

Bruksanvisning

Nellcor™

SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen



© 2014 Covidien. COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Covidien-logo og Nellcor™ er registrerte varemerker for Covidien llc. i USA og/eller internasjonalt.

Dette dokumentet inneholder opphavsrettsbeskyttet informasjon. Med enerett. Gjengivelse, tilpassing eller oversettelse uten forutgående skriftlig tillatelse er forbudt, bortsett fra det som er tillatt i henhold til lov om opphavsrett.

Innhold

1	Innledning	
1.1	Oversikt	1-1
1.2	Sikkerhetsinformasjon	1-1
1.2.1	Sikkerhetssymboler	1-1
1.2.2	Advarsler	1-2
1.2.3	Forholdsregler	1-4
1.3	Teknisk assistanse	1-6
1.3.1	Teknisk service	1-6
1.3.2	Relaterte dokumenter	1-6
1.4	Revisjonshistorikk	1-7
1.5	Garantiinformasjon	1-7
2	Produktoversikt	
2.1	Oversikt	2-1
2.2	Produktbeskrivelse	2-1
2.3	Bruksindikasjoner	2-2
2.4	Produktvisninger	2-3
2.4.1	Komponenter på frontpanelet og i displayet	2-3
2.4.2	Bakpanel	2-7
2.4.3	Symboler på produkt- og eskeetikett	2-8
3	Installasjon	
3.1	Oversikt	3-1
3.2	Sikkerhetspåminnelser	3-1
3.3	Utpacking og inspeksjon	3-2
3.4	Strøm	3-3
3.4.1	Vekselstrømtilkobling	3-3
3.4.2	Intern batteristrøm	3-4
3.5	Nellcor™ pulsoksymetrisensor tilkobling	3-5
4	Drift	
4.1	Oversikt	4-1
4.2	Sikkerhetspåminnelser	4-1
4.3	Koble strøm til overvåkningssystemet	4-2
4.3.1	Slå på overvåkningssystemet	4-2
4.3.2	Slå av overvåkningssystemet	4-4
4.4	Menynavigering	4-4

4.5	Velge pasientinnstillinger	4-5
4.5.1	Angi pasientmodus (type)	4-5
4.5.2	Angi alarmgrenseverdier for SpO ₂ og pulsfrekvens	4-6
4.5.3	Angi SpO ₂ -BØLGEFORM	4-9
4.6	Styring av alarmer og alarmgrenser	4-10
4.6.1	Lydalarmindikatorer	4-12
4.6.2	Visuelle alarmindikatorer	4-13
4.7	Angi andre pasientmoduser	4-13
4.7.1	Modus (svarmodus)	4-13
4.7.2	Hjemmepleiemodus	4-14
4.7.3	Sovestudiemodus	4-16
4.7.4	Standardmodus	4-18
4.8	Velg valgfrie innstillinger	4-19
4.8.1	Volum	4-19
4.8.2	Lysstyrke	4-20
4.9	Menystruktur og fabrikkinnstillinger	4-21
4.10	Påminnelse om vedlikehold	4-23
5	Administre data	
5.1	Oversikt	5-1
5.2	Trenddatatabell	5-1
5.3	Grafiskes trenddata	5-2
5.4	Ekstern datakommunikasjon	5-3
5.4.1	Grensesnitt for sykepleierkontakt	5-3
5.4.2	Trenddata-nedlasting	5-5
5.4.3	Fastvareoppgraderinger	5-16
6	Vurdering av yteevne	
6.1	Oversikt	6-1
6.2	Oksymetriurvurderinger	6-1
6.2.1	Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2	Metning	6-1
6.3	Vurdering av yteevne	6-2
6.3.1	Oversikt	6-2
6.3.2	Pasienttilstander	6-2
6.3.3	Vurdering av sensorens yteevne	6-3
6.3.4	Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)	6-5
6.4	Skaffe teknisk assistanse	6-6

7	Forebyggende vedlikehold	
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	7-4
7.6	Service	7-4
8	Feilsøking	
8.1	Oversikt	8-1
8.2	Generelt	8-1
8.3	Feiltilstander	8-2
8.4	Returnering	8-4
9	Tilbehør	
9.1	Oversikt	9-1
9.2	Nellcor™ pulsoksymetrisensorer	9-1
9.3	Ekstrautstyr	9-3
9.4	Biokompatibilitetstesting	9-4
10	Driftsteorier	
10.1	Oversikt	10-1
10.2	Teoretiske prinsipper	10-1
10.3	Automatisk kalibrering	10-2
10.4	Funksjonell kontra fraksjonell metning	10-2
10.5	Målt kontra beregnet metning	10-3
10.6	SatSeconds™ alarmstyringsparameterfunksjon	10-4
10.6.1	Første SpO ₂ -hendelse	10-5
10.6.2	Andre SpO ₂ -hendelse	10-6
10.6.3	Tredje SpO ₂ -hendelse	10-7
10.6.4	SatSeconds Safety Net	10-8
11	Produktspesifikasjoner	
11.1	Oversikt	11-1
11.2	Fysiske karakteristikker	11-1
11.3	Elektriske krav	11-2

11.4	Miljømessige forhold	11-2
11.5	Tonedefinisjon	11-3
11.6	Ytelsesspesifikasjoner	11-4
11.7	Produktsamsvar	11-7
11.8	Retningslinjer og produsenterklæring	11-7
11.8.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11-7
11.8.2	Sensor- og kabelsamsvar	11-12
11.8.3	Sikkerhetstester	11-12
11.9	Essensiell ytelse	11-15

A Kliniske studier

A.1	Oversikt	A-1
A.2	Metodikk	A-1
A.2.1	Hypoksi-metodikk (studier av nøyaktighet, lav metning og bevegelse)	A-1
A.2.2	Lav metningsmetodikk (kun lav metningsundersøkelse)	A-2
A.2.3	Bevegelsesmetodikk (kun bevegelsesundersøkelse)	A-2
A.3	Resultater	A-2
A.3.1	Nøyaktighetsresultater (ingen bevegelse)	A-2
A.3.2	Nøyaktighetsresultater (lav metning)	A-23
A.3.3	Nøyaktighetsresultater (bevegelse)	A-28
A.4	Konklusjon	A-37
A.4.1	Ingen bevegelse	A-37
A.4.2	Bevegelse	A-37

Liste over bord

Tabell 1-1.	Definisjoner av sikkerhetssymboler	1-1
Tabell 2-1.	Farger i displayet.....	2-7
Tabell 2-2.	Symbolbeskrivelse	2-8
Tabell 3-1.	Standarddeler	3-2
Tabell 4-1.	Alarmtilstander.....	4-11
Tabell 4-2.	Lydstatus.....	4-12
Tabell 4-3.	Menystruktur og fabrikkinnstillinger.....	4-21
Tabell 4-4.	Tjenestemenyinnstillinger (passordbeskyttet)	4-22
Tabell 5-1.	Statuskoder.....	5-10
Tabell 8-1.	Vanlige problemer og løsninger	8-2
Tabell 9-1.	Nellcor™-pulsoksymetrisensormodeller og pasientstørrelser....	9-2
Tabell 11-1.	Transport-, oppbevaring- og bruksforhold	11-2
Tabell 11-2.	Tonedefinisjoner	11-3
Tabell 11-3.	Trender	11-4
Tabell 11-4.	Nellcor™-sensorsøyaktighet og -rekkevidder	11-5
Tabell 11-5.	Nellcor™-sensor driftsområder og kraftspredning	11-6
Tabell 11-6.	Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk stråling	11-8
Tabell 11-7.	Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk immunitet.....	11-9
Tabell 11-8.	Anbefalte separasjonsavstandsberegninger.....	11-10
Tabell 11-9.	Anbefalte avstander	11-11
Tabell 11-10.	Kabler og sensorer.....	11-12
Tabell 11-11.	Spesifikasjoner for jordings- og kabinettlekkasjestrøm	11-13
Tabell 11-12.	Pasient anvendt og pasient isolasjonsrisikostrøm	11-14
Tabell A-1.	SpO ₂ nøyaktighetsresultater (ingen bevegelse)	A-3
Tabell A-2.	Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens (ingen bevegelse)	A-4
Tabell A-3.	RMSD av SpO ₂ per tiendedel (ingen bevegelse).....	A-22
Tabell A-4.	RMSD av SpO ₂ per platå (ingen bevegelse)	A-23
Tabell A-5.	SpO ₂ -nøyaktighetsresultater (60 til 80 % SaO ₂)	A-23
Tabell A-6.	Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens (60 til 80 % SaO ₂).....	A-23
Tabell A-7.	RMSD av SpO ₂ per tiendedel (lav metning).....	A-27
Tabell A-8.	RMSD av SpO ₂ per platå (lav metning)	A-27
Tabell A-9.	SpO ₂ nøyaktighetsresultater under bevegelse	A-28
Tabell A-10.	Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens under bevegelse	A-28
Tabell A-11.	Prosantandel modulering under bevegelse.....	A-36
Tabell A-12.	RMSD av SpO ₂ per tiendedel (bevegelse)	A-36
Tabell A-13.	RMSD av SpO ₂ per platå (bevegelse)	A-36

Siden er tom med hensikt

Liste over figurer

Figur 2-1.	Komponenter på front- og sidepaneler.....	2-3
Figur 2-2.	Komponenter i displayet.....	2-4
Figur 2-3.	Komponenter på bakpanelet	2-7
Figur 3-1.	Å koble til en pulsoksymetrisensor til grensesnittkabel	3-6
Figur 4-1.	Eksempel på åpningsskjerm bilde	4-3
Figur 4-2.	Skjermbilde for lagre endring	4-5
Figur 4-3.	SpO ₂ HURTIGTILGANG-meny	4-8
Figur 4-4.	HURTIGTILGANG PR-meny	4-8
Figur 4-5.	ALARM/GRENSEN menyvalg	4-9
Figur 4-6.	Bølgeformvisningsområdet utevd	4-9
Figur 4-7.	SpO ₂ bølgeformmeny	4-10
Figur 4-8.	Menyen Responsmodus	4-14
Figur 4-9.	Bytt til hjemmepleiemodus.....	4-15
Figur 4-10.	Passordangivelse for hjemmepleiemodus	4-15
Figur 4-11.	Slette eller lagre trenddata.....	4-15
Figur 4-12.	Sensormeldinger.....	4-16
Figur 4-13.	Hovedskjermen for hjemmepleiemodus med hjemmepleieikon.....	4-16
Figur 4-14.	Bytt til sovestudiemodus.....	4-17
Figur 4-15.	«Deaktivering av alarmer»-melding	4-17
Figur 4-16.	Passordangivelse for sovestudiemodus	4-17
Figur 4-17.	Hovedskjerm for sovestudiemodus	4-18
Figur 4-18.	Volum-menyelement	4-19
Figur 4-19.	Valg av lydstyrke.....	4-19
Figur 4-20.	Lysstyrke-menyelement	4-20
Figur 4-21.	Lysstyrkevalg	4-20
Figur 5-1.	Skjermbilde for trenddata tabell	5-1
Figur 5-2.	Skjermbilde for grafiske trenddata.....	5-2
Figur 5-3.	Grensesnitt for sykepleierkontakt	5-4
Figur 5-4.	Alternativet Trenddata-nedlasting	5-6
Figur 5-5.	Status for trenddata-nedlasting	5-7
Figur 5-6.	Eksempel på utskrift av trenddata	5-9
Figur 5-7.	Eksempel på Bridge Driver Installer-vindu	5-11
Figur 5-8.	Eksempel på skjermbilde for Ny programvare-veiledningen.....	5-12
Figur 5-9.	Eksempel på Enhetsbehandling i maskinvarefanen	5-13
Figur 5-10.	Eksempel på maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling	5-14
Figur 5-11.	Eksempel på det første vinduet for USB to UART Bridge.....	5-15
Figur 5-12.	Eksempel på liste over baudhastigheter i fanen Port Settings (portinnstillinger)	5-16
Figur 10-1.	Dissosiasjonskurve for oksyhemoglobin.....	10-3
Figur 10-2.	Serier av SpO ₂ -hendelser	10-4

Figur 10-3.	Første SpO ₂ -hendelse Ingen SatSeconds-alarm	10-5
Figur 10-4.	Andre SpO ₂ -hendelse Ingen SatSeconds-alarm	10-6
Figur 10-5.	Tredje SpO ₂ -hendelse Utløser SatSeconds-alarm	10-7
Figur A-1.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ (alle data – ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-5
Figur A-2.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-6
Figur A-3.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – MAXA-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-7
Figur A-4.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – MAXN-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-8
Figur A-5.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – MAXFAST-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-9
Figur A-6.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – AC-A-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-10
Figur A-7.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – DS-100A-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-11
Figur A-8.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – OxiCliq-A-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-12
Figur A-9.	Modifisert Bland-Altman for SpO ₂ – D-YSE-sensor (ingen bevegelse): SaO ₂ vs. (SpO ₂ - SaO ₂)	A-13
Figur A-10.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXA-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-14
Figur A-11.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXN-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-15
Figur A-12.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXFAST-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-16
Figur A-13.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – SC-A-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-17
Figur A-14.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – DS-100A-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-18
Figur A-15.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – OxiCliq-A-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-19
Figur A-16.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – D-YSE-sensor (ingen bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-20
Figur A-17.	Korrelasjonsplott for SpO ₂ (alle data – ingen bevegelse): SaO ₂ vs. SpO ₂	A-21

Figur A-18.	Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – ingen bevegelse): EKG HR vs. pulsfrekvens	A-22
Figur A-19.	Modifisert Bland-Altman for SpO_2 (alle data – lav metning): SaO_2 vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)	A-24
Figur A-20.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – lav metning): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-25
Figur A-21.	Korrelasjonsplott for SpO_2 (alle data – lav metning): SaO_2 vs. SpO_2	A-26
Figur A-22.	Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – lav metning): EKG HR vs. pulsfrekvens	A-27
Figur A-23.	Modifisert Bland-Altman for SpO_2 (alle data – bevegelse): SaO_2 vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)	A-29
Figur A-24.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR).....	A-30
Figur A-25.	Modifisert Bland-Altman for SpO_2 – MAXA-sensor (bevegelse): SaO_2 vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$)	A-31
Figur A-26.	Modifisert Bland-Altman for SpO_2 – MAXN-sensor (bevegelse): SaO_2 vs. ($\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$).....	A-32
Figur A-27.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXA-sensor (bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-33
Figur A-28.	Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXN-sensor (bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)	A-34
Figur A-29.	Korrelasjonsplott for SpO_2 (alle data – bevegelse): SaO_2 vs. SpO_2	A-35
Figur A-30.	Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – bevegelse): EKG HR vs. pulsfrekvens.....	A-35

Siden er tom med hensikt

1 Innledning

1.1 Oversikt

Denne håndboken inneholder informasjon for bruk av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen.

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkt:



Noter:

Les håndboken, *bruksanvisning* for tilbehør samt alle forholdsregler og spesifikasjoner nøyiggjennom før bruk.

1.2 Sikkerhetsinformasjon

Dette kapittelet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon ved bruk av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen. Annen viktig sikkerhetsinformasjon er gitt gjennom hele håndboken. Det vil bli henvist til Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen som «overvåkingssystemet» gjennom hele denne håndboken.

1.2.1 Sikkerhetssymboler

Tabell 1-1. Definisjoner av sikkerhetssymboler

Symbol	Definisjon
	ADVARSEL Advarslene varsler 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.

Tabell 1-1. Definisjoner av sikkerhetssymboler

Symbol	Definisjon
	Merk Merknadene inneholder ytterligere retningslinjer eller informasjon.

1.2.2 Advarsler

**Advarsel:**

Ekspløsjonsfare – Ikke bruk overvåkingssystemet i nærvær av brennbare anestesimidler.

**Advarsel:**

Ekspløsjonsfare – Ikke bruk overvåkingssystemet sammen med batterier fra andre produsenter. Ikke bruk ulike batterityper eller -modeller som tørrbatterier, nikke-metallhydridbatterier eller lithiumionbatterier sammen.

**Advarsel:**

Ikke bruk et overvåkingssystem, pulsoksymetrikskabler eller kontakter som virker skadet.

**Advarsel:**

Som med alt medisinsk utstyr må pasientkablingen rutes med omhu for å unngå at pasienten kan vikles inn i ledningene eller kveles.

**Advarsel:**

Ikke berør signalinntak, signaluttak eller andre koblinger og pasienten samtidig.

**Advarsel:**

Ikke løft eller bær overvåkingssystemet etter pulsoksymetrisensoren eller grensesnittkabelen for pulsoksymetri. Kabelen kan kobles fra og gjøre at overvåkingssystemet faller på en pasient eller forårsaker skade på overvåkingssystemets overflater.

**Advarsel:**

For å sikre pasientens sikkerhet må overvåkingssystemet ikke plasseres på noe sted der det kan ramle ned på pasienten.

**Advarsel:**

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

**Advarsel:**

Overvåkingssystemet og sensorer skal alltid frakobles under MR-skanning (magnetic resonance imaging). Forsøk på å bruke overvåkingssystemet under en MR-prosedyre kan gi forbrenninger eller påvirke MR-bildet eller overvåkingssystemets nøyaktighet på en alvorlig måte.

**Advarsel:**

Overvåkingssystemet er bare tiltenkt bruk som supplement ved vurdering av en pasient. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

**Advarsel:**

De målte verdiene på overvåkingssystemet kan påvirkes av pasienttilstander, overdreven pasientbevegelse, sensorer, miljømessige forhold og nærliggende, eksterne elektromagnetiske forhold.

**Advarsel:**

Når overvåkingssystemet er innstilt på standardmodus, er det beregnet på bruk av kvalifisert medisinsk personell på et sykehus eller i et sykehusmiljø.

**Advarsel:**

Hvis den pulsoksymetrisensorstedet ikke dekkes til med gjennomskinlig materiale ved drift i sterkt lys, kan det gi unøyaktige målinger. Pulsoksymeteravlesninger og pulssignaler kan påvirkes av visse miljøforhold, feilaktig bruk av pulsoksymetrisensorer og visse pasienttilstander. Se de relevante avsnittene i denne håndboken når det gjelder spesifikk sikkerhetsinformasjon.

**Advarsel:**

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

**Advarsel:**

Overvåkingssystemet kan lagre trenddata fra flere pasienter hvis overført fra en pasient til en annen.



Advarsel:

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



Advarsel:

Ikke slå av lydalarmen eller skru ned for lyden dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.



Advarsel:

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

1.2.3 Forholdsregler



Forsiktig:

Overvåkingssystemet kan ikke fungere korrekt hvis det drives eller lagres under forhold som er utenfor de områdene som er oppgitt i denne håndboken, eller hvis det blir utsatt for overdrevent støt eller det faller ned.



Forsiktig:

Væske må ikke sprayes, helles eller søles på overvåkingssystemet, dets tilbehør, koblinger, brytere eller chassisåpninger, da dette kan føre til skade på overvåkingssystemet. Sett aldri væske på overvåkingssystemet. Hvis det søles væske på overvåkingssystemet, må du fjerne batteriene, tørke av umiddelbart og få utført service for å sikre at det ikke finnes noen fare.



Forsiktig:

Tilbehørsutstyr som er koblet til overvåkingssystemets datagrensesnitt må være sertifisert i henhold til IEC 60950-1 for databehandlingsutstyr. Alle utstyrskombinasjoner skal overholde IEC 60601-12005 Krav til elektromedisinsk utstyr. Enhver person som kobler ytterligere utstyr til signalinntaks- eller signaluttaksporten, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1-2:2007.

**Forsiktig:**

Ved tilkobling av overvåkingssystemet til et instrument skal korrekt funksjon verifiseres før klinisk bruk. Både overvåkingssystemet og det tilkoblede instrumentet skal kobles til et jorduttak.

**Forsiktig:**

For å oppnå best mulig produktytelse og målenøyaktighet, må det bare brukes tilbehør 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.

Bruk av andre tilbehør, sensorer og kabler enn de spesifiserte kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkingssystemet og økt utstråling fra overvåkingssystemet og/eller redusert elektromagnetisk immunitet for overvåkingssystemet.

**Forsiktig:**

Hvis det er tvil om integriteten til den eksterne beskyttende lederen i installasjonen eller plasseringen, drives overvåkingssystemet fra batteriet.

**Forsiktig:**

Dette overvåkingssystemet genererer, bruker og kan utsende radiofrekvensenergi som kan forårsake skadelig interferens med andre apparater i nærheten dersom det ikke installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene.

**Forsiktig:**

Undersøk overvåkingssystemet og alt tilbehør før bruk for å sikre at det ikke er tegn til fysisk skade eller feilfunksjon. Skal ikke brukes hvis det er skadet.

**Forsiktig:**

Følg lokale regelverk og gjenvinningsinstruksjoner for kassering og gjenvinning av apparatkomponenter, inkludert tilbehør.

1.3 Teknisk assistanse

1.3.1 Teknisk service

Kontakt Covidien eller en lokal representant for Covidien for teknisk informasjon og assistanse.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,

eller ta kontakt med en lokal Covidien-representant

www.covidien.com

Når du ringer til Covidien eller en lokal Covidien-representant, skal du ha overvåkingssystemets serienummer tilgjengelig. Oppgi versjonsnummeret for fastvaren som vises ved POST (Power-on Self-Test).

1.3.2 Relaterte dokumenter

Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen håndbok for hjemmebruk

— For hjemmepleiere. Gir grunnleggende informasjon for oppsett, drift og rengjøring av overvåkingssystemet. Gi denne håndboken til hjemmepleiere og anbefal at de bruker den.

Bruksanvisning for Nellcor™ pulsoksymetrisensor — Veiledning i valg og bruk av sensor. Før tilkobling av de ulike godkjente pulsoksymetrisensorene til overvåkingssystemet, se den separate *bruksanvisningen*.

Metningsnøyaktighetstabell — Gir sensorspesifikk veiledning om ønsket måling av SpO₂-metningsnøyaktighet. Finnes online på www.covidien.com.

Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen servicehåndbok — Gir informasjon til bruk for kvalifiserte servicerørteknikere som utfører service på overvåkingssystemet.

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.

Siden er tom med hensikt

2 Produktoversikt

2.1 Oversikt



Advarsel:

Pasienttilstander kan føre til feilaktige avlesninger. Hvis målingene er mistenkelige, kontrollerer du avlesningen ved bruk av en annen, klinisk godkjent målemetode.

Dette kapittelet inneholder grunnleggende informasjon om Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen. Overvåkingssystemet baserer seg på unik oksymetrieknologi og design for å gi sykehus, klinikere og pleiere nøyaktige data til rett tid, som inkluderer en rekke parametere.

- **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** — Status for overvåkingssystemet, inkludert alarmtilstand og -meldinger
- **Pasientdata** — Trenddata i sanntid om gjeldende pasient
- **Sensormeldinger** — Registrert sanntidsinformasjon på tilkoblet pasientsensor

2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen gir kontinuerlig, ikke-invasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens.

2.3 Bruksindikasjoner



Advarsel:

Overvåkingssystemet er bare tiltenkt bruk som supplement ved vurdering av en pasient. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen er kun ment for foreskrevet bruk av kontinuerlig ikke-invasiv overvåkning av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens. Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen er kun ment for bruk på neonatale, pediatriske og voksne pasienter i løpet av bevegelse og ikke bevegelse, som enten har god eller dårlig perfusjon, på sykehus, i sykehusliknende fasiliteter, ved transport på sykehuset og i hjemmemiljøer.



Noter:

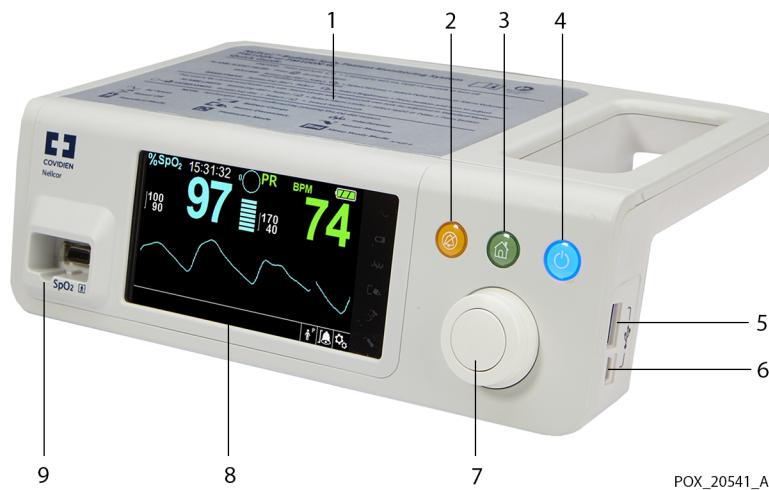
- Sykehusbruk omfatter vanligvis allmennmedisinske avdelinger, operasjonsstuer, avdelinger der det utføres spesialprosedyrer, intensiv- og akuttavdelinger på sykehus og på sykehuslignende fasiliteter.
- Sykehuslignende fasiliteter er blant annet legekontorbaserte fasiliteter, søvnlaboratorier, kvalifiserte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

2.4 Produktvisninger

2.4.1 Komponenter på frontpanelet og i displayet

Front- og sidepaneler

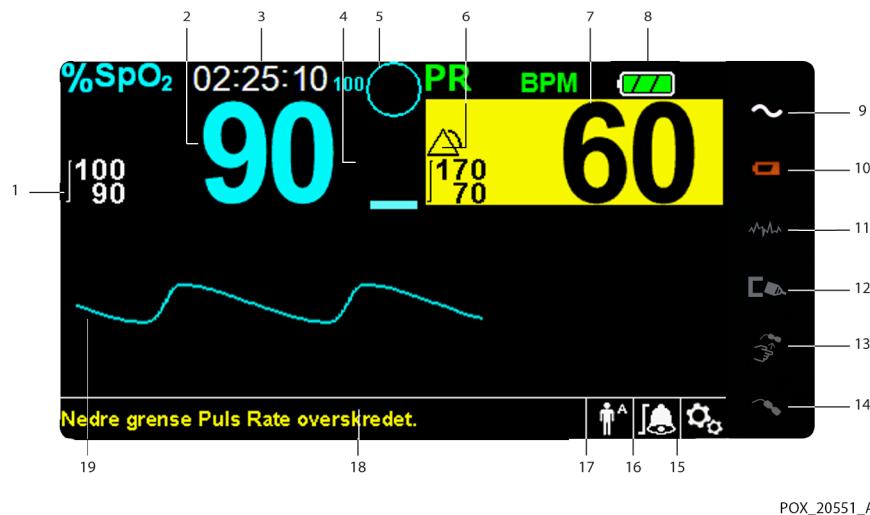
Figur 2-1. Komponenter på front- og sidepaneler



1	Hurtigveiledning	Gir et sammendrag av bruksanvisningen til overvåkingssystemet.
2		Brukes til å aktivere og reaktivere lydalarmen. Se Menynavigering på side 4-4.
3		Trykk for å vise ALTERNATIVER-menyen eller for å avslutte en meny vist på skjermen og gå til hovedskjermen. Se Menynavigering på side 4-4.
4		Trykk på og hold inne denne knappen for å slå overvåkingssystemet på og av. Se Menynavigering på side 4-4.
5		Bruk for fastvareoppgraderinger.
6		Bruk for trenddatanedlastninger.
7		Bruk til å navigere og kontrollere skjerm og overvåkingssystemets funksjoner.
8	LCD-skjermpanel	Bruk til visning av grafisk og numerisk pasientinformasjon, samt statustilstander og advarsler.
9	SpO2-kontakt	Bruk til å koble til grensesnittkabelen og SpO2-sensoren.

Display

Figur 2-2. Komponenter i displayet



POX_20551_A

1	100 90	Øvre og nedre alarmgrenser	Viser øvre og nedre alarmgrenser for SpO₂ og pulsfrekvens. En alarm lyder hver gang verdiene for pasient oksygenmetning eller pulsfrekvens går utenfor disse alarmgrensene.
2	90	SpO₂ sanntidsverdi	Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Gjeldende øvre og nedre alarmgrenseinnstillingar vises som mindre verdier til venstre for den dynamiske SpO₂-verdien.
3	10:04:28	Tid	Viser gjeldende tid i timer, minutter og sekunder.
4		Pulsamplitudeindikatoren (lyslinje)	Viser pulsslag og relativ (ikke-normalisert) pulsamplitude. Etter hvert som den gjenkjente pulsen blir sterkere, vil flere lyslinjer tennes for hvert pulsslag.
5	100	SatSeconds™-ikon	Gir alarmkontroll for milde eller korte SpO₂-grensebrudd. Når -funksjonen er aktivert, fylles SatSeconds-ikonet (med urviserne) etter hvert som alarmstyringssystemet for SatSeconds registrerer SpO₂-verdier utenfor de innstilte grensene. SatSeconds-ikonet tømmes (mot urviserne) når SpO₂-verdiene er innenfor grensene. Når SatSeconds-ikonet er fullt, utløses det en alarm med middels prioritet. Standardinnstillingen for voksne er 100. Se SatSeconds™ alarmstyringsparameterfunksjon på side 10-4.
6		Alarm aktiv-ikon	Kommer frem samtidig med lydalmer og visuelle meldinger, når pasientverdier bryter alarmgrensetskelen. Se Menyfelt for alarmgrenser på side 2-6, for ytterligere alarmikoner.

7		Sanntidsverdi for pulsfrekvens	Viser pulsfrekvensen i slag per minutt. Gjeldende øvre og nedre alarmgrenseinnstilling vises som mindre verdier til venstre for den dynamiske pulsfrekvensverdien.
8		Batteristatusikon	Viser batteriladingen som gjenstår på et internt 5- eller valgfritt 10-timers batteri.   
9		Vekselstrømindikator	Lyser kontinuerlig når den er koblet til vekselstrøm.
10		Batteriladeindikator	Lyser når overvåkingssystemet lader et internt 5- eller valgfritt 10-timers batteri.
11		Forstyrrelsесindikator	Lyser når overvåkingssystemet registrerer at kvaliteten på det innkommende signalet er redusert. Lyser periodevis når overvåkingssystemet dynamisk justerer datamengden som behøves for å måle SpO ₂ og pulsfrekvens. Lyser kontinuerlig når overvåkingssystemet har utvidet datamengden som behøves for å måle SpO ₂ og pulsfrekvens. Da kan sporingen av raske endringer i disse verdiene være mindre pålitelig. ¹
12		Indikator som viser at sensoren er av	Vises når sensoren ikke er festet til pasienten.
13		Indikator for sensor frakoblet	Vises når sensoren ikke er koblet til overvåkingssystemet.
14		Indikator for sensormelding	Viser når sensoren er ugyldig.
15		Alternativermeny-ikon	Velg for å tilpasse alternativer og funksjoner.

16	Menyfelt for alarmgrenser	<p>Viser gjeldende status for lydalarm.</p> <ul style="list-style-type: none"> Alarmlyd pause — Vises i menyområdet for alarmgrenser når lydalarmen er pauset for en periode. Alarmlyd av — Vises i menyområdet for alarmgrenser når lydalarmen er deaktivert.
17	Område for pasientmodus	<p>Viser gjeldende pasientmodus som er valgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Voksen-modus — Indikerer at alarmgrenser er stilt inn grenseverdier for voksen. Dette er standardmodus. Pediatrisk modus — Indikerer at alarmgrenser er stilt inn grenseverdier for pediatrisk. Nyfødt-modus — Indikerer at alarmgrenser er stilt inn grenseverdier for neonatus. Hjemmepleiemodus — Indikerer driftsmodus for ikke-profesjonelle brukere. Sovestudiemodus — Indikerer driftsmodus for søvnstudie.
18	Område for informasjonsmeldinger	Inneholder meldinger som varsler brukeren om en hendelse eller ber brukeren om å gjøre noe.
19	Pletysmografikurve (pleth)	Denne ikke-normaliserte kurven bruker sensorsignaler i sanntid og viser innkommende signalers relative pulsstyrke.

1. Degradering kan forårsakes av omgivende lys, unøyaktig sensorplassering, elektrisk støy, elektrokirurgiske forstyrrelser, pasientbevegelse eller andre årsaker.

Tabell 2-1. Farger i displayet

Farge	Tilstand	Funksjon
Cyan numerisk	Konstant	Verdi og pletysmografikurve
Grønn numerisk		Pulsfrekvensverdi
Sort bakgrunn		Generell bakgrunn
Rød bakgrunn	Blinkende SpO ₂	Alarmtilstand med høy prioritet
Gul bakgrunn		Alarmtilstand
Grønn skrift	Konstant	Informasjonsmelding
Gul skrift		Lav- eller middelsprioritetsmelding
Rød skrift	Blinkende	Høyprioritetsmelding
Grønt, gult eller rødt batterikon	Konstant	Normal, lav eller kritisk lav batteristatus

2.4.2 Bakpanel

Figur 2-3. Komponenter på bakpanelet

1 Port for sykepleierkontakt 3 Batterideksel

2 Vekselstrømkobling

2.4.3 Symboler på produkt- og eskeetikett

Tabell 2-2. Symbolbeskrivelse

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF		Dataport
	Klasse II utstyr		Produksjonsdato
RX ONLY	Reseptpliktig utstyr		Hold tørr
	NB! Les gjennom medfølgende dokumentasjon		Forsiktig
	Grenser for atmosfærisk trykk		UL-registrert
	Fuktighetsgrenser		CE-merke
	Temperaturbegrensninger		Produsent
	Denne side opp		EU-representant
	Må se bruksanvisningen		Les bruksinstruksjonene
IP22	Beskyttelse mot væskeinntrengning		Riktig avhending for elektrisk og elektronisk utstyr
SN	Serienummer	REF	Referansekode (artikkelenummer)

3 Installasjon

3.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om installasjon og oppsett av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen før det brukes første gang.

3.2 Sikkerhetspåminnelser



Advarsel:

Kontroller at høyttaleren ikke blokkeres. Ellers kan det hende at lydalarmer ikke kan høres.



Advarsel:

For å opprettholde apparatets nøyaktighet og forhindre apparatsvikt skal ikke overvåkingssystemet utsettes for høy fuktighet, som direkte utsettelse for regn. Slik eksponering kan gi unøyaktig ytelse eller apparatsvikt. Se *Produktspesifikasjoner* på side 11-1.



Advarsel:

Overvåkingssystemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet på annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke overvåkingssystemet ved siden av eller stablet på annet utstyr, skal overvåkingssystemet observeres for å sikre normal drift i den ønskede konfigurasjonen.



Advarsel:

Ikke bruk et overvåkingssystem, pulsoksymetrisensorer, kabler eller kontakter som virker skadet.



Advarsel:

Bruk bare Nellcor-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetriksabler for å koble til sensorkontakten. Tilkobling av en annen kabel eller sensor vil påvirke nøyaktigheten til sensordataene, noe som kan føre til uønskede resultater.

**Advarsel:**

Bruk kun Nellcor™-grensesnittkabelen for pulsoksymetri sammen med overvåkingssystemet. Bruk av en annen grensesnittkabel vil påvirke ytelsen negativt.

3.3 Utpakking og inspeksjon

Overvåkingssystemet sendes i én enkelt eske. Undersøk esken nøyne med tanke på tegn på skade. Kontakt Technical Services umiddelbart hvis esken ser skadet ut. Ikke send tilbake all emballasje og overvåkingssystem før du har kontaktet Covidien. Se *Teknisk service* på side 1-6.

Overvåkingssystemet sendes med et sett standarddeler, men det kan også inkludere et antall valgfrie tilbehør. Kontroller at esken inneholder alle delene som er angitt på pakklisten.

**Noter:**

En kvalifisert servicetekniker bør kontrollere ytelsen til overvåkingssystemet i henhold til de prosedyrene som er oppgitt i *servicehåndboken* til Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen før installering i et klinisk miljø.

**Noter:**

Kontakt Technical Services for pris- og bestillingsinformasjon.

Tabell 3-1. Standarddeler

Element	Mengde
Nellcor™ SpO ₂ pasientovervåkingssystem ved sengen	1
Nellcor™ grensesnittkabel for pulsoksymetri	1
Compact Disc (CD) og/eller brukerhåndbok ¹	1
Litiumion-batteripakke, M-BPL-1 (21) 5 timer	1
Vekselstrømskabel	1

1. Covidien leverer elektronisk kopi av bruksanvisninger for overvåkingssystemer på en CD for enkel tilgang og trykking. Bestill en trykt *brukerhåndbok* for Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen gratis, eller en trykt *servicehåndbok* for Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen gratis fra Covidien Technical Services eller en lokal Covidien-representant.

3.4 Strøm



Advarsel:

Må ikke kobles til elektrisk uttak som er styrt med veggryter i USA, da dette kan øke faren for strømbrudd til overvåkingssystemet.



Forsiktig:

Overvåkingssystemet skal kobles til en egnet strømkilde.



Forsiktig:

Dersom det er tvil om integriteten til vekselstrømkilden, påse at overvåkingssystemets interne batteri er fullt oppladet.

3.4.1 Vekselstrømtilkobling

Overvåkingssystemet drives av vekselstrøm eller av et ladet, internt batteri.

Før tilkobling til strøm skal det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret.

Se *Regelmessige sikkerhetskontroller* på side 7-4.

Å koble til vekselstrømkabelen:

1. Påse at vekselstrømmuttaket er riktig jordet og gir den spesifiserte spenningen og frekvensen (100–240 VAC~ 50/60 Hz, 45VA).
2. Koble hunn-kontakten av vekselstrømkabelen til vekselstrømkontakteen på bakpanelet til overvåkingssystemet.
3. Sett strømledningens hannkobling inn i et korrekt jordet vekselstrømsuttak.
4. Påse at **Indikatorene for vekselstrøm** og **batteriladning** lyser.



Noter:

Selv om overvåkingssystemet ikke er aktivert, lyser **Indikatorene for vekselstrøm** og **batteriladning** når vekselstrømledningen er koblet til et strømnett. Se *Feilsøking* på side 8-1, hvis batteriladeindikatoren ikke lyser når den er tilkoblet strøm.

3.4.2 Intern batteristrøm



Advarsel:

Tidsrommet fra alarmen for lavt batteri lyder og til strømmen slås av blir kortere etterhvert som batteriet har blitt ladet opp/utladet flere ganger.



Noter:

Fjern batteriet hvis overvåkingssystemet sannsynligvis ikke skal brukes i seks (6) måneder.



Noter:

Covidien anbefaler på det sterkeste å lade batteriet helt opp når tiden mellom oppladingene overstiger seks (6) måneder.



Noter:

Det kan hende at overvåkingssystemet ikke fungerer hvis batteriladenivået er kritisk lavt.



Noter:

Covidien anbefaler på det sterkeste å holde overvåkingssystemet tilkoblet strøm under kontinuerlig drift eller for å lade opp det interne batteriet.

Overvåkingssystemet har et internt batteri som driver overvåkingssystemet når vekselstrøm ikke er tilgjengelig. Overvåkingssystemet kan ikke fungere med et helt utladet batteri. Et lysende batteristatusikon viser at overvåkingssystemet fungerer på batteristrøm.

Før bruk av det interne batteriet skal det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret. Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-4.

Et nytt, fullt oppladet batteri gir maksimalt antall driftstimer under disse normale forholdene:

- Drift i Normal-modus (Måling av SpO₂ og PR med pletysmografisk-visning)
- Innstilling for pulspipindikator er PÅ (puls volum: 4 (Standard))
- Sovestudiemodus er ikke aktiv
- Innstilling for SatSeconds er PÅ
- Det foreligger ingen alarmtilstand
- Fungerer i omgivelsestemperatur på 25 °C (± 5 °C)

**Noter:**

To batterityper er tilgjengelige: standard 5-timers og valgfritt 10-timers.

**Noter:**

Selv om overvåkingssystemet er slått av, lyser **batteriladeindikatoren** når batteriet lades opp.

**Noter:**

Det tar over fire (4) timer å lade et 5-timersbatteri helt opp, eller åtte (8) timer for et 10-timersbatteri.

Plugg overvåkingssystemet inn i et vekselstrømmuttak for å lade batteriet i maksimalt tre (3) minutter før et overvåkingssystem med et helt utladet batteri slås på. Ved drift på det interne batteriet, viser overvåkingssystemets batteristatusikon batteriladenivået.

Å lade det interne batteriet:

1. Koble overvåkingssystemet til vekselstrøm for å lade et lavt eller utladet batteri.
Se [Vekselstrømtilkobling](#) på side 3-3.
2. Påse at **Indikatorene for vekselstrøm** og **batteriladning** lyser.



3.5 Nellcor™ pulsoksymetrisensor tilkobling

**Advarsel:**

Feil påføring eller bruk av en SpO₂-sensor kan føre til vevskade. Ikke fest sensoren for stramt, ikke bruk ekstra tape og ikke la sensoren være for lenge på ett sted. Undersøk sensorstedet som forklart i bruksanvisningen for å sikre hudens integritet, korrekt plassering og festing av sensoren.

**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:**

Bruk kun Covidien-godkjente pulsoksymetrisensorer og grensesnittkabler. Bruk av andre kabler kan redusere apparatets yteevne. Ikke koble en datakabel til sensorporten.

**Advarsel:**

Hvis den påførte pulsoksymetrisensoren ikke dekkes til med u gjennomskinlig materiale ved drift i sterkt lys, kan resultere i unøyaktige målinger.

Forsiktig:

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

Før en sensor kobles til, må det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret.

Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-4. Se [Nellcor™ pulsoksymetrisensorer](#) på side 9-1 for å få vite mer om valg av sensor.

For fullstendig tilkobling av en Nellcor™-pulsoksymetrisensor:

1. Velg en Nellcor™-pulsoksymetrisensor som er egnet for og kompatibel med pasienten og det den skal brukes til. Ta hensyn til pasientens vekt og aktivitetsnivå, perfusjonsgrad, tilgjengelige steder der sensoren kan plasseres, behovet for sterilitet og forventet tidsramme for overvåkning.
2. Sett den anbefalte sensoren på pasienten etter at du har lest *bruksanvisningen* som følger med sensoren. Vær oppmerksom på alle advarsler og forsiktigheitsregler i *bruksanvisningen*.
3. Koble grensesnittkabelen til sensorporten foran på panelet og koble grensesnittkabelen godt fast til pulsoksymetrisensoren.

Når overvåkingssystemet merker en gyldig puls, går det inn i overvåkingsmodus og viser pasientdata i sanntid.

Figur 3-1. Å koble til en pulsoksymetrisensor til grensesnittkabel



POX_20382_B

En **sensormelding** vises når enheten ikke oppnår noe SpO₂-nivå eller pulsfrekvens.

**Noter:**

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

**Noter:**

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

4 Drift

4.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder metoder for visning og innsamling av data om pasientens oksygenmetning ved bruk av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen. Les denne håndboken nøyde før bruk av overvåkingssystemet.

4.2 Sikkerhetspåminnelser



Advarsel:

Overvåkingssystemet er bare tiltenkt bruk som supplement ved vurdering av en pasient. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.



Advarsel:

Feil bruk eller påføring av en pulsoksymetrisensor kan føre til vevskade. Ikke fest pulsoksymetrisensoren for stramt, ikke bruk ekstra tape og ikke la sensoren være for lenge på ett sted. Undersøk pulsoksymetrisensorstedet som forklart i *bruksanvisningen* for å sikre hudens integritet, korrekt plassering og festing av sensoren.



Advarsel:

Hold godt øye med pasienten under overvåkningen. Det er mulig, selv om det er usannsynlig, at utstralte elektromagnetiske signaler fra kilder utenfor pasienten og overvåkingssystemet kan forårsake unøyaktige måleavlesninger. Ikke bruk kun overvåkingssystemets avlesninger for pasientvurdering. Denne enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til EC 606011-2: 2007. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig påvirkning i en vanlig medisinsk installasjon.



Advarsel:

For å oppnå best mulig produktytelse og målenøyaktighet, må det bare brukes tilbehør som leveres eller anbefales av Covidien. Bruk tilbehør i henhold til deres respektive *bruksanvisninger*.

**Advarsel:**

Ikke bruk skadde pulsoksyimetrisensorer. Må ikke brukes med utildekke optiske komponenter. Skal ikke senkes helt ned i vann, løsemidler eller rengjøringsløsninger, da pulsoksyimetrisensorer og koblinger ikke er vanntette. Sterilisering skal ikke foretas ved hjelp av stråling, damp eller etylenoksid. Se rengjøringsanvisningene i bruksanvisningen for gjenbruksbare sensorer.

**Forsiktig:**

Det må ikke kobles en datakabel til sensorportkontakten.

**Forsiktig:**

Feilmeldingen om at sensoren er koblet fra og en tilhørende alarm angir at pulsoksymetrisensoren enten er koblet fra eller er feil tilkoblet. Kontroller koblingen og, hvis det er nødvendig, bytt ut koblingen eller pulsoksymetrikabelen, eller begge deler.

4.3 Koble strøm til overvåkingssystemet

4.3.1 Slå på overvåkingssystemet

**Advarsel:**

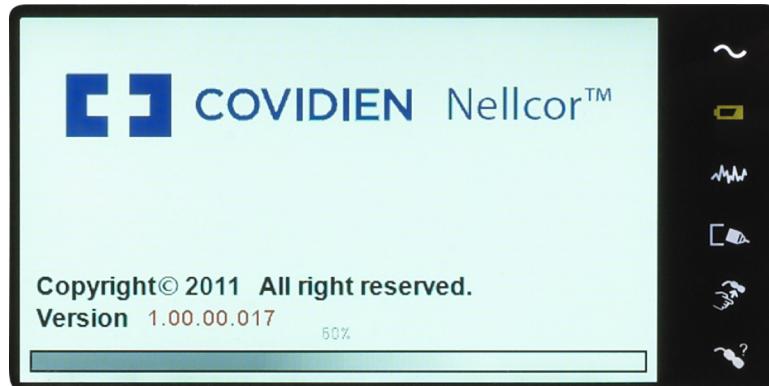
Kontroller at høyttaleren ikke blokkeres. Ellers kan det hende at alarmlyden ikke kan høres.

**Forsiktig:**

Dersom en indikator eller et skjermelement ikke tennes, eller høyttaleren ikke har lyd, skal overvåkingssystemet ikke brukes. Da må du kontakte en kvalifisert servicetekniker.

Å slå på overvåkingssystemet:

1. Trykk på **Strøm på/av-knappen** i mer enn ett (1) sekund.
2. Påse at programvareversjon, SpO₂-alarmindikatoren og indikatoren for pulsfrekvens lyser i omrent to (2) sekunder.

Figur 4-1. Eksempel på åpningsskjerm bildet

POX_30092_A

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

Når overvåkingssystemet fullfører selvtesten etter oppstart (POST), høres en POST bestått-tone. Denne funksjonen er en hørbar bekrefstelse på at høyttalerne fungerer som de skal. Hvis høyttaleren ikke fungerer, vil overvåkingssystemet avgjøre en kontinuerlig hørbar lyd for å varsle brukeren om at høyttaleren ikke fungerer og at alarmvarsellyder ikke vil være hørbare.

4. Kontroller at batteristatusikonet viser den gjenværende batteristrømmen. Hvis det oppstår en lav batterialarm, skal batteriet lades ved å plugge overvåkingssystemets strømkabel til et strømuttak.
5. Kontroller at alle elementene i overvåkingsskjerm bildet vises på riktig måte.

**Noter:**

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.

**Noter:**

Ikke bruk overvåkingssystemet hvis en gjentakende, høy alarmtone høres når det slås på. Kontakt i stedet Teknisk service eller en kvalifisert servicetekniker.

4.3.2 Slå av overvåkingssystemet

Slå overvåkingssystemet trygt av etter bruk.

Å slå av overvåkingssystemet:

1. Trykk på Strøm på/av-knappen til høyre på enheten i omrent ett sekund.
2. Observer meldingen `System is shutting down (systemet slås av)` på skjermen.



Noter:

Trykk på Strøm på/av-knappen i minst 15 sekunder for å slå av overvåkingssystemet etter en situasjon med kontinuerlige nullstillinger eller en systemlåsing.

4.4 Menynavigering

For å navigere i menyvalg på overvåkingssystemet, kreves det manuell bruk av de tre knappene og knotten.



Noter:

De tre knappene lyser så lenge overvåkingssystemet er aktivert.



På/av-knapp: Trykk på den blå knappen og hold den inne for å slå overvåkingssystemet på eller av.



Hjem-knapp: Trykk på denne grønne knappen i minst to (2) sekunder for å vise alternativer-menyen, eller for å gå ut av menyelementene og gå tilbake til hovedskjermbildet for overvåking



Knapp for alarmlyd pause: Trykk på denne oransje knappen i mindre enn to (2) sekunder for å deaktivere eller reaktivere lydalarmer



Knott: Drei eller trykk som følger:

Drei knotten for å navigere til et element eller for å øke eller redusere en valgt verdi.

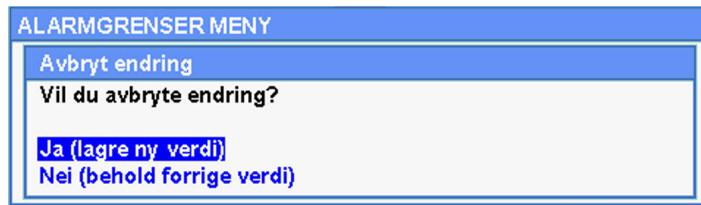


Trykk knotten for å velge et element eller for å bekrefte en endring av en verdi.

**Noter:**

Hvis hjem-knappen trykkes når en endring er utført, men ikke bekreftet, vil meldingen i *Figur 4-2* vises.

Figur 4-2. Skjerm bilde for lagre endring



LCD-panelet viser letteste tallverdier for pasientens oksygenmetning og pulsfrekvens i henholdsvis cyan og grønt. Se *Tabell 2-1.* på side 2-7.

4.5 Velge pasientinnstillinger

4.5.1 Angi pasientmodus (type)

Velg ønsket pasientmodus: Voksen, barn eller nyfødt.

Å angi pasientmodus:



1. Velg pasientmodus-ikonet.
2. Velg riktig pasientmodus (type):



Voksen: Brukes til voksne.



Pediatrisk: Brukes til barn.



Neonatal: Brukes til nyfødte.

**Noter:**

Bruk riktig pasientmodus og pulsoksymetrisensor basert på kroppsvekt. Se *bruksanvisningen* for pulsoksymetrisensoren.

4.5.2 Angi alarmgrenseverdier for SpO₂ og pulsfrekvens

**Advarsel:**

Ikke sett lydalarmen på pause eller skru ned for lyden dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.

**Advarsel:**

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

**Advarsel:**

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

Pleiere kan velge å justere alarmtersklene for SpO₂ og pulsfrekvens (PR) fra standardverdiene hvis det er nødvendig. Disse endringene vil gjelde til de endres igjen, eller til en strømsyklus oppstår. Endringer i alarmtersklene for SpO₂ og pulsfrekvens (PR) vises i de tilhørende tallområdene. I tillegg kan pleiere velge å bruke alarmalternativet SatSeconds™ for å kontrollere hyppigheten av SpO₂ alarmgrensebrudd.



SpO₂ tallområde — Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Under alarmer som angir tapt puls, blinker --- i displayet, og når metningen er utenfor alarmgrensene, blinker SpO₂-verdien på gul bakgrunn. Overvåkingssystemet vil fortsette å oppdatere skjermen under SpO₂-søk. Gjeldende øvre og nedre alarmgrenseinnstillinger vises som mindre verdier til venstre for den dynamiske SpO₂-verdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-21 for å få mer informasjon om standard alarmgrenseinnstillinger.



Pulsfrekvensfelt — Viser pulsfrekvensen i slag per minutt (bpm). Under alarmer som angir tapt puls, blinker --- i displayet, og når pulsfrekvensen er utenfor alarmgrensene, blinker pulsfrekvensverdien på gul bakgrunn. Overvåkingssystemet vil fortsette å oppdatere skjermen under pulssøk. Pulsfrekvenser utenfor pulsfrekvensområdet (20–250 bpm) vises som henholdsvis 0 og 250. Gjeldende øvre og nedre alarmgrenseinnstillinger vises som mindre verdier til venstre for den dynamiske pulsfrekvensverdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-21 for å få mer informasjon om standard alarmgrenseinnstillinger.



SatSeconds-sirkel — SatSeconds™ overvåker både graden og varigheten av avmetning som en indeks av avmetningsalvorligetsgrad. SatSeconds-funksjonen hjelper derfor med å skille mellom klinisk viktige hendelser og små og korte avmetninger som kan føre til uønskede alarmer. Når SatSeconds-funksjonen er aktivert, fylles SatSeconds-ikonet (med urviserne) etter hvert som alarmstyringssystemet for SatSeconds registrerer SpO₂-verdier utenfor de innstilte grensene. SatSeconds-ikonet tømmes (mot urviserne) når SpO₂-verdiene er innenfor grensene. Når SatSeconds-ikonet er fullt, utløses det en alarm. SatSeconds-verdien er justerbar. Jo høyere verdi, desto mindre hyppig alarm.

- Tilgjengelige SpO₂-alarmgrenseterskler
 - Øvre og nedre SpO₂-alarmgrenseterskler
 - SpO₂-alarmhemming for å deaktivere lydalarmer for overskridelse av SpO₂-grenser
- Alarmgrenser for pulsfrekvens
 - Øvre og nedre alarmgrenseterskler for pulsfrekvens
 - Hemming av pulsfrekvensalarm for å deaktivere lydalarmer for overskridelse av grenser for pulsfrekvens
- SatSeconds™ alarmstyringsverdi. Se *Tabell 4-3*. på side 4-21 for mulige verdier.

Angi alarmgrenser for SpO₂ og pulsfrekvens og SatSeconds-verdien på to måter:

- Bruk HURTIGTILGANG-menyene
- Bruk ALARM/GRENSE-menyene

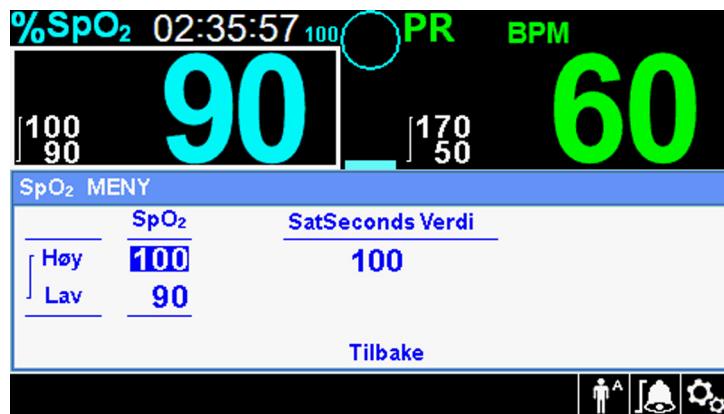
HURTIGTILGANG-menyer



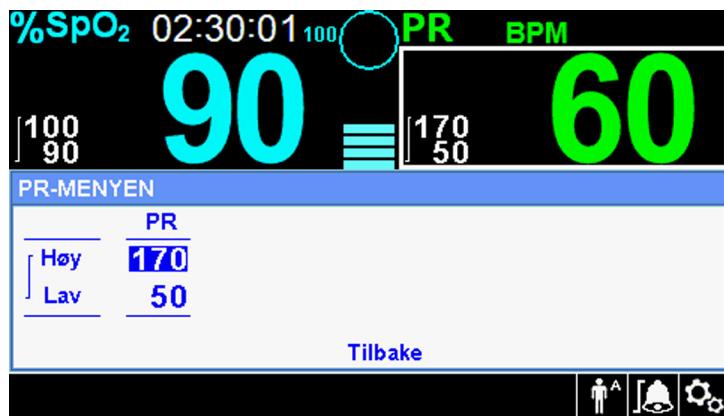
Noter:

Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-21, for grensealternativer for voksen, barn og nyfødt.

Figur 4-3. SpO₂ HURTIGTILGANG-meny



Figur 4-4. HURTIGTILGANG PR-meny



Angi alarmgrenser ved bruk av HURTIGTILGANG-menyer:

1. Naviger til området for SpO₂ eller pulsfrekvens (PR) på hovedskjermen.

En hvit uthevning vises rundt området.

2. Velg ønsket område og utfør dine innstillinger.

ALARMGRENSER-meny



Noter:

Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-21, for grensealternativer for voksen, barn og nyfødt.

Figur 4-5. ALARM/GRENSE menyvalg

ALARMGRENSER MENY			
	SpO ₂	PR	SatSeconds Verdi
Høy	100	170	100
Lav	90	50	
Tilbake			

Angi alarmgrenser ved bruk av ALARM/GRENSE-meny:



- Velg ALARM/GRENSE meny.
- Utfør dine innstillinger.

4.5.3 Angi SpO₂-BØLGEOFORM

Pleiere kan velge å angi skermhastighet for den pletysmografiske bølgeformen og velge å vise trendskjermen grafisk eller med tabell.

Å få tilgang til BØLGEOFORM-menyen:



- Naviger til bølgeformvisningsområdet og velg det for å vise BØLGEOFORM-menyen.

Figur 4-6. Bølgeformvisningsområdet utevidet





2. Angi skjermhastighet.

Skjermhastighet er hastigheten som SpO₂-bølgeformsporingen beveger seg med over skjermen. Jo høyere hastighetsverdi, desto mer data vises på skjermen. Alternativer for skjermhastighet er 6,25 mm/sek, 12,5 mm/sek og 25,0 mm/sek.



Noter:

Elementene for tabulator-trend og grafisk trend på SpO₂ BØLGEFORM-menyen beskrives i «[Administrere data](#)» på side 5-1.

4.6 Styring av alarmer og alarmgrenser



Advarsel:

Ikke sett lydalarmen på pause eller skru ned for lyden dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.



Advarsel:

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



Advarsel:

Kontroller at høyttaleren ikke blokkeres. Ellers kan det hende at lydalarmer ikke kan høres.

Når overvåkingssystemet registrerer visse tilstander som krever brukerens oppmerksomhet, går overvåkingssystemet inn i en alarmtilstand.

Overvåkingssystemet bruker både synlige og lydalarmindikatorer for å identifisere alarmer med høy, middels og lav prioritet. Lydalarmer omfatter høye toner, pip og en summetone. Alarmer med høy prioritet er viktigere enn alarmer med middels og lav prioritet. Se [Feilsøking](#) på side 8-1.

Tabell 4-1. Alarmtilstander

Prioritet	Frekvens	Farge	Meldinger
Høy	Lyder hvert 4. sek.	Rød Vedvarende melding, Hurtig blinkende tall	SpO ₂ tap av puls
			Kritisk lavt batterinivå-tilstand
Medium	Lyder hvert 8. sek.	Gul Vedvarende melding, Langsamt blinkende tall	Grenser for høy pulsfrekvens overskredet
			Grenser for lav pulsfrekvens overskredet
			Høye SpO ₂ -grenser overskredet
			Lave SpO ₂ -grenser overskredet
Lav	Lyder hvert 16. sek.	Vedvarende gul	SpO ₂ -kabel-/sensorfrakobling
			SpO ₂ -sensor av
			Lavt batterinivå
			Teknisk systemfeil: EEE 001
Informativ	--	--	SpO ₂ -pulssøk
			Pasientbevegelse oppdaget
			Feil Avstengning Forrige Slutt
			Alarmlyd AV, Alarmlyd pause
			Trykk på hjem-knappen for å avslutte

**Noter:**

Overvåkingssystemets lyd- og skjermalarmer, sammen med kliniske tegn og symptomer, utgjør de viktigste kildene for å varsle medisinsk personale om en pasientalarmtilstand.

**Noter:**

Hvis overvåkingssystemet ikke fungerer slik det er spesifisert, ta kontakt med Covidien teknisk service, en kvalifisert servicetekniker eller en lokal leverandør for støtte.

4.6.1 Lydalarmindikatorer



Advarsel:

Ikke sett lydalarmen på pause eller skru ned for lyden dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.

Lydalarmindikatorer inkluderer høye toner og pip. Pleiere kan velge å pause lydalermen i de fastsatte **Pause-periode alarmlyd** på 30, 60, 90 eller 120 sekunder. Synlige alarmer fortsetter i denne perioden. Fabrikkstandard for stille-perioder for lydalarm er 60 sekunder. Få en kvalifisert servicetekniker til å stille inn den ønskede perioden via SERVICE-menyen for å stille inn en av de oppgitte alternative periodene som institusjonsstandard.



Noter:

Alarmforsinkelser bør ikke avvike mer enn 10 sekunder fra det som er spesifisert i denne håndboken.

Tabell 4-2. Lydstatus

Alarmikon	Status
	Alarm aktiv
	Alarmlyd på pause
	Alarmlyd AV

Å pause en lydalarm:



- Trykk på **Alarmlyd pause**-knappen for å pause alarmlyden umiddelbart. Alarmen slås på igjen etter at **Pauseperiode alarmlyd** er utløpt, hvis alarmtilstanden vedvarer.
- Iverksett egnede korrigerende tiltak.



Noter:

Trykk på Alarmlyd pause-knappen for å avbryte lydalmer som er forårsaket av tekniske feil. Lydalmer for feil ved batteriet og fysiologiske alarmer kan ikke avbrytes uten egnede korrigerende tiltak.



For å reaktivere alarmlydene under **Alarmlyd Pause**-perioden, trykker du på Alarm **lyd pause**-knappen igjen. Hvis det oppstår en annen alarm under **Alarmlyd pause**-perioden, reaktiviserer overvåkingssystemet alle alarmlydene.



Å pause en lydalarm:

1. Trykk på **Alarmlyd pause**-knappen.
2. For å avbryte trykker du på **Alarmlyd pause**-knappen en gang til.



Hvis **Alarmlyd pause**-periode er aktivert, er ikke lydalarmen aktiv i det fastsatte tidsintervallet, og **Alarmlyd pause**-ikonet vises over det tilhørende alarmgrenseikonet.



Noter:

For å deaktivere alarmer for grenseoverskridelser brukes Alarmgrenser-menyen. Se [ALARMGRENSER-meny](#) på side 4-9.

4.6.2 Visuelle alarmindikatorer

Visuelle alarmer vises på skjermen i prioritert rekkefølge, uavhengig av eventuelle lydalarmstatuser. Se [Tabell 4-1.](#) på side 4-11.

4.7 Angi andre pasientmoduser

Andre pasientmoduser er tilgjengelige for å stille inn overvåkingssystemet til normal eller rask responsmodus, hjemmepleiemodus, sovestudiemodus eller standardmodus.

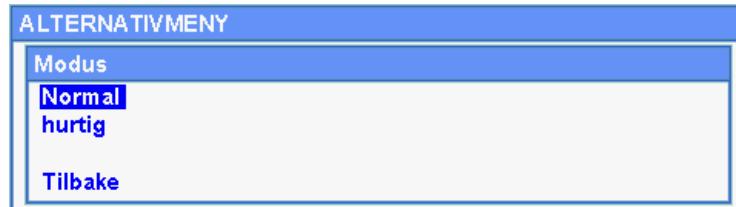
4.7.1 Modus (svarmodus)

Svarmodus (normal eller hurtig) fastsetter hvor raskt overvåkingssystemet skal reagere på endringer i SpO₂-data. Utregningen av pulsfrekvens og registrering av trenddata påvirkes ikke. Innstillingene av svarmodus påvirker ikke algoritmens utregning av pulsfrekvens, og har heller ingen innvirkning på registreringen av trenddata som skjer med 1-sekundsintervaller. Standardinnstilling er Normal svarmodus.

Å angi svarmodus:

1. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
2. Velg **Endre pasientmodus**, og deretter **Modus**.
3. Velg enten Normal eller Rask modus.
 - **Normal svarmodus** — Reagerer på endringer i oksygenmetningen i blodet i løpet av fem (5) til syv (7) sekunder.
 - **Hurtig svarmodus** — 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.

Figur 4-8. Menyen Responsmodus

**Noter:**

Når overvåkingssystemet er i Hurtig svarmodus, kan det gi flere SpO₂- og pulsfrekvensalarmer enn forventet.

4.7.2 Hjemmepleiemodus

Still inn overvåkingssystemet til hjemmepleiemodus når en ikke-kvalifisert person skal bruke overvåkingssystemet utenfor et sykehus eller i et ikke-medisinsk miljø. Hjemmepleiemodus har begrenset funksjonalitet for å gjøre bruken av systemet enklere.

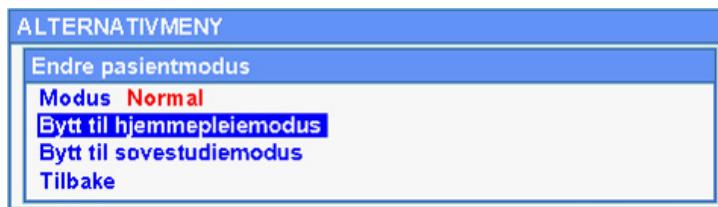
**Noter:**

Et firesifret passord er påkrevd for å bytte til hjemmepleiemodus.

Stille inn overvåkingssystemet til hjemmepleiemodus:

1. Før du bytter til hjemmepleiemodus skal du påse at alarmgrensene og pasienttypen (voksen, pediatrisk, neonatus) passer til hjemmepasienten.
2. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
3. Vælg **Endre pasientmodus**, og deretter **Bytt til hjemmepleiemodus**.

Figur 4-9. Bytt til hjemmepleiemodus



4. Angi passordet (Password) for hjemmepleiemodus.

Figur 4-10. Passordangivelse for hjemmepleiemodus



5. Vælg om du skal beholde eller slette alle trenndata.



Noter:

Det anbefales å slette alle trenndata når du konfigurerer overvåkingssystemet for en annen pasient.

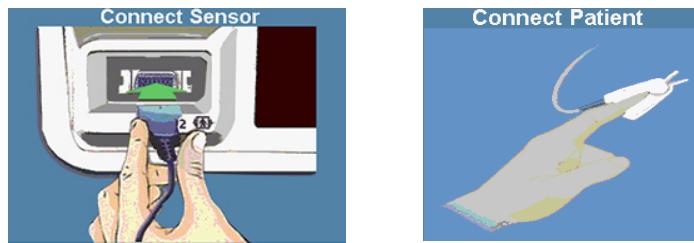
Figur 4-11. Slette eller lagre trenndata



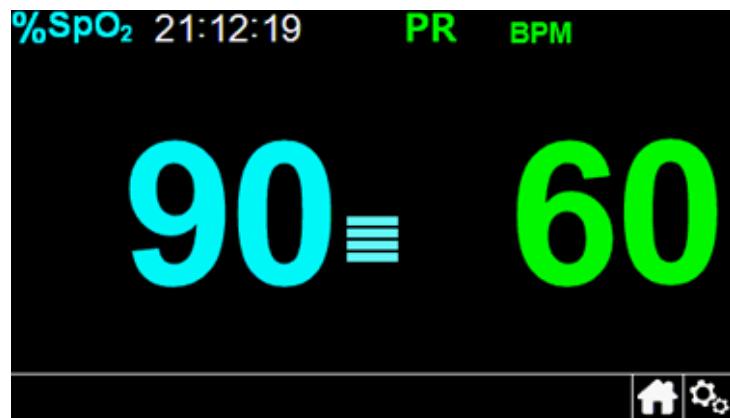
Meldingen «Byttet til hjemmepleiemodus» vises.

Frem til en sensor blir koblet til pasienten og overvåkingssystemet, vises følgende skjermbilder:

Figur 4-12. Sensormeldinger



Figur 4-13. Hovedskjermen for hjemmepleiemodus med hjemmepleieikon.



4.7.3 Sovestudiemodus

Still inn overvåkingssystemet til sovestudiemodus når det skal utføres en søvnstudie på en pasient. I sovestudiemodus dempes alarmlyder og skjermen dimmes for å ikke forstyrre pasienten.



Noter:

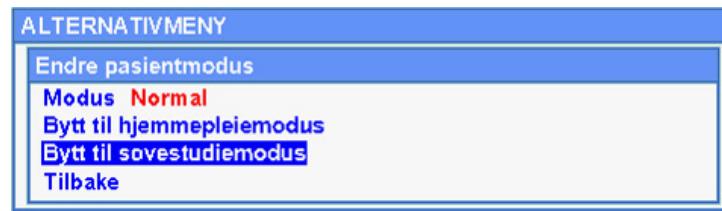
Et firesifret passord er påkrevd for å bytte til sovestudiemodus.

Stille inn overvåkningssystemet til sovestudiemodus:



1. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
2. Velg **Endre pasientmodus**, og deretter **Bytt til sovestudiemodus**.

Figur 4-14. Bytt til sovestudiemodus



3. Bekreft angivelsen til sovestudiemodus eller velg **Avbryt**

Figur 4-15. «Deaktivering av alarmer»-melding



4. Angi passordet (Password) for sovestudiemodus.

Figur 4-16. Passordangivelse for sovestudiemodus



5. Når du blir bedt om det, bekrefter eller avbryter du byttet til sovestudiemodus.
6. Velg om du skal beholde eller slette alle trenndata.

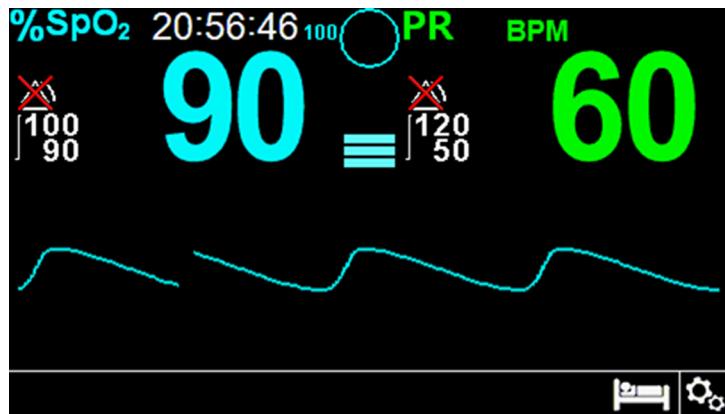


Noter:

Det anbefales å slette alle trenndata når du konfigurerer overvåkningssystemet for en annen pasient.

Meldingen «Byttet til sovestudiemodus» vises.

Figur 4-17. Hovedskjerm for sovestudiemodus



Når knappene og knotten ikke har blitt brukt på 30 sekunder, dimmes skjermen.

4.7.4 Standardmodus

Standardmodus er fabrikkstandard driftsmodus. Hvis Hjemmepleiemodus eller sovestudiemodus er innstilt, skal overvåkningssystemet stilles tilbake til Standardmodus når en lege skal bruke det på et sykehus eller for annen profesjonell pleie.



Noter:

Et firesifret passord kreves for å bytte til Standardmodus.

Stille inn overvåkningssystemet til Standardmodus:



1. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
2. Velg **Endre pasientmodus**, og deretter **Bytt til standardmodus**.
3. Angi passordet for Standardmodus.
4. Når du blir bedt om det bekrefter eller avbryter du byttet til Standardmodus.
5. Velg om du skal beholde eller slette alle trenndata.



Noter:

Det anbefales å slette alle trenndata når du konfigurerer overvåkningssystemet for en annen pasient.

Meldingen «Byttet til standardmodus» vises.

4.8 Velg valgfrie innstillingar

4.8.1 Volum

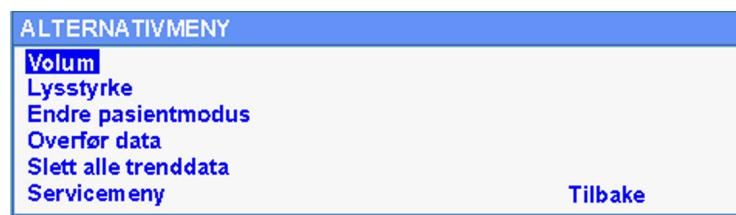
Bruk dette alternativet for å justere volumkontrollene.

Å stille inn ønsket lydalarmvolum:



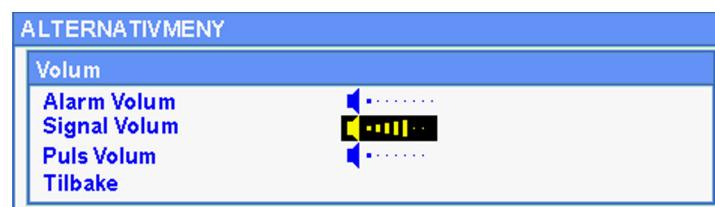
1. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
2. Velg **volum**.

Figur 4-18. Volum-menyelement



3. Velg og angi ønsket volum:
 - **Alarmvolum** styrer lydstyrken på alarmene.
 - Volum på **Tastelyd** styrer lydstyrken på tastetrykkene.
 - **Pulsvolum** kontrollerer volumet til pulsfrekvenslyden.

Figur 4-19. Valg av lydstyrke



4.8.2 Lysstyrke

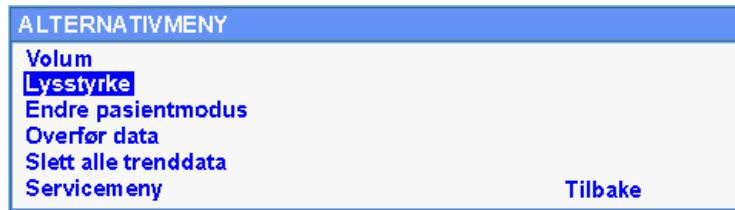
Bruk dette alternativet for å justere skjermens lysstyrke.

Stille inn ønsket lysstyrke:



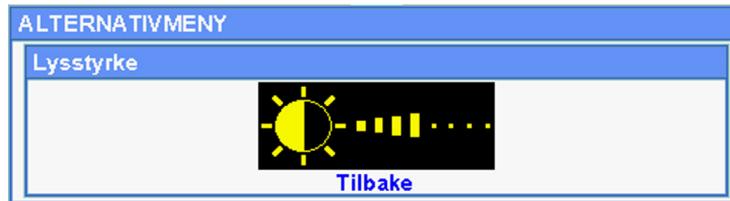
1. Gå inn i ALTERNATIVER-menyen.
2. Velg **Lysstyrke**.

Figur 4-20. Lysstyrke-menyelement



3. Velg og angi ønsket lysstyrke.

Figur 4-21. Lysstyrkevalg



4.9 Menystruktur og fabrikkinnstillinger

Overvåkingssystemet leveres med fabrikkstandardinnstillinger. Hvis du vil angi andre institusjonsspesifikke standardinnstillinger, kontakter du en kvalifisert servicetekniker.



Noter:

Muligheten til å endre alarmgrenser er forhindret i hjemmepleiemodus.

Tabell 4-3. Menystruktur og fabrikkinnstillinger

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstilling		
		Voksen	Pediatrisk	Neonatal
Meny for HURTIG TILGANG TIL ALARMGRENSER og ALARM/GRENSE				
SpO ₂ -meny	Øvre SpO ₂ alarmgrense (21–100)	100%	95%	
	Nedre SpO ₂ alarmgrense (20–99)	90 %	85%	
	Alarmhemming for SpO ₂ -alarmer	Av		
	SatSeconds™ innstilling av alarmstyring (Av, 10, 25, 50, 100)	Av		
Pulsfrekvens (PR)-meny	Øvre pulsfrekvens alarmgrense (30–245) 5 bpm trinn	170 bpm	200 bpm	
	Nedre pulsfrekvens alarmgrense (25–240) 5 bpm trinn	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Alarmhemming for pulsfrekvensalarmer	Av		
ALTERNATIVER-meny				
Volum	Alarmvolum (1–8)	5		
	Tastelydvolum (Av, 1–7)	4		
	Pulsvolum (Av, 1–7)	4		
Lysstyrke	Skermlysstyrke (1–8)	4		
Endre pasientmodus	Modus–Responsmodus (normal, rask)	Normal		
	Overvåkingsmodus (standard, hjemmepleie, sovnstudie)	Standardmodus		
	Bytt til hjemmepleiemodus	--		
	Bytt til sovestudiemodus	--		
Overfør data	Kontinuerlig overføring, nedlasting av trenndata	Via USB		

Tabell 4-3. Menystruktur og fabrikkinnstillinger (fortsatt)

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstilling		
		Voksen	Pediatrisk	Neonatal
Slette alle trenndata	Nei, Ja	Nei		
Servicemeny	(Bare for kvalifiserte serviceteknikere)	--		
PASIENTMODUS-meny				
Voksen-alternativ	Angir alarmgrenser til standardterskler for voksne pasienter	Voksen		
Pediatrisk-alternativ	Angir alarmgrenser til standardterskler for pediatriske pasienter			
Neonatus-alternativ	Angir alarmgrenser til standardterskler for nyfødte pasienter			
SpO₂ BØLGEFORM-meny				
Skermhastighetsalternativ	6,25 mm/sek, 12,5 mm/sek, 25,0 mm/sek	25,0 mm/sek		
Tabelltrendalternativ	Tabellvisning av trenndata (Hver 1., 5., 100., eller 500. hendelse)	1		
Grafisk trendalternativ	Grafisk visning av trenndata (SpO ₂ På/Av; PR På/Av)	SpO ₂ På PR På		

Tabell 4-4. Tjenestemenyinnstillinger (passordbeskyttet)

Parameter	Områder/valg	Fabrikkinnstilling		
		Voksen	Pediatrisk	Neonatal
Innstillinger strøm aktivert	Fabrikkstandard, siste innstillinger, institusjonsstandard	Fabrikkinnstilling		
Alarmlyd pause	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Påminnelse om alarmlyd	Av, 3, 10 min.	3 min.		
Tillatelse til å deaktivere hørbar alarm	Ja, Nei	Nei		
Språk	Kinesisk, tsjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, finsk, fransk, tysk, gresk, ungarsk, italiensk, japansk, koreansk, norsk, polsk, portugisisk, russisk, slovakisk, spansk, svensk, tyrkisk	Engelsk		
Innstilling dato/klokkeslett	åå/mm/dd, mm/dd/åå, dd/mm/åå	åå/mm/dd		

Tabell 4-4. Tjenestemenyinnstillinger (passordbeskyttet)

Parameter	Områder/valg	Fabrikkinnstilling		
		Voksen	Pediatrisk	Neonatal
Innstillinger for hjemmepleiemodus	Lavest tillatt volum		1	
Kommunikasjonsinnstillinger	Serieltilkoblingsinnstillinger: ASCII 19200, ASCII 115200, SPDout 19200, SPDout 115200		ASCII, 19200	
Alarmsprioriteter	Prioriterer kan angis for følgende alarmer: Alarm for frakobling av sensor, sensor av, sensorfeil, SpO ₂ lav, SpO ₂ høy, pulsfrekvens lav, pulsfrekvens høy		Høy, middels eller lav; eller høy eller middels, avhengig av alarm	
Passordinnstillingar	Passord kan endre for tilgang til hjemmepleiemodus og sovestudiemodus og tilbake til standardmodus		(Kvalifiserte serviceteknikere har standardpassordene)	

**Noter:**

Kun en kvalifisert servicetekniker har tilgang til tjenestemenyen for å kunne endre disse parameterne som beskrevet i *servicehåndboken*.

4.10 Påminnelse om vedlikehold

Avtal regelmessig vedlikehold og sikkerhetssjekker med en kvalifisert servicetekniker hver 24. måned. Se *Regelmessige sikkerhetskontroller* på side 7-4. Ved mekanisk eller funksjonell skade, kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Se *Teknisk assistanse* på side 1-6.

Siden er tom med hensikt

5 Administrere data

5.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om hvordan man får tilgang til trenndata som er hentet inn ved bruk av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen. Trenddata kan vises når som helst når pasienttrend er lagret i overvåkingssystemet.

Overvåkingssystemet lagrer opp til 96 timer med trenndata. Når overvåkingssystemet begynner å måle livstegn, lagrer det data hvert fjerde (4.) sekund i løpet av normale forhold, og hvert sekund i løpet av alarmtilstander. Det lagrer også alle fysiologiske alarmtilstander og feil. Trenddatahistorikken forblir i minnet, selv om overvåkingssystemet slås av. Overvåkingssystemet lagrer nye data over de eldste dataene når bufferen er full.

Overvåkingssystemet kan vise trenndata i tabell og grafisk fremstilling.

5.2 Trenddatatabell

Overvåkingssystemet presenterer trendinformasjon i tabellform for alle de overvåkede parameterne når brukeren aktiverer denne funksjonen. De nyeste dataene vises øverst.

Velge **Trendtabell**:

1. Velg bølgeformområdet.
2. Fra SpO₂ BØLGEFORM-menyen velger du **Trendtabell**.

Figur 5-1. Skjerm bilde for trenndatatabell

Date / Time	SpO ₂	PR	
2014/07/22 16:22:56	99	54	
2014/07/22 16:22:52	98	54	
2014/07/22 16:22:48	98	54	
2014/07/22 16:22:44	97	55	
2014/07/22 16:22:40	97	56	

Trykk på -knappen for å gå ut av Tabell trend.

Å bla gjennom Trenddatatabell:

1. Drei knotten for å bla igjennom trenddataene.
 - Rotering **med urviseren** flytter fremover til nyere data.
 - Rotering **mot urviseren**, flytter bakover til eldre data.
2. Trykk på knotten igjen for å justere grovheten i blaingen. Høyere verdier gjør at du blar fortare gjennom mer data.

**Noter:**

Juster grovheten til blaingen mer enn en gang for å bla mest effektivt. Bruk for eksempel +/-500 for å bla raskt til det ønskede tidsstempelen, trykk deretter på knotten igjen for å gå til +/-1 for å bla gjennom hver enkelt hendelse i den tidsperioden.

3. Etter gjennomgang av trenddata trykker du på **Hjem**-knappen for å gå ut av trendtabellvisningen.

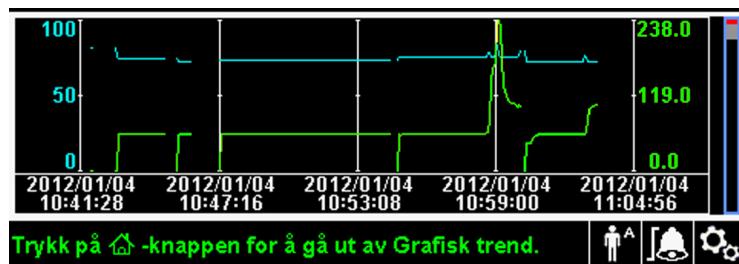
5.3 Grafiske trenddata

Overvåkingssystemet presenterer trendinformasjon i én enkelt graf for alle de overvåkede parameterne når brukeren aktiverer denne funksjonen. Det vertikale området for en grafisk trend vises som en fast verdi. Det horisontale området er 24 minutter. De nyeste dataene vises til høyre.

Å velge Grafisk trend:

1. Velg bølgeformområdet.
2. Fra SpO₂ BØLGEFORM-menyen velger du **Grafisk trend**.

Figur 5-2. Skjermbilde for grafiske trenddata



Å bla gjennom Grafiske trenddata:

1. Drei knotten for å fremheve **Bla**.
2. Trykk knotten for å aktivere blaing.
3. Drei knotten for å bla igjennom trenddataene.
 - Rotering **med urviseren** flytter fremover til nyere data.
 - Rotering **mot urviseren**, flytter bakover til eldre data.
4. Etter gjennomgang av trenddata trykker du på **Hjem**-knappen for å gå ut av den grafiske trendvisningen.

5.4 Ekstern datakommunikasjon

**Advarsel:**

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

5.4.1 Grensesnitt for sykepleierkontakt

**Advarsel:**

Ikke bruk sykepleiervarslingsfunksjonen som primærkilde til alarmvarsling. Overvåkingssystemets lyd- og skjermalarmer, sammen med kliniske tegn og symptomer, utgjør den viktigste kilden for å varsle medisinsk personale om en alarmtilstand.

**Advarsel:**

Sykepleierkontaktfunksjonen virker ikke med *Alarm Audio Paused*.

**Forsiktig:**

Test sykepleierkontaktfunksjonen før bruk, spesielt når overvåkingssystemet settes opp på et nytt sted. Sykepleierkontaktfunksjonen kan testes ved å utløse en alarmtilstand (for eksempel ved å koble fra sensoren) og kontrollere at institusjonens kallesystem aktiveres.

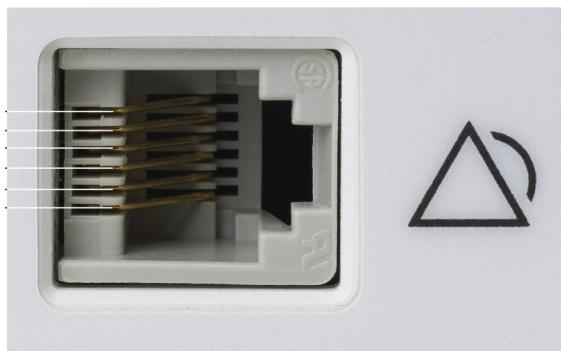


Noter:

Kommunikasjon (sykepleierkontakt-grensesnitt) er begrenset til innen én enkelt institusjon.

Overvåkingssystemets sykepleierkontakt-funksjon fungerer sammen med institusjonens kalleanlegg når overvåkingssystemet sender ut en lydalarm. Den fungere uavhengig av hvorvidt overvåkingssystemet bruker vekselstrøm eller batteristrøm, så lenge det er en korrekt kobling mellom kontakten for sykepleierkontakt og vertssystemet.

Figur 5-3. Grensesnitt for sykepleierkontakt



POX_30108_A

Tilkobling av sykepleierkontakt-kabelen:

1. Ta tak i kabelens RJ11-ende.
2. Sett den godt inn i porten for sykepleierkontakt.
3. Fest den andre enden av kabelen inn i vertssystemet.

Frakobling av sykepleierkontakt-kabelen:

1. Ta tak i RJ11-enden av kabelen og trykk ned på plastikklipset på kabelens kontakt.
Ikke forsøk å fjerne kontakten uten å trykke ned på klipset.
2. Trekk forsiktig RJ11-kontakten ut av sykepleierkontaktparten.

5.4.2 Trenddata-nedlasting

 **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:**

Pasientbevegelse, sekundær til en rekke eksterne faktorer, kan forringe tilstedeværelsen eller nøyaktigheten til de viste verdiene.

Koble mini-USB-porten til en PC for nedlasting av trenddata. Alle PC-er som kobles til dataporten må være sertifisert i henhold til IEC 60950. Alle utstyrskombinasjoner skal overholde systemkravene i IEC 60601-1-1. Bruk en hvilken som helst ASCII-kommunikasjonsprotokoll.

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

 **Noter:**

Brukere kan velge å importere pasienttrenddata til et regnearkprogram. Brukere må da eksportere trenddata ved bruk 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 tilsvarende programvare

Maskinvare

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

USB-porten på siden av overvåkingssystemet gir tilgang til innsamlet trenddata. Dataoverføring avhenger av eksisterende kommunikasjonsprogramvaredrivere for USB-baserte enheter som allerede finnes på datamaskinen, så det skal ikke kreve endring på 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-drivere for COM-port](#) på side 5-10.

**Noter:**

All nedlasting av trenndata 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.

Å laste ned trenndata

1. Aktiver overvåkingssystemet.
2. Åpne alternativermenyen.
3. Velg undermenyen **Trenddata-nedlasting**.

Figur 5-4. Alternativet Trenddata-nedlasting

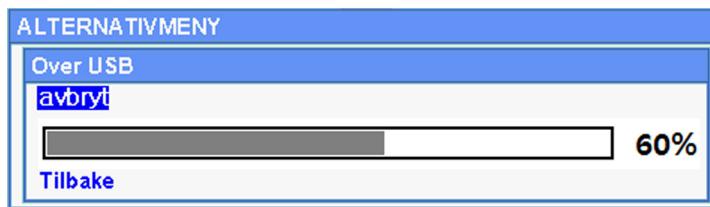


4. Koble en mini-USB-kabel fra overvåkingssystemet til datamaskinen.
 - a. Ta tak i kabelens mini-USB-ende.
 - b. Sett den godt inn i den nederste mini-USB-dataporten.
 - c. Sett USB-enden av kabelen inn i en USB-port på vertssystemet.
5. Kontroller at datamaskinen identifierer overvåkingssystemet riktig. Hvis ikke, skal du følge prosedyren for å laste inn den riktige driveren. Se [Installere en USB-driver fra CD-en](#) på side 5-10.
6. Start HyperTerminal. Se [på side 5-7](#).
7. Trykk på knotten igjen, ettersom det merkede alternativet er **Start**. Statuslinjen som viser total prosentandel av nedlasting, vises, og alternativet **Start** endres umiddelbart til alternativet **Avbryt**.

**Noter:**

Brukere kan velge å avbryte nedlastningen når som helst i nedlastningsprosessen ved å velge **Avbryt** og deretter **Tilbake**.

Figur 5-5. Status for trenddata-nedlasting



8. Bekreft at overvåkingssystemet sender trenddata til en PC ved å se etter en rullende trenddata-registrering på datamaskinskjermen. Hvis det ikke vises noen trenddataverdi, kan du sjekke tilkoblingen og påse at PC-en inneholder HyperTerminal-programvare. Hvis alt dette fungere, kontrollerer du at pasientens trenddatahistorikk finnes på overvåkingssystemet. Kontakt Teknisk Service eller en kvalifisert servicetekniker for assistanse.
9. Vent til meldingen **Output fullført** vises og indikerer at nedlasting er fullført.
10. Lagre pasienttrenddata til PC-disken eller en alternativ kilde, avhengig av institusjonens krav.

Å starte HyperTerminal

1. Klikk på **Start**-menyen i hoveddøppgavelinjen.
2. Før musen over undermenyen **Programmer** deretter **Tilbehør**, deretter **Kommunikasjon**, og til slutt alternativet **HyperTerminal**.

**Noter:**

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**.

3. Klikk på alternativet **HyperTerminal**.
4. Når vinduet Connect Description (tilkobling beskrivelse) åpnes, skriver du inn det ønskede filnavnet i Navn-feltet.
5. Finn riktig ikon ved å rulle helt til høyre i ikonfeltet.



6. Velg ikonet.
7. Klikk på **OK**-knappen.



Noter:

Hvis PC-en ikke er tilkoblet via USB- til mini-USB-kabelen til overvåkingssystemet, vil ikke riktig COM-port vises på listen.

8. Når vinduet Connect To (Koble til) åpner, finner du alternativet **Koble til med** og klikker på nedoverpilen for å identifisere mulige modemalternativer.
9. Velg ønsket COM-port.
10. Klikk på **OK**-knappen.
11. I vinduet COM-egenskaper stiller du inn riktige verdier.
 - a. Still inn baudhastighet (bits per sekund) som passer til overvåkingssystemet. Standard fabrikkinnstilt baudhastighet er 19200 bits per sekund (bps).
 - b. Databit må være innstilt på 8.
 - c. Paritetsbit må være innstilt på ingen.
 - d. Stoppbit må være innstilt på 1.
 - e. Pass på at flowkontroll er satt til ingen.
12. Klikk på **OK**-knappen.



Noter:

Fortsatt med nedlasting ved å trykke på **Start**-alternativet for å teste tilkoblingen for datanedlasting. Hvis ingen dataverdier vises i HyperTerminal, prøv en annen COM-port, velg **Fil**-menyen, klikk på **Ny tilkobling** og velg en annen COM-port inntil dataverdier ruller over HyperTerminal-skjermen.

Tolke nedlastede trenddata:

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

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, fastvareversjon 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 nedlasting av trenddata er ferdig |
| 5 | %SpO ₂ | Gjeldende metningsverdi |
| 6 | PR | Gjeldende pulsfrekvens |
| 7 | PA | Gjeldende pulsamplitude |
| 8 | Status | Driftsstatus for overvåkingssystemet |

Tabell 5-1. Statuskoder

Kode	Definisjon	Kode	Definisjon
AO	Alarm av	PH	Øvre alarmgrense for pulsfrekvens
AS	Alarmstillhet	PL	Nedre alarmgrense for pulsfrekvens
BU	Batteri i bruk	PS	Pulssøk
LB	Lavt batterinivå	SD	Sensor frakoblet
LM	Tap av puls med pasientbevegelse	SH	Øvre alarmgrense for metningsgrad
LP	Tap av puls	SL	Nedre alarmgrense for metningsgrad
ID	Pasientbevegelse oppdaget	SO	Sensor av
MO	Pasientbevegelse		

2. Kontroller at pasientdatainnstillingene stemmer med de forventede innstillingene. Dette kan inkludere fastvareversjon 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. Tilpass driftsstatuskodene til følgende tabell for relevant systeminformasjon. Se *Statuskoder* på side 5-10.

Alternativer for USB-drivere for COM-port

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



Noter:

Følgende grafikk representerer de skjermbildene brukeren kan treffe på under installasjon av en USB-driver fra CD-en. Individuelle operativsystemspråk kan variere.

Installere en USB-driver fra CD-en

1. Sett inn CD-en Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen i den aktuelle PC-en.
2. Kopier zip-filen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver til PC-en, og installer den i den ønskede programmappen.

3. Høyreklikk på den zippede mappen.
4. Velg **Pakk ut alle**.
5. Åpne den utpakke mappen.
6. Start programfilen Driver Installer.

**Noter:**

Hvis du vil installere driveren et annet sted, klikk på **Endre installasjonssted**.

7. Klikk på **Installer**.

Figur 5-7. Eksempel på Bridge Driver Installer-vindu



POX_30122_A

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

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

Figur 5-8. Eksempel på skjerm bilde for Ny programvare-veiledningen



POX_30124_A

11. Når InstallShield Wizard ber om det, klikk på **Neste** 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 **Neste** for å godta avtalen.
14. Gå gjennom plasseringen av målmappen. Hvis du vil endre plasseringen, klikker du **Bla igjennom** og velger ønsket mappe.
15. Klikk på **Neste** for å godta målmappen.
16. Klikk på **Installer** i driverinstalléringsvinduet som kommer opp. Ikke klikk på **Avbryt**



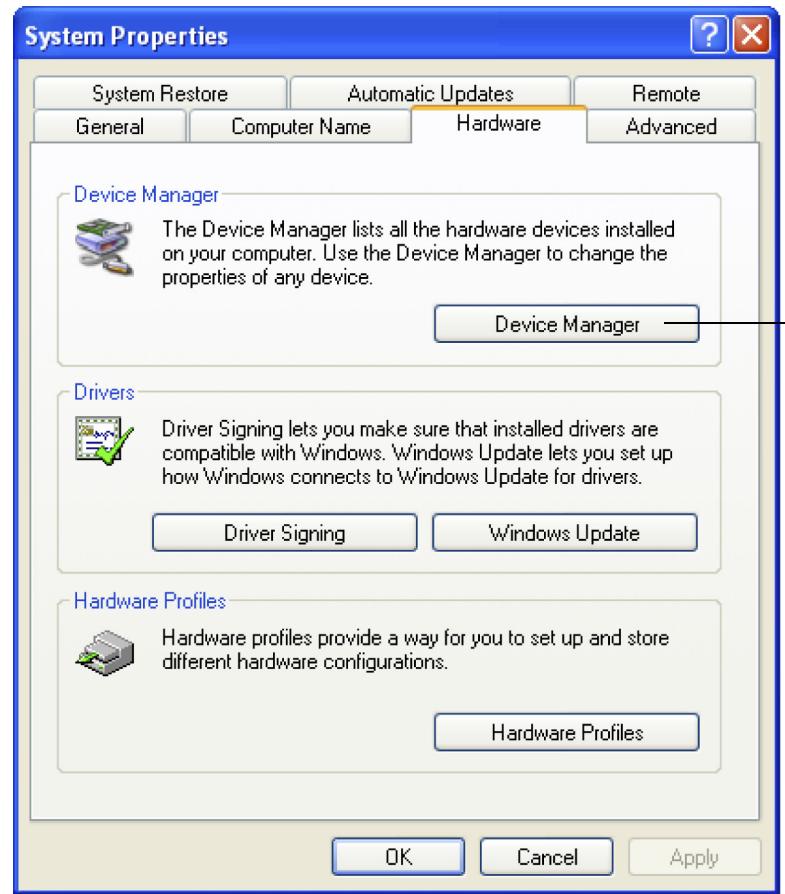
Noter:

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

17. Klikk på **OK**-knappen for å fullføre installasjonen i det Success-vinduet som vises.

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

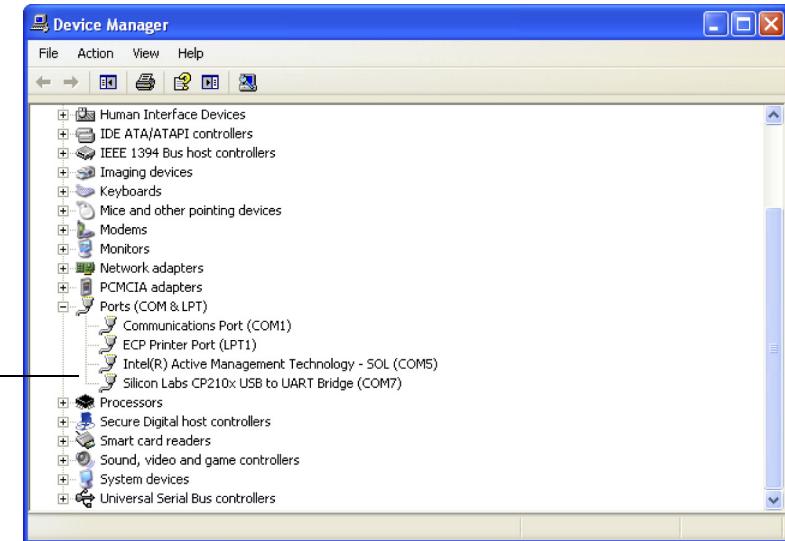
Figur 5-9. Eksempel på Enhetsbehandling i maskinvarefanen



POX_30119_A

22. Velg alternativet **Porter** på listen som vises.

Figur 5-10. Eksempel på maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling



POX_30126_A

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



Noter:

COM-porten som vises, skal stemme med COM-portbetegnelsen for HyperTerminal.
Se [Å starte HyperTerminal](#) på side 5-7.

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

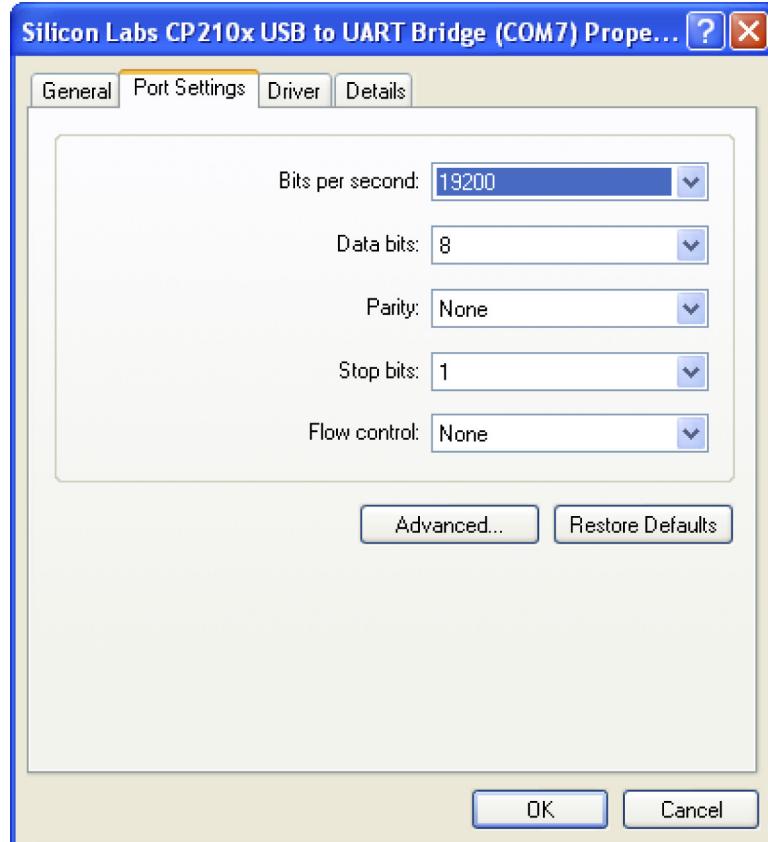
POX_30125_A

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

**Noter:**

Overvåkingssystemets baud-rateinnstilling må samsvare med baud-rateinnstillingen for broen USB til UART. Kun en kvalifisert servicetekniker kan endre denne innstillingen.

Figur 5-12. Eksempel på liste over baudhastigheter i fanen Port Settings (portinnstillinger)



26. Klikk på **OK** for å fullføre prosessen.
27. Se [Å laste ned trenndata](#) på side 5-6, og fortsett til trinn 8 ved å bruke HyperTerminal til å koble til overvåkingssystemet.

5.4.3 Fastvareoppgraderinger

Kontakt en kvalifisert servicetekniker for å utføre alle fastvareoppgraderinger i overvåkingssystemet, som beskrevet i *servicehåndboken*.

6 Vurdering av yteevne

6.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om ytelsesoptimalisering for Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen.

Kontroller overvåkingssystemets ytelse ved å følge prosedyrene som er beskrevet i servicehåndboken. Få en kvalifisert servicetekniker til å utføre disse prosedyrene før den første installasjonen i et klinisk miljø.

6.2 Oksymetriurvurderinger



Advarsel:

Pulsoksymeteravlesninger og pulssignaler kan påvirkes av visse miljøforhold, feilaktig påføring av pulsoksymetrisensorer og visse pasienttilstander.

6.2.1 Pulsfrekvenser

Overvåkingssystemet rapporterer bare pulsfrekvenser mellom 20 og 250 slag/minutt. Registrerte pulsfrekvenser over 250 bpm vises som 250. Registrerte pulsfrekvenser under 20 vises som null (0).

6.2.2 Metning

Overvåkingssystemet viser metningsnivåer mellom 1 og 100 %.

6.3 Vurdering av yteevne

6.3.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon for optimalisering av overvåkingssystemets ytelse.

Kontroller overvåkingssystemets ytelse ved å følge prosedyrene som er beskrevet i *den tekniske håndboken for SRC-MAX funksjonstester for pulsoksymetri*. 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 7-4.

6.3.2 Pasienttilstander

Påføringsproblemer og visse pasienttilstander kan påvirke overvåkingssystemets målinger og føre til tap av pulssignal.

- Anemi – Anemi gir redusert arterielt oksygeninnhold. Selv om avlesninger av SpO₂ kan virke normale, kan en anemisk (blodfattig) pasient være hypoksisk. Korrigering av anemi kan forbedre arterielt oksygeninnhold. Overvåkeren vil muligvis ikke kunne avlese SpO₂ hvis hemoglobinnivået faller under 5g/dl.
- Dysfunksjonelt hemoglobin – Dysfunksjonelt hemoglobin, f.eks. karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfhemoglobin kan ikke transportere oksygen. En pasient kan være hypoksisk selv om SpO₂-avlesningene virker normale dersom det er mindre hemoglobin tilgjengelig til å transportere oksygen. Ytterligere vurdering i tillegg til pulsoksymetri anbefales.
- Ytterligere mulige pasienttilstander kan også påvirke målingene.
 1. Dårlig periferisk perfusjon
 2. Overdreven pasientbevegelse
 3. Venøs pulsering
 4. Større pigmentproduksjon (mørk hud)
 5. Intravaskulære fargestoffer som indocyanin-grønt eller metylenblått
 6. Eksternt påførte fargestoffer (neglelakk, hårfarge, brunkrem)
 7. Defibrillering

6.3.3 Vurdering av sensorens yteevne

**Advarsel:**

Pulsoksymeteravlesninger og pulssignal kan påvirkes av spesielle forhold i omgivelsene, sensorpåføringsfeil og visse pasienttilstander.

**Advarsel:**

Feil bruk av en pulsoksymetrisensor, eller feil bruksvarighet, kan føre til vevsskade. Inspiser sensorstedet i henhold til sensorens *Bruksanvisning*.

**Advarsel:**

Bruk bare Covidien-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikanter for å koble til sensorkontakten. Tilkobling av en annen kabel eller sensor vil påvirke nøyaktigheten til sensordataene, ettersom det kan føre til uønskede resultater.

**Advarsel:**

Hvis pulsoksymetrisensorstedet ikke dekkes til med gjennomskinnelig materiale ved drift i sterkt lys, kan det gi unøyaktige målinger.

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
- Overdreven pasientbevegelse
- Større pigmentproduksjon (mørk hud)
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påført farging, som neglelakk og brunkrem

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 periferisk perfusjon

Anbefalt bruk

Velg passende anbefalt Nellcor™ pulsoksymetrisensor, plasser den slik som pålagt, og iaktta de advarsler og forholdsregler som er beskrevet i sensorens vedlagte *Bruksanvisning*. 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 xenonlys), 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 u gjennomsiktig materiale.

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

- 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, vurder bruk av Nellcor™ pannebånd SpO₂-sensor (MAXFAST).

6.3.4 Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)

**Advarsel:**

Hold godt øye med pasienten under overvåkningen. Det er mulig, selv om det er usannsynlig, at utstralte elektromagnetiske signaler fra kilder utenfor pasienten og overvåkingssystemet kan forårsake unøyaktige måleavlesninger.

**Advarsel:**

Ethvert utstyr med radiofrekvensoverføring eller andre, nærliggende kilder til elektrisk støy kan gi forstyrrelser i overvåkingssystemet.

**Advarsel:**

Stort utstyr som bruker et bryterrelé til strøm på/av, kan påvirke overvåkingssystemets drift. Ikke bruk overvåkingssystemet i slike omgivelser.

**Advarsel:**

Overvåkingssystemet er ikke konstruert for bruk i miljøer hvor signalet kan hemmes av elektromagnetiske forstyrrelser. Slik interferens kan føre til tilsynelatende feilmålinger og mulige funksjonsproblemer for overvåkingssystemet.

**Forsiktig:**

Denne enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til EC 606011-2: 2007. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig påvirkning i en vanlig medisinsk installasjon.

På grunn av stadig mer utstrakt bruk av radiofrekvensoverførende utstyr og andre elektriske støykilder i helsemiljøer (for eksempel elektrokirurgiske enheter, mobiltelefoner, mobile toveisradioer, elektriske apparater og høydefinisjonsfjernsyn) er det likevel mulig at høye nivåer av slike forstyrrelser, på grunn av kildens nærhet eller kraftige signaler, kan påvirke overvåkingssystemets yteevne.

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 snu rundt på det forstyrrende utstyret.
- Øk avstanden mellom det forstyrrende utstyret og overvåkingssystemet.
- Koble utstyret til et uttak på en annen kurs enn den det andre utstyret er koblet til.

Overvåkingssystemet genererer, bruker og kan utsende radiofrekvensenergi som kan forårsake skadelig interferens med andre apparater i nærheten dersom det ikke installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene. Kontakt Technical Services hos Covidien for assistanse.

6.4 Skaffe teknisk assistanse

Kontakt Teknisk service eller en kvalifisert servicetekniker for teknisk informasjon og støtte Se [*Teknisk assistanse*](#) på side 1-6.

7 Forebyggende vedlikehold

7.1 Oversikt

Dette kapittelet beskriver trinnene for vedlikehold, service og riktig rengjøring av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen.

7.2 Rengjøring



Advarsel:

Væske må ikke sprayes, helles eller såles på overvåkingssystemet, tilbehør, koblinger, brytere eller chassis-åpninger.



Advarsel:

Ta batteriene ut av overvåkingssystemet før rengjøring.

Følg institusjonens prosedyrer eller de metodene som er anbefalt nedenfor for overflaterengjøring av overvåkingssystemet.

- **Overflaterengjøring** — Rengjør overvåkingssystemets overflate regelmessig ved bruk av en myk klut fuktet med et vanlig, ikke-skurende rengjøringsmiddel. Tørk lett av overflatene på toppen av, bunnen av og foran på overvåkingssystemet.

For sensorene skal rengjøringsinstruksjonene i bruksanvisningen som leveres med komponentene, følges. Før en Nellcor™-pulsoksymetrisensor rengjøres, må bruksanvisningen som følger med sensoren leses. Alle sensorer har modellspesifikke rengjøringsinstruksjoner. Følg prosedyrene for rengjøring og desinfisering av sensoren i henhold til sensorens bruksanvisning.

Unngå å såle væske på overvåkingssystemet, spesielt i koblingsområdene. Hvis det likevel skulle komme søl, skal overvåkingssystemet rengjøres og tørkes godt før det brukes igjen. Ved tvil om overvåkingssystemets sikkerhet, få en kvalifisert servicetekniker til å undersøke overvåkingssystemet.

7.3 Gjenvinning og kassering

Når overvåkingssystemet, batteri eller tilbehør ikke lenger kan brukes, skal utstyret gjenvinnes eller kasseres i henhold til gjeldende lokale og regionale bestemmelser.

7.4 Batterivedlikehold



Advarsel:

Eksplosjonsfare — Ikke bruk batteriet sammen med batterier fra andre produsenter, ulike batterityper eller -modeller som tørrbatterier, nikke-metallhydridbatterier eller litiumionbatterier sammen.



Advarsel:

Eksplosjonsfare — Ikke koble batteriet feil vei i positive (+) og negative (-) terminaler. Ikke lad batteriet når polaritetene er snudd.



Forsiktig:

Covidien anbefaler sterkt at batteriet lades opp når det ikke har vært ladet opp på seks (6) måneder eller mer.



Forsiktig:

Følg lokale regelverk og gjenninningsinstruksjoner for kassering og gjenvinning av apparatkomponenter, inkludert batterier.



Forsiktig:

Ikke kortslutt batteriet, da dette kan føre til varmedannelse. Ikke la batteriet komme i kontakt med metallgjenstander på noe tidspunkt, særlig under transport, for å unngå å kortslutte batteriet.



Forsiktig:

Ikke lodd batteriet direkte. Varmen som brukes under loddning kan skade sikkerhetsventilen i batteriets positive deksel.



Forsiktig:

Ikke deformér batteriet ved bruk av trykk. Ikke kast, slå, slipp, brett eller støt batteriet.

- **Forsiktig:**
Ikke bruk ladere som ikke er spesifisert av Covidien.
- **Forsiktig:**
Ikke mishandle batteriet eller bruk batteriet til bruksområder som ikke er anbefalt av Covidien.
- **Forsiktig:**
Hold batteriet utenfor barns rekkevidde for å unngå ulykker.
- **Forsiktig:**
Hvis det er problemer med batteriet, skal overvåkingssystemet umiddelbart plasseres på et trygt sted, og en kvalifisert servicetekniker kontaktes.
- **Noter:**
Servicemenyen viser antallet dype utladingssykluser batteriet har vært gjennom. Overvåkingssystemet registrerer en dyp utladingssyklus når batteriet når spenningen etter en «kritisk lavt batterinivå»-alarm. Se *servicehåndboken*.
- **Noter:**
Fjern batteriet hvis det forventes lang tid mellom bruk eller hvis overvåkingssystemet lagres.
- **Noter:**
Batteriet kan bli betydelig dårligere hvis overvåkingssystemet lagres over lengre tid uten at batteriet lades. En full opplading av et utladet batteri tar over fire (4) timer, avhengig av batteriet.
Kontroller batteriet regelmessig for å sikre optimal ytelse.
 - Lagre litiumion-batteriet hvis overvåkingssystemet ikke har vært i bruk på seks (6) måneder. For å lade opp batteriet, koble overvåkingssystemet til vekselstrøm.
 - Få en kvalifisert servicetekniker til å bytte ut overvåkingssystemets litiumion-batteri hvert andre (2) år. Se *servicehåndboken* for batteribytte og generelle serviceinstruksjoner.

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.
- Påse at sikkerhetsetikettene er tydelige. 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



Advarsel:

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



Forsiktig:

Kasser overvåkingssystemet i henhold til lokale krav og bestemmelser.

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

- Overvåkingssystemet 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 assistanse* på side 1-6.

8 Feilsøking

8.1 Oversikt

Dette kapittelet beskriver hvordan man kan feilsøke vanlige problemer mens man bruker Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen.

8.2 Generelt



Advarsel:

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



Advarsel:

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

Hvis overvåkingssystemet oppdager en feil, vises en tilhørende feilkode.

Servicehåndboken inneholder en liste over alle feilkoder. Hvis det oppstår en feil, skal alle strømkoblinger kontrolleres og festes, og det skal påses at batteriet er fullt oppladet. 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
Batteriladeindikatoren lyser ikke	Sjekk strømledningen Sjekk batteriet Sjekk vekselstrøminntaket Sjekk strømuttaket
Sensormelding SpO ₂ -pulssøk Pasientbevegelse oppdaget SpO ₂ -sensor av SpO ₂ -kabel/-sensorfrakobling SpO ₂ tap av puls	Se <i>Vurdering av yteevne</i> 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™ klebelig sensor Fest kabelen Fest med pannebånd (MAXFAST) Fjern neglelakk Løsne sensoren (for stram) Isoler ekstern interferens (elektrokirurgisk utstyr, mobiltelefon) Skift ut kabelen og/eller sensoren Rengjør området (MAXR)
Ingen respons når på/av-knappen trykkes	Trykk på på/av-knappen i mer enn ett (1) sekund. Påse at strømledningen er riktig tilkoblet uttaket. Påse at vekselstrømindikatoren blinker. Påse at den ikke deler vekselstrømkilde med annet utstyr. 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 Hjem-knappen i det normale skjermbildet. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Frust ved POST (Power-On Self-Test) etter at strømmen er slått på	Strømsyklus ved å trykke på Strøm på/av-knappen. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Systemet er fryst	Hvis systemet "fryser", utløses det en pipetone. Trykk på strømknappen i over 15 sekunder for å tvangsavbryte systemet. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.

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

Problem	Løsning
Tom skjerm	Påse at knappene lyser. Hvis ikke, trykk på Strøm av/på-knappen for å slå på. Kontroller at vekselstrømindikatoren lyser eller blinker. Bruk den samme vekselstrømkilden til annet utstyr for å kontrollere om det er strøm. 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 overvåkingssystemet, men kontakt en kvalifisert servicetekniker eller Covidien Technical Services.
Ingen lyd	Kontroller at innstillingspunktet for lydstyrke ikke er 0 eller 1. Kontroller at alarminnstillingen ikke er satt til lydalarm pause. 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	Angi klokkeslett i Alternativer-menyen. Kontroller om innstilt dato er i lokalt format. Hvis systemet viser feil dato og klokkeslett også etter nullstilling av strømmen, betyr det at det interne batteriet for strøm-sikkerhetskopiering er dødt. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Systemet bruker batteristrøm også med vekselstrømtilkobling	Kontroller at strømledningen og stikkontakten er koblet riktig sammen. Kontroller at vekselstrømindikatoren lyser eller blinker. Bruk den samme vekselstrømkilden til annet utstyr for å kontrollere om det er strøm. Bytt ut strømledningen. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Lavt batterinivå / kritisk lavt batterinivå	Koble systemet til vekselstrøm inntil det interne batteriet er fullt oppladet. Påse at strømledningen er riktig tilkoblet stikkontakten. Kontroller at vekselstrømindikatoren lyser eller blinker. Bruk den samme vekselstrømkilden til annet utstyr for å kontrollere om det er strøm. Kontroller batteriets produksjonsdato (DOM). Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.

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

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

Se [Styring av alarmer og alarmgrenser](#) på side 4-10 for alle problemer forbundet med alarmtilstander.

8.4 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få forsendelsesanvisninger, inkludert et RGA-nummer (Returned Goods Authorization). Se [Teknisk assistanse](#) på side 1-6. Med mindre Covidien ber om det, er det ikke nødvendig å returnere sensoren eller annet tilbehør sammen med overvåkingssystemet. Pakk overvåkingssystemet inn i originalemballasjen. Er den originale forsendelsesemballasjen ikke lenger tilgjengelig, skal du bruke en passende kartong med nok emballasjemateriale til å beskytte overvåkingssystemet under transport. Returner overvåkingssystemet med hvilken som helst transportmetode som tilbyr leveringsbevis.

9 Tilbehør

9.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon for valg av riktig pulsoksymetrisensor til bruk med Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen.

9.2 Nellcor™ pulsoksymetrisensorer



Advarsel:

Les bruksanvisningen for oksymetrisensoren nøye før bruk, inkludert alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner.



Advarsel:

Bruk bare Nellcor-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikanabler for å koble til sensorkontakten. Tilkobling av en annen kabel eller føler vil påvirke nøyaktigheten til sensordataene, noe som kan føre til uønskede resultater.



Advarsel:

Bruk ikke en skadd pulsoksymetrisensor eller pulsoksymetrikabel. Ikke bruk en sensor med avdekkede optiske komponenter.



Advarsel:

Feil bruk av en pulsoksymetrisensor, eller feil bruksvarighet, kan føre til vevsskade. Inspiser sensorstedet regelmessig som forklart i sensorens bruksanvisning.



Advarsel:

Pulsoksymetriavlesninger og pulssignalet kan påvirkes av visse miljøbetingelser, sensorpåføringsfeil og visse pasienttilstander.



Advarsel:

Ikke dypp pulsoksymetrisensoren i vann eller gjør den våt.

Forsiktig:

Nellcor™ selvklebende pulsoksymetrisensorer er kun beregnet til bruk én enkelt pasient. Ikke bruk pulsoksymetrisensorer på nytt.

Ved valg av Nellcor™ pulsoksymetrisensor skal følgende vurderes: pasientens vekt og aktivitetsnivå, sammen med perfusjonsgrad og tilgjengelige sensorsteder, sterilitetsbehov og forventet overvåkingsperiode. Bruk følgende tabell for valg, eller ta kontakt med Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se *Vurdering av sensorens yteevne* på side 6-3. Bruk grensesnittkabelen for Nellcor™-pulsoksymetri til å koble pulsoksymetrisensoren til overvåkingssystemet.

Tabell 9-1. Nellcor™-pulsoksymetrisensormodeller og pasientstørrelser

Nellcor™-pulsoksymetrisensor	SKU	Pasient Størrelse
Nellcor™ Preemie SpO ₂ -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-PR	< 1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO ₂ -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-NEO	1,5 til 5 kg
Nellcor™ voksen SpO ₂ -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ voksen-neonatal SpO ₂ -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ pediatrisk-spedbarn SpO ₂ -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-P/I	3 til 40 kg
Nellcor™ pediatrisk SpO ₂ -sensor, todelt (steril, kun engangsbruk)	P	10 til 50 kg
Nellcor™ neonatal-voksen SpO ₂ -sensor, todelt (steril, kun engangsbruk)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ voksen SpO ₂ -sensor, todelt (steril, kun engangsbruk)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-voksen SpO ₂ -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAXN	<3 eller >40 kg
Nellcor™ spedbarn SpO ₂ -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAXI	3 til 20 kg
Nellcor™ pediatrisk SpO ₂ -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-P	10 til 50 kg
Nellcor™ voksen SpO ₂ -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAXA	>30 kg
Nellcor™ voksen XL SpO ₂ -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAXAL	>30 kg
Nellcor™ voksen SpO ₂ -nesesensor (steril, kun engangsbruk)	MAXR	>50 kg
Nellcor™ SpO ₂ -pannesensor	MAXFAST	>10 kg
Nellcor™ voksen SpO ₂ -sensor, gjenbrukbar (ikke steril)	DS-100A	>40 kg

Tabell 9-1. Nellcor™-pulsoksymetrisensormodeller og pasientstørrelser (fortsatt)

Nellcor™-pulsoksymetrisensor	SKU	Pasient Størrelse
Nellcor™ SpO ₂ -sensor, Multisite gjenbrukbar (ikke steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO ₂ -øreklemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ pediatrisk SpO ₂ -klemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSPD	3 til 40 kg

**Noter:**

Fysiologiske betingelser, medisinske prosedyrer eller ytre agenser som kan forstyrre overvåkingssystemets evne til å finne og vise målinger omfatter dysfunksjonell hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, mørkt pigment og eksternt påførte fargeagenser som neglelakk, hårfarge eller brunkrem.

9.3 Ekstrautstyr

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien representant for mer informasjon om alternativt utstyr for bruk med overvåkingssystemet.

- **Adapterplate** — Denne adapterplaten passer til standard GCX-braketter som er i fritt salg, og fester overvåkingssystemet sikkert til en veggbrakett eller et rullestativ. Adapterplaten festes nederst på overvåkingssystemet.
- **GCX-veggmonteringsarm og -kanal** — Veggmonteringsarmen i M-serien festes til adapterplaten, som så kobles til de to armene i M-serien. Armen trekkes inn på veggmonteringskanalen.
- **GCX-rullestativ** — GCX-rullestativet festes til adapterplaten.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635
eller ta kontakt med en lokal Covidien-representant

www.covidien.com

9.4 Biokompatibilitetstesting

Biokompatibilitetstesting er blitt utført på Nellcor™-pulsoksymetrisensorer i henhold til ISO 10993-1, biologisk vurdering av medisinske anordninger, del 1: Evaluering og testing. Pulsoksymetrisensorene har bestått den anbefalte biokompatibilitettesten og er derfor i overensstemmelse med ISO 10993-1.

10 Driftsteorier

10.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder teorien bak driften av Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkingssystem ved sengen.

10.2 Teoretiske prinsipper

Overvåkingssystemet bruker pulsoksymetri til å måle funksjonell oksygenmetning i blodet. Pulsoksymetri fungerer på den måten at en Nellcor™-pulsoksymetrisensor påføres et pulserende arterielt kapillærnnett, som en finger eller en tå. Sensoren inneholder en dobbelt lyskilde og en fotodetektor.

Ben, vev, pigmentering og venøse kar absorberer vanligvis en konstant lysmengde over tid. Arterioleunderlaget pulserer og absorberer normalt varierende lysmengder under pulseringene. Forholdsdelen av absorbert lys omsettes til et mål for funksjonell oksygenmetning (SpO₂).

Forhold i omgivelsene, sensorpåføring og pasienttilstander, kan påvirke pulsoksymeterets evne til å måle SpO₂ nøyaktig. Se [Vurdering av yteevne](#) på side 6-1.

Pulsoksymetri er basert på to prinsipper: oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin varierer i sin absorpsjon av rødt og infrarødt lys (målt med spektrofotometri), og mengden arterielt blod i vev (og følgelig lysabsorpsjon fra dette blodet) endres under pulsen (registert med pletysmografi). Et overvåkingssystem måler SpO₂ ved å sende rødt og infrarødt lys inn i et arterielt vev og måle endringene i lysabsorpsjon under pulssyklusen. Røde og infrarøde lysdioder (LED) i sensoren fungerer som lyskilder, og en fotodiode fungerer som fotodetektor.

Ettersom oksyhemoglobinets og deoksyhemoglobinets lysabsorpsjon er forskjellig, er mengden absorbert rødt og infrarødt lys i blod direkte relatert til oksygenmetningen i hemoglobin.

Overvåkingssystemet bruker arterieblodets pulserende natur til å identifisere oksygenmetningen i det arterielle hemoglobinet. I systolen pumpes en ny puls med arterielt blod inn i kapillærnettet, og blodmengden og lysabsorpsjonen øker. Blodmengden og lysabsorpsjonen når sitt laveste punkt under systolen.

Overvåkingssystemet baserer sine SpO₂-målinger på forskjellen mellom maksimum- og minimumabsorpsjon (målinger ved systole og diastole). På denne måten fokuserer overvåkingssystemet på lysabsorpsjonen av pulserende arterielt blod, og eliminerer effektene av ikke-pulserende absorpsjonselementer, som vev, ben og venøst blod.

10.3 Automatisk kalibrering

Ettersom hemoglobinets lysabsorpsjon avhenger av bølgelengde og lyslampenes gjennomsnittlige bølgelengde varierer, må overvåkingssystemet kjenne til pulsoksymetrisensorens røde lampes gjennomsnittlige bølgelengde for å måle SpO₂ nøyaktig.

Under overvåking velger overvåkingssystemets programvare koeffisienter som er passende for bølgelengden til den spesifikke sensorens røde lyslampe. Disse koeffisientene brukes deretter til å måle SpO₂.

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



Noter:

Under visse automatiske kalibreringsfunksjoner kan det hende at overvåkingssystemet et øyeblikk viser en flat linje på den pletysmografiske bølgeformen. Dette er en normal operasjon og krever ingen brukerinngripen.

10.4 Funksjonell kontra fraksjonell metning

Dette overvåkingssystemet mäter funksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosentdel av hemoglobin som kan transportere oksygen.

Det registrerer ikke betydelige mengder dysfunkjonelt hemoglobin, som karboksyhemoglobin eller methemoglobin. Hemoksymetere som IL482 mäter derimot fraksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosentdel av alt målt hemoglobin, inkludert målt dysfunkjonell hemoglobin. De fraksjonelle målingene omregnes ved bruk av den oppgitte formelen for å gi sammenlignbare funksjonelle metningsmålinger i forhold til de fra et overvåkingssystem som mäter fraksjonell metning.

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

Φ funksjonell metning

η % karboksyhemoglobin

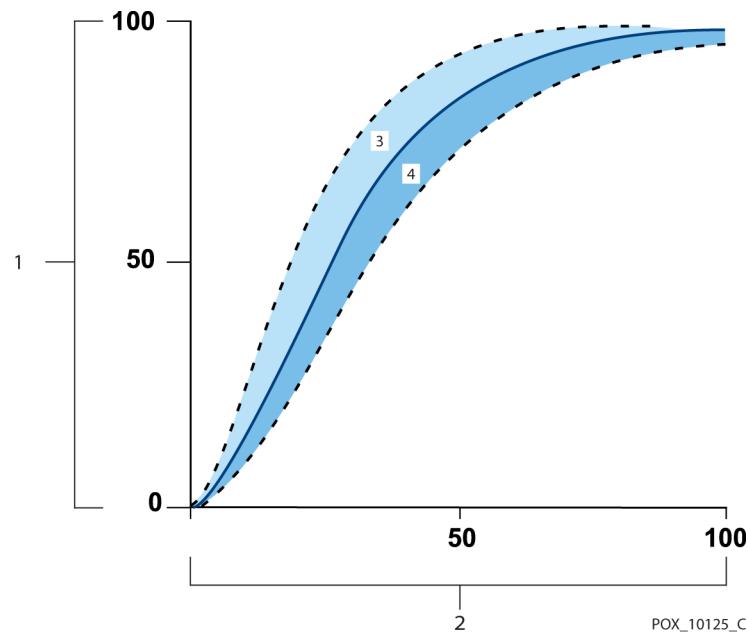
ϕ fraksjonell metning

Λ % methemoglobin

10.5 Målt kontra beregnet metning

Når metningen beregnes fra et partielt oksygentrykk i blodgass (PO_2), kan den beregnede verdien avvike fra SpO_2 -målingen til et overvåkingssystem. Dette skjer vanligvis når utregningen av metning utelukker korrigeringer for virkninger av variabler som pH, temperatur, det delvise trykket til karbondioksid (PCO_2) og 2,3DPG, som endrer forholdet mellom PO_2 og SpO_2 .

Figur 10-1. Dissosiasjonskurve for oksyhemoglobin



1 % metningsakse

3 Forhøyet pH, senket temperatur, PCO_2 og 2,3-DPG

2 PO_2 (mmHg)-akse

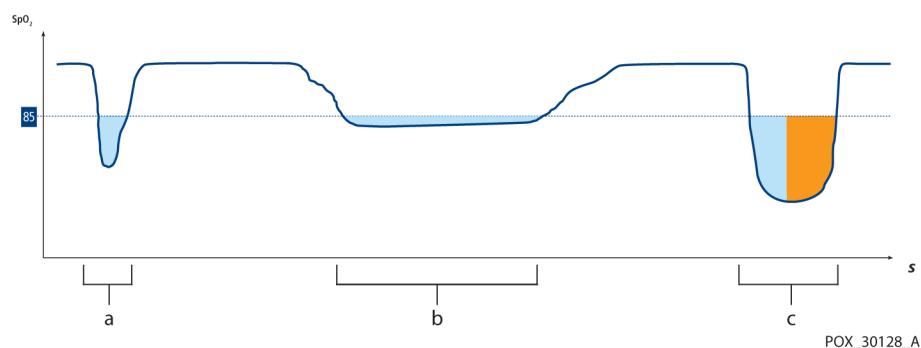
4 Senket pH, forhøyet temperatur, PCO_2 og 2,3-DPG

10.6 SatSeconds™ alarmstyringsparameterfunksjon

Overvåkingssystemet overvåker prosentandelen hemoglobinbindende steder som er mettet med oksygen i blodet. For tradisjonell alarmstyring innstilles øvre og nedre alarmgrenser til alarm på spesifikke SpO₂-nivåer. Når SpO₂-nivået fluktuerer i området rundt en alarmgrense vil alarmen høres hver gang grensen overskrides. SatSeconds overvåker både graden og varigheten av avmetning som en indeks av avmetningsalvorlighetsgrad. SatSeconds-funksjonen hjelper derfor med å skille mellom klinisk viktige hendelser og små og korte avmetninger som kan føre til uønskede alarmer.

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

Figur 10-2. Serier av SpO₂-hendelser



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

10.6.1 Første SpO₂-hendelse

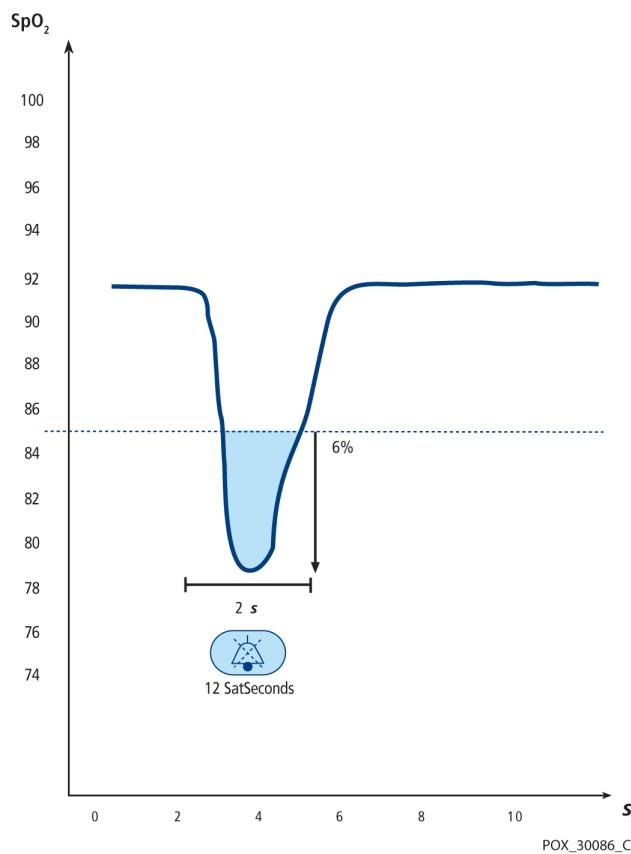
Vurder den første hendelsen. Hvis SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25. Pasientens SpO₂ faller til 79 % og varigheten av hendelsen er to (2) sekunder før metningen igjen overskridt nedre alarmterskel på 85 %.

6 % fall under alarmgrenseterskelen
x 2 sekunders varighet under den terskelen

12 SatSeconds; ingen alarm

Ettersom SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25 og det faktiske antallet SatSeconds er lik 12, er det ikke noen hørbar alarm.

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



10.6.2 Andre SpO₂-hendelse

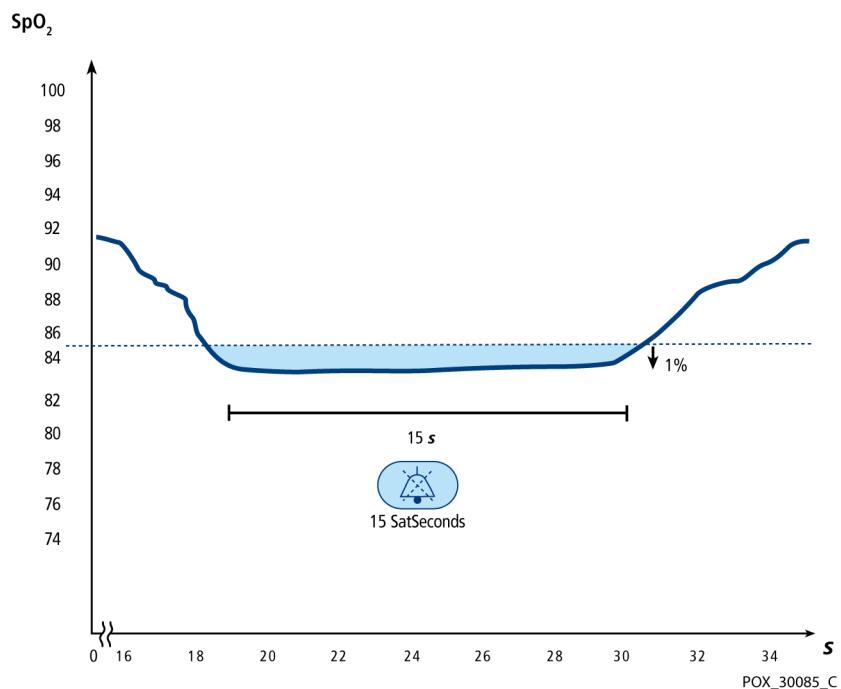
Vurder den andre hendelsen. Hvis SatSeconds-alarmgrensen fremdeles er satt til 25. Pasientens SpO₂ faller til 84 % og varigheten på hendelsen er (15) sekunder før metningen igjen overskridet nedre alarmterskel på 85 %.

1 % fall under alarmgrenseterskelen
x 15 sekunders varighet under den terskelen

15 SatSeconds; ingen alarm

Ettersom SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25 og det faktiske antallet SatSeconds er lik 15, er det ikke noen hørbar alarm.

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



10.6.3 Tredje SpO₂-hendelse

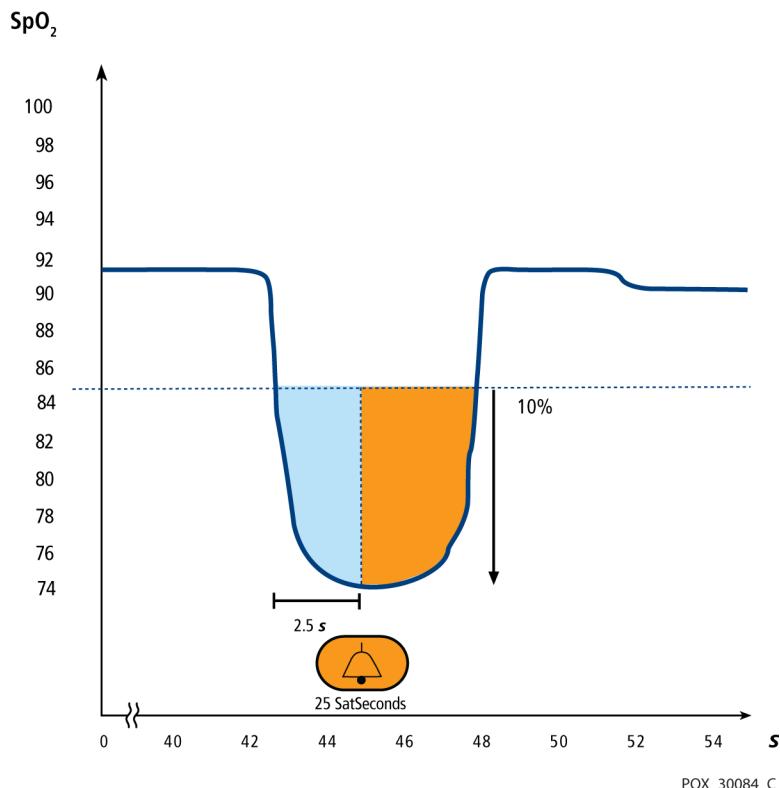
Vurder den tredje hendelsen. Hvis SatSeconds-alarmgrensen fremdeles er satt til 25. I løpet av denne hendelsen faller pasientens SpO₂ til 75 %, som er 10 % under nedre alarmgrense på 85 %. Ettersom pasientens metning ikke kommer opp igjen til en verdi som er over den nedre alarmterskelen innen 2,5 sekunder, lyder en alarm.

10 % fall under alarmgrensetskelen
x 2,5 sekunders varighet under den terskelen

25 SatSeconds; gir en alarm

Ved dette metningsnivået kan ikke hendelsen være i over 2,5 sekunder uten å utløse en SatSeconds-alarm.

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



POX_30084_C

10.6.4 SatSeconds Safety Net

SatSeconds «sikkerhetsnettet» brukes for pasienter med metningsnivåer som stadig er under grensen, men ikke forblir under grensen lenge nok til å nå SatSeconds-tidsinnstillingen. Når tre eller flere grenseoverskridelser registreres innenfor 60 sekunder, vil en alarm lyde selv om SatSeconds-tidsinnstillingen ikke er nådd.

11 Produktspesifikasjoner

11.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om fysiske og bruksmessige spesifikasjoner for Nellcor™ SpO₂ pasientovervåkningssystem ved sengen. Pass på at alle produktkrav er oppfylt før overvåkingssystemet installeres.

11.2 Fysiske karakteristikker

Kabinett

Vekt	1,6 kg (3,5 lbs.) inkludert batteri
Mål	255 x 82 x 155 mm (10,04 x 3,23 x 6,10 tommer)

Display

Displaystørrelse	109,22 mm (4,3 tommer), målt diagonalt
Skjermtype	TFT LCD, hvit LED baklys, visningskjegle 30° og optimal visningsavstand 1 meter
Løsning	480 x 272 piksler

Kontroller

Bryter	Knott
Knapper	Strøm På/Av, Alarmlyd pauset, Hjem

Alarmer

Kategorier	Pasientstatus og systemstatus
Prioritet	Lav, mellom og høy
Varsler	Hørbare og visuelle
Innstilling	Standard og individuell
Alarmlydstyrke	45 til 80 dB

11.3 Elektriske krav

Krav til batteristrøm	AC 100-240 V AC, 50/60 Hz, 45 VA
Spenning og kapasitet for Li-Ion, 5 timer ¹	10,8 V/2200 mAh
Spenning og kapasitet for Li-Ion, 10 timer ¹	10,8 V/4400 mAh
Samsvar	91/157/EF
Hurtigsikring	2A 32 V AC/DC
Hurtigsikring	500 mA 32 V AC / 50 DC

1. Nye batterier har typisk den oppgitte varigheten ved drift i normalresponsmodus, med pulspip, SatSeconds-funksjonen aktivert, uten noen ekstern kommunikasjon, ingen lydalarmer, og ved $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

11.4 Miljømessige forhold



Noter:

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	-20–60 °C, (4 °F til 140 °F)	5–40 °C (41–104 °F)
Høyde	-304–6,096 m, (-1000 to 20 000 ft.)	-170–4,877 m, (-557 til 16 000 ft.)
Trykk	50 kPa til 106 kPa (14.7 tommer Hg til 31.3 tommer Hg)	58 kPa til 103 kPa (17.1 tommer Hg til 30.4 tommer Hg)
Relativ fuktighet	15–93 %, ikke-kondenserende	

11.5 Tonedefinisjon

Tabell 11-2. Tonedefinisjoner

Tonekategori	Beskrivelse
Tone for alarm med høy prioritet	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1–8)
Tonehøyde (± 20 Hz)	976 Hz
Effektiv pulsvarighet (t_d)	160 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	10, intervall mellom strekk 4 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
Middelsprioritert alarmtone	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1–8)
Tonehøyde (± 20 Hz)	697 Hz
Effektiv pulsvarighet (t_d)	180 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	3, intervall mellom strekk 8 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
Lavprioritetsalarmtone	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1–8)
Tonehøyde (± 20 Hz)	488 Hz
Effektiv pulsvarighet (t_d)	180 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)	800 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	200 ms
Antall pulser	1 puls per 1 sekund, 3–10 min. mellom strekk
Gjentakelser	Kontinuerlig

Tabell 11-2. Tonedefinisjoner (fortsatt)

Tonekategori	Beskrivelse
Tastelyd	
Lydstyrkenivå	Justerbart (av, nivå 1-7) (Ugyldige tastetrykk ignoreres)
Tonehøyde (± 20 Hz)	440 Hz (gyldig), 168 Hz (ugyldig)
Pulsbredde (± 20 ms)	110 ms
Antall pulser	Utilgjengelig
Gjentakelser	Ingen gjentakelse
Tone for bestått selvtest etter oppstart	
Lydstyrkenivå	Kan ikke endres
Tonehøyde (± 20 Hz)	780 Hz
Pulsbredde (± 20 ms)	1500 ms
Antall pulser	Utilgjengelig
Gjentakelser	Ingen gjentakelse

11.6 Ytelsesspesifikasjoner

Tabell 11-3. Trender

Typen	Grafisk og i tabellform
Minne	Lagrer totalt 88 000 datahendelser Lagrer dato og klokkeslett, alarmtilstander, pulsfrekvens og SpO ₂ -målinger
Grafisk format	Totalt 2 grafer En graf for SpO ₂ -parametere En graf for pulshastighetsparametere
Tabellformat	Én tabell for alle parametere
Display	5 lister

Tabell 11-4. Nellcor™-sensornøyaktighet og -rekkevidder

Områdetype	Områdeverdier
Måleområder	
SpO ₂ metningsspekter	1 til 100 %
Pulsfrekvensområde	20 til 250 slag per minutt (spm)
Perfusjonsområde	0,03 % til 20 %
Skjermhastighet	6,25 mm/sek.
Nøyaktighet¹	
Metning	
Voksen ^{2,3}	70 % til 100 % ±2 sifre
Voksen og neonatal lav Sat ^{2,3,4}	60 til 80 % ± 3 sifre
Neonatal ^{4,5}	70 til 100 % ±2 sifre
Lav perfusjon ⁶	70 til 100 % ±2 sifre
Voksen og neonatal med bevegelse ^{2,7}	70–100 % ±3 sifre
Pulsfrekvens	
Voksen og neonatal ^{2,3,4}	20 til 250 slag per minutt ±3 sifre
Lav perfusjon ⁶	20 til 250 slag per minutt ±3 sifre
Voksen og neonatal med bevegelse ^{2,7}	20 til 250 slag per minutt ±5 sifre

¹Metningsnøyaktighet varierer i henhold til sensortype. Se sensor nøyaktighetsskjema på www.covidien.com/rms.

²Nøyaktighetsspesifikasjoner ble bekreftet ved bruk av målinger hos sunne ikke-røykende voksne frivillige under kontrollerte hypoksistudier som dekket de angitte metningsområdene. Forsøkspersonene ble rekruttert fra den lokale befolkningen og bestod både av menn og kvinner som varierte i alder fra 18–50 år og spant seg over et spektrum av hudfarger. Pulsoksymeter SpO₂-avlesninger ble sammenlignet med SaO₂-verdier fra blodprøver målt etter hemoxyetri. Alle nøyaktigheter er uttrykt som ±1 SD. Siden målinger med pulsoksymeterutstyr distribueres statistisk og ca. to tredjedeler av målingene kan forventes å synke i dette nøyaktighetsområdet (ARMS) (se sensorens nøyaktighetsskjema for flere detaljer).

³Spesifikasjoner for voksne vises for OxiMax MAXA og MAXN sensorer med overvåkningssystem.

⁴Spesifikasjoner for neonatus vises for OxiMax MAXA og MAXN sensorer med overvåkningssystem.

⁵Klinisk funksjonalitet av MAXN-sensoren har blitt demonstrert på en populasjon som bestod av innlagte neonatale pasienter. Den observerte SpO₂-nøyaktigheten var 2,5 % i en studie av 42 pasienter i alderen 1 dag til 23 dager, som veide 750 til 4100 gram og med 63 observasjoner i spredningsområdet 85 % til 99 % SaO₂.

⁶Spesifikasjon gjelder overvåkingssystemytelse. Avlesningsnøyaktighet i nærværet av lav perfusjon (detektert IR pulsmoduleringsamplitude 0,03 % - 1,5%) ble validert med bruk av signaler supplert av en pasientsimulator. SpO₂ og pulsfrekvensverdier ble variert over overvåkingsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente sanne metnings- og pulsfrekvenser.

⁷Bevegelsesytelsen ble validert under en kontrollert klinisk studie av hypoksemi over et SaO₂-spenn på 70 % til 98 % og et tilfeldig utvalg av prøver med hjertefrekvenser i området 47-102 slag per minutt. Forsøkspersonene utførte gnidnings- og tappings-bevegelser 1–2 cm i amplitude med aperiodiske intervaller (endret tilfeldig) med tilfeldig variasjoner i frekvens mellom 1-4 Hz. Gjennomsnittlig prosentandel modulering i løpet av hvileperioder var 4,27 i løpet av bevegelse 6,91. Bevegelsesytelse over hele det spesifiserte pulsfrekvensområdet ble bekreftet ved bruk av syntetiske signaler fra en pasientsimulator som bestod av de representative hjerte- og signalartefaktkomponentene. Gjelder for: Sensorer OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI, og MAXN.

Tabell 11-5. Nellcor™-sensor driftsområder og kraftspredning

Driftsområde og spredning	
Rødt lys bølgelengde	Ca. 660 nm
Infrarødt lys bølgelengde	Ca. 900 nm
Optisk uttaksstrøm	Mindre enn 15 mW
Strømspredning	52,5 mW

11.7 Produktsamsvar

Samsvar med standarder

EN ISO 9919:2009, EN ISO 80601-2-61:2011
 EN IEC 60601-1:2005
 EN IEC 60601-1-2:2. utgave
 EN IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995
 EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996
 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 M90
 UL60601-1: 1. utgave

Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II (internstrøm)
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF – anvendt del
Driftsmodus	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007
Væskeinntrengning	IP22: Beskyttet mot fingertilgang og vertikalt fallende vann
Sikkerhetsgrad	Ikke egnet for bruk i nærtheten av brennbare anestesimidler

11.8 Retningslinjer og produsenterklæring

11.8.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Advarsel:

Bruk av andre tilbehør, pulsoksymetrisensorer og kabler enn de spesifiserte, kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkingssystemet og økt utstråling fra overvåkingssystemet.



Forsiktig:

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

Bruk av andre tilbehør, sensorer og kabler enn de spesifiserte, kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkingssystemet og økt utstråling fra overvåkingssystemet og/eller redusert elektromagnetisk immunitet for overvåkingssystemet.

Overvåkingssystemet er egnet for reseptpliktig bruk bare i slikt elektromagnetisk miljø som det som er beskrevet i standarden. Bruk overvåkingssystemet i samsvar med de elektromagnetiske miljøene som er beskrevet.

Elektromagnetisk stråling

Tabell 11-6. Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 1)		
Overvåkingssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkingssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøveiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Overvåkingssystemet kan brukes i alle typer institusjoner.
Harmonisk stråling IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	Overvåkingssystemet kan brukes i alle typer institusjoner.
Spenningsfluktueringer/ flimmeremisjoner IEC/EN 61000-3-3	Overholder	Overvåkingssystemet kan brukes i alle typer institusjoner.

Elektromagnetisk immunitet

Tabell 11-7. Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 2)			
Overvåkningssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Overholdelse nivå	Elektromagnetisk miljøveiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulv må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transiente/r spenningstopper IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsslinjer ± 1 kV inngangs-/utgangsslinjer	± 2 kV for spenningstilførselslinjer ± 1 kV inngangs-/utgangsslinjer	Hovedstrømtilførselen skal være tilsvarende et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV, differentialsmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV, differentialsmodus ± 2 kV fellesmodus	Hovedstrømtilførselen skal være tilsvarende et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførsel IEC/EN 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus	Hovedstrømtilførselen skal være tilsvarende et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
	40 % U_T (60 % tap av U_T) i 5 sykluser	40 % U_T (60 % tap av U_T) i 5 sykluser	Hvis brukeren trenger kontinuerlig drift under strømavbrudd, anbefales det at overvåknings-systemet får strøm fra en avbruddssikker strømkilde (UPS) eller et batteri.
	70 % U_T (30 % tap av U_T) i 25 sykluser	70 % U_T (30 % tap av U_T) i 25 sykluser	
	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall i U_T) i 5 sekunder	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall i U_T) i 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Det kan være nødvendig å plassere utstyret lenger unna strømkilders magnetisk felt eller montere et magnetisk vern.
Merk: U_T er vekselstrømsforsyningens spenning før testnivå.			

Tabell 11-8. Anbefalte separasjonsavstandsberegninger

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 4)			
Overvåkingssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkingssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Overholdelse nivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av overvåkingssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med den korrekte likningen for senderens frekvens. Anbefalt avstand mellom apparater $d = 1,2\sqrt{P}$
Strålings-RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	$d = 0,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimum utgangsstrømevaluering av senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er den anbefalte adskillesesavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, påvist med en elektromagnetisk feltundersøkelse ^a , skal være lavere enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og fjernsynskringkasting kan ikke forutsies teoretisk med høy presisjon. Vurder om det bør foretas en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken rundt overvåkingssystemet, er høyere enn gjeldende RF-overholdelsesnivå spesifisert ovenfor, skal overvåkingssystemet kontrolleres for å kontrollere normal drift. Hvis man observerer uvanlig funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som å snu eller flytte på overvåkingssystemet. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.			

Tabell 11-9. Anbefalte avstander

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og overvåkningssystem (IEC/EN 60601-1-2:2007, tabell 6)			
Nominell maksimal utgangseffekt (P) for sender i watt	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz	$d = 0,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 0,4\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,02	0,04
0,10	0,38	0,06	0,13
1,00	1,20	0,20	0,40
10,00	3,80	0,63	1,26
100,00	12,00	2,00	4,00

For sendere som har en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte avstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som brukes på frekvensen til senderen, hvor P er den nominelle maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

11.8.2 Sensor- og kabelsamsvar



Advarsel:

Bruk av andre tilbehør, sensorer og kabler enn de spesifiserte kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkingssystemet og økt utstråling fra overvåkingssystemet.

Tabell 11-10. Kabler og sensorer

Element	Maksimumslengde
Sensorer	
Kabel for pulsoksymetrisensor	0,5 m (1,6 fot)
Kabler	
Strømkabel	3,0 m (10,0 fot)
Kabel for sykepleierkontakt	1,8 m (5,9 fot)
Grensesnittkabel for pulsoksymetri	3,0 m (10,0 fot)

11.8.3 Sikkerhetstester

Jordingsintegritet

100 milliohm eller mindre

Lekkasjestrøm

Den følgende tabellen viser maksimal tillatt jordings- og kabinettlekkasjestrøm, samt pasientlekkasje.

Tabell 11-11. Spesifikasjoner for jordings- og kabinettslekksjestrøm

Jordlekkasjestrøm					
Tilstand	Strømlinjepolaritet	Linjeledning	Nøytral Linjeledning	IEC 60601-1	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normal	Lukket	Lukket	500 µA	300 µA
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	1000 µA	
		Lukket	Åpen		
Normal	Reversert	Lukket	Lukket	500 µA	300 µA
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	1000 µA	
		Lukket	Åpen		
Lekkasjestrøm fra kabinett					
Tilstand	Strømlinjepolaritet	Nøytral Linjeledning	Jordingskabel for strømlinje	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005	
Normal	Normal	Lukket	Lukket	100 µA	
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	500 µA	
		Lukket	Åpen		
Normal	Reversert	Lukket	Lukket	100 µA	
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	500 µA	
		Lukket	Åpen		

Tabell 11-12. Pasient anvendt og pasient isolasjonsrisikostrøm

Pasient anvendt risikostrøm				
Tilstand	Strømlinjepolaritet	Nøytral linje	Jordingskabel for nettstrøm	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Normal	Normal	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	500 µA
		Lukket	Åpen	
Normal	Reversert	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfeil		Åpen	Lukket	500 µA
		Lukket	Åpen	
Pasient isolasjonsrisikostrøm				
Tilstand	Strømlinjepolaritet	Nøytral linje	Jordingskabel for nettstrøm	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005
Enkeltfeil	Normal	Lukket	Lukket	5000 µA
	Reversert	Lukket	Lukket	

11.9 Essensiell ytelse

I henhold til IEC 60601-1-2:2007 og ISO 80601-2-61:2011, inkluderer overvåkningssystemets grunnleggende ytelsesegenskaper som:

- **SpO₂- og pulsfrekvensnøyaktighet** — Se Tabell 11-4, *Nellcor™-sensornøyaktighet og -rekkevidder* på side 5-11.
- **Lydindikatorer** — Se *Styring av alarmer og alarmgrenser* på side 4-10, *Lydalarmindikatorer*, s. 4-12, og *Tonedefinisjon*, s. 11-3.
- **Fysiologiske alarmer og prioriteringer** — Se *Styring av alarmer og alarmgrenser* på side 4-10.
- **Visuell indikator for strømkilde** — Se *Komponenter på frontpanelet og i displayet* på side 2-3 og *Strøm*, s. 3-3.
- **Reservestrømkilde** — Se *Strøm* på side 3-3 og *Intern batteristrøm*, s. 3-4.
- **Sensor frakoblet-/av-varsling** — Se *Display* på side 2-4, *Styring av alarmer og alarmgrenser*, s. 4-10 og *Feiltilstander*, s. 8-2.
- **Indikator for bevegelse, interferens eller signalforringelse** — Se *Display* på side 2-4.

Siden er tom med hensikt

A Kliniske studier

A.1 Oversikt

Prospektive kliniske studier ble utført i henhold til EN ISO 80601-2-61:2011 ved bruk av et Nellcor™-overvåkningssystem med identiske algoritmer og SpO₂-kretser som Nellcor™ SpO₂ sengeside pasientovervåkningssystem. Disse studiene demonstrerer nøyaktigheten til pulsoksymetri for Nellcor™ OxiMax-sensorer brukt med Nellcor™ SpO₂ sengeside pasientovervåkningssystem, både under forhold i bevegelse og ikke i bevegelse.

Alle refererte studier, er interne kliniske studier for Covidien.

A.2 Metodikk

A.2.1 Hypoksi-metodikk (studier av nøyaktighet, lav metning og bevegelse)

Det generelle formålet for studiet av invasiv kontrollert avmetning er å validere SpO₂ og pulsfrekvensnøyaktighet sammenlignet med referansestandardmålinger av blod SaO₂ av et CO-oksymeter og EKG-hjertefrekvens. Dette oppnås gjennom sammenkoblede observasjoner av verdiene for SpO₂ og SaO₂ over SaO₂-nøyaktighetsområdet på 70 % til 100 % hos en gruppe friske voksne frivillige. Fraksjonen av innåndet oksygen (FiO₂) levert til testpersonene varieres for å oppnå en serie med målsatte stabile metningsperioder. Arterieblodprøver tas regelmessig fra et innlagt arteriekateter for bruk i sammenligningen.

I henhold til EN ISO80601-2-61:2011, utføres avmetning til 70 % i en gradvis kontinuerlig prosess rettet mot flere metningsplatåer (f.eks. 98, 90, 80 og 72 %).

I disse studiene ble det tatt seks arterieprøver med 20 sekunders mellomrom ved hvert platå, hvilket resulterte i omrent 24 prøver totalt for hver person. Hver prøve ble tatt samtidig med at SpO₂-data ble innsamlet og markert for direkte sammenligning med CO-oksymetri. Pulsfrekvensen fra SpO₂ ble også sammenlignet med EKG-pulsfrekvens.

Endetidal CO₂, respirasjonsfrekvens, respirasjonsmønster og elektrokardiogram ble kontinuerlig overvåket i løpet av studiet.

A.2.2 Lav metningsmetodikk (kun lav metningsundersøkelse)

Metodikken og formålet av lav metningsstudiet er den samme som for hypoksimetodikken. Se [Hypoksi-metodikk \(studier av nøyaktighet, lav metning og bevegelse\)](#) på side A-1. Men her er avmetningen 60 % istedenfor 70 %. Denne lavere metningen oppnås ved å legge til et nytt platå ved 60 % SaO₂, som øker området 70 til 100 % til 60 til 100 %. Dette resulterer i omtrent 30 arterieprøver istedenfor 24 for dette studiet.

A.2.3 Bevegelsesmetodikk (kun bevegelsesundersøkelse)

Vanlige bevegelser inkluderer det å tappe og/eller gni ved aperiodiske intervaller med amplituder på 1-2 cm og 1-4 Hz med tilfeldig variasjon i frekvens for å simulere fysiologisk bevegelse. I dette studiet ble forsøkspersonen bedt om å tappe med fingertuppene for å opprettholde konsistens av effektorområde på trykkputen og for å forhindre at hånden hvilte på trykkputen mellom bevegelser, slik at kun kvalifiserte tappinger registreres på trykkputesystemet.

Hvert platå (70 til 100 %) har begge et intervall med tapping eller gniding. I dette studiet ble rekkefølgen med tapping eller gniding variert mellom forsøkspersonene.

To videokameraer ble brukt for å registrere bevegelsen til forsøkspersonene. Disse videoene ble deretter evaluert for å avgjøre om noen datapunkter skulle fjernes hvis de riktige amplitudene ikke ble nådd i løpet av blodprøvene.

A.3 Resultater

A.3.1 Nøyaktighetsresultater (ingen bevegelse)

Følgende oppsummering beskriver den demografiske informasjonen til forsøkspersonene som deltok i MAXA, MAXN og MAXFAST nøyaktighets- og lav metningsstudiet: Totalt ble 11 forsøkspersoner analysert, 5 (45 %) menn og 6 (55 %) kvinner. Gjennomsnittsalderen til forsøkspersonene var $31,8 \pm 5,2$ år, i en aldersgruppe fra 25 til 42 år. To forsøkspersoner var mørke (mørk oliven til veldig mørk). Vekten lå på mellom 49 kg til 103,6 kg og høyden lå fra 143,5 cm til 192 cm.

Følgende oppsummering beskriver den demografiske informasjonen til forsøkspersonene som deltok i SC-A-sensorstudiet: 16 personer totalt ble analysert. 6 (37,5 %) menn og 10 (62,5 %) kvinner deltok i studiet. Gjennomsnittsalderen til forsøkspersonene var $31,44 \pm 6,7$ år, i en aldersgruppe fra 24 til 42 år. Tre forsøkspersoner var mørke (mørk oliven til veldig mørk). Vekten lå på mellom 48,7 kg til 96,9 kg og høyden lå fra 143,5 cm til 188 cm.

Følgende oppsummering beskriver den demografiske informasjonen til forsøkspersonene som deltok i studiet av alle de andre sensorene (oppført i Tabell A-1): 11 personer totalt ble analysert. 4 (36,4 %) menn og 7 (63,6 %) kvinner deltok i studiet. Gjennomsnittsalderen til forsøkspersonene var $30,36 \pm 7,85$ år, i en aldersgruppe fra 22 til 46 år. Tre forsøkspersoner var mørke (mørk oliven til veldig mørk). Vekten lå på mellom 58,4 kg til 114,4 kg og høyden lå fra 159 cm til 187 cm.

Nøyaktighetsresultatene for både SpO₂ og pulsfrekvens kan finnes i Tabell A-1 og Tabell A-2. A_{RMS} (Rotmiddelkvadrat av nøyaktighet) brukes for å beskrive nøyaktigheten til pulsoksymetri, som påvirkes av både bias og presisjon. Som vist i tabellene møter både SpO₂ og pulsfrekvens akseptkriteriene for alle de oppførte sensorene i løpet av forhold uten bevegelse.

Tabell A-1. SpO₂ nøyaktighetsresultater (ingen bevegelse)

Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Aksept Kriterie 70–100 % (%)	Bestått / ikke bestått
MAXA	Nei	976	1,54	$\leq 2,0$	Bestått
MAXN	Nei	723	1,41	$\leq 2,0$	Bestått
MAXFAST	Nei	235	1,42	$\leq 2,0$	Bestått
SC-A	Nei	659	1,86	$\leq 2,0$	Bestått
DS-100A	Nei	411	2,16	$\leq 3,0$	Bestått
OxiCliq-A	Nei	480	1,58	$\leq 2,5$	Bestått
D-YSE	Nei	458	1,96	$\leq 3,5$	Bestått

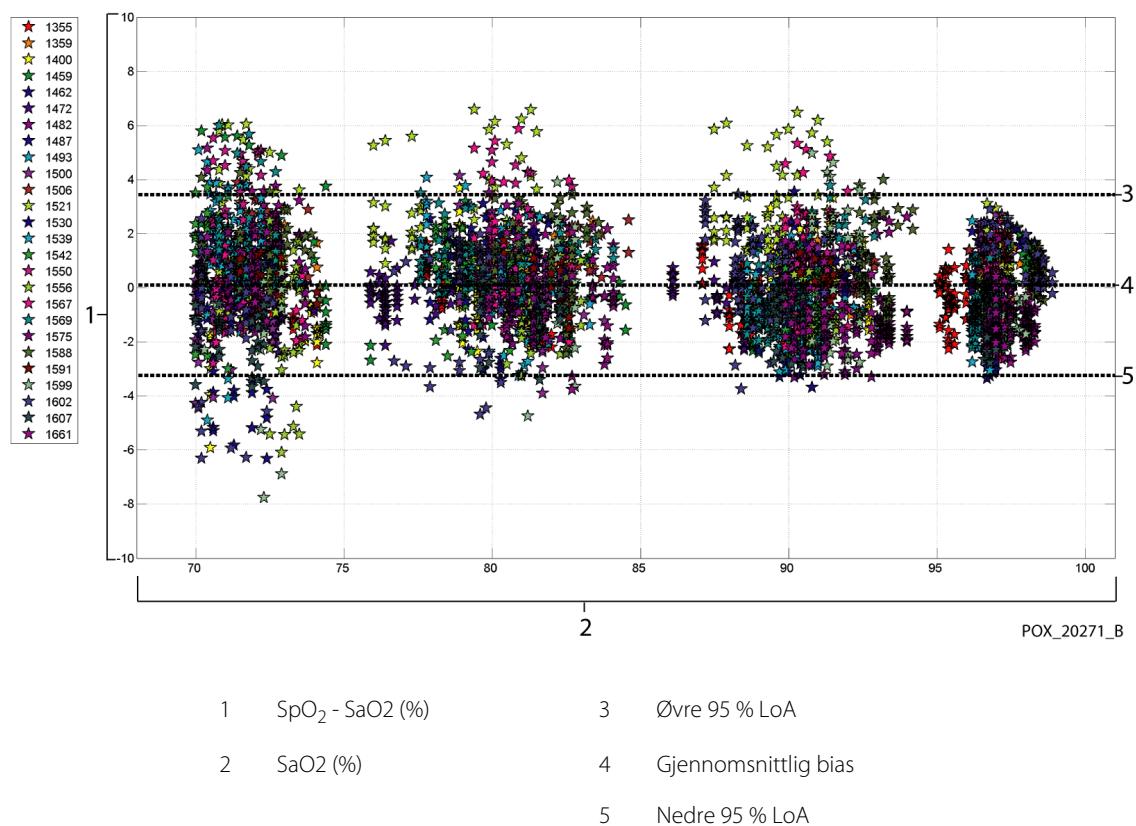
Tabell A-2. Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens (ingen bevegelse)

Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A _{RMS} (SPM)	Pulsfrekvens akseptkriterier (SPM)	Bestått/ikke bestått
MAXA	Nei	1154	0,76	$\leq 3,0$	Bestått
MAXN	Nei	874	0,74	$\leq 3,0$	Bestått
MAXFAST	Nei	281	0,81	$\leq 3,0$	Bestått
SC-A	Nei	636	2,20	$\leq 3,0$	Bestått
DS-100A	Nei	444	0,77	$\leq 3,0$	Bestått
OxiCliq-A	Nei	499	0,79	$\leq 3,0$	Bestått
D-YSE	Nei	473	0,98	$\leq 3,0$	Bestått

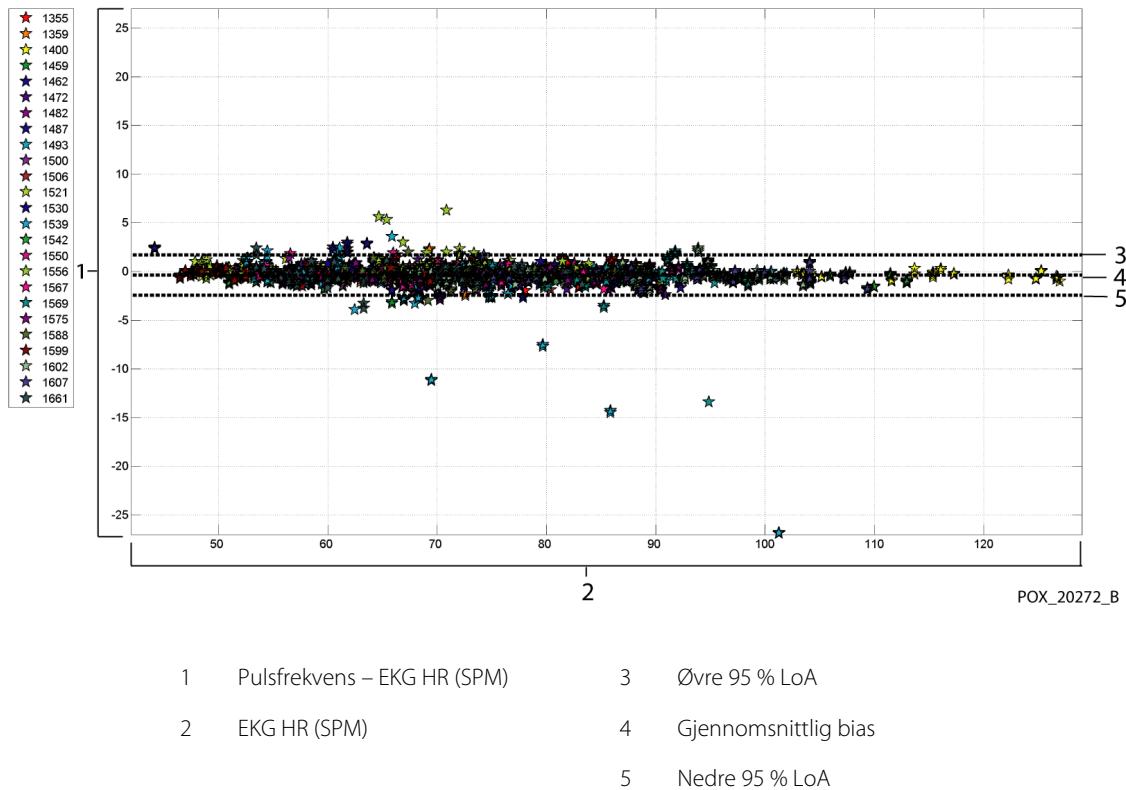
Modifiserte Bland-Altman plott for alle data presenteres i Figur A-1 og Figur A-2 for SpO₂ og pulsfrekvens respektivt.

**Noter:**

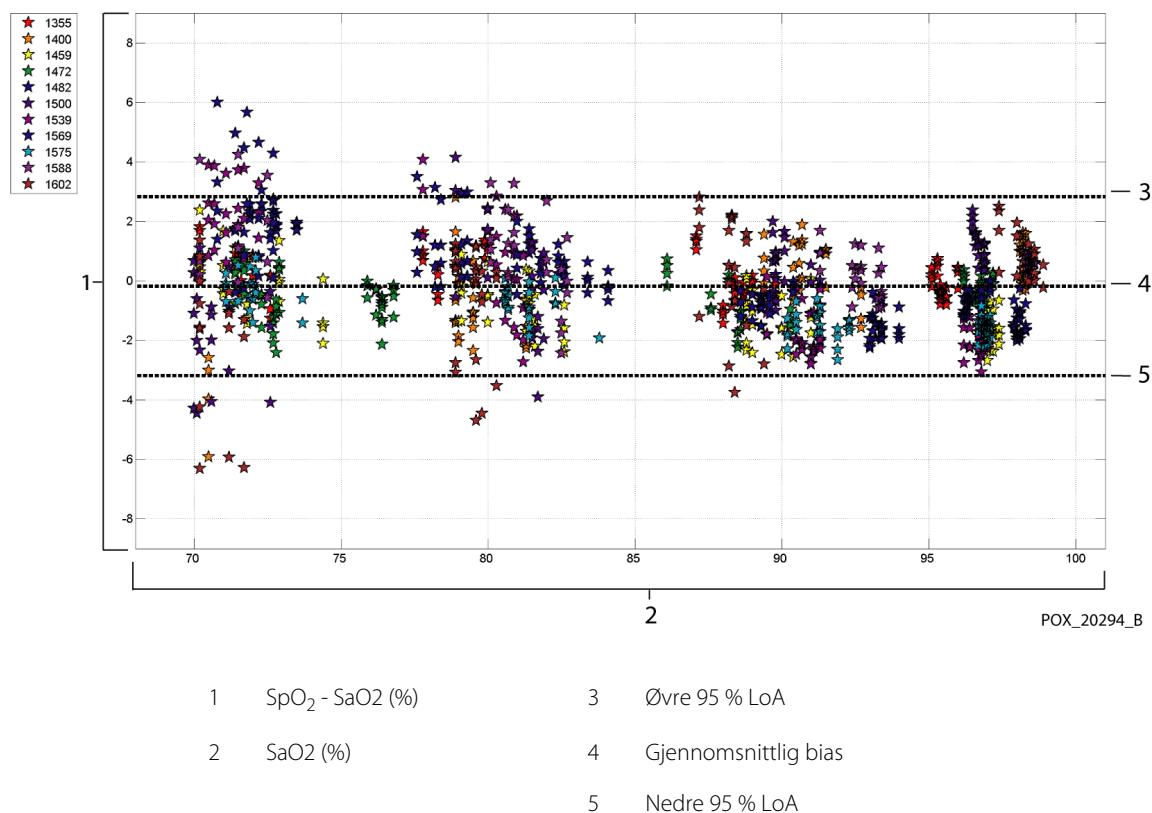
Hver individuelle person representeres av en unik farge på plottene. Personidentifikasjonsnumre indikeres i legenden til venstre for hver plott.

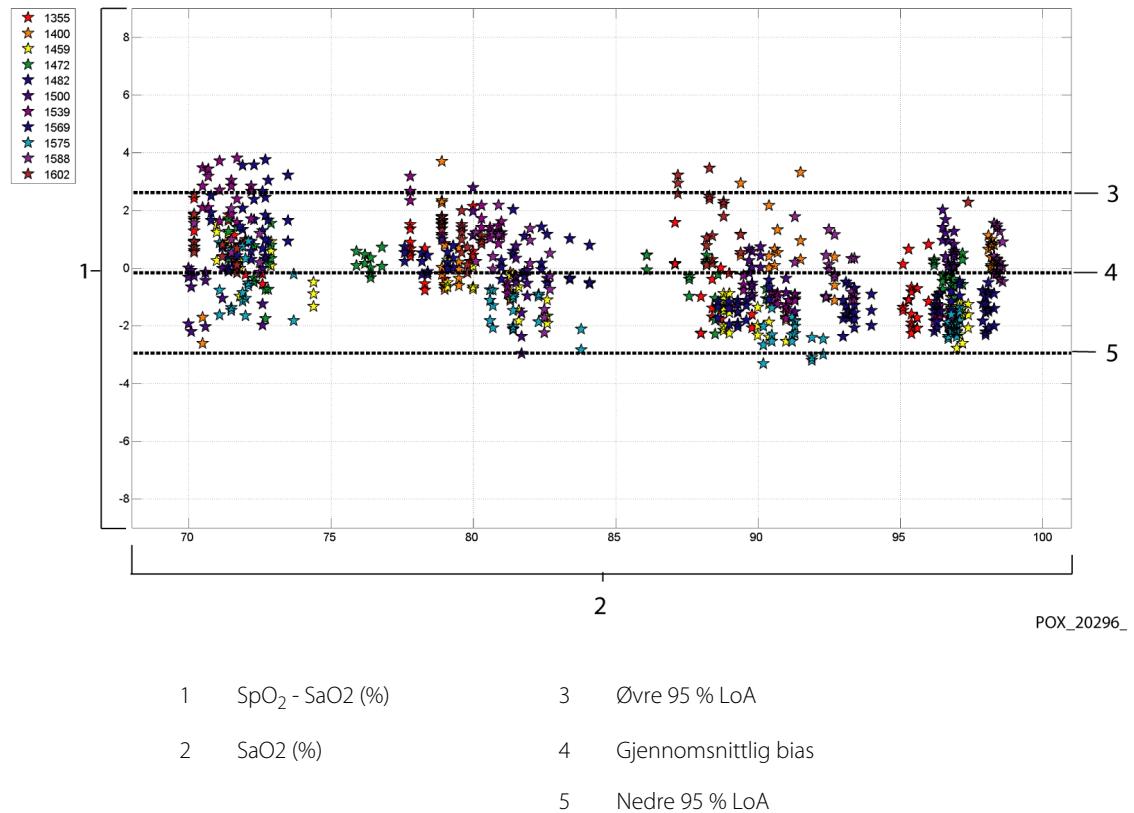
Figur A-1. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ (alle data – ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

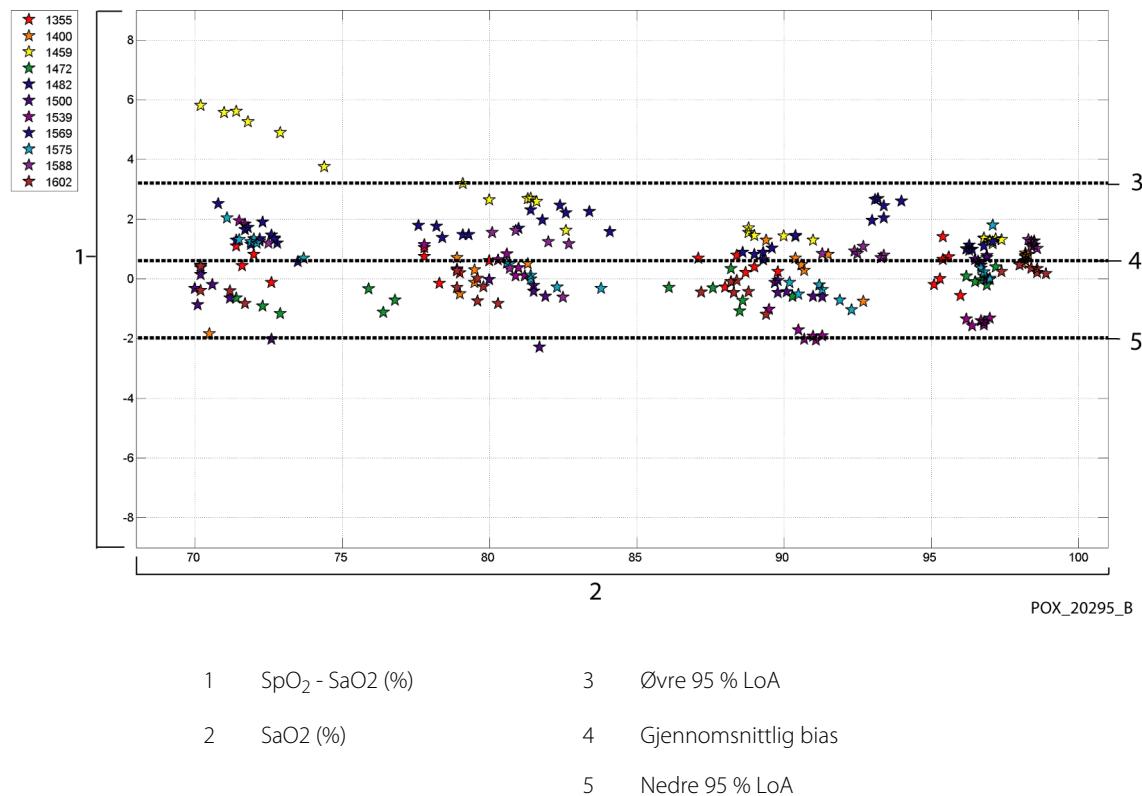
Figur A-2. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)

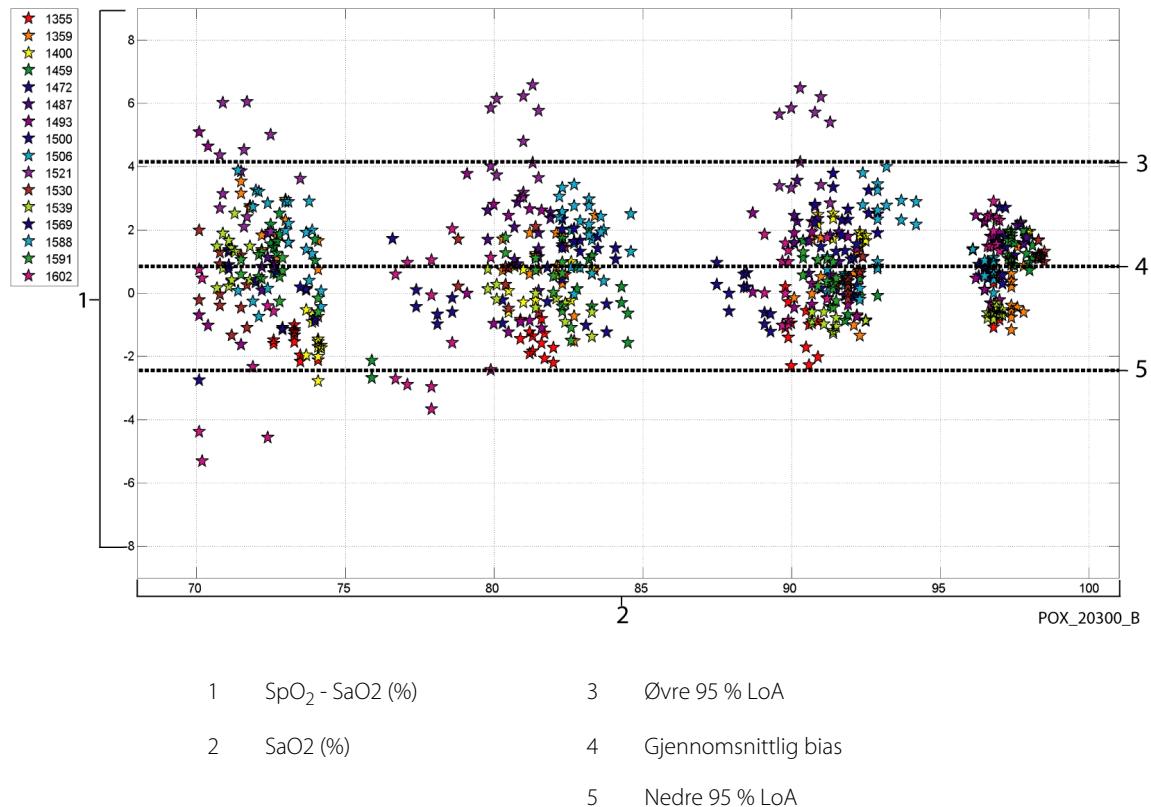


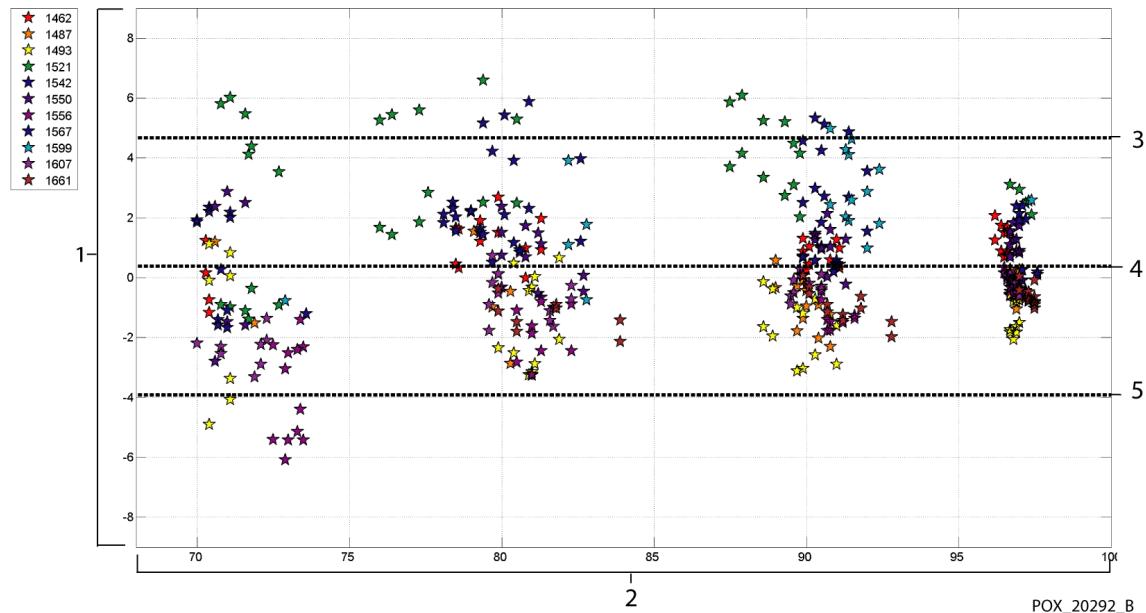
Modifiserte Bland-Altman plott for SpO₂-data etter sensorstype representeres i Figur A-3 til Figur A-9.

Figur A-3. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – MAXA-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Figur A-4. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – MAXN-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Figur A-5. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – MAXFAST-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Figur A-6. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – AC-A-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

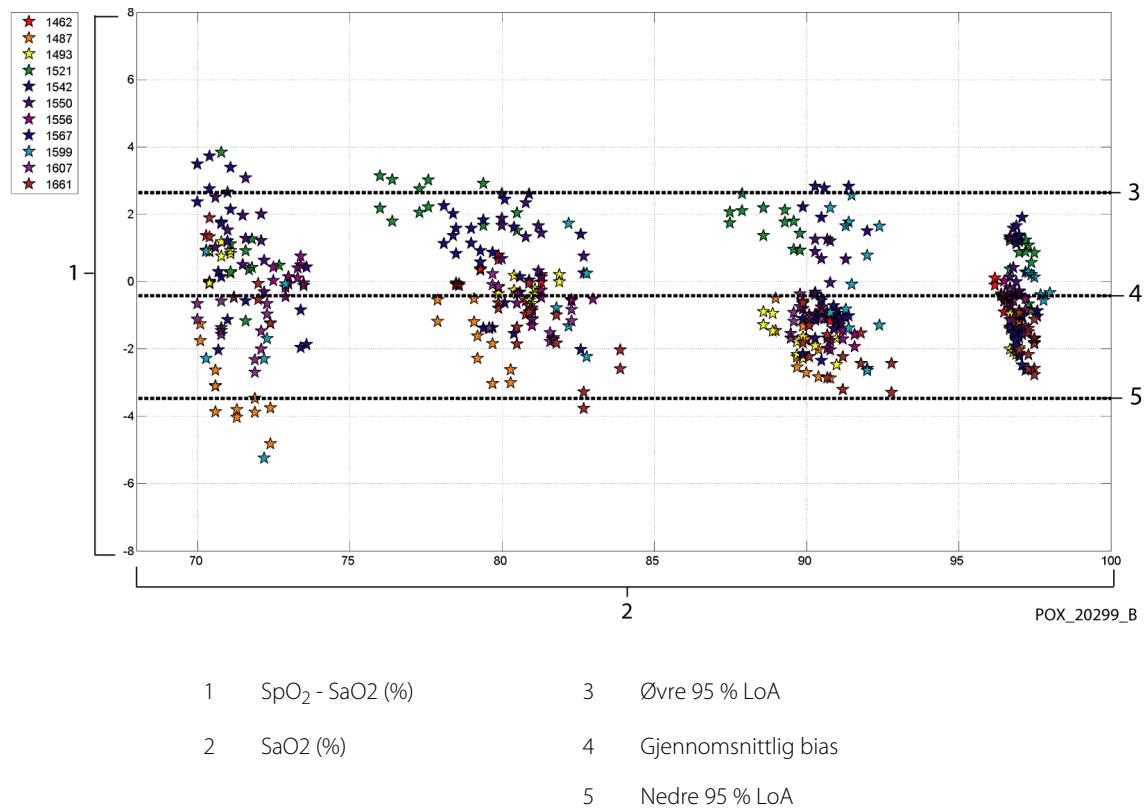
Figur A-7. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – DS-100A-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)1 SpO₂ - SaO₂ (%)

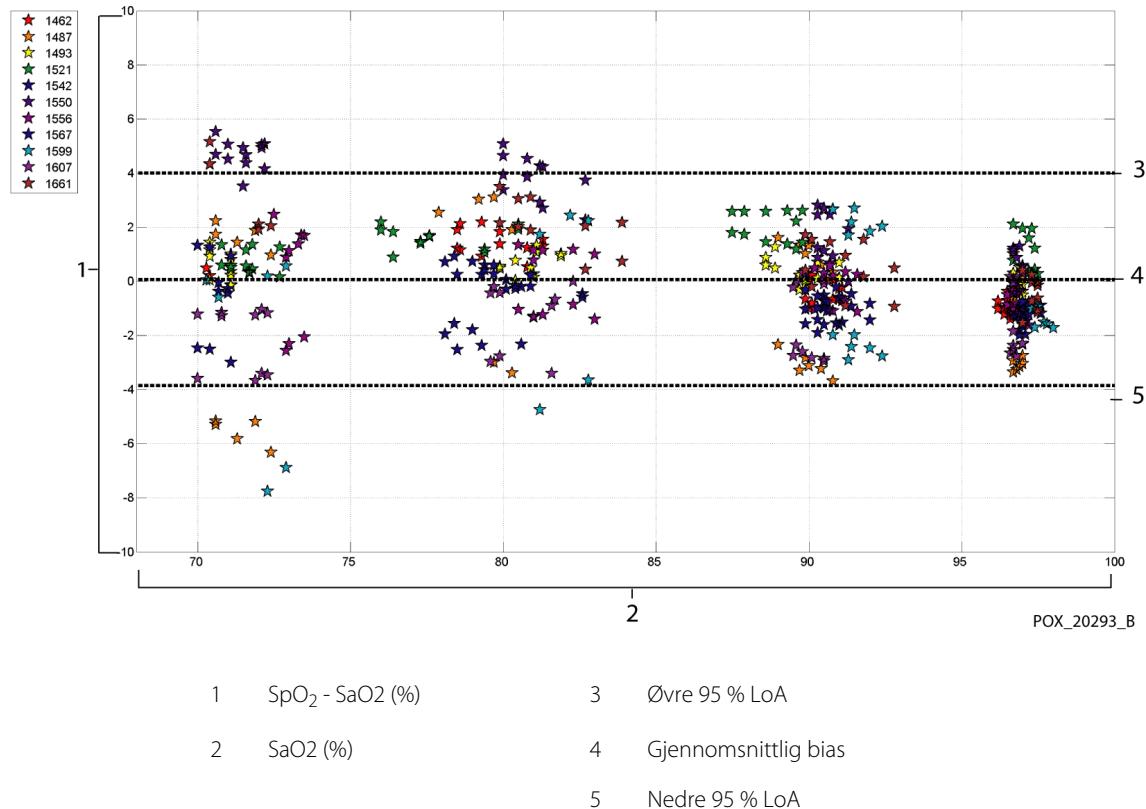
3 Øvre 95 % LoA

2 SaO₂ (%)

4 Gjennomsnittlig bias

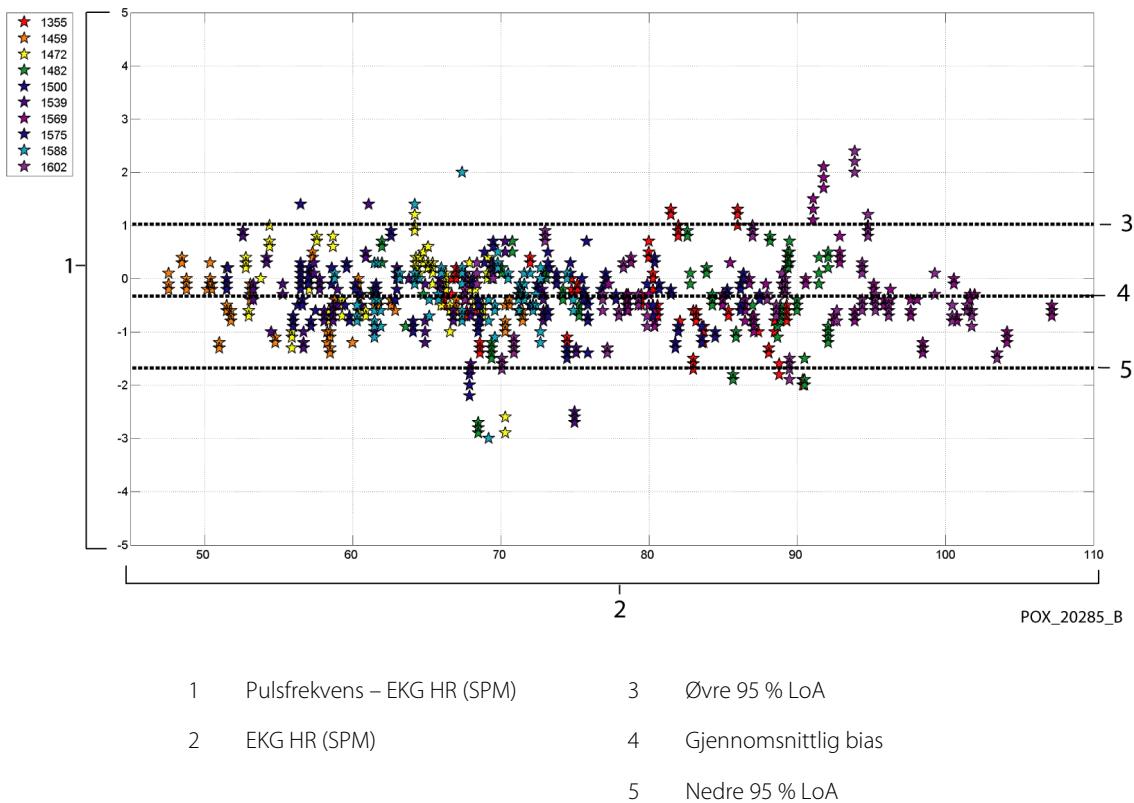
5 Nedre 95 % LoA

Figur A-8. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – OxiCliq-A-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

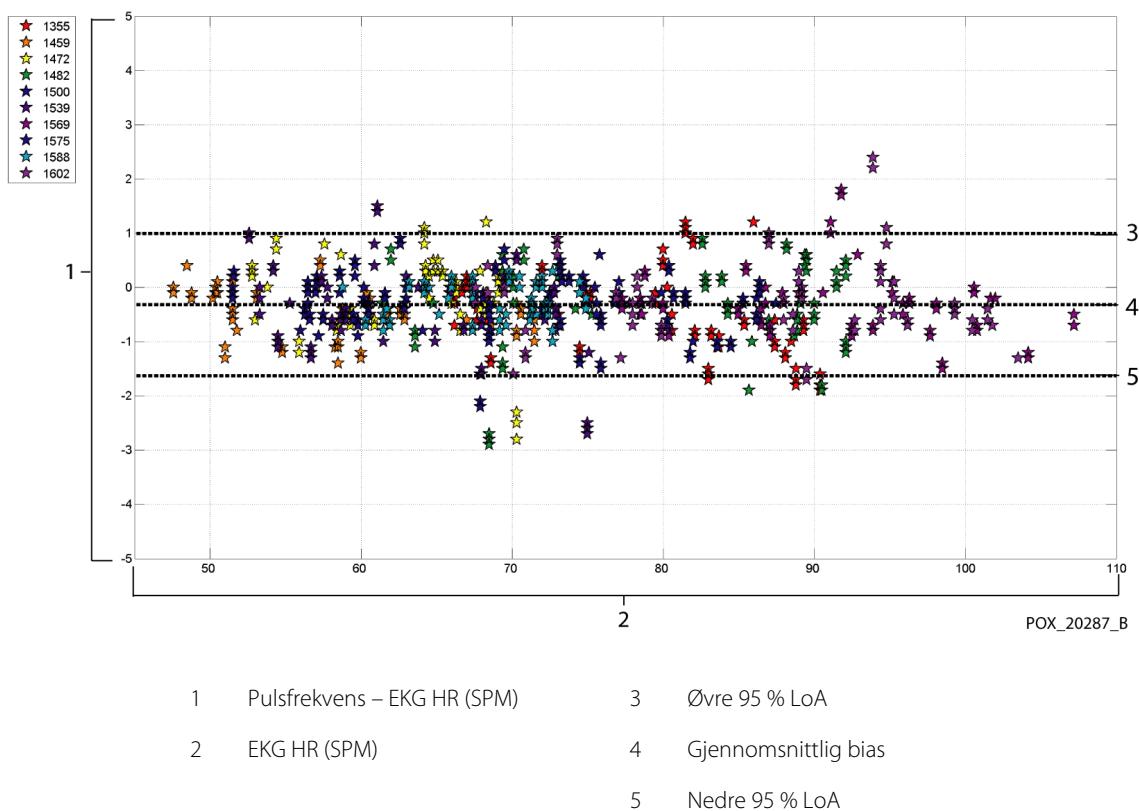
Figur A-9. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – D-YSE-sensor (ingen bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Modifiserte Bland-Altman plott for pulsfrekvensdata etter sensortype presenteres i Figur A-10 til Figur A-16.

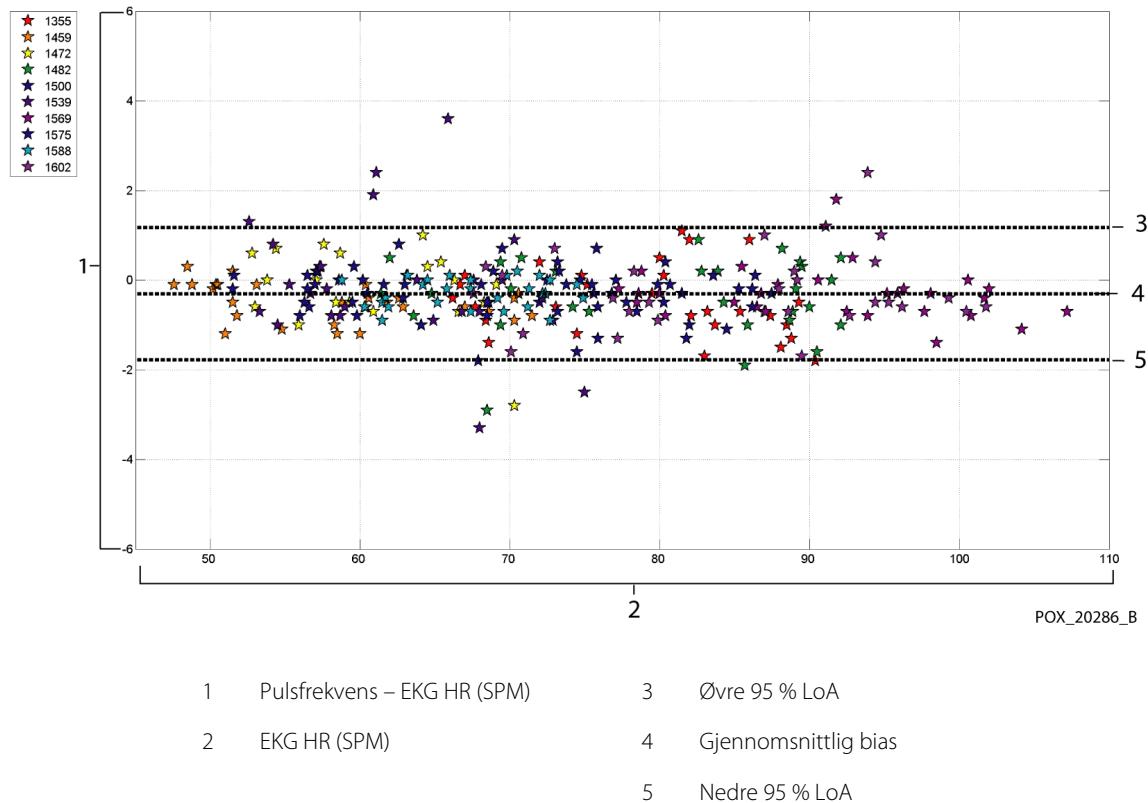
Figur A-10. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXA-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



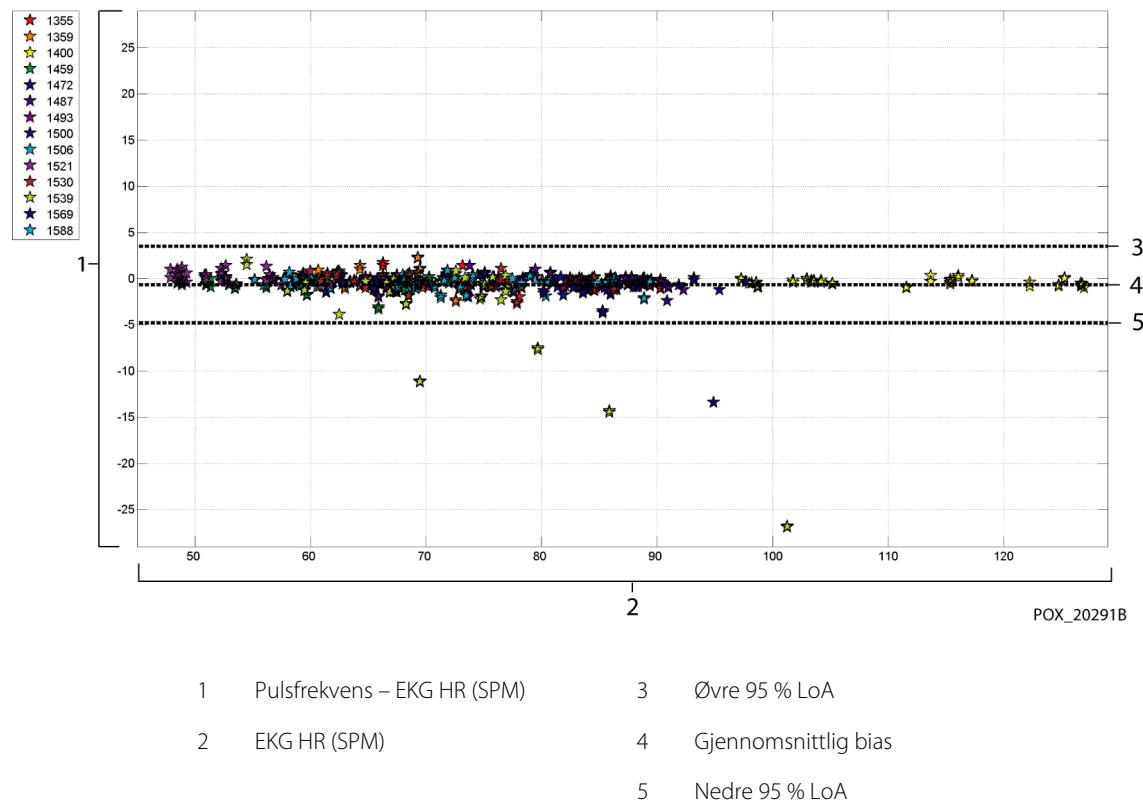
Figur A-11. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXN-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



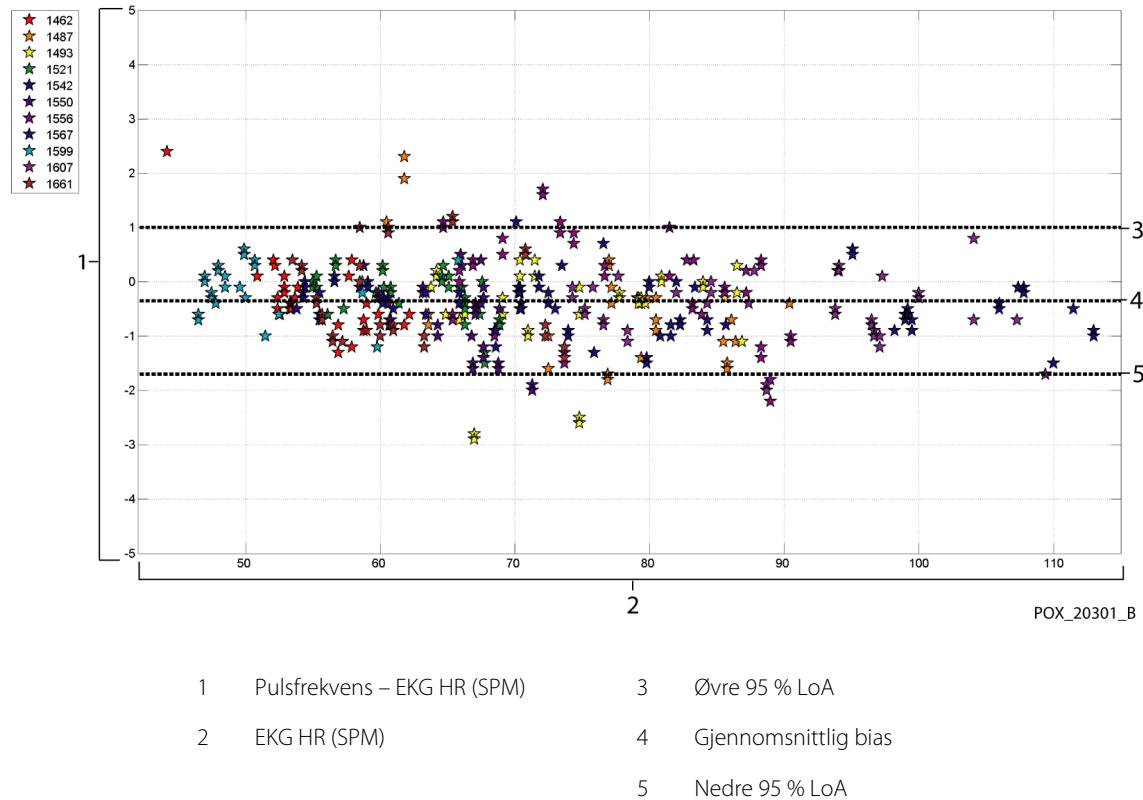
Figur A-12. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXFAST-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



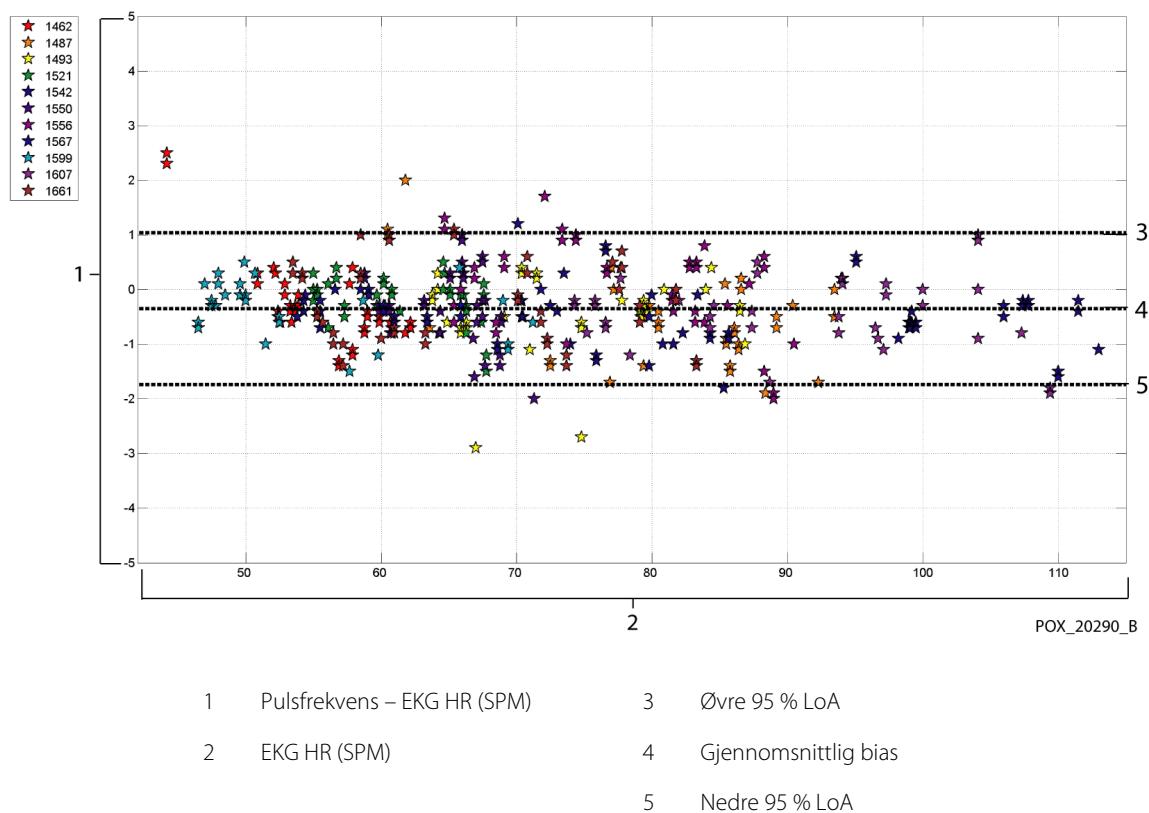
Figur A-13. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – SC-A-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



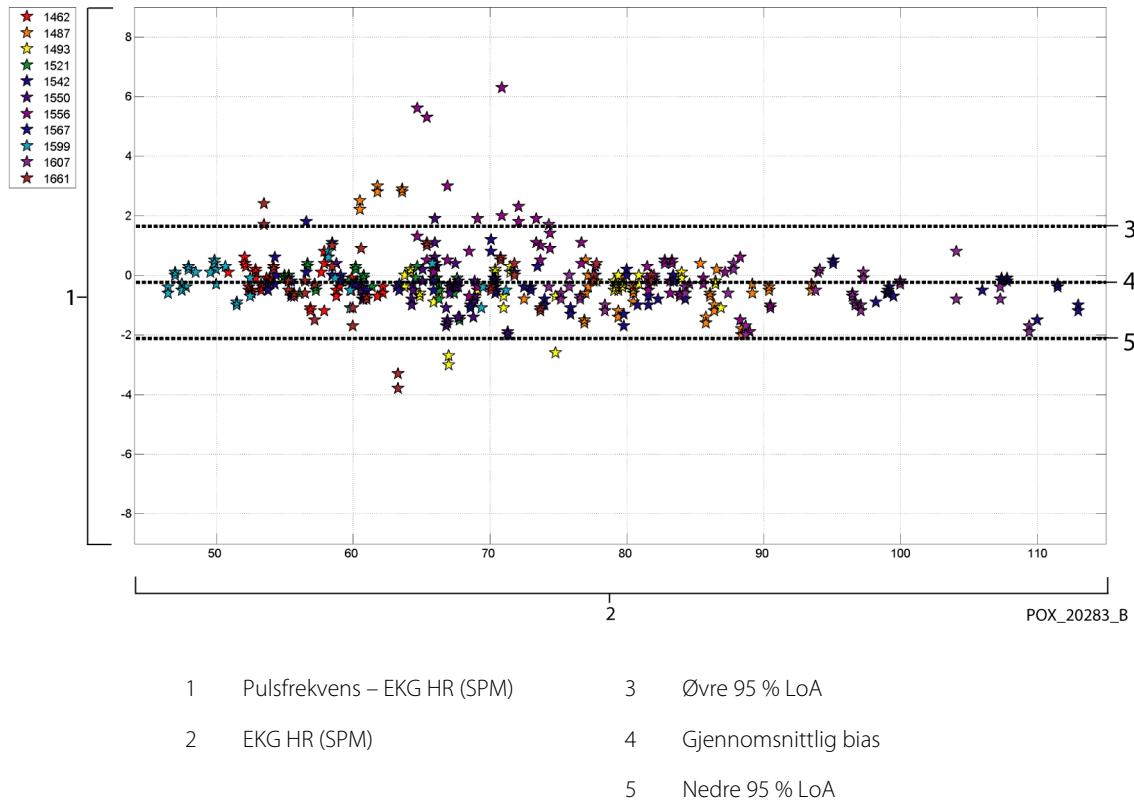
Figur A-14. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – DS-100A-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



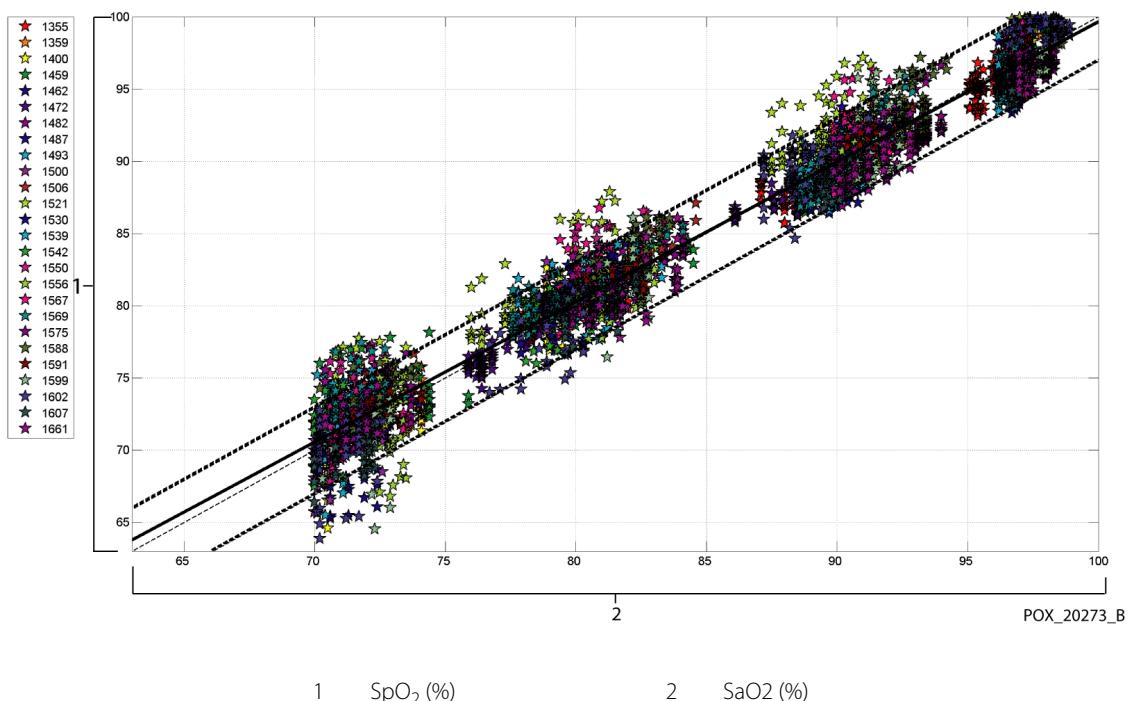
Figur A-15. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – OxiCliq-A-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)

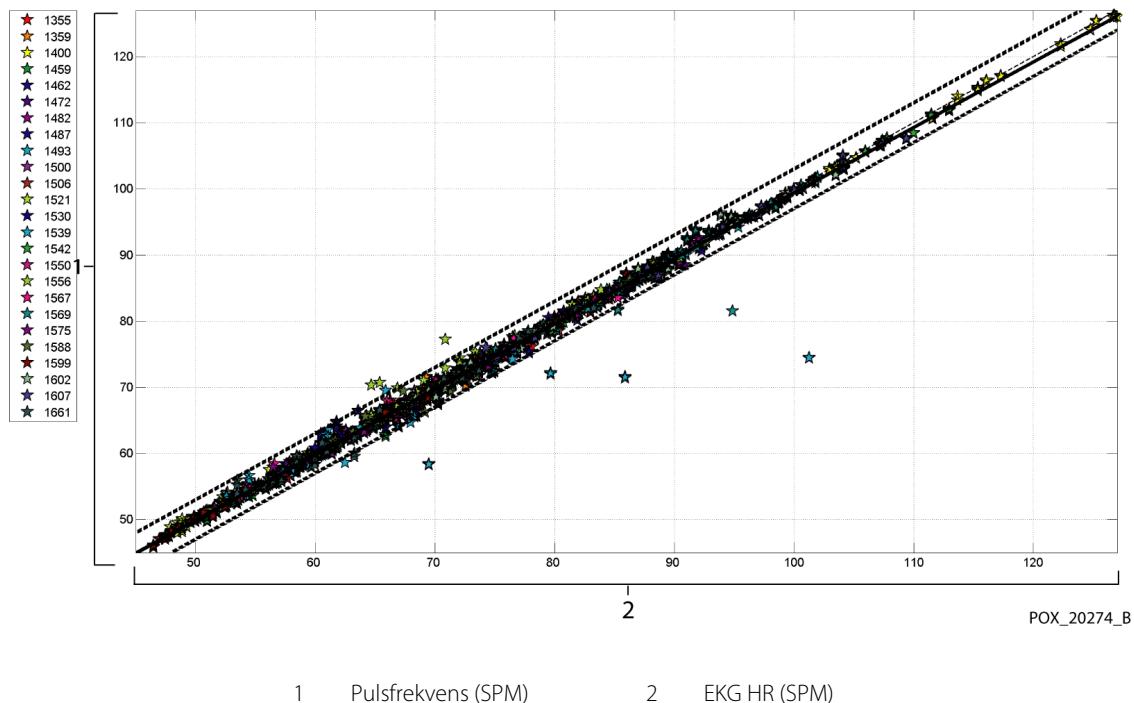


Figur A-16. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – D-YSE-sensor (ingen bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



Korrelasjonsplott for alle data presenteres i Figur A-17 og Figur A-18 for SpO₂ og pulsfrekvens respektivt.

Figur A-17. Korrelasjonsplott for SpO₂ (alle data – ingen bevegelse): SaO₂ vs. SpO₂

Figur A-18. Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – ingen bevegelse): EKG HR vs. pulsfrekvens

Pulsoksymetre er kjent for å yte bedre ved de høyere metningsnivåene sammenlignet med lavere nivåer. Allikevel, ved presentasjon av A_{RMS} , er den vanlige metodikken å tilby dataene på tvers av hele området (70 % til 100 %). Disse dataene presenteres for å vise hver tiendedel, som inkluderer RMSD (rotmiddelkvadratsforskjell) og N-verdier. RMSD og A_{RMS} er de samme. A_{RMS} brukes for samlede data på tvers av hele studiet for å representer nøyaktigheten til systemet og RMSD brukes som et generelt uttrykk. Det finnes ingen akseptkriterier tilknyttet tiendedelsnivåene av hypoksi, derfor representeret som RMSD. I Tabell A-3, representeres SpO_2 RMSD per tiendedel.

Tabell A-3. RMSD av SpO_2 per tiendedel (ingen bevegelse)

SpO_2 Område	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

Platåene som ble brukt under studiet var 70–76, 76,01–85, 85,01–94 og >94 %, som presentert i Tabell A-4.

Tabell A-4. RMSD av SpO₂ per platå (ingen bevegelse)

SpO ₂ Område	Romluft-platå	90 % Platå	80 % Platå	70 % Platå
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

A.3.2 Nøyaktighetsresultater (lav metning)

Nøyaktighetsresultatene for både SpO₂ og pulsfrekvens kan finnes i Tabell A-5 og Tabell A-6 på tvers av et SaO₂-område på 60 til 80 %. (Se *Nøyaktighetsresultater (ingen bevegelse)* på side A-2, for resultater for SaO₂-område 70 til 100 %.) Som vist i tabellene møter både SpO₂ og pulsfrekvens akseptansekriterier for MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorene i løpet av forhold uten bevegelse.

Tabell A-5. SpO₂-nøyaktighetsresultater (60 til 80 % SaO₂)

Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A _{RMS} (%)	SpO ₂ Aksept Kriterie 60%-80% (%)	Bestått / ikke bestått,
MAXA	Nei	610	2,40	≤ 3,0	Bestått
MAXN	Nei	453	1,92	≤ 3,0	Bestått
MAXFAST	Nei	143	2,41	≤ 3,0	Bestått
ALLE	Nei	1206	2,24	≤ 3,0	Bestått

Tabell A-6. Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens (60 til 80 % SaO₂)

Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A _{RMS} (SPM)	Pulsfrekvens Aksept Kriterie (SPM)	Bestått / ikke bestått
MAXA	Nei	1154	0,76	≤ 3,0	Bestått
MAXN	Nei	874	0,74	≤ 3,0	Bestått
MAXFAST	Nei	281	0,81	≤ 3,0	Bestått
ALLE	Nei	2309	0,76	≤ 3,0	Bestått

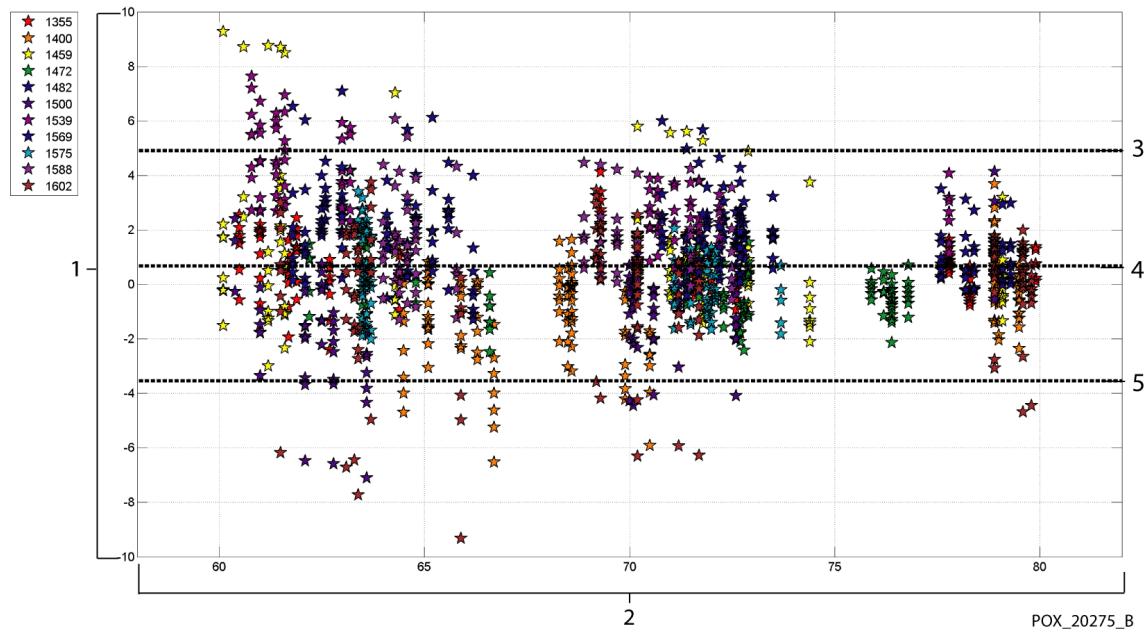
Modifiserte Bland-Altman plott for alle data presenteres i Figur A-19 og Figur A-20 for SpO₂ og pulsfrekvens respektivt.



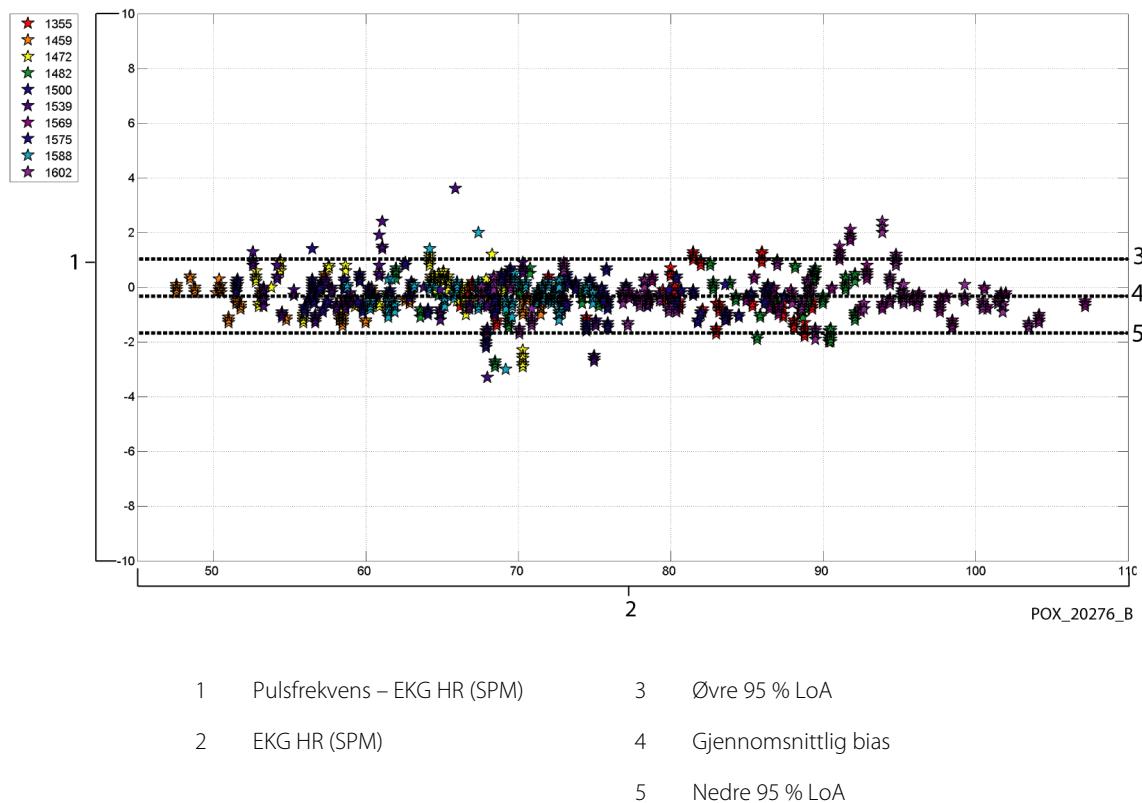
Noter:

Hver individuelle person representeres av en unik farge på plottene. Personidentifikasjonsnumre indikeres i legenden til venstre for hver plott.

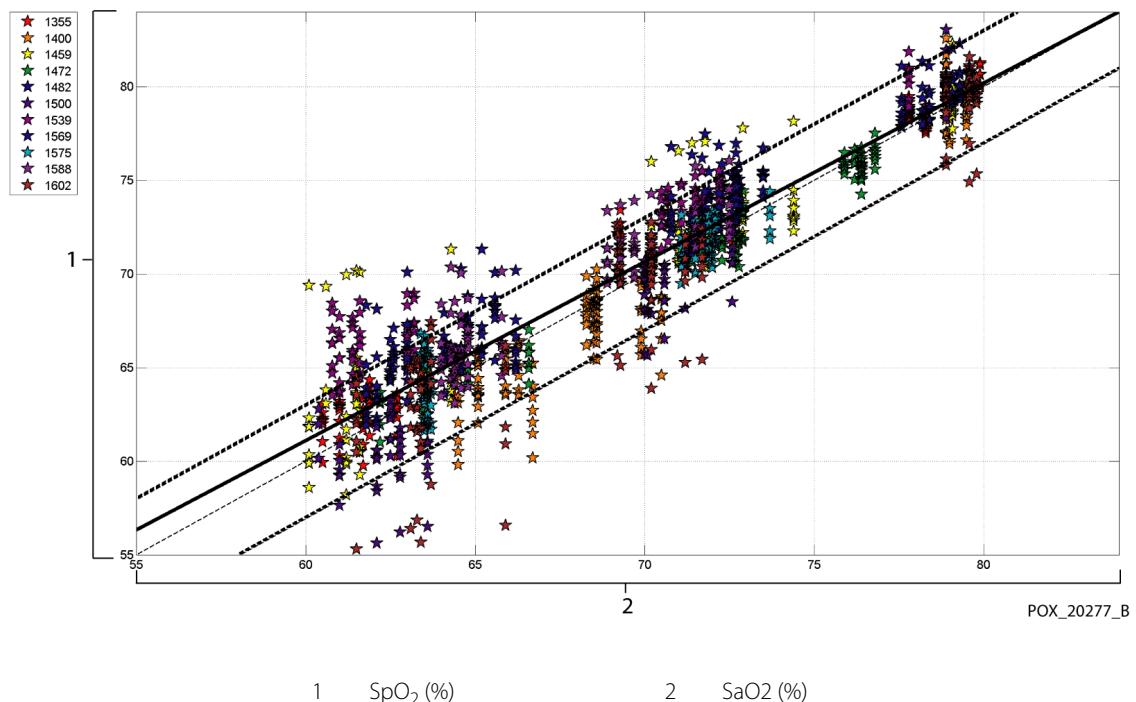
Figur A-19. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ (alle data – lav metning): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

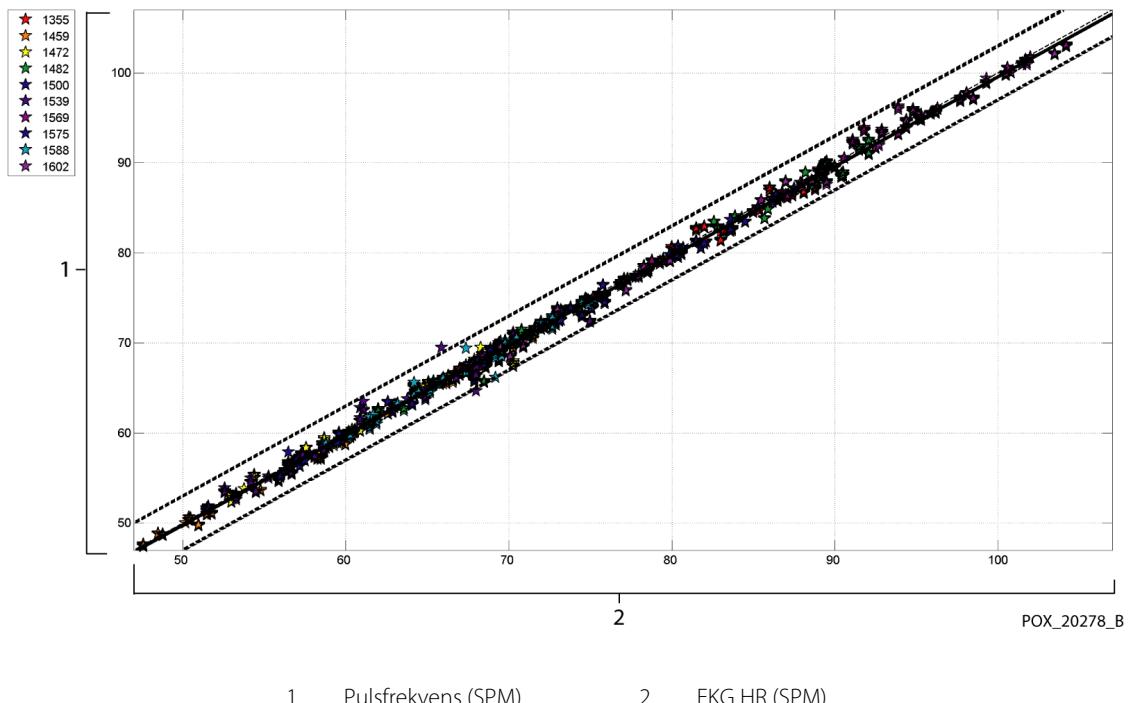


- | | | | |
|---|---|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Øvre 95 % LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Gjennomsnittlig bias |
| | | 5 | Nedre 95 % LoA |

Figur A-20. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – lav metning): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)

Korrelasjonsplott for alle data presenteres i Figur A-21 og Figur A-22 for SpO₂ og pulsfrekvens respektivt.

Figur A-21. Korrelasjonsplott for SpO₂ (alle data – lav metning): SaO₂ vs. SpO₂

Figur A-22. Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – lav metning): EKG HR vs. pulsfrekvens**Tabell A-7.** RMSD av SpO₂ per tiendedel (lav metning)

SpO ₂ Område	80 %-70 %	69 %-60 %
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

Tabell A-8. RMSD av SpO₂ per platå (lav metning)

SpO ₂ Område	70 % Platå	60% Platå
N	506	483
RMSD (%)	1,93	2,79

A.3.3 Nøyaktighetsresultater (bevegelse)

Følgende beskriver den demografiske informasjonen til forsøkspersonene som deltok i studiet: Totalt ble 14 forsøkspersoner analysert, 5 (35,7%) menn og 9 (64,3%) kvinner. Gjennomsnittsalderen var $31,57 \pm 6,8$ år, i en aldersgruppe fra 24 til 42 år. Tre forsøkspersoner var mørke (mørk oliven til veldig mørk). Vekten lå på mellom 48,7 kg til 88,6 kg og høyden lå fra 143,5 cm til 185 cm.

Nøyaktighetsresultatene for både SpO_2 og pulsfrekvens under bevegelse presenteres i Tabell A-9 og Tabell A-10. Som vist i tabellene møter både SpO_2 og pulsfrekvens akseptansekriterier for MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-sensorene under bevegelse.

Tabell A-9. SpO_2 nøyaktighetsresultater under bevegelse

Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A_{RMS} (%)	SpO_2 Aksept Kriterie 70–100 % (%)	Bestått/ikke bestått
MAXA	Ja	637	1,70	$\leq 3,0$	Bestått
MAXN	Ja	618	2,76	$\leq 3,0$	Bestått
ALLE	Ja	1255	2,28	$\leq 3,0$	Bestått

Tabell A-10. Nøyaktighetsresultater for pulsfrekvens under bevegelse

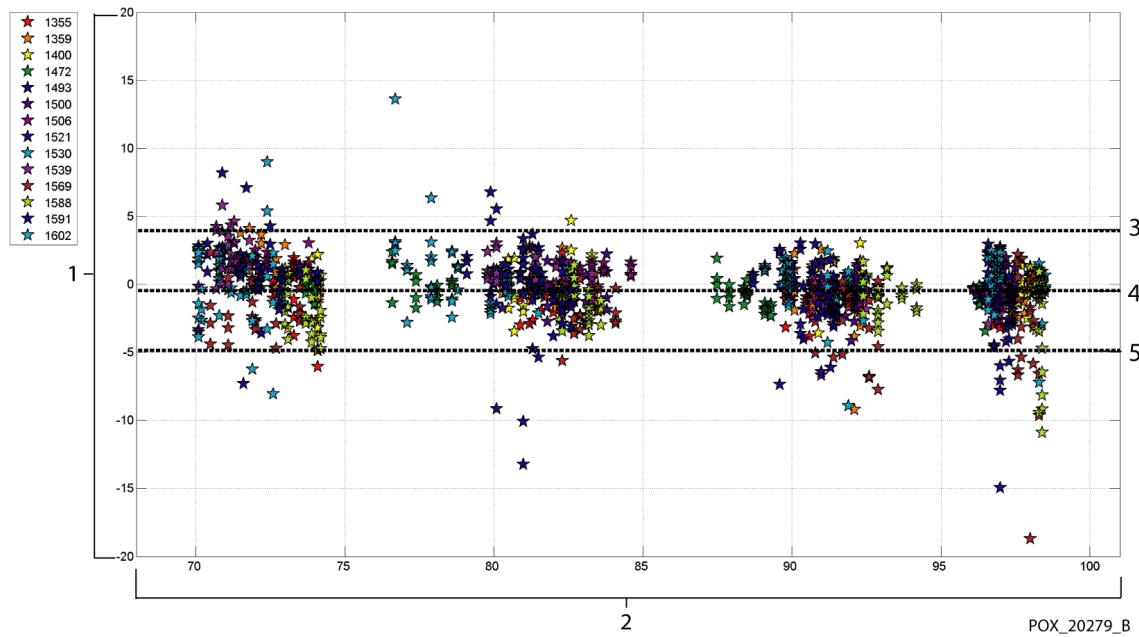
Sensor	Bevegelse	# av Data Punkter	A_{RMS} (SPM)	Pulsfrekvens akseptkriterier (SPM)	Bestått/ikke bestått
MAXA	Ja	555	2,58	$\leq 5,0$	Bestått
MAXN	Ja	532	2,88	$\leq 5,0$	Bestått
ALLE	Ja	1087	2,73	$\leq 5,0$	Bestått

Modifiserte Bland-Altman plott for alle data presenteres i Figur A-23 og Figur A-24 for SpO_2 og pulsfrekvens respektivt.

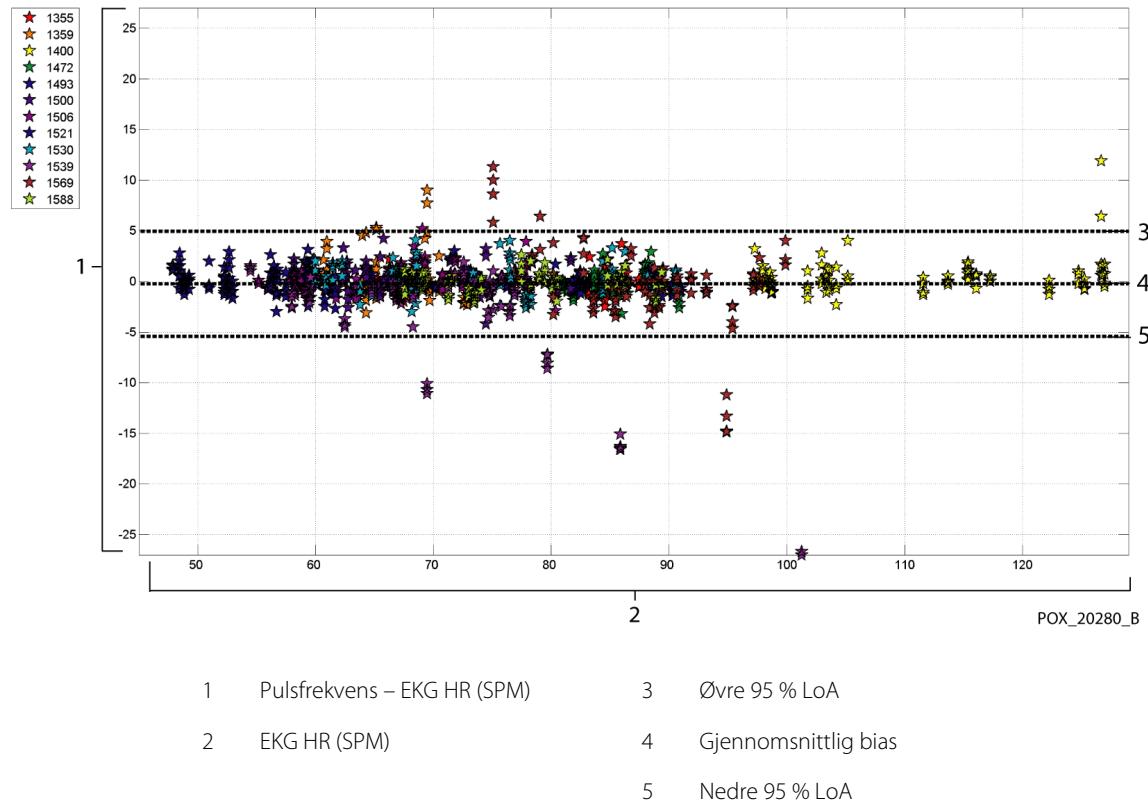
**Noter:**

Hver individuelle person representeres av en unik farge på plottene. Personidentifikasjonsnumre indikeres i legenden til venstre for hver plott.

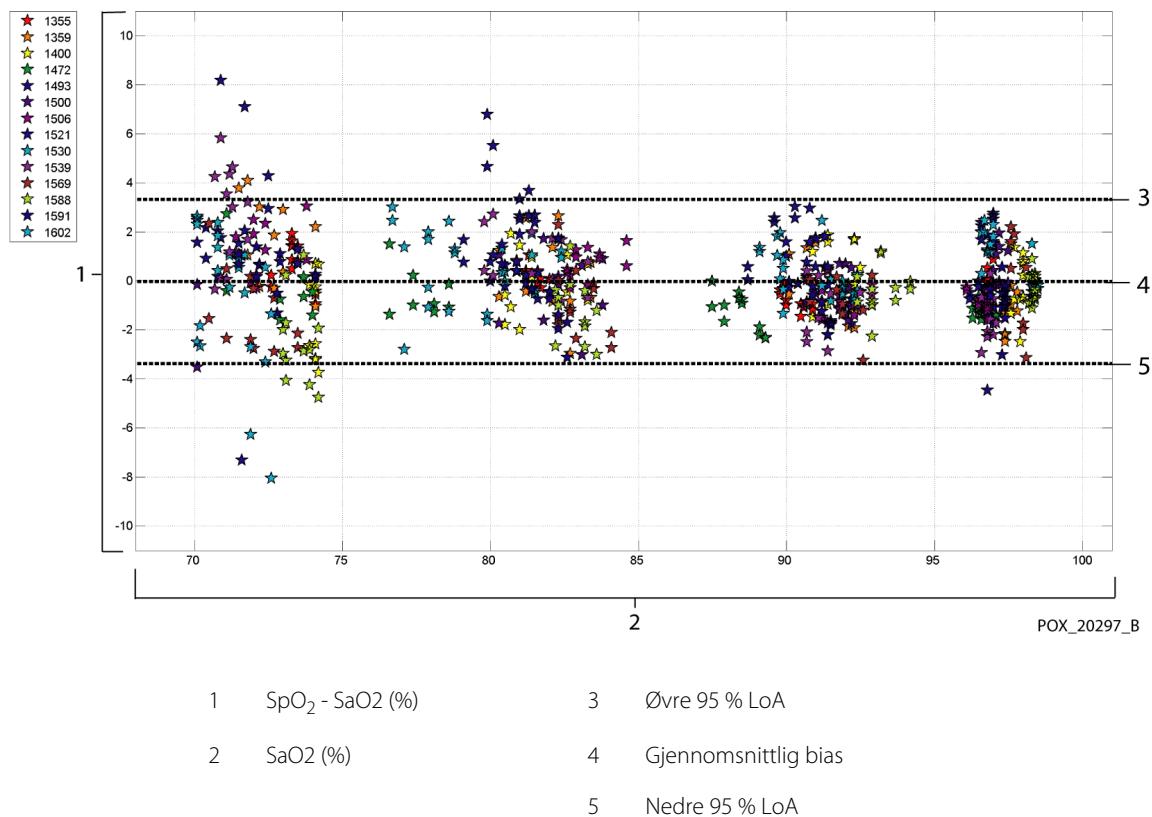
Figur A-23. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ (alle data – bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

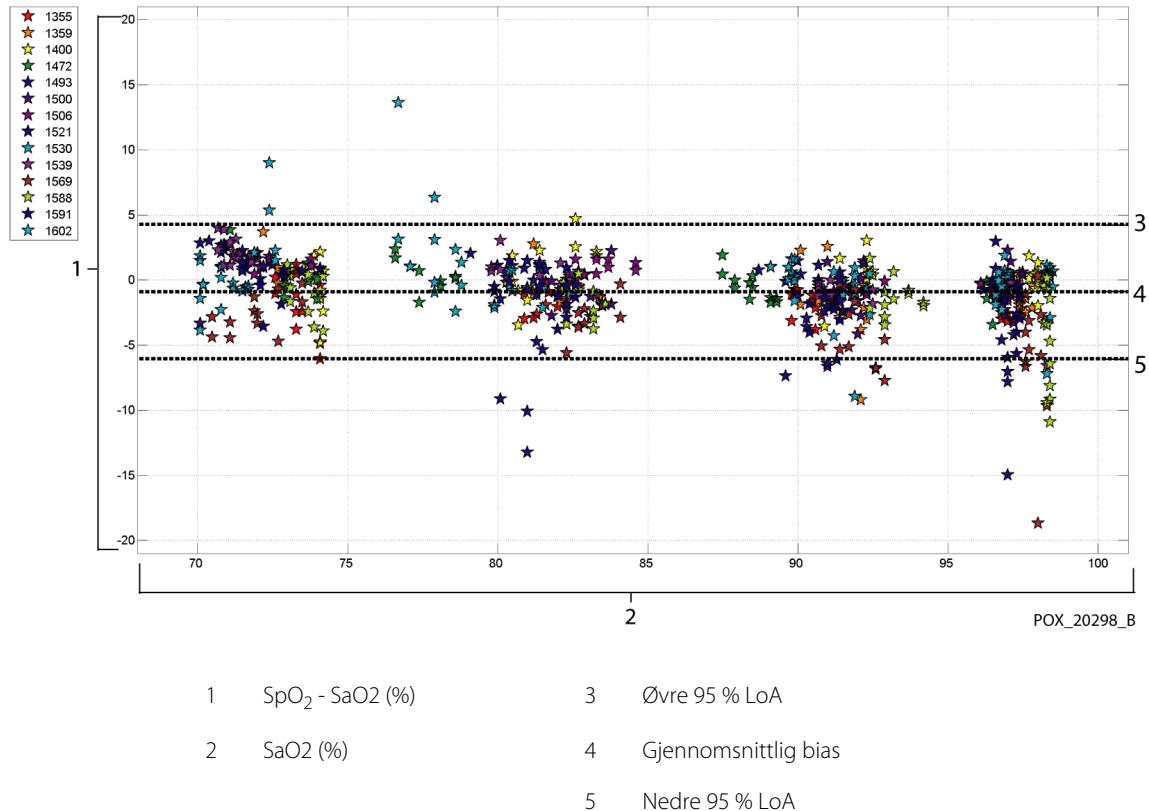


- | | | | |
|---|---|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Øvre 95 % LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Gjennomsnittlig bias |
| 5 | Nedre 95 % LoA | | |

Figur A-24. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – bevegelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)

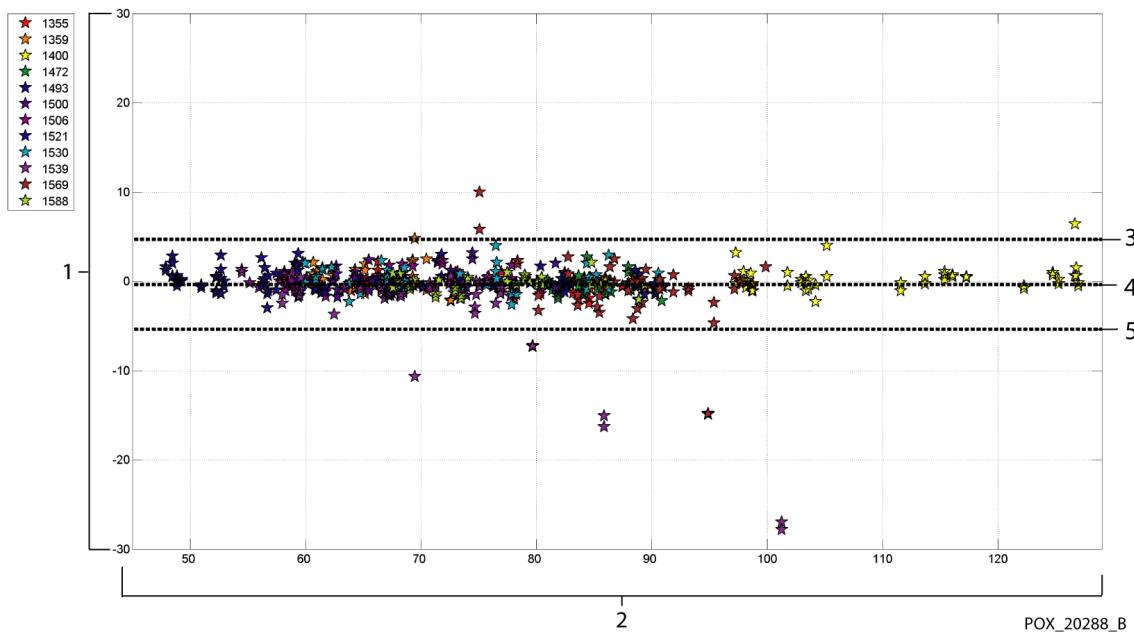
Modifiserte Bland-Altman plott for SpO_2 -data etter sensorstype representeres i Figur A-25 og Figur A-26.

Figur A-25. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – MAXA-sensor (bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

Figur A-26. Modifisert Bland-Altman for SpO₂ – MAXN-sensor (bevegelse): SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)

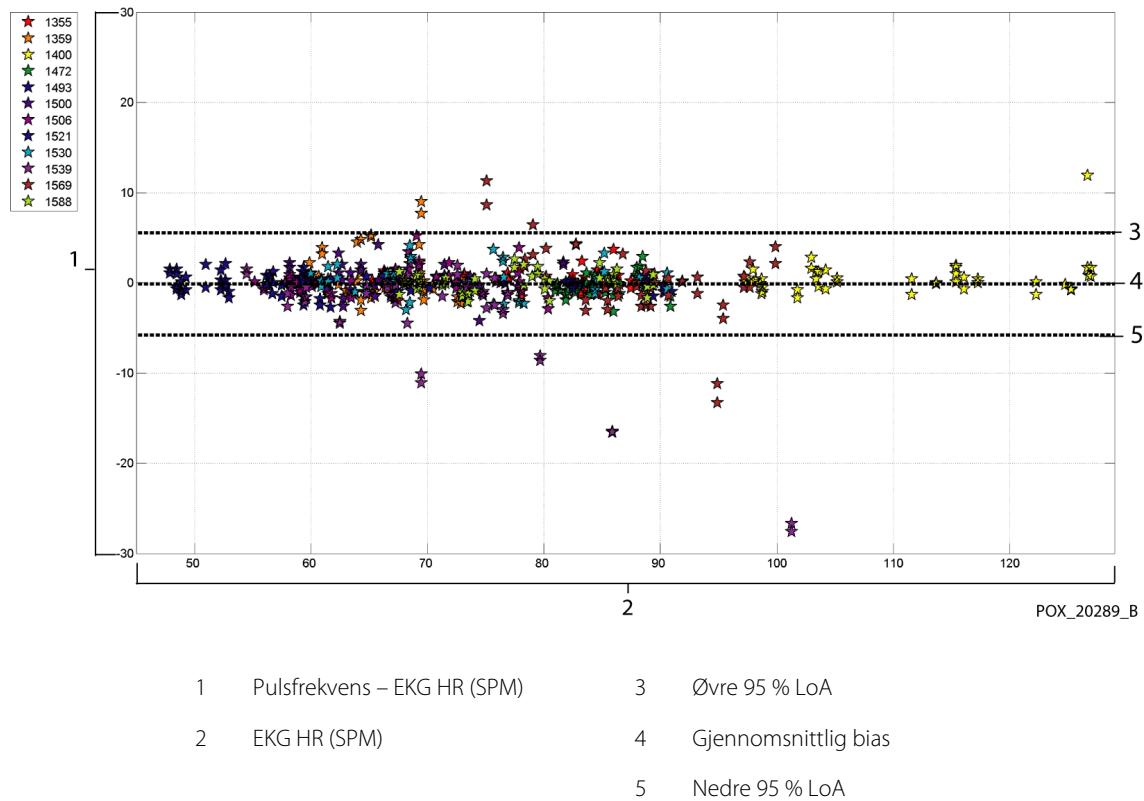
Modifiserte Bland-Altman plott for pulsfrekvensdata etter sensortype presenteres i Figur A-27 og Figur A-28.

Figur A-27. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXA-sensor (bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)

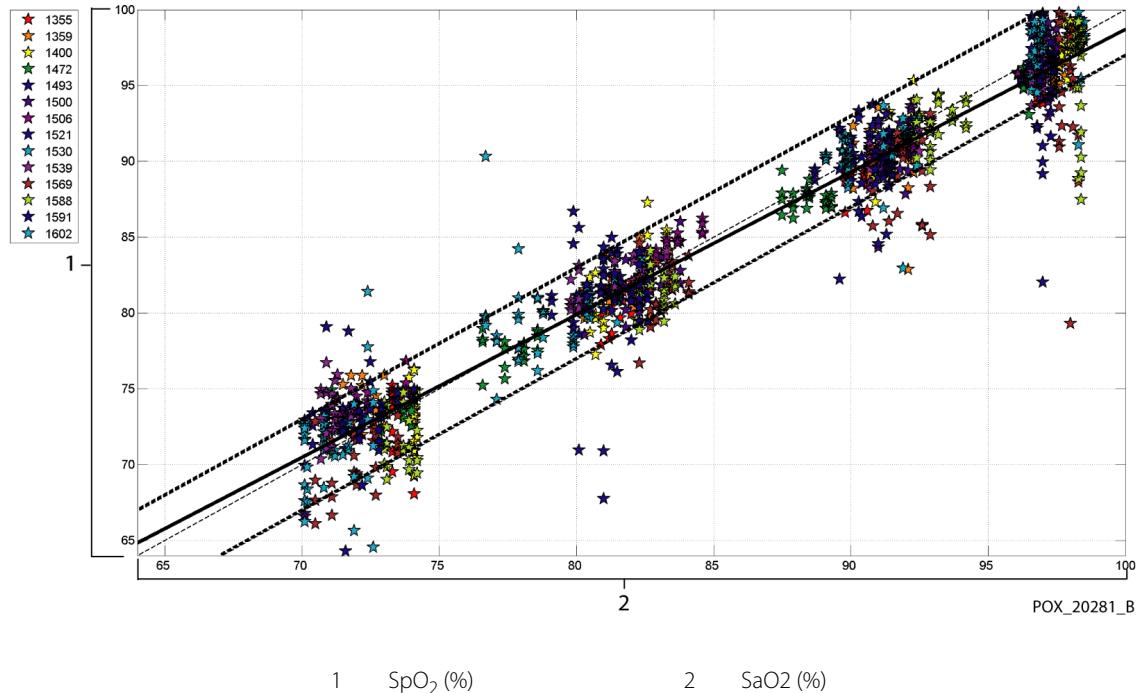
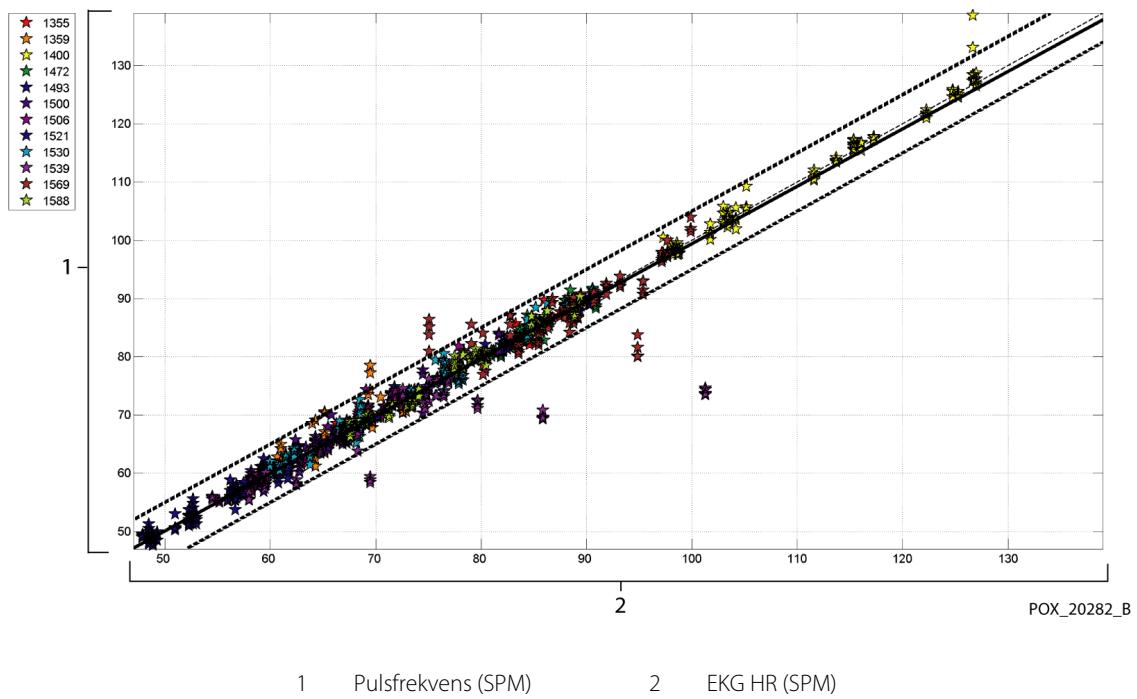


- | | | | |
|---|-----------------------------|---|----------------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (SPM) | 3 | Øvre 95 % LoA |
| 2 | EKG HR (SPM) | 4 | Gjennomsnittlig bias |
| | | 5 | Nedre 95 % LoA |

Figur A-28. Modifisert Bland-Altman for pulsfrekvens – MAXN-sensor (bevegelse):
EKG HR vs. (pulsfrekvens – EKG HR)



Korrelasjonsplott for alle data presenteres i Figur A-29 og Figur A-30 for SpO₂ og pulsfrekvens respektivt.

Figur A-29. Korrelasjonsplott for SpO₂ (alle data – bevegelse): SaO₂ vs. SpO₂**Figur A-30.** Korrelasjonsplott for pulsfrekvens (alle data – bevegelse): EKG HR vs. pulsfrekvens

Resultatene presenteres i Tabell A-11, og de viser en økning i prosentandel modulering større enn 2,5 ganger under bevegelse.

Tabell A-11. Prosentandel modulering under bevegelse

	Hvile Perioder	Bevegelse Perioder	Forhold
Prosent Modulering (%)	1,63	4,14	2,54

Pulsoksymetre er kjent for å yte bedre ved de høyere metningsnivåene sammenlignet med lavere nivåer. Allikevel, ved presentasjon av A_{RMS} , er den vanlige metodikken å tilby dataene på tvers av hele området (70 % til 100 %). Dataene nedenfor presenteres for å vise hver tiendedel, som inkluderer RMSD og N-verdier. Det finnes ingen akseptansekriterier tilknyttet tiendedelsnivåene av hypoksi. I Tabell A-12, representeres SpO_2 RMSD per tiendedel.

Tabell A-12. RMSD av SpO_2 per tiendedel (bevegelse)

SpO_2 Område	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

RMSD for hver tiendedel er godt innenfor akseptansekriteriet på 3 %. Platåene som ble brukt under studiet var 70–76, 76,01–85, 85,01–94 og >94 %, som presentert i Tabell A-13.

Tabell A-13. RMSD av SpO_2 per platå (bevegelse)

SpO_2 Område	Romluft-platå	90% Platå	80% Platå	70 % Platå
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

A.4 Konklusjon

A.4.1 Ingen bevegelse

De samlede resultatene indikerer at de observerte $\text{SpO}_2 A_{\text{RMS}}$ -verdiene møtte systemets spesifikasjon, avhengig av sensoren som ble brukt med Nellcor™ sengesiderespirasjon pasientovervåkningssystem for SpO_2 i løpet av forhold uten bevegelse på tvers av SaO_2 -metningsområdet på 70–100 %.

De samlede resultatene indikerer at, for et metningsområde på 60–80 % for SpO_2 , ble akseptkriteriene møtt for overvåkningssystemet når det ble testet med MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorer.

De samlede resultatene indikerer at de observerte pulsfrekvens A_{RMS} -verdiene møtte systemets spesifikasjoner på 3 SPM, når testet med Nellcor™ sengesiderespirasjon pasientovervåkningssystem for SpO_2 i løpet av forhold uten bevegelse på tvers av SaO_2 -metningsområdet på 60–100 %.

A.4.2 Bevegelse

De samlede resultatene indikerer at de observerte $\text{SpO}_2 A_{\text{RMS}}$ -verdiene møtte systemets spesifikasjon, avhengig av sensoren som ble brukt med Nellcor™ sengesiderespirasjon pasientovervåkningssystem for SpO_2 i løpet av forhold uten bevegelse på tvers av SaO_2 -metningsområdet på 70–100 %.

De samlede resultatene indikerer at de observerte pulsfrekvens A_{RMS} -verdiene møtte systemets spesifikasjoner på 5 SPM, når testet med MAXA-, MAXN- sensorer og Nellcor™ sengeside SpO_2 pasientovervåkningssystem for SpO_2 i løpet av forhold under bevegelse på tvers av SaO_2 -metningsområdet på 70–100 %.

Siden er tom med hensikt

Hovedsiden

A	
Advarsel	
Batteriavhending	7-4
Bruk av ikke-godkjent utstyr ...	1-5, 11-7
Eksplosjonsfare	1-2
Inntrenging av væske	1-4
Lederintegritet	1-5
nedstilling av lyd	1-4
Sterkt lys	1-3
Ødelagt LCD-panel	1-3
Alarmlyd på pause	4-13
Alarmstyringssystemet SatSeconds ...	10-4
Anemi	6-2
B	
Beregnet bruk	2-2
Beregnet metning	10-3
Biokompatibilitetstesting	9-4
Bruksforhold	
Høyde	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2
D	
Dysfunksjonelt hemoglobin	6-2
E	
Elektromagnetisk interferens	6-5
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	
Elektromagnetisk immunitet	11-9
Elektromagnetisk stråling	11-8
F	
Farger, display	2-7
Feilsøking, teknisk hjelp	1-6
Forsiktig	
Ekstreme omgivelsesforhold	1-4
Inntrenging av væske	1-4
Inspeksjon av utstyret	1-5
Kontroller at utstyret fungerer	
som det skal	1-5
Målenøyaktighet	1-5
Radiofrekvensenergi	1-5
Tilleggsutstyr	1-4
Fraksjonell metning	10-2
Frontpanel	2-3, 2-4, 11-7
Funksjon	
grensesnitt for sykepleierkontakt	5-3
Laste ned trenddata	5-5
SatSeconds™ alarmstyring	10-4
Funksjonell metning	10-2
I	
Indikator	
batteriladning	2-5, 3-3, 3-5
Interferens	2-5
Sensor av	2-5
Sensoren er frakoblet	2-5
K	
Sensormelding	2-5
vekselstrøm	2-5
M	
Melding, sensor	3-6
Menyfelt for alarmgrenser	2-6
Metning	
Beregnet	10-3
Fraksjonell	10-2
Funksjonell	10-2
Målt	10-3
Målt metning	10-3
N	
Nellcor™ pulsoksymetrisensor	
Tilkobling	3-5
Vurdering av ytelse	6-3
Nellcor™-pulsoksymetrisensor	
Desinfisering	7-1
O	
Oksimetrioversikt	10-1
Oksymetrirvurderinger	
Metning	6-1
Pulsfrekvens	6-1
Oppbevaring	
Høyde over havet	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2
Overvåkningssystem	
Beslektede dokumenter	1-6
Garanti	1-7
Produktbeskrivelse	2-1
Tiltenkt bruk	2-2
R	
Rengjøring	7-1
S	
Service, returnere oksymeteret	8-4
Spesifikasjon for jordingsintegritet ...	11-12
Spesifikasjoner	
Elektriske	11-6
Fysiske	11-1
Spesifikasjoner for	
jordlekkasjestrom	11-12
Strøm	
Lekkasje (jord og kabinett)	11-12

Risiko (pasient anvendt og isolasjon)	11-14
Symboler	
Atmosfærisk trykk	2-8
CE-merke	2-8
Dataport	2-8
Denne side opp	2-8
EU-representant	2-8
Fuktighetsgrenser	2-8
Kun ved resept	2-8
Må holdes tørr	2-8
NB!	2-8
Produksjonsdato	2-8
Produsent	2-8
Skjørt	2-8
Temperaturgrenser	2-8
Type BF	2-8
UL-registrert	2-8
T	
Teknisk assistanse	1-6
Tilleggsutstyr	
adapterplate	9-3
GCX vertikal veggmonteringsarm ...	9-3
GCX-rullestativ	9-3
Transport	
Høyde over havet	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2
Trenddatatabell	5-2
V	
Velge en sensor	9-2
Vurdering av ytelse	
Elektromagnetisk interferens	6-5
Pasientforhold	6-2
Sensor	6-3
Y	
Ytelsesverifikasiering	6-1, 6-2

Rx
ONLY

CE
0123

 **COVIDIEN**

Part No. 10126957 Rev D (A7449-2) 2015-07

© 2014 Covidien.

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

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR