

# Nellcor™

## Bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem



COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Covidien-logo og Positive Results for Life er registrerte varemerker for Covidien AG i USA og internasjonalt.

<sup>TM\*</sup>-merker er varemerker for sine respektive eiere. Andre merker er varemerker av et Covidien-selskap.

©2018 Covidien. Med enerett.

---

# Innholdsfortegnelse

## 1 Innledning

<b>1.1</b>	<b>Oversikt</b> .....	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Sikkerhetsinformasjon</b> .....	<b>1-1</b>
1.2.1	Sikkerhetssymboler .....	1-1
1.2.2	Fare for eksplosjon, støt og toksisitet .....	1-2
1.2.3	Pasientovervåking og -sikkerhet .....	1-2
1.2.4	Overvåkningssystem bruk og service .....	1-3
1.2.5	Verdiene som registreres av overvåkningssystemet .....	1-4
1.2.6	Sensorer, kabler og annet tilbehør .....	1-4
1.2.7	Elektromagnetisk interferens .....	1-5
1.2.8	Tilkobling til annet utstyr .....	1-5
1.2.9	Oppbevaring, transport og kassering av overvåkningssystemet .....	1-6
<b>1.3</b>	<b>Teknisk hjelp</b> .....	<b>1-6</b>
1.3.1	Teknisk service .....	1-6
1.3.2	Relaterte dokumenter .....	1-7
<b>1.4</b>	<b>Garantiinformasjon</b> .....	<b>1-7</b>

## 2 Produktoversikt

<b>2.1</b>	<b>Oversikt</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Produktbeskrivelse</b> .....	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Tiltenkt bruk</b> .....	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Produktvisninger</b> .....	<b>2-3</b>
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 .....	2-7

## 3 Installasjon

<b>3.1</b>	<b>Oversikt</b> .....	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Utpakking og inspeksjon</b> .....	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Oppsett</b> .....	<b>3-2</b>
3.3.1	Å bruke batteriene .....	3-2
3.3.2	Å koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor .....	3-3

## 4 Bruk

<b>4.1</b>	<b>Oversikt</b> .....	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Grunnleggende informasjon om bruken av systemet</b> .....	<b>4-1</b>
4.2.1	Aktiver overvåkningssystemet .....	4-1
4.2.2	Slå av Overvåkningssystemet .....	4-3
4.2.3	Bla gjennom menyene .....	4-3

<b>4.3</b>	<b>Menystruktur og fabrikkinnstillinger</b>	<b>4-4</b>
<b>4.4</b>	<b>Pasientovervåking</b>	<b>4-5</b>
4.4.1	Stille inn pasientmodus	4-5
4.4.2	Lagre en stikkprøveverdi	4-7
<b>4.5</b>	<b>Styring av alarmer og alarmgrenser</b>	<b>4-7</b>
4.5.1	Alarmindikatorer	4-7
4.5.2	For å dempe en lydalarm	4-9
4.5.3	Justere alarmgrenser	4-10
4.5.4	Bruke alarmstyringssystemet SatSeconds™	4-12
<b>4.6</b>	<b>Andre pasientmoduser</b>	<b>4-13</b>
4.6.1	Still in responsmodus	4-13
4.6.2	Still inn hjemmepleiemodus	4-14
4.6.3	Stille inn søvnstudiemodus	4-17
<b>4.7</b>	<b>Justere lys- og lydstyrken</b>	<b>4-19</b>
4.7.1	Justere lysstyrken	4-20
4.7.2	Justere lydstyrken	4-21
4.7.3	Skjermsparer	4-22
<b>4.8</b>	<b>Servicemeny</b>	<b>4-22</b>
<b>4.9</b>	<b>Påminnelse om vedlikehold</b>	<b>4-22</b>

## 5 Administrere data

<b>5.1</b>	<b>Oversikt</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Overvåkningslogg</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Ekstern datakommunikasjon</b>	<b>5-4</b>
5.3.1	Laste ned overvåkningslogg (trenddata)	5-4
5.3.2	Fastvareoppgraderinger	5-12

## 6 Vurdering av ytelse

<b>6.1</b>	<b>Oversikt</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Oksymetrivurderinger</b>	<b>6-1</b>
6.2.1	Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2	Metning	6-1
<b>6.3</b>	<b>Vurdering av ytelse</b>	<b>6-1</b>
6.3.1	Oversikt	6-1
6.3.2	Pasienttilstander	6-2
6.3.3	Vurdering av sensorens ytelse	6-2
6.3.4	Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)	6-4

## 7 Forebyggende vedlikehold

<b>7.1</b>	<b>Oversikt</b>	<b>7-1</b>
<b>7.2</b>	<b>Rengjøring</b>	<b>7-1</b>
<b>7.3</b>	<b>Gjenvinning og kassering</b>	<b>7-2</b>

7.4	Batterivedlikehold .....	7-2
7.5	Regelmessige sikkerhetskontroller .....	7-3
7.6	Service .....	7-3
<b>8</b>	<b>Feilsøking</b>	
8.1	Oversikt .....	8-1
8.2	Generelt .....	8-1
8.3	Feiltilstander .....	8-2
8.4	Returning .....	8-4
<b>9</b>	<b>Tilbehør</b>	
9.1	Oversikt .....	9-1
9.2	<b>Nellcor™ pulsoksymetrisensorer</b> .....	9-1
9.2.1	Nellcor™-sensorenes funksjoner .....	9-2
9.2.2	Biokompatibilitetstesting .....	9-2
9.3	<b>Ekstraustyr</b> .....	9-3
<b>10</b>	<b>Teorien bak</b>	
10.1	Oversikt .....	10-1
10.2	Teoretiske prinsipper .....	10-1
10.3	Automatisk kalibrering .....	10-2
10.4	Funksjonstester og pasientsimulatorer .....	10-2
10.5	<b>Unike teknologier</b> .....	10-3
10.5.1	Funksjonell kontra fraksjonell metning .....	10-3
10.5.2	Målt kontra beregnet metning .....	10-4
10.5.3	Dataoppdateringsperiode, datagjennomsnitt og signalbehandling .....	10-4
10.6	<b>Systemfunksjoner</b> .....	10-5
10.6.1	Nellcor™-sensorteknologi .....	10-5
10.6.2	SatSeconds™ Alarmstyringsparameter .....	10-6
<b>11</b>	<b>Produktspesifikasjoner</b>	
11.1	Oversikt .....	11-1
11.2	Fysiske karakteristikk .....	11-1
11.3	Elektrisk .....	11-2
11.4	Miljøforhold .....	11-2
11.5	Tonedefinisjon .....	11-3
11.6	Sensornøyaktighet og -områder .....	11-4
11.7	Lydtrykk .....	11-5
11.8	Produktsamsvar .....	11-6
11.9	<b>Produsentens erklæring</b> .....	11-6
11.9.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	11-7

---

11.9.2	Sensor- og kabelsamsvar .....	11-11
11.9.3	Sikkerhetstester .....	11-12
<b>11.10</b>	<b>Essensiell ytelse .....</b>	<b>11-13</b>

**A Kliniske studier**

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

---

## Liste over tabeller

Tabell 1-1.	Definisjoner av sikkerhetssymboler .....	1-1
Tabell 2-1.	Farger i displayet .....	2-6
Tabell 2-2.	Symbolbeskrivelse.....	2-7
Tabell 3-1.	Standarddeler .....	3-1
Tabell 4-1.	Menystruktur og tilgjengelige alternativer .....	4-4
Tabell 4-2.	Alarmltilstander.....	4-8
Tabell 5-1.	Statuskoder .....	5-3
Tabell 8-1.	Vanlige problemer og løsninger .....	8-2
Tabell 9-1.	Nellcor™-sensormodeller og pasientstørrelser.....	9-1
Tabell 11-1.	Transport-, oppbevaring- og bruksforhold .....	11-2
Tabell 11-2.	Tonedefinisjoner .....	11-3
Tabell 11-3.	Trender .....	11-4
Tabell 11-4.	Nøyaktighet og områder for pulsoksymetrisensorer.....	11-4
Tabell 11-5.	Lydtrykk i desibel .....	11-5
Tabell 11-6.	Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk stråling .....	11-7
Tabell 11-7.	Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk immunitet.....	11-8
Tabell 11-8.	Anbefalte separasjonsavstandsberegninger.....	11-9
Tabell 11-9.	Testspesifikasjoner for kapslingsportimmunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr ....	11-10
Tabell 11-10.	Anbefalte avstander .....	11-11
Tabell 11-11.	Sensor- og kabellengde .....	11-11
Tabell 11-12.	Spesifikasjoner for lekkasjestrøm, kabinett .....	11-12
Tabell 11-13.	Lekkasjestrømverdier, pasient.....	11-13
Tabell A-1.	Demografiske data .....	A-2
Tabell A-2.	SpO2 Nøyaktighet for Nellcor™-sensorer vs. CO-oksymetre.....	A-2

---

Denne siden er med hensikt tom



---

## Liste over figurer

Figur 2-1.	Komponenter på frontpanelet.....	2-3
Figur 2-2.	Komponenter i displayet .....	2-4
Figur 2-3.	Komponenter på bakpanelet .....	2-7
Figur 3-1.	Deksel på sensorport .....	3-3
Figur 3-2.	Tilkobling av grensesnittkabel (DEC-4) eller sensorkabel.....	3-3
Figur 3-3.	Tilkobling av grensesnittkabel (ekstrautstyr) til sensor .....	3-4
Figur 4-1.	Eksempel på første skjermbilde .....	4-2
Figur 4-2.	Eksempel på første skjermbilde .....	4-2
Figur 4-3.	Pasientmodusmeny .....	4-6
Figur 4-4.	Lagre avlesning av stikkprøve.....	4-7
Figur 4-5.	Hovedovervåknings skjermbilde .....	4-10
Figur 4-6.	Menyen Alarmgrenser.....	4-11
Figur 4-7.	Innstillingen Høy SpO2 .....	4-12
Figur 4-8.	SatSeconds-innstilling .....	4-13
Figur 4-9.	Responsmodusmeny .....	4-14
Figur 4-10.	Menyvalg for å endre pasientmodus.....	4-15
Figur 4-11.	Menyen Hjemmepleiemodus.....	4-15
Figur 4-12.	Angi passord for hjemmepleiemodus.....	4-16
Figur 4-13.	Melding om du vil slette eller beholde overvåkningsloggen.....	4-16
Figur 4-14.	Skjermbilde for overvåkning i hjemmepleiemodus.....	4-17
Figur 4-15.	Menyvalg for å endre pasientmodus.....	4-17
Figur 4-16.	Menyvalget Søvnstudiemodus .....	4-18
Figur 4-17.	Angi passord for søvnstudiemodus .....	4-18
Figur 4-18.	Sovestudiemodus .....	4-19
Figur 4-19.	Menyen Enhetsinnstillinger.....	4-20
Figur 4-20.	Menyen Lysstyrkeinnstilling .....	4-20
Figur 4-21.	Menyen Lydinnstillinger .....	4-21
Figur 4-22.	Eksempel på innstilling av lydstyrke.....	4-22
Figur 5-1.	Menyen overvåkningslogg .....	5-2
Figur 5-2.	Skjermbildet Overvåkningslogg.....	5-2
Figur 5-3.	Skjermbildet Kontinuerlige data (intervall 100) og rullefelt.....	5-3
Figur 5-4.	Type data som skal overføres .....	5-6
Figur 5-5.	Overføre data via USB .....	5-6
Figur 5-6.	Eksempel på utskrift av trenddata.....	5-7
Figur 5-7.	Vindu for installering av Bridge Driver.....	5-8
Figur 5-8.	Veiviser for ny maskinvare .....	5-9
Figur 5-9.	Knappen Enhetsbehandling i fanen Maskinvare.....	5-10
Figur 5-10.	Maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling .....	5-10
Figur 5-11.	Eksempel på det første vinduet for USB to UART Bridge .....	5-11
Figur 5-12.	Liste over baudhastigheter i fanen Portinnstillinger .....	5-12
Figur 7-1.	Rengjøring av overvåkningssystemet .....	7-2
Figur 9-1.	Standard beskyttelsesdeksler .....	9-3
Figur 9-2.	Beskyttelsesdeksler for transport.....	9-3

---

Figur 9-3.	Bæreveske .....	9-4
Figur 9-4.	Skjøteledning (DEC-4) .....	9-4
Figur 10-1.	Dissosiasjonskurve for oksyhemoglobin.....	10-4
Figur 10-2.	Serier med SpO2-hendelser .....	10-6
Figur 10-3.	Første SpO2-hendelse: Ingen SatSeconds™-alarm.....	10-7
Figur 10-4.	Andre SpO2-hendelse: Ingen SatSeconds™-alarm.....	10-8
Figur 10-5.	Tredje SpO2-hendelse Utløser SatSeconds™-alarm.....	10-9
Figur A-1.	Modifisert Bland-Altman-plott .....	A-3

# 1 Innledning

## 1.1 Oversikt

Denne håndboken inneholder informasjon om bruk av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Les denne håndboken nøye før bruk av overvåkningssystemet.

Denne bruksanvisningen gjelder følgende produkt:

**REF** PM10N



### Merk:




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

## 1.2 Sikkerhetsinformasjon

Denne delen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om vanlig bruk av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Annen viktig sikkerhetsinformasjon er gitt gjennom hele håndboken. I denne håndboken kalles Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem for overvåkningssystemet.

### 1.2.1 Sikkerhetssymboler

Tabell 1-1. Definisjoner av sikkerhetssymboler

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

### 1.2.2 Fare for eksplosjon, støt og toksisitet



**ADVARSEL:**

Eksplosjonsfare — Ikke bruk overvåkingssystemet i nærvær av brennbare anestesimidler.



**ADVARSEL:**

Fare for støt — det må ikke helles eller søles væske på overvåkingssystemet.



**ADVARSEL:**

Fare for støt — lukk batteridekselet godt for å hindre at det kommer fuktighet inn i overvåkingssystemet.



**ADVARSEL:**

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

### 1.2.3 Pasientovervåkning og -sikkerhet



**ADVARSEL:**

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:**

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



**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 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.

## 1.2.4 Bruk og service av overvåkningssystem

**ADVARSEL:**

Undersøk overvåkningssystemet 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.

**ADVARSEL:**

For å opprettholde apparatets nøyaktighet og forhindre apparatsvikt skal ikke overvåkningssystemet utsettes for høy fuktighet, som direkte utsettelse for regn. Slik eksponering kan gi unøyaktig ytelse eller apparatsvikt. Utstyret må ikke legges i vann, løsemidler eller rengjøringsmidler – overvåkningssystemet og pulsoksymetrisensorene og -koblingene er ikke vanntette.

**ADVARSEL:**

Overvåkningssystemet må ikke steriliseres med stråling, damp eller etylenoksid.

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**Forsiktig:**

Overvåkningssystemet 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.

### 1.2.5 Verdiene som registreres av overvåkningssystemet



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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

### 1.2.6 Sensorer, kabler og annet tilbehør



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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

## 1.2.7 Elektromagnetisk interferens

**ADVARSEL:**

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

**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.

**ADVARSEL:**

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

**Forsiktig:**

Denne enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC606011-2: 2007 og IEC 60601-1-2: 2014. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadeligpåvirkning i en vanlig medisinsk installasjon.

**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. Ved mistanke om interferens må pulsoksymetrikablene flyttes vekk fra utstyret man mistenker forårsaker interferens.



**Forsiktig:**

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




## 1.2.8 Tilkobling til annet utstyr

**Forsiktig:**

Tilbehørsutstyr som er koblet til overvåkingssystemets datagrensesnitt må være sertifisert i henhold til IEC 60950-1 for databehandlingsutstyr. Alle utstyrskombinasjoner skal overholde IEC 60601-1 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, IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.

-  **Forsiktig:**  
Ved tilkobling av overvåkingssystemet til et instrument skal korrekt funksjon verifiseres før klinisk bruk.
-  **Forsiktig:**  
Alle som kobler en PC til datautgangsporten, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet overholder kravene i standarden IEC 60601-1-1 og standarden IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet.

### 1.2.9 Oppbevaring, transport og kassering av overvåkingssystemet

-  **Forsiktig:**  
Ta batteriene ut av overvåkingssystemet før det settes til oppbevaring eller hvis det ikke skal brukes i lang tid.
-  **Forsiktig:**  
Batteriene må ikke kortslyttes, de kan generere varme. For å unngå at batteriene kortslyttes, må de aldri komme i kontakt med metallgjenstander, spesielt under transport.
-  **Forsiktig:**  
Følg lokale lover og forskrifter om gjenvinning og kassering av overvåkingssystemet og komponentene i det, inkludert batteriene og tilbehør.

## 1.3 Teknisk hjelp

### 1.3.1 Teknisk service

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

**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](http://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

**Veiledning for hjemmebruk av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem** — Inneholder grunnleggende informasjon om bruk av overvåkningssystemet, håndtering av alarmer og feilsøking av feil eller funksjonsfeil. Denne håndboken er beregnet på hjemmepleiere.

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

**Metningsnøyaktighetstabell** — Inneholder sensorspesifikk veiledning om ønskede SpO<sub>2</sub>-nøyaktighetsmålinger. Finnes online på [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Servicehåndbok for Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem** — Inneholder informasjon for kvalifiserte serviceteknikere som skal brukes når de utfører service på overvåkningssystemet.

## 1.4 Garantiinformasjon

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

Denne siden er med hensikt tom

## 2 Produktoversikt

### 2.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder grunnleggende informasjon om Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Overvåkningssystemet bruker unik oksymetriteknologi og -design som gir sykehus, klinikere og pleiere nøyaktige data i rett tid, og som inkluderer en rekke parametre:

- **Oksygenmetning i arterieblod (SpO<sub>2</sub>)** — 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 overvåkningssystemet, inkludert alarmtilstand og -meldinger
- **Pasientdata** — Trenddata i sanntid om gjeldende pasient
- **Sensormeldinger** — Registrert sanntidsinformasjon på tilkoblet pasientsensor

### 2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem brukes til kontinuerlig, ikke-invasiv overvåkning av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens.

## 2.3 Tiltent bruk

**ADVARSEL:**

**Overvåkingssystemet er bare tiltent bruk som supplement ved vurdering av en pasient. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer. Kliniske vurderinger må ikke kun baseres på målingene fra dette overvåkingssystemet.**

Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem er indisert til stikkprøvekontroll eller kontinuerlig ikke-invasiv overvåkning av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens når legen har forskrevet dette. Det er indisert til nyfødte, pediatrike og voksne pasienter, som både er i bevegelse og ikke i bevegelse, samt til pasienter med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, sykehuslignende fasiliteter, i mobile omgivelser og i hjemmemiljøer.

**Merk:**

Sykehusbruk omfatter vanligvis allmennmedisinske avdelinger, operasjonsstuer, avdelinger der det utføres spesialprosedyrer, intensiv- og akuttavdelinger på sykehus og på sykehuslignende fasiliteter.

Sykehuslignende fasiliteter er blant annet legekontorbaserte fasiliteter, søvnlaboratorier, kvalifiserte pleiefasiliteter, kirurgisentre og subakutte sentre.

Sykehustransport og mobile omgivelser er blant annet transport av en pasient på et sykehus eller sykehuslignende fasiliteter eller transport mellom fasiliteter eller mellom fasiliteter og et hjemmemiljø.

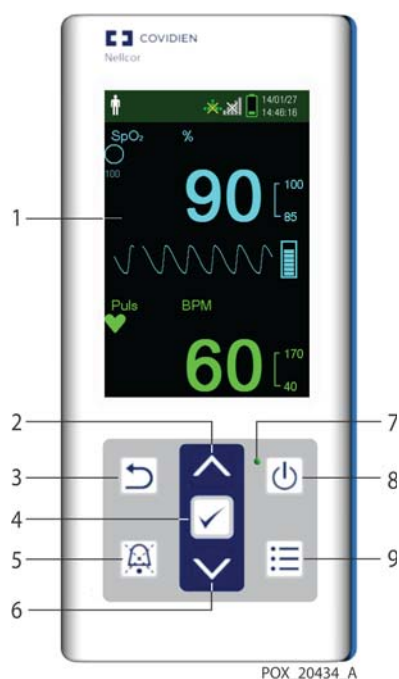
Et hjemmemiljø er alle andre miljøer enn en profesjonell behandlingsfasilitet eller klinisk laboratorium der utstyr kan brukes.






## 2.4 Produktvisninger




### 2.4.1 Komponenter på frontpanelet og i displayet

#### Frontpanel

Figur 2-1. Komponenter på frontpanelet

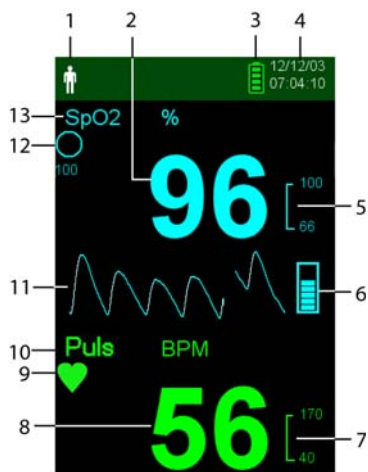




- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | LCD-panel ("display" eller "skjerm")   | Brukes til overvåkning av grafisk og numerisk pasientinformasjon, samt status tilstander og advarsler. Se Figur 2-2 på side 2-4.                            |
| 2 |  Pil opp                    | Brukes til å øke en verdi (f.eks. bpm, alarmvolum eller lysstyrke) og til å bli oppover.  |
| 3 |  Tilbakeknapp               | Brukes til å gå ut av en meny i displayet og gå til overvågnings skjermen.  |
| 4 |  OK-knapp                   | Brukes til å velge ønsket meny eller innstilling. I vinduet Overvåkningslogg brukes den til å velge granularitet.   |
| 5 |  Knapp for demping av alarm | Brukes til å aktivere og reaktivere lydalarmer. Brukes til å dempe en alarm med høy eller middels prioritet eller til å avbryte en alarm med lav prioritet. |
| 6 |  Pil ned                    | Brukes til å redusere en verdi (f.eks. bpm, alarmvolum eller lysstyrke) og til å bli nedover.   |









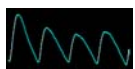


- 7  Strømindikator Lyser grønt når apparatet er slått på.
- 8  På/av-knapp Trykk på og hold inne denne knappen for å slå overvåkningssystemet på og av.
- 9  Menyknapp Brukes til å åpne menyen eller gå tilbake til overvåkningsskjermen.

## Display

Figur 2-2. Komponenter i displayet



- 1  Felt for pasienttype og pasientmodus Viser gjeldende pasienttype som er valgt.
  - **Voksen/pediatriisk type** — Viser når alarmgrensene er innstilt på grenseverdier for voksne eller barn. (Standard)
  - **Neonatal type** — Viser når alarmgrensene er innstilt på grenseverdier for nyfødte.
 Eller angir at overvåkningssystemet er i søvnstudiemodus.
- 2  SpO<sub>2</sub>-verdi i sanntid Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske SpO<sub>2</sub>-verdien.




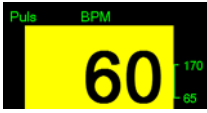


3		Batteristatusikon	Viser hvor mye batterikapasitet som er igjen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ladet batteri</b> — Batterinivået er godt. Når batteriet er fulladet, vises fire grønne streker. Etter hvert som batteriet brukes, reduseres antall grønne streker.</li> <li>• <b>Lavt batterinivå</b> — En alarm med lav prioritet utløses når den gjenværende batteristrømmen bare rekker til 15 minutters bruk. Den blinkende gule alarmmeldingen <i>Svakt batteri</i> vises. Brukerne kan ikke dempe denne alarmen. For å stoppe alarmen må batteriene skiftes ut.</li> <li>• <b>Kritisk lavt batterinivå</b> — En alarm med høy prioritet utløses cirka fem (5) minutter før overvåkningssystemet slår seg av. Den blinkende røde alarmmeldingen <i>Batteriet er kritisk lavt</i> vises. Når batteriet er utladet, slår overvåkningssystemet seg av automatisk. Skift ut batteriet.</li> </ul>
4		Dato/klokkeslett	Viser gjeldende dato i formatet dag/måned/år og gjeldende klokkeslett i formatet timer:minutter:sekunder. Datoformatet kan endres i servicemenyen (krever passord).
5		Øvre og nedre alarmgrense for SpO <sub>2</sub>	Viser øvre og nedre alarmgrense for SpO <sub>2</sub> . Det utløses en alarm hver gang pasientens metningsverdi går over eller under disse alarmgrensene.
6		Pulsamplitudeindikatoren (lyslinje)	Viser pulsslag og relativ (ikke-normalisert) pulsamplitude. Etter hvert som den gjenkjente pulsen blir sterkere, vil flere lyslinjer tennes for hvert pulsslag.
7		Øvre og nedre alarmgrense for pulsfrekvens (BPM)	Viser øvre og nedre alarmgrense for pulsfrekvens. Det utløses en alarm hver gang pasientens pulsfrekvens går over eller under disse alarmgrensene.
8		Sanntidsverdi for pulsfrekvens	Viser pulsfrekvensen i slag per minutt. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske pulsfrekvensverdien.
9		Pulsslagikon (hjerter)	Blinker for å angi hvert pulsslag i sanntid. (Kun standardmodus.)
10		Pulsfrekvensikon	Pulsfrekvensfeltet i displayet.
11		Pletysmografikurve (pleth) bølgeform	Denne ikke-normaliserte kurven bruker sensorsignaler i sanntid og viser innkommende signalers relative pulsstyrke.
12		SatSeconds™-ikon	SatSeconds™-funksjonen gjør det mulig å styre alarmer for milde eller kortvarige overtredelser av SpO <sub>2</sub> -grensen. Når funksjonen er aktivert, fylles SatSeconds-ikonet (med urviserne) etter hvert som alarmstyringssystemet for SatSeconds registrerer SpO <sub>2</sub> -verdier utenfor de innstilte grensene. SatSeconds-ikonet tømmes (mot urviserne) når SpO <sub>2</sub> -verdiene er innenfor grensene. Når SatSeconds-ikonet er fullt, utløses det en alarm med middels prioritet. Standardinnstillingen for voksne er 100. Se <a href="#">Bruke alarmstyringssystemet SatSeconds™</a> på side 4-12.
13		SpO <sub>2</sub> -ikon	Viser SpO <sub>2</sub> -feltet i displayet.

--		Forstyrrelsesindikator	(Vises ikke i figuren.) Lyser når overvåkningssystemet registrerer at kvaliteten på det innkommende signalet er redusert. Det er vanlig at det lyser sporadisk når overvåkningssystemet foretar en dynamisk justering av mengden data som er nødvendig for å måle SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens. Når det lyser kontinuerlig, har overvåkningssystemet økt mengden data som er nødvendig for å måle SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens. Da kan sporingen av raske endringer i disse verdiene være mindre pålitelig. <sup>1</sup>
--		Indikator for dempet lydalarm	(Vises ikke i figuren.) Viser i alarmgrensefeltet når lydalarmer er dempet. Når denne knappen trykkes, høres ikke alarmer i 30, 60, 90 eller 120 (standard) sekunder ..... og indikatoren viser nedtellingen.
--		Indikator som viser at sensoren er av	(Vises ikke i figuren.) Viser når sensoren ikke er festet til pasienten.
--		Indikator som viser at sensoren er av	(Vises ikke i figuren.) Viser når sensoren ikke er festet til pasienten.
--		Indikator for sensor frakoblet	(Vises ikke i figuren.) Viser når sensoren ikke er koblet til overvåkingssystemet.
--		Indikator for sensormelding	Viser når sensoren ikke er gyldig.
--		Informasjonsmeldingsfelt (eksempel vises)	Inneholder meldinger som varsler brukeren om en hendelse eller ber brukeren om å gjøre noe. Bakgrunnsfargen viser hvor alvorlig hendelsen er. Se <a href="#">Tabell 2-1</a> .

1. Degradering kan forårsakes av omgivelseslys, dårlig sensorplassering, elektrisk støy, elektrokirurgisk forstyrrelse, pasientbevegelse, eller andre årsaker.

## Farger i displayet

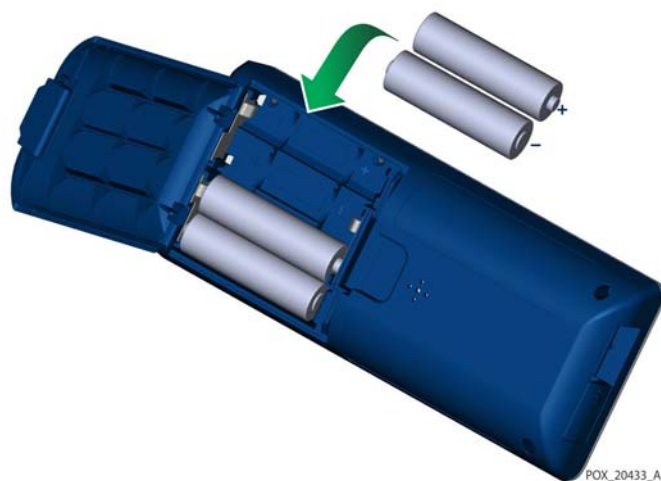
Tabell 2-1. Farger i displayet

Eksempel	Beskrivelse	Tilstand	Funksjon
	Cyan numerisk	Konstant	SpO <sub>2</sub> -verdi og pletysmografikurve
	Grønn numerisk	Konstant	Pulsfrekvensverdi
	Rød bakgrunn	Blinkende	Alarmtilstand med høy prioritet
	Gul bakgrunn	Blinkende	Alarmtilstand
	Gult ikon	Konstant	Alarmtilstand (tilsvarer gul bakgrunn med en tekstmelding)
	Grønt, gult eller rødt batteriikon	Konstant	Normal, lav eller kritisk lav batteristatus







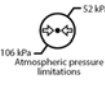









## 2.4.2 Bakpanel

Figur 2-3. Komponenter på bakpanelet








## 2.4.3 Symboler på produkt- og eskeetikett

Tabell 2-2. Symbolbeskrivelse

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF		Serienummer
	Reseptpliktig utstyr		Produksjonsdato
	Grenser for atmosfærisk trykk		Hold tørr
	Fuktighetsgrenser		Forsiktig
	Temperaturbegrensninger		UL-registrert
	Må se bruksanvisningen		CE-merke
	Litiumbatteri		Produsent

Tabell 2-2. Symbolbeskrivelse (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Referansekode (artikkelnummer)		EU-representant
<b>IP22</b>	Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet		Chinese RoHS
	Riktig avhending for elektrisk og elektronisk utstyr	 Warning: Keep away from fire or flame	Brannfarlig

# 3 Installasjon

## 3.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om installasjon og oppsett av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem før første gangs bruk.

## 3.2 Utpakking og inspeksjon

Overvåkingssystemet sendes i én enkelt eske. Undersøk esken nøye 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](#), side 1-6.

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

Tabell 3-1. Standarddeler

Element	Mengde
Nellcor™ bærbart SpO <sub>2</sub> -overvåkingssystem	1
CD og brukerhåndbok og veiledning for hjemmebruk <sup>1</sup>	1
Type AA litiumbatteri	4

1. Covidien leverer elektronisk kopi av brukervisninger for overvåkingssystemer på en CD for enkel tilgang og trykking. Bestill en trykt *brugerhåndbok* for bærbart Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem gratis, eller en trykt *servicehåndbok* for bærbart Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem mot et gebyr fra Covidien Technical Services eller en lokal Covidien-representant.



**Merk:**

En kvalifisert servicetekniker bør kontrollere ytelsen til overvåkingssystemet i henhold til de prosedyrene som er oppgitt i *servicehåndboken* til bærbart Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem før installering i et klinisk miljø.



**Merk:**

Kontakt Technical Services for pris- og bestillingsinformasjon.

## 3.3 Oppsett

### 3.3.1 Å bruke batteriene



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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

Overvåkningssystemet får strøm fra fire AA-batterier.

Før batteriene brukes, må det utføres en sikkerhetskontroll av utstyret. Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#), side 7-3

Nye litiumbatterier gir 20 timers overvåkning under følgende forhold:

- Overvåkning av pasienten (måling av SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens med lyslinje- og pletysmografvisning).
- Innstillingen for pulssignal er 25 %.
- Det foreligger ingen alarmtilstand
- Bakgrunnslyset i displayet er innstilt på en lysstyrke på 25 %.
- Omgivelsestemperaturen er 25 °C.

**For å kontrollere batteristrømmen**

1. Slå på overvåkningssystemet.
2. Kontroller at du hører POST-signalet som angir at POST (Power-On Self-Test) er ferdig. Se [Aktiver overvåkningssystemet](#) på side 4-1 for alle detaljer om POST-prosessen.
3. Kontroller at batteristatusikonet viser den gjenværende batteristrømmen. Se Figur 2-1 på side 2-3 for batteristatusindikatorer.
4. Hvis alarmen for svakt batteri utløses, må batteriene skiftes ut. Se Figur 2-3 på side 2-7.



**Merk:**

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



**Merk:**

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

**Merk:**

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

### 3.3.2 Å koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor

**Merk:**

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

**For å koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor**

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

**Figur 3-1.** Deksel på sensorport



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

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



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

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



6. Fest sensoren til pasienten.

Når overvåkingssystemet merker en gyldig puls, går det inn i overvåkingsmodus og viser pasientdata i sanntid. Se Figur 2-1 på side 2-3.

En sensormelding vises hvis systemet ikke kan registrere et SpO<sub>2</sub>-nivå eller en pulsfrekvens. Se 2-2 på side 2-4 (Meldingsfelt).



**Merk:**

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



**Merk:**

Fysiologiske forhold, medisinske prosedyrer eller eksterne forhold som kan forstyrre overvåkingssystemets evne til å registrere og vise målinger, er blant annet dysfunksjonelt hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, mørkt pigment og eksternt påførte fargestoffer, for eksempel neglelakk eller pigmenterte kremer. Se *Vurdering av ytelse* på side 6-1.

# 4 Bruk

## 4.1 Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om metoder for å vise og registrere pasientens oksygenmetningsdata ved bruk av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem.

## 4.2 Grunnleggende informasjon om bruken av systemet

### 4.2.1 Aktiver overvåkningssystemet



#### **ADVARSEL:**

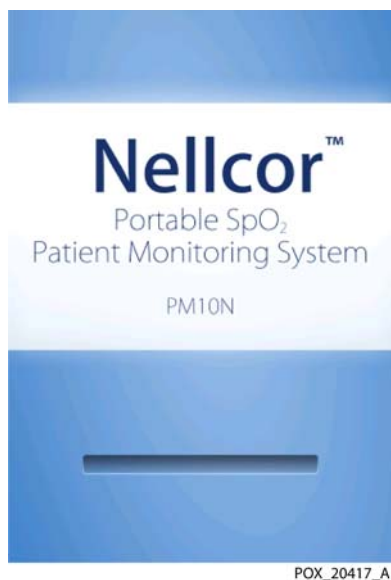
**Dersom en indikator eller et skjermelement ikke tennes, eller høyttaleren ikke har lyd, skal overvåkningssystemet ikke brukes. Da må du kontakte en kvalifisert servicetekniker.**

#### **Å slå på overvåkingssystemet**

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

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

**Figur 4-1.** Eksempel på første skjermbilde



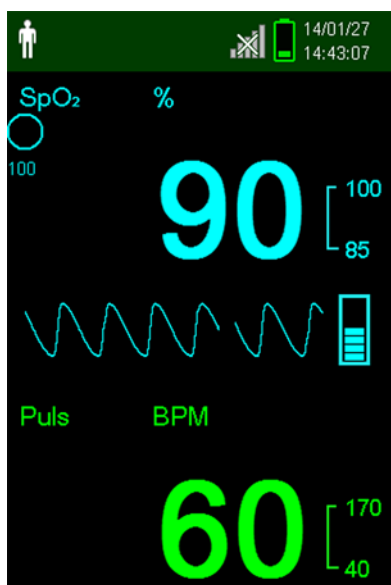
2. Kontroller at du hører POST-signalet som angir at POST (Power-On Self-Test) er ferdig.

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

Når POST er ferdig, vises overvåkningsskjermbildet. Hvis en sensor er koblet til pasienten, vises SpO<sub>2</sub>- og pulsverdier på [Figur 4-2.](#)

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

**Figur 4-2.** Eksempel på første skjermbilde





**Merk:**

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

**Merk:**

Ikke bruk overvåkingssystemet hvis en gjentakende, høy alarmtone høres når det slås på. Da må du kontakte teknisk avdeling eller en kvalifisert servicetekniker.

#### 4.2.2 Slå av Overvåkingssystemet

Slå overvåkingssystemet trygt av etter bruk.

**For å slå av overvåkingssystemet**

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

**Merk:**

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

#### 4.2.3 Bla gjennom menyene

Følgende knapper finnes på frontpanelet på Overvåkingssystemet:



Tilbakeknapp



OK-knapp



På/av-knapp



Pil opp



Knapp for demping av alarm



Pil ned



Menyknapp

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

## 4.3 Menystruktur og fabrikkinnstillinger

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

**Tabell 4-1.** Menystruktur og tilgjengelige alternativer

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstilling	
		Voksen/barn	Nyfødt
Alarmgrenser			
Varighet for dempet alarm	30, 60, 90, 120 s	120 s	
Høy %SpO <sub>2</sub>	21-100 % (trinn på 1 %)	100 %	95%
Lav %SpO <sub>2</sub>	20-99 % (trinn på 1 %)	85 %	
Høy pulsfrekvens	21-250 bpm (trinn på 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Lav pulsfrekvens	20-249 bpm (trinn på 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds-grense	Av, 10, 25, 50, 100	Av	Av
Enhetsinnstillinger			
Lyddinnstillinger			
Alarmvolum	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	50 %	
	Hjemmepleiemodus	50 %	
	Sovestudiemodus	0 %	
Pulspipelyd	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	0 %	
	Hjemmepleiemodus	0 %	
	Sovestudiemodus	0 %	
Volum på tastelyd	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	0 %	
	Hjemmepleiemodus	0 %	
	Sovestudiemodus	0 %	

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

Element	Tilgjengelige valg	Fabrikkinnstilling	
		Voksen/barn	Nyfødt
Lysstyrkeinnstilling	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Standardmodus	50%	
	Hjemmepleiemodus	50%	
	Sovestudiemodus	0%	
	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Skjermsparemodus (servicemeny)	20 %	
Overvåkningslogg			
Vis stikkprøvedata	Lagrede stikkprøveverdier	Utilgjengelig	
Vis kontinuerlige data	Intervaller på 1, 5, 100 og 500	100	
Overvåkningslogg	Nei, Ja	Ja	
Overfør data			
Stikkprøvedata	Via USB	Via USB	
Kontinuerlige data	Via USB		
Endre pasientmodus			
Pasientmodus	Voksen, Neonate	Voksen	
Responsmodus	Normal, Hurtig	Normal	
Hjemmepleiemodus	Bekreft (etter å ha angitt passord), Avbryt	Bekreft	
Sovestudiemodus	Bekreft (etter å ha angitt passord), Avbryt	Bekreft	
Servicemeny			
(Bare for kvalifiserte serviceteknikere.)			

## 4.4 Pasientovervåkning

Følg instruksjonene her for å utføre grunnleggende pasientovervåkningsfunksjoner.



### ADVARSEL:

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

#### 4.4.1 Stille inn pasientmodus

**Forsiktig:**

Når overvåkningssystemet er innstilt på standardmodus, er det beregnet på bruk av kvalifisert medisinsk personell på et sykehus eller i et sykehusmiljø. Se [Andre pasientmoduser](#) på side 4-13 for å få mer informasjon om andre bruksmoduser.

Velg pasientmodus, enten Voksen eller Neonate.

**For å velge pasientmodus**

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

Figur 4-3. Pasientmodusmeny



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



Voksen – for voksne og pediatriske pasienter.



Neonate – for nyfødte.

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

## 4.4.2 Lagre en stikkprøveverdi

Funksjonen Lagre avlesning av stikkprøve lagrer et tidspunkt i pasientdataene.

### For å lagre en stikkprøveverdi

1. Trykk på menyknappen.

Figur 4-4. Lagre avlesning av stikkprøve



2. Hvis dette ikke allerede er valgt, går du til Lagre avlesning av stikkprøve.

3. Trykk på OK for å velge dette.

Meldingen Avlesning av stikkprøve lagret vises.

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

## 4.5 Styring av alarmer og alarmgrenser

### 4.5.1 Alarmindikatorer

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

Som beskrevet i Tabell 4-2 på side 4-8, bruker Overvåkningssystemet både visuelle indikatorer og lydindikatorer for å identifisere alarmer med høy, middels og lav prioritet. Alarmer med høy prioritet er viktigere enn alarmer med middels og lav prioritet.

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


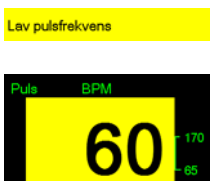
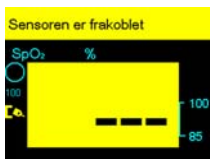

Alarmer om at en sensor er koblet fra, slått av eller ikke fungerer som den skal, er som standard alarmer med lav prioritet, men kan defineres som alarmer med middels eller høy prioritet i servicemenyen (krever passord).



**Merk:**

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

**Tabell 4-2.** Alarmtilstander

	Lydalarm	Visuell alarm		
Prioritet	Frekvens	Beskrivelse	Eksempel	Meldinger
Høy	Tre pipetoner, høres hvert 4. sek.	Øverst på skjermen: Blinkende rødt felt med tekstmelding Pulsfelt: Blinkende rød bakgrunn med stiplet linje		Tap av puls
				Batteriet er kritisk lavt
Medium	Tre pipetoner, høres hvert 8. sek.	Øverst på skjermen: Blinkende gult felt med tekstmelding SpO <sub>2</sub> - og pulsfelt: Blinkende gul bakgrunn på tallverdi		Høy pulsfrekvens
				Lav pulsfrekvens
				Høy SpO <sub>2</sub>
				Lav SpO <sub>2</sub>
Lav	Én pipetone, høres hvert 16. sek.	Øverst på skjermen: Gult felt med tekstmelding SpO <sub>2</sub> - og pulsfelt: Konstant gul bakgrunn med stiplet linje		Sensor frakoblet <sup>1</sup>
				Sensor av (Patient) <sup>1</sup>
				Sensorsvikt <sup>1</sup>
				Lavt batterinivå
				Pulssøk <sup>2</sup>
Informativ	--	--		Forstyrrelse
				Alarm dempet

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



**Merk:**

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



**Merk:**

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

## 4.5.2 For å dempe en lydalarm



### ADVARSEL:

Hvis pasientsikkerheten kan bli kompromittert, må du ikke dempe lydalarmer eller redusere alarmvolumet.



### ADVARSEL:

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

Lydalarmindikatorene omfatter høye toner, pipetoner og en summende tone. Lydalarmerne kan dempes i 30, 60, 90 eller 120 sekunder. De visuelle alarmene vises fortsatt mens lyden er dempet.

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

### Dempe en lydalarm



1. Trykk på knappen for demping av alarm for å dempe alarmlyden umiddelbart.

Merk:



- Når dempet lydalarm-perioden er aktivert, er ikke lydalarmerne aktiv i det fastsatte tidsintervallet, og dempet alarmlyd-ikonet vises over det tilhørende alarmgrenseikonet.
- Hvis lydalarmerne skyldes en teknisk feil, kan du avbryte alarmen ved å trykke knappen for å dempe alarmlyd.
- Hvis en annen alarm utløses i løpet av perioden for lyd på pause, aktiverer overvåkningssystemet alle lyd signaler på nytt.



2. For å reaktivere alarmlyden under dempet alarmlyd-perioden, trykk på knappen for å dempe alarmlyd igjen.

3. Iverksett egnede korrigerende tiltak.



### Merk:

Trykk på knappen for å dempe alarmlyd for å avbryte lydalarmer som er forårsaket av tekniske feil.

Ved å trykke på knappen for å dempe alarmlyd avbrytes en alarm for sensor av eller en alarm for frakoblet sensor.



### Merk:

Lydalarmer for fysiologiske alarmer kan avbrytes. De krever imidlertid passende tiltak.

### 4.5.3 Justere alarmgrenser



#### ADVARSEL:

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



#### ADVARSEL:

Å skru lydalarmer av eller til svært høye og lave verdier kan redusere overvåkningssystemets effektivitet.



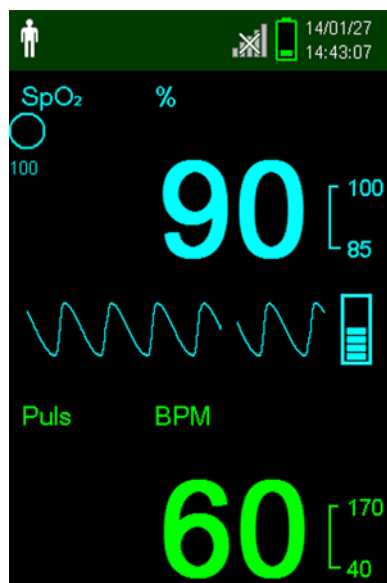
#### ADVARSEL:

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

Hvis det er nødvendig, kan pleiere endre alarmgrensene for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens fra standardverdiene. Disse endringene vil gjelde til de endres igjen, eller til en strømsyklus oppstår. Endringene i alarmgrensene for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens vises i tallfeltene for disse elementene i overvåkningsskjermbildet.

Pleiere kan også bruke alarmalternativet SatSeconds™ til å administrere frekvensen for overskridelse av alarmgrensen for SpO<sub>2</sub> ved å endre SatSeconds™-innstillingen. Jo høyere verdi, desto mindre hyppig alarm.

Figur 4-5. Hovedovervåkningsskjerm bilde



SpO<sub>2</sub> %

**SpO<sub>2</sub>-felt** — Viser nivåer for oksygenmetning av hemoglobin. Under alarmer som angir tapt puls, blinker nulltall i displayet, og når metningen er utenfor alarmgrensene, blinker SpO<sub>2</sub>-verdien på gul bakgrunn. Under SpO<sub>2</sub>-søk fortsetter Overvåkningssystemet å oppdatere displayet. Gjeldende innstillinger for øvre og nedre alarmgrense vises som mindre verdier til høyre for den dynamiske SpO<sub>2</sub>-verdien. Se [Menystruktur og fabrikkinnstillinger](#) på side 4-4 for å få mer informasjon om standard alarmgrenseinnstillinger.



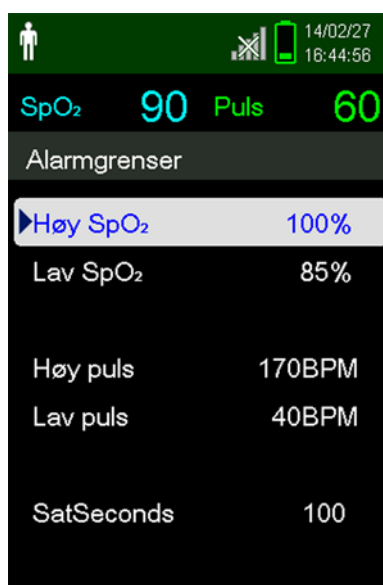
Puls 60 BPM

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

### Stille inn alarmgrenser

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

Figur 4-6. Meny Alarmgrenser



Alarminnstillingene inkluderer:

- Alarmgrenseområder for pulsfrekvens og SpO<sub>2</sub>.
  - Alarmalternativet SatSeconds™ som gjør det mulig å håndtere overskridelser av alarmgrenser for SpO<sub>2</sub>.
3. Trykk på opp- eller nedpilen for å velge ønsket alternativ.

- Trykk på OK for å velge ønsket alternativ. 4-7 viser for eksempel at innstillingen Høy SpO<sub>2</sub> er valgt.

Figur 4-7. Innstillingen Høy SpO<sub>2</sub>



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

#### 4.5.4 Bruke alarmstyringsystemet SatSeconds™

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

Alarmstyringsystemet SatSeconds™ beregner varigheten av episoden multiplisert med antall prosentpoeng som metningen faller utenfor metningsalarmterskelen med. Med SatSeconds™ utløses det bare en alarm når SatSecondsverdien er nådd.

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

##### Stille inn SatSeconds™

- Trykk på menyknappen.
- Trykk på Pil ned for å merke menyalternativet Alarmgrenser, og trykk på OK for å velge det.
- I menyen Alarmgrenser trykker du på nedpilen for å merke SatSeconds.

4. Trykk på nedpilen for å endre SatSeconds til 50, 25, 10 eller Av (standardverdien er 100).
5. Trykk på OK for å velge verdien.

**Figur 4-8.** SatSeconds-innstilling

## 4.6 Andre pasientmoduser

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

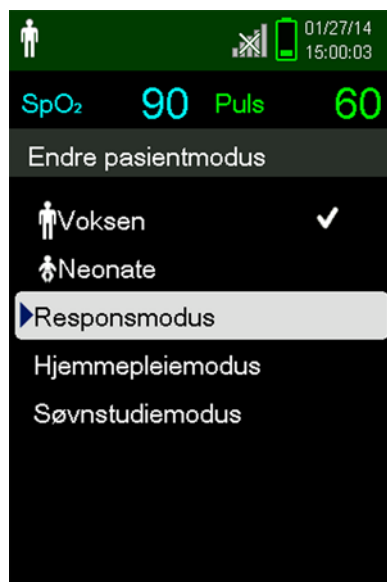
### 4.6.1 Still in responsmodus

Responsmodus bestemmer frekvensen som overvåkningssystemet responderer på endringer i SpO<sub>2</sub>-verdier med.

#### Å stille inn responsmodus

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

Figur 4-9. Responsmodusmeny



3. Trykk på opp- eller nedpilen for å velge Normal eller Hurtig, og trykk på OK for å bekrefte valget.
  - **Normal** — Reagerer på endringer i oksygenmetningen i blodet i løpet av fem (5) til syv (7) sekunder.
  - **Hurtig** — Reagerer på endringer i oksygenmetningen i blodet i løpet av fem (2) til syv (4) sekunder. Denne modusen kan være spesielt nyttig i situasjoner som krever tett overvåking.

**Merk:**

Når hurtigovervåking er valgt, kan det hende at Overvåkningssystemet kan generere flere alarmer for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens enn forventet.

**Merk:**

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

#### 4.6.2 Still inn hjemmepleiemodus

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

##### Still inn hjemmepleiemodus

1. Gå til menyen Endre pasientmodus.

Figur 4-10. Menyvalg for å endre pasientmodus



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

Figur 4-11. Meny Hjemmepleiemodus



3. Angi det firesifrede passordet for hjemmepleiemodus.

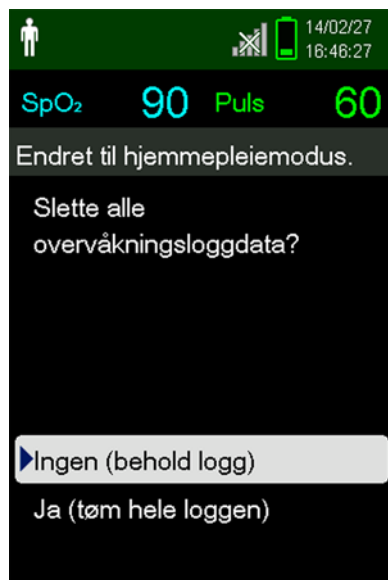
Bruk opp- og nedpilen for å endre verdien for hvert tall, og trykk på OK for å velge verdien.

**Figur 4-12.** Angi passord for hjemmepleiemodus



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

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



Nå er overvåkningssystemet i hjemmepleiemodus.

**Figur 4-14.** Skjerm bilde for overvåkning i hjemmepleiemodus



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

#### 4.6.3 Stille inn søvnstudiemodus

Still inn overvåkningssystemet til sovestudiemodus når det skal utføres en søvnstudie på en pasient. I søvnstudiemodus er alarmene dempet og skjermen er dimmet.

##### For å stille inn søvnstudiemodus

1. Gå til menyen Endre pasientmodus.

**Figur 4-15.** Menyvalg for å endre pasientmodus



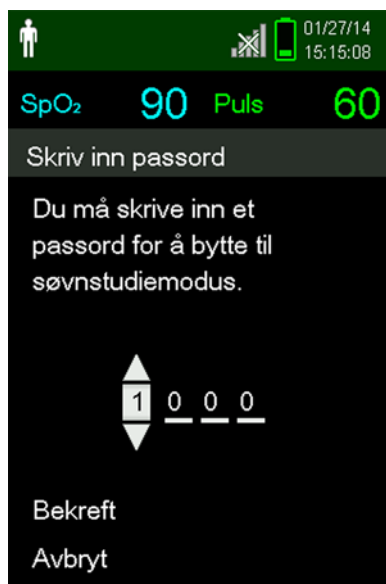
- Trykk på opp- eller nedpilen for å merke menyen Søvnstudiemodus, og trykk på OK for å velge dette menyvalget.

**Figur 4-16.** Menyvalget Søvnstudiemodus



- Angi det firesifrede passordet for søvnstudiemodus.  
 Bruk opp- og nedpilen for å endre verdien for hvert tall, og trykk på OK for å velge verdien.

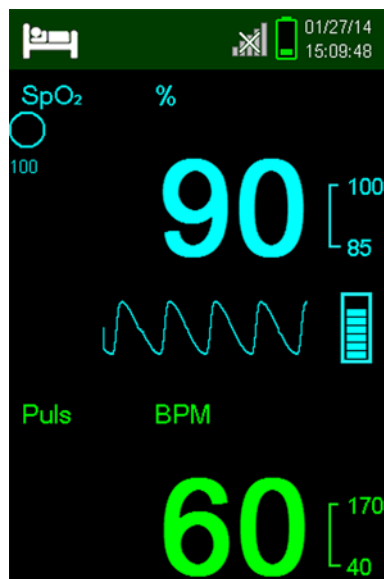
**Figur 4-17.** Angi passord for søvnstudiemodus





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

Figur 4-18. Sovestudiemodus



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

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

## 4.7 Justere lys- og lydstyrken

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

### Åpne menyen Enhetsinnstillinger

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

Figur 4-19. Menyen Enhetsinnstillinger

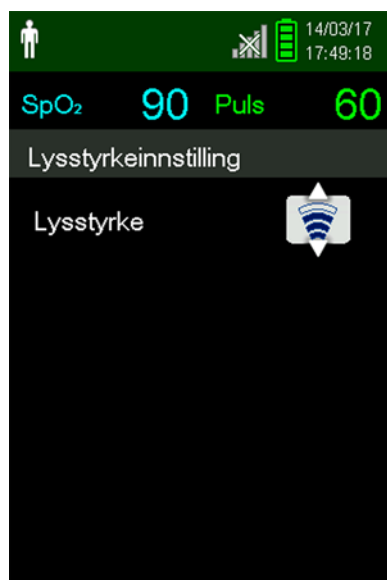


#### 4.7.1 Justere lysstyrken

##### Justere lysstyrken på skjermen

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

Figur 4-20. Menyen Lysstyrkeinnstilling



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

## 4.7.2 Justere lydstyrken

### For å stille inn ønsket lydsignalstyrke

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

Figur 4-21. Menyene Lydinnstillinger



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



### ADVARSEL:

**Ikke slå av, deaktivert eller skru ned lyden på lydalarmen dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.**

- Pulsvolum styrer lydstyrken på lyslinjen og pletysmografikurven.
- Volum på tastelyd styrer lydstyrken på tastetrykkene.

Figur 4-22. Eksempel på innstilling av lydstyrke



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

### 4.7.3 Skjermsparerer

Hvis Skjermsparerer er aktivert i servicemenyen (krever passord), slår skjermen seg av når det har gått 3 minutter uten at noen av knappene er trykket. For å slå skjermen på igjen trykker du på en av knappene på frontpanelet på overvåkningssystemet.

## 4.8 Servicemeny

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

## 4.9 Påminnelse om vedlikehold

Avtal regelmessig vedlikehold og sikkerhetssjekker med en kvalifisert servicetekniker hver 24. måned. Se [Regelmessige sikkerhetskontroller](#) på side 7-3. Ved mekanisk eller funksjonell skade, kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se [Teknisk hjelp](#) på side 1-6.

# 5 Administrere data

## 5.1 Oversikt

Dette kapitlet inneholder informasjon om hvordan man får tilgang til trenddata for pasienten som er registrert ved hjelp av Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Trenddata kan vises når som helst når de lagres i Overvåkningssystemet.

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

Overvåkningssystemet viser trenddata i tabellformat og grafiske formater.

## 5.2 Overvåkningslogg

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

### For å vise overvåkningsloggen

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

Figur 5-1. Menyen overvåkningslogg



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

Figur 5-2. Skjermbildet Overvåkningslogg

SpO<sub>2</sub> 90 Puls 60

Loggtabellen (1)

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

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

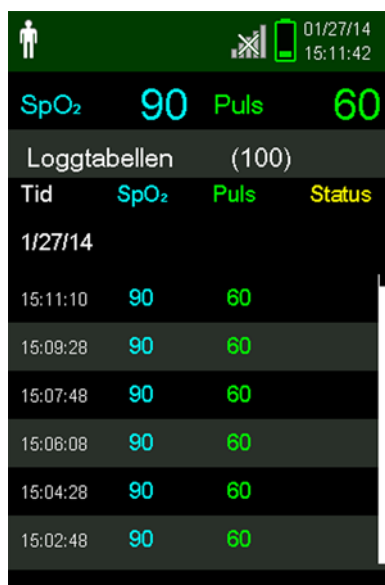
Listen over verdier er lengre enn ett skjermbilde, et rullefelt vises til høyre i skjermbildet.

4. Bruk nedpilen til å bla gjennom listen.

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

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

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



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

**Tabell 5-1.** Statuskoder

Statuskode	Beskrivelse
LM	Tap av puls, pasientbevegelse
LP	Tap av puls
CB	Kritisk lavt batterinivå
LB	Lavt batterinivå
SO	Sensor av
SD	Sensor frakoblet
AO	Alarm av
AS	Alarm dempet
MO	Signalinterferens, pasientbevegelse
PS	Pulssøk

## 5.3 Ekstern datakommunikasjon

**ADVARSEL:**

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

**Forsiktig:**

Det må ikke kobles en datakabel til sensorportkontakten.

**Forsiktig:**

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

**Merk:**

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

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

### 5.3.1 Laste ned overvåkningslogg (trenddata)

**Forsiktig:**

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

**Forsiktig:**

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

**Forsiktig:**

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

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

**Merk:**

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



## Krav til systemkompatibilitet

- Windows operativsystem
- HyperTerminal™\*-programvaren eller lignende programvare som er installert på en PC

## Maskinvare

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

Dataoverføring via en USB-port avhenger av eksisterende kommunikasjonsprogramvaredrivere for USB-baserte enheter som allerede finnes på PC-en, så det skal ikke kreve endring av driverne som USB-grensesnittet bruker. Hvis datamaskinen av en eller annen grunn ikke har riktig USB-driver, kan enhetsdriveren som finnes på produkt-CD-en eller fra teknisk avdeling brukes. Se [Alternativer for USB-drivere for COM-port](#) på side 5-8.



### Merk:

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

### For å laste ned trenddata med HyperTerminal™\*-programmet

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



### Merk:

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

4. Definer riktige verdier for HyperTerminal™\*-programmets portinnstillinger:
  - a. Definer en baudhastighet (bits per sekund) som passer til Overvåkningssystemets baudhastighet.
  - b. Databit må være innstilt på 8.
  - c. Paritetsbit må være innstilt på ingen.
  - d. Stoppbit må være innstilt på 1.
  - e. Flowkontroll må være slått av.

5. I menyen Overfør data på overvåkningssystemet velger du Stikkprøvedata eller Kontinuerlige data.

**Figur 5-4.** Type data som skal overføres



6. Velg Via USB.

**Figur 5-5.** Overføre data via USB



POX\_20450\_A

Dataene overføres, og det vises en fremdriftsindikator. Velg Avbryt hvis du vil avbryte overføringen. Når overføringen er ferdig, vises det en melding om dette.

## Tolke nedlastede trenddata

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

**Figur 5-6.** Eksempel på utskrift av trenddata

1	Covidien	VERSION 1.00.00	TREND	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	ADULT	100SAT-S			
	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 nedlastingen av trenddata er ferdig
5	%SpO <sub>2</sub>	Gjeldende metningsverdi
6	PR	Gjeldende pulsfrekvens
7	PA	Gjeldende pulsamplitude
8	Status	Driftsstatus for overvåkingsystemet

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-, SpO<sub>2</sub>- eller PR-kolonnen til du kommer til ønsket hendelse.
4. Se Tabell 5-1 på side 5-3 for å få en beskrivelse av statuskodene.

## Alternativer for USB-drivere for COM-port

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

### Installere en USB-driver fra CD-en

1. Sett CD-en med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem inn i den aktuelle PC-en.
2. Kopier zip-filen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver til PC-en, og installer den i den ønskede programmappen.
3. Høyreklikk på den zippede mappen.
4. Velg Pakk ut alle.
5. Åpne den utpakkede mappen.
6. Start programfilen Driver Installer.



#### Merk:

Hvis du vil installere driveren et annet sted, klikk på Change Install Location (Endre installasjonssted).

7. Klikk på Install (Installer).

Figur 5-7. Vindu for installering av Bridge Driver



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 Cancel (Avbryt).

Figur 5-8. Veiviser for ny maskinvare



POX\_30124\_A

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

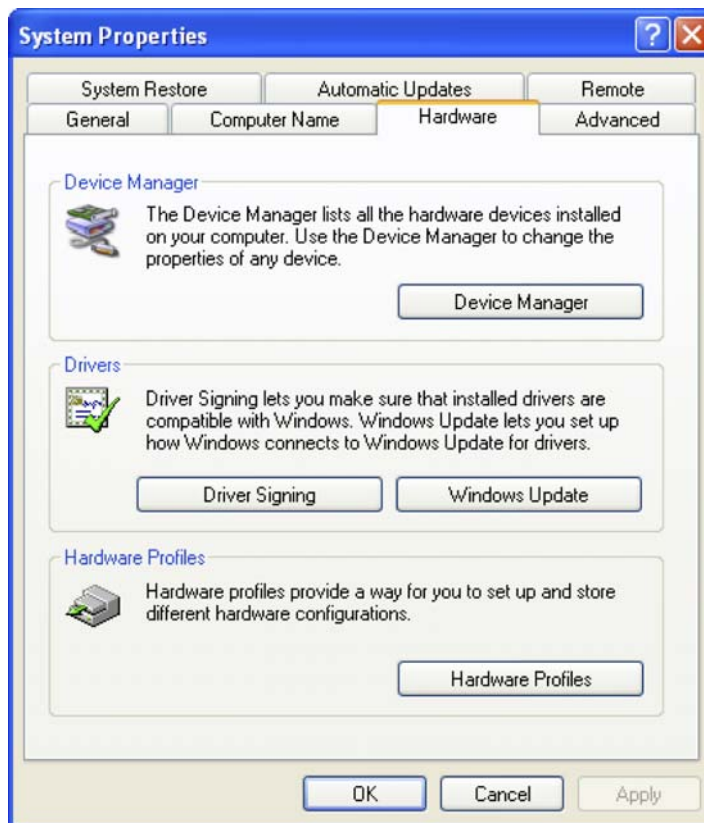
**Merk:**

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

17. Klikk på OK for å fullføre installasjonen i vinduet som vises.
18. Start PC-en på nytt for å aktivere endringene.
19. Klikk på Innstillinger i Start-menyen og velg Kontrollpanel.
20. Velg System for å åpne vinduet Systemegenskaper.

- 21. Klikk på fanen Maskinvare, og deretter på Device Manager (Enhetsbehandling).

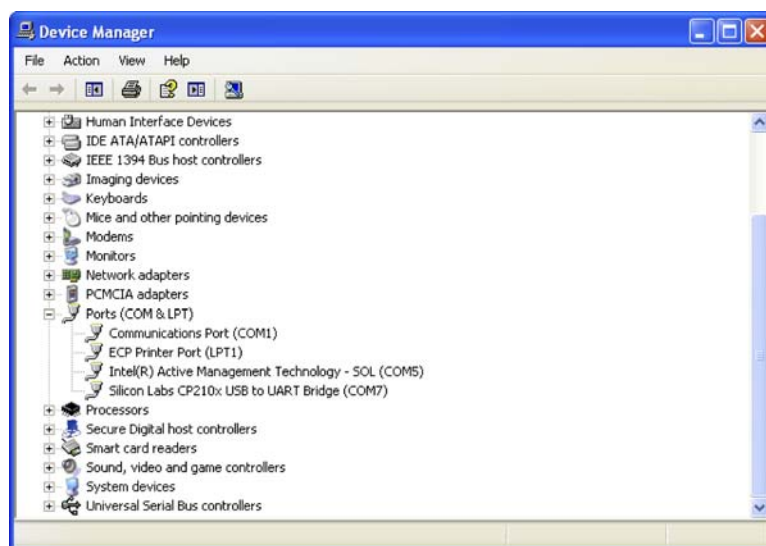
Figur 5-9. Knappen Enhetsbehandling i fanen Maskinvare



POX\_30119\_A

- 22. Velg alternativet Porter på listen som vises.

Figur 5-10. Maskinvareliste i vinduet Enhetsbehandling



POX\_30126\_A

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

**Merk:**

COM-porten som vises, skal stemme med COM-portbetegnelsen for HyperTerminal. Se [For å laste ned trenddata med HyperTerminal™-programmet](#) på side 5-5.

**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.

**Figur 5-12.** Liste over baudhastigheter i fanen Portinnstillinger



POX\_30127\_A

26. Klikk på OK for å fullføre prosessen.
27. Se [For å laste ned trenddata med HyperTerminal™-programmet](#) på side 5-5.

### 5.3.2 Fastvareoppgraderinger

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



# 6 Vurdering av ytelse

## 6.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om optimalisering av ytelsen til Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem.

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 Oksymetriverurderinger



### **ADVARSEL:**

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

### 6.2.1 Pulsfrekvenser

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 ytelse

### 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 7-3.

### 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 SpO<sub>2</sub> kan virke normale, kan en anemisk (blodfattig) pasient være hypoksisk. Korrigering av anemi kan forbedre arterielt oksygeninnhold. Overvåkeren vil muligvis ikke kunne avlese SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> -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.
  - Dårlig periferisk perfusjon
  - Overdreven pasientbevegelse
  - Venøs pulsering
  - Større pigmentproduksjon (mørk hud)
  - Intravaskulære fargestoffer som indocyanin-grønt eller metylenblått
  - Eksternt påførte fargestoffer (neglelakk, hårfarge, brunkrem)
  - Defibrillering

### 6.3.3 Vurdering av sensorens ytelse



#### **ADVARSEL:**

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

#### **Vurdering av unøyaktige sensormålinger**

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

- Feil påføring av pulsoksymetrisensoren
- Plassering av pulsoksymetrisensoren på en ekstremitet med blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær linje
- Omgivelseslys
- Hvis stedet der pulsoksymetrisensoren sitter, ikke tildekkes med ugjennomsiktig materiale ved bruk i kraftig omgivelseslys

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

Kraftig omgivelseslys, f.eks. fra kirurgiske lamper (spesielt lamper med 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 ugjennomsiktig 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, må det vurderes å bruke Nellcor™ Forehead SpO<sub>2</sub> Sensor (Max-Fast), som gir bedre registrering i tilfelle av vasokonstriksjon. Nellcor™ Forehead SpO<sub>2</sub> Sensor fungerer spesielt godt på liggende pasienter og pasienter som ventileres mekanisk. Ved dårlig perfusjon viser Nellcor™ Forehead SpO<sub>2</sub>-senser endringer i SpO<sub>2</sub>-verdiene opptil 60 sekunder tidligere enn sensorer beregnet på fingre/tær.

### 6.3.4 Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)

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 av og på utstyr i nærheten av utstyret for å identifisere kilden til interferens.
- Flytt eller snu rundt på det forstyrrende utstyret.
- Øk avstanden mellom det forstyrrende utstyret og overvåkingssystemet.

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.

# 7 Forebyggende vedlikehold

## 7.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om trinnene som må utføres for å vedlikeholde, utføre service på og rengjøre Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem.

## 7.2 Rengjøring



**ADVARSEL:**

Ta batteriene ut av overvåkningssystemet før rengjøring.



**ADVARSEL:**

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

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

- Kvaternære ammoniakkforbindelser
- Kvaternære ammoniakkforbindelser i kombinasjon med polyheksanid
- Alkohol, f.eks. 70 % isopropyl
- Glukoprotamin
- Blekemiddel med 10 % klor
- PDI™\* Sani-System™\* rensmiddel

**Figur 7-1.** Rengjøring av overvåkningssystemet



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

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

## 7.3 Gjenvinning og kassering

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

## 7.4 Batterivedlikehold



**Merk:**

Bruk batteriindikatoren på overvåkningssystemet som et hjelpemiddel for å se hvor mye batteristrøm som er igjen. Se Figur 2-2 på side 2-4.



**Merk:**

Fjern batteriet hvis det forventes lang tid mellom bruk eller hvis overvåkningssystemet lagres.

## 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 Covidienrepresentant hvis etikettene er skadet eller uleselige.
- Kontroller at alle knapper i brukergrensesnittet, kabler og tilbehør fungerer som det skal.

## 7.6 Service

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

- Overvåkingssystemet krever ingen kalibrering.
- Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis det er nødvendig med service. Se [Teknisk hjelp](#) på side 1-6.

Denne siden er med hensikt tom



# 8 Feilsøking

## 8.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om feilsøking av vanlige problemer mens du bruker Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem.

## 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, må du kontrollere batteriene og sette dem inn igjen. Hvis alarmen for svakt batteri utløses, må batteriene skiftes ut. Hvis feilen vedvarer, skriver du ned feilkoden og kontakter Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker.

## 8.3 Feiltilstander

**Tabell 8-1.** Vanlige problemer og løsninger

Problem	Løsning
Sensormelding Pulssøk Forstyrrelse Sensoren er ikke festet til pasienten SpO <sub>2</sub> -kabel-/sensorfrakobling Tap av puls	Se <i>Vurdering av ytelse</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™ selvklebende sensor. Fest kabelen. Fest med pannebånd (MAX-FAST). Fjern neglelakk. Løsne sensoren (for stram). Isolere ekstern interferens (elektrokirurgisk utstyr, mobiltelefon). Skift ut kabelen og/eller sensoren. Rengjør stedet (MAX-R).
Ingen respons når på/av-knappen trykkes	Trykk på på/av-knappen i mer enn ett (1) sekund. Sett inn nye litiumbatterier. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Ingen respons når det trykkes på knapper	Kontroller om det er trykket på tilbakeknappen i det normale skjermbildet. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Fryst ved POST (Power-On Self-Test) etter at strømmen er slått på	Slå strømmen av og på ved å trykke på på/av-knappen i minst 10 sekunder. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.
Systemet er fryst	Hvis systemet "fryser", utløses det en pipetone. Trykk på på/av-knappen i cirka 10 sekunder for å tvinge overvåkningssystemet til å slå seg av. Kontakt Technical Services hos Covidien eller en kvalifisert servicetekniker hvis feilen vedvarer.

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

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

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

Problem	Løsning
Dataport fungerer ikke som den skal	Kontroller at USB-kabelen er koblet godt til. Koble fra USB-kabelen, nullstill systemstrømmen, og koble til igjen. Kontroller at overvåkingssystemet og PC-en er innstilt på samme baudhastighet. Kontroller maskinvarefanene i PC-ens systemregistreringsinformasjon, kontroller normal status. Overfør dataene for å bekrefte at overføringen skjer som den skal. Sjekk COM-port. Installer bridge-driveren fra Covidien på nytt.
EMI-interferens	Se <a href="#">Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)</a> på side 6-4.
Teknisk systemfeil	Ikke bruk overvåkingssystemet, men kontakt en kvalifisert servicetekniker eller Covidien Technical Services.

Se [Styring av alarmer og alarmgrenser](#) på side 4-7 for alle problemer forbundet med alarmtilstander.

## 8.4 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få forsendelsesinstruksjoner, inkludert et RGA-nummer (Returned Goods Authorization). Se [Teknisk hjelp](#) 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 om valg av riktig pulsoksymetrisensor og annet tilbehør som skal brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem.

### 9.2 Nellcor™ pulsoksymetrisensorer

Ved valg av en Nellcor™-sensor må det tas hensyn til pasientens vekt og aktivitetsnivå, perfusjonsgrad, tilgjengelige steder der sensoren kan plasseres, behovet for sterilitet og den forventede overvåkingsperioden. Slå opp i *bruksanvisningen* for den anbefalte sensoren for å få råd om valg av sensor, eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se [Vurdering av ytelse](#) på side 6-1.

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

**Tabell 9-1.** Nellcor™-sensormodeller og pasientstørrelser

Nellcor™ Sensor	SKU	Pasientstørrelse
Nellcor™ Forehead SpO <sub>2</sub> Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX- FAST	> 10 kg (22 lbs)
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -sensor, gjenbrukbar (ikke steril)	DS-100A	> 40 kg (88 lbs)
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-A	> 30 kg (66 lbs)
Nellcor™ voksen XL SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-AL	> 30 kg (66 lbs)
Nellcor™ neonatal-voksen SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs or >88 lbs)
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-P	10 til 50 kg (22 til 110 lbs)
Nellcor™ spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-I	3 til 20 kg (6,6 til 44 lbs)
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -nesesensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-R	> 50 kg (110 lbs)
Nellcor™ voksen neonatal- SpO <sub>2</sub> -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs or >88 lbs)

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

Nellcor™ Sensor	SKU	Pasientstørrelse
Nellcor™ pediatrik-spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-P/I	3 til 40 kg (6,6 til 88 lbs)
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	P	10 til 50 kg (22 til 110 lbs)
Nellcor™ neonatal-voksen SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	N	<3 eller >40 kg (<6,6 lbs or >88 lbs)
Nellcor™ spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	I	3 til 20 kg (6,6 til 44 lbs)
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> , todelt(steril, kun engangsbruk)	A	> 30 kg (> 66 lbs)
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, Multisite gjenbrukbar (ikke steril)	D-YS	> 1 kg (> 2,2 lbs)
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -øreklemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSE	> 30 kg (> 66 lbs)
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -klemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSPD	3 til 40 kg (6,6 til 88 lbs)
Nellcor™ Preemie SpO <sub>2</sub> -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-PR	< 1,5 kg (3,3 lbs)
Nellcor™ neonatal SpO <sub>2</sub> -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-NEO	1,5 til 5 kg (3,3 til 11 lbs)
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -sensor, ikke-klebende (for bruk på én pasient)	SC-A	> 40 kg (> 88 lbs)
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar-stor)	FLEXMAX	> 20 kg (> 44 lbs)
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar-liten)	FLEXMAX-P	> 20 kg (> 44 lbs)
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar,, hjemmepleie)	FLEXMAX-HC	> 20 kg (> 44 lbs)
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar,, hjemmepleie)	FLEXMAX-P-HC	> 20 kg (> 44 lbs)

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få en oversikt over Nellcor™ spesifikasjoner for oksygenmetningsnøyaktighet som viser alle Nellcor™-sensorene som brukes sammen med overvåkningssystemet. Covidien har en elektronisk kopi på [www.covidien.com](http://www.covidien.com).



#### Merk:

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

### 9.2.1 Nellcor™-sensorenes funksjoner

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

### 9.2.2 Biokompatibilitetstesting

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

## 9.3 Ekstraustyr

Følgende ekstraustyr kan fås til overvåkningssystemet.

**Figur 9-1.** Standard beskyttelsesdeksler



**Figur 9-2.** Beskyttelsesdeksler for transport



**ADVARSEL:**

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

**Figur 9-3.** Bæreveske



**Figur 9-4.** Skjøteledning (DEC-4)





# 10 Teorien bak

## 10.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om teorien som ligger til grunn for Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkingssystem.

## 10.2 Teoretiske prinsipper

Overvåkingssystemet bruker pulsoksymetri til å måle funksjonell oksygenmetning i blodet. Pulsoksymetri fungerer på den måten at en Nellcor™-sensor påføres et pulserende arterielt kapillærnett, 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 (SpO<sub>2</sub>).

Forhold i omgivelsene, påføring av sensoren og forhold hos pasienten kan påvirke overvåkingssystemets evne til å måle SpO<sub>2</sub> nøyaktig. Se [Vurdering av ytelse](#) 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 (registrert med pletysmografi). Et overvåkingssystem måler SpO<sub>2</sub>

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 oksyhemoglobins og deoksyhemoglobins lysabsorpsjon er forskjellig, er mengden absorbert rødt og infrarødt lys i blod direkte relatert til oksygenmetningen 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 SpO<sub>2</sub>-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 hemoglobins lysabsorpsjon avhenger av bølgelengde og lyslampenes gjennomsnittlige bølgelengde varierer, må overvåkingssystemet kjenne til sensorens røde lampes gjennomsnittlige bølgelengde for å måle SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

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



#### **Merk:**

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 Funksjonstester og pasientsimulatorer

Noen modeller av kommersielt tilgjengelige funksjonstester og pasientsimulatorer kan brukes til å kontrollere at Covidien Nellcor™ overvåkingssystemet, sensorer og kabler fungerer som det skal. Se bruksanvisningen for den enkelte testenheter for å få informasjon om prosedyrene som er spesifikke for den brukte testmodellen. Selv om slikt utstyr kan være nyttig for å kontrollere at sensoren, kablene og overvåkingssystemet fungerer som det skal, klarer det ikke å fremskaffe dataene som er nødvendig for å evaluere nøyaktigheten av et systems SpO<sub>2</sub>-målinger.

En komplett evaluering av nøyaktigheten til SpO<sub>2</sub>-målinger krever, som et minimum, tilpasning av sensorens bølgelengdeegenskaper og gjenskaping av den komplekse optiske interaksjonen mellom sensoren og pasientens vev. Kjente tester gjør ikke dette. SpO<sub>2</sub>-målenøyaktigheten kan kun evalueres in vivo ved å sammenligne overvåkingssystemets verdier med verdier som er sporbare til SaO<sub>2</sub>-målinger tatt fra samtidig tappet arterieblod ved bruk av et laboratoriebasert CO-oksymeter.

Mange funksjonstester og pasientsimulatorer er designet til å fungere sammen med overvåkingssystemets forventede kalibreringskurver, og kan brukes sammen med overvåkingssystemer og/eller sensorer. Alle slike enheter er imidlertid ikke tilpasset for bruk sammen med det digitale OxiMax™-kalibreringssystemet. Selv om dette ikke vil påvirke bruken av simulatoren for å kontrollere systemets funksjonalitet, kan de viste SpO<sub>2</sub>-måleverdiene avvike fra testutstyrets innstillinger. For et overvåkingssystem som fungerer som det skal, vil denne differansen være reproducerbar over tid og fra overvåkingssystem til overvåkingssystem innenfor testutstyrets ytelsesspesifikasjoner.

## 10.5 Unike teknologier

### 10.5.1 Funksjonell kontra fraksjonell metning

Dette overvåkingssystemet måler funksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosentdel av hemoglobin som kan transportere oksygen. Det registrerer ikke betydelige mengder dysfunksjonelt hemoglobin, som karboksylhemoglobin eller methemoglobin. Hemoksymetere som IL482 måler derimot fraksjonell metning der oksygenert hemoglobin uttrykkes som en prosentdel av alt målt hemoglobin, inkludert målt dysfunksjonell 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 måler fraksjonell metning.

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

$\Phi$  funksjonell metning

$\eta$  % karboksyhemoglobin

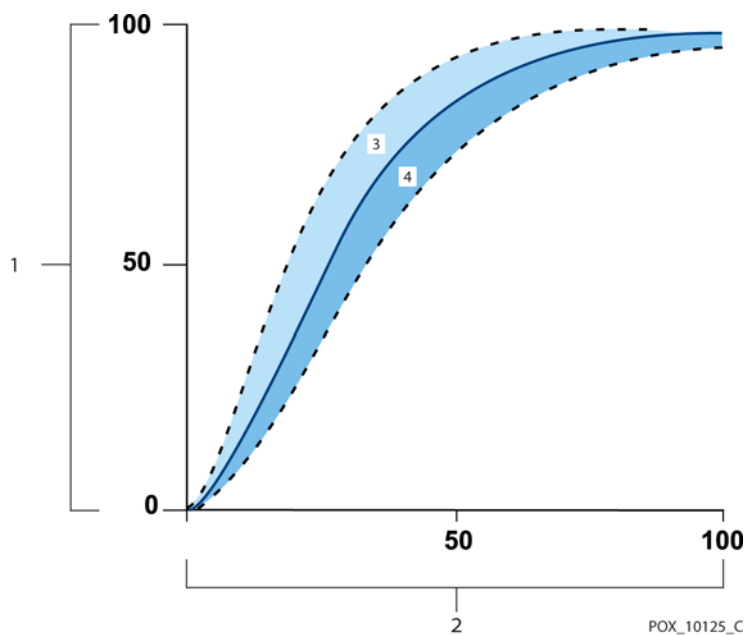
$\phi$  fraksjonell metning

$\Lambda$  % methemoglobin

### 10.5.2 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 overvåkingsystem. 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, redusert temperatur, $PCO_2$ og 2,3-DPG |
| 2 | $PO_2$ -akse (mmHg) | 4 | Redusert pH, forhøyet temperatur, $PCO_2$ og 2,3-DPG |

### 10.5.3 Dataoppdateringsperiode, datagjennomsnitt og signalbehandling

Den avanserte signalbehandlingen i OxiMax™-algoritmen utvider automatisk datamengden som er nødvendig for å måle  $SpO_2$  og pulsfrekvens (avhengig av måleforholdene). OxiMax™-algoritmen utvider automatisk den dynamiske gjennomsnittstiden som kreves utover syv (7) sekunder under dårlige eller vanskelige måleforhold forårsaket av lav perfusjon, signalartefakter, omgivelseslys, elektrokauterisering, annen interferens eller en kombinasjon av disse faktorene, noe som fører til at det dynamiske gjennomsnittet øker. Hvis den resulterende dynamiske gjennomsnittstiden overskrider 25 sekunder for  $SpO_2$ , viser overvåkingssystemet en alarm med lav prioritet (bare visuelt) mens det fortsetter å oppdatere  $SpO_2$ - og pulsfrekvensverdien hvert sekund.

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

## 10.6 Systemfunksjoner

### 10.6.1 Nellcor™-sensorteknologi

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

Denne unike oksymetriarkitekturen gir en rekke nye funksjoner. Når en Nellcor™-sensor er koblet til overvåkningssystemet, leser overvåkningssystemet informasjonen fra sensorens minnebrikke, kontrollerer at det ikke er feil ved den og laster inn sensordata før overvåkingen starter. Etter hvert som overvåkningssystemet leser sensorinformasjon, sender det sensormodellnummeret til overvåkningsskjermt. Denne prosessen kan ta et par sekunder. Sensormodellnummeret forsvinner når overvåkningssystemet begynner å spore pasientens SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

Et overvåkningssystem med OxiMax-teknologi bruker kalibreringsdataene i sensoren til å kalkulere pasientens SpO<sub>2</sub>. Med sensorkalibrering bedres nøyaktigheten til mange sensorer, siden kalibreringskoeffisientene kan skreddersys for hver sensor.

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

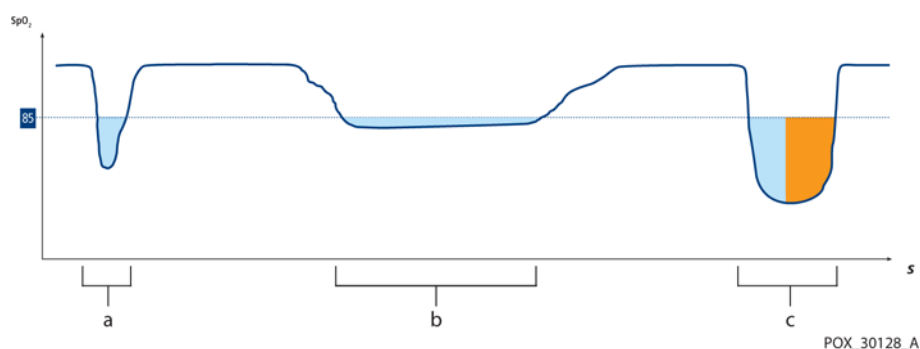
Overvåkningssystemet bruker informasjonen i sensoren til å skreddersy meldinger som hjelper klinikerer med å feilsøke klient- eller dataproblemer. Sensoren identifiserer sensortypen til overvåkningssystemet automatisk når den festes.

## 10.6.2 SatSeconds™ Alarmstyringsparameter

Overvåkingssystemet overvåker prosentandelen hemoglobinbindende steder som er mettet med oksygen i blodet. For tradisjonell alarmstyring innstilles øvre og nedre alarmgrenser til alarm på spesifikke SpO<sub>2</sub>-nivåer. Når SpO<sub>2</sub>-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™-parameteren bidrar dermed til å skille klinisk signifikante episoder fra mindre og korte desaturasjoner som kan føre til støyalarm.

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

Figur 10-2. Serier med SpO<sub>2</sub>-hendelser



- a Første SpO<sub>2</sub>-hendelse
- b Andre SpO<sub>2</sub>-hendelse
- c Tredje SpO<sub>2</sub>-hendelse

## Første SpO<sub>2</sub>-hendelse

Vurder den første hendelsen. Hvis SatSeconds™-alarmgrensen er satt til 25. Pasientens SpO<sub>2</sub> faller til 79 % og varigheten på hendelsen er (2) sekunder før metningen igjen overskrider nedre alarmterskel på 85 %.

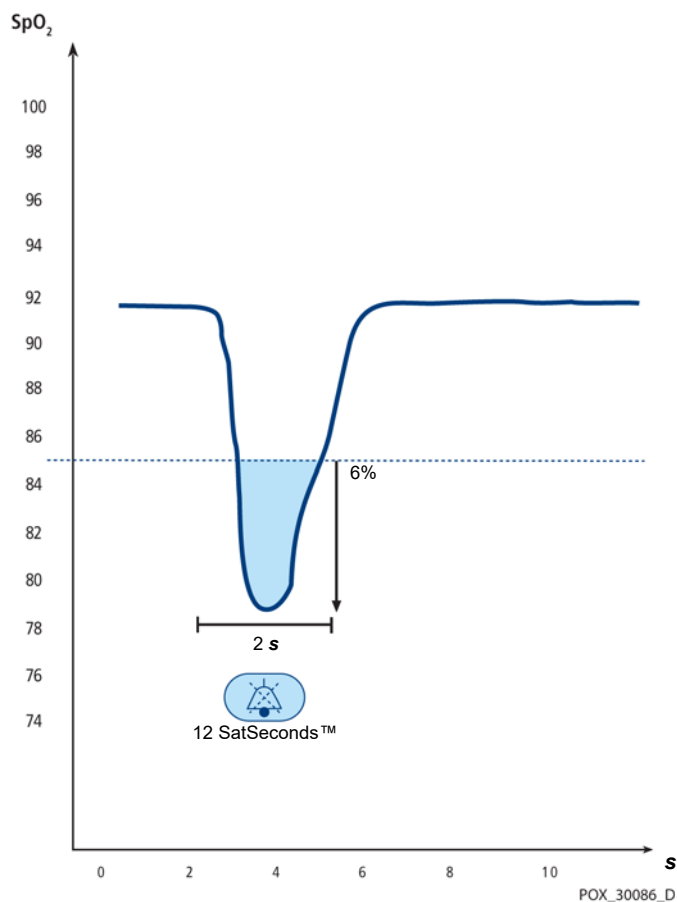
6 % fall under den nedre alarmgrensen  
x 2 sekunders varighet under den nedre grensen

---

**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 SpO<sub>2</sub>-hendelse: Ingen SatSeconds™-alarm



## Andre SpO<sub>2</sub>-hendelse

Vurder den andre hendelsen. Hvis SatSeconds™-alarmgrensen fremdeles er satt til 25. Pasientens SpO<sub>2</sub> faller til 84 % og varigheten på hendelsen er (15) sekunder før metningen igjen overskrider nedre alarmterskel på 85 %.

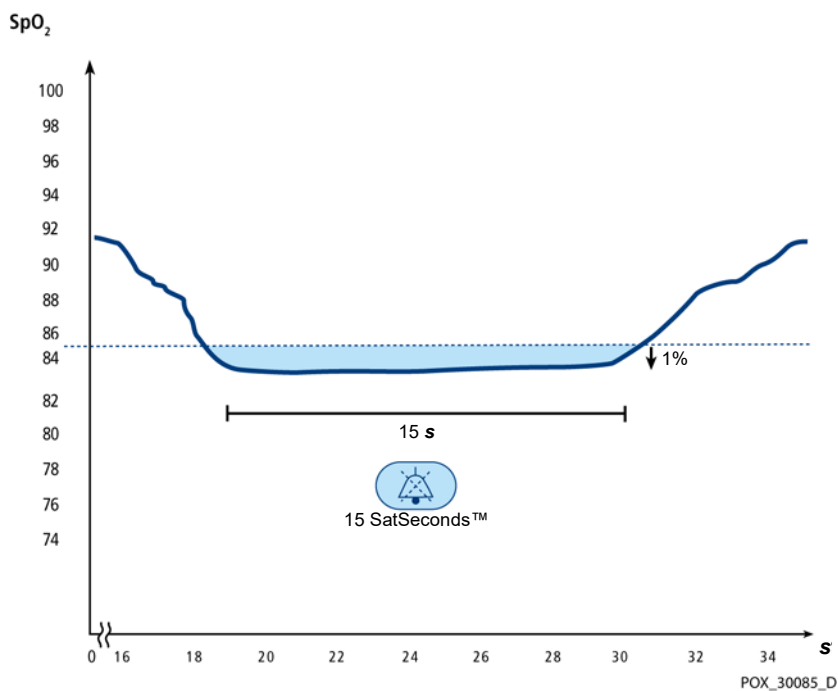
1 % fall under den nedre alarmgrensen  
x15 sekunders varighet under den nedre grensen

---

**15 SatSeconds™**; ingen alarm

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

**Figur 10-4.** Andre SpO<sub>2</sub>-hendelse: Ingen SatSeconds™-alarm





## Tredje SpO<sub>2</sub>-hendelse

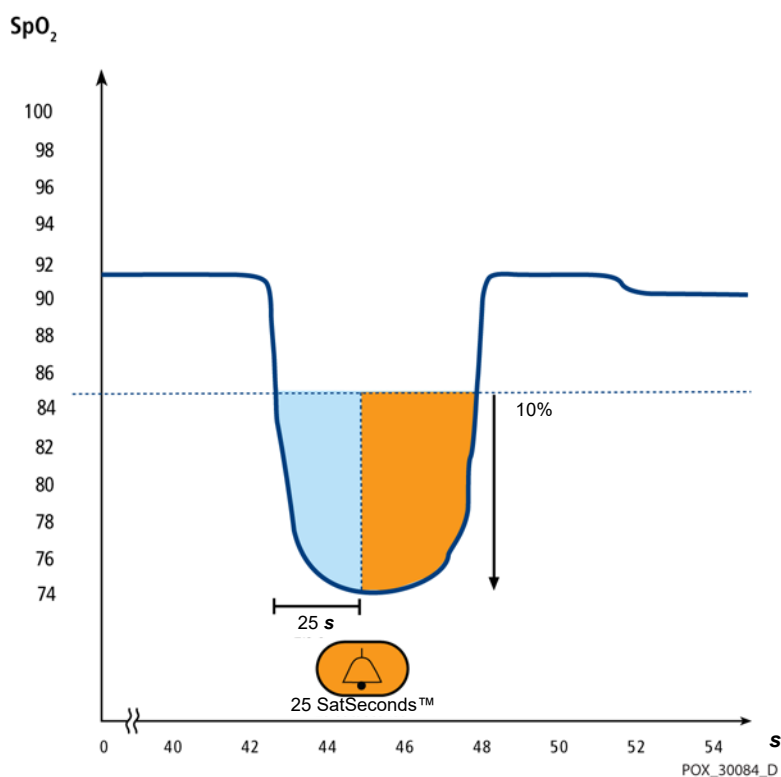
Vurder den tredje hendelsen. Hvis SatSeconds™-alarmgrensen fremdeles er satt til 25. Hvis SatSeconds™-alarmgrensen fremdeles er satt til 25. I løpet av denne hendelsen faller pasientens SpO<sub>2</sub> til 75 %, som er 10 % under nedre alarmgrense på 85 %. Ettersom pasientens metning ikke kommer opp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

10 % fall under den nedre alarmgrensen  
x2.5 sekunders varighet under den nedre grensen

**25 SatSeconds™**, gir en alarm

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

**Figur 10-5.** Tredje SpO<sub>2</sub>-hendelse Utløser SatSeconds™-alarm



## SatSeconds™ Safety Net

SatSeconds™ «sikkerhetsnett» 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.

Denne siden er med hensikt tom

# 11 Produktspesifikasjoner

## 11.1 Oversikt

Dette kapittelet inneholder informasjon om fysiske og bruksmessige spesifikasjoner for Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Pass på at alle produktkrav er oppfylt før overvåkingssystemet installeres.

## 11.2 Fysiske karakteristikk

### Kabinett

Vekt 274 g, inkludert fire batterier

Mål 70 mm B x 156 mm H x 32 mm D

### Display

Displaystørrelse 88,9 mm (3,5 tommer), målt diagonalt

Skjermtype TFT LCD, hvitt LED-bakgrunnslys, visningskjegle på 60° og optimal visningsavstand på 1 meter

Oppløsning 320 x 480 piksler

### Kontroller

Knapper På/av, alarmlyd dempet, meny, pilknapper (opp/ned), Enter/valg, tilbakeknapp

### Alarmer

Kategorier Pasientstatus og systemstatus

Prioriteter Lav, middels og høy

Varsler Hørbare og visuelle

Innstilling Default, Institutional og Last Setting

Alarmlydstyrke 45 til 80 dB

Alarmsystemforsinkelse Mindre enn 10 sek.

## 11.3 Elektrisk

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

## 11.4 Miljøforhold



### Merk:

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

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

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

## 11.5 Tonedefinisjon

Tabell 11-2. Tonedefinisjoner

Tonekategori	Beskrivelse
<b>Tone for alarm med høy prioritet</b>	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	540 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	10, intervall mellom strekk 4 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
<b>Tone for alarm med middels prioritet</b>	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	470 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser i strekk	3, intervall mellom strekk 8 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
<b>Tone for alarm med lav prioritet</b>	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 1-4)
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	380 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Antall pulser	1, intervall mellom strekk 16 sek (IEC60601-1-8)
Gjentakelser	Kontinuerlig
<b>Påminnelsestone for deaktivert alarm</b>	
Lydstyrkenivå	Kan ikke endres
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	700 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	150 ms
Antall pulser	1 puls per 1 sekund, 3~10 min. mellom strekk
Gjentakelser	Kontinuerlig
<b>Tonekategori</b>	
Lydstyrkenivå	Justerbart (nivå 0-4) (Ugyldige tastetrykk ignoreres)
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	1 200 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	20 ms
Antall pulser	Utilgjengelig
Gjentakelser	Ingen gjentakelse

**Tabell 11-2.** Tonedefinisjoner (Fortsatt)

Tonekategori	Beskrivelse
<b>Tone for bestått selvtest etter oppstart</b>	
Lydstyrkenivå	Kan ikke endres
Tonehøyde ( $\pm 20$ Hz)	600 Hz
Pulsbredde ( $\pm 20$ ms)	500 ms
Antall pulser	Utilgjengelig
Gjentakelser	Ingen gjentakelse

## 11.6 Sensornøyaktighet og -områder

**Tabell 11-3.** Trender

Typer	Tabell
Minne	Lagrer totalt 80 timer med datahendelser Lagrer dato og klokkeslett, alarmtilstander, pulsfrekvens og SpO <sub>2</sub> -målinger
Tabellformat	Én tabell for alle parametere

**Tabell 11-4.** Nøyaktighet og områder for pulsoksymetrisensorer

Områdetype	Områdeverdier
<b>Måleområder</b>	
Område for SpO <sub>2</sub> -metning	1–100 %
Pulsfrekvensområde	20 til 250 slag per minutt (spm)
Perfusjonsområde	0,03 % til 20 %
Skjermhastighet	6,25 mm/sek.
<b>Målenøyaktighet<sup>1</sup></b>	
Metning	
Voksen <sup>23</sup>	70 % til 100 % $\pm$ 2 sifre
Voksen og neonatal lav metning <sup>234</sup>	60 til 80 % $\pm$ 3 sifre
Neonatal <sup>45</sup>	70 til 100% $\pm$ 2 sifre
Lav perfusjon <sup>6</sup>	70 til 100% $\pm$ 2 sifre
Voksen og neonatal med bevegelse <sup>27</sup>	70 til 100% $\pm$ 3 sifre

Tabell 11-4. Nøyaktighet og områder for pulsoksymetrisensorer (Fortsatt)

Områdetype	Områdeverdier
Pulsfrekvens	
Voksen og neonatal <sup>234</sup>	20 til 250 slag per minutt $\pm$ 3 sifre
Lav perfusjon <sup>6</sup>	20 til 250 slag per minutt $\pm$ 3 sifre
Voksen og neonatal med bevegelse <sup>27</sup>	20 til 250 slag per minutt $\pm$ 3 sifre
<b>Driftsområde og spredning</b>	
Rødt lys bølgelengde	Ca. 660 nm
Infrarødt lys bølgelengde	Ca. 900 nm
Optisk uttaksstrøm	Mindre enn 15 mW
Strømspredning	52,5 mW

1. Metningsnøyaktigheten varierer fra sensortype til sensortype. Se sensor nøyaktighetsskjema på [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).
2. Nøyaktighetsspesifikasjonene ble validert ved bruk av målinger fra friske, ikke-rykende voksne frivillige i kontrollerte hypoksisstudier 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 SpO<sub>2</sub>-avlesninger ble sammenlignet med SaO<sub>2</sub>-verdier fra blodprøver målt etter hemoksymetri. Alle nøyaktigheter er uttrykt som  $\pm$ 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).
3. Spesifikasjoner for voksne er vist for OxiMax MAX-A- og MAX-N-sensorer med overvåkningssystemet.
4. Spesifikasjoner for nyfødte er vist for OxiMax MAX-N-sensorer med overvåkningssystemet.
5. Den kliniske funksjonaliteten for MAX-N-sensoren er vist i en befolkning av hospitaliserte nyfødte pasienter. SpO<sub>2</sub>-nøyaktigheten som ble observert, var 2,5 % i en studie av 42 pasienter i alderen 1–23 dager med en vekt på 750–4100 gram, og 63 observasjoner ga et område på 85–99 % SaO<sub>2</sub>.
6. Spesifikasjonen gjelder overvåkningssystemets ytelse. Avlesningsnøyaktighet i nærværet av lav perfusjon (detektert IR pulsmoduleringsamplitude 0,03 % - 1,5%) ble validert med bruk av signaler supplert av en pasientsimulator. SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvensverdier ble variert over overvåkingsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente sanne metnings- og pulsfrekvenser.
7. Ytelsen under bevegelse ble validert i en kontrollert studie av hypoksi i et SaO<sub>2</sub>-område på 70–98 % og et bekvemmelighetssutvalg av hjertefrekvens i området 47–102 bpm. 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: OxiMax MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- og MAX-N-sensorer.

## 11.7 Lydtrykk

Tabell 11-5. Lydtrykk i desibel

Alarntype	Volum 4	Volum 3	Volum 2	Volum 1
Høy prioritet	78,0 $\pm$ 3 dB	69,0 $\pm$ 3 dB	60,0 $\pm$ 3 dB	50,0 $\pm$ 3 dB
Middels prioritet	74,0 $\pm$ 3 dB	66,0 $\pm$ 3 dB	57,0 $\pm$ 3 dB	48,0 $\pm$ 3 dB
Lav prioritet	70,0 $\pm$ 3dB	61,5 $\pm$ 3 dB	53,0 $\pm$ 3 dB	45,0 $\pm$ 3 dB

## 11.8 Produktsamsvar

Samsvar med standarder	EN IEC 60601-1: Utgave 3.1 EN IEC 60601-1-2: Utgave 3.0 eller 4.0 EN IEC 60601-1-6: Utgave 3.1 EN IEC 60601-1-8: Utgave 2.1 EN IEC 60601-1-11: Utgave 2.0 EN ISO 80601-2-61: Utgave 1.0 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14 3. utgave ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Utstyrsklassifisering	
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I (internstrøm)
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF – anvendt del
Driftsmodus	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007 (3. utgave) og IEC 60601-1-2:2014 (4. utgave)
Beskyttelse mot inntrengning av fremmedelementer	IP22: IP22: Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet, uten beskyttelsesdeksel IP34: Beskyttet med fremmedlegemer og fuktighet, med beskyttelsesdeksel
Sikkerhetsgrad	Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbare anestesimidler

## 11.9 Produsentens erklæring



### ADVARSEL:

Dette overvåkningssystemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Overvåkningssystemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften utstyr i nærheten, uavhengig av hvorvidt det er CISPR-kompatibelt. Det kan være nødvendig å ta begrensende tiltak, for eksempel omorientering eller omplassering av overvåkningssystemet eller skjerme stedet.



### ADVARSEL:

Bruk av andre tilbehør, sensorer og kabler enn de spesifiserte kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkingssystemet og øke utstråling fra overvåkingssystemet eller redusere overvåkingssystemets elektromagnetiske immunitet.



### ADVARSEL:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av overvåkingssystemet, inkludert kabler. Ellers kan det forekomme nedbryting av overvåkingssystemets ytelse.



**Forsiktig:**

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

**Forsiktig:**

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

### 11.9.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Overvåkningssystemet er egnet for reseptpliktig bruk bare i slikt elektromagnetisk miljø, i henhold til standardene IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Overvåkningssystemet krever spesielle forholdsregler under installasjon og drift for elektromagnetisk kompatibilitet. Spesielt kan bruk av mobilt eller bærbart kommunikasjonsutstyr påvirke overvåkningssystemets ytelse.

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

Emisjonskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt er nødvendig). Det er mulig at dette utstyret ikke kan gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta begrensede tiltak, som omplassering eller omorientering av utstyret.

### Elektromagnetisk stråling

**Tabell 11-6.** Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk stråling

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

**Tabell 11-6.** Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk stråling (Fortsatt)


<b>Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling (IEC/EN 60601-1-2)</b>		
<b>Overvåkningssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.</b>		
<b>Utstrålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Retningslinjer om elektromagnetisk miljø</b>
Spenningsfluktueringer/ flimmeremisjoner IEC/EN 61000-3-3	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.

## Elektromagnetisk immunitet

**Tabell 11-7.** Retningslinjer og overholdelse for elektromagnetisk immunitet

<b>Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
<b>Overvåkningssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Retningslinjer om elektromagnetisk miljø</b>
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 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 %.
Elektrisk raske transienter/bursts IEC/EN 61000-4-4	± 1kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 1kV for inngangs-/ utgangslinjer	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Spenningsstøt IEC/EN 61000-4-5	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømtilførsel IEC/EN 61000-4-11	Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke, da systemet kun går på batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Det kan være nødvendig å plassere utstyret lenger unna strømkilders magnetisk felt eller montere et magnetisk vern.

Tabell 11-8. Anbefalte separasjonsavstandsberegninger

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)			
Overvåkningssystemet er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet må sikre at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer om elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av overvåkningssystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med den korrekte likningen for senderens frekvens. Anbefalt avstand mellom apparater $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz til 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz til 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor $P$ er maksimum utgangsstrømevaluering av senderen i watt ( $W$ ) i henhold til senderens produsent og $d$ er den anbefalte adskillelsesavstanden i meter ( $m$ ). Feltstyrker fra faste RF-sendere, påvist med en elektromagnetisk feltundersøkelse <sup>a</sup> , skal være lavere enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . 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.			
<sup>a</sup> 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 overvåkningssystemet, er høyere enn gjeldende RF-overholdelsesnivå spesifisert ovenfor, skal overvåkningssystemet kontrolleres for å kontrollere normal drift. Hvis man observerer uvanlig funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som å snu eller flytte på overvåkningssystemet.			
<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz to 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.			

**Tabell 11-9.** Testspesifikasjoner for kapslingsportimmunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstad (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabell 11-10. Anbefalte avstander

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og overvåkningssystemet (IEC/EN 60601-1-2)			
Overvåkningssystemet er beregnet på bruk under forhold hvor utstrålte RF-forstyrrelser reguleres. Kunden eller brukeren av overvåkningssystemet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og overvåkningssystemet, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt (P) for sendere i watt	Avstand i henhold til senderens frekvens i meter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

For sendere 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.

## 11.9.2 Sensor- og kabelsamsvar



### ADVARSEL:

Bruk av andre tilbehør, sensorer og kabler enn de spesifiserte kan føre til ugyldige avlesninger for overvåkningssystemet og øke utstråling fra overvåkningssystemet eller redusere overvåkningssystemets elektromagnetiske immunitet.

Tabell 11-11. Sensor- og kabellengde

Element	SKU	Maksimal lengde
<b>Sensorer</b>		
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -sensor, gjenbrukbar (ikke steril)	DS100A	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ voksen XL SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-AL	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ Forehead SpO <sub>2</sub> Sensor (steril, kun til engangsbruk)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 ft)

**Tabell 11-11.** Sensor- og kabellengde

Element	SKU	Maksimal lengde
Nellcor™ neonatal-voksen SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-N	0,5 m (1,5 ft.)
Nellcor™ spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-I	
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-P	
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -sensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-A	
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> -nesesensor (steril, kun engangsbruk)	MAX-R	
Nellcor™ voksen neonatal- SpO <sub>2</sub> -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ pediatrik-spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor med knytting (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-P/I	
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	P	OC-3-kabel, 0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ neonatal-voksen SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	N	
Nellcor™ spedbarn SpO <sub>2</sub> -sensor, todelt(steril, kun engangsbruk)	I	
Nellcor™ voksen SpO <sub>2</sub> , todelt(steril, kun engangsbruk)	A	
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, Multisite gjenbrukbar (ikke steril)	D-YS	1,2 m (4,0 ft.)
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -øreklemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSE	
Nellcor™ pediatrik SpO <sub>2</sub> -klemme, gjenbrukbar (ikke steril)	D-YSPD	
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar, stor)	FLEXMAX	0,9 m (3,0 ft.)
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar, liten)	FLEXMAX-P	
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar, hjemmepleie stor)	FLEXMAX-HC	
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (gjenbrukbar, hjemmepleie liten)	FLEXMAX-P-HC	
<b>Kabler</b>		
DEC-4-grensesnittkabel (kun kompatibel grensesnittkabel)		1,2 m (4,0 ft.)

### 11.9.3 Sikkerhetstester

#### Lekkasjestrøm

Tabellen nedenfor angir maksimal tillatt lekkasjestrøm fra pasienten og kabinettet.

**Tabell 11-12.** Spesifikasjoner for lekkasjestrøm, kabinett

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

Tabell 11-13. Lekkasjestrømverdier, pasient

Lekkasjestrøm, kabinett	
Testforhold	Tillatt lekkasjestrøm
Normale forhold (NC)	100 $\mu$ A

## 11.10 Essensiell ytelse

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

- **SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensnøyaktighet** — Se *Sensornøyaktighet og -områder* på side 11-4.
- **Lydindikatorer** — Se *Alarmindikatorer* på side 4-7.
- **Fysiologiske alarmer og prioriteringer** — Se *Alarmindikatorer* på side 4-7.
- **Visuell indikator for strømkilde** — Se Figur 2-2 på side 2-4.
- **Reservestrømkilde** — Ikke aktuelt.
- **Sensor frakoblet-/av-varsling** — Se Figur 2-2 på side 2-4 for og *Alarmindikatorer* på side 4-7.
- **Indikator for bevegelse, interferens eller signalforringelse** — Se Figur 2-2 på side 2-4 for og *Alarmindikatorer* på side 4-7.

Denne siden er med hensikt tom



# A Kliniske studier

## A.1 Oversikt

Dette tillegget inneholder data fra kliniske studier som er utført for Nellcor™-sensorene som brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem.

Det er utført én (1) prospektiv, kontrollert klinisk studie av hypoksi for å vise Nellcor™-sensorenes nøyaktighet når de brukes sammen med Nellcor™ bærbart SpO<sub>2</sub>-overvåkningssystem. Studien ble utført med friske frivillige ved ett klinisk laboratorium. Nøyaktigheten ble etablert ved å sammenligne med CO-oksymetri.

## A.2 Metoder

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

## A.3 Studiepopulasjon

**Tabell A-1.** Demografiske data

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

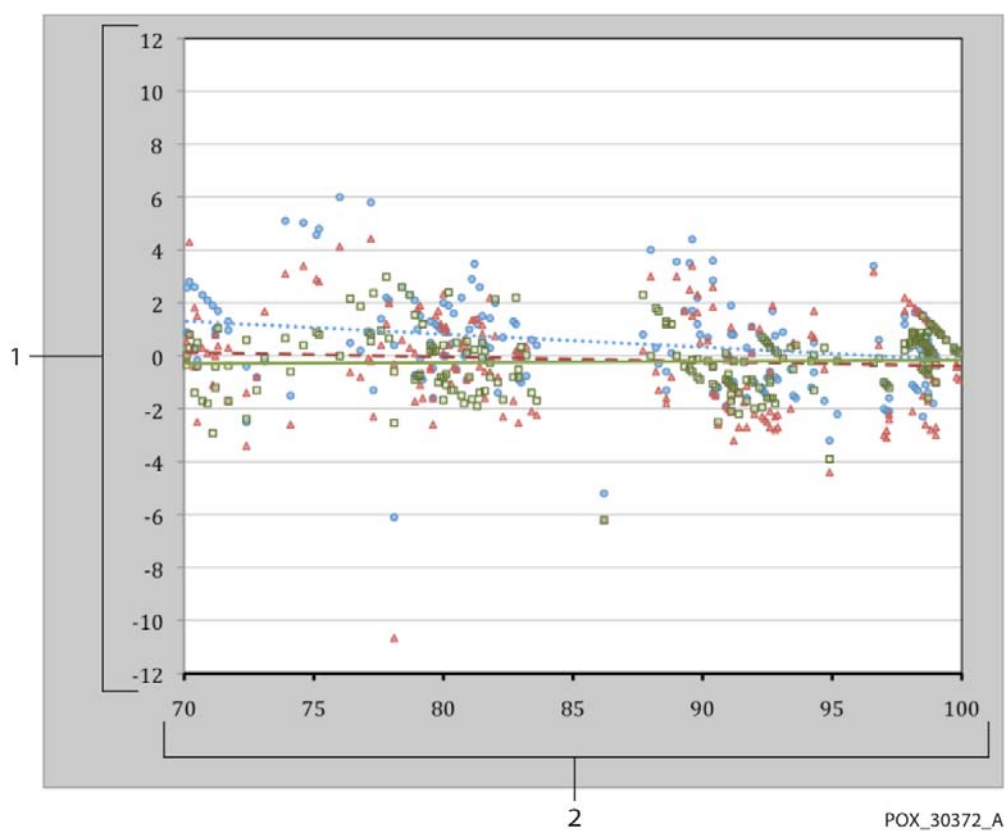
## A.4 Studieresultater

Nøyaktigheten ble beregnet ved hjelp av Root Mean Square Difference (Avvik av kvadratisk gjennomsnitt).

**Tabell A-2.** SpO<sub>2</sub> Nøyaktighet for Nellcor™-sensorer vs. CO-oksymetre

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

Figur A-1. Modifisert Bland-Altman-plott



- |   |   |       |  |
|---|---|-------|--|
| 1 | Testsensor;<br>Gj.sn. CO-oksymeterværdi 70–100 % SpO <sub>2</sub> | 2     | Gj.sn. CO-oksymeterværdi 70–100 % SpO <sub>2</sub> |
| ● | Oksymetrikretskort med MAX-A-sensor                               | ..... | Trendlinje for MAX-A-sensor                        |
| ▲ | Oksymetrikretskort med MAX-N-sensor                               | ---   | Trendlinje for MAX-N-sensor                        |
| ■ | Oksymetrikretskort med MAX-FAST-sensor                            | —     | Trendlinje for MAX-FAST-sensor                     |

## A.5 Bivirkninger eller avvik

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

## A.6 Konklusjon

De grupperte resultatene viser at for et metningsområde på 60–80 % for SpO<sub>2</sub> ble akseptkriteriet oppfylt for overvåkningssystemet når det ble testet med MAX-A-, MAX-N- og MAX-FAST-sensorer. De samlede resultatene indikerer at, for et metningsområde på 70-100 % for SpO<sub>2</sub>, ble akseptkriteriene møtt for overvåkningssystemet når det ble testet med MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorer.

Denne siden er med hensikt tom

---

# Indeks

## A

Administrere data	
Ekstern datakommunikasjon	5-4
Overvåkingslogg	5-1
Advarsler	
Elektromagnetisk interferens	1-5, 11-6
Farer	1-2
Overvåkningssystem bruk og service	1-3
Pasientovervåkning og -sikkerhet	1-2
Sensorer, kabler og annet tilbehør	1-4
Verdiene som registreres av overvåkningssystemet	1-4
Anemi	6-2

## B

Beregnet metning	10-4
Biokompatibilitetstesting	9-2
Bruk	
Andre pasientmoduser	4-13
Grunnleggende	4-1
Justere lys- og lydstyrken	4-19
Menystruktur og fabrikkinnstillinger	4-4
Pasientovervåkning	4-5
Styring av alarmer og alarmgrenser	4-7
Bruksforhold	
Høyde	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2

## D

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

## E

Ekstraustyr	9-3
Elektromagnetisk interferens	
Advarsler	1-5
Forholdsregler	1-5
Redusere	6-4
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	
Elektromagnetisk immunitet	11-8
Elektromagnetisk stråling	11-7

## F

Farger, display	2-6
Feilsøking	
Feiltilstander	8-2
Generelt	8-1
Retur av oksymeter	8-4
For å sette en lydaram på pause	4-9
Forebyggende vedlikehold	
Batterivedlikehold	7-2
Gjenvinning og kassering	7-2
Regelmessige sikkerhetskontroller	7-3
Rengjøring	7-1
Service	7-3
Forholdsregler	
Ekstraustyr	1-5
Elektromagnetisk interferens	1-5
Elektromagnetisk kompatibilitet og målenøyaktighet	11-7
Miljømessige forhold	1-3
Oppbevaring, transport og kassering av overvåkningssystemet	1-6

Fraksjonell metning	10-3
Frontpanel	
Fysiske komponenter	2-3
Komponenter i displayet	2-4
Funksjonell metning	10-3
Fysiske spesifikasjoner	11-5

## I

Indikator	
Forstyrrelse	2-6
Sensor av	2-6
Sensor frakoblet	2-6
Sensormelding	2-6
Installasjon	
Oppsett	3-2
Utpakking og inspeksjon	3-1

## K

Kalibrering	7-3
Kliniske studier	
Bivirkninger eller avvik	A-3
Konklusjon	A-3
Metoder	A-1
Studiepopulasjon	A-2
Studieresultater	A-2
Knapp	
Demp alarmlyd	2-3, 4-3
Meny	2-4, 4-3
Ned	2-3, 4-3
OK	2-3, 4-3
Opp	2-3, 4-3
Returnering	2-3, 4-3
Strøm	2-4, 4-3
Kontroller	4-3

## L

Lagringsforhold	
Høyde	11-2
Relativ fuktighet	11-2
Temperatur	11-2
Lekkasjestrøm	11-12

## M

Målt metning	10-4
Melding, sensor	3-4
Metning	
Beregnet	10-4
Fraksjonell	10-3
Funksjonell	10-3
Målt	10-4

## N

Nellcor™ pulsoksymetrisensor	
Desinfisering	7-2
Tilkobling	3-3

## O

Oksymetroversikt	10-1
Oksymetrivurderinger	
Metning	6-1

Pulsfrekvens .....	6-1
Oppbevaring	
Relativ fuktighet .....	11-2
Overvåkningssystem	
Garanti .....	1-7
Produktbeskrivelse .....	2-1
Relaterte dokumenter .....	1-7
Tiltenkt bruk .....	2-2

## P

Pasienttilstander	
Andre tilstander .....	6-2
Anemi .....	6-2
Dysfunksjonelt hemoglobin .....	6-2
Produktspesifikasjoner	
Elektrisk .....	11-2
Essensiell ytelse .....	11-13
Fysiske spesifikasjoner .....	11-1
Lydtrykk .....	11-5
Miljøforhold .....	11-2
Produktsamsvar .....	11-6
Produsentens erklæring .....	11-6
Sensornøyaktighet og -områder .....	11-4
Tonedefinisjon .....	11-3

## S

SatSeconds™ alarmstyring .....	4-12
SatSeconds™-alarmer .....	10-6
Sensor- og kabellengde .....	11-11
Sensorer	
Modeller og pasientstørrelser .....	9-1
Valg .....	9-1
Service	
Retur av oksymeter .....	8-4
Spesifikasjoner	
Elektrisk .....	11-5
Symboler	
Produkt- og eskeetikett .....	2-7
Sikkerhet .....	1-1

## T

Teknisk hjelp .....	1-6
Teorien bak	
Automatisk kalibrering .....	10-2
Funksjonstester og pasientsimulatorer .....	10-2
SatSeconds™ Safety Net .....	10-9
Systemfunksjoner .....	10-5
Teoretiske prinsipper .....	10-1
Unike teknologier .....	10-3
Tiltenkt bruk .....	2-2
Transportforhold	
Høyde .....	11-2
Relativ fuktighet .....	11-2
Temperatur .....	11-2
Trenddata-nedlasting .....	5-4

## V

Verifisering av ytelse .....	6-1
Vurdering av ytelse	
Elektromagnetisk interferens .....	6-4
Pasienttilstander .....	6-2
Sensor .....	6-2




**Rx**  
**ONLY**

**CE**  
0123

Art.nr. PT00097648 Rev A (A7348-2) 2019-05

© 2018 Covidien. Med enerett.

 Covidien Inc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

[T] 1.800.635.5267

 **COVIDIEN**