt bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
 Warning: Keep away from fire or flame	Brændbar		

3 Montering

3.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om montering og klargøring af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem inden første brug.

3.2 Udpakning og inspektion

Monitoreringssystemet leveres i en enkelt kasse. Undersøg kassen grundigt for tegn på beskadigelse. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling øjeblikkeligt, hvis kassen ser ud til at være beskadiget. Undlad at returnere al emballage og monitoreringssystem, før du har kontaktet Covidien. Se [Teknisk service](#), s. 1-8.

Monitoreringssystemet leveres med et sæt standardkomponenter, men kan også indeholde valgfrit ekstraudstyr. Kontrollér, at emballagen indeholder alle de elementer, der er anført på pakkelisten.

Tabel 3-1. Standardkomponenter

Komponent	Mængde
Nellcor™ Transportabelt SpO ₂ -patientmonitoreringssystem	1
CD (Compact Disk) og/eller Brugervejledning og Vejledning til hjemmebrug ¹	1
Litiumbatteri af type AA	4

1. Covidien leverer cd'er med kopier af håndbøgerne til monitoreringssystem, så de er nemme at få adgang til og skrive ud efter behov. Bestil en trykt Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem *Brugervejledning* eller *Vejledning til hjemmebrug* gratis eller en trykt Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem *Servicehåndbog* mod et gebyr fra teknisk service hos Covidien eller fra en lokal Covidien-repræsentant.



Bemærk:

En kvalificeret servicetekniker bør kontrollere ydelsen af monitoreringssystem i henhold til de fremgangsmåder, der er beskrevet i *Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem servicehåndbogen*, inden første installation i et klinisk miljø.



Bemærk:

Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling for at få oplysninger om priser og bestilling.

3.3 Opsætning

3.3.1 Brug af batterierne



ADVARSEL:

Eksplosionsfare – Brug kun batterier i størrelse AA. Brug ikke forskellige batterityper samtidig. Brug for eksempel ikke tørbatterier og nikkel-metalhybrid-batterier eller litium-ion-batterier samtidig.



ADVARSEL:

Monitoreringssystemet må ikke betjenes, når batteridækslet er åbent eller fjernet.

Monitoreringssystemet drives af fire AA-batterier.

Foretag en sikkerhedskontrol af udstyret, inden batterierne bruges.

Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-3.

Nye litiumbatterier giver 20 timers monitorering under følgende forhold:

- Monitorering af patienten (måling af SpO₂ og PR med visning af lysbjælke og plethysmografi)
- Indstillingen af pulsbiptonen er 25 %
- Der er ingen alarmtilstande
- Skærmens baggrundslys er indstillet til 25 % lysstyrke
- Den omgivende temperatur er 25 °C

Sådan kontrolleres batteristrømmen

1. Tænd for monitoreringssystemet.
2. Kontrollér, at tonen for POST-godkendelse lyder, når POST fuldføres. Se [Tænd for Monitoreringssystem](#), s. 4-1 for at få oplysninger om POST-processen.
3. Kontrollér, at batteriets statusikon angiver den resterende batteristrøm. Se [Figur 2-1](#) på side 2-3 for at få oplysninger om indikatorer for batteristatus.

4. Hvis der opstår en alarm for lavt batteriniveau, skal batterierne udskiftes. Se [Figur 2-3](#) på side 2-9.

**Bemærk:**

Monitoreringssystemet må ikke anvendes, hvis batteriet er afladet til et kritisk lavt niveau.

**Bemærk:**

Fjern batterierne, hvis monitoreringssystem ikke skal bruges i en periode.

**Bemærk:**

Kontrollér regelmæssigt batterierne for korrosion. Fjern batterierne fra monitoreringssystem inden opbevaring.

3.3.2 Tilslutning af en Nellcor™-pulsoximetrisensor

**Bemærk:**

Foretag en sikkerhedskontrol af udstyret, inden du tilslutter en sensor. Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-3. Se [Nellcor™-pulsoximetrisensorer](#), s. 9-1, for at få oplysninger om valg af sensor.

Sådan tilsluttes en Nellcor™-pulsoximetrisensor

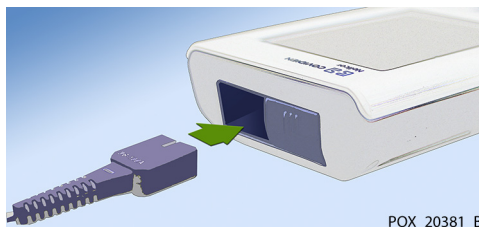
1. Vælg en kompatibel Nellcor™-pulsoximetrisensor, som passer til patienten og den ønskede anvendelse. Ved valg af sensor skal der tages højde for patientens vægt og aktivitetsniveau, perfusionstilstrækkeligheden, mulige sensorsteder, behovet for sterilitet og monitoreringens forventede varighed.
2. Sæt forsigtigt sensoren fast på patienten, efter læsning af *Brugsanvisning*, der følger med sensoren. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler i *Brugsanvisning*.
3. Åbn dækslet til sensorporten.

Figur 3-1. Dæksel til sensorport



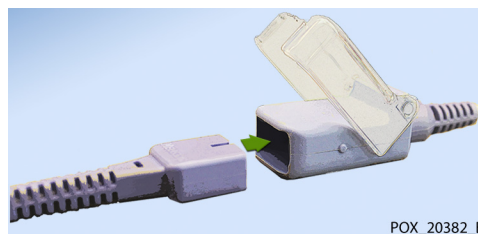
4. Hvis der anvendes et DEC-4-interfacekabel (ekstraudstyr), skal det sluttes til sensorporten. I modsat fald skal sensorens kabel sluttes til porten.

Figur 3-2. Tilslutning af interfacekabel (DEC-4) eller sensorkabel



5. Hvis der anvendes et DEC-4-interfacekabel (ekstraudstyr), skal interfacekablet sluttes sikkert fast til pulsoximetrisensoren.

Figur 3-3. Tilslutning af interfacekabel (ekstraudstyr) til sensor



6. Fastgør sensoren på patienten.

Når monitoreringssystem registrerer en gyldig puls, skifter det til monitoreringstilstand og viser patientdata i realtid. Se [Figur 2-1](#). på side 2-3.

Der vises en **sensormeddelelse**, når anordningen ikke kan opnå et SpO₂-niveau eller en pulsfrekvens. Se [Figur 2-2](#). på side 2-5 ("Område med informative meddelelser").

**Bemærk:**

Hvis sensoren ikke er tilsluttet korrekt, kan monitoreringssystem miste signalet fra patienten.

**Bemærk:**

Fysiologiske forhold, medicinske procedurer eller eksterne stoffer, der kan forstyrre monitoreringssystemets evne til at foretage og vise målinger, omfatter dysfunktionelt hæmoglobin, arterielle farvestoffer, nedsat perfusion, mørkt pigment og eksternt påført farve, som f.eks. neglelak, hårfarve eller pigmenteret creme. Se [Forhold af betydning for ydelsen](#), s. 6-1.

Denne side er med vilje tom

4 Betjening

4.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver metoder til visning og indsamling af oxygensaturationsdata for patienten ved hjælp af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

4.2 Grundlæggende betjening

4.2.1 Tænd for Monitoreringssystem



ADVARSEL:

Hvis en indikator eller et element på displayet ikke lyser, eller hvis højttaleren ikke afgiver en lyd, må monitoreringssystem ikke anvendes. Kontakt i stedet en uddannet servicetekniker.

Sådan tændes monitoreringssystem

1. Tryk på **afbryderen** i cirka et sekund.

Der vises en statuslinje nederst på displayet, mens monitoreringssystem udfører selvtesten ved opstart (POST).

Figur 4-1. Eksempel på startskærm



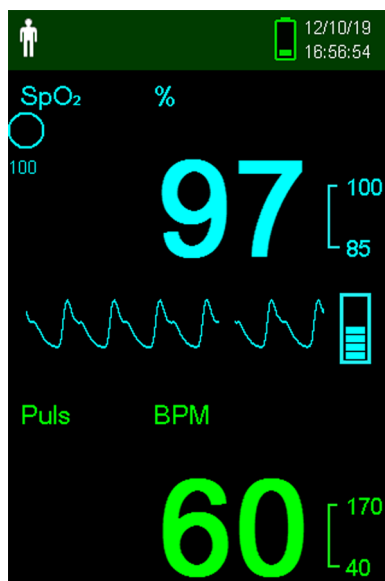
2. Kontrollér, at tonen for *POST-godkendelse* lyder, når POST fuldføres.

Tonen for POST-godkendelse fungerer som en akustisk bekræftelse på, at højttaleren fungerer korrekt. Hvis højttaleren ikke fungerer, lyder der ingen alarmer.

Når POST er fuldført, vises monitoreringsskærmen. Hvis der er sat en sensor fast på patienten, vises SpO₂- og pulsmålinger, som vist i [Figur 4-2 på side 4-3](#).

3. Kontrollér, at alle elementer på monitoreringsskærmen vises korrekt.

Figur 4-2. Hovedmonitoreringskærm

**Bemærk:**

Hvis der trykkes på en tast, bør man høre enten en gyldig eller en ugyldig tone. Hvis en tast ikke afgiver en tone, skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker.

**Bemærk:**

Hvis der lyder en vedholdende, høj alarmtone ved opstart, må monitoreringssystem ikke anvendes. Kontakt i stedet teknisk service eller en kvalificeret servicetekniker.

4.2.2 Sluk for Monitoreringssystem

Sluk for monitoreringssystem efter brug.

Sådan slukkes monitoreringssystem

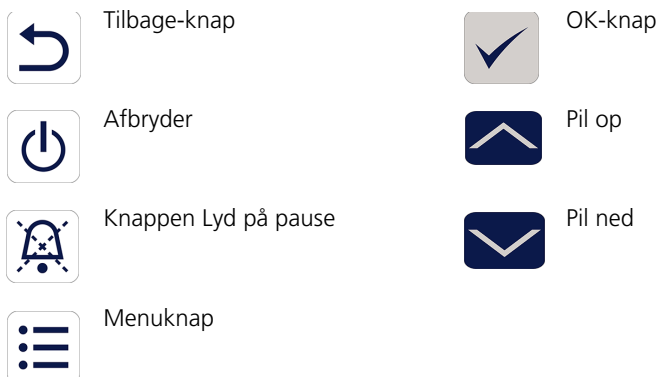
1. Tryk på afbryderen i cirka 1 sekund.
2. Kontrollér, at skærmen på monitoreringssystem bliver sort uden nogen visninger.

**Bemærk:**

Efter en situation, hvor det har været nødvendigt at udføre gentagne nulstillinger eller en systemlås, skal afbryderen holdes nede i mindst 10 sekunder for at slukke for monitoreringssystem.

4.2.3 Navigering i menuerne

Du har adgang til følgende knapper på frontpanelet på monitoreringssystem:



Medmindre lydstyrken for tastebip er indstillet til standard, høres der et bip, hver gang der trykkes på en knap. Ugyldige tastetryk ignoreres. Se [Produktvisninger](#), s. 2-3 for at få flere oplysninger om knapperne og de elementer, der vises på displayet.

4.3 Menustruktur og fabriksstandarder

Monitoreringssystemet leveres med standardindstillinger fra fabrikken. Kontakt en kvalificeret servicetekniker for at få indstillet institutionsstandarder.

Tabel 4-1. Menustruktur og tilgængelige indstillinger

Komponent	Tilgængelige valg	Fabriksstandarder	
		Voksen/ Pædiatrisk patient	Neonatal
Alarmgrænser			
Lyd på pause	30, 60, 90, 120 s	120 s	
Høj %SpO ₂	21-100 % (trin på 1 %)	100 %	95 %
Lav %SpO ₂	20-99 % (trin på 1 %)	85 %	
Høj pulsfrekvens	21-250 bpm (trin på 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Lav pulsfrekvens	20-249 bpm (trin på 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds-grænse	Deaktiveret, 10, 25, 50, 100	100	Deaktiveret

Tabel 4-1. Menustruktur og tilgængelige indstillinger (fortsat)

Komponent	Tilgængelige valg	Fabriksstandarder	
		Voksen/ Pædiatrisk patient	Neonatal
Enhedsindstillinger			
Lydindstillinger			
Alarmvolumen	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardtilstand	75 %	
	Hjemmeplejetilstand	75 %	
	Søvnundersøgelsestilstand	0 %	
Pulsbipvolumen	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardtilstand	0 %	
	Hjemmeplejetilstand	0 %	
	Søvnundersøgelsestilstand	0 %	
Tastaturvolumen	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardtilstand	25 %	
	Hjemmeplejetilstand	25 %	
	Søvnundersøgelsestilstand	0 %	
Indstillinger for lysstyrke	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardtilstand	25 %	
	Hjemmeplejetilstand	25 %	
	Søvnundersøgelsestilstand	0 %	
	Pauseskærmtilstand (servicemenu)	25 %	
Monitoreringshistorik			
Vis spotdata	Gemte spotmålinger	Ikke relevant	
Vis kontinuerlige data	Intervaller på 1, 5, 100 og 500	100	
Slet monitoreringshistorik	Nej, ja	Ja	
Overfør data			
Spot data	Via USB	Via USB	
Kontinuerlige data	Via USB		
Skift patienttilstand			
Patienttilstand	Voksen, nyfødt	Voksen	

Tabel 4-1. Menustruktur og tilgængelige indstillinger (fortsat)

Komponent	Tilgængelige valg	Fabriksstandarder	
		Voksen/ Pædiatrisk patient	Neonatal
Responsfunktion	Normal, Hurtig	Normal	
Hjemmeplejetilstand	Bekræft (efter indtastning af adgangskode), annuller	Bekræft	
Søvnunderøgelsestilstand	Bekræft (efter indtastning af adgangskode), annuller	Bekræft	
Servicemenu			
(Kun for kvalificerede serviceteknikere).			

4.4 Patientmonitorering



ADVARSEL:

Medmindre monitoreringshistorikken slettes, inden monitoreringssystemet sluttes til en ny patient, vil monitoreringssystem opretholde trenddata fra flere patienter.

Følg vejledningen i dette afsnit for at udføre grundlæggende monitoreringsfunktioner på patienten.

4.4.1 Skift patienttilstand



Forsigtig:

Når monitoreringssystemet er indstillet til standardtilstand, er det beregnet til brug af uddannet personale på et hospital eller i et hospitalslignende miljø. Se *Yderligere patienttilstande*, s. 4-16 for at få flere oplysninger om de andre betjeningstilstande.

Vælg patienttilstanden, enten Voksen eller Neonatal.

Sådan vælges patienttilstanden

1. Tryk på menuknappen.
2. Rul til Skift patienttilstand, og tryk på knappen OK.

Figur 4-3. Menuen Patienttilstand



3. Vælg den korrekte patienttilstand og pulsoximetrisensor baseret på kropsvægt. Se pulsoximetrisensoren *Betjeningsvejledning*.



Voksen – til voksne og pædiatriske patienter



Neonatal – til nyfødte

4. Tryk på knappen OK for at bekræfte valget af patienttilstand.
5. Tryk på knappen Menu eller TILBAGE for at vende tilbage til monitoreringskærmen.

4.4.2 Gem en spotmåling

Funktionen Gem en spotmåling gemmer et tidspunkt i patientens data.

Sådan gemmes en spotmåling

1. Tryk på menuknappen.

Figur 4-4. Gem spotmåling



2. Rul til Gem spotmåling, hvis funktionen ikke allerede er markeret.
3. Tryk på knappen OK for at vælge dette element.
Meddelelsen "Spotmåling gemt" vises.
4. Se [Monitoreringshistorik](#), s. 5-1 for at se de gemte spotmålinger.

4.5 Administration af alarmer og alarmgrænser

4.5.1 Alarmindikatorer

Monitoreringssystemet starter en alarmtilstand, når der opstår en situation, som kræver brugerens opmærksomhed. Se *Fejlfinding*, s. 8-1.

Som beskrevet i *Tabel 4-2 på side 4-9* bruger monitoreringssystem både visuelle og akustiske indikatorer til at identificere højprioritets-, mellemprioritets og lavprioritetsalarmer. Højprioritetsalarmer har forrang i forhold til mellem- og lavprioritetsalarmer.

Visuelle alarmer vises på skærmen efter prioritet uafhængigt af en eventuel akustisk alarmstatus.

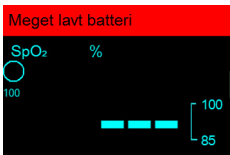
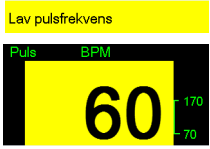
Alarmerne Sensor frakoblet, Sensor fra og Sensorfejl, der som standard er lavprioritetsalarmer, kan indstilles som mellem- eller højprioritetsalarmer i servicemenuen (der kræves adgangskode).





Bemærk:

Visuelle og akustiske alarmindikatorer slukkes, når monitoreringssystemet er indstillet til Søvnundersøgelsestilstand.

Tabel 4-2. Alarmforhold

Kategori	Akustisk	Visuel		
		Beskrivelse	Eksempel	Meddelelser
Høj	Tredobbelt bip, lyder hvert 4. s	Øverst på skærmen: Blinkende rød linje med tekstmeddelelse Pulsområde: Blinkende rød baggrund med stiptet linje		Manglende puls
				Meget lavt batteri
Mellem	Tredobbelt bip, lyder hvert 8. s	Øverst på skærmen: Blinkende gul linje med tekstmeddelelse SpO2- og pulsområder: Blinkende gul baggrund på numerisk værdi		Høj pulsfrekvens
				Lav pulsfrekvens
				Høj SpO2
				Lav SpO2

Tabel 4-2. Alarmforhold (fortsat)

Kategori	Akustisk	Visuel		
	Frekvens	Beskrivelse	Eksempel	Meddelelser
Lav	Enkelt bip, lyder hvert 16. s	Øverst på skærmen: Konstant gul linje med tekstmeddelelse SpO ₂ - og pulsområder: Konstant gul med stiplede linje		Sensor frakoblet ¹
				Sensor fra (patient) ¹
				Sensorfejl ¹
				Lav batterispænding
				Pulssøgning ²
Informativ	--	--		Interferens
				Alarmlyd på pause

1. Kan indstilles til lav-, mellem- eller højprioritetsalarm via servicemenuen. Der kræves en adgangskode for at få adgang til servicemenuen.
2. Kun visuel alarm.

**Bemærk:**

Monitoreringssystemet akustiske og visuelle alarmer er sammen med kliniske tegn og symptomer de primære alarmeringskilder for læger og sygeplejersker i tilfælde af en patientalarmtilstand.

**Bemærk:**

Hvis monitoreringssystem ikke fungerer som specificeret, skal du kontakte Covidiens tekniske serviceafdeling, en kvalificeret servicetekniker eller en lokal forhandler for at få hjælp.

4.5.2 Sådan sættes en akustisk alarm på pause

**ADVARSEL:**

Hvis patientens sikkerhed kan bringes i fare, må den akustiske alarm ikke sættes på pause, og dens lydstyrke må ikke sænkes.

**ADVARSEL:**

Med henblik på at undgå at bringe patientens sikkerhed i fare må højtalerhullerne ikke afdækkes eller tilstoppes.

Akustiske alarmindikatorer omfatter høje toner, bip og en summende lyd. Akustiske alarmer kan sættes på pause i 30, 60, 90 eller 120 sekunder. Visuelle alarmer fortsætter under eventuelle perioder med **Lyd på pause**.

Standardpausen for en akustisk alarm er fra fabrikkens side 120 sekunder. Hvis en af de alternative perioder skal indstilles som institutionsstandard, skal en kvalificeret servicetekniker have adgang til servicemenuen.

**Sådan sættes en akustisk alarm på pause**

1. Tryk på knappen **Lyd på pause** for at sætte alarmtonen på pause med det samme.

Bemærk følgende:



- Når perioden med **Lyd på pause** er aktiveret, er den akustiske alarm ikke aktiv for det angivne tidsinterval, og ikonet **Lyd på pause** vises over det tilhørende alarmgrænseikon.
- Hvis den akustiske alarm er udløst af en teknisk fejl, kan alarmen annulleres ved at trykke på knappen **Alarmlyd på pause**.
- Hvis der forekommer en anden alarm i perioden med **Lyd på pause**, aktiverer monitoreringssystem alle akustiske toner igen.
- Efter perioden med **Lyd på pause** genoptages den akustiske alarm, hvis alarmtilstanden fortsætter.



2. Hvis du vil aktivere de akustiske toner igen under perioden med **Lyd på pause**, skal du trykke på knappen **Alarmlyd på pause** igen.

3. Foretag den relevante afhjælpning.

**Bemærk:**

Akustiske alarmer for batterifejl og fysiologiske alarmer kan ikke annulleres, uden at der udføres en passende afhjælpning.

4.5.3 Justering af alarmgrænser

**ADVARSEL:**

Kontrollér for hver brug alarmgrænserne for at sikre, at de passer til den patient, der overvåges. Sørg for, at alarmgrænserne ikke overstiger de standardtærskler, der er angivet af institutionen.

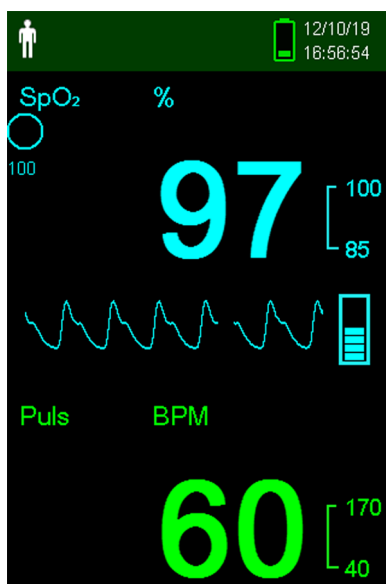
**ADVARSEL:**

Undlad at forudindstille forskellige alarmgrænser for det samme eller lignende udstyr inden for et enkelt område.

Plejere kan justere alarmtærsklen for SpO₂ og pulsfrekvens efter behov. Disse ændringer gælder, indtil de ændres igen, eller indtil systemet slukkes og tændes igen. Ændringer af alarmtærsklerne for SpO₂ og pulsfrekvens (PR) vises i deres respektive numeriske områder på monitoreringskærmen.

Derudover kan plejepersonalet vælge at bruge SatSeconds™-alarmindstillingen til at styre hyppigheden af overskridelser af SpO₂-alarmgrænsen ved at justere SatSeconds™-indstillingen. Jo højere værdien er, jo mindre hyppigt forekommer alarmen.

Figur 4-5. Hovedmonitoreringskærm



SpO₂ %

Det numeriske område for SpO₂. Angiver hæmoglobinets oxygensaturationsniveau. Der vises blinkende nuller under de alarmer, der angiver manglende detektering af puls, og SpO₂-værdien blinker på en gul baggrund, når saturationen ligger uden for alarmgrænserne. Under SpO₂-søgningen fortsætter monitoreringssystem med at opdatere displayet. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til højre for den dynamiske SpO₂-værdi. Se [Menustruktur og fabriksstandarder](#), s. 4-4 for at få oplysninger om indstillinger for standardalarmgrænser.

Puls BPM

Det numeriske område for pulsfrekvens (PR). Viser pulsfrekvensen i slag i minuttet (bpm). Der vises blinkende nuller under de alarmer, der angiver manglende detektering af puls, og pulsfrekvensværdien blinker på en gul baggrund, når pulsfrekvensen ligger uden for alarmgrænserne. Under pulssøgningen fortsætter monitoreringssystem med at opdatere displayet. Pulsfrekvenser uden for pulsfrekvensområdet på 20-250 slag pr. minut vises som hhv. 0 og 250. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til højre for den dynamiske pulsfrekvensværdi. Se [Menustruktur og fabriksstandarder](#), s. 4-4 for at få oplysninger om indstillinger for standardalarmgrænser.

Sådan indstilles alarmgrænser

1. Tryk på menuknappen.
2. Tryk på pil ned og OK for at vælge menuen Alarmgrænser.

Figur 4-6. Menuen Alarmgrænser

Alarmgrænser	
Høj SpO ₂	100%
Lav SpO ₂	85%
Høj puls	170BPM
Lav puls	40BPM
SatSeconds	100

Alarmindstillingerne omfatter:

- Alarmgrænseområder for pulsfrekvens (PR) og SpO₂.
 - SatSeconds™-alarmindstillingen giver mulighed for styring af overskridelser af SpO₂-alarmgrænser.
3. Tryk på pil op eller ned for at vælge den ønskede indstilling.
 4. Tryk på knappen OK for at vælge den ønskede indstilling. *Figur 4-7* viser f.eks. valg af indstillingen Høj SpO₂.

Figur 4-7. Indstillingen Høj SpO₂



5. Tryk på pil op eller ned for at ændre værdien. Se *Menustruktur og fabriksstandarder*, s. 4-4 for at få oplysninger om indstilling af grænser for voksne og neonatale patienter.
6. Tryk på knappen OK for at gemme den ønskede værdi.
7. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve en anden indstilling, eller tryk på knappen Tilbage for at vende tilbage til hovedmenuen.

4.5.4 Brug af SatSeconds™-alarmstyringssystemet

SatSeconds-funktionen monitorerer både *graden* og *varigheden* af desaturation som et indeks for desaturationens alvor. Brug den relevante SatSeconds-indstilling (deaktiveret, 10, 25, 50 eller 100) til at skelne mellem klinisk alvorlige hændelser og mindre og kortvarige desaturationer, der kan medføre generende alarmer.

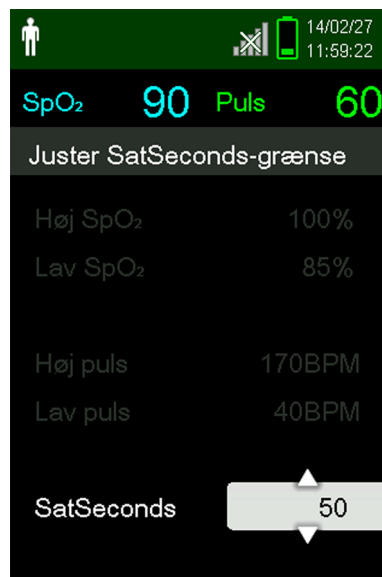
SatSeconds-alarmstyringssystemet beregner varigheden af en hændelse ganget med antallet af procentpoint, som desaturationen falder uden for alarmtærsklen for saturation. Med SatSeconds udløses der kun en alarm, når SatSeconds-værdien nås.

Se [SatSeconds™-alarmstyringsparameter](#), s. 10-6, for at få flere oplysninger om SatSeconds.

Sådan indstilles SatSeconds

1. Tryk på menuknappen.
2. Tryk på pil ned for at fremhæve menupunktet Alarmgrænser, og tryk på OK for at vælge det.
3. Tryk på pil ned i menuen Alarmgrænser for at fremhæve SatSeconds.
4. Tryk på pil ned for at ændre SatSeconds til 50, 25, 10 eller deaktiveret (standardværdien er 100).
5. Tryk på OK for at vælge værdien.

Figur 4-8. SatSeconds-indstilling



4.6 Yderligere patienttilstande

Ud over indstilling af patienttilstanden til Voksen eller Neonatal, omfatter patienttilstandsindstillingerne også Responsfunktion, Hjemmeplejetilstand og Søvnundersøgelsestilstand. Disse er beskrevet i følgende afsnit.

4.6.1 Indstille responsfunktionen

Responsfunktionen fastsætter frekvensen, hvormed monitoreringssystem reagerer på ændringer i SpO₂-målinger.

Sådan indstilles responsfunktionen

1. Åbn menuen Skift patienttilstand.
2. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Responsfunktion, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menuen Responsfunktion.

Figur 4-9. Menuen Responsfunktion



3. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Normal eller Hurtig, og tryk derefter på knappen OK for at bekræfte valget.
 - **Normal.** Reagerer på ændringer i oxygensaturation i blod inden for fem (5) til syv (7) sekunder.
 - **Hurtig.** Reagerer på ændringer i oxygensaturation i blod inden for to (2) til fire (4) sekunder. Denne funktion kan være særlig nyttig i situationer, der kræver nøje overvågning.

**Bemærk:**

Når monitoreringssystem er indstillet til Hurtig monitorerings hastighed, kan det danne flere SpO₂- og pulsfrekvensalarmer end forventet.

**Bemærk:**

Indstillingen Monitorerings hastighed påvirker ikke beregningen af pulsfrekvens eller registreringen af trenddata. Registreringen sker i intervaller på et sekund.

4.6.2 Indstille hjemmeplejetilstanden

Indstil monitoreringssystem til Hjemmeplejetilstand, når en lægperson skal bruge monitoreringssystemet uden for et hospital eller en hospitalslignende institution. Hjemmeplejetilstanden yder begrænset funktionalitet for at forenkle betjeningen.

Sådan indstilles hjemmeplejetilstanden

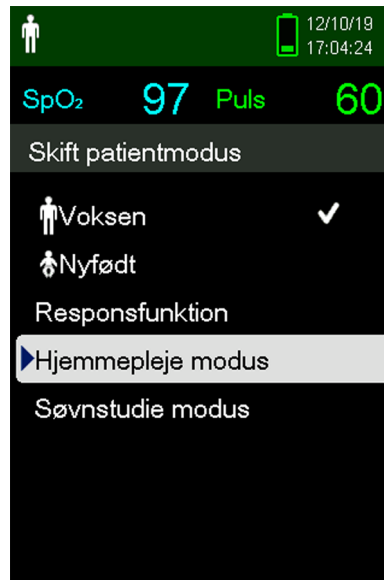
1. Åbn menuen Skift patienttilstand.

Figur 4-10. Menupunktet Patienttilstand



- Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Hjemmeplejetilstand, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menupunktet Hjemmeplejetilstand.

Figur 4-11. Menupunktet Hjemmeplejetilstand



3. Indtast den firecifrede adgangskode til Hjemmeplejetilstand.

Brug pil op og pil ned til at ændre værdien af hvert ciffer, og tryk derefter på knappen OK for at vælge værdien.

Figur 4-12. Indtastning af adgangskode til Hjemmeplejetilstand



4. Når den firecifrede adgangskode er indtastet, skal du vælge Bekræft for at åbne Hjemmeplejetilstand.

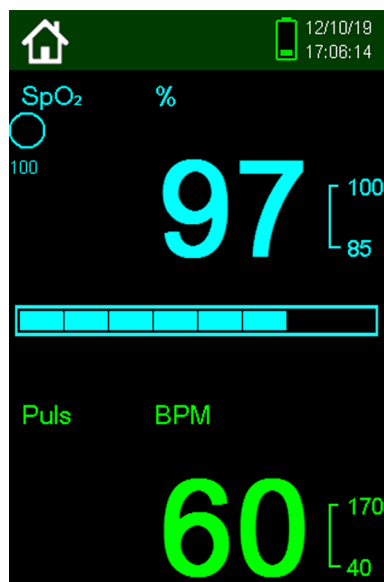
5. Når du bliver spurgt, om du vil slette eller bevare monitoreringshistorikken, skal du vælge Ja eller Nej.

Figur 4-13. Forespørgsel om sletning eller bevaring af monitoreringshistorikken



Monitoreringssystemet fungerer nu i Hjemmeplejetilstand.

Figur 4-14. Monitoreringsskærmen i Hjemmeplejetilstand



6. Hvis du vil vende tilbage til Standardtilstand, skal du åbne menuen Patienttilstand igen og derefter indtaste adgangskoden til Standardtilstand.

4.6.3 Indstille søvnundersøgelsestilstanden

Indstil monitoreringssystem til Søvnundersøgelsestilstand, når der skal udføres en søvnundersøgelse af patienten. I søvnundersøgelsestilstanden gøres alle alarmer lydløse, og skærmen dæmpes.

Sådan indstilles søvnundersøgelsestilstanden

1. Åbn menuen Skift patienttilstand.

Figur 4-15. Menupunktet Patienttilstand



2. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Søvnundersøgelsestilstand, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menupunktet Søvnundersøgelsestilstand.

Figur 4-16. Menupunktet Søvnundersøgelsestilstand

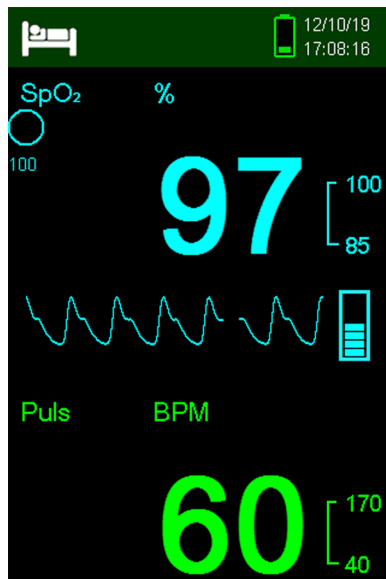
3. Indtast den firecifrede adgangskode til Søvnundersøgelsestilstand.

Brug pil op og pil ned til at ændre værdien af hvert ciffer, og tryk derefter på knappen OK for at vælge værdien.

Figur 4-17. Indtastning af adgangskode til Søvnundersøgelsestilstand

4. Når den firecifrede adgangskode er indtastet, skal du vælge Bekræft for at åbne Søvnundersøgelsestilstand.

Figur 4-18. Søvnundersøgelsestilstand



Skærmen dæmpes, hvis der ikke er blevet trykket på knapperne i tre minutter.

5. Tryk på en vilkårlig knap for at øge skærmens lysstyrke igen.
6. Hvis du vil vende tilbage til Standardtilstand, skal du åbne menuen Patienttilstand igen og derefter indtaste adgangskoden til Standardtilstand.

4.7 Justere lysstyrke og volumen

Åbn menuen Enhedsindstillinger for at justere lysstyrke og volumen på monitoreringssystem.

Sådan åbnes menuen Enhedsindstillinger

1. Tryk på menuknappen.
2. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Enhedsindstillinger, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menuen Enhedsindstillinger.

Figur 4-19. Menuen Enhedsindstillinger

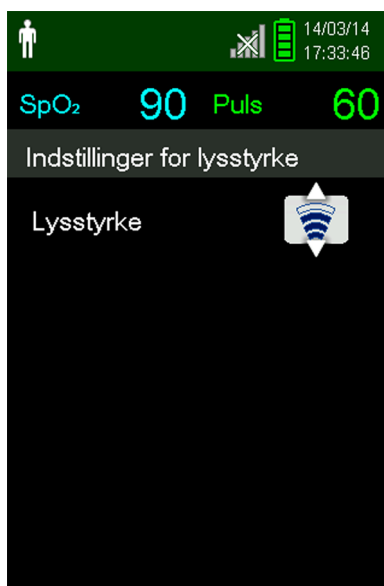


4.7.1 Justere lysstyrken

Sådan justeres skærmens lysstyrke

1. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menupunktet Indstillinger for lysstyrke i menuen Enhedsindstillinger, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menuen Indstillinger for lysstyrke.

Figur 4-20. Menuen Indstillinger for lysstyrke



- Tryk på pil ned for at sænke lysstyrken.
 - Tryk på pil op for at øge lysstyrken.
2. Tryk på knappen OK for at gemme den ønskede lysstyrke.

4.7.2 Justere lydstyrken

Sådan indstilles volumen for akustiske toner

1. Tryk på menuknappen.
2. Tryk på pil ned for at fremhæve menuen Enhedsindstillinger, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menuen Enhedsindstillinger.
3. Vælg menuen Lydindstillinger.

Figur 4-21. Menuen Lydindstillinger



4. Tryk på knappen OK for at vælge Alarmvolumen. Tryk på pil ned og knappen OK for at fremhæve og vælge Pulsvolumen eller Tastaturvolumen.
 - Alarmvolumen styrer lydstyrken for alarmer. Den laveste alarmindstilling styres af indstillingen Tilladelse til at gøre alarm lydløs i servicemenuen. Bed en tekniker om at aktivere denne indstilling.
 - Pulsvolumen styrer lydstyrken for lysbjælken og den plethysmografiske kurveform.
 - Tastaturvolumen styrer lydstyrken for alle tastetryk.

Figur 4-22. Eksempel på volumenindstilling



5. Juster til den ønskede volumenniveau.
 - Tryk på pil ned for at sænke lydstyrken.
 - Tryk på pil op for at øge lydstyrken.
6. Tryk på knappen OK for at gemme den ønskede lydstyrke.

4.7.3 Pauseskærm

Hvis pauseskærmen er aktiveret via servicemenuen (adgangskode påkrævet), slukkes skærmen efter 10 minutter, hvis der ikke trykkes på nogen knapper. Tryk på en vilkårlig knap på monitoreringssystemets frontpanel for at tænde for skærmen igen.

4.8 Servicemenu

Indstillingerne i servicemenuen må kun ændres af en kvalificeret servicetekniker. Der kræves en adgangskode for at få adgang til menuen. Se *servicemanualen* for at få anvisninger.

4.9 Påmindelse om vedligeholdelse

Planlæg regelmæssige vedligeholdelses- og sikkerhedskontroller med en uddannet servicetekniker hver 24. måned. Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-3. I tilfælde af mekanisk eller funktionel beskadigelse bedes du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Se [Rekvirering af teknisk rådgivning](#), s. 1-8.

Denne side er med vilje tom

5 Datastyring

5.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om adgang til patienttrenddata, der er indhentet ved hjælp af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Trenddata kan ses, hver gang de gemmes i monitoreringssystem.

Monitoreringssystemet gemmer trenddata i op til 80 timer. Når monitoreringssystemet begynder at måle vitale funktioner, gemmer det data hvert (1) sekund.

Det gemmer desuden alle fysiologiske alarmtilstande og fejl. Trenddatahistorik forbliver i hukommelsen, selvom monitoreringssystemet slukkes.

Monitoreringssystemet lagrer nye data oven i de ældste data, når bufferen er fuld.

Monitoreringssystemet viser trenddata i tabel- og grafikformat.

5.2 Monitoreringshistorik

Monitoreringssystemet viser trendoplysninger i tabelformat. De nyeste dataværdier vises øverst.

Sådan gennemses monitoreringshistorikken

1. Tryk på menuknappen.
2. Tryk på pil op eller pil ned for at fremhæve menuen Monitoreringshistorik, og tryk derefter på knappen OK for at vælge menuen Monitoreringshistorik.

Figur 5-1. Menuen Monitoreringshistorik



3. Vælg Vis spotdata eller Vis kontinuerlige data fra menuen Monitoreringshistorik.

Figur 5-2. Skærmen Monitoreringshistorik



Skærmen Vis spotdata viser kun de målinger, der blev gemt ved hjælp af punktet Gem spotmålinger fra hovedmenuen.

Hvis listen over målinger er længere end skærmen, vises der en rullebjælke på skærmens højre kant.

4. Brug pil ned til at rulle gennem listen.

Skærmen Kontinuerlige data giver mulighed for justering af intervallet af målinger på displayet.

5. Mens der vises kontinuerlige data, kan intervallet af de viste målinger justeres ved at trykke på OK for at få vist 1, 5, 100 eller 500 datapunkter. Standardintervallet er 100 sekunder.

Figur 5-3. Skærmen Kontinuerlige data (interval 100) og rullebjælke



Čas	SpO ₂	Tep	Stav
12/10/14			
21:59:58	97	60	
21:58:18	97	60	
21:56:38	97	60	
21:54:58	97	60	
21:53:14	97	60	
21:51:34	97	60	

Statuskolonnen i historiktabellen er tom, hvis der ikke opstod nogen fejl, da datapunktet blev registreret. Statuskoderne er vist i [Tabel 5-1](#)

Tabel 5-1. Statuskoder for monitorering

Statuskode	Beskrivelse
LM	Manglende puls, patientbevægelse
LP	Manglende puls
CB	Meget lav batterispænding
LB	Lav batterispænding
SO	Afbrudt sensor
SD	Sensor frakoblet
AO	Alarm afbrudt
AS	Alarm på pause
MO	Signalinterferens, patientbevægelse
PS	Pulssøgning

5.3 Ekstern datakommunikation



ADVARSEL:

Eventuelle forbindelser mellem dette monitoreringssystem og andre apparater skal overholde gældende sikkerhedsstandarder for medicinske systemer som f.eks. IEC 60601-1 og gældende underordnede standarder. Manglende overholdelse kan medføre usikre tilstande med lækstrøm og jordforbindelse.



Forsigtig:

Kabler, der er beregnet til computerbrug, må ikke tilsluttes sensorstikket.



Forsigtig:

Slut monitoreringssystemet til en pc til medicinsk anvendelse i et isoleret vekselstrømskredsløb.



Bemærk:

Se vejledningerne til Oxinet III eller VitalSync for at få oplysninger om betjening og anbefalinger vedrørende placering af monitoreringssystem i forhold til fordelingen af alarmsystemet.

Monitoreringssystemet understøtter download af trenddata ved hjælp af mini-USB-tilslutning til en pc.

5.3.1 Download af monitoreringshistorik (trenddata)



Forsigtig:

Alle personer, der tilslutter en pc til dataudgangsporten, konfigurerer et medicinsk system, og er derfor ansvarlige for, at systemet opfylder kravene i standarden IEC 60601-1-1 og kravene om elektromagnetisk kompatibilitet i standarden IEC 60601-1-2.



Forsigtig:

Signalartefakter, som skyldes en række forskellige eksterne faktorer, kan påvirke tilstedeværelsen eller nøjagtigheden af de viste værdier negativt.



Forsigtig:

Hvis monitoreringssystem ikke indeholder sine egne isolationsbarrierer, skal det sluttes til en pc til medicinsk anvendelse i et isoleret vekselstrømskredsløb.

Monitoreringshistorik (trenddata) kan downloades ved at forbinde til en pc via mini-USB-port ved hjælp af HyperTerminal eller andre datatransmissions- og -analyseværktøjer. Enhver pc, der er sluttet til dataporten skal være certificeret i henhold til standarderne i IEC 60950. Alle udstyrskombinationer skal overholde de i standarden IEC 60601-1-1 anførte systemkrav. Brug en af ASCII-kommunikationsprotokollerne:

- Nellcor™ ASCII-protokol (ASCII 1)
- ASCII-format, der er kompatibelt med flere regnearksprogrammer (ASCII 2)



Bemærk:

Brugere kan vælge at importere patienttrenddata til et regnearksprogram. Det kræver, at trenddataene eksporteres ved hjælp af ASCII 2-formatet. Få en kvalificeret servicetekniker til at indstille dette, inden du forsøger at downloade data.

Forudsætninger for systemkompatibilitet

- Windows-baseret pc
- HyperTerminal eller lignende software installeret på pc'en

Hardware

- Mini-USB-datakabel
- Cd eller USB-flashdrev, hvis USB-driver er påkrævet

Dataoverførsel via USB-port anvender de eksisterende kommunikationssoftware drivere til USB-baserede anordninger, som allerede findes på computeren, så det burde ikke være nødvendigt at ændre de drivere, der anvendes af USB-interfacet. Hvis computeren af en eller anden grund ikke har den korrekte USB-driver, skal du bruge den enhedsdriver, som findes på produkt-cd'en, eller som blev leveret af den tekniske serviceafdeling. Se [Alternative USB-drivere til COM-port](#), s. 5-10.



Bemærk:

Download af trenddata anvender enten fabriksstandarder eller institutionsstandarder, som er indstillet af en kvalificeret servicetekniker før brug. Det omfatter valg af transmissionshastighed og kommunikationsprotokol.

Sådan downloades trenddata ved hjælp af HyperTerminal

1. Kontrollér, at monitoreringssystemets indstillinger for seriel forbindelse er blevet konfigureret korrekt af en servicetekniker.
2. Slut monitoreringssystemets mini-USB-port til computeren.
3. Kør HyperTerminal.



Bemærk:

Hvis det er første gang, programmet HyperTerminal startes, vil brugeren blive bedt om at angive det som standard-Telnet-program. Vælg Ja eller Nej afhængigt af institutionens behov.

4. Indstil de behørigte værdier for HyperTerminals portindstillinger:
 - a. Indstil baudhastigheden (bit pr. sekund), så det svarer til baudhastigheden på monitoreringssystem.
 - b. Sørg for, at databit er indstillet til 8.

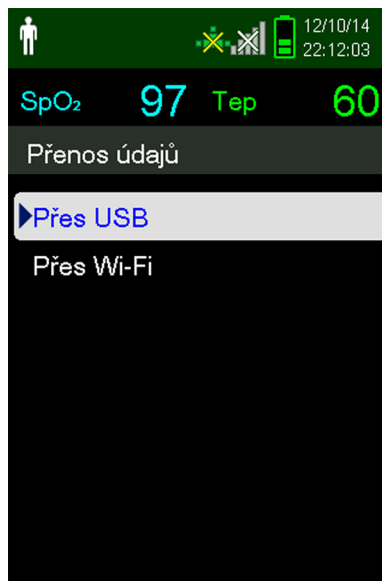
- c. Sørg for, at paritetsbit er indstillet til ingen.
- d. Sørg for, at stopbit er indstillet til 1.
- e. Sørg for, at flowregulering er indstillet til deaktiveret.
5. Vælg Spotdata eller Kontinuerlige data i menuen Overfør data på monitoreringssystemet.

Figur 5-4. Type af data, der skal overføres



6. Vælg Via USB.

Figur 5-5. Overfør data via USB



Dataene overføres, og der vises en statuslinje. Vælg om nødvendigt Annuller for at afbryde transmissionen.

Meddelelsen Output fuldført vises, når transmissionen er fuldført.

Sådan tolkes downloadede trenddata

1. Undersøg trenddata på HyperTerminal-skærbilledet, i et regneark eller på en udskrift fra pc'en.

Figur 5-6. Eksempel på udskrift af trenddata

1	Covidien	VERSION 1.00.00 ADULT	TREND 100SAT-S	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
3	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
	4	5	6	7	8

POX_30109_A

- | | | |
|---|-------------------------------------|---|
| 1 | Overskrifter for produktkolonne | Datakilde, firmwareversion og systemindstillinger |
| 2 | Overskrifter for patientdatakolonne | Viser relevante tids- og dataoverskrifter |
| 3 | Tidskolonne | Tidstro angivelse af dato og tid |
| 4 | Output fuldført | Meddelelse, der angiver, at download af trenddata er fuldført |
| 5 | %SpO2 | Aktuel saturationsværdi |
| 6 | PR | Aktuel pulsfrekvens |
| 7 | PA | Aktuel pulsamplitude |
| 8 | Status | Driftsstatus på monitoreringssystem |
2. Sørg for, at patientdataindstillingerne svarer til de forventede indstillinger. Det omfatter versionen af firmwaren og dens CRC-kode, som udelukkende skal bestå af nuller. Den aktuelle metode til visning af data: kurveform, trend eller graf, indstillinger af alarmgrænse, patienttilstand og SatSeconds-indstilling.
 3. Gennemse tids-, SpO2- eller PR-kolonnen, til du finder de hændelser, der har interesse.
 4. Se [Tabel 5-1](#). på side 5-4 for at se beskrivelser af koder for driftsstatus.

Alternative USB-drivere til COM-port

- Indlæs den korrekte driver fra produkt-cd'en på den tilsluttede computer.
- Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en lokal Covidien-repræsentant.

Sådan installeres en USB-driver fra cd'en

1. Sæt Nellcor™ SpO₂ patientmonitoreringssystem til brug ved seng-cd'en i den udvalgte pc.
2. Kopier zip-filen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver til pc'en, og installer den i den relevante programmappe.
3. Højreklik på den zip-komprimerede mappe.
4. Vælg UDPAK ALLE.
5. Åbn den udpakkede mappe.
6. Start den eksekverbare fil Driver Installer.

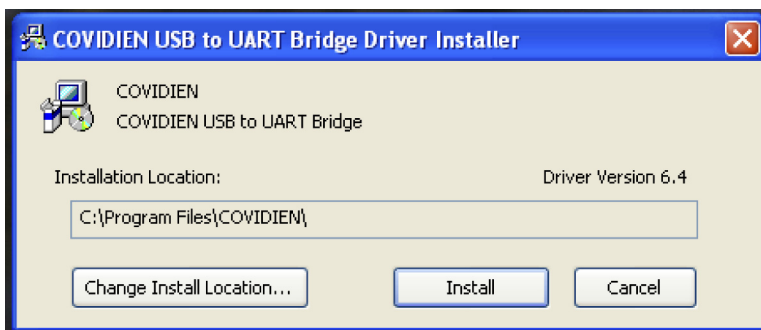


Bemærk:

Hvis du vil ændre driverens placering, skal du vælge den ønskede placering ved at klikke på SKIFT INSTALLATIONSPLACERING.

7. Klik på INSTALLER.

Figur 5-7. Vinduet Bridge Driver Installer



POX_30122_A

8. Genstart pc'en for, at ændringerne træder i kraft.
9. Slut monitoreringssystem til pc'en ved at sætte kablets USB-del i pc'en og mini-USB-delen i monitoreringssystem.

10. Vent, til pc'en har registreret den nye hardware, og indlæs guiden InstallShield, som guider brugere gennem hele installationsprocessen. Undlad at klikke på knappen ANNULLER.

Figur 5-8. Skærmen med guiden Ny hardware fundet



POX_30124_A

11. Når du bliver bedt om det i guiden InstallShield, skal du klikke på knappen NÆSTE for at kopiere driveren til pc'en.
12. Når guiden InstallShield viser slutbrugerlicensaftalen, skal du læse den grundigt og derefter klikke på knappen for at acceptere licensvilkårene.
13. Klik på NÆSTE for at acceptere aftalen formelt.
14. Kontrollér stien til destinationsmappen. Hvis du vil ændre destinationen, skal du klikke på GENNEMSE og vælge den ønskede mappe.
15. Klik på NÆSTE for at acceptere mappen Destinationsmappe formelt.
16. Klik på INSTALLER i det driverinstallationsvindue, der vises. Undlad at klikke på knappen ANNULLER.

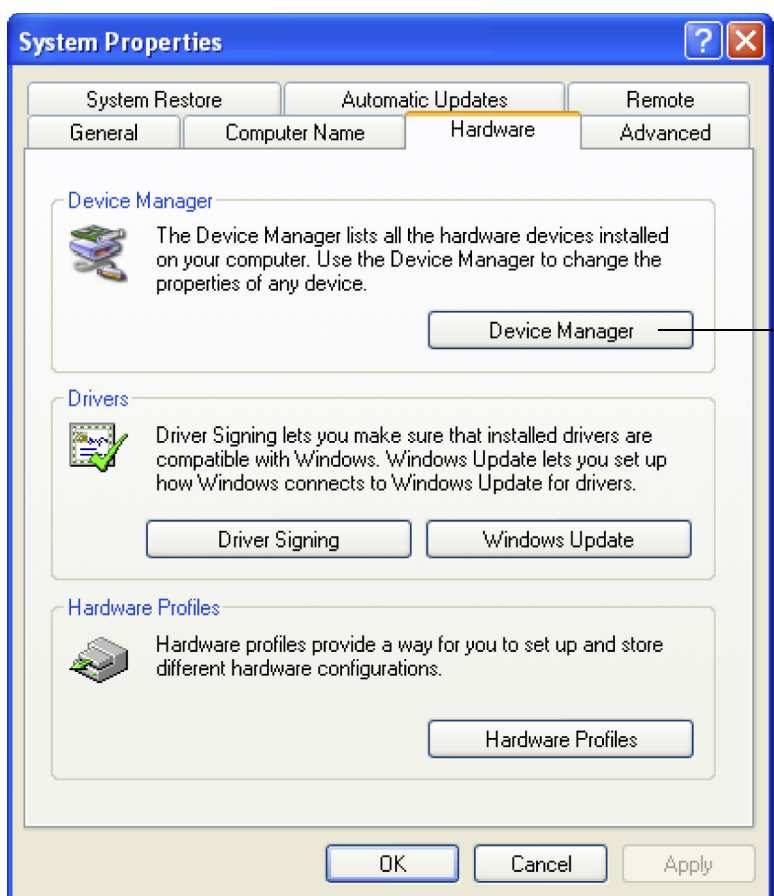


Bemærk:

Hvis Windows Sikkerhed vises, skal du vælge at installere driveren alligevel.

17. Klik på OK for at fuldføre installationen i vinduet Udført.
18. Genstart pc'en for, at ændringerne træder i kraft.
19. Klik på menupunktet Indstillinger i menuen START, og vælg indstillingen Kontrolpanel.
20. Vælg indstillingen System for at åbne vinduet Egenskaber for system.
21. Klik på fanen Hardware og derefter på knappen Enhedshåndtering.

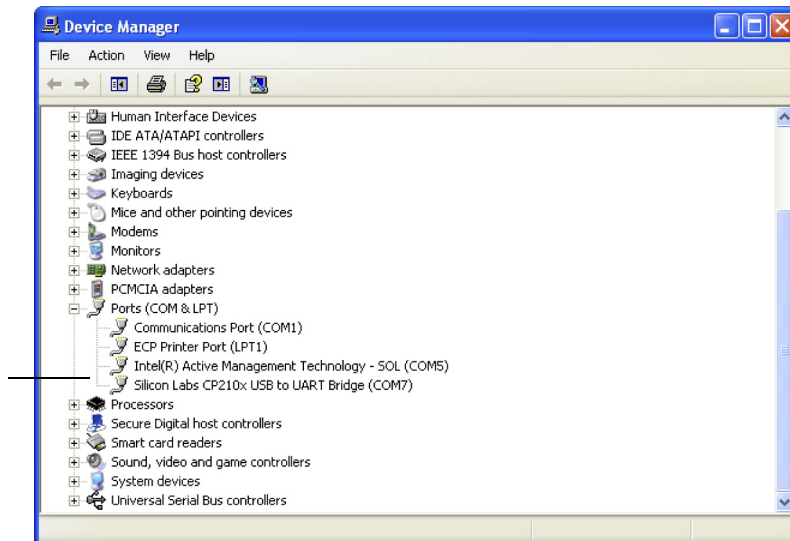
Figur 5-9. Knappen Enhedshåndtering under fanen Hardware



POX_30119_A

22. Vælg indstillingen Porte på den liste, der vises.

Figur 5-10. Listen Hardware i vinduet Enhedshåndtering



POX_30126_A

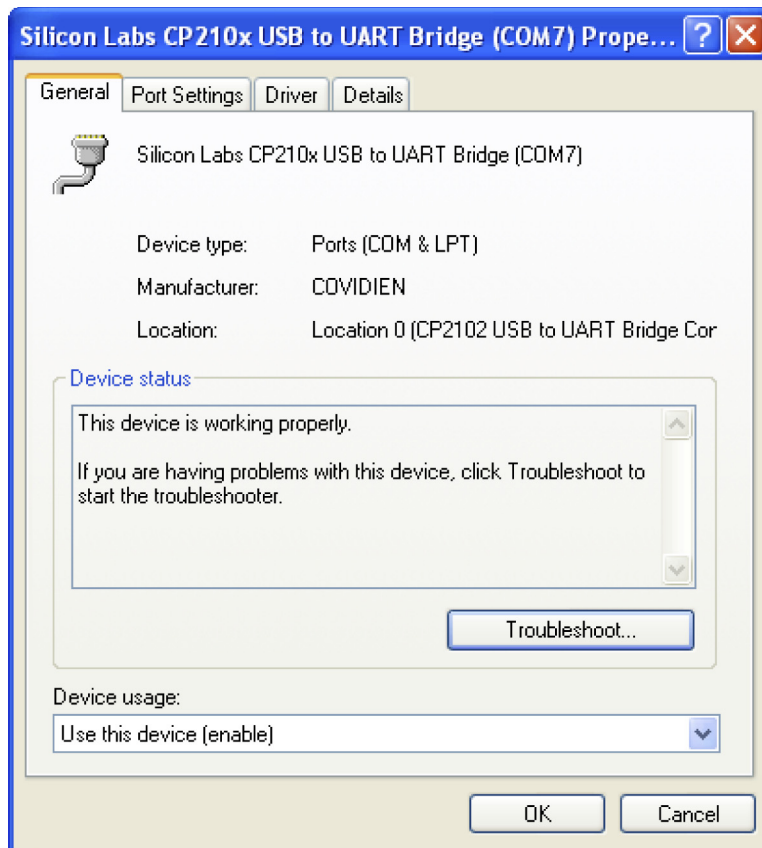
23. Dobbeltklik på Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.



Bemærk:

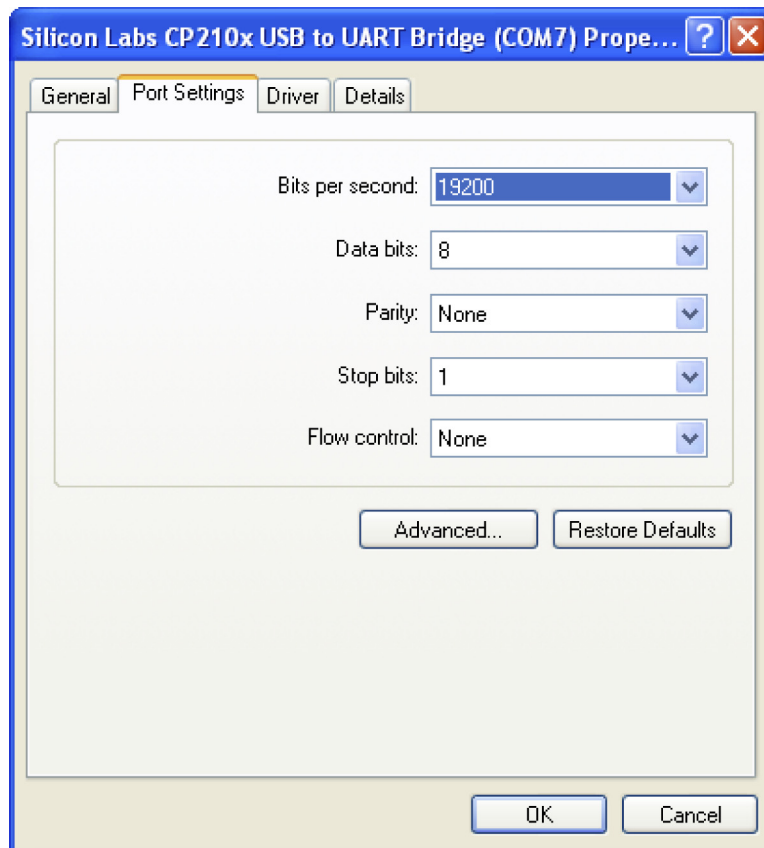
Den viste COM-port skal svare til den COM-port, der er valgt til HyperTerminal. Se [Sådan downloades trenddata ved hjælp af HyperTerminal](#), s. 5-6.

Figur 5-11. Eksempel på det første USB to UART Bridge Properties-vindue



POX_30125_A

24. Klik på fanen Portindstillinger.
25. Indstil bit pr. sekund til en af fire mulige transmissionshastigheder: 19200, 38400, 57600 eller 115200. Fabriksstandarden er 19200 bps.

Figur 5-12. Listen Baudhastighed under fanen Portindstillinger

POX_30127_A

26. Klik på OK for at fuldføre processen.
27. Se [Sådan downloades trenddata ved hjælp af HyperTerminal](#), s. 5-6.

5.3.2 Firmwareopgraderinger

Kontakt en kvalificeret servicetekniker for at få foretaget en firmwareopgradering af monitoreringsystem, som beskrevet i *servicehåndbogen*.

Denne side er med vilje tom

6 Forhold af betydning for ydelsen

6.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om optimering af ydelsen af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

Kontrollér ydelsen af monitoreringssystem ved at følge den fremgangsmåde, der er beskrevet i *servicehåndbogen*. Få en kvalificeret servicetekniker til at udføre disse procedurer forud for den indledende installation i et klinisk miljø.

6.2 Forhold af betydning for oximetri



ADVARSEL:

Pulsoximetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af patientens tilstand, for megen bevægelse fra patientens side, forkert anvendelse af sensorer og visse omgivende miljøforhold.

6.2.1 Pulsfrekvenser

Monitoreringssystemet viser kun pulsfrekvenser mellem 20 og 250 slag i minuttet. Detekteret pulsfrekvens under 250 slag i minuttet vises som 250. Detekteret pulsfrekvens under 20 vises som nul (0).

6.2.2 Saturation

Monitoreringssystemet viser saturationsniveauer mellem 1 % og 100 %.

6.3 Forhold af betydning for ydelsen

6.3.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om optimering af ydelsen af monitoreringssystem.

Kontrollér ydelsen af monitoreringssystem ved at følge den fremgangsmåde, der er beskrevet i *Teknisk vejledning til den funktionelle tester af SRC-MAX-pulsoximetri*. Få en uddannet servicetekniker til at udføre disse procedurer, inden den første montering i en klinisk opsætning og efterfølgende hver 24. måned som en del af den forebyggende vedligeholdelse. Se [Service](#), s. 7-3.

6.3.2 Patienttilstande

Problemer med anvendelse og visse patienttilstande kan påvirke målingerne i monitoreringssystem og medføre manglende detektering af pulssignalet.

- Anæmi – Anæmi nedsætter koncentrationen af oxygen i arterieblod. Selv om SpO₂-målingerne forekommer at være normale, kan en anæmisk patient godt lide af hypoxi. Ved at behandle anæmien kan koncentrationen af oxygen i arterieblodet øges. Det er ikke sikkert, at monitoreringssystem giver en SpO₂-måling, hvis hæmoglobinkoncentrationen falder til under 5 gm/dl.
- Dysfunktionelle hæmoglobiner – Dysfunktionelle hæmoglobiner som f.eks. carboxyhæmoglobin, methæmoglobin og sulfhæmoglobin kan ikke transportere oxygen. SpO₂-målingerne kan forekomme at være normale, men patienten kan imidlertid godt lide af hypoxi, da der er en mindre mængde oxygenbærende hæmoglobin til rådighed. Det anbefales at foretage en vurdering af patienten, der omfatter mere end pulsoximetri.
- Andre patienttilstande kan også påvirke målingerne.
 1. Utilstrækkelig perifer perfusion
 2. Voldsomme patientbevægelser
 3. Venøse pulsslag
 4. Mørkt hudpigment
 5. Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller methylenblåt
 6. Udvendigt påført farve (neglelak, hårfarve, pigmenteret creme)
 7. Defibrillering

6.3.3 Sensor Forhold af betydning for ydelsen

**ADVARSEL:**

Afdæk pulsoximetrisekstret med et uigennemsigtigt materiale for at sikre nøjagtige målinger i lyse omgivelser.

Forhold med unøjagtige sensormålinger

En lang række forhold kan forårsage unøjagtige Nellcor™-pulsoximetrisekstretmålinger.

- Forkert placering af pulsoximetrisekstret
- Placering af pulsoximetrisekstret på en ekstremitet med blodtryksmanchet, arteriekateter eller intravaskulær slange
- Omgivende lys
- Undladelse af at dække stedet med pulsoximetrisekstret med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys
- Voldsomme patientbevægelser
- Mørkt hudpigment
- Intravaskulære farver eller udvendigt påført farve, som f.eks. neglelak eller pigmenteret creme

Manglende signal

Følgende faktorer kan resultere i, at der afgives et signal for manglende detektering af puls:

- Pulsoximetrisekstret sidder for stramt
- Oppustning af blodtryksmanchet på den samme ekstremitet som den påsatte pulsoximetrisekstret
- Arteriel okklusion proksimalt i forhold til pulsoximetrisekstret
- Utilstrækkelig perifer perfusion

Anbefalet brug

Vælg altid en passende Nellcor™-pulsoximetrisensor, anbring den som anvist, og overhold alle de advarsler og forholdsregler, der findes i den *Brugsanvisning*, der leveres sammen med sensoren. Rens anvendelsesstedet, og fjern eventuelle stoffer som f.eks. neglelak fra stedet. Det skal regelmæssigt kontrolleres, at sensoren sidder korrekt på patienten.

Kraftige lyskilder, såsom kirurgiske lamper (især xenonlamper), bilirubinlamper, lysstoflamper, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke ydelsen af en Nellcor™-pulsoximetrisensor. For at undgå interferens fra det omgivende lys skal det sikres, at sensoren er anbragt korrekt, hvorefter sensorstedet skal dækkes med uigennemskinneligt materiale.

Hvis patientens bevægelser udgør et problem, kan dette afhjælpes ved at udføre et eller flere af nedenstående punkter:

- Kontrollér, at Nellcor™-pulsoximetrisensoren er fastgjort korrekt og sikkert.
- Flyt sensoren til et mindre aktivt sted.
- Brug en selvklæbende sensor, der forbedrer kontakten med patientens hud.
- Brug en ny sensor med ny tape på bagsiden.
- Hold om muligt patienten i ro.

Hvis ringe perfusion påvirker ydelsen, kan det overvejes at bruge Nellcor™ SpO₂-pandesensor (Max-Fast), der udfører en bedre detektering i tilfælde af vasokonstriktion. Nellcor™ SpO₂-pandesensorer fungerer specielt godt på rygliggende patienter og mekanisk ventilerede patienter. Under forhold med nedsat perfusion, afspejler Nellcor™ SpO₂-pandesensorer ændringer i SpO₂-værdierne op til 60 sekunder før ciffersensorer.

6.3.4 Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)

På grund af den udbredte brug af RF-transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i hospitalsmiljøet (f.eks. elektrokirurgiske instrumenter, mobiltelefoner, mobile tovejsradioanlæg, elektrisk udstyr og højdefinitions fjernsyn) er det muligt, at et højt niveau af denne form for interferens kan have en negativ indvirkning på monitoreringssystem ydelse, især hvis produktet befinder sig i umiddelbar nærhed af en sådan interferenskilde, eller hvis der er tale om en meget kraftig form for interferens.

Forstyrrelse af monitoreringssystemet kan give sig udslag i uregelmæssige målinger, driftsstop eller andre funktionsfejl. Hvis dette forekommer, skal området undersøges for at finde frem til kilden til interferens, og de relevante skridt skal tages for at fjerne kilden.

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere det udstyr, der er skyld i interferensen.
- Vend det udstyr, der forårsager interferensen, i en anden retning, eller anbring det et andet sted.
- Anbring det udstyr, der forårsager interferens, længere væk fra monitoreringssystem.

Monitoreringssystemet genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger. Kontakt den tekniske serviceafdeling for at få hjælp.

Denne side er med vilje tom

7 Forebyggende vedligeholdelse

7.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver de trin, der er nødvendige for at vedligeholde, servicere og rengøre Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem korrekt.

7.2 Rengøring



ADVARSEL:

Fjern batterierne fra monitoreringssystem inden rengøring.



ADVARSEL:

Se rengøringsanvisningen i *brugsanvisningen* til genanvendelige sensorer. Se [Produktspecifikationer](#), s. 11-1.

Monitoreringssystemet kan rengøres på overfladen med en blød klud fugtet med et ikke-slibende rengøringsmiddel eller en af de opløsninger, der er anført nedenfor. Tør nænsomt alle overfladerne på monitoreringssystemet af.

- Kvaternær ammoniumforbindelse
- Kvaternær ammoniumforbindelse sammen med polyhexanid
- Alkohol, f.eks. 70 % isopropyl
- Glukoprotamin
- Blegeopløsning 10 % klorin
- PDI Sani-System

Figur 7-1. Rengøring af monitoreringssystemet



For sensorer skal du følge rengøringsanvisningerne i den brugsanvisning, der følger med de pågældende komponenter. Inden en Nellcor™-pulsoximetrisensor rengøres, skal den *Brugsanvisning*, der leveres med sensoren, læses. Der følger specifikke rengøringsanvisninger med hver enkelt sensormodel. Følg fremgangsmåden til rengøring og desinficering af pulsoximetrisensoren i den pågældende sensors *Brugsanvisning*.

Undgå så vidt muligt at spilde væske på monitoreringssystem, særligt på områder med stik. Skulle det alligevel ske, skal monitoreringssystem rengøres og tørres grundigt, inden brugen genoptages. Hvis der er tvivl om monitoreringssystem sikkerhed, skal monitoreringssystem undersøges af en kvalificeret servicetekniker.

7.3 Genbrug og bortskaffelse

Når monitoreringssystem, batteriet eller tilbehør er slidt op, skal udstyret genbruges eller bortskaffes i henhold til de gældende lokale og regionale regulativer.

7.4 Batterivedligeholdelse



Bemærk:

Brug monitoreringssystemets batteriindikator som en vejledende angivelse af den resterende batterikapacitet. Se [Figur 2-2](#). på side 2-5.

**Bemærk:**

Tag batteriet ud, hvis du forventer, at der går længere tid mellem brug, eller hvis monitoreringssystem skal opbevares.

7.5 Regelmæssige sikkerhedseftersyn

Covidien anbefaler, at en kvalificeret servicetekniker udfører følgende kontroller for hver 24 måneder.

- Undersøg udstyret for mekaniske og funktionelle skader eller nedbrydning.
- Kontrol af relevante sikkerhedsskiltes læsbarhed. Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant, hvis etiketterne er beskadigede eller ulæselige.
- Kontrollér, at alle taster, kabler og tilbehør i brugergrænsefladen fungerer normalt.

7.6 Service

Monitoreringssystemet kræver ingen rutinemæssig service ud over rengøring, batterivedligeholdelse og serviceaktivitet, som kræves af institutionen. *Servicehåndbogen* indeholder flere oplysninger.

- Monitoreringssystemet skal ikke kalibreres.
- Få en kvalificeret servicetekniker til at udskifte batteriet mindst hvert andet (2) år.
- Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis der er behov for service. Se [Rekvirering af teknisk rådgivning](#), s. 1-8.

Denne side er med vilje tom

8 Fejlfinding

8.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver, hvordan der foretages fejlfinding af almindelige problemer under brugen af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

8.2 Generelt



ADVARSEL:

Kontrollér patientens vitale funktioner på anden vis, hvis der er tvivl om nøjagtigheden af en måling. Anmod en kvalificeret servicetekniker om at kontrollere, at monitoreringssystem fungerer korrekt.



ADVARSEL:

Kun en kvalificeret servicetekniker må fjerne dækslet eller få adgang til indvendige komponenter.

Hvis monitoreringssystem registrerer en fejl, viser den en tilhørende fejlkode. Alle fejlkoder kan ses i *servicehåndbogen*. Hvis der opstår en fejl, skal batterierne undersøges og genindsættes. Hvis der opstår en alarm for lavt batteriniveau, skal batterierne udskiftes. Hvis fejlen varer ved, skal du notere fejlkoden og kontakte den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker.

8.3 Fejltilstande

Tabel 8-1. Almindelige problemer og løsninger

Problem	Løsning
Sensormeddelelse Pulssøgning Interferens Sensor fra på patient SpO2-kabel/sensor frakoblet Manglende puls	Se <i>Forhold af betydning for ydelsen</i> , s. 6-1. Kontrollér patientstatus; hold patienten i ro, kontrollér for perfusion Kontrollér alle forbindelser Omplacer sensoren Kontrollér eller udskift selvklæbende vikling Vælg et andet sted Opvarm stedet Dæk sensoren til Brug pande-, næse- eller øresensor (kun voksne patienter) Brug selvklæbende Nellcor™-sensor Fastgør kablet Fastgør med pandebånd (MAX-FAST) Fjern neglelak Løsn sensoren (for stram) Isolér ekstern interferens (elektrokirurgisk anordning, mobiltelefon) Udskift kablet og/eller sensoren Rengør stedet (MAX-R)
Afbryderen fungerer ikke	Tryk på afbryderen i mere end et (1) sekund. Udskift batterierne med nye litumbatterier. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Der er ingen reaktion på knaptryk	Kontrollér, at der ikke er blevet trykket på knappen Vend tilbage under normalt skærmbillede. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Fryser ved POST efter start	Sluk og tænd igen ved at holde afbryderen nede i mindst 10 sekunder. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Systemet fryser	Hvis systemet fryser, udsender det en biptone. Tryk på afbryderen i cirka 10 sekunder for at gennemtvinge lukning af monitoreringssystemet. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.

Tabel 8-1. Almindelige problemer og løsninger (fortsat)

Problem	Løsning
Blank skærm	<p>Kontrollér, at strømindikatorene lyser. Hvis det ikke er tilfældet, skal der trykkes kortvarigt på afbryderen for at kontrollere, at monitoreringssystemet ikke er i dvaletilstand. Skærmen tændes, hvis systemet var i dvaletilstand.</p> <p>Hvis systemet ikke er i dvaletilstand, skal afbryderen holdes nede i cirka 1 sekund for at tænde for monitoreringssystemet. Hvis monitoreringssystemet ikke tændes, skal systemet slukkes og tændes igen ved at holde afbryderen nede i mindst 10 sekunder.</p> <p>Hvis monitoreringssystemet ikke tændes, skal batterierne udskiftes med nye litumbatterier.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Skærmen fungerer ikke korrekt, og opstartsblytonerne høres ikke.	<p>Undlad at bruge monitoreringssystem. Kontakt en kvalificeret servicetekniker eller Covidiens tekniske serviceafdeling.</p>
Der udsendes ingen lyd	<p>Kontrollér, at volumenindstillingen er høj nok til, at tonen kan høres.</p> <p>Kontrollér, at monitoreringssystemet ikke er i dvaletilstand.</p> <p>Kontrollér, at alarmlyden ikke er sat på pause.</p> <p>Kontrollér, at monitoreringssystemet ikke er indstillet med Tilladelse til at gøre alarm lydløs (kan indstilles i servicemenuen; adgangskode påkrævet).</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Meddelelsen Unormal nedlukning sidste gang	<p>Kontrollér eventuelle midlertidige indstillinger som f.eks. alarmgrænser, responsfunktion og patienttilstand, da nulstillinger aktiverer fabriks- eller institutionsstandarder.</p> <p>Tryk på afbryderen for at nulstille systemets strøm.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Dato og tid er forkert	<p>Indstil dato og tid i servicemenuen (adgangskode påkrævet).</p> <p>Sluk og tænd derefter for monitoreringssystemet igen. Hvis systemet stadig viser en forkert dato og et forkert tidspunkt, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen, skal teknisk service eller en kvalificeret servicetekniker kontaktes.</p>
Tilstanden Lav batterispænding/Alarmerende lav batterispænding	<p>Udskift omgående batterierne med nye litumbatterier.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>

Tabel 8-1. Almindelige problemer og løsninger (fortsat)

Problem	Løsning
Tvilsomme aflæsninger af fysiologiske målinger for patienten, fejlagtigt mærkede eller manglende patientdata	<p>Se Forhold af betydning for ydelsen, s. 6-1.</p> <p>Kontrollér patientstatus.</p> <p>Omplacer om nødvendigt sensoren eller kablet.</p> <p>Kontrollér alle forbindelser, og omplacer dem om nødvendigt.</p> <p>Fjern kilder til elektromagnetisk interferens.</p> <p>Fjern kraftigt omgivende lys.</p>
Dataporten fungerer ikke korrekt	<p>Kontrollér, at USB-kablet er helt tilsluttet.</p> <p>Frakobl USB-kablet, nulstil systemstrømmen, og tilslut derefter igen.</p> <p>Sørg for, at indstillingerne for transmissionshastighed for både monitoreringssystem og pc er de samme.</p> <p>Kontrollér hardwarefanen i pc'ens 'Systemregistreringsoplysninger'.</p> <p>Kontrollér, at status er normal.</p> <p>Send dataene for at bekræfte præcis transmission.</p> <p>Kontrollér COM-porten.</p> <p>Geninstaller bro-driveren, som er leveret af Covidien.</p>
EMI-interferens	Se Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens) , s. 6-5.
Teknisk systemfejl	Undlad at bruge monitoreringssystem. Kontakt en kvalificeret servicetekniker eller Covidiens tekniske serviceafdeling.

Se [Administration af alarmer og alarmgrænser](#), s. 4-9 for oplysninger om problemer i forbindelse med alarmtilstande.

8.4 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få instrukser om forsendelse og et autorisationsnummer til returnering af varer (RGA-nummer). Se [Rekvirering af teknisk rådgivning](#), s. 1-8. Medmindre Covidien giver andre instrukser, er det ikke nødvendigt at returnere sensoren eller andet tilbehør sammen med monitoreringssystem. Monitoreringssystem skal pakkes ind i originalemballagen. Hvis det ikke er muligt at benytte originalemballagen, skal der anvendes en passende emballage til at beskytte det under transport. Enhver forsendelsesmåde, som giver bevis for, at levering har fundet sted, kan anvendes til returnering af monitoreringssystem.

9 Tilbehør

9.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om, hvordan den korrekte pulsoximetrisensor samt andet tilbehør vælges til brug sammen med Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

9.2 Nellcor™-pulsoximetrisensorer

Ved valg af en Nellcor™-sensor skal der tages højde for patientens vægt og aktivitetsniveau, perfusionstilstrækkeligheden, mulige sensorsteder, behovet for sterilitet og monitoreringens forventede varighed. Brug den anbefalede sensors *Brugsanvisning* som vejledning i valget, eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Se [Sensor Forhold af betydning for ydelsen](#), s. 6-3.

Nellcor™-interfacekablet forbinder monitoreringssystem med Nellcor™-sensoren. Kabler, der er beregnet til computerbrug, må ikke tilsluttes sensorporten. Brug kun sensorer og interfacekabler, der er godkendt af Covidien, ved tilslutning til sensorporten.

Tabel 9-1. Nellcor™-sensormodeller og patientstørrelser

Nellcor™-sensor	SKU	Patientstørrelse
Nellcor™ SpO ₂ -pandesensor (steril, kun til engangsbrug)	MAX-FAST	>10 kg (22 lbs)
Nellcor™ SpO ₂ -sensor til voksne, genanvendelig (usteril)	DS-100A	>40 kg (88 lbs)
Nellcor™ SpO ₂ -sensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-A	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ SpO ₂ -sensor til voksne str. XL (steril, kun til engangsbrug)	MAX-AL	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ SpO ₂ -sensor til neonatal-voksen (sterile, kun til engangsbrug)	MAX-N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)

Tabel 9-1. Nellcor™-sensormodeller og patientstørrelser (fortsat)

Nellcor™-sensor	SKU	Patientstørrelse
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter (steril, kun til engangsbrug)	MAX-P	10 til 50 kg (22 til 110 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til spædbørn (steril, kun til engangsbrug)	MAX-I	3 til 20 kg (6,6 til 44 lbs)
Nellcor™ SpO2-næsesensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-R	>50 kg (110 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor med viklinger til voksne-neonatale (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-AVN	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor med viklinger til pædiatriske patienter og spædbørn (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-P/I	3 til 40 kg (6,6 lbs til 88 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	P	10 til 50 kg (22 til 110 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatal-voksen, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til spædbørn, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	I	3 til 20 kg (6,6 til 44 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	A	>30 kg (>66 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor, der kan anbringes flere steder, genanvendelig (usteril)	D-YS	>1 kg (>2,2 lbs)
Nellcor™ SpO2-øreclips, genanvendelig (usteril)	D-YSE	>30 kg (>66 lbs)
Nellcor™ SpO2-clips til pædiatriske patienter, genanvendelig (usteril)	D-YSPD	3 til 40 kg (6,6 til 88 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til præmature, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-PR	<1,5 kg (3,3 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-NEO	1,5 til 5 kg (3,3 til 11 lbs)
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-A	>40 kg (>88 lbs)

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få et Nellcor™ *specificeringsgitter over præcision af oxygensaturation* med en fortegnelse over alle de Nellcor™-senser, der anvendes med monitoreringssystem. Covidien bevarer en elektronisk kopi på www.covidien.com.

**Bemærk:**

Fysiologiske forhold, som f.eks. for megen patientaktivitet, medicinske procedurer eller eksterne stoffer, som f.eks. dysfunktionelt hæmoglobin, arterielle farvestoffer, nedsat perfusion, mørkt pigment og eksternt påført farve, som f.eks. neglelak, hårfarve eller pigmenteret creme, kan påvirke monitoreringssystemets evne til at registrere og vise målinger.

9.2.1 Nellcor™-sensorfunktioner

Nellcor™-sensorfunktionerne afhænger af version og type (selvklæbende, genbrug og genanvendelig). Sensorversionen findes på sensorstikket.

9.2.2 Afprøvning af biokompatibilitet

Nellcor™-sensorer er afprøvet for biokompatibilitet i henhold til ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing. Nellcor™-sensorerne opfylder de krav, der er opstillet i den anbefalede biokompatibilitetstest, og opfylder dermed kravene i ISO 10993-1.

9.3 Ekstraudstyr

Følgende ekstraudstyr er tilgængeligt for monitoringsystem.

Figur 9-1. Almindelige beskyttede afdækninger



Figur 9-2. Beskyttende afdækning til transport



**ADVARSEL:**

Med henblik på at undgå stød ved brug af monitoringsystemet under transport af patienten skal det anbringes i en beskyttende afdækning til transport. Det er fremstillet af et tungere materiale end den almindelige beskyttende afdækning og har en holder, der letter visningen af monitoringskærmen.

Figur 9-3. Taske**Figur 9-4.** Forlængerledning (DEC-4)

Denne side er med vilje tom

10 Driftsteori

10.1 Oversigt

Dette kapitel forklarer teorien bag betjeningen af Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

10.2 Teoretiske principper

Monitoreringssystemet anvender pulsoximetri til at måle den funktionelle oxygensaturation i blodet. Pulsoximetri udføres ved at anbringe en Nellcor™-sensor på en pulserende arteriolær blodkarbane, f.eks. en finger eller en tå. Sensoren indeholder en dobbelt lyskilde og en fotodetektor.

Knogler, væv, pigmentering og venøse kar absorberer normalt en konstant mængde lys over et vist tidsrum. Den arteriolære karbane pulserer normalt og absorberer en varierende mængde lys under pulsslagene. Den absorberede lysmængde omregnes til en måling af den funktionelle oxygensaturation (SpO₂).

Omgivende forhold, sensoranvendelse og patienttilstande kan påvirke monitoreringssystem evne til at måle SpO₂ nøjagtigt. Se [Forhold af betydning for ydelsen](#), s. 6-1

Pulsoximetri er baseret på to principper: Oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin adskiller sig med hensyn til absorptionen af rødt og infrarødt lys (målt ved hjælp af spektrofotometri), og mængden af arterieblod i vævet (og dermed dette blods lysabsorption) ændrer sig under pulslaget (registreret ved hjælp af plethysmografi). Et monitoreringssystem bestemmer SpO₂-mængden ved at sende rødt og infrarødt lys ind i en karbane og måle ændringer i lysabsorptionen under pulscyklen. Sensoren er udstyret med røde og infrarøde lysdioder (LED), der fungerer som lyskilder, og en fotodiode, der fungerer som fotodetektor.

Da lysabsorptionen er forskellig for oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin, er den mængde af rødt og infrarødt lys, der absorberes af blodet, afhængig af hæmoglobinets oxygensaturation.

Monitoreringssystemet bruger arteriegennemstrømningens pulserende natur til at identificere det arterielle hæmoglobins oxygensaturation. I systole pumpes der en ny strøm af arterieblod ind i karbanen, hvorefter blodmængden og lysabsorptionen stiger. I diastole når blodmængden og lysabsorptionen deres laveste punkt. Monitoreringssystemet baserer sine SpO₂-målinger på forskellen mellem den højeste og den laveste absorption (målinger ved systole og diastole). Ved at fokusere på det pulserende arterieblods lysabsorption udelukkes påvirkningen fra ikke-pulserende absorbanter som f.eks. væv, knogler og veneblod.

10.3 Automatisk kalibrering

Da hæmoglobinet's lysabsorption afhænger af bølgelængden, og da lysdioder har forskellige middelbølgelængder, skal et monitoreringssystem kende middelbølgelængden på sensorens røde lysdioder for at kunne foretage en præcis SpO₂-måling.

Under monitorering vælger softwaren i monitoreringssystemet de koefficienter, der passer til bølgelængden på den pågældende sensors røde lysdiode. Disse koefficienter anvendes derefter til at bestemme SpO₂-mængden.

For at kompensere for forskelle i vævstykkelse justeres lysintensiteten af sensorens lysdioder derudover automatisk.



Bemærk:

Under visse automatiske kalibreringsfunktioner, kan monitoreringssystemet kort vise en flad linje på den plethysmografiske kurveform. Dette er en normal funktion og kræver ingen brugerindgriben.

10.4 Funktionstestere og patientsimulatorer

Visse funktionstestere og patientsimulatorer i bordmodel, der fås i handlen, kan anvendes til at kontrollere den korrekte funktion af Covidien Nellcor™ monitoreringssystem. Der henvises til betjeningsvejledningen for den pågældende testanordning angående specifikke fremgangsmåder for den testmodel, der bruges. Sådanne anordninger kan være nyttige til kontrol af, at sensor, kabler og monitoreringssystem fungerer, men de har ikke kapacitet til at give de data, der er påkrævet til korrekt evaluering af nøjagtigheden af et systems SpO₂-målinger.

Til komplet evaluering af nøjagtigheden af SpO₂-målinger kræves det mindst, at anordningen kan tilpasses sensorens bølgelængdekaraktistika og reproducere det komplekse optiske samspil mellem sensor og patientvæv. Denne kapacitet har ingen af de kendte bordmodel-testere. Nøjagtigheden af SpO₂-målinger kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne målinger fra monitoreringssystem med værdier, der kan spores til SaO₂-målinger, der er opnået fra samtidige arterielle blodprøver, udført på et laboratorie-CO-oximeter.

Mange funktionstestere og patientsimulatorer er beregnet til at virke sammen med monitoreringssystemets forventede kalibreringskurver og kan egne sig til anvendelse sammen med monitoreringssystem og/eller sensorer. Det er imidlertid ikke alle sådanne anordninger, der passer til anvendelse sammen med det digitale OxiMax™-kalibreringssystem. Dette har ingen indvirkning på anvendelse af simulatoren til kontrol af systemfunktion, men viste SpO₂-målingsværdier kan være anderledes end testanordningens indstilling. På monitoreringssystem, der fungerer korrekt, kan denne difference reproducere med tiden og fra monitoreringssystem til monitoreringssystem inden for testerens ydelsesspecifikationer.

10.5 Unikke teknologier

10.5.1 Forholdet mellem funktionel og fraktionel saturation

Dette monitoreringssystem måler funktionel saturation, hvor iltet hæmoglobin angives som den procentdel af hæmoglobinet, der kan transportere oxygen. Det registrerer ikke signifikante mængder af dysfunktionelt hæmoglobin som f.eks. carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin. Hæmoximetre, som f.eks. IL482, viser derimod fraktionel saturation, hvor iltet hæmoglobin angives som en procentdel af hele den målte mængde hæmoglobin, herunder de målte mængder af dysfunktionelt hæmoglobin. For at kunne sammenligne målinger af funktionel saturation med de målinger, der foretages med et monitoreringssystem, der måler fraktionel saturation, skal de fraktionelle målinger omregnes ved hjælp af den anførte ligning.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ funktionel saturation

η % carboxyhæmoglobin

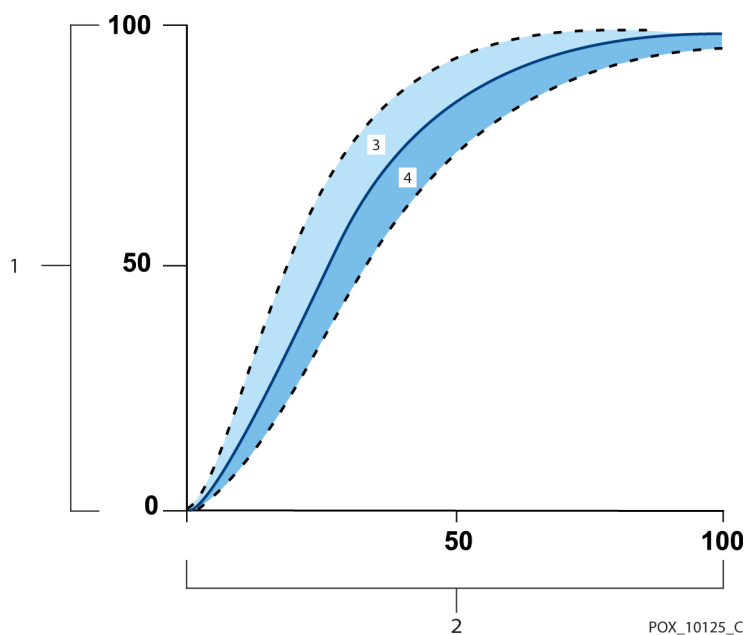
ϕ fraktionel saturation

Λ % methæmoglobin

10.5.2 Forholdet mellem målt og beregnet saturation

Når man beregner saturationen ud fra partialtrykket af oxygen (PO₂) i arterieblod, kan den beregnede værdi afvige fra den SpO₂-måling, der foretages med et monitoringsystem. Dette forekommer normalt, når saturationsberegninger udelukker korrektioner for indvirkningen af variable, som f.eks. pH, temperatur, partialtrykket af carbondioxid (PCO₂) og 2,3-DPG, der forrykker forholdet mellem PO₂ og SpO₂.

Figur 10-1. Dissociationskurve for oxyhæmoglobin



10.5.3 Dataopdateringsperiode, datagennemsnit og signalbehandling

OxiMax™-algoritmens avancerede signalbehandling forøger automatisk den mængde data, der er påkrævet til at måle SpO₂ og pulsfrekvensen, afhængig af måleforholdene. OxiMax™-algoritmen øger automatisk den dynamiske midlingstid, som er påkrævet, til mere end syv (7) sekunder under forringede eller vanskelige måleforhold forårsaget af lav perfusion, signalartefakter, omgivende lys, elektrokauterisation anden interferens eller en kombination af disse faktorer, som resulterer i en øget dynamisk midling. Hvis det resulterende dynamiske gennemsnitstidsrum overstiger 25 sekunder for SpO₂, viser monitoreringssystem en alarm med lav prioritet (kun visuel), mens værdierne for SpO₂ og pulsfrekvens fortsat opdateres hvert sekund.

Efterhånden som disse måleforhold udvides, øges den nødvendige datamængde muligvis kontinuerligt. Hvis den dynamiske midlingstid når 40 sekunder, og/eller 50 sekunder for pulsfrekvens, afgives der en højprioritetsalarm: monitoreringssystem viser en alarm for pulstimeout og rapporterer en nulsaturation, der angiver en tilstand med manglende puls.

10.6 Systemfunktioner

10.6.1 Nellcor™-sensorteknologi

Brug Nellcor™-sensorer, som er specifikt beregnet til brug med monitoreringssystem. Nellcor™-sensorerne kan identificeres vha. Nellcor™-logoet på stikket. Alle Nellcor™-sensorer indeholder en hukommelseschip med oplysninger om den sensor, som monitoreringssystem har brug for for at fungere korrekt, herunder sensorens kalibreringsdata, modeltype, fejlfindingskoder og fejlregistreringsdata.

Den unikke oximetriopbygning medfører flere nye funktioner. Når en Nellcor™-sensor tilsluttes et monitoreringssystem, aflæser monitoreringssystem oplysningerne i sensorens hukommelseschip. Det kontrollerer, at der ingen fejl er, og derefter indlæser det sensordataene inden monitorering for nye oplysninger. Mens monitoreringssystem aflæser sensoroplysninger, sender det sensorens modelnummer til monitoreringsskærm. Denne proces kan tage nogle få sekunder. Sensorens modelnummer forsvinder, efter at monitoreringssystem begynder at spore patientens SpO₂ og pulsfrekvens.

Alle monitoreringssystem, der indeholder OxiMax-teknologi, bruger kalibreringsdata indeholdt i sensoren til beregning af patientens SpO₂. Sensorkalibrering gør mange sensorer mere nøjagtige, da kalibreringskoefficienterne kan skræddersyes til hver enkelt sensor.

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få et Nellcor™ *specificeringsgitter over præcision af oxygensaturation* med en fortegnelse over alle de -senser, der anvendes med monitoreringssystem. Covidien bevarer et skærbillede (soft copy) på www.covidien.com.

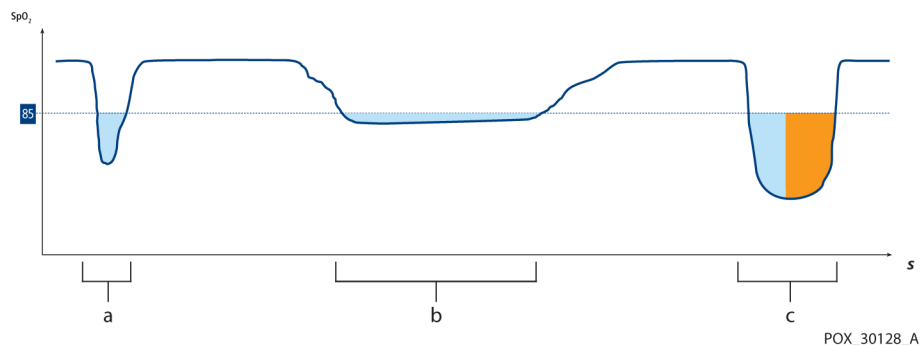
Monitoreringssystemet bruger oplysningerne i sensoren til at skræddersy meddelelser for bedre at kunne hjælpe lægen med at finde patient- eller datafejl. Sensoren identificerer automatisk sensortypen over for monitoreringssystem, når den er sat på.

10.6.2 SatSeconds™-alarmstyringsparameter

Monitoreringssystemet overvåger procentdelen af hæmoglobinbindende steder i blodet, som er mættet med ilt. Med den traditionelle alarmstyring indstilles der øvre og nedre alarmgrænser til alarmering ved specifikke SpO₂-niveauer. Når SpO₂-niveauet bevæger sig i nærheden af en alarmgrænse, afgives alarmer, hver gang alarmgrænsen overskrides. SatSeconds kontrollerer både desaturationsgrad og -varighed som et indeks for desaturationens alvor. Dermed hjælper SatSeconds-parameteret med at adskille klinisk signifikante hændelser fra små og kortvarige desaturationer, der kan starte generende alarmer.

Overvej en række hændelser, der fører til en overskridelse af SatSeconds-alarmgrænsen. En voksen patient oplever flere mindre fordampninger og derefter en klinisk signifikant fordampning.

Figur 10-2. Flere SpO₂-hændelser



- a Første SpO₂-hændelse
- b Anden SpO₂-hændelse
- c Tredje SpO₂-hændelse

Første SpO₂-hændelse

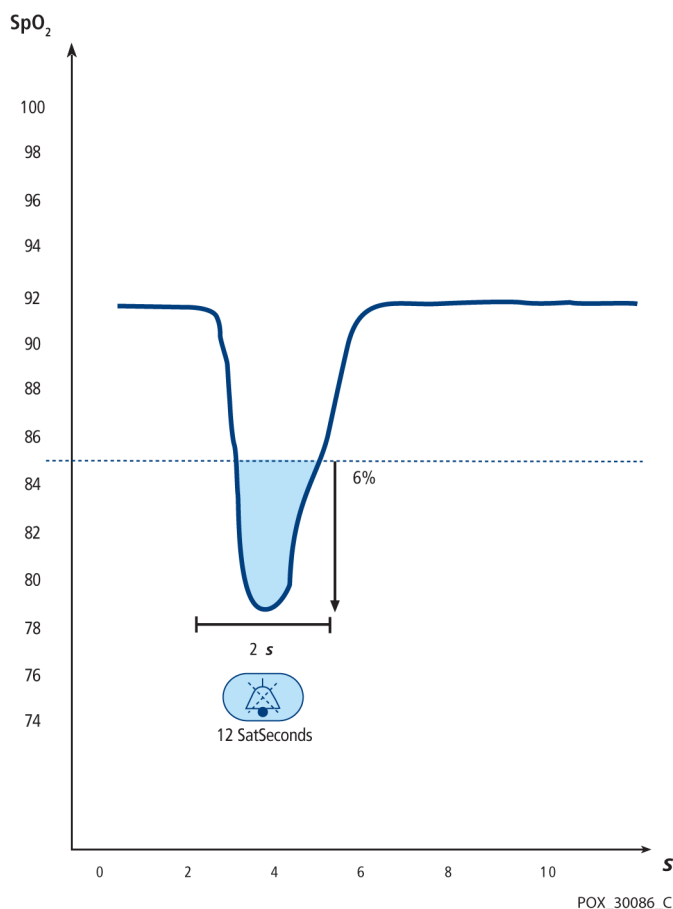
Lad os se på den første hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen er indstillet til 25. Patientens SpO₂ falder til 79 %, og hændelsen varer to (2) sekunder, før saturationen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

6 % fald under den nedre alarmgrænse
x 2 sekunders varighed under den nedre grænse

12 SatSeconds; ingen alarm

Da SatSeconds-alarmgrænsen er sat til 25, og det faktiske antal SatSeconds er 12, udløses der ingen akustisk alarm.

Figur 10-3. Første SpO₂-hændelse: Ingen SatSeconds-alarm



Anden SpO₂-hændelse

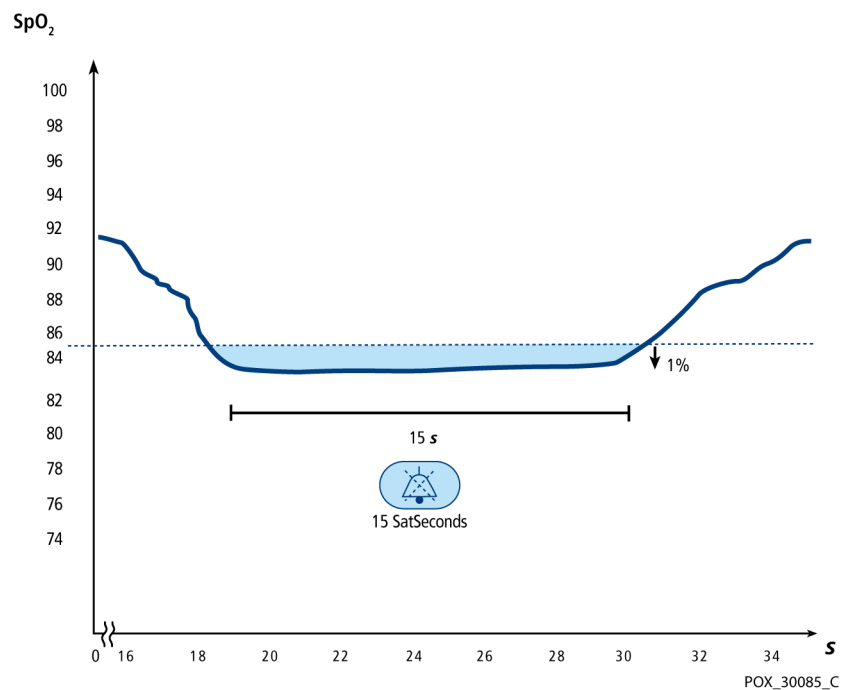
Lad os se på den anden hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen stadig er indstillet til 25. Patientens SpO₂ falder til 84 %, og hændelsen varer 15 sekunder, før saturationen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

1 % fald under den nedre alarmgrænse
x 15 sekunders varighed under den nedre grænse

15 SatSeconds; ingen alarm

Da SatSeconds-alarmgrænsen er sat til 25, og det faktiske antal SatSeconds er 15, udløses der ingen akustisk alarm.

Figur 10-4. Anden SpO₂-hændelse: Ingen SatSeconds-alarm



Tredje SpO₂-hændelse

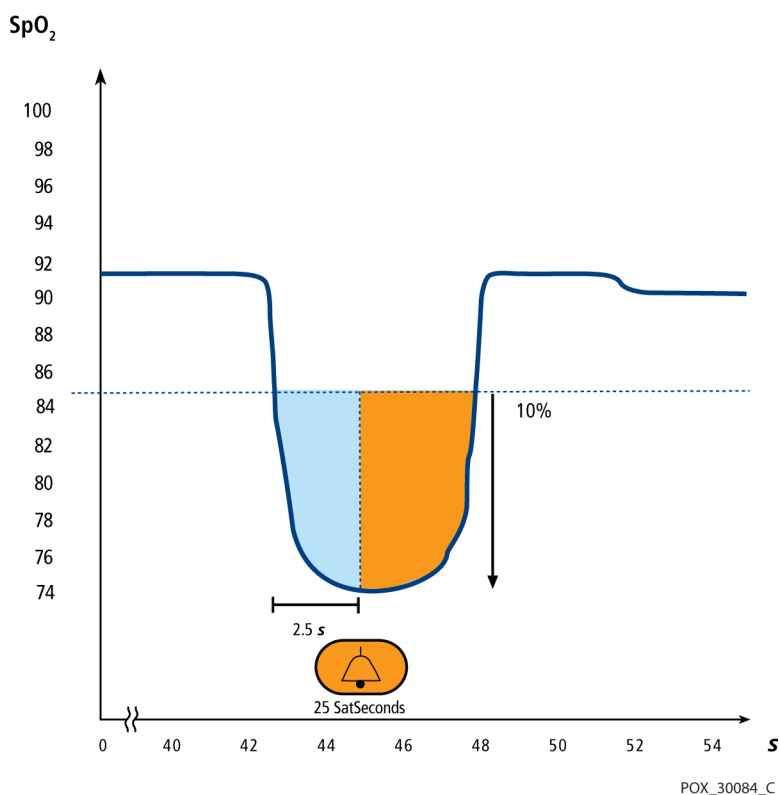
Lad os se på den tredje hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen stadig er indstillet til 25. Under denne hændelse falder patientens SpO₂ til 75 %, hvilket er 10 % under den nedre alarmgrænse på 85 %. Da patientens saturation ikke vender tilbage til en værdi over den nedre alarmgrænse inden for 2,5 sekunder, afgives der en alarm.

10 % fald under den nedre alarmgrænse
x 2,5 sekunders varighed under den nedre grænse

25 SatSeconds; medfører en alarm

Ved dette saturationsniveau kan hændelsen ikke vare længere end 2,5 sekunder uden at udløse en SatSeconds-alarm.

Figur 10-5. Tredje SpO₂-hændelse: Udløser SatSeconds-alarm



SatSeconds-sikkerhedsnettet

SatSeconds- "sikkerhedsnettet" er beregnet til patienter med saturationsniveauer, der hyppigt ligger under grænsen, men som ikke bliver under grænsen så længe, at SatSeconds-indstillingen nås. Når der forekommer tre eller flere overskridelser af alarmgrænsen på 60 sekunder, afgives der en alarm, også selv om SatSeconds-indstillingen ikke er nået.

11 Produktspecifikationer

11.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder fysiske og driftsspecifikationer for Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Det skal sikres, at alle produktkrav er opfyldt, inden monteringen af monitoreringssystem.

11.2 Fysiske data

Kabinet

Vægt	274 g (0,604 lbs) inklusive fire batterier
Dimensioner	70 mm B x 156 mm H x 32 mm D (2,76" B x 6,14" H x 1,26" D)

Display

Skærmstørrelse	88,9 mm (3,5"), målt diagonalt
Skærmtype	TFT LCD, hvid LED-baggrundsbelysning, visningskegle på 60° og optimal visningsafstand på 1 meter
Opløsning	320 x 480 pixels

Betjeningsknapper

Knapper	Afbryder, Alarmlyd på pause, Menu, Pil op, Pil ned, Enter/valg, Tilbage
---------	---

Alarmer

Kategorier	Patientstatus og systemstatus
Prioriteter	Lav, mellem og høj
Meddelelse	Akustisk og visuel
Indstilling	Standard, afhængigt af institutionen og seneste indstilling
Alarmvolumen	45 til 80 dB
Forsinkelse på alarmsystem	Under 10 s

11.3 Elektrisk

Batteri	Fire nye litiumbatterier på 3000 mAh giver normalt 20 timers monitorering uden ekstern kommunikation, uden akustiske alarmer, displayets bagbelysning sat til en lysstyrke på 25 % og i en omgivende temperatur på 25° C.
Type	Litium AA
Spænding	1,5 V x 4
Nøjagtighed, ur i realtid	< 52 s pr. måned (normalt)

11.4 Miljøforhold



Bemærk:

Systemet overholder muligvis ikke ydelsesspecifikationerne, hvis det opbevares og anvendes uden for det angivne temperatur- og luftfugtighedsområde.

Tabel 11-1. Transport-, opbevarings- og driftsforhold

	Transport og opbevaring	Driftsforhold
Temperatur	-20 °C til 70 °C (-4 °F til 158 °F)	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Højde	-390 to 5,574 m (106 kPa to 52 kPa)	
Relativ luftfugtighed	15 % til 95 % ikke-kondenserende	

11.5 Tonedefinition

Tabel 11-2. Tonedefinitioner

Tonekategori	Beskrivelse
Højprioritetsalarmtone	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-4)
Tonehøjde (± 20 Hz)	540 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	175 msek. (IEC60601-1-8)
Antal bip i strømstød	10, interval mellem strømstød på 4 sek. (IEC60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
Mellemprioritetsalarmtone	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-4)
Tonehøjde (± 20 Hz)	470 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	175 msek. (IEC60601-1-8)
Antal bip i strømstød	3, interval mellem strømstød på 8 sek. (IEC60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
Lavprioritetsalarm	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-4)
Tonehøjde (± 20 Hz)	380 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	175 msek. (IEC60601-1-8)
Antal impulser	1, interval mellem strømstød på 16 sek. (IEC60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
Alarmpåmindelsestone	
Volumenniveau	Kan ikke ændres
Tonehøjde (± 20 Hz)	700 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	150 msek.
Antal impulser	1 impuls pr. sekund, 3 min. ~ 10 min. mellem strømstød
Gentagelser	Kontinuerligt

Tabel 11-2. Tonedefinitioner (fortsat)

Tonekategori	Beskrivelse
Tastaturbip	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 0-4) (Ugyldige tastetryk ignoreres)
Tonehøjde (± 20 Hz)	1.200 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	20 msek.
Antal impulser	Ikke relevant
Gentagelser	Ingen gentagelses
POST-godkendelsestone	
Volumenniveau	Kan ikke ændres
Tonehøjde (± 20 Hz)	600 Hz
Impulsbredde (± 20 msek.)	500 msek.
Antal impulser	Ikke relevant
Gentagelser	Ingen gentagelse

11.6 Sensornøjagtighed og -områder

Tabel 11-3. Trends

Typer	Tabel
Hukommelse	Gemmer i alt 80 timers datahændelser Gemmer dato og klokkeslæt, alarmtilstande, pulsfrekvens og SpO2- målinger
Tabelformat	Én tabel for alle parametre

Tabel 11-4. Præcision og områder for pulsoximetrisensorer

Områdetype	Områdeværdier
Måleområder	
SpO ₂ -saturationsområde	1 % til 100 %
Pulsfrekvensområde	20 til 250 slag i minuttet (bpm)
Perfusionsområde	0,03 % til 20 %
Sweep-hastighed for display	6,25 mm/sek.
Målepræcision¹	
Saturation	
Voksen ^{2, 3}	70 % til 100 % ± 2 cifre
Voksne og neonatale, lav sat ^{2, 3, 4}	60 % til 80 % ± 3 cifre
Neonatal ^{4, 5}	70 % til 100 % ± 2 cifre
Nedsat perfusion ⁶	70 % til 100 % ± 2 cifre
Voksne og neonatale med bevægelse ^{2, 7}	70 % til 100 % ± 3 cifre
Pulsfrekvens	
Voksne og neonatale ^{2, 3, 4}	20-250 slag pr. minut ± 3 cifre
Nedsat perfusion ⁶	20-250 slag pr. minut ± 3 cifre
Voksne og neonatale med bevægelse ^{2, 7}	20-250 slag pr. minut ± 5 cifre
Driftsområde og -tab	
Bølgelængde for rødt lys	Ca. 660 nm
Bølgelængde for infrarødt lys	Ca. 900 nm
Optisk udgangseffekt	Under 15 mW
Effekttab	52,5 mW

¹Saturationspræcisionen afhænger af sensortypen. Der henvises til sensornøjagtighedsskemaet på www.covidien.com/rms.

²Nøjagtighedsspecifikationerne blev valideret vha. målinger af raske voksne frivillige, ikke-rygere under kontrollerede hypoxistudier, som omfattede de specificerede saturationsområder. Forsøgspersonerne blev rekrutteret fra lokalbefolkningen og omfattede både mænd og kvinder i alderen 18-50 år og omfattede flere forskellige hudpigmentationer. Pulsoximeter SpO₂-målinger blev sammenlignet med SaO₂-værdier af blodprøveudtagninger målt vha. hæmoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± 1 SD. Eftersom målinger med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, kan to tredjedele af målingerne forventes at falde i dette nøjagtighedsområde (ARMS) (der henvises til sensornøjagtighedsskemaet for yderligere oplysninger).

³Specifikationer for voksne er vist for *OxiMax* MAX-A- og MAX-N-sensorer med monitoreringssystemet.

⁴Specifikationer for neonatale er vist for *OxiMax* MAX-N-sensorer med monitoreringssystemet.

⁵MAX-N-sensorens kliniske funktionalitet er blevet påvist på en population af hospitaliserede neonatale patienter. Den observerede SpO₂-nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen 1 til 23 dage med en vægt på 750 til 4100 g og 63 observationer, der dækkede et område på 85 % til 99 % SaO₂.

⁶Specifikationen gælder for monitoreringssystemets ydeevne. Målingsnøjagtigheden ved forekomst af lav perfusion (registreret IR-pulsmodulationsamplitude 0,03 % til 1,5 %) blev valideret vha. signaler fra en patientsimulator. SpO₂- og pulsfrekvensværdier blev varieret på tværs af monitoreringsområdet i et område med svage signalforhold og sammenlignet med indgangssignalernes kendte sande saturation og pulsfrekvens.

⁷Bevægelsespræstationen blev valideret under et kontrolleret hypoxiblodstudie over et SaO₂-område på 70 % til 98 % og et praktisk eksempel på hjertefrekvensområde på 47-102 slag i minuttet. Forsøgspersoner udførte gnide- og bankebevægelser med amplituder på 1-2 cm og aperiodiske intervaller (vilkårlig ændring) med tilfældig frekvensvariation på 1-4 Hz. Den gennemsnitlige procent modulation under hvileperioder var 4,27 og 6,91 under bevægelsesperioder. Bevægelsespræstationen i hele det angivne pulsfrekvensområde blev valideret ved hjælp af syntetiske signaler fra en patientsimulator, der bestod af repræsentative hjerte- og signalkomponenter. Anvendelighed: *OxiMax* MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- og MAX-N-sensorer.

11.7 Lydtryk

Tabel 11-5. Lydtryk i decibel

Alarmtype	Lydstyrke 4	Lydstyrke 3	Lydstyrke 2	Lydstyrke 1
Højprioritetsalarm	78.0 +/- 3 dB	69.0 +/- 3 dB	60.0 +/- 3 dB	50.0 +/- 3 dB
Mellemprioritetsalarm	74.0 +/- 3 dB	66.0 +/- 3 dB	57.0 +/- 3 dB	48.0 +/- 3 dB
Lavprioritetsalarm	70.0 +/- 3 dB	61.5 +/- 3 dB	53.0 +/- 3 dB	45.0 +/- 3 dB

11.8 Produktets overholdelse af standarder

Overholdelse af standarder

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010
 IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995, EN 60601-1:1990
 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996
 IEC 60601-1-2:2007, EN60601-1-2:2007
 IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013
 IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 +A1:2012
 IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010
 ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009
 ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90
 UL 60601-1: 1. udgave

Udstyrsklassificeringer

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Klasse I (intern strømforsyning)
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF - anvendt del
Driftsmåde	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007
Beskyttelse mod indtrængning	IP22: Beskyttet mod fremmedlegemer og fugt uden beskyttelsesdæksel IP34: Beskyttet mod fremmedlegemer og fugt med beskyttelsesdæksel
Sikkerhedsgrad	Ikke egnet til anvendelse ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika

11.9 Producentens erklæring



ADVARSEL:

Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, der er angivet, kan det resultere i unøjagtige målinger i monitoreringssystem og forøget emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for monitoreringssystem.



Forsigtig:

Der kræves særlige forholdsregler i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), når der betjenes elektromedicinsk udstyr. Installer monitoreringssystemet i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning.



Forsigtig:

Brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefales af Covidien, for at opnå den bedste produktdeevne og målingsnøjagtighed. Brug tilbehør i henhold til producentens brugsanvisning og institutionsstandarden. Brug kun tilbehør, som har bestået den anbefalede biokompatibilitetstest i henhold til ISO10993-1.

11.9.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Monitoreringssystemet er kun beregnet til anvendelse efter lægens anvisning i elektromagnetiske miljøer, som er angivet i standarden. Brug monitoreringssystem i henhold til de beskrevne elektromagnetiske miljøer.

Dette apparat overholder afsnit 15 i FCC-reglementet. Driften er underlagt følgende to forhold: (1) dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette apparat skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift. Alle ændringer eller modifikationer af udstyret, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Covidien, kan forårsage skadelig RF-interferens og annullere tilladelsen til at betjene dette udstyr.

Elektromagnetiske emissioner

Tabel 11-6. Overholdelse af standarder og retningslinjer for elektromagnetiske emissioner


Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabel 1)		
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Monitoreringssystemet kan anvendes på alle institutioner.
Harmoniske emissioner IEC/EN 61000-3-2	Ikke relevant	Ikke relevant, da driften kun er med batteri.
Spændingsudsving/ pletteffekt IEC/EN 61000-3-3	Ikke relevant	Ikke relevant, da driften kun er med batteri.

Elektromagnetisk immunitet

Tabel 11-7. Overholdelse af standarder og retningslinjer for elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabel 2)			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være minimum 30 %.
Hurtige overspændinger/ strømstød IEC/EN 61000-4-4	± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant, da driften kun er med batteri.
Strømstød IEC/EN 61000-4-5	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant, da driften kun er med batteri.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC/EN 61000-4-11	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant, da driften kun er med batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Det kan være nødvendigt at placere instrumentet i større afstand fra kilden til magnetfelterne ved netfrekvens eller at installere en magnetisk afskærmning.

Tabel 11-8. Beregning af anbefalet separationsafstand

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabel 4)			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledningsbåren RF IEC/EN 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere nogen del af monitoreringssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1.2\sqrt{P}$
Feltbåren RF IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz til 800 MHz	20 V/m 80 MHz til 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
	20 V/m 800 MHz til 2,5 GHz	20 V/m 800 MHz til 2,5 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderproducentens specifikation, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a , skal være under overensstemmelsesniveauet i det relevante frekvensområde ^b . Der kan opstå interferens i nærhed af udstyr med følgende mærkning: 
NOTE 1: Ved grænseværdierne, dvs. 80 MHz og 800 MHz, gælder det højere frekvensområde.			
NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorptionen og refleksionen fra konstruktioner, genstande og mennesker.			

Tabel 11-8. Beregning af anbefalet separationsafstand

Retningsligner og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabel 4)			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
<p>^aFeltstyrken fra faste sendere, såsom stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradio, amatørradio, AM- og FM-radio og tv, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at igangsætte en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor monitoreringssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, skal monitoreringssystemet holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der konstateres anormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte monitoreringssystemet.</p> <p>^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.</p>			

Tabel 11-9. Anbefalet afstand

Anbefalet afstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og monitoreringssystemet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabel 6)			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med reguleret feltbåret RF-støj. Kunden hhv. brugeren af monitoreringssystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde minimumsafstanden mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og monitoreringssystemet efter nedenstående anvisning, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens anslåede maksimale udgangseffekt (P) i watt	Separationsafstand ifølge senderfrekvens i meter		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
<p>Anbefalet afstand (<i>d</i>) i meter (<i>m</i>) til sendere med en nominal maksimal udgangseffekt, der ikke opgives ovenfor, bestemmes vha. ligningen i kolonnen med senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (<i>W</i>) iht. senderproducentens specifikation.</p> <p>NOTE 1: Ved grænseværdierne, dvs. 80 MHz og 800 MHz, gælder afstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberingen og reflektionen fra konstruktioner, genstande og mennesker.</p>			

11.9.2 Overholdelse af standarder for sensorer og kabler



ADVARSEL:

Anvendelse af tilbehør, sensorer og kabler, der afviger fra de angivne, kan medføre unøjagtige målinger på monitoreringssystem og øget emission fra monitoreringssystem.

Tabel 11-10. Sensor- og kabellængde

Komponent	SKU	Maksimal længde
Sensorer		
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, genanvendelig (usteril)	DS100A	0,9 m (3,0 fod)
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne str. XL (steril, kun til engangsbrug)	MAX-AL	0,9 m (3,0 fod)
Nellcor™ SpO2-pandesensor (steril, kun til engangsbrug)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 fod)
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale-voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-N	0,5 m (1,5 fod)
Nellcor™ SpO2-sensor til spædbørn (steril, kun til engangsbrug)	MAX-I	
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter (steril, kun til engangsbrug)	MAX-P	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-A	
Nellcor™ SpO2-næsesensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-R	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne og neonatale med viklinger (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 fod)
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter og spædbørn med viklinger (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	P	OC-3-kabel 0,9 m (3,0 fod)
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatal-voksen, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	N	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	A	

Tabel 11-10. Sensor- og kabellængde

Komponent	SKU	Maksimal længde
Nellcor™ SpO2-sensor, der kan anbringes flere steder, genanvendelig (usteril)	D-YS	1,2 m (4,0 fod)
Nellcor™ SpO2-øreclips, genanvendelig (usteril)	D-YSE	
Nellcor™ SpO2-clips til pædiatriske patienter, genanvendelig (usteril)	D-YSPD	
Kabler		
DEC-4 interfacekabel (kun kompatibelt interfacekabel)		1,2 m (4,0 fod)

11.9.3 Sikkerhedstest

Lækstrøm

Følgende tabeller angiver den maksimalt tilladte kabinet- og patientlækstrøm.

Tabel 11-11. Specifikationer for kabinetlækstrøm

Kabinetlækstrøm	
Testforhold	Tilladt lækstrøm (mikroampere)
Normale forhold (NC)	100

Tabel 11-12. Værdier for patientlækstrøm

Kabinetlækstrøm	
Testforhold	Tilladt lækstrøm (mikroampere)
Normale forhold (NC)	100

11.10 Grundlæggende ydelse

Ifølge IEC 60601-1-2:2007 og ISO 80601-2-61:2011 inkluderer monitoreringssystemets vigtigste ydeevneegenskaber:

- **SpO₂- og pulsfrekvensnøjagtighed.** Se [Sensornøjagtighed og -områder](#), s. 11-4.
- **Akustiske indikatorer.** Se [Alarmindikatorer](#), s. 4-9.
- **Fysiologiske alarmer og prioriteter.** Se [Alarmindikatorer](#), s. 4-9.
- **Visuel indikator for strømkilde.** Se [Figur 2-2](#). på side 2-5.
- **Reservestrømkilde.** Ikke relevant.
- **Meddelelse om sensor frakoblet/slukket.** Se [Figur 2-2](#). på side 2-5. Se [Alarmindikatorer](#), s. 4-9.
- **Bevægelses-, interferens- eller signalsvækkelsesindikator.** Se [Figur 2-2](#). på side 2-5. Se [Alarmindikatorer](#), s. 4-9.

Denne side er med vilje tom

A Kliniske forsøg

A.1 Oversigt

Dette appendiks indeholder data fra kliniske forsøg, der er foretaget for Nellcor™-sensorerne, der anvendes med Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem.

Der blev udført et (1) prospektivt, kontrolleret klinisk studie af hypoxi for at påvise nøjagtigheden af Nellcor™-senser, når de bruges sammen med Nellcor™ Transportabelt SpO₂-patientmonitoreringssystem. Forsøget blev udført med raske, frivillige forsøgspersoner på et enkelt, klinisk laboratorium. Nøjagtigheden blev påvist ved sammenligning med CO-oximetri.

A.2 Metoder

Data fra 11 raske, frivillige forsøgspersoner blev inkluderet i analysen. Sensorerne blev roteret på 'digits and brow' for at få en afbalanceret udførelse af studiet. SpO₂-værdierne blev løbende registreret for hvert instrument, og inspireret ilt blev kontrolleret for at frembringe fem plateauer i stabil tilstand ved målsaturationer på ca. 98, 90, 80, 70 og 60 %. Der blev taget seks arterielle prøver med ca. 20 sekunders mellemrum ved hver plade, hvilket resulterede i ca. 30 prøver pr. forsøgsperson. Hver enkelt arterieprøve blev taget over to (2) respirationscykluser (cirka 10 sekunder), og SpO₂-data blev samtidigt indsamlet og mærket med henblik på direkte sammenligning med CO₂. Hver enkelt arterieprøve blev analyseret af mindst to af de tre IL CO-oximetre, og en middelværdi for SaO₂ blev beregnet for hver prøve. Udåndings-CO₂, respirationsfrekvens og respirationsmønster blev monitoreret kontinuerligt under studiet.

A.3 Forsøgsgruppe

Tabel A-1. Demografiske data

Type	Klasse	Total
Køn	Mand	5
	Kvinde	6
Race	Kaukasisk	8
	Latinamerikaner	2
	Afroamerikaner	1
	Asiat	0
Alder	--	19-48
Vægt	--	108-250
Hudpigment	Meget lys	2
	Oliven	5
	Mørk oliven/mulat	3
	Meget mørk/blåsort	1

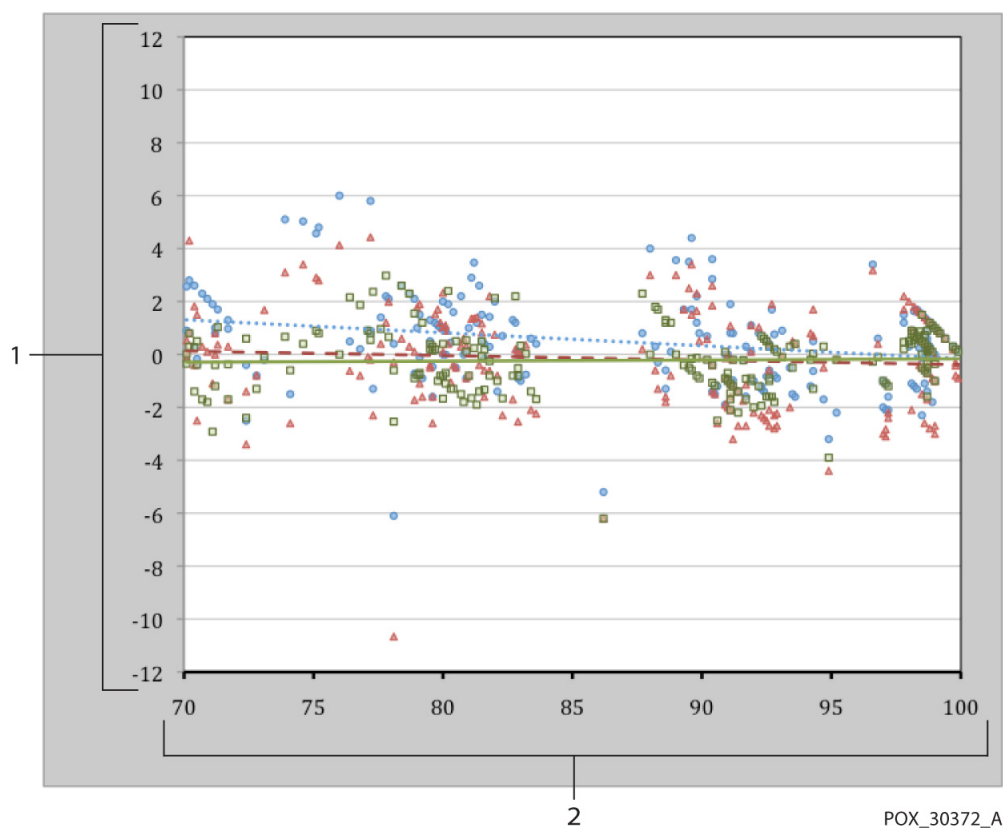
A.4 Forsøgsresultater

Præcision blev beregnet ved hjælp af kvadratroden af middelvadratafvigelse (RMSD).

Tabel A-2. SpO₂-præcision for Nellcor™-sensorer vs. CO-oximetre

SpO ₂ -dekade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Datapunkter	Arme	Datapunkter	Arme	Datapunkter	Arme
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figur A-1. Modificeret Bland-Altman-plot



1 Testsensor;
Gennemsnitlig CO-oximeterværdi
70-100 % SpO₂

2 Gennemsnitlig CO-oximeterværdi
70-100 % SpO₂

● Oximetrikort med MAX-A-sensor

..... Tendenskurve for MAX-A-sensor

▲ Oximetrikort med MAX-N-sensor

- - - Tendenskurve for MAX-N-sensor

■ Oximetrikort med MAX-FAST-sensor

— Tendenskurve for MAX-FAST-sensor

A.5 Bivirkninger eller afvigelse

Forsøget blev udført som forventet uden nogle bivirkninger eller afvigelse fra protokollen.

A.6 **Konklusion**

De samlede resultater indikerer, at for et saturationsområde på 60-80 % for SpO₂ blev godkendelseskriteriet opfyldt for monitoreringssystem under tests med MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-sensorer. De samlede resultater indikerer, at for et saturationsområde på 70-100 % for SpO₂ blev godkendelseskriteriet opfyldt.

Indeks

A

Advarsel	
Brug af ikke-godkendt udstyr	11-8
Eksplosionsfare	1-2
Ødelagt LCD-panel	1-2
Væskeindtrængen	1-4
Afprøvning af biokompatibilitet	9-3
Alarmlyd på pause	4-11
Alarmstyring	
SatSeconds™	10-6
Anæmi	6-2

B

Beregnet saturation	10-4
Betjeningsknapper	2-8, 4-4

D

Driftsforhold	
Relativ luftfugtighed	11-2
Temperatur	11-2
Dysfunktionelle hæmoglobiner	6-2

E

Elektromagnetisk interferens	6-5
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	
Elektromagnetisk immunitet	11-10
Elektromagnetiske emissioner	11-9

F

Farver, Display	2-8
Fejlfinding, Teknisk rådgivning	1-8
Forhold af betydning for oximetri	
Pulsfrekvens	6-1
Saturation	6-1
Forhold af betydning for ydelsen	
Elektromagnetisk interferens	6-5
Patienttilstande	6-2
Sensor	6-3
Forholdsregel	
Nøjagtighed	11-8
Forsigtig	
Eftersyn af udstyret	1-3
Ekstraudstyr	1-7
Ekstreme miljømæssige forhold	1-4
Kontrollér korrekt funktion	1-7
Radiofrekvensenergi	1-6
Væskeindtrængen	1-4
Fraktionel saturation	10-3
Frontpanel	2-3, 2-5, 11-7
Funktion	
Download af trenddata	5-5
Funktionel saturation	10-3
Fysiske data	11-5

I

Indikator	
Interferens	2-7
Sensor fra	2-7

Sensor frakoblet	2-7
Sensormeddelelse	2-7

K

Kabler	11-13
Kalibrering	7-3
Knap	
Strøm	2-4, 4-4

M

Målt saturation	10-4
Meddelelse, Sensor	3-4
Monitoreringssystem	
Garanti	1-9
Produktbeskrivelse	2-1
Relaterede dokumenter	1-9
Tilsigtet brug	2-2

N

Nellcor™-pulsoximetrissensor	
Disinficering	7-2

O

Område med menuen Alarmgrænser	2-7
Opbevaring	
Højde	11-2
Relativ luftfugtighed	11-2
Temperatur	11-2
Oximetroversigt	10-1

P

Parameter	
SatSeconds™	10-6

S

SatSeconds-alarmstyring	4-15
Saturation	
Beregnet	10-4
Fraktionel	10-3
Funktionel	10-3
Målt	10-4
Sensor	
Valg	9-1
Service, returnering af oximetret	8-4
Specifikationer	
Elektrisk	11-5
Fysiske	11-1, A-1
Specifikationer af lækstrøm til jord	11-14
Strøm	
Lækstrøm (jord og kabinet)	11-14
Symboler	
Atmosfærisk tryk	2-9
CE-mærkning	2-10
EU-repræsentant	2-10
Fremstillingsdato	2-9
Fugtighedsgrænser	2-9
Producent	2-10
Skal holdes tør	2-9

Skrøbelig	2-9
Temperaturgrænser	2-9
Type BF	2-9
UL-klassificeret	2-9

T

Teknisk rådgivning	1-8
Tilsluttet brug	2-2
Tilslutning af Nellcor™-pulsoximetrisensor	3-3
Transport	
Højde	11-2
Relativ luftfugtighed	11-2
Temperatur	11-2

Y



Ydelseskontrol	6-1, 6-2
----------------------	----------

Rx
ONLY

CE
0123

Delnr. 10108226 Rev A (A7334-0) 2014-05

© 2014 Covidien.

 Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR