



COVIDIEN

Brukerhåndbok

Nellcor™

bærbart SpO₂-overvåkningssystem



COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Covidien-logoen og *positive results for life* er varemerker som er registrert i USA og internasjonalt, og som tilhører Covidien AG. Andre varemerker er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.

©2014 Covidien. Med enerett.

Microsoft og Windows CE er varemerker som er registrert i USA og andre land, og som tilhører Microsoft Corporation.

Informasjonen i denne håndboken er ene og alene Cvidiens eiendom, og det er ikke tillatt å kopiere den uten tillatelse. Covidien kan når som helst revidere eller erstatte denne håndboken uten forhåndsvarsel. Det er leserens ansvar å sørge for at han/hun har den siste versjonen av denne håndboken. Kontakt Technical Services hos Covidien hvis du er i tvil.

Selv om vi mener at informasjonen i denne håndboken er nøyaktig, er den ikke en erstatning for faglige vurderinger.

Det er kun kvalifisert personell som må bruke eller utføre service på utstyret og programvaren. Cvidiens eneste ansvar når det gjelder utstyret og programvaren og bruken av dette, er angitt i den begrensede garantien.

Det er ingenting i denne håndboken som skal begrense eller innskrenke Cvidiens rett til å revidere eller endre/modifisere utstyret og programvaren som beskrives her, uten forhåndsvarsel. I fravær av en uttrykkelig skriftlig avtale om det motsatte er Covidien ikke forpliktet til å levere slike revideringer, endringer eller modifiseringer til eieren eller brukeren av utstyret og programvaren som beskrives her.

Innholdsfortegnelse

1 Innledning	1-1
1.1 Oversikt	1-1
1.2 Sikkerhetsinformasjon	1-1
1.2.1 Sikkerhetssymboler	1-2
1.2.2 Fare for eksplosjon, støt og toksisitet	1-2
1.2.3 Pasientovervåkning og -sikkerhet	1-3
1.2.4 Overvåkningssystem Bruk og service	1-3
1.2.5 Verdiene som registreres av overvåkningssystemet	1-5
1.2.6 Sensorer, kabler og annet tilbehør	1-5
1.2.7 Elektromagnetisk interferens	1-6
1.2.8 Tilkobling til annet utstyr	1-7
1.2.9 Oppbevaring, transport og kassering av overvåkningssystemet	1-8
1.3 Teknisk hjelp	1-8
1.3.1 Technical Services	1-8
1.3.2 Beslektede dokumenter	1-9
1.4 Revisjonshistorikk	1-9
1.5 Garantiinformasjon	1-9
2 Produktoversikt	2-1
2.1 Oversikt	2-1
2.2 Produktbeskrivelse	2-1
2.3 Tiltent bruk	2-1
2.4 Oversikt over produktet	2-3
2.4.1 Komponenter på frontpanelet og i displayet	2-3
2.4.2 Bakpanel	2-9
2.4.3 Symboler på produkt- og eskeetikett	2-9
3 Installasjon	3-1
3.1 Oversikt	3-1
3.2 Utpakking og inspeksjon	3-1
3 Oppsett	3-2
3.0.1 Bruke batteriene	3-2
3.0.2 Koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor	3-3
4 Bruk	4-1
4.1 Oversikt	4-1

4.2	Grunnleggende informasjon om bruken av systemet	4-1
4.2.1	Slå på Overvåkningssystemet	4-1
4.2.2	Slå av Overvåkningssystemet	4-3
4.2.3	Bla gjennom menyene	4-4
4.3	Menystruktur og fabrikkinnstillinger	4-5
4.4	Pasientovervåkning	4-7
4.4.1	Innstill pasientmodus	4-7
4.4.2	Lagre en stikkprøveverdi	4-8
4.5	Alarmer og håndtering av alarmgrenser	4-9
4.5.1	Alarmindikatorer	4-9
4.5.2	Sette en lydalarm på pause	4-11
4.5.3	Justere alarmgrenser	4-12
4.5.4	Bruke alarmstyringssystemet SatSeconds™	4-15
4.6	Andre pasientmoduser	4-17
4.6.1	Innstill responsmodus	4-17
4.6.2	Innstill hjemmepleiemodus	4-18
4.6.3	Innstill søvnstudiemodus	4-23
4.7	Justere lys- og lydstyrken	4-26
4.7.1	Justere lysstyrken	4-27
4.7.2	Justere lydstyrken	4-28
4.7.3	Skjermsparer	4-29
4.8	Servicemeny	4-29
4.9	Påminnelse om vedlikehold	4-30
5	Administrere data	5-1
5.1	Oversikt	5-1
5.2	Overvåkningslogg	5-1
5.3	Ekstern datakommunikasjon	5-4
5.3.1	Laste ned overvåkningslogg (trenddata)	5-5
5.3.2	Fastvareoppgraderinger	5-14
6	Vurdering av ytelse	6-1
6.1	Oversikt	6-1
6.2	Oksymetrivurderinger	6-1
6.2.1	Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2	Metning	6-1
6.3	Vurdering av ytelse	6-2
6.3.1	Oversikt	6-2
6.3.2	Pasientforhold	6-2
6.3.3	Vurdering av sensorens ytelse	6-3
6.3.4	Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)	6-5

7 Forebyggende vedlikehold	7-1
7.1 Oversikt	7-1
7.2 Rengjøring	7-1
7.3 Gjenvinning og kassering	7-2
7.4 Batterivedlikehold	7-2
7.5 Regelmessige sikkerhetskontroller	7-3
7.6 Service	7-3
8 Feilsøking	8-1
8.1 Oversikt	8-1
8.2 Generelt	8-1
8.3 Feiltilstander	8-2
8.4 Returnering	8-5
9 Tilbehør	9-1
9.1 Oversikt	9-1
9.2 Nellcor™ pulsoksymetrisensorer	9-1
9.2.1 Nellcor™-sensorenes funksjoner	9-3
9.2.2 Biokompatibilitetstesting	9-3
9.3 Ekstraustyr	9-3
10 Teorien bak	10-1
10.1 Oversikt	10-1
10.2 Teoretiske prinsipper	10-1
10.3 Automatisk kalibrering	10-2
10.4 Funksjonstester og pasientsimulatorer	10-2
10.5 Unike teknologier	10-3
10.5.1 Funksjonell vs. fraksjonell metning	10-3
10.5.2 Målt vs. beregnet metning	10-4
10.5.3 Dataoppdateringsperiode, datagjennomsnitt og signalbehandling	10-5
10.6 Systemfunksjoner	10-5
10.6.1 Nellcor™-sensorteknologi	10-5
10.6.2 SatSeconds™ Alarmstyringsparameter	10-6
11 Produktspesifikasjoner	11-1
11.1 Oversikt	11-1
11.2 Fysiske spesifikasjoner	11-1

11.3 Elektrisk	11-2
11.4 Miljøforhold	11-2
11.5 Tonedefinisjon	11-3
11.6 Sensornøyaktighet og -områder	11-4
11.7 Lydtrykk	11-7
11.8 Produktsamsvar	11-7
11.9 Produsentens erklæring	11-8
11.9.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	11-8
11.9.2 Sensor- og kabelsamsvar	11-13
11.9.3 Sikkerhetstester	11-14
11.10 Essensiell ytelse	11-14

A Kliniske studier **A-1**

A.1 Oversikt	A-1
A.2 Metoder	A-1
A.3 Studiepopulasjon	A-2
A.4 Studieresultater	A-2
A.5 Bivirkninger eller avvik	A-3
A.6 Konklusjon	A-4

Liste over tabeller

Tabell 1-1.	Definisjoner av sikkerhetssymboler	1-2
Tabell 2-1.	Farger i displayet.....	2-8
Tabell 2-2.	Symbolbeskrivelse	2-9
Tabell 3-1.	Standarddeler	3-1
Tabell 4-1.	Menystruktur og tilgjengelige alternativer.....	4-5
Tabell 4-2.	Alarmtilstander	4-10
Tabell 5-1.	Statuskoder.....	5-3
Tabell 8-1.	Vanlige problemer og løsninger	8-2
Tabell 9-1.	Nellcor™-sensormodeller og pasientstørrelser	9-1
Tabell 11-1.	Transport-, oppbevaring- og bruksforhold	11-2
Tabell 11-2.	Tonedefinisjoner	11-3
Tabell 11-3.	Trender	11-4
Tabell 11-4.	Nøyaktighet og områder for pulsoksymetrisensorer.....	11-5
Tabell 11-5.	Lydtrykk i desibel	11-7
Tabell 11-6.	Retningslinjer om elektromagnetisk stråling og samsvar	11-9
Tabell 11-7.	Retningslinjer om elektromagnetisk immunitet og samsvar	11-10
Tabell 11-8.	Beregning av anbefalt avstand	11-11
Tabell 11-9.	Anbefalte avstander	11-12
Tabell 11-10.	Sensor- og kabellengde	11-13
Tabell 11-11.	Spesifikasjoner for lekkasjestrøm, kabinett	11-14
Tabell 11-12.	Lekkasjestrømverdier, pasient.....	11-14
Tabell A-1.	Demografiske data.....	A-2
Tabell A-2.	SpO ₂ Nøyaktighet for Nellcor™-sensorer vs. CO-oksymetre	A-2

Page Left Intentionally Blank

Liste over figurer

Figur 2-1.	Komponenter på frontpanelet	2-3
Figur 2-2.	Komponenter i displayet	2-5
Figur 2-3.	Komponenter på bakpanelet	2-9
Figur 3-1.	Deksel på sensorport	3-4
Figur 3-2.	Tilkobling av grensesnittkabel (DEC-4) eller sensorkabel	3-4
Figur 3-3.	Tilkobling av grensesnittkabel (ekstrautstyr) til sensor	3-4
Figur 4-1.	Eksempel på første skjermbilde	4-2
Figur 4-2.	Hovedovervåkningsskjermbilde	4-3
Figur 4-3.	Pasientmodusmeny	4-8
Figur 4-4.	Lagre avlesning av stikkprøve	4-9
Figur 4-5.	Hovedovervåkningsskjermbilde	4-13
Figur 4-6.	Menyen Alarmgrenser	4-14
Figur 4-7.	Innstillingen Høy SpO ₂	4-15
Figur 4-8.	SatSeconds-innstilling	4-16
Figur 4-9.	Menyen Responsmodus	4-17
Figur 4-10.	Menyvalg for å endre pasientmodus	4-19
Figur 4-11.	Menyen Hjemmepleiemodus	4-20
Figur 4-12.	Angi passord for hjemmepleiemodus	4-21
Figur 4-13.	Melding om du vil slette eller beholde overvåkningsloggen	4-22
Figur 4-14.	Skjermbilde for overvåkning i hjemmepleiemodus	4-22
Figur 4-15.	Menyvalg for å endre pasientmodus	4-23
Figur 4-16.	Menyvalget Søvnstudiemodus	4-24
Figur 4-17.	Angi passord for søvnstudiemodus	4-25
Figur 4-18.	Søvnstudiemodus	4-25
Figur 4-19.	Menyen Enhetsinnstillinger	4-26
Figur 4-20.	Menyen Lysstyrkeinnstilling	4-27
Figur 4-21.	Menyen Lydinnstillinger	4-28
Figur 4-22.	Eksempel på innstilling av lydstyrke	4-29
Figur 5-1.	Menyen Overvåkningslogg	5-2
Figur 5-2.	Skjermbildet Overvåkningslogg	5-2
Figur 5-3.	Skjermbildet Kontinuerlige data (intervall 100) og rullefelt ...	5-3
Figur 5-4.	Type data som skal overføres	5-7
Figur 5-5.	Overføre data via USB	5-7
Figur 5-6.	Eksempel på utskrift av trenddata	5-8
Figur 5-7.	Vindu for installering av Bridge Driver	5-9
Figur 5-8.	Veiviser for ny maskinvare	5-10
Figur 5-9.	Knappen Enhetsbehandling i fanen Maskinvare	5-11
Figur 5-10.	Maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling	5-12
Figur 5-11.	Eksempel på det første vinduet for USB to UART Bridge	5-13
Figur 5-12.	Liste over baudhastigheter i fanen Portinnstillinger	5-14

Figur 7-1.	Rengjøre overvåkningssystemet	7-2
Figur 9-1.	Standardbeskyttelsesdeksler	9-4
Figur 9-2.	Beskyttelsesdeksler for transport	9-4
Figur 9-3.	Bæreveske	9-5
Figur 9-4.	Skjøteledning (DEC-4)	9-5
Figur 10-1.	Kurve for dissosiering av oksyhemoglobin	10-4
Figur 10-2.	Serie med SpO ₂ -hendelser	10-7
Figur 10-3.	Første SpO ₂ -hendelse: Ingen SatSeconds-alarm	10-8
Figur 10-4.	Andre SpO ₂ -hendelse: Ingen SatSeconds-alarm	10-9
Figur 10-5.	Tredje SpO ₂ -hendelse: Utløser en SatSeconds-alarm	10-10
Figur A-1.	Modifisert Bland-Altman-plott	A-3

1 Innledning

1.1 Oversikt

Denne håndboken inneholder informasjon om bruk av Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem. Før overvåkningssystemet tas i bruk, må denne håndboken leses nøye.

Denne håndboken gjelder for følgende produkter:

REF PM10N



Merk:

Før bruk må denne håndboken, *bruksanvisningen* for tilbehøret og alle forsiktighetsregler og spesifikasjoner leses nøye.

1.2 Sikkerhetsinformasjon

Denne delen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om vanlig bruk av Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem. Annen viktig sikkerhetsinformasjon er gitt gjennom hele håndboken. I denne håndboken kalles Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem for overvåkningssystemet.

1.2.1 Sikkerhetssymboler

Tabell 1-1. Definisjoner av sikkerhetssymboler

Symbol	Definisjon
	ADVARSEL Advarslene varsl brukerne om fare for alvorlige utfall (død, personskade eller bivirkninger) for pasienten, brukeren eller miljøet.
	Forsiktig Varsler om forhold eller praksis som kan føre til skade på utstyret eller annen eiendom.
	Merk Merknadene inneholder ytterligere retningslinjer eller informasjon.

1.2.2 Fare for eksplosjon, støt og toksisitet

**ADVARSEL:**

Eksplosjonsfare – overvåkningssystemet må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestetika.

**ADVARSEL:**

Fare for støt – det må ikke helles eller søles væske på overvåkningssystemet.

**ADVARSEL:**

Fare for støt – lukk batteridekselet godt for å hindre at det kommer fuktighet inn i overvåkningssystemet.

**ADVARSEL:**

LDC-panelet (displayet) inneholder giftige kjemikalier. Ikke berør ødelagte LCD-paneler. Fysisk kontakt med et ødelagt LCD-panel kan føre til overføring eller inntak av giftige stoffer.

1.2.3 Pasientovervåkning og -sikkerhet

**ADVARSEL:**

overvåkningssystemet og sensorene må alltid være koblet fra og fjernet under MR-undersøkelser. Forsøk på å bruke overvåkningssystemet under en MR-prosedyre kan forårsake brannskade og påvirke MR-bildets eller overvåkningssystemets nøyaktighet negativt.

**ADVARSEL:**

Hold godt øye med pasienten under overvåkningen. Selv om det er usannsynlig, er det mulig at utstrålte elektromagnetiske signaler fra kilder utenfor pasienten og overvåkningssystemet kan gi unøyaktige måleverdier.

**ADVARSEL:**

Som med alt medisinsk utstyr må pasientkabler plasseres slik at risikoen for at pasienten kan vikle seg inn i dem eller kveles minimeres.

**ADVARSEL:**

overvåkningssystemet må ikke løftes eller bæres i pulsoksymetrisensoren eller -grensesnittkabelen. Kabelen kan løsne og føre til at overvåkningssystemet faller ned på en pasient eller forårsaker skade på overvåkningssystemets overflater.

1.2.4 Overvåkningssystem Bruk og service

**ADVARSEL:**

Inspiser overvåkningssystemet og alt tilbehør før bruk for å sikre at det ikke har tegn på fysisk skade eller funksjonsfeil. Skadet utstyr må ikke brukes.

**ADVARSEL:**

For å sikre nøyaktig ytelse og hindre utstyrssvikt må overvåkningssystemet ikke eksponeres for ekstrem fuktighet, for eksempel direkte eksponering for regn. Det kan føre til unøyaktig ytelse eller utstyrssvikt. Utstyret må ikke legges i vann, løsemidler eller rengjøringsmidler – overvåkningssystemet og pulsoksymetrisensorene og -koblingene er ikke vanntette.



ADVARSEL:

overvåkningssystemet må ikke steriliseres med stråling, damp eller etylenoksid.



ADVARSEL:

overvåkningssystemet må ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis overvåkningssystemet må brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, må det kontrolleres at det fungerer som det skal i den ønskede konfigurasjonen.



ADVARSEL:

De eneste delene inne i overvåkningssystemet som brukeren kan utføre service på, er de fire AA-batteriene. Brukerne kan åpne batteridekselet for å skifte ut batteriene, men det er kun kvalifisert servicepersonell som kan fjerne dekselet eller få tilgang til andre interne komponenter. Brukerne må ikke modifisere noen av komponentene på overvåkningssystemet.



ADVARSEL:

Du må ikke spraye, helle eller søle væske på overvåkningssystemet, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i kabinettet. Det kan føre til skade på overvåkningssystemet. Du må aldri plassere væsker på overvåkningssystemet. Hvis det søles væske på overvåkningssystemet, må batteriene tas ut, alle komponenter må tørkes med det samme og du må få utført service på overvåkningssystemet for å sikre at det ikke er farer forbundet med bruken.



ADVARSEL:

Unngå å skade batteriene ved å bruke makt på dem. Batteriene må ikke kastes rundt, slås på, slippes i gulvet eller påføres støt.



ADVARSEL:

overvåkningssystemet og batteriene må oppbevares utilgjengelig for barn for å unngå ulykker.



Forsiktig:

Det er ikke sikkert at overvåkningssystemet vil fungere riktig hvis det brukes eller oppbevares under forhold som er utenfor områdene som er angitt i denne håndboken, eller hvis det utsettes for kraftige støt eller faller i gulvet.

1.2.5 Verdiene som registreres av overvåkningssystemet

**ADVARSEL:**

Overvåkningssystemet kan forbli koblet til pasienten under defibrillering eller bruk av elektrokirurgisk utstyr, men overvåkningssystemet er ikke defibrillatorsikkert, og verdiene kan bli unøyaktige under defibrillering og i en kort tid etter dette.

**ADVARSEL:**

Kontroller pasientens vitale tegne med ulike metoder hvis det er tvil om en måling er nøyaktig. Be en kvalifisert servicetekniker om å bekrefte at overvåkningssystemet fungerer som det skal.

**ADVARSEL:**

For å oppnå best mulig produktytelse og målenøyaktighet må det bare brukes tilbehør som leveres eller anbefales av Covidien. Bruk tilbehøret i henhold til tilbehørets *bruksanvisning*.

1.2.6 Sensorer, kabler og annet tilbehør

**ADVARSEL:**

Før bruk må du lese *bruksanvisning* for pulsoksymetrisensoren nøye, inkludert alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner.

**ADVARSEL:**

Bruk bare pulsoksymetrisensorer, grensesnittkabler og tilbehør som er godkjent av Covidien. Bruk av andre sensorer, kabler og tilbehør kan føre til unøyaktige verdier og økt utstråling fra overvåkningssystemet.

**ADVARSEL:**

Ikke bruk noen annen kabel for å forlenge den Covidien-godkjente grensesnittkabelen. Å øke lengden vil forringe signalkvaliteten og kan gi unøyaktige målinger.

**ADVARSEL:**

For å hindre skade må du unngå unødvendig bøyning av sensorkabelen.



ADVARSEL:

Feilmeldingen om at sensoren er koblet fra og en tilhørende alarm angir at pulsoksymetrisensoren enten er koblet fra eller er feil tilkoblet. Kontroller tilkoblingen og skift eventuelt ut sensoren, pulsoksymetrikabelen eller begge.

1.2.7 Elektromagnetisk interferens



ADVARSEL:

Alt utstyr som sender ut radiofrekvenser eller andre kilder til elektrisk støy i nærheten, kan føre til forstyrrelser i overvåkningssystemet.



ADVARSEL:

overvåkningssystemet er konstruert for bruk i omgivelser der signalet kan bli redusert av elektromagnetisk interferens. Under slik interferens kan målingene virke feil, eller det kan virke som om overvåkningssystemet ikke fungerer som det skal.



ADVARSEL:

Stort utstyr der det brukes et bryterrelé til å slå utstyret av/på, kan påvirke overvåkningssystemet. overvåkningssystemet må ikke brukes i slike omgivelser.



Forsiktig:

Dette utstyret er blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2: 2007. Disse grensene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig medisinsk installasjon.



Forsiktig:

Dette overvåkningssystemet genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi som kan forårsake skadelig interferens med annet utstyr i nærheten hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene. Ved mistanke om interferens må pulsoksymetrikablene flyttes vekk fra utstyret man mistenker forårsaker interferens.

**Forsiktig:**

Vær oppmerksom på mulig interferens fra kilder til elektromagnetisk interferens, for eksempel mobiltelefoner, radiosendere, motorer, telefoner, lamper, elektrokirurgisk utstyr, defibrillatorer og annet medisinsk utstyr. Hvis pulsoksymetriverdiene ikke er som forventet for pasientens tilstand, må kildene til mulig interferens fjernes.

1.2.8 Tilkobling til annet utstyr

**Forsiktig:**

Tilbehør som er koblet til overvåkningssystemets datagrensesnitt, må være sertifisert i henhold til standarden IEC 60950-1 om datautstyr. Alle utstyrskombinasjoner må være i samsvar med standarden IEC 60601-1:2005 – Krav til elektromedisinsk utstyr. Alle som kobler tilleggsutstyr til signalinngangs- eller utgangsporten, konfigurerer et medisinsk system og har derfor ansvar for å sikre at systemet oppfyller kravene i standarden IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1-2:2007.

**Forsiktig:**

Når overvåkningssystemet kobles til et instrument, må det kontrolleres at det fungerer som det skal, før det brukes klinisk.

**Forsiktig:**

Alle som kobler en PC til datautgangsporten, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i standarden IEC 60601-1-1 og standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

1.2.9 Oppbevaring, transport og kassering av overvåkningssystemet



Forsiktig:

Ta batteriene ut av overvåkningssystemet før det settes til oppbevaring eller hvis det ikke skal brukes i lang tid.



Forsiktig:

Batteriene må ikke kortsluttes, de kan generere varme. For å unngå at batteriene kortsluttes, må de aldri komme i kontakt med metallgjenstander, spesielt under transport.



Forsiktig:

Følg lokale lover og forskrifter om gjenvinning og kassering av overvåkningssystemet og komponentene i det, inkludert batteriene og tilbehør.

1.3 Teknisk hjelp

1.3.1 Technical Services

For teknisk informasjon og hjelp, kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Covidien Technical Services: Pasientovervåkning

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
eller kontakt en lokal Covidien-representant

www.covidien.com

Når du ringer Covidien eller en lokal Covidien-representant, må du ha serie-nummeret for overvåkningssystemet tilgjengelig. Oppgi versjonsnummeret for fastvaren som vises ved POST (Power-on Self-Test).

1.3.2 Beslektede dokumenter

- **Veiledning for hjemmebruk av Nellcor™ bærbar SpO₂-overvåkningssystem** — Inneholder grunnleggende informasjon om bruk av overvåkningssystemet, håndtering av alarmer og feilsøking av feil eller funksjonsfeil. Denne håndboken er beregnet på hjemmepleiere.
- **Bruksanvisning for Nellcor™ pulsoksymetrisensorer** — Inneholder informasjon om valg og bruk av sensorene. Før noen av de forskjellige Covidien-godkjente pulsoksymetrisensorene kobles til overvåkningssystemet, må du slå opp i *bruksanvisningen* for den enkelte sensoren.
- **Metningsnøyaktighetstabell** — Inneholder sensorspesifikk veiledning om ønskede SpO₂-nøyaktighetsmålinger. Tilgjengelig på www.covidien.com.
- **Servicehåndbok for Nellcor™ bærbar SpO₂-overvåkningssystem** — Inneholder informasjon for kvalifiserte serviceteknikere som skal brukes når de utfører service på overvåkningssystemet.

1.4 Revisjonshistorikk

Dokumentasjonens delenummer og revisjonsnummer viser den gjeldende utgaven. Revisjonsnummeret endres når Covidien trykker en ny utgave. Mindre rettelser og oppdateringer legges inn i den nye utgaven, men endrer ikke revisjonsnummeret. Større endringer kan kreve at dokumentet får et nytt delenummer.

1.5 Garantiinformasjon

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forhåndsvarsel. Covidien gir ingen garanti av noe slag for dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, de underforståtte garantiene eller garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Covidien påtar seg intet ansvar for feil i dette dokumentet eller for utilsiktede skader eller følgeskader i forbindelse med levering, ytelse eller bruk av dette materialet.

Denne siden er med hensikt tom

2 Produktoversikt

2.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder grunnleggende informasjon om Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem. Overvåkningssystemet bruker unik oksymetriteknologi og -design som gir sykehus, klinikere og pleiere nøyaktige data i rett tid, og som inkluderer en rekke parametre:

- **Oksygenmetning i arterieblod (SpO₂)** — Funksjonell måling av oksygenert hemoglobin i forhold til summen av oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin
- **Pulsfrekvens (PR)** — Registrerte hjertepulsasjoner i slag per minutt
- **Pletysmografikurve (pleth)** — En ikke-normalisert kurve som representerer relativ pulsstyrke
- **Driftsstatus** — Statusen for Overvåkningssystemet, inkludert alarmtilstander og -meldinger
- **Pasientdata** — Trenddata i sanntid om gjeldende pasient
- **Sensormeldinger** — Registrert sanntidsinformasjon på tilkoblet pasientsensor

2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem brukes til kontinuerlig, ikke-invasiv overvåkning av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens.

2.3 Tiltent bruk



ADVARSEL:

overvåkningssystemet er kun ment å være et hjelpemiddel ved vurdering av en pasient. Det må brukes sammen med en vurdering av kliniske tegn og symptomer. Kliniske vurderinger må ikke kun baseres på målingene fra dette overvåkningssystemet.

Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem er indisert til stikkprøvekontroll eller kontinuerlig ikke-invasiv overvåkning av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens når legen har forskrevet dette. Det er indisert til nyfødte, pediatrike og voksne pasienter, som både er i bevegelse og ikke i bevegelse, samt til pasienter med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, sykehuslignende fasiliteter, i mobile omgivelser og i hjemmemiljøer.



Merk:

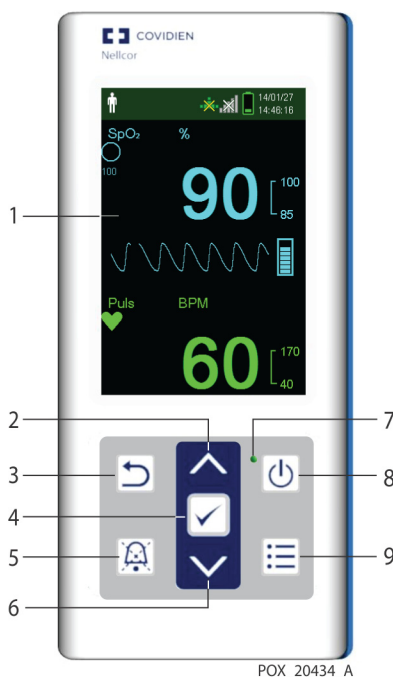
- Sykehusbruk omfatter vanligvis allmennmedisinske avdelinger, operasjonsstuer, avdelinger der det utføres spesialprosedyrer, intensiv- og akuttavdelinger på sykehus og på sykehuslignende fasiliteter.
- Sykehuslignende fasiliteter er blant annet legekontorbaserte fasiliteter, søvnlaboratorier, kvalifiserte pleiefasiliteter, kirurgisentre og subakutte sentre.
- Sykehustransport og mobile omgivelser er blant annet transport av en pasient på et sykehus eller sykehuslignende fasiliteter eller transport mellom fasiliteter eller mellom fasiliteter og et hjemmemiljø.
- Et hjemmemiljø er alle andre miljøer enn en profesjonell behandlingsfasilitet eller klinisk laboratorium der utstyr kan brukes.

2.4 Oversikt over produktet

2.4.1 Komponenter på frontpanelet og i displayet

Frontpanel

Figur 2-1. Komponenter på frontpanelet

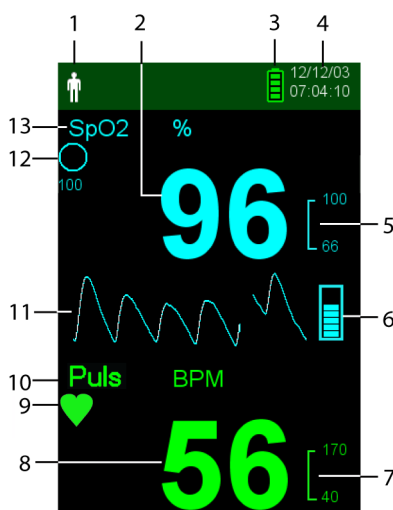


- | | | |
|---|--|---|
| 1 | LCD-panel ("display" eller "skjerm") | Brukes til overvåkning av grafisk og numerisk pasientinformasjon, samt statustilstander og advarsler. Se Figur 2-2 på side 2-5. |
| 2 |  Pil opp | Brukes til å øke en verdi (f.eks. bpm, alarmvolum eller lysstyrke) og til å bla oppover. |
| 3 |  Tilbakeknapp | Brukes til å gå ut av en meny i displayet og gå til overvåkningsskjermen. |

- | | | | |
|---|--|----------------------------------|--|
| 4 |  | OK-knapp | Brukes til å velge ønsket meny eller innstilling. I vinduet Overvåkingslogg brukes den til å velge granularitet. |
| 5 |  | Knapp for å sette alarm på pause | Brukes til å aktivere og reaktivere lydalarmer. Brukes til å sette en alarm med høy eller middels prioritet på pause eller til å avbryte en alarm med lav prioritet. |
| 6 |  | Pil ned | Brukes til å redusere en verdi (f.eks. bpm, alarmvolum eller lysstyrke) og til å bla nedover. |
| 7 |  | Strømindikator | Lyser grønt når apparatet er slått på. |
| 8 |  | På/av-knapp | Trykk på og hold inne denne knappen for å slå Overvåkningssystemet på og av. |
| 9 |  | Menyknapp | Brukes til å åpne menyen eller gå tilbake til overvåkningsskjermen. |

Display

Figur 2-2. Komponenter i displayet



- 1 Felt for pasienttype og pasientmodus



Viser gjeldende pasienttype som er valgt.

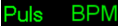
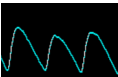
- **Voksen/pediatrisk type.** Viser når alarmgrensene er innstilt på grenseverdier for voksne eller barn. (Standard)
- **Neonatal type.** Viser når alarmgrensene er innstilt på grenseverdier for nyfødte.

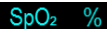
Eller angir at overvåkningssystemet er i **søvnstudiemodus**.

- 2 SpO2-verdi i sanntid



Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske SpO2-verdien.

3		Batteristatusikon	Viser hvor mye batterikapasitet som er igjen. • Ladet batteri. Batterinivået er godt. Når batteriet er fulladet, vises fire grønne streker. Etter hvert som batteriet brukes, reduseres antall grønne streker. • Lavt batterinivå. En alarm med lav prioritet utløses når den gjenværende batteristrømmen bare rekker til 15 minutters bruk. Den blinkende gule alarmmeldingen <i>Svakt batteri</i> vises. Brukerne kan ikke sette denne alarmen på pause. For å stoppe alarmen må batteriene skiftes ut. • Kritisk lavt batterinivå. En alarm med høy prioritet utløses cirka fem (5) minutter før Overvåkningssystemet slår seg av. Den blinkende røde alarmmeldingen <i>Batteriet er kritisk lavt</i> vises. Når batteriet er utladet, slår Overvåkningssystemet seg av automatisk. Skift ut batteriene.
4		Dato/klokkeslett	Viser gjeldende dato i formatet dag/måned/år og gjeldende klokkeslett i formatet timer:minutter:sekunder. Datoformatet kan endres i servicemenyen (krever passord).
5		Øvre og nedre alarmgrense for SpO2	Viser øvre og nedre alarmgrense for SpO2. Det utløses en alarm hver gang pasientens metningsverdi går over eller under disse alarmgrensene.
6		Pulsamplitude (lyslinje)	Viser pulsslag og relativ (ikke-normalisert) pulsamplitude. Etter hvert som den registrerte pulsen blir sterkere, begynner flere lyslinjer å lyse for hvert pulsslag.
7		Øvre og nedre alarmgrense for pulsfrekvens (BPM)	Viser øvre og nedre alarmgrense for pulsfrekvens. Det utløses en alarm hver gang pasientens pulsfrekvens går over eller under disse alarmgrensene.
8		Sanntidsverdi for pulsfrekvens	Viser pulsfrekvensen i slag per minutt. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske pulsfrekvensverdien.
9		Pulsslagikon (hjerter)	Blinker for å angi hvert pulsslag i sanntid. (Kun standardmodus.)
10		Pulsfrekvensikon	Pulsfrekvensfeltet i displayet.
11		Pletysmografikurve (pleth)	Denne ikke-normaliserte kurven bruker sensorsignaler i sanntid og viser innkommende signalers relative pulsstyrke.

12		SatSeconds™-ikon	SatSeconds™-funksjonen gjør det mulig å styre alarmer for milde eller kortvarige overtredelser av SpO ₂ -grensen. Når SatSeconds™-funksjonen er aktivert, fylles SatSeconds-ikonet (med urviserne) etter hvert som alarmstyringssystemet for SatSeconds registrerer SpO ₂ -verdier utenfor de innstilte grensene. SatSeconds-ikonet tømmes (mot urviserne) når SpO ₂ -verdiene er innenfor grensene. Når SatSeconds-ikonet er fullt, utløses det en alarm med middels prioritet. Standardinnstillingen for voksne er 100. Se Bruke alarmstyringssystemet SatSeconds™ på side 4-15.
13		SpO ₂ -ikon	Viser SpO ₂ -feltet i displayet.
--		Interferensindikator	(Vises ikke i figuren.) Lyser når overvåkningssystemet registrerer at kvaliteten på det innkommende signalet er redusert. Det er vanlig at det lyser sporadisk når overvåkningssystemet foretar en dynamisk justering av mengden data som er nødvendig for å måle SpO ₂ og pulsfrekvens. Når det lyser kontinuerlig, har overvåkningssystemet økt mengden data som er nødvendig for å måle SpO ₂ og pulsfrekvens. Da kan sporingen av raske endringer i disse verdiene være mindre pålitelig. ¹
--		Indikator for å deaktivere lyden	(Vises ikke i figuren.) Vises i alarmgrensefeltet når lydalarmen er satt på pause. Når denne knappen trykkes, høres ikke alarmen i 30, 60, 90, 120 (standard) sekunder, og indikatoren viser nedtellingen.
--		Indikator som viser at sensoren er av	(Vises ikke i figuren.) Vises når sensoren ikke er festet til pasienten.
--		Indikator for sensor frakoblet	(Vises ikke i figuren.) Vises når sensoren ikke er koblet til overvåkningssystemet.
--		Indikator for sensormelding	(Vises ikke i figuren.) Vises når sensoren ikke er gyldig.
14		Informasjonsmeldingsfelt (eksempel vises)	Inneholder meldinger som varsler brukeren om en hendelse eller ber brukeren om å gjøre noe. Bakgrunnsfargen viser hvor alvorlig hendelsen er. Se Tabell 2-1 .

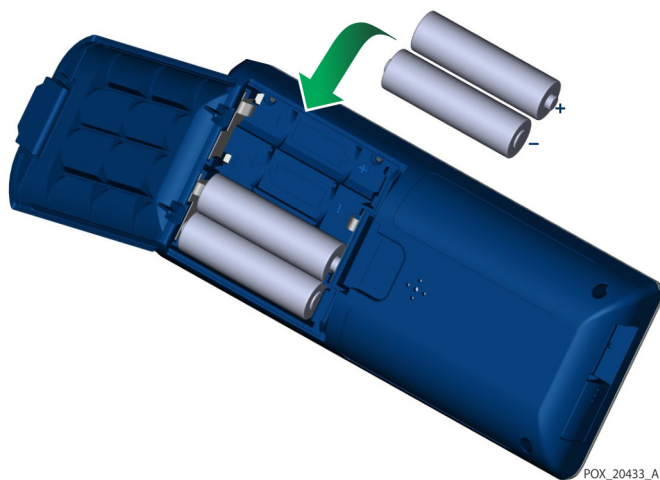
1. Den reduserte påliteligheten kan skyldes omgivelseslys, unøyaktig sensorplassering, elektrisk støy, elektrokirurgisk interferens, pasientbevegelse eller annet.

Tabell 2-1. Farger i displayet

Eksempel	Beskrivelse	Tilstand	Funksjon
	Cyan numerisk	Konstant	SpO2-verdi og pletysmografikurve
	Grønn numerisk		Pulsfrekvensverdi
	Rød bakgrunn	Blinkende	Alarmtilstand med høy prioritet
	Gul bakgrunn		Alarmtilstand
	Gult ikon	Konstant	Alarmtilstand (tilsvarer gul bakgrunn med en tekstmelding)
	Grønt, gult eller rødt batteriikon	Konstant	Normal, lav eller kritisk lav batteristatus

2.4.2 Bakpanel

Figur 2-3. Komponenter på bakpanelet



2.4.3 Symboler på produkt- og eskeetikett

Tabell 2-2. Symbolbeskrivelse

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF		Serienummer
	Reseptpliktig utstyr		Produksjonsdato
	Grenser for atmosfærisk trykk		Må holdes tørr
	Fuktighetsgrenser		Skjørt
	Temperaturgrenser		UL-registrert

Tabell 2-2. Symbolbeskrivelse (forts.)

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen		CE-merke
	Litiumbatteri		Produsent
	Referansekode (artikkelnummer)		EU-representant
IP22	Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet		Se bruksanvisningen
	Chinese RoHS		Riktig kassering av elektrisk og elektronisk utstyr
 Warning: Keep away from fire or flame	Brannfarlig		

3 Installasjon

3.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om installasjon og oppsett av Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem før første gangs bruk.

3.2 Utpakking og inspeksjon

Overvåkningssystemet leveres i én eske. Undersøk esken nøye med tanke på tegn på skade. Kontakt Technical Services hos Covidien umiddelbart hvis esken ser skadet ut. Ikke send tilbake all emballasjen og Overvåkningssystemet før du kontakter Covidien. Se [Technical Services](#) på side 1-8.

Overvåkningssystemet leveres med et sett med standarddeler, men det kan også inneholde ekstrautstyr. Kontroller at esken inneholder alle delene som er angitt på pakklisen.

Tabell 3-1. Standarddeler

Del	Antall
Nellcor™ bærbart SpO ₂ -overvåkningssystem	1
CD og brukerhåndbok og veiledning for hjemmebruk ¹	1
AA-litiumbatteri	4

1. Håndbøkene for Overvåkningssystemet leveres på en CD. Det gjør at man enkelt får tilgang til dem og kan skrive ut ønskede deler. Du kan bestille et trykt eksemplar av brukerhåndboken eller veiledningen for hjemmebruk for Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem kostnadsfritt, eller et trykt eksemplar av servicehåndboken for Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem mot en kostnad fra Technical Services hos Covidien eller en lokal Covidien-representant.



Merk:

En kvalifisert servicetekniker må kontrollere ytelsen til Overvåkningssystemet etter prosedyrene som er angitt i servicehåndboken for *Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem*, før systemet installeres for første gang i en klinisk setting.



Merk:

Kontakt Technical Services hos Covidien for pris- og bestillingsinformasjon.

3. Oppsett

3.0.1 Bruke batteriene



ADVARSEL:

Ekspløsjonsfare – bruk kun AA-batterier. Må ikke brukes sammen med andre batterityper. Eksempel: Bruk ikke tørrbatterier og nikkelmetallhydridbatterier eller litiumionbatterier sammen.



ADVARSEL:

Overvåkningssystemet må ikke brukes hvis batteridekselet er åpent eller tatt av.

Overvåkningssystemet får strøm fra fire AA-batterier.

Før batteriene brukes, må det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret.

Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-3.

Nye litumbatterier gir 20 timers overvåkning under følgende forhold:

- Overvåkning av pasienten (måling av SpO₂ og pulsfrekvens med lyslinje- og pletysmografvisning).
- Innstillingen for pulssignal er 25 %.
- Det foreligger ingen alarmtilstand.
- Bakgrunnslyset i displayet er innstilt på en lysstyrke på 25 %.
- Omgivelsestemperaturen er 25 °C.

Kontrollere batteristrømmen

1. Slå på overvåkningssystemet.
2. Kontroller at du hører POST-signalet som angir at POST (Power-On Self-Test) er ferdig. Se [Slå på Overvåkningssystemet](#) på side 4-1 for å få vite mer om POST-prosessen.
3. Kontroller at batteristatusikonet viser den gjenværende batteristrømmen. Se [Figur 2-1](#) på side 2-3 for å få vite mer om batteristatusindikatorer.

4. Hvis alarmen for svakt batteri utløses, må batteriene skiftes ut. Se [Figur 2-3](#) på side 2-9.

**Merk:**

Hvis batterinivået er kritisk lavt, er det ikke sikkert at Overvåkningssystemet vil fungere.

**Merk:**

Ta ut batteriene hvis Overvåkningssystemet ikke skal brukes på en stund.

**Merk:**

Kontroller batteriene jevnlig med tanke på rust. Ta batteriene ut av Overvåkningssystemet før det legges til oppbevaring.

3.0.2 Koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor

**Merk:**

Før en sensor kobles til, må det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret. Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-3. Se [Nellcor™ pulsoksymetrisensorer](#) på side 9-1 for å få vite mer om valg av sensor.

Koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor

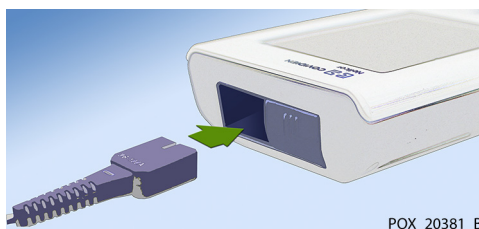
1. Velg en Nellcor™ pulsoksymetrisensor som er egnet for og kompatibel med pasienten og det den skal brukes til. Ved valg av en sensor må det tas hensyn til pasientens vekt og aktivitetsnivå, perfusjonsgrad, tilgjengelige steder der sensoren kan plasseres, behovet for sterilitet og den forventede overvåkningsperioden.
2. Fest sensoren forsiktig til pasienten etter å ha lest *bruksanvisning* som følger med sensoren. Ta hensyn til alle advarsler og forsiktighetsregler i *bruksanvisningen*.
3. Åpne dekselet på sensorporten.

Figur 3-1. Deksel på sensorport



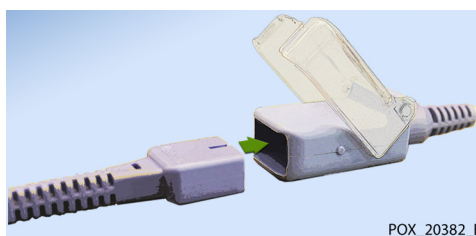
4. Hvis du bruker en grensesnittkabel av typen DEC-4 (ekstrautstyr), kobler du den til sensorporten. Hvis ikke kobler du sensorkabelen til porten.

Figur 3-2. Tilkobling av grensesnittkabel (DEC-4) eller sensorkabel



5. Hvis du bruker en grensesnittkabel av typen DEC-4 (ekstrautstyr), må denne kabelen kobles godt til pulsoksymetrisensoren.

Figur 3-3. Tilkobling av grensesnittkabel (ekstrautstyr) til sensor



6. Fest sensoren til pasienten.

Når overvåkningssystemet registrerer en gyldig puls, går det over i overvåkningsmodus og viser sanntidsdata om pasienten. Se [Figur 2-1](#). på side 2-3.

En **sensormelding** vises hvis systemet ikke kan registrere et SpO₂-nivå eller en pulsfrekvens. Se [Figur 2-2](#). på side 2-5 (Meldingsfelt).

**Merk:**

Hvis sensoren ikke er godt festet, kan det hende at Overvåkningssystemet mister signalet fra pasienten.

**Merk:**

Fysiologiske forhold, medisinske prosedyrer eller eksterne forhold som kan forstyrre Overvåkningssystemets evne til å registrere og vise målinger, er blant annet dysfunksjonelt hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, mørkt pigment og eksternt påførte fargestoffer, for eksempel neglelakk eller pigmenterte kremer.

Se [Vurdering av ytelse](#) på side 6-1.

Denne siden er med hensikt tom

4 Bruk

4.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om metoder for å vise og registrere pasientens oksygenmetningsdata ved bruk av Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

4.2 Grunnleggende informasjon om bruken av systemet

4.2.1 Slå på Overvåkningssystemet



ADVARSEL:

Hvis en indikator eller et element i displayet ikke begynner å lyse, eller høyttaleren ikke har lyd, må Overvåkningssystemet ikke brukes. Da må du kontakte en kvalifisert servicetekniker.

Slå på Overvåkningssystemet

1. Trykk på **på/av-knappen** i cirka ett sekund.

Når overvåkningssystemet utfører POST (Power-On Self-Test), vises det en fremdriftsindikator nederst i displayet.

Figur 4-1. Eksempel på første skjermbilde



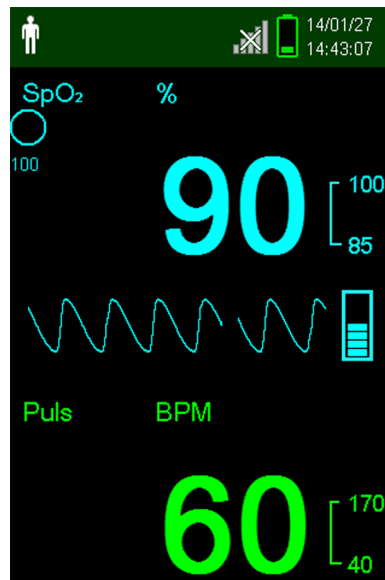
2. Kontroller at du hører *POST-signalet* som angir at POST (Power-On Self-Test) er ferdig.

POST-signalet bekrefter at høyttaleren fungerer som den skal. Hvis høyttaleren ikke fungerer som den skal, vil du ikke høre alarmlydene.

Når POST er ferdig, vises overvåkningsskjermbildet. Hvis en sensor er koblet til pasienten, vises SpO₂- og pulsverdier (se [Figur 4-2 på side 4-3](#)).

3. Kontroller at alle elementene i overvåkningsskjermbildet vises på riktig måte.

Figur 4-2. Hovedovervåkningsskjerm

**Merk:**

Hvis du trykker på en av knappene, skal du enten høre en gyldig eller ugyldig tone. Hvis du ikke hører en tone når du trykker på en knapp, må du kontakte en kvalifisert servicetekniker.

**Merk:**

Du må ikke bruke Overvåkningssystemet hvis du hører en gjentatt høy alarmtone når systemet slås på. Da må du kontakte teknisk avdeling eller en kvalifisert servicetekniker.

4.2.2 Slå av Overvåkningssystemet

Når du har brukt Overvåkningssystemet, må det slås av på riktig måte.

Slå av Overvåkningssystemet

1. Trykk på på/av-knappen i cirka ett (1) sekund.
2. Kontroller at skjermen på Overvåkningssystemet blir svart, og at det ikke vises noe på den.



Merk:

Etter situasjoner som involverer kontinuerlig tilbakestilling eller låsing av systemet, trykker du på på/av-knappen i minst 10 sekunder for å slå av Overvåkningssystemet.

4.2.3 Bla gjennom menyene

Følgende knapper finnes på frontpanelet på Overvåkningssystemet:

	Tilbakeknapp		OK-knapp
	På/av-knapp		Pil opp
	Knapp for å sette alarm på pause		Pil ned
	Menyknapp		

Hvis ikke tastevolumet er innstilt på standardinnstillingen, hører du en pipetone hver gang du trykker på en tast. Ugyldige tastetrykk ignoreres. Se [Oversikt over produktet](#) på side 2-3 for å få mer informasjon om knappene og elementene som vises i displayet.

4.3 Menystruktur og fabrikkinnstillinger

Overvåkningssystemet leveres med standardinnstillinger fra fabrikk. Hvis du vil angi andre institusjonsspesifikke standardinnstillinger, kontakter du en kvalifisert servicetekniker.

Tabell 4-1. Menystruktur og tilgjengelige alternativer

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstillinger	
		Voksen/ barn	Nyfødt
Alarmgrenser			
Lyd på pause	30, 60, 90, 120 s	120 s	
Høy %SpO2	21-100 % (trinn på 1 %)	100 %	95 %
Lav %SpO2	20-99 % (trinn på 1 %)	85 %	
Høy pulsfrekvens	21-250 bpm (trinn på 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Lav pulsfrekvens	20-249 bpm (trinn på 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds-grense	Av, 10, 25, 50, 100	100	Av
Enhetsinnstillinger			
Lyddinnstillinger			
Alarmvolum	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	75 %	
	Hjemmepleiemodus	75 %	
	Søvnstudiemodus	0 %	
Pulspipelyd	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	0 %	
	Hjemmepleiemodus	0 %	
	Søvnstudiemodus	0 %	
Volum på tastelyd	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	25 %	
	Hjemmepleiemodus	25 %	
	Søvnstudiemodus	0 %	
Lysstyrkeinnstilling	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	25 %	

Tabell 4-1. Menystruktur og tilgjengelige alternativer (forts.)

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstillinger	
		Voksen/ barn	Nyfødt
	Hjemmepleiemodus	25 %	
	Søvnstudiemodus	0 %	
	Skjermsparermodus (servicemeny)	25 %	
Overvåkningslogg			
Vis stikkprøvedata	Lagrede stikkprøveverdier	Ikke aktuelt	
Vis kontinuerlige data	Intervaller på 1, 5, 100 og 500	100	
Overvåkningslogg	Nei, Ja	Ja	
Overfør data			
Stikkprøvedata	Via USB	Via USB	
Kontinuerlige data	Via USB		
Endre pasientmodus			
Pasientmodus	Voksen, Neonate	Voksen	
Responsmodus	Normal, Hurtig	Normal	
Hjemmepleiemodus	Bekreft (etter å ha angitt passord), Avbryt	Bekreft	
Søvnstudiemodus	Bekreft (etter å ha angitt passord), Avbryt	Bekreft	
Servicemeny			
(Kun for kvalifiserte serviceteknikere.)			

4.4 Pasientovervåkning

**ADVARSEL:**

Med mindre overvåkningsloggen slettes før overvåkningssystemet kobles til en ny pasient, vil trenddata fra flere pasienter være lagret i overvåkningssystemet.

Følg instruksjonene her for å utføre grunnleggende pasientovervåkningsfunksjoner.

4.4.1 Innstille pasientmodus

**Forsiktig:**

Når overvåkningssystemet er innstilt på standardmodus, er det beregnet på bruk av kvalifisert medisinsk personell på et sykehus eller i et sykehusmiljø. Se [Andre pasientmoduser](#) på side 4-17 for å få mer informasjon om andre bruksmoduser.

Velg pasientmodus – enten Voksen eller Neonate.

Velge pasientmodus

1. Trykk på menyknappen.
2. Bla for å endre pasientmodusen, og trykk på OK.

Figur 4-3. Pasientmodusmeny



3. Velg ønsket pasientmodus og pulsoksymetrisensor basert på pasientens kroppsvekt. Se *bruksanvisningen* for pulsoksymetrisensoren.



Voksen – for voksne og pediatriske pasienter.



Neonate – for nyfødte.

4. Trykk på OK for å bekrefte valg av pasientmodus.
5. Trykk på meny- eller tilbaketasten for å gå tilbake til overvåkningsskjermbildet.

4.4.2 Lagre en stikkprøveverdi

Funksjonen Lagre avlesning av stikkprøve lagrer et tidspunkt i pasientdataene.

Lagre en stikkprøveverdi

1. Trykk på menyknappen.

Figur 4-4. Lagre avlesning av stikkprøve



2. Hvis dette ikke allerede er valgt, går du til Lagre avlesning av stikkprøve.
3. Trykk på OK for å velge dette.

Meldingen Avlesning av stikkprøve lagret vises.

4. Se [Overvåkningslogg](#) på side 5-1 for å vise de lagrede stikkprøveverdiene.

4.5 Alarmer og håndtering av alarmgrenser

4.5.1 Alarmindikatorer

Overvåkningssystemet går over i alarmmodus når det skjer noe som krever brukerens oppmerksomhet. Se [Feilsøking](#) på side 8-1.

Som beskrevet i [Tabell 4-2 på side 4-10](#) bruker Overvåkningssystemet både visuelle indikatorer og lydindikatorer for å identifisere alarmer med høy, middels og lav prioritet. Alarmer med høy prioritet er viktigere enn alarmer med middels og lav prioritet.

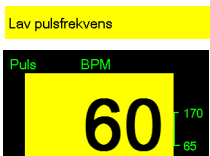
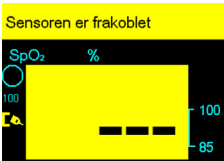
Visuelle alarmer vises på skjermen i prioritert rekkefølge, uavhengig av eventuelle lydalarmstater.

Alarmer om at en sensor er koblet fra, slått av eller ikke fungerer som den skal, er som standard alarmer med lav prioritet, men kan defineres som alarmer med middels eller høy prioritet i servicemenyen (krever passord).


Merk:

Visuelle alarmindikatorer og lydalarmindikatorer er deaktivert når overvåkningssystemet er i søvnstudiemodus.

Tabell 4-2. Alarmtilstander

	Lydalarm	Visuell alarm		
Prioritet	Frekvens	Beskrivelse	Eksempel	Meldinger
Høy	Tre pipetoner, høres hvert 4. sek.	Øverst på skjermen: Blinkende rødt felt med tekstmelding Pulsfelt: Blinkende rød bakgrunn med stiplet linje		Tap av puls
				Batteriet er kritisk lavt
Middels	Tre pipetoner, høres hvert 8. sek.	Øverst på skjermen: Blinkende gult felt med tekstmelding SpO2- og pulsfelt: Blinkende gul bakgrunn på tallverdi		Høy pulsfrekvens
				Lav pulsfrekvens
				Høy SpO2
				Lav SpO2
Lav	Én pipetone, høres hvert 16. sek.	Øverst på skjermen: Gult felt med tekstmelding SpO2- og pulsfelt: Gul med stiplet linje		Sensoren er frakoblet ¹
				Sensor av (Patient) ¹
				Sensorsvikt ¹
				Lavt batterinivå
				Pulssøk ²
Informa- tiv	--	--		Interferens
				Alarmlyd på pause

1. Kan innstilles som en alarm med lav, middels eller høy prioritet i servicemenyen. Det kreves et passord for å få tilgang til servicemenyen.

2. Visuell alarm bare.


Merk:

Lydalarmene og de visuelle alarmene på Overvåkningssystemet, når de brukes sammen med kliniske tegn og symptomer, er de primære kildene for å varsle medisinsk personell om at det foreligger en pasientalarmsituasjon.


Merk:

Hvis Overvåkningssystemet ikke fungerer som det skal, må du kontakte Technical Services hos Covidien, en kvalifisert servicetekniker eller en lokal leverandør for å få hjelp.

4.5.2 Sette en lydalarm på pause


ADVARSEL:

Hvis pasientsikkerheten kan bli kompromittert, må du ikke sette lydalarmer på pause eller redusere alarmvolumet.


ADVARSEL:

For å unngå å kompromittere pasientsikkerheten må høytalerhullene ikke tildekkes eller obstrueres.

Lydalarmindikatorene omfatter høye toner, pipetoner og en summende tone. Lydalarmene kan settes på pause i 30, 60, 90 eller 120 sekunder. De visuelle alarmene vises fortsatt mens **lyden er satt på pause**.

Standard pauseinnstilling for en lydalarm er 120 sekunder. Hvis du vil definere en av de alternative periodene som institusjonens standardinnstilling, må du kontakte en kvalifisert servicetekniker som må gjøre dette i servicemenyen.


Sette en lydalarm på pause

1. Trykk på knappen for **lyd på pause** for å sette alarmsignalet på pause med det samme.

Merk:



- Når perioden for **lyd på pause** er aktivert, er lydalarmer ikke aktiv i det angitte tidsintervallet, og ikonet for **lyd på pause** vises over det aktuelle alarmgrenseikonet.
- Hvis lydalarmer skyldes en teknisk feil, kan du avbryte alarmen ved å trykke på knappen for **lyd på pause**.

- Hvis en annen alarm utløses i løpet av perioden for **lyd på pause**, aktiverer Overvåkningssystemet alle lydsignaler på nytt.
- Etter perioden med **lyd på pause**, aktiveres lydalarmen på nytt hvis alarmsituasjonen fremdeles er den samme.



2. Hvis du vil aktivere lydsignalene på nytt i løpet av perioden med **lyd på pause**, trykker du på knappen for **lyd på pause** igjen.
3. Iverksett egnede korrigerende tiltak.



Merk:

Lydalarmer for feil ved batteriet og fysiologiske alarmer kan ikke avbrytes uten egnede korrigerende tiltak.

4.5.3 Justere alarmgrenser



ADVARSEL:

Kontroller alarmgrensene ved hver gangs bruk for å sikre at de er riktige for pasienten som overvåkes. Kontroller at alarmgrensene ikke overskrider standardtersklene som er definert av institusjonen.

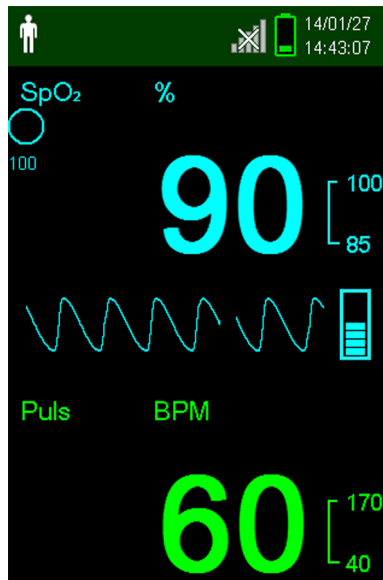


ADVARSEL:

Du må ikke forhåndsinnstille ulike alarmgrenser for samme eller lignende utstyr innenfor ett område.

Hvis det er nødvendig, kan pleiere endre alarmgrensene for SpO₂ og pulsfrekvens fra standardverdiene. Disse endringene vil gjelde til de endres igjen, eller til en strømsyklus oppstår. Endringene i alarmgrensene for SpO₂ og pulsfrekvens vises i tallfeltene for disse elementene i overvåkningsskjermbildet.

Pleiere kan også bruke alarmalternativet SatSeconds™ til å administrere frekvensen for overskridelse av alarmgrensen for SpO₂ ved å endre SatSeconds™-innstillingen. Jo høyere verdi, desto mindre hyppig alarm.

Figur 4-5. Hovedovervåkningskjerm

SpO₂ %

SpO₂-felt — Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Under alarmer som angir tapt puls, blinker nulltall i displayet, og når metningen er utenfor alarmgrensene, blinker SpO₂-verdien på gul bakgrunn. Under SpO₂-søk fortsetter Overvåkningssystemet å oppdatere displayet. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske SpO₂-verdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-5 for å få mer informasjon om standard alarmgrenseinnstillinger.

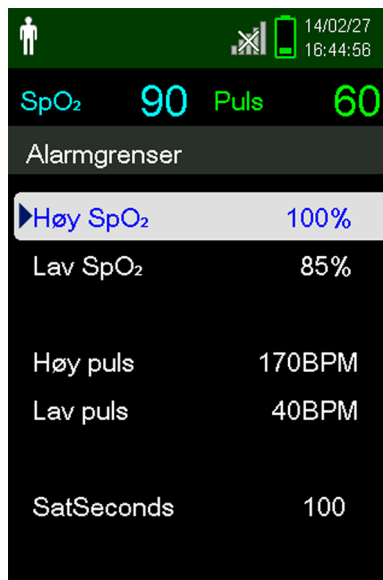
Puls BPM

Pulsfrekvensfelt — Viser pulsfrekvensen i slag per minutt (bpm). Under alarmer som angir tapt puls, blinker nulltall i displayet, og når pulsfrekvensen er utenfor alarmgrensene, blinker pulsfrekvensverdien på gul bakgrunn. Under et pulssøk fortsetter Overvåkningssystemet å oppdatere displayet. Pulsfrekvenser utenfor pulsfrekvensområdet (20–250 bpm) vises som henholdsvis 0 og 250. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske pulsfrekvensverdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-5 for å få mer informasjon om standard alarmgrenseinnstillinger.

Innstille alarmgrenser

1. Trykk på menyknappen.
2. Trykk på nedpilen og OK for å velge menyen Alarmgrenser.

Figur 4-6. Menyten Alarmgrenser



Alarminnstillingene inkluderer:

- Alarmgrenseområder for pulsfrekvens og SpO₂.
 - Alarmalternativet SatSeconds™ som gjør det mulig å håndtere overskridelser av alarmgrenser for SpO₂.
3. Trykk på opp- eller nedpilen for å velge ønsket alternativ.
 4. Trykk på OK for å velge ønsket alternativ. *Figur 4-7* viser for eksempel at innstillingen Høy SpO₂ er valgt.

Figur 4-7. Innstillingen Høy SpO₂



5. Trykk på opp- eller nedpilen for å endre verdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-5 for å få informasjon om grenser for voksne og nyfødte.
6. Trykk på OK for å lagre ønsket verdi.
7. Trykk på opp- eller nedpilen for å velge et annet alternativ, eller trykk på tilbake-knappen for å gå tilbake til hovedmenyen.

4.5.4 Bruke alarmstyringssystemet SatSeconds™

Funksjonen SatSeconds overvåker både *graden* og *varigheten* av desaturasjon som en indikasjon på alvorlighetsgraden av desaturasjonen. Bruk egnet innstilling for SatSeconds – Av, 10, 25, 50 eller 100 – for å skille klinisk signifikante episoder fra mindre signifikante og korte desaturasjoner som kan føre til støyalarmer.

Alarmstyringssystemet SatSeconds beregner varigheten av episoden multiplisert med antall prosentpoeng som metningen faller utenfor metningsalarmer-skelen med. Med SatSeconds utløses det bare en alarm når SatSeconds-verdien er nådd.

For mer informasjon om SatSeconds, se [SatSeconds™ Alarmstyringsparameter](#) på side 10-6.

Innstille SatSeconds

1. Trykk på menyknappen.
2. Trykk på nedpilen for å merke menyalternativet Alarmgrenser, og trykk på OK for å velge det.
3. I menyen Alarmgrenser trykker du på nedpilen for å merke SatSeconds.
4. Trykk på nedpilen for å endre SatSeconds til 50, 25, 10 eller Av (standardverdien er 100).
5. Trykk på OK for å velge verdien.

Figur 4-8. SatSeconds-innstilling



4.6 Andre pasientmoduser

I tillegg til at pasientmodusen kan innstilles på Voksen eller Neonate, inkluderer pasientmodusinnstillingene Responsmodus, Hjemmepleiemodus og Søvnstudiemodus. Disse er beskrevet nedenfor.

4.6.1 Innstille responsmodus

Responsmodus bestemmer frekvensen som overvåkningssystemet responderer på endringer i SpO₂-verdier med.

Innstille responsmodus

1. Gå til menyen Endre pasientmodus.
2. Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Responsmodus, og trykk på OK for å velge denne menyen.

Figur 4-9. Menyene Responsmodus



3. Trykk på opp- eller nedpilen for å velge Normal eller Hurtig, og trykk på OK for å bekrefte valget.
 - **Normal** — Reagerer på endringer i oksygenmetningen i blodet i løpet av fem (5) til syv (7) sekunder.

- **Hurtig** — Reagerer på endringer i oksygenmetningen i blodet i løpet av to (2) til fire (4) sekunder. Denne modusen kan være spesielt nyttig i situasjoner som krever tett overvåking.



Merk:

Hvis hurtigovervåking er valgt, kan det hende at Overvåkningssystemet kan generere flere alarmer for SpO₂ og pulsfrekvens enn forventet.



Merk:

Innstillingen for overvåkningshastighet påvirker ikke beregningen av pulsfrekvens eller registreringen av trenddata. Registreringen skjer ved intervaller på ett sekund.

4.6.2 Innstille hjemmepleiemodus

Overvåkningssystemet innstilles på hjemmepleiemodus når en ikke-kvalifisert person skal bruke overvåkningssystemet utenfor et sykehus eller i en ikke-medisinsk setting. Hjemmepleiemodus har begrenset funksjonalitet for å gjøre bruken av systemet enklere.

Innstille hjemmepleiemodus

1. Gå til menyen Endre pasientmodus.

Figur 4-10. Menyvalg for å endre pasientmodus

2. Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Hjemmepleiemodus, og trykk på OK for å velge dette menyvalget.

Figur 4-11. Menyen Hjemmepleiemodus



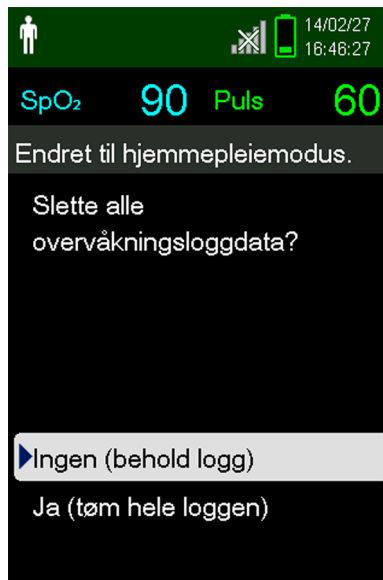
3. Angi det firesifrede passordet for hjemmepleiemodus.

Bruk opp- og nedpilen for å endre verdien for hvert tall, og trykk på OK for å velge verdien.

Figur 4-12. Angi passord for hjemmepleiemodus

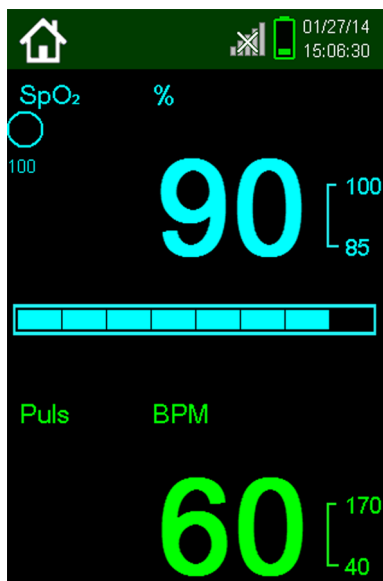
4. Når du har angitt det firesifrede passordet, velger du Bekreft for å åpne hjemmepleiemodus.
5. Når du blir bedt om å slette eller beholde overvåkningsloggen, velger du Ja eller Nei.

Figur 4-13. Melding om du vil slette eller beholde overvåkingsloggen



Nå er overvåkningssystemet i hjemmepleiemodus.

Figur 4-14. Skjerm bilde for overvåkning i hjemmepleiemodus



6. For å gå tilbake til standardmodusen åpner du pasientmodusmenyen igjen og angir passordet for standardmodusen.

4.6.3 Innstille søvnstudiemodus

Overvåkningssystemet innstilles på søvnstudiemodus når det skal utføres en søvnstudie på en pasient. I søvnstudiemodus er alarmene dempet og skjermen er dimmet.

Innstille søvnstudiemodus

1. Gå til menyen Endre pasientmodus.

Figur 4-15. Menyvalg for å endre pasientmodus



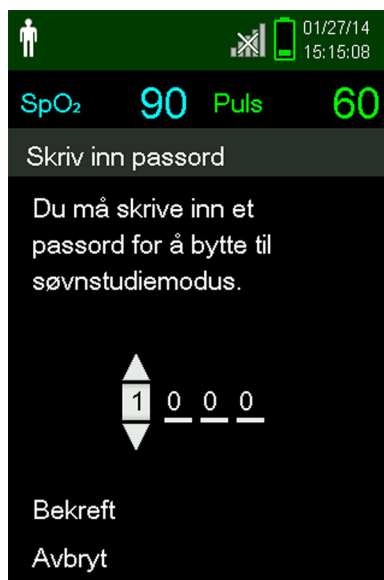
2. Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Søvnstudiemodus, og trykk på OK for å velge dette menyvalget.

Figur 4-16. Menyvalget Søvnstudiemodus

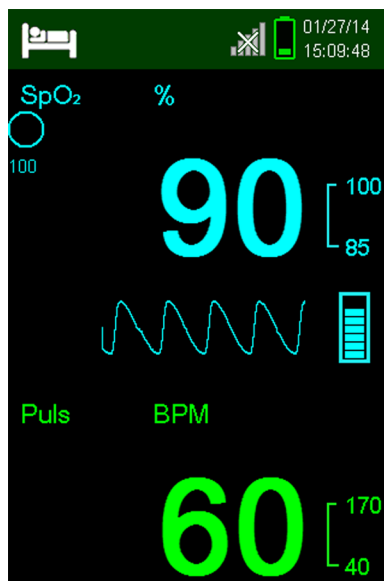


3. Angi det firesifrede passordet for søvnstudiemodus.

Bruk opp- og nedpilen for å endre verdien for hvert tall, og trykk på OK for å velge verdien.

Figur 4-17. Angi passord for søvnstudiemodus

4. Når du har angitt det firesifrede passordet, velger du Bekreft for å åpne søvnstudiemodus.

Figur 4-18. Søvnstudiemodus

Når det har gått mer enn tre minutter siden noen av knappene ble trykket, dimmes skjermen.

5. Trykk på en av knappene for å slå på lyset på skjermen igjen.
6. For å gå tilbake til standardmodusen åpner du pasientmodusmenyen igjen og angir passordet for standardmodusen.

4.7 Justere lys- og lydstyrken

Åpne menyen Enhetsinnstillinger for å justere Overvåkningssystemets lys- og lydstyrke.

Åpne menyen Enhetsinnstillinger

1. Trykk på menyknappen.
2. Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Enhetsinnstillinger, og trykk på OK for å velge denne menyen.

Figur 4-19. Menyene Enhetsinnstillinger

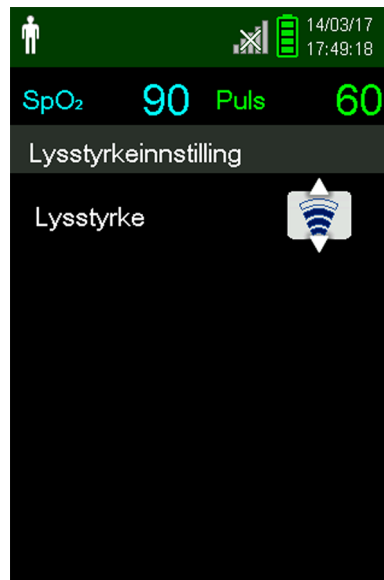


4.7.1 Justere lysstyrken

Justere lysstyrken på skjermen

1. Trykk på opp- eller nedpilen i menyen Enhetsinnstillinger for å merke menyen Lysstyrkeinnstilling, og trykk på OK for å velge denne menyen.

Figur 4-20. Meny Lysstyrkeinnstilling



- Trykk på nedpilen for å redusere lysstyrken.
 - Trykk på opppilen for å øke lysstyrken.
2. Trykk på OK for å lagre den ønskede lysstyrken.

4.7.2 Justere lydstyrken

Innstille ønsket lydsignalstyrke

1. Trykk på menyknappen.
2. Trykk på nedpilen for å merke menyen Enhetsinnstillinger, og trykk på OK for å velge denne menyen.
3. Velg menyen Lydinnstillinger.

Figur 4-21. Menyen Lydinnstillinger



4. Trykk på OK for å velge Alarmvolum. Trykk på nedpilen og OK for å merke og velge Pulsvolum eller Volum på tastelyd.
 - Alarmvolum styrer lydstyrken på alarmene. Den laveste alarminnstillingen som er mulig, styres av innstillingen Permission to Mute Alarm i servicemenyen. Be en tekniker om å aktivere dette alternativet.
 - Pulsvolum styrer lydstyrken på lyslinjen og pletysmografikurven.
 - Volum på tastelyd styrer lydstyrken på tastetrykkene.

Figur 4-22. Eksempel på innstilling av lydstyrke

5. Velg ønsket lydstyrkenivå.
 - Trykk på nedpilen for å redusere lydstyrken.
 - Trykk på oppilen for å øke lydstyrken.
6. Trykk på OK for å lagre den ønskede lydstyrken.

4.7.3 Skjermsparerer

Hvis Skjermsparerer er aktivert i servicemenyen (krever passord), slår skjermen seg av når det har gått 10 minutter uten at noen av knappene er trykket. For å slå skjermen på igjen trykker du på en av knappene på frontpanelet på overvåkningssystemet.

4.8 Servicemeny

Innstillingene i servicemenyen kan bare endres av en kvalifisert servicetekniker. Det kreves et passord for å få tilgang til denne menyen. Se *servicehåndboken* for å få mer informasjon om dette.

4.9 Påminnelse om vedlikehold

Avtal regelmessig vedlikehold og sikkerhetssjekker med en kvalifisert servicetekniker hver 24. måned. Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-3. Hvis det oppstår en mekanisk eller funksjonell skade, kan du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se [Teknisk hjelp](#) på side 1-8.

5 Administrere data

5.1 Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om hvordan man får tilgang til trenddata for pasienten som er registrert ved hjelp av Nellcor™ bærbar SpO₂-overvåkningssystem. Trenddata kan vises når som helst når de lagres i Overvåkningssystemet.

Overvåkningssystemet lagrer opptil 80 timer med trenddata. Når overvåkningssystemet begynner å måle vitale tegn, lagrer det data hvert sekund. Det lagrer også alle fysiologiske alarmtilstander og feil. Trenddatahistorikken lagres i minnet, selv om overvåkningssystemet slås av. Når bufferen er full, lagrer overvåkningssystemet nye data over de eldste.

Overvåkningssystemet viser trenddata i tabellformat og grafiske formater.

5.2 Overvåkningslogg

Overvåkningssystemet viser trendinformasjon i tabellformat. De nyeste dataene vises øverst.

Vise overvåkningsloggen

1. Trykk på menyknappen.
2. Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Overvåkningslogg, og trykk på OK for å velge denne menyen.

Figur 5-1. Menyen Overvåkningslogg



3. Velg Vis stikkprøvedata eller Vis kontinuerlige data i menyen Overvåkningslogg.

Figur 5-2. Skjermbildet Overvåkningslogg

Tid	SpO ₂	Puls	Status
1/27/14			
• 15:10:43	90	60	
• 15:10:42	90	60	
• 15:10:41	90	60	
• 15:10:39	90	60	
• 15:10:38	90	60	

Skjermbildet Vis stikkprøvedata viser kun verdiene som ble lagret ved hjelp av alternativet Lagre avlesning av stikkprøve i hovedmenyen.

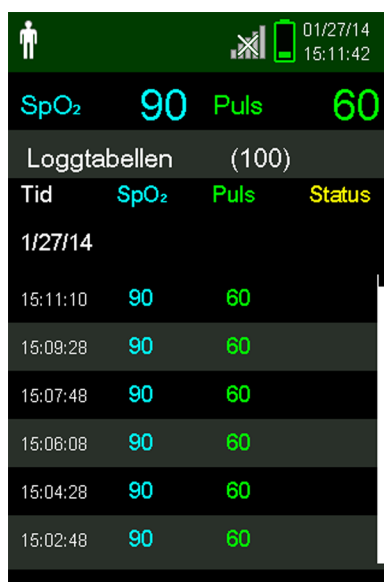
Listen over verdier er lengre enn ett skjermbilde, et rullefelt vises til høyre i skjermbildet.

4. Bruk nedpilen til å bla gjennom listen.

I skjermbildet Kontinuerlige data kan intervallet for verdiene som vises, justeres.

5. I skjermbildet Kontinuerlige data kan du justere intervallet for verdiene som vises, ved å trykke på OK for å vise hvert 1., 5., 100. eller 500. datapunkt. Standardintervallet er 100 sekunder.

Figur 5-3. Skjermbildet Kontinuerlige data (intervall 100) og rullefelt



Kolonnen Status i historikktabellen er tom hvis datapunktet ble registrert uten feil. Du finner statuskodene i [Tabell 5-1](#).

Tabell 5-1. Statuskoder

Statuskode	Beskrivelse
LM	Tap av puls, pasientbevegelse
LP	Tap av puls
CB	Kritisk lavt batterinivå
LB	Lavt batterinivå
SO	Sensor av
SD	Sensor frakoblet
AO	Alarm av

Tabell 5-1. Statuskoder (forts.)

Statuskode	Beskrivelse
AS	Alarm satt på pause
MO	Signalinterferens, pasientbevegelse
PS	Pulssøk

5.3 Ekstern datakommunikasjon

**ADVARSEL:**

Alle tilkoblinger mellom dette Overvåkningssystemet og annet utstyr må oppfylle kravene i gjeldende sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr, for eksempel IEC 60601-1 og lignende standarder. Hvis ikke kan det føre til utrygg lekkasjestrøm og jordingsforhold.

**Forsiktig:**

Det må ikke kobles en datakabel til sensorportkontakten.

**Forsiktig:**

Overvåkningssystemet må kobles til en PC av medisinsk standard som går på en isolert vekselstrømkrets.

**Merk:**

Slå opp i håndbøkene for Oxinet III eller VitalSync for å få informasjon om bruk og anbefalinger om plassering av Overvåkningssystemet i forhold til det distribuerte alarmsystemet.

Overvåkningssystemet støtter nedlastinger av trenddata via en mini-USB-tilkobling til en PC.

5.3.1 Laste ned overvåkningslogg (trenddata)

**Forsiktig:**

Alle som kobler en PC til datautgangsporten, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i standarden IEC 60601-1-1 og standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

**Forsiktig:**

Signalartefakter sekundært til forskjellige eksterne faktorer kan kompromittere tilstedeværelsen eller nøyaktigheten til de viste verdiene.

**Forsiktig:**

Hvis overvåkningssystemet ikke har en egen isolasjonsbarriere, må det kobles til en PC av medisinsk standard som går på en isolert vekselstrømkrets.

Overvåkningsloggen (trenddata) lastes ned ved å koble en mini-USB-port til en PC ved bruk av HyperTerminal eller andre dataoverførings- eller analyseverktøy. Alle PC-er som kobles til dataporten, må være sertifisert i henhold til standarden IEC 60950. Alle utstyrskombinasjoner må være i samsvar med systemkravene i standarden IEC 60601-1-1. Bruk enten ASCII-kommunikasjonsprotokoll:

- Nellcor™ ASCII-protokoll (ASCII 1)
- ASCII-format som er kompatibelt med flere regnearkprogrammer (ASCII 2)

**Merk:**

Brukere kan velge å importere pasienttrenddata til et regnearkprogram. Det gjøres ved å eksportere trenddata ved hjelp av alternativet for ASCII 2-format. Be en kvalifisert servicetekniker om å innstille dette alternativet før du prøver å laste ned data.

Krav til systemkompatibilitet

- Windows-basert PC
- HyperTerminal eller lignende programvare som er installert på en PC

Maskinvare

- Datanedlastningskabel for mini-USB
- CD eller minnepinne, hvis USB-driver er påkrevd

Dataoverføring via en USB-port avhenger av eksisterende kommunikasjonsprogramvaredrivere for USB-baserte enheter som allerede finnes på PC-en, så det skal ikke kreve endring av driverne som USB-grensesnittet bruker. Hvis datamaskinen av en eller annen grunn ikke har riktig USB-driver, kan enhetsdriveren som finnes på produkt-CD-en eller fra teknisk avdeling brukes. Se [Alternativer for USB-driverer for COM-port](#) på side 5-9.



Merk:

All nedlasting av trenddata avhenger av at enten standardinnstillingene fra fabrikken eller institusjonens standardinnstillinger er definert av en kvalifisert servicetekniker før bruk. Dette omfatter baudhastighet og valg av kommunikasjonsprotokoll.

Laste ned trenddata med HyperTerminal

1. Kontroller at en servicetekniker har konfigurert overvåkningssystemets serietilkoblingsinnstillinger på riktig måte.
2. Koble overvåkningssystemets mini-USB-port til PC-en.
3. Start HyperTerminal.



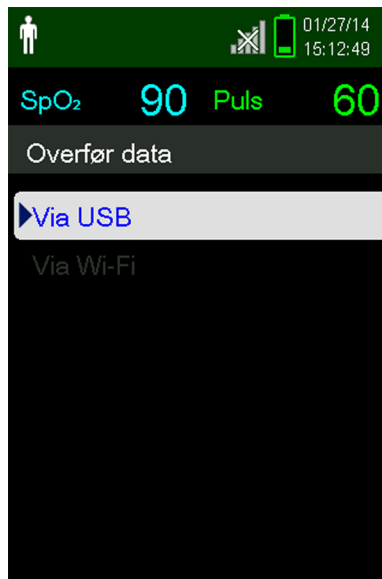
Merk:

Hvis dette er første gang programmet HyperTerminal starter, blir brukeren bedt om å definere det som standard Telnet-program. Avhengig av institusjonens krav kan brukeren velge Ja eller Nei.

4. Definer riktige verdier for HyperTerminals portinnstillinger:
 - a. Definer en baudhastighet (bits per sekund) som passer til Overvåkningssystemets baudhastighet.
 - b. Databit må være innstilt på 8.
 - c. Paritetsbit må være innstilt på ingen.
 - d. Stoppbit må være innstilt på 1.
 - e. Flowkontroll må være slått av.
5. I menyen Overfør data på overvåkningssystemet velger du Stikkprøvedata eller Kontinuerlige data.

Figur 5-4. Type data som skal overføres

6. Velg Via USB.

Figur 5-5. Overføre data via USB

Dataene overføres, og det vises en fremdriftsindikator. Velg Avbryt hvis du vil avbryte overføringen.

Når overføringen er ferdig, vises det en melding om dette.

Tolke nedlastede trenddata

1. Gransk trenddataene på HyperTerminal-skjermen, i et regneark, eller på en utskrift fra PC-en.

Figur 5-6. Eksempel på utskrift av 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 | Produktkolonneoverskrifter | Datakilde, fastwareversjon og systeminnstillinger |
| 2 | Kolonneoverskrifter for pasientdata | Viser riktige tids- og dataoverskrifter |
| 3 | Tidskolonne | Sanntidsklokke med dato- og tidsstempel |
| 4 | Output Complete | Melding som viser at nedlastingen av trenddata er ferdig |
| 5 | %SpO2 | Gjeldende metningsverdi |
| 6 | PR | Gjeldende pulsfrekvens |
| 7 | PA | Gjeldende pulsamplitude |
| 8 | Status | Driftsstatus for Overvåkningssystemet |
2. Kontroller at pasientdatainnstillingene stemmer med de forventede innstillingene. Dette kan inkludere fastwareversjon og CRC-kode, som skal være bare nuller, gjeldende metode for visning av data: kurve, trend eller graf, alarmgrenseinnstillinger, pasientmodus og SatSeconds-innstilling.
 3. Bla gjennom tids-, SpO2- eller PR-kolonnen til du kommer til ønsket hendelse.
 4. Se [Tabell 5-1](#) på side 5-3 for å få en beskrivelse av statuskodene.

Alternativer for USB-drivere for COM-port

- Installer riktig driver fra produkt-CD-en på den tilkoblede datamaskinen.
- Kontakt Technical Services hos Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Installere en USB-driver fra CD-en

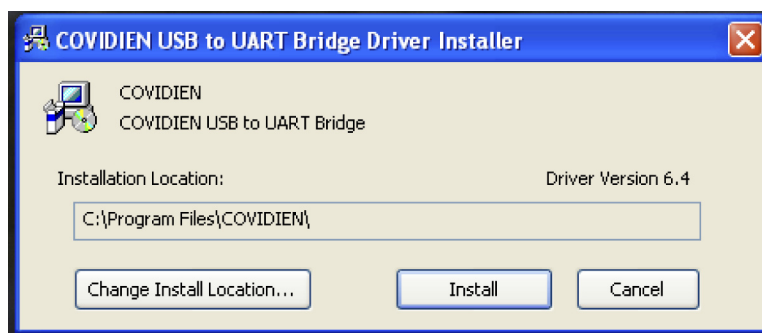
1. Sett CD-en med Nellcor™ Bedside SpO₂-overvåkningssystem inn i den aktuelle PC-en.
2. Kopier zip-filen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver til PC-en, og installer den i den ønskede programappen.
3. Høyreklikk på den zippede mappen.
4. Velg PAKK UT ALLE.
5. Åpne den utpakkede mappen.
6. Start programfilen Driver Installer.

**Merk:**

Hvis du vil installere driveren et annet sted, klikker du på CHANGE INSTALL LOCATION.

7. Klikk på INSTALL.

Figur 5-7. Vindu for installering av Bridge Driver



POX_30122_A

8. Start PC-en på nytt for å aktivere endringene.
9. Koble Overvåkningssystemet til PC-en ved å koble USB-enden til PC-en og mini-USB til Overvåkningssystemet.

10. La PC-en finne den nye maskinvaren og laste inn InstallShield Wizard som veileder brukeren gjennom hele oppsettprosessen. Ikke klikk på CANCEL.

Figur 5-8. Veiviser for ny maskinvare



POX_30124_A

11. Når InstallShield Wizard ber om det, klikker du på NEXT for å kopiere driveren til PC-en.
12. Når InstallShield Wizard viser lisensavtalen for sluttbruker, må du lese den nøye og deretter klikke på knappen for å godta lisensvilkårene.
13. Klikk på NEXT for å godta avtalen.
14. Gå gjennom plasseringen av målmappen. Hvis du vil endre plasseringen, klikker du på BROWSE og velger ønsket mappe.
15. Klikk på NEXT for å godta målmappen.
16. Klikk på INSTALL i driverinstallasjonsvinduet. Ikke klikk på CANCEL.



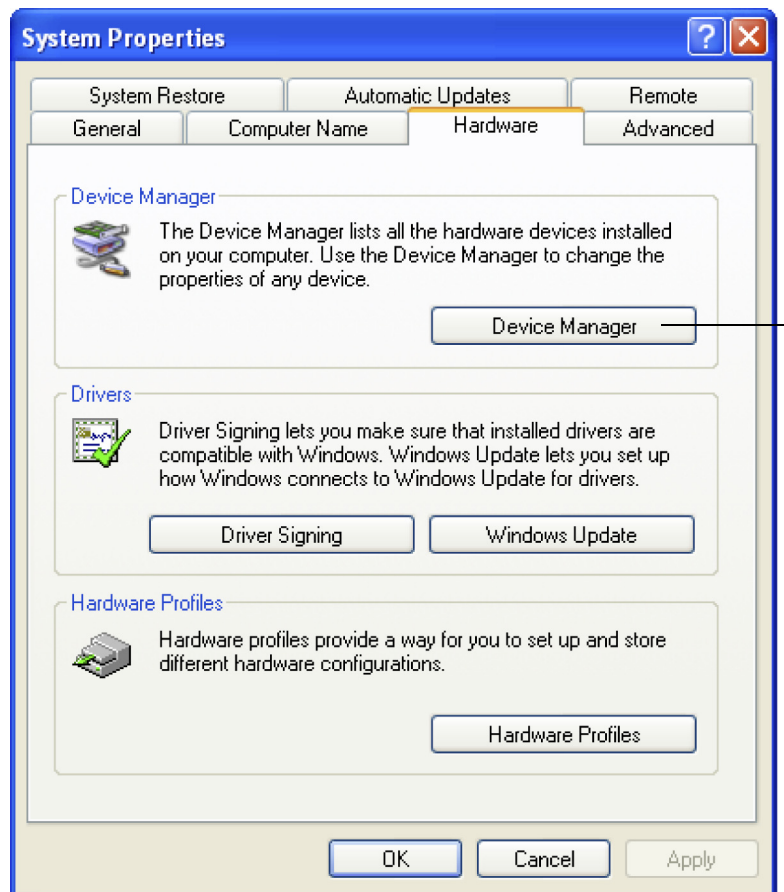
Merk:

Hvis Windows Security vises, velger du alternativet for å installere driveren likevel.

17. Klikk på OK for å fullføre installasjonen i vinduet som vises.

18. Start PC-en på nytt for å aktivere endringene.
19. Klikk på Innstillinger på START-menyen og velg Kontrollpanel.
20. Velg System for å åpne vinduet Systemegenskaper.
21. Klikk på fanen Maskinvare, og deretter på ENHETSBEHANDLING.

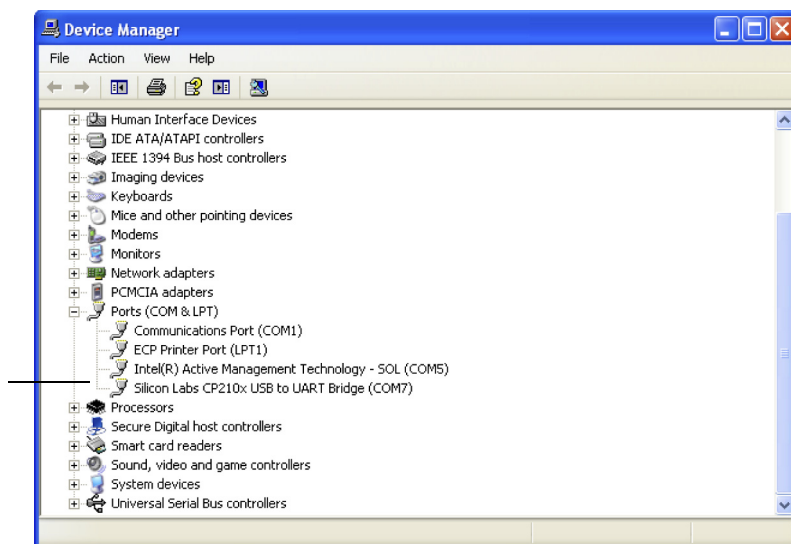
Figur 5-9. Knappen Enhetsbehandling i fanen Maskinvare



POX_30119_A

22. Velg alternativet Porter på listen som vises.

Figur 5-10. Maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling



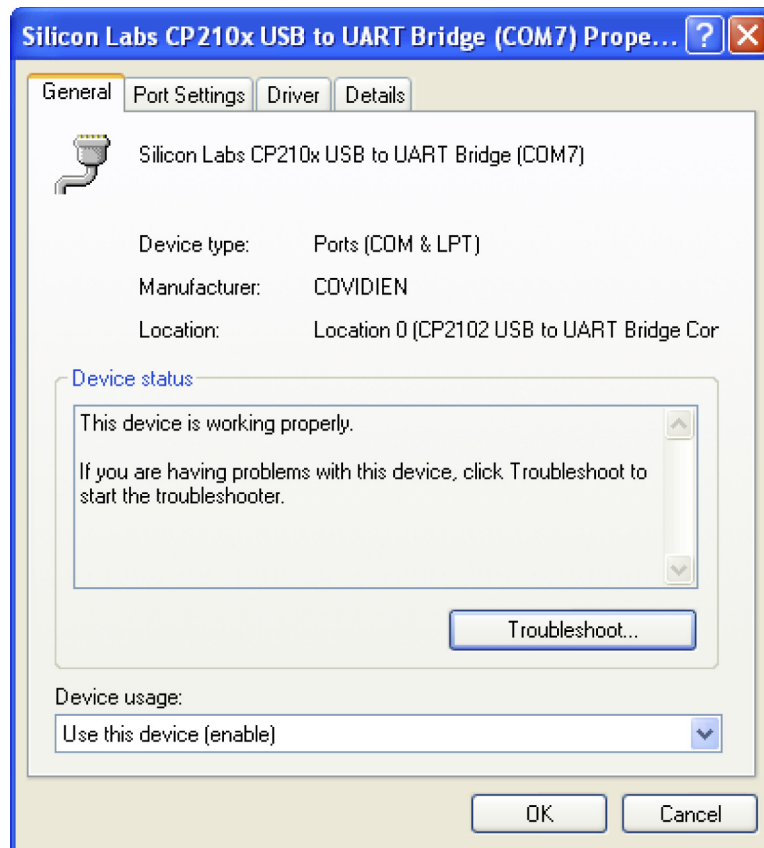
POX_30126_A

23. Dobbeltklikk på alternativet Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.



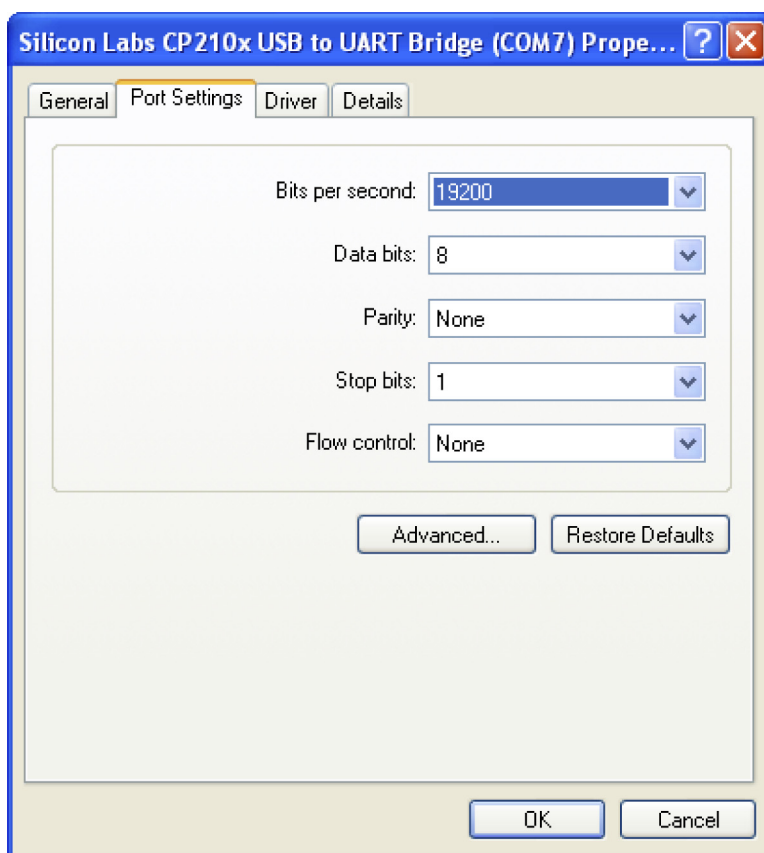
Merk:

COM-porten som vises, skal stemme med COM-portbetegnelsen for HyperTerminal. Se *Laste ned trenddata med HyperTerminal* på side 5-6.

Figur 5-11. Eksempel på det første vinduet for USB to UART Bridge

POX_30125_A

24. Klikk på fanen Portinnstillinger.
25. Definer bits per sekund, bruk en av de fire mulige baudhastighetene: 19200, 38400, 57600 eller 115200. Standardinnstillingen fra fabrikk er 19200 bps.

Figur 5-12. Liste over baudhastigheter i fanen Portinnstillinger

POX_30127_A

26. Klikk på OK for å fullføre prosessen.
27. Se [Laste ned trenddata med HyperTerminal](#) på side 5-6.

5.3.2 Fastvareoppgraderinger

Kontakt en kvalifisert servicetekniker for å oppgradere fastvarer for Overvåkningssystemet, se *servicehåndboken*.

6 Vurdering av ytelse

6.1 Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om optimalisering av ytelsen til Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

Kontroller ytelsen til Overvåkningssystemet ved å følge fremgangsmåten i *servicemanualen*. Få en kvalifisert servicetekniker til å utføre disse prosedyrene før den første installasjonen i et klinisk miljø.

6.2 Oksymetrivurderinger



ADVARSEL:

Pulsoksymetriværdiene og pulssignalet kan påvirkes av spesielle pasientforhold, hvis pasienten beveger seg for mye, feil påføring av sensor og enkelte forhold i omgivelsene.

6.2.1 Pulsfrekvenser

Overvåkningssystemet rapporterer kun pulsfrekvenser mellom 20 og 250 bpm. Registrerte pulsfrekvenser over 250 bpm vises som 250. Registrerte pulsfrekvenser under 20 vises som null (0).

6.2.2 Metning

Overvåkningssystemet rapporterer metningsnivåer mellom 1 % og 100 %.

6.3 Vurdering av ytelse

6.3.1 Oversikt

Denne delen inneholder informasjon om optimalisering av ytelsen til Overvåkningssystemet.

Kontroller ytelsen til Overvåkningssystemet ved å følge fremgangsmåten i *SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual*. Få en kvalifisert servicetekniker til å utføre disse prosedyrene før den første installasjonen i et klinisk miljø, og deretter hver 24. måned som del av det forebyggende vedlikeholdet. Se [Service](#) på side 7-3.

6.3.2 Pasientforhold

Feil påføring og visse pasientforhold kan påvirke målingene i Overvåkningssystemet og føre til tap av pulssignalet.

- Anemi – anemi gir redusert arterielt oksygeninnhold. Selv om SpO₂-verdiene kan virke normale, kan en anemisk pasient være hypoksisk. Korrigering av anemi kan forbedre det arterielle oksygeninnholdet. Det er ikke sikkert at Overvåkningssystemet vil gi en SpO₂-verdi hvis hemoglobinnivået faller under 5 gm/dl.
- Dysfunksjonelt hemoglobin – dysfunksjonelt hemoglobin, f.eks. karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfhemoglobin kan ikke transportere oksygen. SpO₂-verdiene kan virke normale, men en pasient kan være hypoksisk fordi mindre hemoglobin kan transportere oksygen. Ytterligere vurdering i tillegg til pulsoksymetri anbefales.
- Andre mulige pasientforhold kan også påvirke målingene.
 1. Dårlig perifer perfusjon
 2. For mye pasientbevegelse
 3. Venøs pulsasjon
 4. Mørk hudpigmentering
 5. Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått
 6. Eksternt påførte fargestoffer (neglelakk, hårfarge, pigmentert krem)
 7. Defibrillering

6.3.3 Vurdering av sensorens ytelse

**ADVARSEL:**

For å sikre nøyaktige målinger i kraftig omgivelseslys må stedet der pulsoksymetrisensoren sitter, tildekkes med ugjennomsiktig materiale.

Vurdering av unøyaktige sensormålinger

En rekke forhold kan forårsake unøyaktige målinger fra Nellcor™-pulsoksymetrisensoren.

- Feil påføring av pulsoksymetrisensoren
- Plassering av pulsoksymetrisensoren på en ekstremitet med blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær linje
- Omgivelseslys
- Hvis stedet der pulsoksymetrisensoren sitter, ikke tildekkes med ugjennomsiktig materiale ved bruk i kraftig omgivelseslys
- For mye pasientbevegelse
- Mørk hudpigmentering
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påførte fargestoffer, f.eks. neglelakk og pigmentert krem

Tap av signal

Tap av pulssignal kan skyldes flere ting.

- Pulsoksymetrisensoren er festet for stramt
- En blodtrykksmansjett blåses opp på samme ekstremitet som der pulsoksymetrisensoren er festet
- Arteriell okklusjon proksimalt for stedet der pulsoksymetrisensoren sitter
- Dårlig perifer perfusjon

Anbefalt bruk

Velg en passende Nellcor™-pulsoksymetrisensor, påfør den som vist, og følg alle advarslene og forsiktighetsreglene i *bruksanvisning* som følger med sensoren. Rengjør og fjern stoffer som neglelakk fra påføringsstedet. Kontroller med jevne mellomrom at sensoren fortsatt sitter korrekt på pasienten.

Kraftig omgivelseslys, f.eks. fra kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenon-lys), bilirubinlamper, fluorescerende lys, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke ytelsen til en Nellcor™-pulsoksymetrisensor. For å hindre interferens fra omgivelseslyset må du sørge for at sensoren er riktig påført, og dekke til sensorstedet med et ugjennomsiktig materiale.

Hvis pasientbevegelse er et problem, bør en eller flere av følgende løsninger forsøkes for å korrigere dette.

- Kontroller at Nellcor™-pulsoksymetrisensoren er riktig påført og festet.
- Flytt sensoren til et mindre aktivt sted.
- Bruk en selvklebende sensor som gir bedre hudkontakt.
- Bruk en ny sensor med ny klebende bakside.
- Prøv å holde pasienten i ro, om mulig.

Hvis dårlig perfusjon påvirker ytelsen, må det vurderes å bruke Nellcor™ Forehead SpO₂ Sensor (Max-Fast), som gir bedre registrering i tilfelle av vasokonstriksjon. Nellcor™ Forehead SpO₂ Sensor fungerer spesielt godt på liggende pasienter og pasienter som ventileres mekanisk. Ved dårlig perfusjon viser Nellcor™ Forehead SpO₂ Sensor endringer i SpO₂-verdiene opptil 60 sekunder tidligere enn sensorer beregnet på fingre/tær.

6.3.4 Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)

På grunn av den utstrakte bruken av utstyr som sender ut radiofrekvensenergi eller andre kilder til elektrisk støy i helserelaterte omgivelser (f.eks. elektrokirurgisk utstyr, mobiltelefoner, mobile toveisradioer, elektrisk utstyr og HD-TV-er), er det mulig at høye nivåer av slik interferens på grunn av nærheten eller styrken til en kilde kan føre til redusert ytelse i overvåkningssystemet.

Interferens kan føre til feilaktige verdier og til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis dette skjer, må miljøet der utstyret brukes, undersøkes for å finne kilden til interferensen, og det må iverksettes tiltak for å fjerne kilden.

- Slå utstyr i nærheten av utstyret av og på for å identifisere kilden til interferens.
- Flytt eller dreii utstyret som forårsaker interferens.
- Øk avstanden mellom utstyret som forårsaker interferens, og Overvåkningssystemet.

Overvåkningssystemet genererer, bruker og kan sende ut radiofrekvensenergi som kan forårsake skadelig interferens med annet utstyr i nærheten hvis det ikke installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene. Kontakt Technical Services hos Covidien for assistanse.

Denne siden er med hensikt tom

7 Forebyggende vedlikehold

7.1 Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om trinnene som må utføres for å vedlikeholde, utføre service på og rengjøre Nellcor™ bærbar SpO₂-overvåkningssystem.

7.2 Rengjøring



ADVARSEL:

Ta batteriene ut av Overvåkningssystemet før rengjøring.



ADVARSEL:

For gjenbrukbare sensorer, se rengjøringsanvisningene i *bruksanvisningen* for hver sensor. Se [Produktspesifikasjoner](#) på side 11-1.

Overflatene på overvåkningssystemet kan rengjøres med en myk klut og enten et vanlig ikke-slipende rengjøringsmiddel eller ett av midlene nedenfor. Tørk av alle overflatene på overvåkningssystemet.

- Katernære ammoniakkforbindelser
- Katernære ammoniakkforbindelser i kombinasjon med polyheksanid
- Alkohol, f.eks. 70 % isopropyl
- Glukoprotamin
- Blekemiddel med 10 % klor
- PDI Sani-System

Figur 7-1. Rengjøre overvåkningssystemet



For sensorer, følg rengjøringsanvisningene i bruksanvisningen som følger med disse. Før du prøver å rengjøre en Nellcor™-pulsoksymetrisensor, må du lese bruksanvisningen som følger med sensoren. Alle sensorer har modellspesifikke rengjøringsanvisninger. Følg fremgangsmåten for rengjøring og desinfisering av pulsoksymetrisensoren som er angitt i bruksanvisningen som følger med sensoren.

Unngå å søle væske på Overvåkningssystemet, spesielt kontaktene. Men hvis dette skjer, må du rengjøre og tørke Overvåkningssystemet godt før det brukes igjen. Hvis du er i tvil om det er trygt å bruke Overvåkningssystemet, ber du en kvalifisert servicetekniker om å undersøke Overvåkningssystemet.

7.3 Gjenvinning og kassering

Når Overvåkningssystemet, batteriene eller tilbehøret har nådd endt levetid, skal utstyret gjenvinnes eller kasseres i henhold til gjeldende lokale og regionale bestemmelser.

7.4 Batterivedlikehold



Merk:

Bruk batteriindikatoren på overvåkningssystemet som et hjelpemiddel for å se hvor mye batteristrøm som er igjen. Se [Figur 2-2](#) på side 2-5.

**Merk:**

Ta ut batteriet hvis det skal gå lang tid før Overvåkningssystemet skal brukes igjen, eller når det settes til oppbevaring.

7.5 Regelmessige sikkerhetskontroller

Covidien anbefaler at en kvalifisert servicetekniker utfører følgende kontroller hver 24. måned.

- Inspiser utstyret for mekanisk og funksjonell skade eller forringelse.
- Kontroller at sikkerhetsetikettene er lesbare. Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant hvis etikettene er skadet eller uleselige.
- Kontroller at alle knapper i brukergrensesnittet, kabler og tilbehør fungerer som det skal.

7.6 Service

Overvåkningssystemet krever ingen annen rutinemessig service enn rengjøring, batterivedlikehold og service som kreves av institusjonen. Se *servicehåndboken* for å få mer informasjon.

- Overvåkningssystemet krever ingen kalibrering.
- Få en kvalifisert servicetekniker til å bytte ut batteriet minst hvert andre (2.) år.
- Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis det er nødvendig med service. Se [Teknisk hjelp](#) på side 1-8.

Denne siden er med hensikt tom

8 Feilsøking

8.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om feilsøking av vanlige problemer mens du bruker Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

8.2 Generelt



ADVARSEL:

Kontroller pasientens vitale tegne med ulike metoder hvis det er tvil om en måling er nøyaktig. Be en kvalifisert servicetekniker om å bekrefte at overvåkningssystemet fungerer som det skal.



ADVARSEL:

Det er bare kvalifiserte serviceteknikere som skal fjerne dekslet eller få tilgang til interne komponenter.

Hvis overvåkningssystemet registrerer en feil, vises en feilkode. *Servicehåndboken* inneholder en liste over alle feilkoder. Hvis det oppstår en feil, må du kontrollere batteriene og sette dem inn igjen. Hvis alarmen for svakt batteri utløses, må batteriene skiftes ut. Hvis feilen vedvarer, skriver du ned feilkoden og kontakter Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker.

8.3 Feiltilstander

Tabell 8-1. Vanlige problemer og løsninger

Problem	Løsning
Sensormelding Pulssøk Interferens Sensoren er ikke festet til pasienten SpO2 Kabel/sensor frakoblet Tap av puls	Se Vurdering av ytelse på side 6-1. Kontroller pasientens status, hold pasienten i ro, kontroller perfusjon Kontroller alle tilkoblinger Sett sensoren tilbake på plass Kontroller eller skift ut det selvklebende dekkpapiret Velg et annet sted Varm opp stedet Dekk til sensoren Bruk panne-, nese- eller øresensor (kun voksne pasienter) Bruk Nellcor™ selvklebende sensor Fest kabelen Fest med pannebånd (MAX-FAST) Fjern neglelakk Løsne sensoren (for stram?) Isoler ekstern interferens (elektrokirurgisk utstyr, mobiltelefon) Skift ut kabelen og/eller sensoren Rengjør stedet (MAX-R)
Ingen respons når på/av-knappen trykkes	Trykk på på/av-knappen i mer enn ett (1) sekund. Sett inn nye litiumbatterier. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Ingen respons når det trykkes på knapper	Kontroller om det er trykket på tilbakeknappen i det normale skjermbildet. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Fryst ved POST (Power-On Self-Test) etter at strømmen er slått på	Slå strømmen av og på ved å trykke på på/av-knappen i minst 10 sekunder. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Systemet er fryst	Hvis systemet "fryser", utløses det en pipetone. Trykk på på/av-knappen i cirka 10 sekunder for å tvinge overvåkningssystemet til å slå seg av. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.

Tabell 8-1. Vanlige problemer og løsninger (forts.)

Problem	Løsning
Tom skjerm	Kontroller at strømindikatoren lyser. Hvis ikke trykker du kort på på/av-knappen for å kontrollere om overvåkningssystemet er i hvilemodus. Hvis skjermen er i hvilemodus, vil den begynne å lyse. Hvis den ikke er i hvilemodus, trykker du på på/av-knappen i cirka 1 sekund for å slå på overvåkningssystemet. Hvis overvåkningssystemet ikke slår seg på, slår du på og av strømmen ved å trykke på på/av-knappen i minst 10 sekunder. Hvis overvåkningssystemet ikke slår seg på, setter du inn nye litumbatterier. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Skjermen fungerer ikke som den skal, og du hører ingen pipetone ved oppstart	Ikke bruk overvåkningssystemet, kontakt en kvalifisert servicetekniker eller Technical Services hos Covidien.
Ingen lyd	Kontroller at lydstyrken er innstilt tilstrekkelig høyt til at du hører lyden. Kontroller at overvåkningssystemet ikke er i hvilemodus. Kontroller at alarmlyden ikke er deaktivert. Kontroller at overvåkningssystemet ikke er innstilt på Permission to Mute Alarms (åpnes via servicemenyen, krever passord). Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Melding om feil avslåing forrige gang	Kontroller eventuelle midlertidige innstillinger som alarmgrenser, svarmodus og pasientmodus, ettersom nullstilling aktiverer standardinnstillingene fra fabrikken eller på institusjonen. Trykk på på/av-knappen for å nullstille systemstrømmen. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Feil dato og klokkeslett	Innstill datoen og klokkeslettet i servicemenyen (krever passord). Slå overvåkningssystemet av og på. Hvis systemet viser feil dato og klokkeslett hver gang, kontakter du Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker.
Lavt batterinivå / kritisk lavt batterinivå	Sett inn nye litumbatterier med det samme. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.

Tabell 8-1. Vanlige problemer og løsninger (forts.)

Problem	Løsning
Tvilsomme avlesninger av fysiologiske pasientmålinger, feil tagging eller manglende pasientdata	Se Vurdering av ytelse på side 6-1. Sjekk pasientens status. Bytt ut sensor eller kabel hvis nødvendig. Kontroller alle koblinger og koble dem til igjen hvis nødvendig. Fjern kilder til elektromagnetisk interferens. Fjern kraftig omgivelseslys.
Dataport fungerer ikke som den skal	Kontroller at USB-kabelen er koblet godt til. Koble fra USB-kabelen, nullstill systemstrømmen, og koble til igjen. Kontroller at overvåkingssystemet og PC-en er innstilt på samme baudhastighet. Kontroller maskinvarefanene i PC-ens systemregistreringsinformasjon, kontroller normal status. Overfør dataene for å bekrefte at overføringen skjer som den skal. Sjekk COM-port. Installer bridge-driveren fra Covidien på nytt.
EMI-interferens	Se Redusere EMI (elektromagnetisk interferens) på side 6-5.
Teknisk systemfeil	Ikke bruk overvåkingssystemet, kontakt en kvalifisert servicetekniker eller Technical Services hos Covidien.

Se [Alarmer og håndtering av alarmgrenser](#) på side 4-9 for alle problemer forbundet med alarmtilstander.

8.4 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få forsendelsesavisninger, inkludert et RGA-nummer (Returned Goods Authorization). Se [Teknisk hjelp](#) på side 1-8. Med mindre Covidien har gitt beskjed om noe annet, er det ikke nødvendig å returnere sensoren eller annet tilbehør sammen med overvåkningssystemet. Pakk overvåkningssystemet i originalemballasjen. Hvis originalemballasjen ikke lenger er tilgjengelig, bruker du en egnet eske med egnet emballasjemateriale for å beskytte overvåkingssystemet under transporten. Returner overvåkningssystemet med en hvilken som helst transportmetode som tilbyr leveringsbevis.

Denne siden er med hensikt tom

9 Tilbehør

9.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om valg av riktig pulsoksymetrisensor og annet tilbehør som skal brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

9.2 Nellcor™ pulsoksymetrisensorer

Ved valg av en Nellcor™-sensor må det tas hensyn til pasientens vekt og aktivitetsnivå, perfusjonsgrad, tilgjengelige steder der sensoren kan plasseres, behovet for sterilitet og den forventede overvåkingsperioden. Slå opp i *bruksanvisningen* for den anbefalte sensoren for å få råd om valg av sensor, eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se [Vurdering av sensorens ytelse](#) på side 6-3.

Nellcor™-grensesnittkabelen brukes til å koble overvåkningssystemet til Nellcor™-sensoren. Du må ikke koble en kabel til sensorporten som er beregnet på databruk. Bruk bare Covidien-godkjente sensorer og grensesnittkabler i sensorporten.

Tabell 9-1. Nellcor™-sensormodeller og pasientstørrelser

Nellcor™ Sensor	SKU	Pasient-størrelse
Nellcor™ Forehead SpO ₂ Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-FAST	>10 kg (22 lbs)
Nellcor™ Adult SpO ₂ Sensor, (gjenbrukbar, ikke steril)	DS-100A	>40 kg (88 lbs)
Nellcor™ Adult SpO ₂ Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-A	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ Adult XL SpO ₂ Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-AL	>30 kg (66 lbs)
Nellcor™ Neonatal-Adult SpO ₂ Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)

Tabell 9-1. Nellcor™-sensormodeller og pasientstørrelser (forts.)

Nellcor™ Sensor	SKU	Pasient- størrelse
Nellcor™ Pediatric SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-P	10–50 kg (22–110 lbs)
Nellcor™ Infant SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-I	3–20 kg (6,6–44 lbs)
Nellcor™ Adult SpO2 Nasal Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-R	>50 kg (110 lbs)
Nellcor™ Adult-Neonatal SpO2 Sensor med dekkpapir (gjenbrukbar med lim)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)
Nellcor™ Pediatric-Infant SpO2 Sensor med dekkpapir (gjenbrukbar med lim)	OXI-P/I	3–40 kg (6,6–88 lbs)
Nellcor™ Pediatric SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	P	10–50 kg (22–110 lbs)
Nellcor™ Neonatal-Adult SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs eller >88 lbs)
Nellcor™ Infant SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	I	3–20 kg (6,6–44 lbs)
Nellcor™ Adult SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	A	>30 kg (>66 lbs)
Nellcor™ SpO2 Sensor, (flersteds, gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YS	>1 kg (>2,2 lbs)
Nellcor™ SpO2 Ear Clip (gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YSE	>30 kg (>66 lbs)
Nellcor™ Pediatric SpO2 Clip, (gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YSPD	3–40 kg (6,6–88 lbs)
Nellcor™ Preemie SpO2 Sensor, (ikke-selvklebende, kun til bruk på én pasient)	SC-PR	<1,5 kg (3,3 lbs)
Nellcor™ Neonatal SpO2 Sensor, (ikke-selvklebende, kun til bruk på én pasient)	SC-NEO	1,5–5 kg (3,3–11 lbs)
Nellcor™ Adult SpO2 Sensor, (ikke-selvklebende, kun til bruk på én pasient)	SC-A	>40 kg (>88 lbs)

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få en oversikt over *Nellcor™ spesifikasjoner for oksygenmetningsnøyaktighet* med en liste over alle Nellcor™-sensorer som brukes sammen med overvåkningssystem. Covidien har en elektronisk kopi på www.covidien.com.

**Merk:**

Fysiologiske forhold som at pasienten beveger seg for mye, medisinske prosedyrer eller eksterne forhold som dysfunksjonelt hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, mørkt pigment og eksternt påførte fargestoffer som neglelakk eller pigmentert krem kan interferere med overvåkningssystemets evne til å registrere og vise målinger.

9.2.1 Nellcor™-sensorenes funksjoner

Nellcor™-sensorenes funksjoner varierer avhengig av revisjonsnivå og sensor-type (selvklebende, resirkulerte og gjenbrukbare). Revisjonsnivået for en sensor er lokalisert på sensorkontakten.

9.2.2 Biokompatibilitetstesting

Biokompatibilitetstesting er blitt utført på Nellcor™-sensorene i samsvar med ISO 10993-1, Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving. Nellcor™-sensorene har passert de anbefalte biokompatibilitetstestene og oppfyller dermed kravene i ISO 10993-1.

9.3 Ekstrauststyr

Følgende ekstrauststyr kan fås til overvåkningssystemet.

Figur 9-1. Standardbeskyttelsesdeksler



Figur 9-2. Beskyttelsesdeksler for transport



ADVARSEL:

For å unngå støt når overvåkningssystemet brukes mens pasienten transporteres, må det plasseres i et beskyttelsesdeksel beregnet på transport. Det er laget av tyngre materiale enn standardbeskyttelsesdekselet, og har et stativ slik at det er enkelt å se skjermen på overvåkningssystemet.

Figur 9-3. Bæreveske



Figur 9-4. Skjøteledning (DEC-4)



Denne siden er med hensikt tom

10 Teorien bak

10.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om teorien som ligger til grunn for Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

10.2 Teoretiske prinsipper

Overvåkningssystemet bruker pulsoksymetri til å måle funksjonell oksygenmetning i blodet. Pulsoksymetri fungerer ved å feste en Nellcor™-sensor til et pulserende kapillærnett, f.eks. en finger eller en tå. Sensoren inneholder en dobbel lyskilde og en fotodektektor.

Ben, vev, pigmentering og venøse blodkar absorberer vanligvis en konstant lysmengde over tid. Det arterielle nettet vil vanligvis pulsere og absorberer varierende lysmengder under pulsasjonen. Forholdet mellom lys som absorberes, oversettes til en måling av funksjonell oksygenmetning (SpO₂).

Forhold i omgivelsene, påføring av sensoren og forhold hos pasienten kan påvirke overvåkningssystemets evne til å måle SpO₂ nøyaktig. Se [Vurdering av ytelse](#) på side 6-1

Pulsoksymetri er basert på to prinsipper: oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin absorberer rødt og infrarødt lys på forskjellig måte (målt med spektrofotometri), og mengden arterieblod i vev (og dermed dette blodet absorpsjon av lys) endres under pulsen (registrert med pletysmografi). Et Overvåkningssystem bestemmer SpO₂ ved å sende rødt og infrarødt lys inn i et arterielt nett og måle endringen i lysabsorpsjon under pulssyklusen. Røde og infrarøde lysdioder (LED) i sensoren fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor.

Ettersom oksyhemoglobins og deoksyhemoglobins lysabsorpsjon er forskjellig, er mengden absorbert rødt og infrarødt lys i blod direkte relatert til oksygenmetningen av hemoglobin.

Overvåkningssystemet bruker arterieblodets pulserende natur til å identifisere oksygenmetningen i arterielt hemoglobin. I systolen pumpes en ny puls med arterieblod inn i kapillærnett, og blodvolumet og lysabsorpsjonen øker. I diastolen når blodmengden og lysabsorpsjonen sitt laveste punkt. Overvåkningssystemet baserer sine SpO₂-målinger på forskjellen mellom den maksimale og minimale absorpsjonen (målinger i systole og diastole). På denne måten fokuserer overvåkningssystemet på lysabsorpsjonen av pulserende arterieblod, og eliminerer effektene av ikke-pulserende absorpsjonselementer, som vev, ben og venøst blod.

10.3 Automatisk kalibrering

Siden lysabsorpsjonen av hemoglobin avhenger av bølgelengden, og siden den gjennomsnittlige bølgelengden for lysdiodene varierer, må et Overvåkningssystem kjenne til den gjennomsnittlige bølgelengden for sensorens røde lysdiode for å kunne måle SpO₂ nøyaktig.

Under overvåkingen velger Overvåkningssystemets programvare koeffisienter som er egnet for bølgelengden til den individuelle sensorens røde lysdiode, og disse koeffisientene brukes deretter til å bestemme SpO₂.

I tillegg justeres lysstyrken for sensorens lysdioder automatisk for å kompensere for forskjeller i vevstykkelse.



Merk:

Under enkelte automatiske kalibreringsfunksjoner kan det hende at Overvåkningssystemet kort viser en flat linje på pletysmografikurven. Dette er normalt og krever ikke at brukeren gjør noe.

10.4 Funksjonstester og pasientsimulatorer

Noen modeller av kommersielt tilgjengelige funksjonstester og pasientsimulatorer kan brukes til å kontrollere at Covidien Nellcor™ overvåkningssystemet, sensorer og kabler fungerer som det skal. Se bruksanvisningen for den enkelte testenhed for å få informasjon om prosedyrene som er spesifikke for den brukte testmodellen. Selv om slikt utstyr kan være nyttig for å kontrollere at sensoren, kablene og overvåkningssystemet fungerer som det skal, klarer det ikke å fremskaffe dataene som er nødvendig for å evaluere nøyaktigheten av et systems SpO₂-målinger.

En komplett evaluering av nøyaktigheten til SpO₂-målinger krever, som et minimum, tilpasning av sensorens bølgelengdeegenskaper og gjenskaping av den komplekse optiske interaksjonen mellom sensoren og pasientens vev. Kjente tester gjør ikke dette. SpO₂-målenøyaktigheten kan kun evalueres in vivo ved å sammenligne overvåkningssystemets verdier med verdier som er sporbare til SaO₂-målinger tatt fra samtidig tappet arterieblod ved bruk av et laboratoriebasert CO-oksometer.

Mange funksjonstester og pasientsimulatorer er designet til å fungere sammen med overvåkningssystemets forventede kalibreringskurver, og kan brukes sammen med overvåkningssystemer og/eller sensorer. Alle slike enheter er imidlertid ikke tilpasset for bruk sammen med det digitale OxiMax™-kalibreringssystemet. Selv om dette ikke vil påvirke bruken av simulatoren for å kontrollere systemets funksjonalitet, kan de viste SpO₂-måleverdiene avvike fra testutstyrets innstillinger. For et overvåkningssystem som fungerer som det skal, vil denne differansen være reproducerbar over tid og fra overvåkningssystem til overvåkningssystem innenfor testutstyrets ytelsesspesifikasjoner.

10.5 Unike teknologier

10.5.1 Funksjonell vs. fraksjonell metning

Dette Overvåkningssystemet måler funksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosent av hemoglobinet som kan transportere oksygen. Pulsoksymeteret registrerer ikke signifikante mengder dysfunksjonelt hemoglobin, som karboksyhemoglobin eller methemoglobin. Hemoksymetere som IL482 rapporterer derimot fraksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosent av alt målt hemoglobin, inkludert målt dysfunksjonelt hemoglobin. For å sammenligne målinger av funksjonell metning med dem fra et Overvåkningssystem som måler fraksjonell metning, må de fraksjonelle målingene konverteres ved å bruke den angitte formelen.

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

Φ funksjonell metning

η % karboksyhemoglobin

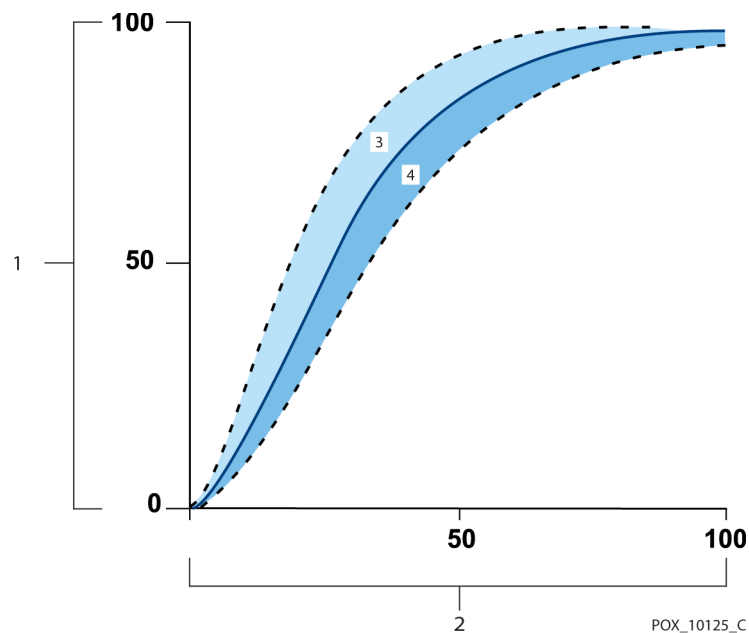
ϕ fraksjonell metning

Λ % methemoglobin

10.5.2 Målt vs. beregnet metning

Når metningen beregnes fra et partielt oksygentrykk i blodgass (PO_2), kan den beregnede verdien avvike fra SpO_2 -målingen på et Overvåkningssystem. Dette skjer vanligvis når metningsberegninger ikke korrigerer for effektene av variabler som pH, temperatur, partielt karbondioksidtrykk (PCO_2) og 2,3-DPG, som endrer forholdet mellom PO_2 og SpO_2 .

Figur 10-1. Kurve for dissosiering av oksyhemoglobin



- | | |
|-----------------------|--|
| 1 % metningsakse | 3 Forhøyet pH, redusert temperatur, PCO_2 og 2,3-DPG |
| 2 PO_2 -akse (mmHg) | 4 Redusert pH, forhøyet temperatur, PCO_2 og 2,3-DPG |

10.5.3 Dataoppdateringsperiode, datagjennomsnitt og signalbehandling

Den avanserte signalbehandlingen i OxiMax™-algoritmen utvider automatisk datamengden som er nødvendig for å måle SpO₂ og pulsfrekvens (avhengig av måleforholdene). OxiMax™-algoritmen utvider automatisk den dynamiske gjennomsnittstiden som kreves utover syv (7) sekunder under dårlige eller vanskelige måleforhold forårsaket av lav perfusjon, signalartefakter, omgivelseslys, elektrokauterisering, annen interferens eller en kombinasjon av disse faktorene, noe som fører til at det dynamiske gjennomsnittet øker. Hvis den resulterende dynamiske gjennomsnittstiden overskrider 25 sekunder for SpO₂, viser overvåkningssystemet en alarm med lav prioritet (bare visuelt) mens det fortsetter å oppdatere SpO₂- og pulsfrekvensverdien hvert sekund.

Hvis slike måleforhold vedvarer, kan mengden data som trengs, fortsette å øke. Hvis den dynamiske gjennomsnittstiden når 40 sekunder, og/eller 50 sekunder for pulsfrekvens, utløses det en alarm med høy prioritet: overvåkningssystemet viser en alarm om pulstimeout og rapporterer en metning på null, noe som tyder på en situasjon med tap av puls.

10.6 Systemfunksjoner

10.6.1 Nellcor™-sensorteknologi

Bruk Nellcor™-sensorer som er spesielt beregnet på bruk sammen med overvåkningssystemet. Identifiser Nellcor™-sensorene ved hjelp av Nellcor™-logoen på kontakten. Alle Nellcor™-sensorer inneholder en minnebrikke med informasjon om sensoren som overvåkningssystemet trenger for å fungere riktig, inkludert sensorens kalibreringsdata, modelltype, feilsøkingskoder og feilregistreringsdata.

Denne unike oksymetriarkitekturen gir en rekke nye funksjoner. Når en Nellcor™-sensor er koblet til overvåkningssystemet, leser overvåkningssystemet informasjonen fra sensorens minnebrikke, kontrollerer at det ikke er feil ved den og laster inn sensordata før overvåkningen starter. Etter hvert som overvåkningssystemet leser sensorinformasjon, sender det sensormodellnummeret til overvåkningsskjermt. Denne prosessen kan ta et par sekunder. Sensormodellnummeret forsvinner når overvåkningssystemet begynner å spore pasientens SpO₂ og pulsfrekvens.

Et overvåkningssystem med OxiMax-teknologi bruker kalibreringsdataene i sensoren til å kalkulere pasientens SpO₂. Med sensorkalibrering bedres nøyaktigheten til mange sensorer, siden kalibreringskoeffisientene kan skreddersys for hver sensor.

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få en oversikt over *Nellcor™ spesifikasjoner for oksygenmetningsnøyaktighet* som viser alle sensorene som brukes sammen med overvåkningssystemet. Covidien har lagt ut en kopi av dette på www.covidien.com.

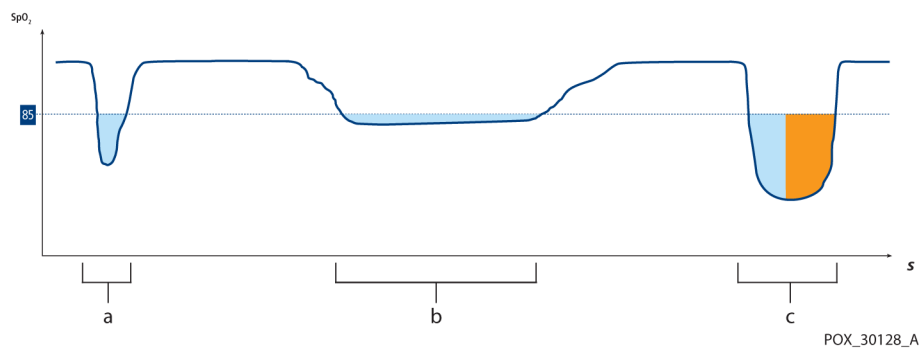
Overvåkningssystemet bruker informasjonen i sensoren til å skreddersy meldinger som hjelper klinikerer med å feilsøke klient- eller dataproblemer. Sensoren identifiserer sensortypen til overvåkningssystemet automatisk når den festes.

10.6.2 **SatSeconds™ Alarmstyringsparameter**

Overvåkningssystemet overvåker prosentandelen av hemoglobinbindingssteder som er mettet med oksygen i blodet. Med tradisjonell alarmstyring innstilles øvre og nedre alarmgrenser slik at det utløses en alarm ved spesielle SpO₂-nivåer. Hvis SpO₂-nivået svinger i nærheten av en alarmgrense, høres alarmer hver gang alarmgrensen overskrides. SatSeconds overvåker både graden og varigheten av desaturasjonen som en indikasjon på alvorlighetsgraden av desaturasjonen. Parameteren SatSeconds bidrar dermed til å skille klinisk signifikante episoder fra mindre og korte desaturasjoner som kan føre til støyalarm.

Vurder en serie hendelser som fører til overskridelse av SatSeconds-alarmgrensen. En voksen pasient opplever flere mindre desaturasjoner, og deretter en klinisk signifikant desaturasjon.

Figur 10-2. Serie med SpO₂-hendelser



- a Første SpO₂-hendelse
- b Andre SpO₂-hendelse
- c Tredje SpO₂-hendelse

Første SpO₂-hendelse

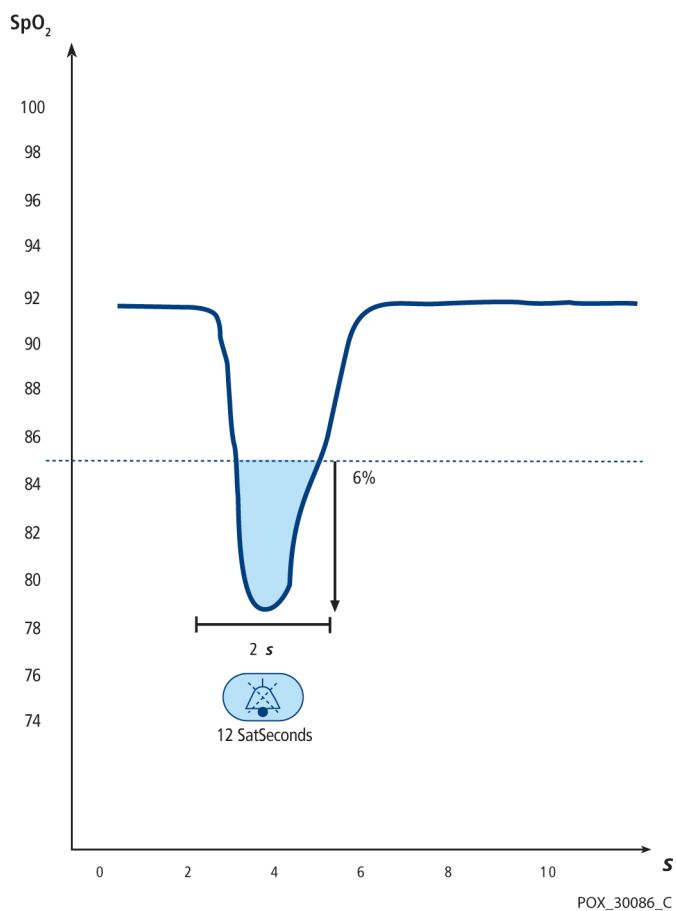
Vurder den første hendelsen. La oss gå ut fra at alarmgrensen for SatSeconds er innstilt på 25. Pasientens SpO₂ faller til 79 % og hendelsens varighet er to (2) sekunder før metningen igjen går over den nedre alarmgrensen på 85 %.

6 % fall under den nedre alarmgrensen
x 2 sekunders varighet under den nedre grensen

12 SatSeconds: ingen alarm

Siden alarmgrensen for SatSeconds er innstilt på 25 og det faktiske antallet SatSeconds er lik 12, er det ingen lydalarm.

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



Andre SpO₂-hendelse

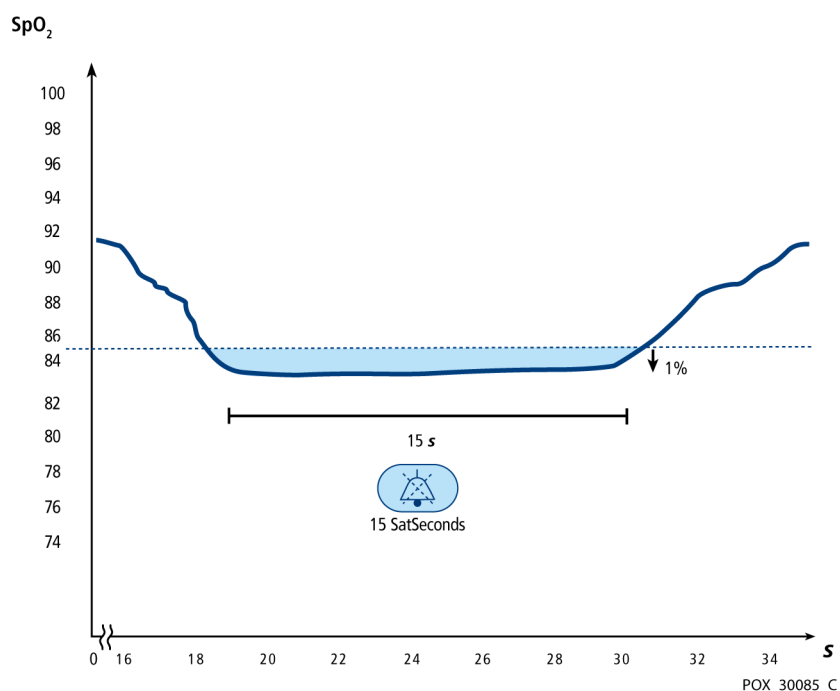
Vurder den andre hendelsen. La oss gå ut fra at alarmgrensen for SatSeconds fremdeles er innstilt på 25. Pasientens SpO₂ faller til 84 % og hendelsens varighet er 15 sekunder før metningen igjen går over den nedre alarmgrensen på 85 %.

1% fall under den nedre alarmgrensen
x 15 sekunders varighet under den terskelen

15 SatSeconds: ingen alarm

Siden alarmgrensen for SatSeconds er innstilt på 25 og det faktiske antallet SatSeconds er lik 15, er det ingen lydalarm.

Figur 10-4. Andre SpO₂-hendelse: Ingen SatSeconds-alarm



Tredje SpO₂-hendelse

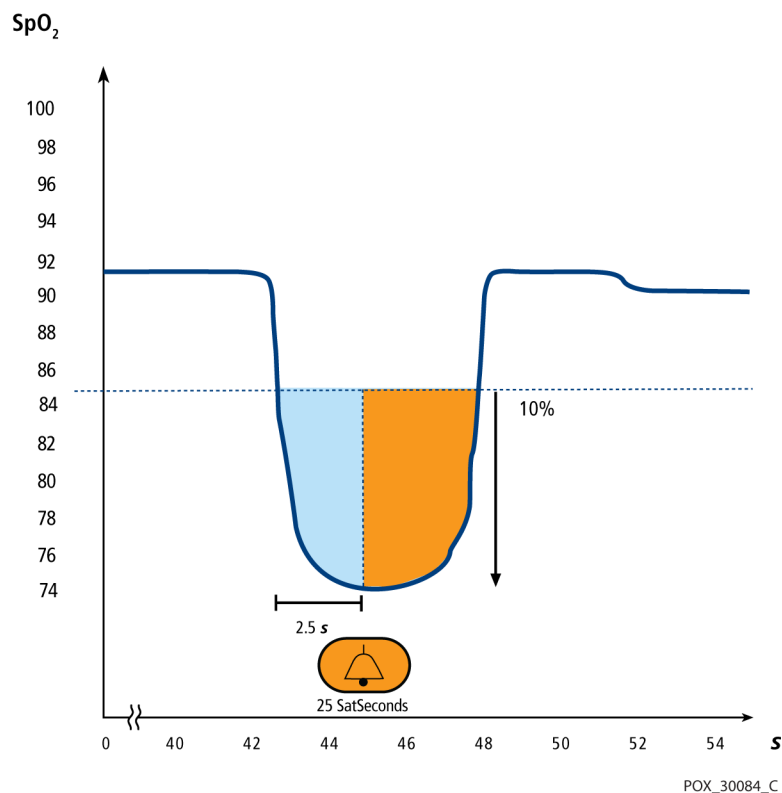
Vurder den tredje hendelsen. La oss gå ut fra at alarmgrensen for SatSeconds fremdeles er innstilt på 25. Under denne hendelsen faller pasientens SpO₂ til 75 %, som er 10 % under den nedre alarmgrensen på 85 %. Siden pasientens metning ikke stiger til en verdi som er over den nedre alarmgrensen innen 2,5 sekunder, høres det en alarm.

10 % fall under den nedre alarmgrensen
x 2,5 sekunders varighet under den nedre grensen

25 SatSeconds: gir en alarm

Ved dette metningsnivået kan hendelsen ikke vare i over 2,5 sekunder uten at det utløses en SatSeconds-alarm.

Figur 10-5. Tredje SpO₂-hendelse: Utløser en SatSeconds-alarm



SatSeconds-sikkerhetsnett

"Sikkerhetsnett" for SatSeconds er for pasienter med metningsnivåer som ofte faller under grensen, men som ikke vedvarer under grensen lenge nok til at tidsinnstillingen for SatSeconds nås. Når grensen overskrides tre eller flere ganger i løpet av 60 sekunder, utløses det en alarm, selv om tidsinnstillingen for SatSeconds ikke er nådd.

Denne siden er med hensikt tom

11 Produktspesifikasjoner

11.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om fysiske og bruksmessige spesifikasjoner for Nellcor™ bærbar SpO₂-overvåkningssystem. Kontroller at alle produktkravene er oppfylt før installasjon av Overvåkningssystemet.

11.2 Fysiske spesifikasjoner

Kabinett

Vekt	274 g, inkludert fire batterier
Mål	70 mm B x 156 mm H x 32 mm D

Display

Displaystørrelse	88,9 mm, målt diagonalt
Skjermtype	TFT LCD, hvitt LED-bakgrunnslys, visningskjegle på 60° og optimal visningsavstand på 1 meter
Oppløsning	320 x 480 piksler

Kontroller

Knapper	På/av, alarmlyd på pause, meny, pilknapper (opp/ned), Enter/valg, tilbakeknapp
---------	--

Alarmer

Kategorier	Pasientstatus og systemstatus
Prioritet	Lav, middels og høy
Varsler	Hørbare og visuelle
Innstilling	Default, Institutional og Last Setting
Alarmlydstyrke	45 til 80 dB
Alarmsystemforsinkelse	Mindre enn 10 sek.

11.3 Elektrisk

Batteri	Fire nye litiumbatterier med 3000 mAh vil vanligvis gi 20 timers overvåkning uten ekstern kommunikasjon, ingen alarmlyd, bakgrunnsbelysningen til displayet angis til 25 % lysstyrke og ved en omgivelsestemperatur på 25 °C.
Type	Litium AA
Spennning	1,5 V x 4
Nøyaktighet, sanntidsklokke	< 52 sek. per måned (vanligvis)

11.4 Miljøforhold



Merk:

Det kan hende at systemet ikke oppfyller ytelsesspesifikasjonene hvis det oppbevares eller brukes utenfor det oppgitte temperatur- og fuktighetsområdet.

Tabell 11-1. Transport-, oppbevaring- og bruksforhold

	Transport og oppbevaring	Bruksforhold
Temperatur	-20–70 °C, (-4–158 °F)	5–40 °C (41–104 °F)
Høyde over havet	-390–5574 m (106 kPa–52 kPa)	
Relativ fuktighet	15–95 %, ikke-kondenserende	

11.5 Tonedefinisjon

Tabell 11-2. Tonedefinisjoner

Tonekategori	Beskrivelse
Tone for alarm med høy prioritet	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde (± 20 Hz)	540 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	10, intervall mellom strekk 4 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
Tone for alarm med middels prioritet	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde (± 20 Hz)	470 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	3, intervall mellom strekk 8 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
Tone for alarm med lav prioritet	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde (± 20 Hz)	380 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser	1, intervall mellom strekk 16 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
Påminnelsesalarmtone	
Lydstyrkenivå	Kan ikke endres
Tonehøyde (± 20 Hz)	700 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	150 ms
Antall pulser	1 puls per 1 sekund, 3 min ~ 10 min mellom strekk
Gjentakelser	Kontinuerlig

Tabell 11-2. Tonedefinisjoner (forts.)

Tonekategori	Beskrivelse
Tastelyd	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 0-4) (Ugyldige tastetrykk ignoreres)
Tonehøyde (± 20 Hz)	1 200 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	20 ms
Antall pulser	Ikke aktuelt
Gjentakelser	Ingen gjentakelse
Tone for bestått selvtest etter oppstart	
Lydstyrkenivå	Kan ikke endres
Tonehøyde (± 20 Hz)	600 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	500 ms
Antall pulser	Ikke aktuelt
Gjentakelser	Ingen gjentakelse

11.6 Sensornøyaktighet og -områder

Tabell 11-3. Trender

Typer	Tabell
Minne	Lagrer totalt 80 timer med datahendelser Lagrer dato og klokkeslett, alarmtilstander, pulsfrekvens og SpO2-målinger
Tabellformat	Én tabell for alle parametere

Tabell 11-4. Nøyaktighet og områder for pulsoksymetrisensorer

Områdetype	Områdeverdier
Måleområder	
Område for SpO ₂ -metning	1–100 %
Pulsfrekvensområde	20–250 slag per minutt (bpm)
Perfusjonsområde	0,03–20 %
Skjermhastighet	6,25 mm/sek.
Målenøyaktighet¹	
Metning	
Voksne ^{2, 3}	70–100 % ±2 sifre
Voksne og nyfødte, lav metning ^{2, 3, 4}	60–80 % ±3 sifre
Nyfødte ^{4, 5}	70–100 % ±2 sifre
Lav perfusjon ⁶	70–100 % ±2 sifre
Voksne og nyfødte med bevegelse ^{2, 7}	70–100 % ±3 sifre
Pulsfrekvens	
Voksne og nyfødte ^{2, 3, 4}	20–250 slag per minutt ±3 sifre
Lav perfusjon ⁶	20–250 slag per minutt ±3 sifre
Voksne og nyfødte med bevegelse ^{2, 7}	20–250 slag per minutt ±5 sifre
Bruksområde og spredning	
Rødt lys-bølgelengde	Ca. 660 nm
Infrarødt lys-bølgelengde	Ca. 900 nm
Optisk effekt	Mindre enn 15 mW
Effektavledning	52,5 mW

¹Metningsnøyaktigheten varierer fra sensortype til sensortype. Se sensornøyaktighetstabellen på www.covidien.com/rms.

²Nøyaktighetsspesifikasjonene ble validert ved bruk av målinger fra friske, ikke-røykende voksne frivillige i kontrollerte hypoksidstudier som dekket de angitte metningsområdene. Personene ble rekruttert blant lokalbefolkningen og omfattet både menn og kvinner i alderen 18–50 år med forskjellige hudpigmenteringer. SpO₂-verdiene fra pulsoksymeteret ble sammenlignet med SaO₂-verdier fra blodprøver målt med hemoksymetri. All nøyaktighet uttrykkes som ± 1 standardavvik. Siden målinger med pulsoksymetriutstyr distribueres statistisk, kan det forventes at rundt to tredjedeler av målingene faller innenfor dette nøyaktighetsområdet (ARMS) (se sensornøyaktighetstabellen for å få mer informasjon om dette).

³Spesifikasjoner for voksne er vist for *OxiMax* MAX-A- og MAX-N-sensorer med overvåkningssystemet.

⁴Spesifikasjoner for nyfødte er vist for *OxiMax* MAX-N-sensorer med overvåkningssystemet.

⁵Den kliniske funksjonaliteten for MAX-N-sensoren er vist i en befolkning av hospitaliserte nyfødte pasienter. SpO₂-nøyaktigheten som ble observert, var 2,5 % i en studie av 42 pasienter i alderen 1–23 dager med en vekt på 750–4100 gram, og 63 observasjoner ga et område på 85–99 % SaO₂.

⁶Spesifikasjonen gjelder overvåkningssystemets ytelse. Verdienes nøyaktighet ved lav perfusjon (registrert IR-pulsmoduleringsamplitude 0,03–1,5 %) ble validert ved bruk av signaler fra en pasientsimulator. SpO₂- og pulsfrekvensverdiene varierte i hele overvåkningsområdet under forhold med svakt signal, og ble sammenlignet med den kjente faktiske metningen og pulsfrekvensen i inngangssignalene.

⁷Ytelsen under bevegelse ble validert i en kontrollert studie av hypoksi i et SaO₂-område på 70–98 % og et bekvemmelighetssutvalg av hjerterefrekvens i området 47–102 bpm. Personene utførte gnidende og bankende bevegelser med en amplitude på 1–2 cm ved uregelmessige intervaller (tilfeldig endring) med en tilfeldig frekvensvariasjon i området 1–4 Hz. Den gjennomsnittlige prosentvise moduleringen i inaktive perioder var 4,27, under bevegelse 6,91. Ytelsen under bevegelse i hele det spesifiserte pulsfrekvensområdet ble validert ved å brukes syntetiske signaler fra en pasientsimulator som inneholdt representative hjerte- og signalartefaktkomponenter. Gjelder for: *OxiMax* MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- og MAX-N-sensorer.

11.7 Lydtrykk

Tabell 11-5. Lydtrykk i desibel

Alarmtype	Volum 4	Volum 3	Volum 2	Volum 1
Høy prioritet	78.0 +/- 3 dB	69.0 +/- 3 dB	60.0 +/- 3 dB	50.0 +/- 3 dB
Middels prioritet	74.0 +/- 3 dB	66.0 +/- 3 dB	57.0 +/- 3 dB	48.0 +/- 3 dB
Lav prioritet	70.0 +/- 3 dB	61.5 +/- 3 dB	53.0 +/- 3 dB	45.0 +/- 3 dB

11.8 Produktsamsvar

Samsvar med 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 Nr. 601.1 M90
 UL 60601-1: 1. utgave

Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I (internstrøm)
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF – anvendt del
Bruksmodus	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007
Beskyttelse mot inntrengning av fremmedelementer	IP22: Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet, uten beskyttelsesdeksel IP34: Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet, med beskyttelsesdeksel
Beskyttelsesgrad	Ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige anestetika

11.9 Produsentens erklæring



ADVARSEL:

Bruken av annet tilbehør og andre sensorer og kabler enn de som er spesifisert, kan føre til unøyaktige målinger fra overvåkningssystemet og økt utstråling fra eller redusert elektromagnetisk immunitet i overvåkningssystemet.



Forsiktig:

Ved bruk av elektromedisinsk utstyr må det tas spesielle forholdsregler for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMK). Overvåkningssystemet må installeres i henhold til informasjonen om EMK i denne håndboken.



Forsiktig:

For å oppnå best mulig produktytelse og målenøyaktighet må det kun brukes utstyr som leveres eller anbefales av Covidien. Bruk tilbehør i henhold til produsentens bruksanvisning og institusjonens standarder. Bruk bare tilbehør som har bestått de anbefalte biokompatibilitetstestene i henhold til ISO10993-1.

11.9.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Overvåkningssystemet skal bare brukes når det er forskrevet av lege, og i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i standarden. Bruk Overvåkningssystemet i samsvar med det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet.

Dette produktet samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Produktet må brukes når følgende to vilkår er oppfylt: (1) Produktet vil ikke føre til skadelig interferens, og (2) produktet må godta eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket bruk. Eventuelle endringer eller modifiseringer av dette utstyret som ikke uttrykkelig er godkjent av Covidien, kan føre til skadelig radiofrekvensinterferens og annullere din tillatelse til å bruke utstyret.

Elektromagnetisk stråling

Tabell 11-6. Retningslinjer om elektromagnetisk stråling og samsvar

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 1)		
Overvåkningssystemet skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Utstrålingstest	Samsvar	Retningslinjer om elektromagnetisk miljø
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Overvåkningssystemet kan brukes i alle typer institusjoner.
Harmonisk utstråling IEC/EN 61000-3-2	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Spenningsvingninger/ flimmerstøy IEC/EN 61000-3-3	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.

Elektromagnetisk immunitet

Tabell 11-7. Retningslinjer om elektromagnetisk immunitet og samsvar

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 2)			
Overvåkningssystemet skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Samsvars-nivå	Retningslinjer om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller flislagt. Er gulvet dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raske transients/bursts IEC/EN 61000-4-4	± 1kV for inn-gangs-/utgang-slinjer	± 1kV for inn-gangs-/utgang-slinjer	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Overspenning IEC/EN 61000-4-5	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførsel IEC/EN 61000-4-11	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Det kan være nødvendig å plassere utstyret lenger unna strømkilders magnetfelt eller montere en magnetbeskyttelse.

Tabell 11-8. Beregning av anbefalt avstand

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 4)			
Overvåkningssystemet skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Samsvars-nivå	Retningslinjer om elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av overvåkningssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes med formelen som gjelder for senderens frekvens.
			Anbefalt avstand
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$
Utstrålt 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
			der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslås ved å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke fastslås teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å utføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken der overvåkningssystemet brukes, er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået angitt over, bør overvåkningssystemet observeres for å sikre at det fungerer som det skal. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan andre tiltak være nødvendig, f.eks. å snu eller flytte overvåkningssystemet.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.			

Tabell 11-9. Anbefalte avstander

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og overvåkningssystemet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 6)			
Overvåkningssystemet skal brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minsteavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og overvåkningssystemet, som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt (P) for sendere i watt	Avstand i henhold til senderens frekvens 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
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er angitt over, kan anbefalt avstand (d) i meter (m) anslås ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høye frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

11.9.2 Sensor- og kabelsamsvar



ADVARSEL:

Bruk av annet tilbehør og andre sensorer og kabler enn det som er angitt, kan føre til unøyaktige målinger fra Overvåkningssystemet og økt utstråling fra Overvåkningssystemet.

Tabell 11-10. Sensor- og kabellengde

Del	SKU	Maksimal lengde
Sensorer		
Nellcor™ Adult SpO2 Sensor, (gjenbrukbar, ikke steril)	DS100A	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ Adult XL SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-AL	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ Forehead SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 ft)
Nellcor™ Neonatal-Adult SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-N	0,5 m (1,5 ft.)
Nellcor™ Infant SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-I	
Nellcor™ Pediatric SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-P	
Nellcor™ Adult SpO2 Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-A	
Nellcor™ Adult SpO2 Nasal Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-R	
Nellcor™ Adult-Neonatal SpO2 Sensor med dekkpapir (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ Pediatric-Infant SpO2 Sensor med dekkpapir (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-P/I	
Nellcor™ Pediatric SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	P	OC-3-kabel, 0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ Neonatal-Adult SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	N	
Nellcor™ Adult SpO2 Sensor, to deler (steril, kun til engangsbruk)	A	
Nellcor™ SpO2 Sensor, (flersteds, gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YS	1,2 m (4,0 ft.)
Nellcor™ SpO2 Ear Clip (gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YSE	
Nellcor™ Pediatric SpO2 Clip, (gjenbrukbar, ikke-steril)	D-YSPD	
Kabler		
DEC-4-grensesnittkabel (kun kompatibel grensesnittkabel)		1,2 m (4,0 ft.)

11.9.3 Sikkerhetstester

Lekkasjestrøm

Tabellen nedenfor angir maksimal tillatt lekkasjestrøm fra pasienten og kabinettet.

Tabell 11-11. Spesifikasjoner for lekkasjestrøm, kabinett

Lekkasjestrøm, kabinett	
Testforhold	Tillatt lekkasjestrøm (mikrolamper)
Normale forhold (NC)	100

Tabell 11-12. Lekkasjestrømverdier, pasient

Lekkasjestrøm, kabinett	
Testforhold	Tillatt lekkasjestrøm (mikrolamper)
Normale forhold (NC)	100

11.10 Essensiell ytelse

I henhold til IEC 60601-1-2:2007 og ISO 80601-2-61:2011 har overvåknings-systemets essensielle ytelsesattributter:

- **SpO₂- og pulsfrekvensnøyaktighet** — Se [Sensornøyaktighet og -områder](#) på side 11-4.
- **Lydindikatorer** — Se [Alarmindikatorer](#) på side 4-9.
- **Fysiologiske alarmer og prioriteter** — Se [Alarmindikatorer](#) på side 4-9.
- **Visuell indikator for strømkilde** — Se [Figur 2-2.](#) på side 2-5.
- **Reservestrømkilde** — Ikke aktuelt.
- **Varsling om at sensoren er koblet fra / av** — Se [Figur 2-2.](#) på side 2-5. Se [Alarmindikatorer](#) på side 4-9.
- **Indikator for bevegelse, interferens og dårligere signal** — Se [Figur 2-2.](#) på side 2-5. Se [Alarmindikatorer](#) på side 4-9.

A Kliniske studier

A.1 Oversikt

Dette tillegget inneholder data fra kliniske studier som er utført for Nellcor™-sensorene som brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem.

Det er utført én (1) prospektiv, kontrollert klinisk studie av hypoksi for å vise Nellcor™-sensorenes nøyaktighet når de brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO₂-overvåkningssystem. Studien ble utført med friske frivillige ved ett klinisk laboratorium. Nøyaktigheten ble etablert ved å sammenligne med CO-oksymetri.

A.2 Metoder

Data fra 11 friske frivillige ble brukt i analysen. Sensorene ble rotert på fingre/tær og panne for å gi en balansert studiedesign. SpO₂-verdiene ble registrert kontinuerlig fra hvert instrument mens innåndet oksygen ble kontrollert for å generere fem steady state-platåer ved målmetninger på cirka 98, 90, 80, 70 og 60 %. Seks arterieprøver ble tatt med 20 sekunders mellomrom ved hvert platå, noe som ga totalt rundt 30 prøver per person. Hver arterieprøve ble tappet i løpet av to (2) respiratoriske sykluser (cirka 10 sekunder). Samtidig ble SpO₂-data registrert og merket for direkte sammenligning med CO₂. Hver arterieprøve ble analysert med minst to av de tre IL CO-oksymetrene, og en gjennomsnittlig SaO₂-verdi ble beregnet for hver prøve. Endetidal CO₂, respirasjonsfrekvens og respirasjonsmønster ble overvåket kontinuerlig i løpet av studien.

A.3 Studiepopulasjon

Tabell A-1. Demografiske data

Type	Klasse	Total
Kjønn	Mann	5
	Kvinne	6
Rase	Hvit	8
	Latinamerikansk	2
	Afroamerikansk	1
	Asiatisk	0
Alder	--	19-48
Vekt	--	108-250
Hudpigmentering	Svært lys	2
	Oliven	5
	Mørk oliven/medium svart	3
	Svært mørk/blåsvart	1

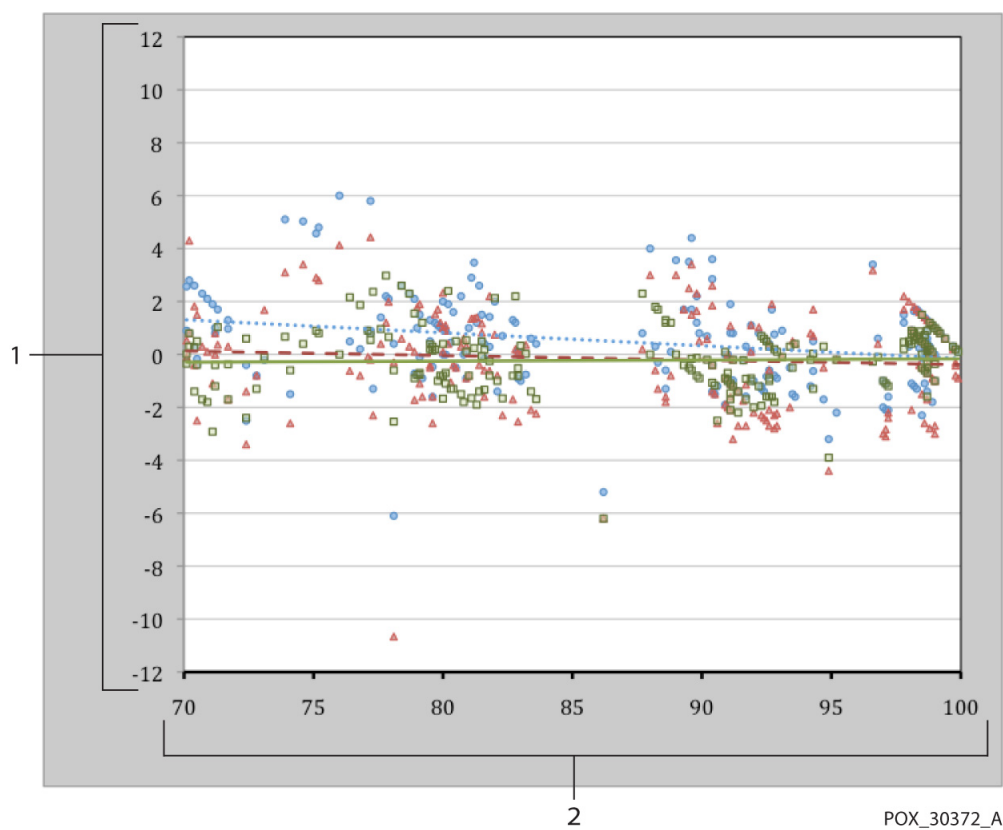
A.4 Studieresultater

Nøyaktigheten ble beregnet ved hjelp av RMSD (Root Mean Square Difference).

Tabell A-2. SpO2 Nøyaktighet for Nellcor™-sensorer vs. CO-oksymetre

SpO2-dekade	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Data-punkter	Armer	Data-punkter	Armer	Data-punkter	Armer
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. Modifisert Bland-Altman-plott



1 Testsensor; Gj.sn. CO-oksometerverdi
70–100 % SpO₂

2 Gj.sn. CO-oksometerverdi 70–100 %
SpO₂

● Oksymetrikretskort med MAX-A sensor

..... Trendlinje for MAX-A sensor

▲ Oksymetrikretskort med MAX-N-sensor

--- Trendlinje for MAX-N-sensor

■ Oksymetrikretskort med MAX-FAST-
sensor

— Trendlinje for MAX-FAST-sensor

A.5 Bivirkninger eller avvik

Studien ble utført som forventet uten bivirkninger og avvik fra protokollen.

A.6 **Konklusjon**

De grupperte resultatene viser at for et metningsområde på 60–80 % for SpO₂ ble akseptkriteriet oppfylt for overvåkningssystemet når det ble testet med MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-sensorer. De grupperte resultatene viser at for et metningsområde på 70–100 % for SpO₂ ble akseptkriteriet oppfylt.

Indeks

A

Advarsel	
Bruk av ikke-godkjent utstyr	11-8
Eksplosjonsfare	1-2
Inntrenging av væske	1-4
Ødelagt LCD-panel	1-2
Alarmlyd på pause	4-12
Alarmstyring	
SatSeconds™	10-6
Alarmstyringssystemet SatSeconds	4-15
Anemi	6-2

B

Beregnet metning	10-4
Biokompatibilitetstesting	9-3
Bruksforhold	
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2

D

Dysfunksjonelt hemoglobin	6-2
---------------------------	-----

E

Elektromagnetisk interferens	6-5
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	
Elektromagnetisk immunitet	11-10
Elektromagnetisk stråling	11-9

F

Farger, display	2-8
Feilsøking, teknisk hjelp	1-8
Forsiktig	
Ekstreme omgivelserforhold	1-4
Inntrenging av væske	1-4
Inspeksjon av utstyret	1-3
Kontroller at utstyret fungerer som	
det skal	1-7
Målenøyaktighet	11-8
Radiofrekvensenergi	1-6
Tilleggsutstyr	1-7
Fraksjonell metning	10-3
Frontpanel	2-3, 2-5, 11-7
Funksjon	
Laste ned trenddata	5-5
Funksjonell metning	10-3
Fysiske spesifikasjoner	11-5

I

Indikator	
Interferens	2-7
Sensor av	2-7
Sensoren er frakoblet	2-7
Sensormelding	2-7

K

Kabler	11-13
Kalibrering	7-3

Knapp

På/av	2-4, 4-4
Kontroller	2-8, 4-4
Kontrollere ytelsen	6-1, 6-2

M

Målt metning	10-4
Melding, sensor	3-4
Menyfelt for alarmgrenser	2-7
Metning	
beregnet	10-4
Fraksjonell	10-3
Funksjonell	10-3
Målt	10-4

N

Nellcor™ pulsoksymetrisensor	
Koble til	3-3
Nellcor™-pulsoksymetrisensor	
Desinfisering	7-2

O

Oksymetrioversikt	10-1
Oksymetrivurderinger	
Metning	6-1
Pulsfrekvens	6-1
Oppbevaring	
Høyde over havet	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2
Overvåkningssystem	
Beslektede dokumenter	1-9
Garanti	1-9
Produktbeskrivelse	2-1
Tiltenkt bruk	2-1

P

Parameter	
SatSeconds™	10-6

S

SatSeconds-alarmer	10-6
Sensor	
Valg	9-1
Service, returnere oksymeteret	8-5
Spesifikasjoner	
Elektrisk	11-5
Fysiske	11-1, A-1
Spesifikasjoner for jordlekkasjestrøm	11-14
Strøm	
Lekkasje (jord og kabinett)	11-14
Symboler	
Atmosfærisk trykk	2-9
CE-merke	2-10
EU-representant	2-10
Fuktighetsgrenser	2-9
Må holdes tørr	2-9

Produksjonsdato	2-9
Produsent	2-10
Skjørt	2-9
Temperaturgrenser	2-9
Type BF	2-9
UL-registrert	2-9

T

Teknisk hjelp	1-8
Tiltenkt bruk	2-1
Transport	
Høyde over havet	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2

V

Vurdering av ytelse	
Elektromagnetisk interferens	6-5
Pasientforhold	6-2
Sensor	6-3

Rx
ONLY

CE
0123

Art.nr. 10108239 Rev A (A7348-0) 2014-05

© 2014 Covidien.

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

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR