

# Nellcor™

## Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystem



© 2018 Covidien. Alle rettigheder forbeholdt. Covidien. COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Coviens logo samt Positive Results for Life er varemærker, der er registreret i USA og internationalt, og som tilhører Covidien AG. <sup>TM\*</sup> brands er varemærker tilhørende deres respektive ejere. Andre brands er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

---

## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Indledning</b>	
<b>1.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Sikkerhedsoplysninger</b>	<b>1-1</b>
1.2.1	Sikkerhedssymboler	1-1
1.2.2	Advarsler	1-2
1.2.3	Forsigtighedsregler	1-4
<b>1.3</b>	<b>Teknisk rådgivning</b>	<b>1-6</b>
1.3.1	Teknisk service	1-6
1.3.2	Relaterede dokumenter	1-6
<b>1.4</b>	<b>Sikkerhedsoplysninger</b>	<b>1-7</b>
<b>2</b>	<b>Produktoversigt</b>	
<b>2.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Produktbeskrivelse</b>	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Indikationer for brug</b>	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Produktvisninger</b>	<b>2-3</b>
2.4.1	Komponenter på frontpanel og display	2-3
2.4.2	Bagpanel	2-7
2.4.3	Symboler på produktet og emballagen	2-8
<b>3</b>	<b>Installation</b>	
<b>3.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Sikkerhedspåmindelser</b>	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Udpakning og inspektion</b>	<b>3-2</b>
<b>3.4</b>	<b>Strøm</b>	<b>3-3</b>
3.4.1	Tilslutning til lysnettet	3-3
3.4.2	Batteriets interne opladningstilstand	3-4
<b>3.5</b>	<b>Tilslutning af Nellcor™-pulsoxymetrisensor</b>	<b>3-5</b>
<b>4</b>	<b>Drift</b>	
<b>4.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Sikkerhedspåmindelser</b>	<b>4-1</b>
<b>4.3</b>	<b>Tilslut monitoreringssystemet</b>	<b>4-2</b>
4.3.1	Tænd monitoreringssystemet	4-2
4.3.2	Sluk monitoreringssystemet	4-4
<b>4.4</b>	<b>Navigering i menuen</b>	<b>4-4</b>

---

<b>4.5</b>	<b>Vælg patientindstillinger</b>	<b>4-5</b>
4.5.1	Indstil patienttilstand (Type)	4-5
4.5.2	Indstil alarmgrænserne for SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens	4-6
4.5.3	Indstil SpO <sub>2</sub> -KURVE	4-9
<b>4.6</b>	<b>Administrer alarmer og alarmgrænser</b>	<b>4-10</b>
4.6.1	Akustiske alarmindikatorer	4-12
4.6.2	Visuelle alarmindikatorer	4-13
<b>4.7</b>	<b>Indstil yderligere patienttilstande</b>	<b>4-13</b>
4.7.1	Funktion (responsfunktion)	4-13
4.7.2	Hjemmeplejetilstand	4-14
4.7.3	Søvnstudiemodus	4-16
4.7.4	Standardtilstand	4-18
<b>4.8</b>	<b>Vælg valgfri indstillinger</b>	<b>4-19</b>
4.8.1	Volumen	4-19
4.8.2	Lysstyrke	4-20
<b>4.9</b>	<b>Menustruktur og fabriksstandarder</b>	<b>4-21</b>
<b>4.10</b>	<b>Påmindelse om vedligeholdelse</b>	<b>4-23</b>
<b>5</b>	<b>Datastyring</b>	
<b>5.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Trenddata i tabelform</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Grafiske trenddata</b>	<b>5-2</b>
<b>5.4</b>	<b>Ekstern datakommunikation</b>	<b>5-3</b>
5.4.1	Nurse Call-interface:	5-3
5.4.2	Download af trenddata	5-5
5.4.3	Firmwareopgraderinger	5-16
<b>6</b>	<b>Forhold af betydning for ydelsen</b>	
<b>6.1</b>	<b>Oversigt</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Oxymetriforhold</b>	<b>6-1</b>
6.2.1	Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2	Saturation	6-1
<b>6.3</b>	<b>Forhold af betydning for ydelsen</b>	<b>6-2</b>
6.3.1	Oversigt	6-2
6.3.2	Patienttilstande	6-2
6.3.3	Forhold af betydning for sensorens ydelse	6-3
6.3.4	Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)	6-5
<b>6.4</b>	<b>Rekvirering af teknisk assistance</b>	<b>6-6</b>

---

<b>7</b>	<b>Forebyggende vedligeholdelse</b>	
7.1	Oversigt .....	7-1
7.2	Rengøring .....	7-1
7.3	Genbrug og bortskaffelse .....	7-2
7.4	Batterivedligeholdelse .....	7-2
7.5	Regelmæssige sikkerhedseftersyn .....	7-4
7.6	Service .....	7-4
<b>8</b>	<b>Fejlfinding</b>	
8.1	Oversigt .....	8-1
8.2	Generelt .....	8-1
8.3	Fejltilstande .....	8-2
8.4	Returnering .....	8-5
<b>9</b>	<b>Tilbehør</b>	
9.1	Oversigt .....	9-1
9.2	Nellcor™-pulsoxymetrisensorer .....	9-1
9.3	Valgfrit udstyr .....	9-4
9.4	Afprøvning af biokompatibilitet .....	9-4
<b>10</b>	<b>Driftsteori</b>	
10.1	Oversigt .....	10-1
10.2	Teoretiske principper .....	10-1
10.3	Automatisk kalibrering .....	10-2
10.4	Forholdet mellem funktionel og fraktionel saturation .....	10-2
10.5	Forholdet mellem målt og beregnet saturation .....	10-3
10.6	SatSeconds™-alarmhåndtering .....	10-4
10.6.1	Første SpO <sub>2</sub> -hændelse .....	10-5
10.6.2	Anden SpO <sub>2</sub> -hændelse .....	10-6
10.6.3	Tredje SpO <sub>2</sub> -hændelse .....	10-7
10.6.4	SatSeconds™-sikkerhedsnet .....	10-8
<b>11</b>	<b>Produktspecifikationer</b>	
11.1	Oversigt .....	11-1
11.2	Fysiske data .....	11-1
11.3	Elektriske krav .....	11-2

---

<b>11.4</b>	<b>Miljøforhold</b> .....	<b>11-2</b>
<b>11.5</b>	<b>Tonedefinition</b> .....	<b>11-3</b>
<b>11.6</b>	<b>Ydelsesspecifikationer</b> .....	<b>11-4</b>
<b>11.7</b>	<b>Produktoverholdelse</b> .....	<b>11-7</b>
<b>11.8</b>	<b>Producentens erklæring og vejledning</b> .....	<b>11-7</b>
11.8.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	11-7
11.8.2	Overholdelse af krav og standarder for sensorer og kabler .....	11-14
11.8.3	Sikkerhedstests .....	11-14
<b>11.9</b>	<b>Grundlæggende ydelse</b> .....	<b>11-17</b>
<b>A</b>	<b>Kliniske studier</b>	
<b>A.1</b>	<b>Oversigt</b> .....	<b>A-1</b>
<b>A.2</b>	<b>Metodologi</b> .....	<b>A-1</b>
A.2.1	Hypoxi-metodologi (nøjagtighed, lav saturation og bevægelsesstudier) .....	A-1
A.2.2	Lav saturationsmetodologi (kun studie af lav saturation) .....	A-2
A.2.3	Bevægelsesmetodologi (kun bevægelsesstudie) .....	A-2
<b>A.3</b>	<b>Resultater</b> .....	<b>A-2</b>
A.3.1	Resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse) .....	A-2
A.3.2	Resultater for nøjagtighed (lav saturation) .....	A-23
A.3.3	Resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse) .....	A-28
<b>A.4</b>	<b>Konklusion</b> .....	<b>A-37</b>
A.4.1	Ingen bevægelse .....	A-37
A.4.2	Bevægelse .....	A-37

---

## Liste over tabeller

Tabel 1-1.	Forklaring på sikkerhedssymboler .....	1-1
Tabel 2-1.	Displayfarver.....	2-7
Tabel 2-2.	Symbolbeskrivelser .....	2-8
Tabel 3-1.	Standardkomponenter .....	3-2
Tabel 4-1.	Alarmforhold.....	4-11
Tabel 4-2.	Lydstatus .....	4-12
Tabel 4-3.	Menustruktur og fabriksstandarder .....	4-21
Tabel 4-4.	Servicemenuindstillinger (kodebeskyttet) .....	4-22
Tabel 5-1.	Nurse call relæpin-tilstande for NORMALT + .....	5-5
Tabel 5-2.	Nurse call relæpin-tilstande for NORMALT – .....	5-5
Tabel 5-3.	Statuskoder .....	5-10
Tabel 8-1.	Almindelige problemer og løsninger.....	8-2
Tabel 9-1.	Nellcor™-pulsoxymetrisensormålinger og patientstørrelser.....	9-2
Tabel 11-1.	Transport-, opbevarings- og driftsforhold .....	11-2
Tabel 11-2.	Tonekategori.....	11-3
Tabel 11-3.	Tendenser .....	11-4
Tabel 11-4.	Nellcor™-sensornøjagtighed og -områder.....	11-5
Tabel 11-5.	Driftsområder og effekttab for Nellcor™-sensor .....	11-6
Tabel 11-6.	Overensstemmelse og retningslinjer for elektromagnetiske emissioner .....	11-9
Tabel 11-7.	Overensstemmelse og retningslinjer for elektromagnetisk immunitet.....	11-10
Tabel 11-8.	Beregning af anbefalet separationsafstand.....	11-11
Tabel 11-9.	Anbefalede separationsafstande.....	11-12
Tabel 11-10.	Testspecifikationer for kabinetportimmunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr .....	11-13
Tabel 11-11.	Kabler og sensorer.....	11-14
Tabel 11-12.	Jord- og kabinetlækstrøm .....	11-15
Tabel 11-13.	Patientlækstrøm.....	11-16
Tabel A-1.	SpO2-resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse).....	A-3
Tabel A-2.	Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens (ingen bevægelse) .....	A-4
Tabel A-3.	RMSD SpO2 pr. dekade (ingen bevægelse).....	A-22
Tabel A-4.	RMSD SpO2 pr. plateau (ingen bevægelse) .....	A-23
Tabel A-5.	Resultater for SpO2-nøjagtighed (60-80 % SaO <sub>2</sub> ) .....	A-23
Tabel A-6.	Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens (ingen bevægelse) (60-80% SaO <sub>2</sub> ) .....	A-24
Tabel A-7.	RMSD for SpO2 pr. dekade (lav saturation):.....	A-27
Tabel A-8.	RMSD for SpO2 pr. plateau (lav saturation):.....	A-27
Tabel A-9.	SpO2-resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse).....	A-28
Tabel A-10.	Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens under bevægelse .....	A-28

---

Tabel A-11. Modulationsprocent under bevægelse .....	A-36
Tabel A-12. RMSD for SpO2 pr. dekade (vebægelse).....	A-36
Tabel A-13. RMSD for SpO2 pr. plateau (bevægelse) .....	A-37



---

## Liste over figurer

Figur 2-1.	Komponenter på front- og sidepaneler .....	2-3
Figur 2-2.	Komponenter på displayet.....	2-4
Figur 2-3.	Bagpanel .....	2-7
Figur 3-1.	Tilslutning af en pulsoxymetrisensor til et interfacekabel.....	3-7
Figur 4-1.	Eksempel på startskærm .....	4-3
Figur 4-2.	Skærmen for Gem ændring .....	4-5
Figur 4-3.	SpO <sub>2</sub> -menu med HURTIG ADGANG .....	4-8
Figur 4-4.	PR-menu med HURTIG ADGANG .....	4-8
Figur 4-5.	Menuvalg for ALARM/GRÆNSER.....	4-9
Figur 4-6.	Kurvevisningsområdet er fremhævet .....	4-9
Figur 4-7.	SpO <sub>2</sub> -kurvemenu.....	4-10
Figur 4-8.	Menuen Responsfunktion.....	4-14
Figur 4-9.	Skift til hjemmeplejetilstand .....	4-15
Figur 4-10.	Indtastning af kode til hjemmeplejetilstand .....	4-15
Figur 4-11.	Slet eller gem trenddata.....	4-15
Figur 4-12.	Sensormeddelelser .....	4-16
Figur 4-13.	Hjemmeplejetilstandens hovedskærm med hjemmeplejeikon .....	4-16
Figur 4-14.	Skift til Søvnstudiemodus.....	4-17
Figur 4-15.	Meddelelsen "Blokering af alarmer" .....	4-17
Figur 4-16.	Indtast koden (Password) til Søvnstudiemodus.....	4-17
Figur 4-17.	Søvnstudiemodusens hovedskærm .....	4-18
Figur 4-18.	Menuelement for volumen.....	4-19
Figur 4-19.	Volumenvalg .....	4-19
Figur 4-20.	Menuelement for lysstyrke .....	4-20
Figur 4-21.	Lysstyrkevalg.....	4-20
Figur 5-1.	Skærmbilledet Trenddata i tabelform.....	5-1
Figur 5-2.	Skærmbilledet Grafiske trenddata.....	5-2
Figur 5-3.	Pin-layout for nurse call-interface: .....	5-4
Figur 5-4.	Punktet Download af trenddata .....	5-7
Figur 5-5.	Status for Download af trenddata.....	5-7
Figur 5-6.	Eksempel på udskrift af trenddata .....	5-9
Figur 5-7.	Eksempel på Bridge Driver Installer-vindue.....	5-11
Figur 5-8.	Eksempel på skærmbillede med guiden Ny hardware fundet .....	5-12
Figur 5-9.	Eksempel på knappen Enhedshåndtering under fanen Hardware .....	5-13
Figur 5-10.	Eksempel på liste over hardware i vinduet Enhedshåndtering .....	5-14
Figur 5-11.	Eksempel på det første USB to UART Bridge Properties-vindue .....	5-15
Figur 5-12.	Eksempel på liste over transmissionshastigheder under fanen Port Settings (Portindstillinger).....	5-16
Figur 10-1.	Dissociationskurve for oxyhæmoglobin .....	10-3
Figur 10-2.	Serie af SpO <sub>2</sub> -hændelser .....	10-4

---

Figur 10-3.	Første SpO <sub>2</sub> -hændelse Ingen SatSeconds™-alarm.....	10-5
Figur 10-4.	Anden SpO <sub>2</sub> -hændelse: Ingen SatSeconds™-alarm.....	10-6
Figur 10-5.	Tredje SpO <sub>2</sub> -hændelse: Udløser SatSeconds™-alarm .....	10-7
Figur A-1.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> (alle data – ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-5
Figur A-2.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR).....	A-6
Figur A-3.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - MAXA-sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-7
Figur A-4.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - MAXN-sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-8
Figur A-5.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - MAXFAST-sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-9
Figur A-6.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - SC-A -sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-10
Figur A-7.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - DS-100A-sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-11
Figur A-8.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - OxiCliq-A -sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-12
Figur A-9.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> - D-YSE-sensor (ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-13
Figur A-10.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXA-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-14
Figur A-11.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXN-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-15
Figur A-12.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXFAST-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-16
Figur A-13.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - SC-A-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-17
Figur A-14.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - DS-100A-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-18
Figur A-15.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - OxiCliq-A-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-19
Figur A-16.	Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - D-YSE-sensor (ingen bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-20
Figur A-17.	Korrelationsplot for SpO <sub>2</sub> (alle data – ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. SpO <sub>2</sub> .....	A-21
Figur A-18.	Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – ingen bevægelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens).....	A-22
Figur A-19.	Modificeret Bland-Altman for SpO <sub>2</sub> (alle data – ingen bevægelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-24

---

Figur A-20.	Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – lav saturation): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-25
Figur A-21.	Korrelationsplot for SpO2 (alle data – lav saturation): SaO2 vs. SpO2 .....	A-26
Figur A-22.	Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – lav saturation): EKG HR vs. (pulsfrekvens).....	A-27
Figur A-23.	Modifieret Bland-Altman for SpO2 (alle data – bevægelse): SaO2 vs. (SpO2 - SaO2).....	A-29
Figur A-24.	Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR) .....	A-30
Figur A-25.	Modifieret Bland-Altman for SpO2 - MAXA-sensor (bevægelse): SaO2 vs. (SpO2 - SaO2) .....	A-31
Figur A-26.	Modifieret Bland-Altman for SpO2 - MAXN--sensor (bevægelse): SaO2 vs. (SpO2 - SaO2) .....	A-32
Figur A-27.	Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXA-sensor (bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR).....	A-33
Figur A-28.	Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXN-sensor (bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR).....	A-34
Figur A-29.	Korrelationsplot for SpO2 (alle data – bevægelse): SaO2 vs. SpO2 .....	A-35
Figur A-30.	Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – bevægelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens).....	A-35

---

Denne side er med vilje tom.

# 1 Indledning

## 1.1 Oversigt

Denne vejledning indeholder oplysninger om betjening af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet.

Denne vejledning gælder for følgende produkt:

**REF** \PM100N



### Bemærk:




Læs vejledningen *e Betjeningsvejledning* til ekstraudstyr og alle sikkerhedsforanstaltninger og specifikationer grundigt inden brug.

## 1.2 Sikkerhedsoplysninger

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende den almindelige brug af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet. Der er andre vigtige sikkerhedsoplysninger i denne vejledning. Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitore ringssystemet vil blive omtalt som "monitoreringssystemet" i denne vejledning

### 1.2.1 Sikkerhedssymboler

Tabel 1-1. Forklaring på sikkerhedssymboler

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

### 1.2.2 Advarsler



**ADVARSEL:**

Eksplosionsfare – Monitoreringssystemet må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstesigasser.



**ADVARSEL:**

Eksplosionsfare – Monitoreringssystemet må ikke anvendes med batterier fra andre producenter. Undlad at bruge forskellige batterityper eller -modeller, som f.eks. tør-batterier, nikkel-metalhydridbatterier eller lithium-ion-batterier, sammen.



**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemer, pulsoxymetrikabler, sensorer eller stik, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes.



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

Undlad at røre ved signalindgangsstikket, signaludgangsstikket eller andre stik og patienten på samme tid.



**ADVARSEL:**

Undlad at løfte eller bære monitoreringssystemet i pulsoxymetrisensoren eller pulsoxymetrikablet. Kablet kan blive frakoblet og få monitoreringssystemet til at falde ned over en patient eller forårsage beskadigelse af monitoreringssystemets overflader.



**ADVARSEL:**

For at sikre patientens sikkerhed må monitoreringssystemet ikke placeres på et sted, hvor det kan falde ned over patienten.



**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemet er kun tænkt som et hjælpemiddel i forbindelse med en patientvurdering. Det skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.

**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemets målte værdier kan påvirkes af patienttilstande, voldsomme patientbevægelser, sensorer, omgivelsesmæssige forhold og eksterne elektromagnetiske forhold i nærheden.

**ADVARSEL:**

Når monitoreringssystemet er indstillet til standardtilstand, er det beregnet til brug af uddannet personale på et hospital eller i et hospitalslignende miljø.

**ADVARSEL:**

Undladelse af at dække stedet med pulsoxymetrisensoren med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys kan medføre upræcise målinger. Der findes konkrete sikkerhedsoplysninger i de relevante afsnit i denne vejledning.

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemet kan indhente trenddata fra flere patienter, hvis det overføres fra én patient til en anden.

**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

Den akustiske alarm må ikke afbrydes, og dens volumen må ikke nedsættes, hvis dette går ud over patientens sikkerhed.



**ADVARSEL:**

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

### 1.2.3 Forsigtighedsregler



**Forsigtig:**

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



**Forsigtig:**

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



**Forsigtig:**






Ekstraudstyr, som er tilsluttet monitoreringssystemets datainterface, skal være godkendt i henhold til IEC 60950-1 for edb-udstyr. Alle udstyrskombinationer skal overholde IEC 60601-1, sikkerhedskrav til medicinske el-anordninger. Enhver, der slutter ekstraudstyr til signalindgangs- eller signaludgangsporten, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014.



**Forsigtig:**

Når monitoreringssystemet tilsluttes andre instrumenter, skal det sikres, at udstyret fungerer korrekt, inden det anvendes til kliniske formål. Både monitoreringssystemet og det instrument, der er tilsluttet det, skal tilsluttes en ordentligt jordforbundet stikkontakt



-  **Forsigtig:**  
Brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefales af Covidien, for at opnå den bedste produktivevne og målingsnøjagtighed. Brug tilbehør i henhold til producentens brugsanvisning og hospitalets standarder. Brug kun tilbehør, som har bestået den anbefalede biokompatibilitetstest i henhold til ISO 10993-1.
-  **Forsigtig:**  
Hvis der er tvivl om integriteten af den eksterne beskyttelsesleder i installationen eller dens indretning, kører monitoreringssystemet på batteriet.
-  **Forsigtig:**  
Dette monitoreringssystem genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden, hvis monitoren ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger.
-  **Forsigtig:**  
Efterse monitoreringssystemet og alt tilbehør inden brug for at sikre, at der ikke er nogen tegn på fysisk beskadigelse eller ukorrekt funktion. Det må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
-  **Forsigtig:**  
Gældende regulativer og anvisninger vedrørende bortskaffelse og genbrug af komponenterne til udstyret (herunder tilbehør) skal overholdes.

## 1.3 Teknisk rådgivning

### 1.3.1 Teknisk service

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for teknisk information og assistance.

**Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635  
eller kontakt en lokal Covidien-repræsentant

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

Hav monitoreringssystemets serienummer klar, når du ringer til Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Oplys det firmwareversionsnummer, der vises under selvtest ved opstart (POST).

### 1.3.2 Relaterede dokumenter

**Brugsvejledning til hjemmebrug for Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitorerings-system** — Til plejere i hjemmet. Indeholder grundlæggende oplysninger om opsætning, anvendelse og rengøring af monitoreringssystemet. Giv denne vejledning til plejeren i hjemmet, og anbefal, at de bruger den.

**Betjeningsvejledning til Nellcor™-pulsoxymetrisensor** — Vejleder om valg og brug af sensoren. Inden du tilslutter en af de Covidien-godkendte pulsoxymetrisensorer til monitoreringssystemet, skal du læse den tilhørende *betjeningsvejledning*.

**Saturationspræcisionsgitter** — Giver sensorspecifik vejledning vedrørende ønskede målinger for SpO<sub>2</sub>-saturationsnøjagtighed. Fås online på [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Servicehåndbog til Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystem** — Indeholder oplysninger til kvalificerede serviceteknikere i forbindelse med eftersyn og/eller reparation af monitoreringssystemet.

## 1.4 Sikkerhedsoplysninger

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

Denne side er med vilje tom.

## 2 Produktoversigt

### 2.1 Oversigt



#### **ADVARSEL:**

**Patienttilstande kan medføre fejlagtige målinger. Hvis målingerne er mistænkelige, skal du verificere aflæsningen med en anden klinisk accepteret målemetode.**

Dette kapitel indeholder grundlæggende oplysninger om Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet. Monitoreringssystemet anvender enestående oximetriteknologi og -design til at give hospitaler, klinikere og plejepersonale nøjagtige, rettidige data, som omfatter en lang række parametre.

- **Oxygensaturation i arterielt blod (SpO<sub>2</sub>)** — Funktionel måling af iltet hæmoglobin i forhold til summen af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin
- **Pulsfrekvens (PR)** — Registrerede hjertepulsationer i slag pr. minut
- **Plethysmografisk kurveform (Pleth)** — En ikke-normaliseret kurveform, som repræsenterer den relative pulsstyrke
- **Driftsstatus** — Status for monitoreringssystemet, herunder alarmtilstande og meddelelser
- **Patientdata** — Trenddata i realtid for den aktuelle patient
- **Sensormeddelelser** — Oplysninger registreret i realtid på den påsatte patientsensor

### 2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystem leverer kontinuerlig, non-invasiv overvågning af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens

## 2.3 Indikationer for brug



### **ADVARSEL:**

**Monitoreringssystemet er kun tænkt som et hjælpemiddel i forbindelse med en patientvurdering. Det skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.**

Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystem er kun beregnet til brug med recept til kontinuerlig, non-invasiv overvågning af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens. Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystem er kun beregnet til brug med neonatale, pædiatriske og voksne patienter både under forhold med ingen bevægelse og bevægelse, med enten god eller dårlig perfusion, på hospitaler, sygehusfaciliteter, ved hospitalstransport og i hjemmemiljøer.



### **Bemærk:**

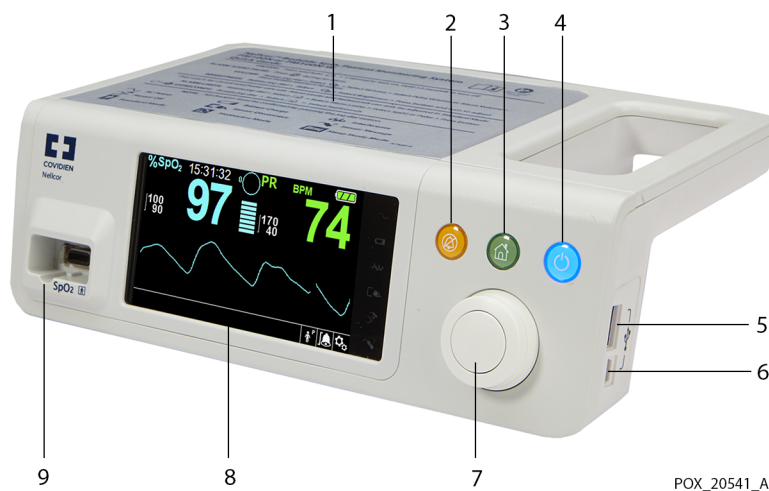
- Hospitalsbrug omfatter sædvanligvis områder såsom almene plejeafdelinger, operationsstuer, specialafdelinger og intensivafdelinger på selve hospitalet og på hospitalslignende institutioner.
- Hospitalslignende institutioner omfatter lægekonsultationer, søvnlaboratorier, plejehjem med særligt uddannet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







## 2.4 Produktvisninger

### 2.4.1 Komponenter på frontpanel og display

#### Front- og sidepaneler

Figur 2-1. Komponenter på front- og sidepaneler

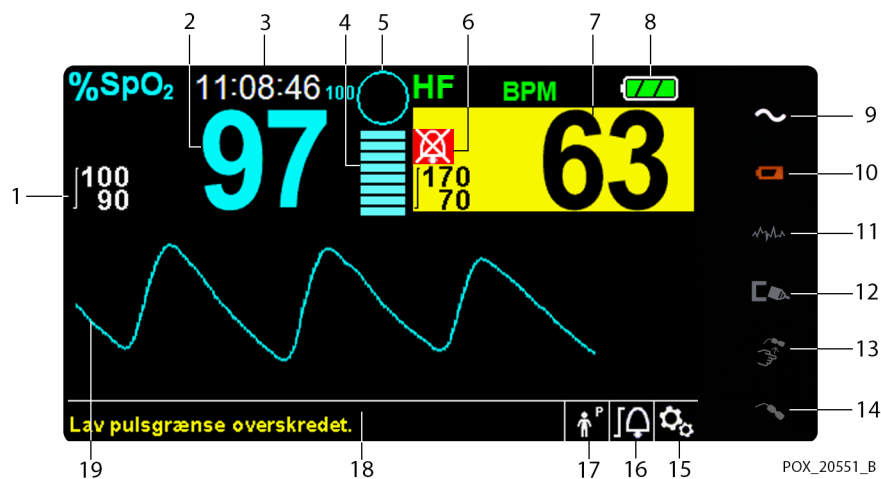






1	Funktionsoversigt	Giver en oversigt over instruktioner til betjening af monitoreringssystemet.
2	 Knappen Alarmlyd på pause	Tryk for at skifte mellem deaktivering og aktivering af den akustiske alarm. Se <a href="#">Navigering i menuen</a> , s. 4-4.
3	 Hjem-knap	Tryk for at vise menuen INDSTILLINGER eller for at forlade en menu, der vises på skærmen, og gå til hovedskærmen. Se <a href="#">Navigering i menuen</a> , s. 4-4.
4	 Afbryder	Tryk, og hold nede for at tænde eller slukke for monitoreringssystemet. Se <a href="#">Navigering i menuen</a> , s. 4-4.
5	 USB port (USB A-type)	Brug ved firmwareopgraderinger
6	 USB port (mini USB B-type)	Brug ved download af trenddata
7	 Drejeknap	Brug den til at navigere og styre funktioner for displayet og monitoreringssystemet.

- |   |                        |  |
|---|------------------------|--|
| 8 | LCD-displaypanel       | Bruges til at se alle grafiske og numeriske patientoplysninger samt statustilstande og advarselsmeddelelser. |
| 9 | SpO <sub>2</sub> -stik | Bruges til at forbinde til interfacekablet og SpO <sub>2</sub> -sensoren                                     |










## Display









Figur 2-2. Komponenter på displayet



- |   |   |  |
|---|---|--|
| 1 |  Øvre og nedre alarmgrænser        | Afspejler øvre og nedre alarmgrænser for SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens. Der lyder en alarm, hver gang patientens oxygensaturations- eller pulsfrekvensværdi overskrider disse alarmgrænser. |
| 2 |  SpO <sub>2</sub> -værdi i realtid | Angiver hæmoglobinet's oxygensaturationsniveau. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til venstre for den dynamiske SpO <sub>2</sub> -værdi.             |
| 3 |  Tid                               | Angiver det aktuelle klokkeslæt i timer, minutter og sekunder.   |
| 4 |  Pulsamplitude (lysbjælke)         | Angiver pulsslag og den relative (ikke-normaliserede) pulsamplitude. Antallet af lysbjælkesegmenter stiger i takt med, at den detekterede puls bliver kraftigere.                              |



- |    |   |                                  |  |
|----|---|----------------------------------|--|
| 5  |    | SatSeconds™-ikon                 | <p>Giver alarmhåndtering til milde eller kortvarige SpO<sub>2</sub>-grænseovertrædelser. Når SatSeconds™-funktionen er aktiveret, udfyldes SatSeconds™-ikonet med urets retning, efterhånden som SatSeconds™-alarmstyringssystemet detekterer SpO<sub>2</sub>-målinger uden for grænseindstillingen. SatSeconds™-ikonet tømmes mod urets retning, når SpO<sub>2</sub>-målingerne ligger inden for grænserne. Når SatSeconds™-ikonet er udfyldt, lyder der en mellemprioritetsalarm. Standardindstillingen for voksne er 100. Se <a href="#">SatSeconds™-alarmhåndtering</a>, s. 10-4.</p>  |
| 6  |    | Ikone for Alarmlyd på pause      | <p>Det gule ikone angiver Alarmlyd på pause. Denne indikator viser også den resterende tid med Alarmlyd på pause.</p> <p>Det røde ikone angiver Alarmlyd slukket.</p>  |
|    |    | Ikone for Alarmlyd slukket       |  |
| 7  |    | Værdi for pulsfrekvens i realtid | <p>Viser pulsfrekvensen i slag pr. minut (bpm). De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til venstre for den dynamiske pulsfrekvensværdi.</p>   |
| 8  | <br><br><br><br> | Batteristatusikon                | <p>Viser den tilbageværende batteristrøm på internt 5- eller 10-timers batteri.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Opladet batteri</b> — Et vedvarende grønt batteriikon angiver, at monitoreringssystemet kører på internt batteristrøm, og at batteriet er helt opladet.</li> <li>• <b>Lav batterispænding</b> — Der udsendes en lavprioritetsalarm, når der kun er strøm tilbage på batteriet til 15 minutters drift. Den blinkende gule alarmmeddelelse <code>Lav batterispænding</code> vises. Brugere kan ikke sætte denne alarm på pause, når systemet kører på batteristrøm. Slut monitoreringssystemet til elnettet for at stoppe alarmen</li> <li>• <b>Meget lav batterispænding</b> — Der udsendes en højprioritetsalarm ca. fem (5) minutter, før monitoreringssystemet lukker ned. Den blinkende røde alarmmeddelelse <code>Meget lav batterispænding</code> vises. Når der ikke er mere strøm tilbage, lukkes monitoreringssystemet automatisk ned. Slut monitoreringssystemet til elnettet for at undgå at miste trenddata eller indstillinger.</li> </ul> |
| 9  |    | Vekselstrømsindikator            | <p>Lyser konstant, når den er tilsluttet elnettet.</p>   |
| 10 |    | Indikator for batteristand       | <p>Lyser, når monitoreringssystemet oplader internt 5- eller 10-timers batteri.</p>  |

11		Interferensindikator	Lyser, når monitoreringssystemet registrerer et indgående signal i forringet kvalitet. Lyser med mellemrum, mens monitoreringssystemet dynamisk justerer mængden af data påkrævet til måling af SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens. Lyser uafbrudt, når monitoreringssystemet har øget mængden af data påkrævet til måling af SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens. I dette tilfælde kan nøjagtigheden ved sporing af hurtige ændringer i disse værdier være reduceret. <sup>1</sup>
12		Indikator for afbrudt sensor	Vises, når sensoren ikke sidder på patienten.
13		Indikator for frakoblet sensor Sensor frakoblet	Vises, når sensoren ikke er tilsluttet monitoreringssystemet
14		Indikator for sensormeddelelse	Vises, når sensoren er ugyldig
15		Menuikonet Indstillinger	Vælg det, når du ønsker at tilpasse indstillinger og funktioner.
16		Ikonet med menuen Alarmgrænser	Vælg det, når du ønsker at tilpasse grænseværdier for akustiske alarmer.
17		Området Patienttilstand	Afspejler den valgte patienttilstand <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tilstanden Voksen</b> — Angiver, at alarmgrænser er indstillet til grænseværdier for voksne. Dette er standardtilstanden.</li> <li>• <b>Tilstanden Pædiatrisk</b> — Angiver, at alarmgrænser er indstillet til grænseværdier for børn.</li> <li>• <b>Tilstanden Neonatal</b> — Angiver, at alarmgrænser er indstillet til grænseværdier for spædbørn.</li> <li>• <b>Hjemmeplejetilstand</b> — Angiver betjeningstilstand for lægfolk.</li> <li>• <b>Søvnstudiemodus</b> — Angiver betjeningstilstand for søvnstudie</li> </ul>
18		Område med informative meddelelser	Indeholder meddelelser, der informerer brugeren om en tilstand eller en anmodning om at foretage en handling.
19		Plethsmografisk kurveform (pleth)	Denne ikke-normaliserede kurveform anvender sensorsignaler i realtid, der afspejler de indgående signalers relative pulsstyrke.

1. Forringelse kan skyldes omgivende lys, dårlig sensorplacering, elektrisk støj, elektrokirurgisk interferens, patientbevægelse eller andre årsager.

Tabel 2-1. Displayfarver

Farve	Tilstand	Funktion
Cyanfarvet tal	Konstant	Værdi og plethysmografisk kurveform
Grønt tal		Pulsfrekvensværdi
Sort baggrund		Almindelig baggrund
Rød baggrund	Flashing SpO <sub>2</sub>	Højprioritetsalarmtilstand
Gul baggrund		Alarmtilstand
Grøn skrift	Konstant	Informativ meddelelse
Gul skrift		Lav- eller mellemprioritetsmeddelelse
Rød skrift	Blinker	Højprioritetsmeddelelse
Grønt, gult eller rødt batteriikon	Konstant	Normal, lav eller meget lav batterispænding

## 2.4.2 Bagpanel

Figur 2-3. Bagpanel



- |   |                 |   |               |
|---|-----------------|---|---------------|
| 1 | Nurse call-port | 3 | Batteridæksel |
| 2 | Strømsstik      |   |               |

## 2.4.3 Symboler på produktet og emballagen

Tabel 2-2. Symbolbeskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF		Dataport
	Klasse II-udstyr		Fremstillingsdato
	Anordning, der kun må anvendes efter lægens anvisning		Skal holdes tør
	Obs! Læs tilhørende dokumentation		Skrøbelig
	Atmosfæriske trykbegrænsninger		UL-klassificeret
	Fugtighedsgrænser		CE-mærke
	Temperaturbegrænsninger		Producent
	Denne side opad		EU-repræsentant
	Brugsanvisningen skal følges		Korrekt bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr
<b>IP22</b>	Beskyttelse mod væskeindtrængen		Referencekode
	Serienummer		

# 3 Installation

## 3.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om montering og klargøring af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet, inden det bruges for første gang.

## 3.2 Sikkerhedspåmindelser



**ADVARSEL:**

Det skal sikres, at højttaleren ikke er tildækket. Hvis højttaleren er tildækket, kan det medføre, at tonen ikke kan høres.



**ADVARSEL:**

For at sikre optimal ydelse og for at undgå funktionssvigt må monitoreringssystemet ikke udsættes for kraftig fugt, f.eks. regn. Dette kan medføre unøjagtige målinger eller funktionssvigt. Se [Produktspecifikationer](#), s. 11-1.



**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemet må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende monitoreringssystemet ved siden af eller oven på andet udstyr, skal det holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal i henhold til den ønskede konfiguration.



**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemer, pulsoxymetrisensorer, kabler eller stik, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes.



**ADVARSEL:**

Brug kun pulsoxymetrisensorer og pulsoxymetrikabler, der er godkendt af Nellcor, når sensorerne sluttes til sensorstikket. Tilslutning af andre kabler eller sensortyper påvirker sensordataenes nøjagtighed, hvilket kan give uønskede bivirkninger

**ADVARSEL:**

**Brug kun Nellcor™-pulsoxymetrikabler sammen med monitoreringssystemet. Brug af et andet interfacekabel vil påvirke ydelsen negativt.**

### 3.3 Udpakning og inspektion

Monitoreringssystemet leveres i én kasse. Undersøg kassen grundigt for tegn på beskadigelse. Kontakt Covidiens tekniske serviceafdeling øjeblikkeligt, hvis kassen ser ud til at være beskadiget. Undlad at returnere al emballagen og monitoreringssystemet, før du har kontaktet Covidien. Se [Teknisk service](#), s. 1-6.

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

**Bemærk:**

En kvalificeret servicetekniker skal kontrollere monitoreringssystemets ydelse ved at følge de procedurer, der er beskrevet i *servicehåndbogen* til Nellcor™ bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet forud for den første installation i et klinisk miljø.

**Bemærk:**

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

**Tabel 3-1.** Standardkomponenter

Produkt	Antal
Nellcor™ Bedside SpO <sub>2</sub> -patientmonitoreringssystem	1
Nellcor™-pulsoxymetrikabler	1
Cd og/eller brugsanvisning <sup>1</sup>	1
Lithium-ion-batteri, M-BPL-1 (21) 5 timer	1
El-ledning til el-nettilslutning	1

1. Covidien leverer cd'er med kopier af håndbøgerne til monitoreringssystemet, så de er nemme at få adgang til og skrive ud efter behov. Bestil en gratis trykt version af *brugsanvisningen* til Nellcor™ bedside SpO<sub>2</sub> patientmonitoreringssystem eller en trykt *servicehåndbog* til *Nellcor™ bedside SpO<sub>2</sub> patientmonitoreringssystem* for et gebyr hos Covidiens tekniske serviceafdeling eller en lokal Covidien-repræsentant.

## 3.4 Strøm



### ADVARSEL:

I USA må monitoreringssystemet ikke tilsluttes en stikkontakt med vægafbryder, da det øger risikoen for tab af strømmen til monitoreringssystemet.



### Forsigtig:

Monitoreringssystemet skal tilsluttes en passende strømkilde.



### Forsigtig:

Hvis der er tvivl om, hvorvidt strømkilden fungerer korrekt, skal det sikres, at monitoreringssystemets interne batteri er fuldt opladet.

### 3.4.1 Tilslutning til lysnettet

Monitoreringssystemet forsynes med strøm fra en vekselstrømskilde eller et opladet internt batteri. Foretag en sikkerhedskontrol af udstyret, inden det tilsluttes en strømkilde. Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-4.

#### Sådan tilsluttes vekselstrømskablet:

1. Sørg for, at stikkontakten er korrekt jordforbundet og har den angivne spænding og frekvens (100-240 V~ 50/60 Hz, 45 VA).
2. Sæt elkablets hunstik i netstikket bag på monitoreringssystemet.
3. Sæt elkablets hanstik i en ordentligt jordforbundet stikkontakt.
4. Tjek **vekselstrømsindikatoren** og **indikatoren for batteriets opladningstilstand**.



### Bemærk:

Selvom monitoreringssystemet ikke er tændt, lyser **vekselstrømsindikatoren** og **indikatoren for batteriets opladningstilstand**, når elkablet er sat i en stikkontakt. Se [Fejlfinding](#), s. 8-1, hvis indikatoren for batteriets opladningsstand ikke lyser, når systemet er tilsluttet en strømkilde.

### 3.4.2 Batteriets interne opladningstilstand

**ADVARSEL:**

Den tid, der går mellem en alarm for lav batteristand og nedlukning af systemet bliver kortere, jo flere opladnings-/afladningscyklusser batteriet gennemgår.

**Bemærk:**

Tag batteriet ud, hvis der er sandsynlighed for, at monitoreringssystemet ikke skal bruges i seks (6) måneder.

**Bemærk:**

Covidien anbefaler kraftigt, at batteriet genoplades helt, når der er mere end seks (6) måneder mellem genopladningerne.

**Bemærk:**

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

**Bemærk:**

Covidien anbefaler kraftigt, at monitoreringssystemet vedbliver at være tilsluttet vekselstrøm under kontinuerlig drift, eller at det interne batteri genoplades.

Monitoreringssystemet har et internt batteri, som forsyner det med strøm, når der ikke er vekselstrøm til rådighed. Monitoreringssystemet kan ikke køre med et helt afladet batteri. Hvis batteristatusikonet lyser, betyder det, at monitoreringssystemet kører på batteristrøm.

Foretag en sikkerhedskontrol af udstyret, inden det interne batteri bruges. Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-4.

Et nyt, fuldt opladet batteri vil levere den længste driftstid under følgende betingelser:

- Normal driftsfunktion (måling af SpO<sub>2</sub> og PR med plethysmografivisning)
- Indstillingen for pulsbiindikatoren er AKTIVERET (pulsvolumen: 4 (standard))
- Søvnstudiemodus er inaktiv
- Indstillingen for SatSeconds er TÆNDT
- Der er ingen alarmtilstande
- Drift ved en omgivelsestemperatur på 25 °C (±5 °C)



**Bemærk:**

To typer batterier er tilgængelige: standard 5-timers og valgfrit 10-timers.

**Bemærk:**

Selvom monitoreringssystemet er slukket, lyser **indikatoren for batteriets opladningsstand**, mens batteriet oplades.

**Bemærk:**

En fuld opladning af et afladet batteri tager mere end fire (4) timer for et batteri til fem timer og mere end otte (8) timer for at et batteri til 10 timer.

Slut monitoreringssystemet til en stikkontakt for at oplade batteriet mindst tre (3) minutter, før du tænder for et monitoreringssystem med et helt afladet batteri. Når systemet kører på det interne batteri, angiver monitoreringssystemets batteristatusikon batteriets opladningsstand.

**Sådan oplades det interne batteri:**

1. Slut monitoreringssystemet til vekselstrøm for at oplade et batteri med lavt batteriniveau eller et helt afladet batteri. Se [Tilslutning til lysnettet](#), s. 3-3.



2. Kontrollér **vekselstrømsindikatoren** og **indikatoren for batteriets opladningstilstand**.

### 3.5 Tilslutning af Nellcor™-pulsoxymetrisensor

**ADVARSEL:**

Forkert placering eller brug af en SpO<sub>2</sub>-sensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Undlad at sætte sensoren for stramt, anvende ekstra tape eller lade en sensor sidde for længe på det samme sted. Efterse sensorstedet regelmæssigt som beskrevet i *brugsanvisningen* for at sikre, at huden er intakt, at sensoren sidder korrekt, og at den sidder ordentligt fast.

**ADVARSEL:**

Brug kun kabler, der er godkendt af Covidien, det gælder også forlænger kabler. Hvis kablet er længere, forringes signalkvaliteten, og det kan medføre unøjagtige målinger.



**ADVARSEL:**

Brug kun pulsoxymetri- og interfacekabler, der er godkendt af Covidien. Anvendelse af andre kabler kan have en negativ indvirkning på ydelsen. Kabler, der er beregnet til computerbrug, må ikke tilsluttes sensorporten.



**ADVARSEL:**

Undladelse af at dække den påsatte pulsoxymetrisensor med uigennemskinneligt materiale ved anvendelse under forhold med kraftigt omgivende lys kan medføre upræcise målinger.



**Forsigtig:**

Brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefales af Covidien, for at opnå den bedste produktiveevne og målingsnøjagtighed. Brug tilbehør i henhold til *betjeningsvejledningen*. Brug kun tilbehør, som har bestået den anbefalede biokompatibilitetstest i henhold til ISO 10993-1.

Foretag en sikkerhedskontrol af udstyret, inden du tilslutter en sensor.

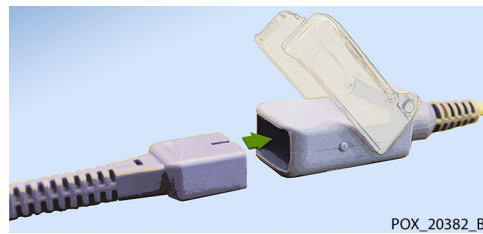
Se *Regelmæssige sikkerhedseftersyn*, s. 7-4. Se *Nellcor™-pulsoxymetrisensorer*, s. 9-1 for at få oplysninger om valg af sensor.

**Sådan tilsluttes en Nellcor™-pulsoxymetrisensor:**

1. Vælg en Nellcor™-pulsoxymetrisensor, som passer til patienten og den ønskede anvendelse. Tag højde for patientens vægt og aktivitetsniveau, perfusionstilstrækkeligheden, mulige sensorsteder, behovet for sterilitet og overvågningens forventede varighed.
2. Fastgør forsigtigt sensoren på patienten efter at have læst *betjeningsvejledningen*, der følger med sensoren. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler i *betjeningsvejledningen*.
3. Sæt sensorkablet i sensorporten på frontpanelet, og sæt interfacekablet i pulsoxymetrisensoren, så det sidder godt fast.

Når monitoreringssystemet registrerer en ægte puls, går det i monitoreringstilstand og viser tidstro patientdata.

**Figur 3-1.** Tilslutning af en pulsoxymetrisensor til et interfacekabel



Der vises en **Sensormeddelelse**, når enheden ikke kan opnå et SpO<sub>2</sub>-niveau eller en pulsfrekvens.



**Bemærk:**

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



**Bemærk:**

Se *Forhold af betydning for ydelsen*, s. 6-1.

Denne side er med vilje tom.

## 4 Drift

### 4.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver metoder til visning og indsamling af oxygensaturationsdata for patienten ved hjælp af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet. Før du betjener monitoreringssystemet, skal du læse denne vejledning grundigt.

### 4.2 Sikkerhedspåmindelser



**ADVARSEL:**

Monitoreringssystemet er kun tænkt som et hjælpemiddel i forbindelse med en patientvurdering. Det skal anvendes i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.



**ADVARSEL:**

Forkert placering eller anvendelse af en pulsoxymetrisensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Undlad at sætte pulsoxymetrisensoren for stramt, anvende ekstra tape eller lade en sensor sidde for længe på det samme sted. Efterse stedet med pulsoxymetrisensoren regelmæssigt som beskrevet i *brugsanvisningen* for at sikre, at huden er intakt, at sensoren sidder korrekt, og at den sidder ordentligt fast.



**ADVARSEL:**

Hold nøje opsyn med patienten under monitoreringen. Det er muligt, omend ikke særlig sandsynligt, at udstrålede elektromagnetiske signaler fra kilder uden for patienten og monitoreringssystemet kan forårsage unøjagtige måleresultater. Henhold dig ikke 100 % til monitoreringssystemets aflæsninger af patientbedømmelser. Dette udstyr er blevet afprøvet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser tager sigte mod at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens.

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Beskadigede pulsoxymetrisensorer må ikke anvendes. Sensorer med blotlagte optiske komponenter må ikke anvendes. Må ikke nedsættes i vand, opløsningsmiddel eller rengøringsmidler, da pulsoxymetrisensorer og -stik ikke er vandtætte. Må ikke steriliseres med stråling, damp eller ethylenoxid. Se rengøringsanvisningen i *brugsanvisningen* til genanvendelige sensorer.

**Forsigtig:**

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

**Forsigtig:**

Fejlmeddelelsen om afbrudt sensor og den tilknyttede alarm angiver, at pulsoxymetrisensoren enten er afbrudt, eller at ledningsforbindelsen er defekt. Kontroller forbindelsen, og udskift om nødvendigt den, pulsoxymetrikablet eller begge dele.

## 4.3 Tilslut monitoreringssystemet

### 4.3.1 Tænd monitoreringssystemet

**ADVARSEL:**

Det skal sikres, at højttaleren ikke er tildækket. Hvis højttaleren er tildækket, kan det medføre, at tonen ikke kan høres.

**Forsigtig:**

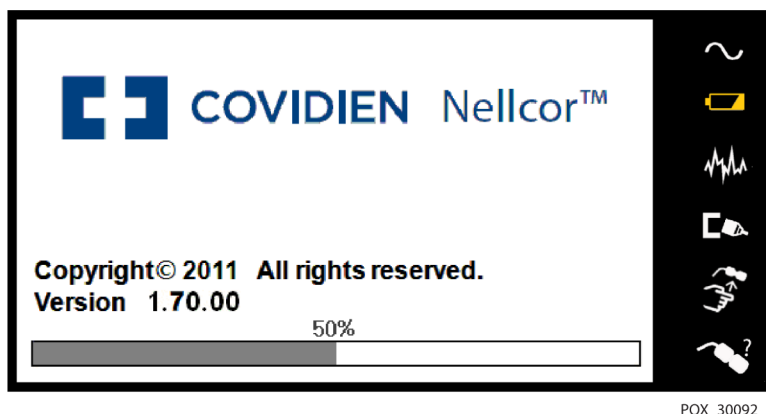
Hvis en indikator eller et displayelement ikke lyser, eller hvis højttaleren ikke afgiver en lyd, må monitoreringssystemet ikke anvendes. Kontakt i stedet en uddannet servicetekniker.

Sådan tændes monitoreringssystemet.

1. Tryk på **afbryder knappen** i mere end et (1) sekund

2. Sørg for, at softwareversionen, SpO<sub>2</sub>-alarmindikatoren og pulsfrekvensalarmindikatoren lyser i ca. to (2) sekunder

Figur 4-1. Eksempel på startskærm



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

Når monitoreringssystemet har gennemført selvtest ved opstart (POST), lyder der en POST-godkendelsestone. Den fungerer som en akustisk bekræftelse på, at højttaleren fungerer korrekt. Hvis højttaleren ikke fungerer, udsender monitoreringssystemet en konstant tone for at advare brugeren om, at højttaleren ikke fungerer, og at advarselslyde ikke vil kunne høres.

4. Kontrollér, at batteriets statusikon angiver resterende batteristrøm. Hvis advarselsalarmen for lavt batteri går i gang, skal du oplade batteriet ved at tilslutte monitoreringssystemets kabel til en stikkontakt.
5. Kontrollér, at alle elementer på monitoreringsskærmen vises korrekt.



**Bemærk:**

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



**Bemærk:**

Hvis der lyder en vedholdende, høj alarmtone ved opstart, må monitoreringssystemet ikke anvendes. Kontakt i stedet den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker.

### 4.3.2 Sluk monitoreringssystemet

Sluk for monitoreringssystemet efter brug.

#### Sådan slukkes monitoreringssystemet.

1. Tryk på afbryderen på højre side af anordningen i ca. et sekund.
2. Læg mærke til meddelelsen **Systemet lukker ned** på skærmen.



#### Bemærk:

Tryk på afbryderen i mindst 15 sekunder for at slukke monitoreringssystemet efter enhver situation, der omfatter kontinuerlige nulstillinger eller en systemlås.

## 4.4 Navigering i menuen

Navigation i menuvalg på monitoreringssystemet kræver manuel betjening af de tre knapper og indstillingsvælgeren/drejeknappen.



#### Bemærk:

De tre knapper lyser, så længe monitoreringssystemet er tændt.



**Afbryder:** Tryk på denne blå knap, og hold den nede for at tænde eller slukke monitoreringssystemet.



**Hjem-knap:** Tryk på denne grønne knap i mindre end to (2) sekunder for at vise valgmenuen eller afslutte menupunkter og vende tilbage til hovedmonitoringsskærmen.



**Knappen for Alarmlyd på pause:** Tryk på denne orange knap i mindre end to (2) sekunder for at deaktivere eller genaktivere akustiske alarmer.

**Drejeknap:** Drej eller tryk på følgende måde:



Drej knappen for at navigere til et element eller for at øge eller mindske en valgt værdi.



Tryk på knappen for at vælge et menupunkt eller til at bekræfte en værdiændring.



**Bemærk:**

Hvis du trykker på Hjem-knappen, efter der er foretaget en ændring, som ikke er bekræftet, vises meddelelsen, der er vist i [Figur 4-2](#).

**Figur 4-2.** Skærmen for Gem ændring



LCD-skærmen viser letlæselige numeriske værdier for patientoxygensaturation og pulsfrekvens i hhv. cyan og grøn. Se [Tabel 2-1](#), på side 2-7.

## 4.5 Vælg patientindstillinger

### 4.5.1 Indstil patienttilstand (Type)

Vælg den ønskede patienttilstand: Voksen, Pædiatrisk eller Neonatal.

**Sådan indstilles patienttilstanden:**



1. Vælg ikonet for patienttilstanden.

2. Vælg den rigtige patienttilstand (type):



Voksen: Bruges til voksne.



Pædiatrisk: Bruges til børn.



Neonatal: Bruges til nyfødte.

**Bemærk:**

Brug den korrekte patienttilstand og pulsoxymetrisensor baseret på kropsvægt. Se betjeningsvejledningen for *pulsoxymetrisensoren*.

#### 4.5.2 Indstil alarmgrænserne for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens

**ADVARSEL:**

Den akustiske alarm må ikke pauseres, og dens volumen må ikke nedsættes, hvis dette går ud over patientens sikkerhed.

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

Plejepersonalet kan efter behov vælge at justere alarmtærsklerne for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens (PR) i forhold til standardværdierne. Disse ændringer gælder, indtil de ændres igen, eller indtil systemet slukkes og tændes igen. Ændringer af alarmtærsklerne for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens (PR) vises i deres respektive numeriske område.

Derudover kan plejepersonalet vælge at bruge SatSeconds™-alarmmuligheden til at styre hyppigheden af SpO<sub>2</sub>-alarmgrænseoverskridelser.

**Numerisk område for SpO<sub>2</sub>** — Angiver hæmoglobins oxygensaturationsniveau.

Værdiudvalget blinker under de alarmer, der angiver manglende detektering af puls, og SpO<sub>2</sub>-værdien blinker på en gul baggrund, når saturationen ligger uden for alarmgrænserne. Under SpO<sub>2</sub>-søgninger fortsætter monitoreringssystemet med at opdatere displayet. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til venstre for den dynamiske SpO<sub>2</sub>-værdi. Se [Menustruktur og fabriksstandarder](#), s. 4-21 s. 4-21 for at få oplysninger om indstillinger for standardalarmgrænser.

**Det numeriske område for pulsfrekvens (PR)** — Viser pulsfrekvensen i slag i

minuttet (bpm). Værdiudvalget blinker under de alarmer, der angiver manglende detektering af puls, og pulsfrekvensværdien blinker på en gul baggrund, når pulsfrekvensen ligger uden for alarmgrænserne. Under pulssøgningen fortsætter monitoreringssystemet med at opdatere displayet. Pulsfrekvenser uden for pulsfrekvensområdet på 20-250 slag pr. minut vises som hhv. 0 og 250. De aktuelle øvre og nedre alarmgrænseindstillinger vises som mindre værdier til venstre for den dynamiske pulsfrekvensværdi. Se [Menustruktur og fabriksstandarder](#), s. 4-21 for at få oplysninger om indstillinger for standardalarmgrænser.



**SatSeconds™-cirkel** — SatSeconds™ kontrollerer både desaturationsgrad og -varighed som et indeks for desaturationens intensitet. Dermed hjælper SatSeconds-funktionen med at adskille klinisk signifikante hændelser fra små og kortvarige desaturationer, der kan starte generende alarmer. Når SatSeconds™-funktionen er aktiveret, udfyldes SatSeconds™-ikonet med urets retning, efterhånden som SatSeconds™-alarmstyringssystemet detekterer SpO<sub>2</sub>-målinger uden for grænseindstillingen. SatSeconds™-ikonet tømmes mod urets retning, når SpO<sub>2</sub>-målingerne ligger inden for grænserne. Når SatSeconds™-ikonet er udfyldt, lyder der en mellemprioritetsalarm. Jo højere SatSeconds-værdien er, jo mindre hyppigt forekommer alarmer.

- Tilgængelige SpO<sub>2</sub>-alarmgrænsetærskler
  - Øvre og nedre tærskler for SpO<sub>2</sub>-alarmgrænser
  - SpO<sub>2</sub>-alarmhæmning med henblik på at deaktivere akustiske alarmer for overskridelse af SpO<sub>2</sub>-grænser.
- Pulsfrekvensalarmgrænser
  - Øvre og nedre tærskler for pulsfrekvensalarmgrænser
  - Hæmning af pulsfrekvensalarm med henblik på at deaktivere akustiske alarmer for overskridelser af pulsfrekvensgrænser.
- SatSeconds™-alarmhåndteringsværdi. Se [Tabel 4-3](#) på side 4-21 for mulige værdier.

Indstil alarmgrænserne for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens samt SatSeconds™-værdien på to måder:

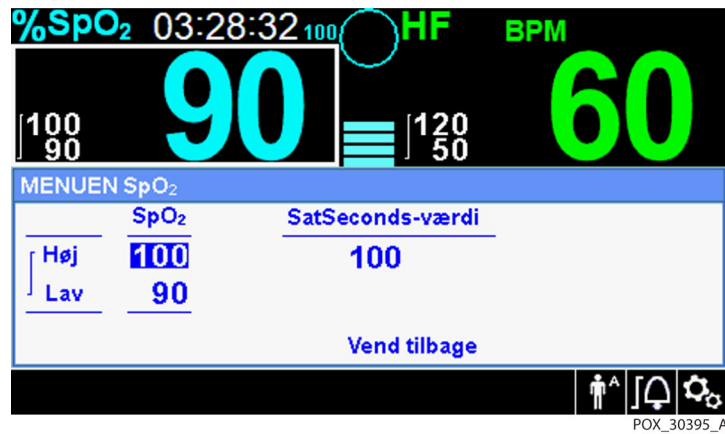
- Brug menuerne med HURTIG ADGANG
- Brug menuen for ALARM/GRÆNSER

## MENUER MED HURTIG ADGANG

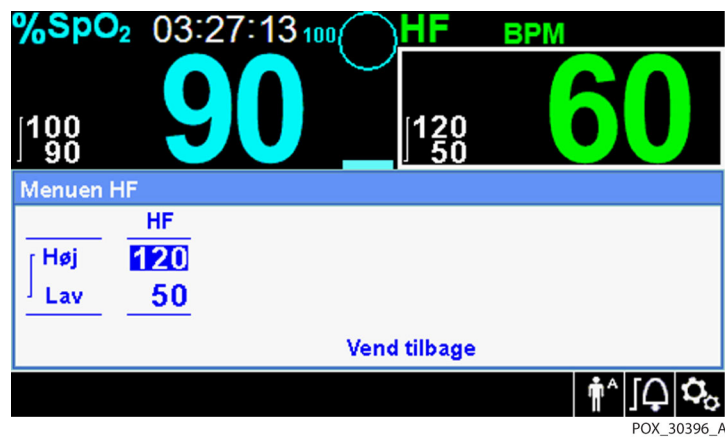


### Bemærk:

Se [Menustruktur og fabriksstandarder](#), s. 4-21 for oplysninger om indstillinger for grænser for voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Figur 4-3. SpO<sub>2</sub>-menu med HURTIG ADGANG

Figur 4-4. PR-menu med HURTIG ADGANG



### Sådan indstiller du alarmgrænser ved hjælp af menuerne med HURTIG ADGANG:

1. Naviger hen til området for SpO<sub>2</sub> eller pulsfrekvens (PR) på hovedskærmen.  
Området vises med hvid kontur.
2. Vælg det ønskede område, og foretag de ønskede indstillinger.

### Menuen ALARM/GRÆNSER



#### Bemærk:

Se *Menustruktur og fabriksstandarder*, s. 4-21 for oplysninger om indstillinger for grænser for voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Figur 4-5. Menuvalg for ALARM/GRÆNSER

MENUE ALARM/GRÆNSER			
	SpO <sub>2</sub>	HF	SatSeconds-værdi
Høj	100	170	100
Lav	90	50	
	Tændt	Tændt	Vend tilbage

POX\_30397\_A

### Sådan indstiller du alarmgrænser ved hjælp af menuerne ALARM/GRÆNSER:



1. Vælg menuen ALARM/GRÆNSER.
2. Foretag de ønskede indstillinger.

### 4.5.3 Indstil SpO<sub>2</sub>-KURVE

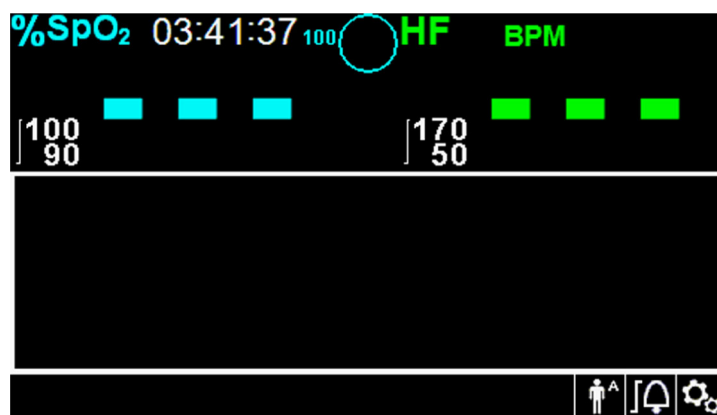
Plejepersonalet kan vælge at angive sweep-hastigheden for den plethysmografiske kurveform og se trendskærm billedet i tabelform eller grafisk.

#### Sådan åbnes menuen KURVE:

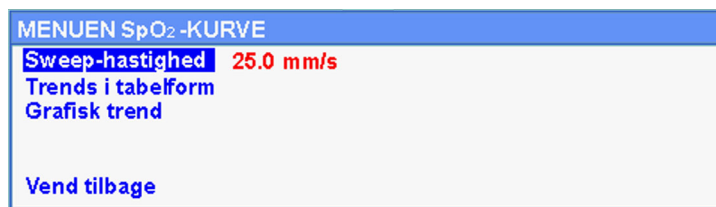


1. Naviger til kurvevisningsområdet, og vælg at få vist menuen for KURVER ved at markere den.

Figur 4-6. Kurvevisningsområdet er fremhævet



POX\_30398\_A

Figur 4-7. SpO<sub>2</sub>-kurvemenu

## 2. Indstil sweep-hastigheden

Sweep-hastigheden er den hastighed, hvormed SpO<sub>2</sub>-kurvesporet bevæger sig hen over skærmen. Jo større værdien for sweep-hastigheden er, jo flere data vises der på skærmen. Indstillingerne for sweep-hastigheden er 6,25 mm/s, 12,5 mm/s og 25,0 mm/s



### Bemærk:

Trends i tabelform og Grafisk trend i SpO<sub>2</sub>-menuen for KURVER er beskrevet i *"Datastyring"* på side 5-1.

## 4.6 Administrer alarmer og alarmgrænser



### ADVARSEL:

Hvis alarmgrænser indstilles til slukket eller ekstremt høje eller lave værdier, vil det reducere alarmens effektivitet.



### ADVARSEL:

Den akustiske alarm må ikke pauseres, og dens volumen må ikke nedsættes, hvis dette går ud over patientens sikkerhed.



### ADVARSEL:

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



### ADVARSEL:

Det skal sikres, at højttaleren ikke er tildækket. Hvis højttaleren er tildækket, kan det medføre, at tonen ikke kan høres.

Når monitoreringssystemet registrerer bestemte situationer, som kræver brugerens opmærksomhed, går monitoreringssystemet i alarmtilstand

Monitoreringssystemet bruger både visuelle og akustiske indikatorer til at identificere højprioritets-, mellemprioritets og lavprioritetsalarmer. Akustiske alarmer omfatter høje toner, bip og en summende tone. Højprioritetsalarmer har forrang i forhold til mellem- og lavprioritetsalarmer. Se [Fejlfinding](#), s. 8-1.

**Tabel 4-1.** Alarmforhold

Prioritet	Frekvens	Farve	Meddelelser
Høj	Lyder hvert 4. sekund	Rød Konstant meddelelse Hurtigt blinkende tal	SpO <sub>2</sub> Manglende puls
			Alarmerende lav batterispænding
Medium	Lyder hvert 8. sekund	Gul Konstant meddelelse Langsomt blinkende tal	Høj pulsgrænse overskredet
			Lav pulsgrænse overskredet
			Høje SpO <sub>2</sub> -grænser overtrådt
			Lave SpO <sub>2</sub> -grænser overtrådt
Lav	Lyder hvert 16. sekund	Konstant gul	SpO <sub>2</sub> -kabel/sensorfrakobling
			SpO <sub>2</sub> -sensor Fra
			Lav batterispænding
			Teknisk systemfejl EEE 001
Informativ	--	--	SpO <sub>2</sub> pulssøgning
			Patientbevægelse detekteret
			Unormal nedlukning sidste gang
			Alarmlyd slukket, Alarmlyd på pause
			Tryk på knappen Hjem for at afslutte



**Bemærk:**

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



**Bemærk:**

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

#### 4.6.1 Akustiske alarmindikatorer



##### ADVARSEL:

Den akustiske alarm må ikke pauseres, og dens volumen må ikke nedsættes, hvis dette går ud over patientens sikkerhed.



##### ADVARSEL:

Hvis der trykkes på knappen for Alarmlyd på pause vil alle akustiske alarmer blive afbrudt undtagen "Alarmerende lav batterispænding".



Akustiske alarmindikatorer omfatter høje toner og bip. Plejepersonalet kan vælge at sætte den akustiske alarm på pause i den fastsatte periode med **alarmlyd på pause** på 30, 60, 90 eller 120 sekunder. Visuelle alarmer fortsætter i dette tidsrum. Fabriksstandarden for afbrydelsesperioden for den akustiske alarm er 60 sekunder. Hvis en af de anførte alternative perioder skal indstilles som institutionsstandard, skal en kvalificeret servicetekniker indstille den ønskede periode via menuen SERVICE.



##### Bemærk:

Alarmforsinkelser bør ikke overstige 10 sekunder, bortset fra hvad der er angivet i denne vejledning.

Tabel 4-2. Lydstatus

Alarmikon	Status
	Alarmlyd på pause
	Alarmlyd slukket

##### Sådan sættes en akustisk alarm på pause:



1. Tryk på knappen for **Alarmlyd på pause** for at sætte alarmtonen på pause med det samme. Alarmen genoptages efter en periode med **Alarmlyd på pause**, hvis alarmtilstanden fortsætter.

2. Foretag den relevante afhjælpning.



##### Bemærk:

Tryk på knappen **Alarmlyd på pause** for at annullere akustiske alarmer, som skyldes tekniske fejl. Akustiske alarmer for fysiologiske forhold kan ikke annulleres uden at der udføres en passende afhjælpning. Tryk på knappen **Alarmlyd på pause** for at afvise en alarm for SpO<sub>2</sub>-sensor fra eller SpO<sub>2</sub>-kabel/sensorfrakobling.





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

**Sådan sættes en akustisk alarm på pause:**



1. Tryk på knappen **Alarmlyd på pause** .
2. Tryk på knappen **Alarmlyd på pause** igen for at annullere.



Hvis perioden med **Alarmlyd på pause** er aktiveret, er den akustiske alarm ikke aktiv i det angivne tidsinterval, og ikonet **Alarmlyd på pause** vises over det tilhørende alarmgrænseikon. En nedtællingstimer angiver resterende pausetid.



**Bemærk:**

Du kan deaktivere alarmer for overskridelse af grænser ved hjælp af alarmgrænsemenuerne. Se [Menuen ALARM/GRÆNSER](#), s. 4-8.

#### 4.6.2 Visuelle alarmindikatorer

Visuelle alarmer vises på skærmen efter prioritet uafhængigt af en eventuel akustisk alarmstatus. Se [Tabel 4-1](#). på side 4-11.

### 4.7 Indstil yderligere patienttilstande

Følgende patienttilstande er tilgængelige i monitoreringssystemet; Normal eller Hurtig respons-tilstand, Hjemmeplejetilstand, Søvnstudiemodus eller Standardtilstand.

#### 4.7.1 Funktion (responsfunktion)

Responsfunktionen (Normal eller Hurtig) fastsætter, hvor hurtigt monitoreringssystemet reagerer på ændringer i SpO<sub>2</sub>-data. Beregningen af pulsfrekvens og registreringen af trenddata påvirkes ikke. Indstillingen for responsfunktion påvirker ikke algoritmens beregning af pulsfrekvens, og den påvirker heller ikke registreringen af trenddata, som foregår med intervaller på et sekund. Standardindstillingen er Normal responsfunktion.

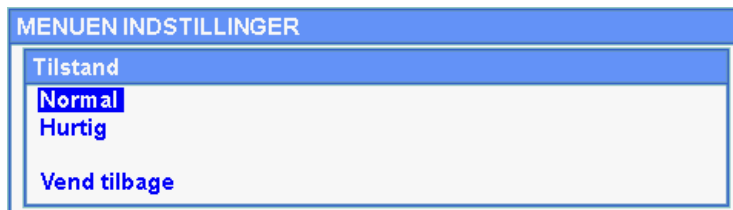
**Sådan indstilles responsfunktionen:**



1. Åbn menuen INDSTILLINGER.
2. Vælg **Skift patienttilstand** og vælg derefter **Tilstand**.

3. Vælg tilstanden for Normal eller Hurtig.
  - **Normal responsfunktion** — Reagerer på ændringer i oxygensaturation i blod inden for fem (5) til syv (7) sekunder.
  - **Hurtig responsfunktion** — Reagerer på ændringer i oxygensaturation i blod inden for to (2) til fire (4) sekunder. Denne funktion kan være særlig nyttig i situationer, der kræver nøje overvågning.

Figur 4-8. Menuen Responsfunktion



**Bemærk:**

Når monitoreringssystemet er indstillet til responstilstanden Hurtig, kan det fremkalde flere SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensalarmer end forventet.

## 4.7.2 Hjemmeplejetilstand

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



**Bemærk:**

Det kræver en firecifret kode at skifte til hjemmeplejetilstand.

**Sådan indstiller du monitoreringssystemet til hjemmeplejetilstand:**

1. Før der skiftes til hjemmeplejetilstand, er det vigtigt at alarmgrænser og patienttype (voksen, pædiatrisk, neonatal) er indstillet rigtigt i forhold til hjemmepatienten.



2. Åbn menuen INDSTILLINGER.
3. Vælg **Skift patienttilstand** og vælg derefter **Skift til hjemmeplejetilstand**.

Figur 4-9. Skift til hjemmeplejetilstand



4. Indtast koden (Password) til hjemmeplejetilstanden.

Figur 4-10. Indtastning af kode til hjemmeplejetilstand



5. Vælg, om du vil gemme eller slette alle trenddata.

**Bemærk:**

Det anbefales at slette alle trenddata, når monitoreringssystemet konfigureres til brug for en ny patient.

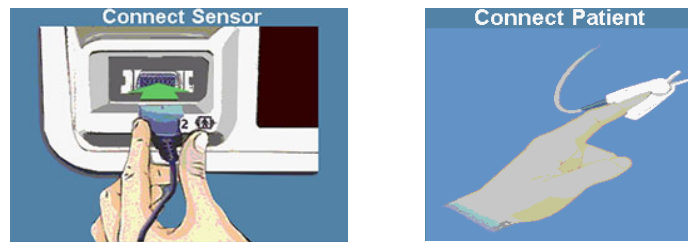
Figur 4-11. Slet eller gem trenddata



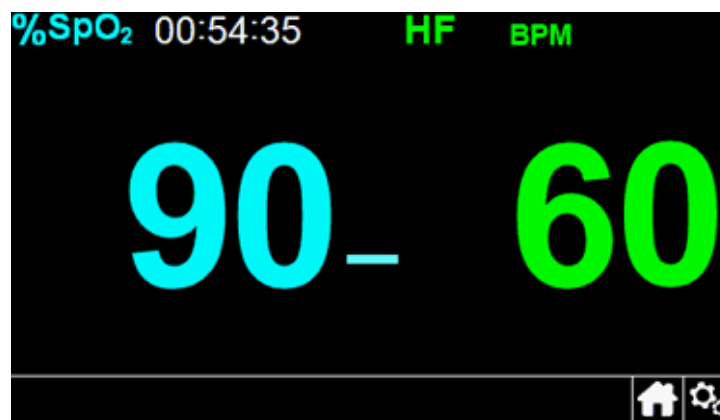
Meddelelsen "Er skiftet over til hjemmeplejetilstand" vises.

Indtil en sensor er forbundet med patienten og monitoreringssystemet, vises følgende skærme:

Figur 4-12. Sensormeddelelser



Figur 4-13. Hjemmeplejetilstandens hovedskærm med hjemmeplejeikon



### 4.7.3 Søvnstudiemodus

Indstil monitoreringssystemet til Søvnstudiemodus, når der skal udføres et søvnstudie af patienten. I Søvnstudiemodus er alarmer på lydløs, og skærmen nedtonet for ikke at forstyrre patienten.



**Bemærk:**

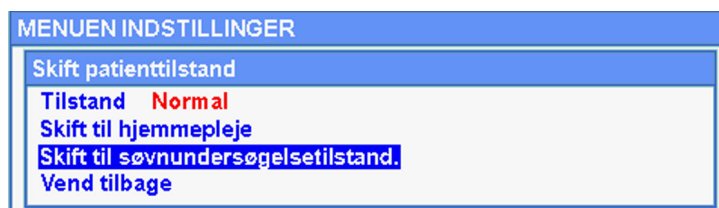
Det kræver en firecifret kode at skifte til Søvnstudiemodus.

**Sådan indstiller du monitoreringssystemet til Søvnstudiemodus:**



1. Åbn menuen **INDSTILLINGER**.
2. Vælg **Skift patienttilstand** og vælg derefter **Skift til Søvnstudiemodus**.

Figur 4-14. Skift til Søvnstudiemodus



3. Bekræft overgangen til Søvnstudiemodus, eller vælg **Annuller**

Figur 4-15. Meddelelsen "Blokering af alarmer"



4. Indtast koden (Password) til Søvnstudiemodus.

Figur 4-16. Indtast koden (Password) til Søvnstudiemodus.



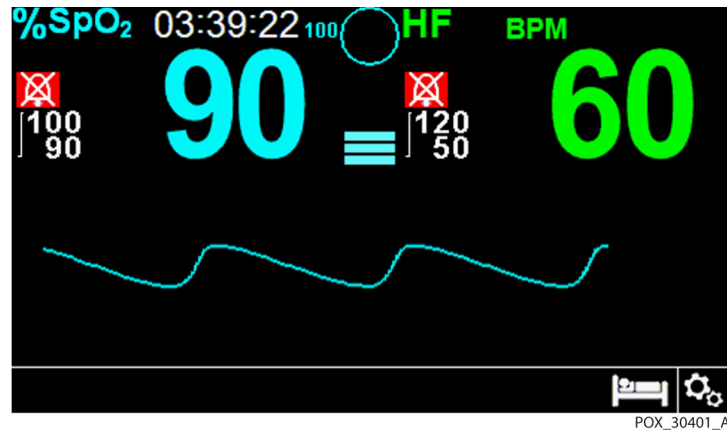
5. Når du bliver bedt om det, skal du bekræfte eller annullere skift til Søvnstudiemodus.
6. Vælg, om du vil gemme eller slette alle trenddata.

**Bemærk:**

Det anbefales at slette alle trenddata, når monitoringsystemet konfigureres til brug for en ny patient.

Meddelelsen "Er skiftet over til Søvnstudiemodus" vises.

Figur 4-17. Søvnstudiemodusens hovedskærm



Skærmen nedtones, når knapperne og drejeknappen ikke har været i brug i mere end 30 sekunder.

#### 4.7.4 Standardtilstand

Standardtilstand er fabriksindstillingerne for tilstand. Hvis hjemmeplejetilstand eller Søvnstudiemodus er monitoreringssystemets aktuelle indstilling, skal der skiftes tilbage til Standard, når en læge skal bruge det på et hospital eller anden professionel plejeinstitution



##### Bemærk:

Det kræver en firecifret kode at skifte til Standardtilstand.

##### Sådan indstiller du monitoreringssystemet til standardtilstand:



1. Åbn menuen INDSTILLINGER.
2. Vælg **Skift patienttilstand** og vælg derefter **Skift til standardtilstand**.
3. Indtast koden til standardtilstanden.
4. Bekræft eller annuller overgangen til standardtilstand, når du bliver bedt om det.
5. Vælg, om du vil gemme eller slette alle trenddata.

**Bemærk:**

Det anbefales at slette alle trenddata, når monitoreringssystemet konfigureres til brug for en ny patient.

Meddelelsen "Er skiftet over til standardtilstand" vises.

## 4.8 Vælg valgfri indstillinger

### 4.8.1 Volumen

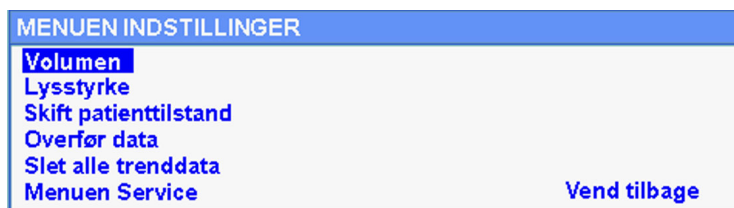
Vælg denne mulighed for at indstille volumen.

#### Sådan indstilles volumen for akustiske toner:



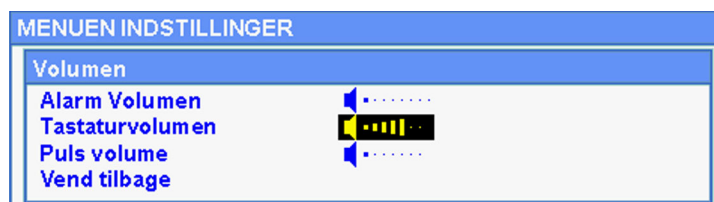
1. Åbn menuen INDSTILLINGER.
2. Vælg **Volumen**.

Figur 4-18. Menuelement for volumen



3. Vælg og indstil den ønskede volumen:
  - **Alarmvolumen** styrer lydstyrken for alarmer.
  - **Tastaturvolumen** styrer lydstyrken for alle tastetryk.
  - **Pulsvolumen** styrer lydstyrken for pulsfrekvenstonen.

Figur 4-19. Volumenvalg



## 4.8.2 Lysstyrke

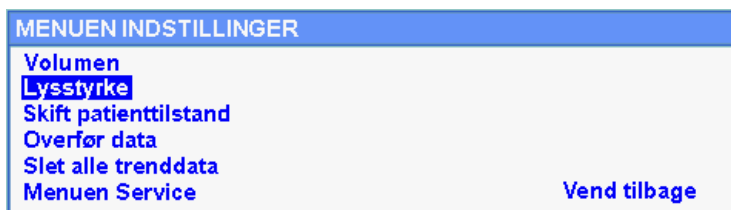
Brug denne mulighed, hvis du ønsker at justere skærmens lysstyrke.

### Sådan indstiller du den ønskede lysstyrke:



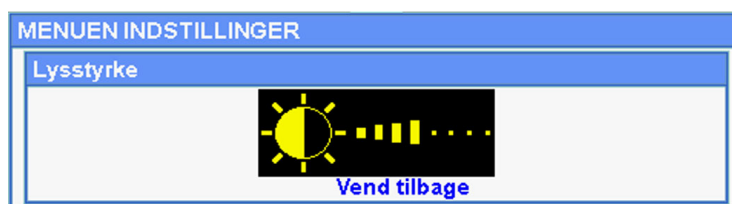
1. Åbn menuen INDSTILLINGER.
2. Vælg **Lysstyrke**.

Figur 4-20. Menelement for lysstyrke



3. Vælg og indstil den ønskede lysstyrke:

Figur 4-21. Lysstyrkevalg





## 4.9 Menustruktur og fabriksstandarder

Monitoreringssystemet leveres med fabriksstandarder. Kontakt en kvalificeret servicetekniker for at få indstillet institutionsstandarder.



### Bemærk:

Det er ikke muligt at skifte alarmgrænser i hjemmeplejetilstand.

**Table 4-3.** Menustruktur og fabriksstandarder

Produkt	Tilgængelige valg	Fabriksstandarder		
		Voksen	Pædiatrisk	Neonatal
<b>Menuerne med HURTIG ADGANG TIL ALARMGRÆNSER og menuen ALARM/GRÆNSE</b>				
SpO <sub>2</sub> -menu	Øvre SpO <sub>2</sub> -alarmgrænse (21-100)	100 %		95 %
	Nedre SpO <sub>2</sub> -alarmgrænse (20-99)	90 %		85%
	Forhindring af SpO <sub>2</sub> -alarmer	Deaktiveret		
	SatSeconds™-alarmhåndteringssystemet (Fra,10, 25, 50, 100)	Deaktiveret		
Menuen pulsfrekvens	Øvre alarmgrænse for pulsfrekvens (30-245) 5 (trin på bpm)	170 bpm		200 bpm
	Nedre alarmgrænse for pulsfrekvens (25-240) 5 (trin på bpm)	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Alarmhæmning for pulsfrekvensalarmer	Deaktiveret		
<b>Menuen INDSTILLINGER</b>				
Volumen	Alarmvolumen (1-8)	5		
	Tastaturvolumen (Fra, 1-7)	4		
	Pulsvolumen (Fra, 1-7)	4		
Lysstyrke	Skærmlystyrke (1-8)	4		
Skift patienttilstand	Tilstand—Responstilstand (Normal, Hurtig)	Normal		
	Monitoreringstilstand (Standard, Hjemmepleje, Søvnstudie)	Standardtilstand		
	Skift til hjemmeplejetilstand	--		
	Skift til Søvnstudiemodus	--		
Overfør data	Kontinuerlig overførsel, download af trenddata	Via USB		

Tabel 4-3. Menustruktur og fabriksstandarder (Fortsat)

Produkt	Tilgængelige valg	Fabriksstandarder		
		Voksen	Pædiatrisk	Neonatal
Slet alle trenddata	Nej, ja	Nej		
Menuen Tjenester	(Kun for kvalificerede serviceteknikere)	--		
<b>Menuen PATIENTTILSTAND</b>				
Indstillingen Voksen	Indstiller alarmgrænser til standardtærskler for voksne patienter	Voksen		
Indstillingen Pædiatrisk	Indstiller alarmgrænser til standardtærskler for pædiatriske patienter			
Indstillingen Neonatal	Indstiller alarmgrænser til standardtærskler for neonatale patienter			
<b>SpO2KURVEmenu</b>				
Indstillingen Sweep-hastighed	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Indstillingen Trends i tabelform	Visning af trenddata i tabelform (Hver 1, 5, 100, eller 500 hændelser)	1		
Indstillingen Grafisk trend	Grafisk visning af trenddata (SpO <sub>2</sub> Til/Fra; PR Til/Fra)	SpO <sub>2</sub> Til PR Til		

Tabel 4-4. Servicemenuindstillinger (kodebeskyttet)

Parameter	Områder/valg	Fabriksstandarder		
		Voksen	Pædiatrisk	Neonatal
Start op-indstillinger	Fabriksindstilling, Seneste indstillinger, Lokale standardindstillinger	Fabriksstandarder		
Alarmlyd på pause	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Påmindelse om alarmlyd	Fra, 3, 10 min	3 min		
Tilladelse til at deaktivere akustisk alarm	Ja, nej	Nej		
Sprog	Kinesisk, tjekkisk, dansk, hollandsk, engelsk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, japansk, koreansk, norsk, polsk, portugisisk, russisk, slovakisk, spansk, svensk, tyrkisk	Engelsk		

**Table 4-4.** Servicemenuindstillinger (kodebeskyttet) (Fortsat)

Parameter	Områder/valg	Fabriksstandarder		
		Voksen	Pædiatris k	Neonatal
Indstillinger af dato/tid	åå/mm/dd, mm/dd/åå, dd/mm/åå	åå/mm/dd		
Indstillinger for hjemmeplejetilstand	Tilladt minimumsvolumen	1		
Kommunikationsindstillinger	Indstillinger for serielle forbindelser: ASCII 19200, ASCII 115200, SPDout 19200, SPDout 115200	ASCII, 19200		
	Nurse Call-indstillinger: NORMALT +, NORMALT –	NORMALT +		
Alarmprioriteter	Prioriteter kan indstilles for følgende alarmer: Sensorafbrydelsesalarm, Sensor Fra, Sensorsvigt, SpO <sub>2</sub> Lav, SpO <sub>2</sub> Høj, Pulsfrekvens Lav, Pulsfrekvens Høj	Høj, Medium eller Lav; eller Høj eller Medium, afhængigt af alarmen		
Adgangskodeindstillinger	Adgangskoder kan ændres for overgang til hjemmeplejetilstand og søvnstudietilstand og tilbage til standardtilstand	(Kvalificerede serviceteknikere har standardkoder)		



**Bemærk:**

Kun en kvalificeret servicetekniker kan få adgang til servicemenuen for at ændre disse parametre som beskrevet i *Servicehåndbogen*.

## 4.10 Påmindelse om vedligeholdelse

Planlæg regelmæssig vedligeholdelse og sikkerhedskontroller med en kvalificeret servicetekniker hvert andet år. Se [Regelmæssige sikkerhedseftersyn](#), s. 7-4. I tilfælde af mekanisk eller funktionel skade kontaktes Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Se [Teknisk rådgivning](#), s. 1-6.

Denne side er med vilje tom.

# 5 Datastyring

## 5.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om adgang til patienttrenddata, som er indhentet ved hjælp af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet. Trenddata kan ses, hver gang der gemmes patienttrenddata i monitoreringssystemet.

Monitoreringssystemet gemmer trenddata i op til 96 timer. Når monitoreringssystemet begynder at måle vitale tegn, gemmer det data hver fjerde(4) sekund under normale forhold, og hver et (1) sekund under alarmforhold. Det gemmer desuden alle fysiologiske alarmtilstande og fejl. Trenddatahistorik forbliver i hukommelsen, selvom monitoreringssystemet slukkes.

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

Monitoreringssystemet kan vise trenddata i tabelform og grafiske formater.

## 5.2 Trenddata i tabelform

Monitoreringssystemet viser trendoplysninger i tabelform for alle monitorerede parametre, når man aktiverer denne indstilling. De nyeste dataværdier vises øverst.

### Sådan vælges Trends i tabelform:



1. Vælg kurveområdet.
2. Vælg **Trend i tabelform** fra SpO<sub>2</sub>-menuen for KURVER

Figur 5-1. Skærmbilledet Trenddata i tabelform

Dato / tid	SpO <sub>2</sub>	HF	
2018/09/05 13:17:41	90	60	1
2018/09/05 13:17:37	90	60	5
2018/09/05 13:17:33	90	60	100
2018/09/05 13:17:29	90	60	500
2018/09/05 13:17:25	90	60	

Tryk på knappen for at afslutte trend i tabelform.

POX\_30399\_A

### Sådan gennemses *Trenddata i tabelform:*

1. Drej på knappen for at gennemse trenddata.
  - Hvis man drejer **med uret**, rykkes fremad til nyere data.
  - Hvis man drejer **mod uret**, rykkes tilbage til ældre data.
2. Tryk på drejeknappen igen for at justere rulletrinnene. Større værdier betyder, at man hurtigere kan gennemse flere data.



#### Bemærk:

Juster rulletrinnene mere end én gang for at gennemse data mest effektivt. Brug f.eks. +/-500 til at rulle hurtigt til det ønskede tidsstempel, og tryk derefter på drejeknappen igen for at nå til +/-1 og gennemse hver enkel hændelse i det pågældende tidsrum

3. Når du har gennemset trenddata, skal du trykke på knappen **Hjem** for at afslutte visningen trends i tabelform.

## 5.3 Grafiske trenddata

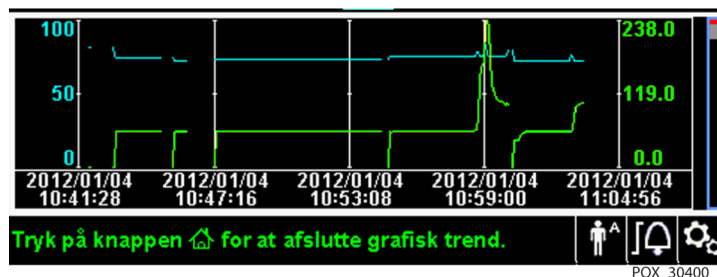
Monitoreringssystemet viser trendoplysninger i en enkelt graf for alle monitorerede parametre, når man aktiverer denne indstilling. Det lodrette område for en grafisk trend vises som en fast værdi. Det vandrette område er 24 minutter. De nyeste dataværdier vises til højre.



#### Sådan vælges *Grafisk trend:*

1. Vælg kurveområdet.
2. Vælg **Grafisk trend** fra SpO<sub>2</sub>-menuen for KURVER.

Figur 5-2. Skærbilledet Grafiske trenddata



#### Sådan gennemses *Grafiske trenddata:*

1. Drej knappen for at fremhæve **Rul**.

2. Tryk på knappen for at aktivere rulning.
3. Drej på knappen for at gennemse trenddata.
  - Hvis man drejer **med uret**, rykkes fremad til nyere data.
  - Hvis man drejer **mod uret**, rykkes tilbage til ældre data.
4. Når du har gennemset trenddata, skal du trykke på knappen **Hjem** for at afslutte visningen Grafisk trend.

## 5.4 Ekstern datakommunikation



### ADVARSEL:

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

### 5.4.1 Nurse Call-interface:



### ADVARSEL:

Anvend ikke Nurse Call-funktionen som primær alarmeringskilde. Monitoreringssystemets akustiske og visuelle alarmer er sammen med kliniske tegn og symptomer de primære alarmeringskilder for læger og sygeplejersker i tilfælde af en patientalarmtilstand.



### ADVARSEL:

Nurse call-funktionen fungerer ikke sammen med indstillingen Alarmlyd på pause.



### Forsigtig:

Test nurse call-funktionen før brug, særligt når monitoreringssystemet installeres på et nyt sted. En måde at afprøve nurse call-funktionen på kan f.eks. være at skabe en alarmtilstand (f.eks. ved at afbryde en sensor), hvorefter det kan kontrolleres, om nurse call-systemet aktiveres.

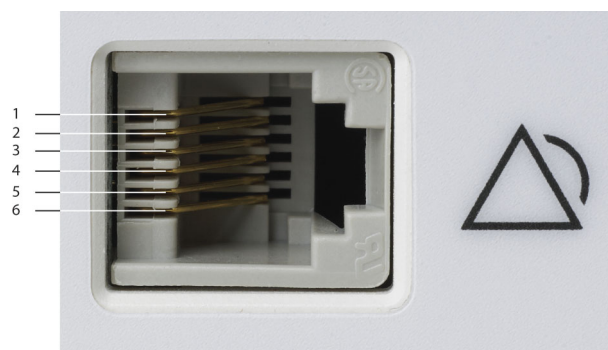


**Bemærk:**

Kommunikationen (nurse call-interface) er begrænset til at foregå inden for en enkeltinstitution.

Monitoreringssystemets nurse call-funktion arbejder sammen med hospitalets eget tilkaldesystem, når monitoreringssystemet afgiver en akustisk alarm. Den fungerer, uanset om monitoreringssystemet kører på vekselstrøm eller batteristrøm, hvis bare der er en korrekt forbindelse mellem nurse call-porten og værtssystemet

**Figur 5-3.** Pin-layout for nurse call-interface:



POX\_30108\_A

**Sådan tilsluttes nurse call-kablet:**

1. Tag fat i kablets RJ11-ende.
2. Sæt den godt ind i nurse call-porten.
3. Sæt den anden ende af kablet i værtssystemet.

**Sådan frakobles nurse call-kablet:**

1. Tag fat i RJ11-enden af kablet, og tryk ned på plastiktappen på kablets stik.

Forsøg ikke at fjerne stikket uden at trykke tappen ned.

2. Træk forsigtigt RJ11-kablet ud af nurse call-porten.

Nurse call-funktionen anvender et relælukke til at signalere nurse-stationen under alarmforhold. Nurse call-polariteten kan indstilles til NORMALT + eller NORMALT -. En kvalificeret servicetekniker kan indstille nurse call-polariteten ved hjælp af den fremgangsmåde, der er beskrevet i *Servicehåndbogen*.

Når nurse call-polariteten er indstillet til NORMALT +, er nurse call-relæfunktionen følgende:



**Tabel 5-1.** Nurse call relæpin-tilstande for NORMALT +

NORMALT +	Monitoreringssystem TÆNDT		Monitoreringssystem SLUKKET
	Ingen alarm eller alarmlyd på pause	Akustisk alarm	
Pin 1 og pin 2	Åben	Lukket	Lukket
Pin 2 og pin 3	Lukket	Åben	Åben

Når nurse call-polariteten er indstillet til NORMALT +, er nurse call-relæfunktionen som følger:

**Tabel 5-2.** Nurse call relæpin-tilstande for NORMALT –

NORMALT –	Monitoreringssystem TÆNDT		Monitoreringssystem SLUKKET
	Ingen alarm eller alarmlyd på pause	Akustisk alarm	
Pin 1 og pin 2	Lukket	Åben	Lukket
Pin 2 og pin 3	Åben	Lukket	Åben

Pin 2 er en fælles ledning for begge relæer.

#### 5.4.2 Download af trenddata



##### **Forsigtig:**

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



##### **Forsigtig:**

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

Slut mini-USB-porten til en pc med henblik på download af trenddata. Enhver pc, der er sluttet til dataporten skal være certificeret i henhold til IEC 60950. Alle udstyrskombinationer skal overholde de i IEC 60601-1-1 anførte systemkrav. Brug en af ASCII-kommunikationsprotokollerne. Nellcor™ ASCII-protokol (ASCII 1).

- ASCII-format, der er kompatibelt med flere regnearksprogrammer (ASCII 2)
- ASCII-format, der er kompatibelt med flere regnearksprogrammer (ASCII 2)



**Bemærk:**

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

**Forudsætninger for systemkompatibilitet**

- Windows-baseret pc
- HyperTerminal eller tilsvarende software

**Hardware**

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

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



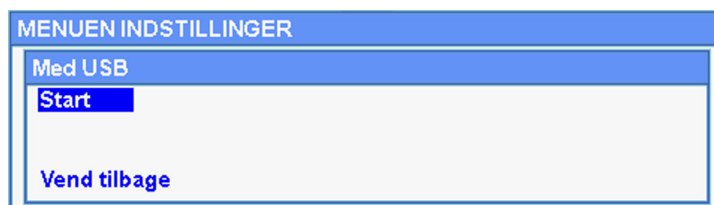
**Bemærk:**

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

**Sådan downloades trenddata**

1. Sådan tændes monitoreringssystemet.
2. Åbn menuen INDSTILLINGER.
3. Vælg undermenuen **Download trenddata**.

Figur 5-4. Punktet Download af trenddata

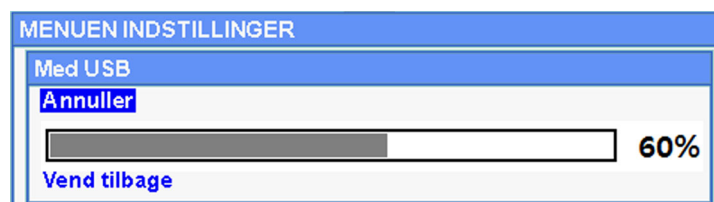


4. Forbind monitoreringssystemet og computeren med et mini-USB-kabel.
  - a. Tag fat i kablets mini-USB-ende.
  - b. Sæt det godt fast i den nederste mini-USB-dataport
  - c. Sæt kablets USB-ende ind i en USB-port på værtssystemet
5. Sørg for, at computeren registrerer monitoreringssystemet korrekt. Hvis den ikke gør det, skal du følge fremgangsmåden til indlæsning af den korrekte driver. Se [Sådan installeres en USB-driver fra cd'en](#), s. 5-11.
6. Start HyperTerminal. Se [s. 5-8](#).
7. Tryk på drejknappen igen, da den markerede indstilling er **Start**. Statuslinjen vises med angivelse af, hvor stor en procentdel data der er downloadet, og indstillingen **Start** ændres øjeblikkeligt til indstillingen **Annuller**.

**Bemærk:**

Brugere kan vælge at annullere overførslen på et hvilket som helst tidspunkt i overførselsprocessen ved at vælge **Annuller** og derefter vælge **Vend tilbage**.

Figur 5-5. Status for Download af trenddata



8. Kontroller, at monitoreringssystemet sender trenddata til en pc ved at holde øje med en rullende trenddataregistrering på computerskærmen. Hvis der ikke vises nogen trenddataværdier, skal du kontrollere forbindelsen og sikre, at pc'en har HyperTerminal-software installeret. Hvis alt dette fungerer, skal du kontrollere, at der findes historik over patienttrenddata på monitoreringssystemet. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker for at få hjælp.

9. Vent på, at meddelelsen **Output fuldført** angiver, at overførslen er gennemført
10. Gem patienttrenddata på et pc-drev eller på en anden kilde, afhængigt af institutionens behov.

### Sådan startes HyperTerminal

1. Klik på menuen **Start** i hovedproceslinjen.
2. Før musen hen over undermenuen **Programmer** og derpå **Tilbehør** og **Kommunikationer** og til sidst valget **HyperTerminal**.



#### Bemærk:

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

3. Klik på indstillingen HyperTerminal.
4. Når vinduet Tilknyt beskrivelse åbnes, skal du skrive det ønskede filnavn i feltet Navn.
5. Find det korrekte ikon ved at rulle helt ud til højre i ikonfeltet.



6. Vælg ikonet.
7. Klik på knappen OK.



#### Bemærk:

Hvis pc'en ikke er tilsluttet monitoreringssystemet via USB til mini-USB-kablet, vil den korrekte COM-port ikke være anført på listen.

8. Når vinduet Tilslut til åbnes, skal du finde indstillingen **Tilslut med** og klikke på pil ned for at identificere de mulige modemmer
9. Vælg den ønskede COM-port.
10. Klik på knappen OK.
11. Angiv de korrekte værdier i vinduet COM-egenskaber.
  - a. Angiv transmissionshastigheden (bit pr. sekund), så det svarer til monitoreringssystemet. Fabriksstandarden for transmissionshastighed er 19.200 bit pr. sekund (bps).
  - b. Sørg for, at databit er indstillet til 8.

- c. Sørg for, at paritetsbit er indstillet til ingen.
  - d. Sørg for, at stopbit er indstillet til 1.
  - e. Sørg for, at flowregulering er indstillet til ingen.
12. Klik på knappen OK.



### Bemærk:

Du kan teste, om der er forbindelse til download af trenddata ved at trykke på **Start** for at fortsætte med at downloade. Hvis der ikke vises nogen dataværdier i HyperTerminal, kan du prøve en anden COM-port. Vælg menuen **Fil**, klik på **Ny forbindelse**, og vælg en anden COM-port, indtil der ruller dataværdier hen over HyperTerminal-skærbilledet.

### Sådan tolkes downloadede trenddata:

1. Undersøg trenddata i et regneark på HyperTerminal-skærbilledet eller på en udskrift.

**Figur 5-6.** Eksempel på udskrift af 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 | Overskrifter for produktkolonne     | Datakilde, firmwareversion og systemindstillinger             |
| 2 | Overskrifter for patientdatakolonne | Viser relevante tids- og dataoverskrifter                     |
| 3 | Tidskolonne                         | Tidstro angivelse af dato og tid                              |
| 4 | Output fuldført                     | Meddelelse, der angiver, at download af trenddata er fuldført |

5	% SpO <sub>2</sub>	Aktuel saturationsværdi
6	PR	Aktuel saturationsværdi
7	PA	Aktuel pulsamplitude
8	Status	Driftsstatus for monitoreringssystemet.

**Tabel 5-3.** Statuskoder

Kode	Forklaring	Kode	Forklaring
AO	Alarm afbrudt	PH	Øvre alarmgrænse for pulsfrekvens
AS	Alarmafbryder	PL	Nedre alarmgrænse for pulsfrekvens
BU	Batteri i brug	PS	Pulssøgning
LB	Lav batterispænding	SD	Sensor frakoblet
LM	Manglende detektering af puls med patientbevægelse	SH	Øvre alarmgrænse for saturationshastighed
LP	Manglende puls	SL	Nedre alarmgrænse for saturationshastighed
ID	Patientbevægelse opfanget	SO	Afbrudt sensor
MO	Patientbevægelse		

2. Sørg for, at patientdataindstillingerne svarer til de forventede indstillinger. Det omfatter versionen af firmwaren og dens CRC-kode, som udelukkende skal bestå af nuller. Den aktuelle metode til visning af data: kurveform, trend eller graf, indstillinger af alarmgrænse, patienttilstand og SatSeconds-indstilling
3. Gennemse tids-, SpO<sub>2</sub>- eller PR-kolonnen, til du finder de hændelser, der har interesse.
4. Sammenlign driftsstatuskoderne med tabellen for at få relevante systemoplysninger. Se [Statuskoder](#), s. 5-10.

### Alternative USB-drivere til COM-port

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

**Bemærk:**

Følgende grafik er repræsentativ for de skærbilleder, brugere kan støde på, mens de installerer en USB-driver fra cd'en. Det individuelle operativsystemsprog kan variere.

**Sådan installeres en USB-driver fra cd'en**

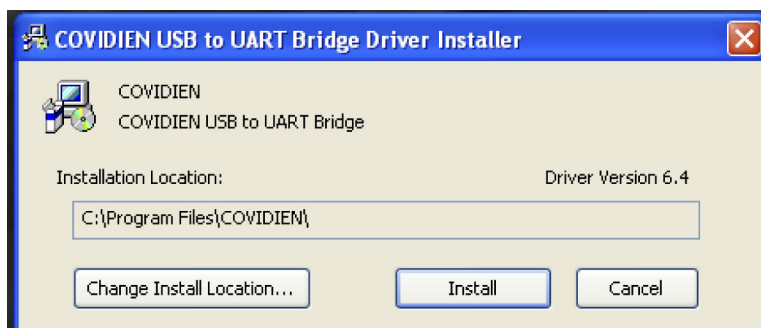
1. Sæt cd'en med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet i pc'en.
2. Kopier zip-filen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver til pc'en, og installer den i den relevante programmappe.
3. Højreklik på den zip-komprimerede mappe.
4. Vælg **Udpak alle**.
5. Åbn den udpakkede mappe.
6. Start den eksekverbare fil Driver Installer.

**Bemærk:**

Hvis du vil ændre driverens placering, skal du vælge den ønskede placering ved at klikke på **Skift installationsplacering**.

7. Klik **Installer**.

**Figur 5-7.** Eksempel på Bridge Driver Installer-vindue.



POX\_30122\_A

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

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

**Figur 5-8.** Eksempel på skærbillede med guiden Ny hardware fundet



POX\_30124\_A

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



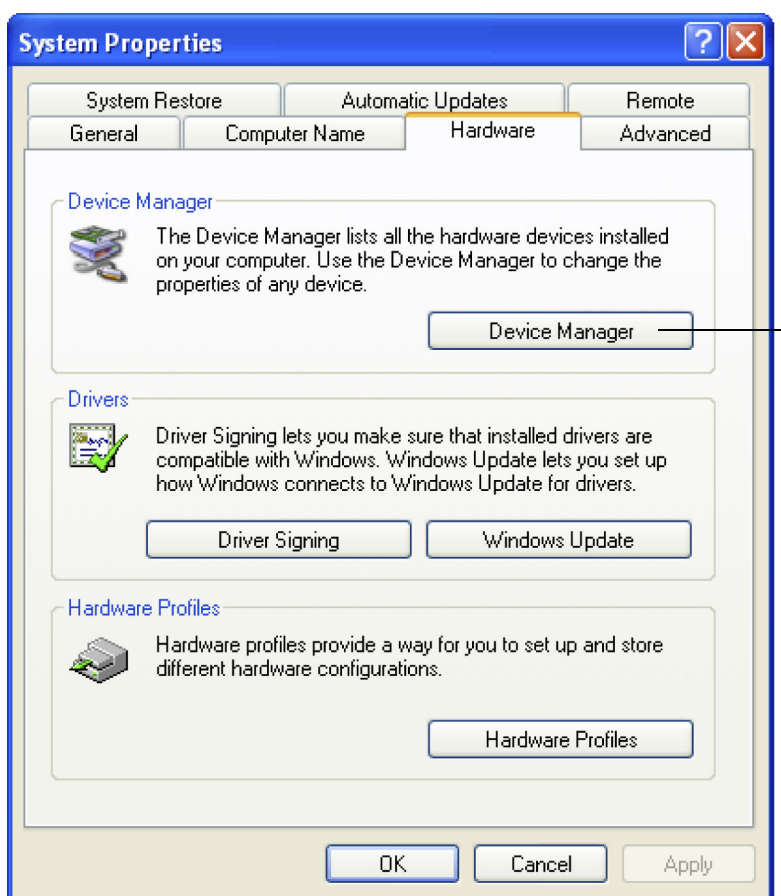
**Bemærk:**

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



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

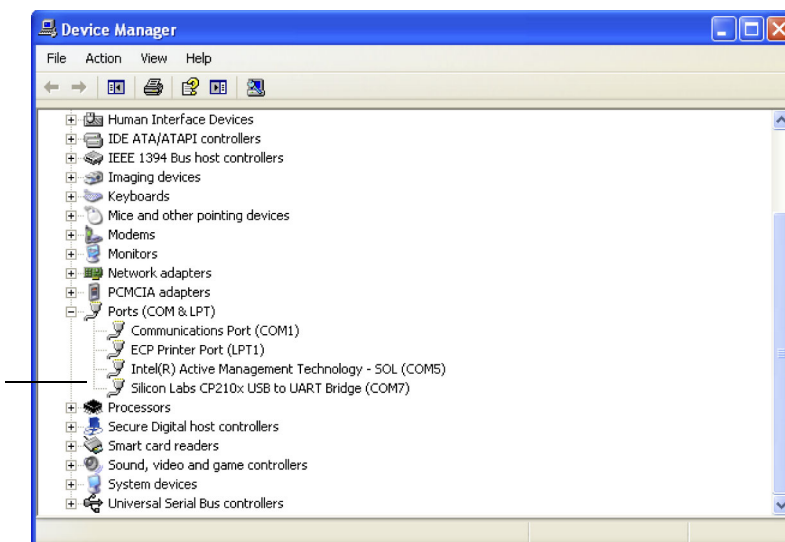
**Figur 5-9.** Eksempel på knappen Enhedshåndtering under fanen Hardware



POX\_30119\_A

22. Vælg Portindstillinger på den liste, der vises.

Figur 5-10. Eksempel på liste over hardware i vinduet Enhedshåndtering



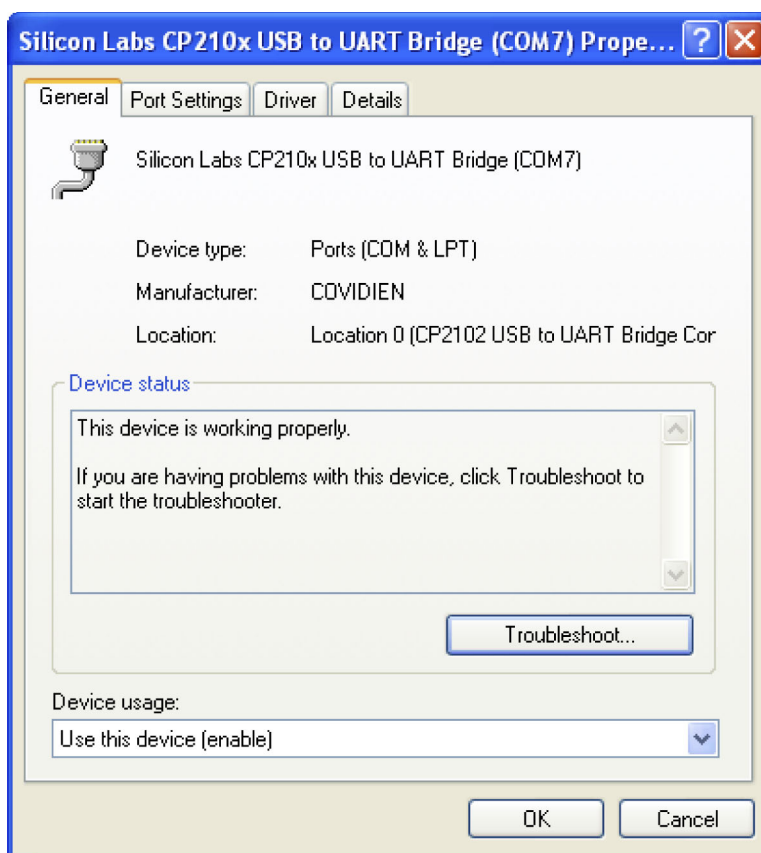
POX\_30126\_A

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



**Bemærk:**

Den viste COM-port skal svare til den COM-port, der er valgt til HyperTerminal. Se [Sådan startes HyperTerminal](#), s. 5-8.

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

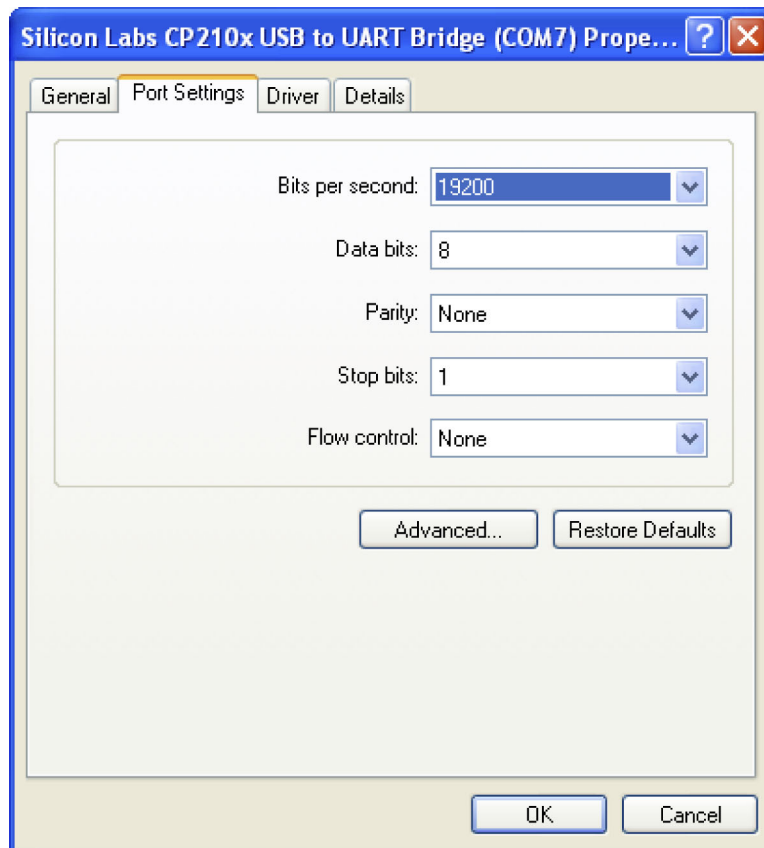
POX\_30125\_A

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

**Bemærk:**

Monitoringsystemets baudrate-indstilling skal matche baudrate-indstillingen for USB to UART Bridge. Kun en kvalificeret servicetekniker kan ændre denne indstilling.

**Figur 5-12.** Eksempel på liste over transmissionshastigheder under fanen Port Settings (Portindstillinger)



POX\_30127\_A

26. Klik på OK for at fuldføre processen.
27. Se [Sådan downloades trenddata](#), s. 5-6 og gå videre til trin 8, hvor du bruger HyperTerminal til at oprette forbindelse til monitoreringssystemet.

### 5.4.3 Firmwareopgraderinger

Kontakt en kvalificeret servicetekniker for at få foretaget en firmwareopgradering til monitoreringssystemet som beskrevet i *Servicehåndbogen*.

# 6 Forhold af betydning for ydelsen

## 6.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger om optimering af ydelsen for Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet.

Kontroller monitoreringssystemets ydelse ved at følge procedurerne i in the *Servicehåndbogen*. Få en kvalificeret servicetekniker til at udføre disse procedurer forud for den indledende installation i et klinisk miljø.

## 6.2 Oxymetriforhold



### **ADVARSEL:**

**Pulsoxymetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse forhold i omgivelserne, forkert anvendelse af pulsoxymetrisensorer og visse patienttilstande.**

### 6.2.1 Pulsfrekvenser

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

### 6.2.2 Saturation

Monitoreringssystemet viser saturationsniveauer mellem 1 % og 100 %.

## 6.3 Forhold af betydning for ydelsen

### 6.3.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger vedrørende optimering af monitoreringssystemets ydelse.

Kontroller monitoreringssystemets ydelse ved at følge procedurerne i den tekniske håndbog *SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester*. Få en kvalificeret servicetekniker til at udføre disse procedurer forud for den indledende installation og hvert andet år som del af den forebyggende vedligeholdelse. Se [Service](#), s. 7-4.

### 6.3.2 Patienttilstande

Placeringsproblemer og visse patienttilstande kan påvirke monitoreringssystemets målinger og medføre manglende detektering af pulssignal.

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

### 6.3.3 Forhold af betydning for sensorens ydelse

**ADVARSEL:**

Pulsoxymetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse omgivende miljøforhold, forkert anvendelse af sensorer og visse patienttilstande.

**ADVARSEL:**

Forkert anvendelse eller for langvarig anvendelse af en pulsoxymetrisensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Sensorstedet skal efterses som anført *betjeningsvejledningen*.

**ADVARSEL:**

Brug kun pulsoxymetrisensorer og pulsoxymetrikabler, der er godkendt af Covidien, når sensorerne sluttes til sensorstikket. Tilslutning af andre kabeltyper eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, fordi dette kan medføre forkerte resultater.

**ADVARSEL:**

Undladelse af at dække stedet med pulsoxymetrisensoren med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys kan medføre upræcise målinger.

#### Unøjagtige sensormåleforhold

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

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

## Signaltab

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

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

## Anbefalet brug

Vælg en passende Nellcor™-pulsoxymetrisensor, fastgør den som anvist, og overhold alle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger i den *betjeningsvejledning*, der leveres sammen med sensoren. Rens anvendelsesstedet, og fjern eventuelle stoffer som f.eks. negelak fra stedet. Det skal regelmæssigt kontrolleres, at sensoren sidder korrekt på patienten.

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

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

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

Overvej at bruge Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-pandesensor (MAXFAST), hvis ydeevnen påvirkes af dårlig perfusion.



### 6.3.4 Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Større udstyr, der anvender et kontaktrelæ til tænding og slukning, kan påvirke monitoreringssystemets funktion. Monitoreringssystemet må ikke anvendes i sådanne miljøer.

**ADVARSEL:**

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

**Forsigtig:**

Dette udstyr er blevet afprøvet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2: 2007 og IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser tager sigte mod at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens.

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

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

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere det forstyrrende udstyr.
- Reorientér eller flyt det forstyrrende udstyr.
- Anbring det udstyr, der forårsager interferens, længere væk fra monitoreringssystemet.
- Slut udstyret til en stikkontakt på en anden elkreds end den, den eller de øvrige anordninger er tilsluttet

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

## 6.4 Rekvirering af teknisk assistance

Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker for at få tekniske oplysninger og rådgivning. Se [Teknisk rådgivning](#), s. 1-6.

# 7 Forebyggende vedligeholdelse

## 7.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver de trin, der er nødvendige for at vedligeholde, reparere og rengøre Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet korrekt.

## 7.2 Rengøring



### ADVARSEL:

Der må ikke sprøjtes, hældes eller spildes væske på monitoreringssystemet, tilbehørsdelene, tilslutningerne, kontakter eller åbninger i understellet.



### ADVARSEL:

Tag batterierne ud af monitoreringssystemet inden rengøring.

Følg institutionens procedurer eller nedenstående anbefalinger for overfladerengøring af monitoreringssystemet.

- **Overfladerengøring** — Overfladerengør regelmæssigt monitoreringssystemet med en blød klud, der er fugtet med et kommercielt, ikke-slibende rengøringsmiddel. Aftør forsigtigt monitoreringssystemets øverste, nederste og forreste flader.

For sensorer skal du følge rengøringsanvisningerne i den brugsanvisning, der følger med sensoren. Læs *betjeningsvejledningen*, der følger med sensoren, før du forsøger at rense en Nellcor™-pulsoxymetrisensor. Der følger specifikke rengøringsanvisninger med hver enkelt sensormodel. Følg de procedurer for rengøring og desinficering af pulsoxymetrisensoren, som du finder i *betjeningsvejledning* til den specifikke sensor.

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

## 7.3 Genbrug og bortskaffelse

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

## 7.4 Batterivedligeholdelse



**ADVARSEL:**

**Eksplodingsfare – Batteriet må ikke anvendes sammen med batterier fra andre producenter, forskellige batterityper eller -modeller, som f.eks. tørbatterier, nikkel-etalhydridbatterier eller lithium-ion-batterier.**



**ADVARSEL:**

**Eksplodingsfare – Undlad at isætte batteriet omvendt i forhold til det positive (+) og det negative (-) stik. Undlad at oplade batteriet, hvis polariteterne vender forkert.**



**Forsigtig:**

**Covidien anbefaler kraftigt, at batteriet genoplades, hvis det ikke har været genopladet i seks (6) måneder eller derover.**



**Forsigtig:**

**Gældende regulativer og anvisninger vedrørende bortskaffelse og genbrug af komponenterne til udstyret (herunder batterier) skal overholdes.**



**Forsigtig:**

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



**Forsigtig:**

**Undlad at lodde direkte på batteriet. Den varme, der dannes ved lodning, kan beskadige sikkerhedsventilen i batteriets positive batteridæksel.**



**Forsigtig:**

**Undlad at deformere batteriet ved at lægge pres på det. Undlad at kaste med, slå på, tabe, bukke eller støde batteriet.**

**Forsigtig:**

Undlad at bruge opladere, som ikke er specificeret af Covidien.

**Forsigtig:**

Undlad at mishandle batteriet eller bruge det i sammenhænge, som ikke er anbefalet af Covidien.

**Forsigtig:**

Hold batteriet uden for børns rækkevidde for at undgå ulykker.

**Forsigtig:**

Hvis der opstår problemer med batteriet, skal monitoreringssystemet øjeblikkeligt anbringes på et sikkert sted, og en kvalificeret servicetekniker skal kontaktes.

**Bemærk:**

Servicemenuen viser antallet af dybe afladningscyklusser, som batteriet har gennemgået. Monitoreringssystemet registrerer en dyb afladningscyklus, når batteriet når det spændingsniveau, hvorefter der udsendes en alarm om "alarmingende lav batterispænding". Der henvises til *servicehåndbogen*.

**Bemærk:**

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

**Bemærk:**

Hvis monitoreringssystemet opbevares i en længere periode, uden at batteriet oplades, kan det forringe batterikapaciteten. En fuld opladning af et afladet batteri tager mere end fire (4) eller otte (8) timer, afhængigt af batteriet.

Kontroller batteriet regelmæssigt for at sikre optimal ydelse.

- Oplad lithium-ion-batteriet, hvis monitoreringssystemet ikke har været i brug i seks (6) måneder. Tilslut batteriet elnettet for at oplade batteriet.
- Få en kvalificeret servicetekniker til at udskifte monitoreringssystemets lithium-ion-batteriet hvert andet (2) år. Se *Servicehåndbogen* for oplysninger om udskiftning af batteriet og generelle serviceanvisninger.

## 7.5 Regelmæssige sikkerhedseftersyn

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

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

## 7.6 Service



### **ADVARSEL:**

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



### **Forsigtig:**

**Monitoreringssystemet skal bortskaffes i henhold til lokale krav og regler.**

Monitoreringssystemet kræver ingen rutinemæssig service ud over rengøring, batterivedligeholdelse og serviceaktivitet, som kræves af institutionen.

*Servicehåndbogen* indeholder flere oplysninger.

- Monitoreringssystemet skal ikke kalibreres.
- Få en kvalificeret servicetekniker til at udskifte batteriet mindst hvert andet (2) år.
- Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis der er behov for service. Se [Teknisk rådgivning](#), s. 1-6.

# 8 Fejlfinding

## 8.1 Oversigt

Dette kapitel beskriver, hvordan man udfører fejlfinding i forbindelse med almindelige problemer ved brug af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet.

## 8.2 Generelt



**ADVARSEL:**

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



**ADVARSEL:**

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

Hvis monitoreringssystemet registrerer en fejl, viser den en tilhørende fejlkode. Alle fejlkoder kan ses i *Servicehåndbogen*. Hvis der opstår en fejl, skal du kontrollere og genindsætte alle strømforbindelser og sørge for, at batteriet er fuldt opladet. Hvis fejlen varer ved, skal du notere fejlkoden og kontakte den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker.

## 8.3 Fejltilstande

**Tabel 8-1.** Almindelige problemer og løsninger

<b>Problem</b>	<b>Løsning</b>
Batteriladeindikatoren lyser ikke	Kontrollér elledningen Kontrollér batteriet Kontrollér stikdåsen til vekselstrøm Kontrollér stikkontakten
Sensormeddelelser SpO <sub>2</sub> pulssøgning Patientbevægelse detekteret SpO <sub>2</sub> -sensor Fra SpO <sub>2</sub> -kabel/sensorfrakobling SpO <sub>2</sub> Manglende puls	Se <i>Forhold af betydning for ydelsen</i> , s. 6-1. Kontrollér patientstatus; hold patienten i ro, kontrollér for perfusion Kontrollér alle forbindelser Omplacer sensoren Kontrollér eller udskift selvkæbende vikling Vælg et andet sted Opvarm stedet Dæk sensoren til Brug pande-, næse- eller øresensor (kun voksne patienter) Brug Nellcor™ selvkæbende sensor Fastgør kablet Fastgør med pandebånd (MAXFAST) Fjern neglelak Løsn sensoren (for stram) Isoler ekstern interferens (elektrokirurgisk anordning, mobiltelefon) Udskift kablet og/eller sensoren Rengør applikationsstedet (MAXR)
Afbryderen fungerer ikke	Tryk på afbryderknappen i mere end et (1) sekund. Sørg for, at netledningen er sat korrekt i kontakten. Sørg for, at vekselstrømsindikatoren blinker. Sørg for, at den ikke har samme strømkilde som andet udstyr. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Der er ingen reaktion på knaptryk	Kontrollér, at der ikke er blevet trykket på knappen Hjem under normalt skærbillede. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Fryser ved POST efter start	Sluk og tænd for systemet ved at trykke på afbryderen. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.
Systemet fryser	Hvis systemet fryser, udsender det en biptone. Tryk på afbryderen i mere end 15 sekunder for at gennemtvinge nedlukning af systemet. Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.



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

Problem	Løsning
Blank skærm	<p>Kontroller, at knapperne lyser. Hvis det ikke er tilfældet, skal du trykke på afbryderen for at tænde dem.</p> <p>Kontroller, om lyset på vekselstrømsindikatoren blinker.</p> <p>Brug den samme vekselstrømskilde sammen med andet udstyr for at kontrollere strømmen.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Skærmen fungerer ikke korrekt, og opstartsbiptonerne høres ikke.	<p>Undlad at bruge monitoreringssystemet. Kontakt en kvalificeret servicetekniker eller Covidiens tekniske serviceafdeling.</p>
Der udsendes ingen lyd	<p>Kontrollér, at indstillingspunktet for volumen ikke er 0 eller 1.</p> <p>Kontrollér, at alarmindstillingen ikke er angivet til Alarmlyd på pause.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Meddelelsen Unormal nedlukning sidste gang	<p>Kontrollér eventuelle midlertidige indstillinger som f.eks. alarmgrænser, responsfunktion og patienttilstand, da nulstillinger aktiverer fabriks- eller institutionsstandarder.</p> <p>Tryk på afbryderen for at nulstille systemets strøm.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Dato og tid er forkert	<p>Angiv tiden i menuen Indstillinger.</p> <p>Kontrollér, at datoindstillingsformatet er korrekt.</p> <p>Hvis systemet viser forkert dato og tid efter en nulstilling af strømmen, betyder det, at det interne batteri til reservestrøm er dødt.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Systemet bruger batteristrøm, selvom det er sluttet til elnettet	<p>Sørg for, at der er korrekt forbindelse mellem elledningen og stikkontakten.</p> <p>Kontroller, om lyset på vekselstrømsindikatoren blinker.</p> <p>Brug den samme vekselstrømskilde sammen med andet udstyr for at kontrollere strømmen.</p> <p>Udskift elledningen.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>

**Table 8-1.** Almindelige problemer og løsninger (Fortsat)

Problem	Løsning
Tilstanden Lav batterispænding/ Alarmerende lav batterispænding	<p>Tilslut systemet til elnettet, indtil det interne batteri er helt opladet.</p> <p>Sørg for, at systemets netledning er sat korrekt i kontakten.</p> <p>Kontroller, om lyset på vekselstrømsindikatoren blinker.</p> <p>Brug den samme vekselstrømskilde sammen med andet udstyr for at kontrollere strømmen.</p> <p>Kontroller batteriets fremstillingsdato.</p> <p>Kontakt den tekniske serviceafdeling eller en kvalificeret servicetekniker, hvis fejlen ikke forsvinder.</p>
Tvivlsomme aflæsninger af fysiologiske målinger for patienten, fejlagtigt mærkede eller manglende patientdata	<p>Se <a href="#">Forhold af betydning for ydelsen</a>, s. 6-1.</p> <p>Kontrollér patientstatus.</p> <p>Omplacer om nødvendigt sensoren eller kablet.</p> <p>Kontrollér alle forbindelser, og omplacer dem om nødvendigt.</p> <p>Fjern kilder til elektromagnetisk interferens.</p> <p>Fjern kraftigt omgivende lys.</p>
Dataporten fungerer ikke korrekt	<p>Sørg for, at USB-kablet er forbundet korrekt.</p> <p>Frakobl USB-kablet, nulstil systemstrømmen, og tilslut derefter igen.</p> <p>Sørg for, at indstillingerne for transmissionshastighed for både monitoreringssystem og pc er de samme.</p> <p>Kontrollér hardwarefanen i pc'ens 'Systemregistreringsoplysninger'. Kontrollér, at status er normal.</p> <p>Kontrollér COM-porten.</p> <p>Geninstaller Bridge-driveren, som er leveret af Covidien.</p>
EMI-interferens	<p>Se <a href="#">Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)</a>, s. 6-5.</p>
Teknisk systemfejl	<p>Undlad at bruge monitoreringssystemet. Kontakt en kvalificeret servicetekniker eller Covidiens tekniske serviceafdeling.</p>

Se [Administrer alarmer og alarmgrænser](#), s. 4-10, for oplysninger om problemer i forbindelse med alarmtilstande.

## 8.4 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få vejledning om forsendelse og et autorisationsnummer (RGA-nummer) til returnering af varer. Se [Teknisk rådgivning](#), s. 1-6. Medmindre andet oplyses af Covidien, er det ikke nødvendigt at returnere sensoren eller andre tilbehørsdele sammen med monitoreringssystemet. Monitoreringssystemet skal pakkes ind i originalemballagen. Hvis det ikke er muligt at benytte originalemballagen, skal der anvendes en passende emballage til at beskytte systemet under transport. Enhver forsendelsesmåde, som giver bevis for, at levering har fundet sted, kan anvendes til returnering af monitoreringssystemet.

Denne side er med vilje tom.

## 9 Tilbehør

### 9.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder oplysninger vedrørende valg af den korrekte pulsoxymetrisensor til brug med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet.

### 9.2 Nellcor™-pulsoxymetrisensorer



**ADVARSEL:**

Læs omhyggeligt pulsoxymetrisensorens *betjeningsvejledning* før brug, herunder alle advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og instruktioner.



**ADVARSEL:**

Brug kun pulsoxymetrisensorer og pulsoxymetrikabler, der er godkendt af Nellcor, når sensorerne sluttes til sensorstikket. Tilslutning af andre kabler eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, hvilket kan føre til uønskede resultater.



**ADVARSEL:**

Beskadigede pulsoxymetrisensorer eller pulsoxymetrikabler må ikke anvendes. Målere med blotlagte optiske komponenter må ikke benyttes.



**ADVARSEL:**

Forkert anvendelse eller for langvarig anvendelse af en pulsoxymetrisensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Sensorstedet skal efterses regelmæssigt som anført i sensorens *Instructions for Use* betjeningsvejledning.



**ADVARSEL:**

Pulsoxymetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse omgivende miljøforhold, forkert anvendelse af sensorer og visse patienttilstande.



**ADVARSEL:**

Pulsoxymetrisensoren må ikke fugtes eller nedsænkes i væske

**Forsigtig:**

**Selvklæbende Nellcor™-pulsoxymetrisensorer er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Pulsoxymetrisensorer må ikke genanvendes.**

Ved valg af en Nellcor™-pulsoxymetrisensor skal der tages højde for patientens vægt og aktivitetsniveau, perfusionstilstrækkeligheden, mulige sensorsteder, behovet for sterilitet og overvågningens forventede varighed. Brug følgende tabel til at vælge, eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Se [Forhold af betydning for sensorens ydelse](#), s. 6-3. Brug Nellcor™-pulsoxymetrikabler til at slutte pulsoxymetrisensoren til monitoreringssystemet.

**Tabel 9-1.** Nellcor™-pulsoxymetrisensormålinger og patientstørrelser

Nellcor™-pulsoxymetrisensor	SKU	Patient størrelse
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til præmature, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ Sp <sub>2</sub> -sensor til neonatale patienter, ikke-selvklæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-NEO	1,5 to 5 kg
SpO <sub>2</sub> sensor til voksne, ikke-selvklæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til voksen-neonatal med fiksering (genanvendelig med selvklæbende del)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til spædbørn og pædiatriske patienter, med fiksering (genanvendelig med selvklæbende del)	OXI-P/I	3 til 40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til pædiatriske patienter, to dele (steril, kun til engangsbrug)	P	10 to 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til neonatal-voksen, to dele (steril, kun til engangsbrug)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til voksne, to dele (steril, kun til engangsbrug)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til neonatal-voksen (steril, kun til engangsbrug)	MAXN	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til spædbørn (steril, kun til engangsbrug)	MAXI	3 to 20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til pædiatriske patienter (steril, kun til engangsbrug)	MAXP	10 til 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAXA	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til voksne, XL (steril, kun til engangsbrug)	MAXAL	>30 kg

**Tabel 9-1.** Nellcor™-pulsoxymetrisensormålinger og patientstørrelser (Fortsat)

Nellcor™-pulsoxymetrisensor	SKU	Patient størrelse
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -næsesensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAXR	>50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -pandesensor	MAXFAST	>10 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor til voksne, genanvendelig (ikke-steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, multisite, genanvendelig (ikke-steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -øreklemmesensor, genanvendelig (ikke-steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensorklemmer til pædiatriske patienter, genanvendelig (ikke-steril)	D-YSPD	3 til 40 kg
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (genanvendelig-stor)	FLEXMAX	>20 kg
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (genanvendelig-lille)	FLEXMAX-P	>20 kg
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (genanvendelig-stor, hjemmepleje)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Nellcor™ fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor (genanvendelig-lille, hjemmepleje)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg



**Bemærk:**

Fysiologiske forhold, medicinske procedurer eller udvendige stoffer, der kan forstyrre monitorsystemets evne til at foretage og vise målinger, omfatter bl.a. dysfunktionelt hæmoglobin, arterielle farvestoffer, nedsat perfusion, mørkt pigment og udvendigt påført farve, som f.eks. neglelak, hårfarve eller pigmenteret creme.

### 9.3 Valgfrit udstyr

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få flere oplysninger om ekstraudstyr til brug med monitoreringssystemet.

- **Konsolplade** — Denne konsolplade passer til de GCX-monteringsbeslag, der findes på markedet, og anvendes til at montere monitoreringssystemet i et vægbeslag eller på et rullestativ. Konsolpladen fastgøres til bunden af monitoreringssystemet.
- **GCX-vægmonteringsarm og -kanal** — M-Series-vægmonteringsarmen fastgøres til konsolpladen, som fastgøres til M-Series-armen. Armen skydes ind i vægmonteringskanalen.
- **GCX-rullestativ** — GCX-rullestativet fastgøres til konsolpladen

**Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

eller kontakt en lokal Covidien-repræsentant

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

### 9.4 Afprøvning af biokompatibilitet

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



# 10 Driftsteori

## 10.1 Oversigt

Dette kapitel forklarer teorien bag betjeningen af Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet.

## 10.2 Teoretiske principper

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

Knogler, væv, pigmentering og venøse kar absorberer normalt en konstant mængde lys over et vist tidsrum. Den arteriolære karbane pulserer normalt og absorberer en varierende mængde lys under pulsslagene. Den absorberede lysmængde omregnes til en måling af den funktionelle oxygensaturation (SpO<sub>2</sub>).

Omgivende forhold, sensoranvendelse og patienttilstande kan påvirke pulsoxymetrets evne til at måle SpO<sub>2</sub> nøjagtigt. Se [Forhold af betydning for ydelsen](#), s. 6-1.

Pulsoxymetri er baseret på to principper: Oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin adskiller sig med hensyn til absorptionen af rødt og infrarødt lys (målt ved hjælp af spektrofotometri), og mængden af arterieblod i vævet (og dermed dette blods lysabsorption) ændrer sig under pulsslaget (registreret ved hjælp af plethysmografi). Et monitoreringssystem bestemmer SpO<sub>2</sub> ved at sende rødt og infrarødt lys ind i en arteriolær karbane og måle ændringer i lysabsorptionen under pulscyklen. Sensoren er udstyret med røde og infrarøde lysdioder (LED), der fungerer som lyskilder, og en fotodiode, der fungerer som fotodetektor.

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

Monitoreringssystemet bruger arteriegennemstrømningens pulserende natur til at identificere det arterielle hæmoglobins oxygensaturation I systole pumpes der en ny strøm af arterieblod ind i karbanen, hvorefter blodmængden og lysabsorptionen

stiger. I diastolen når blodmængden og lysabsorptionen deres laveste punkt. Monitoreringssystemet baserer  $SpO_2$ -målingerne på forskellen mellem den højeste og den laveste absorption (målinger ved systole og diastole). Ved at fokusere på det pulserende arterieblods lysabsorption udelukkes påvirkningen fra ikke-pulserende absorbanter som f.eks. væv, knogler og veneblod.

### 10.3 Automatisk kalibrering

Da hæmoglobins lysabsorption afhænger af bølgelængden, og da lysdioder har forskellige middelbølgelængder, skal et monitoreringssystem kende middelbølgelængden på pulsoxymetrisensorens røde lysdioder for at kunne foretage en præcis  $SpO_2$ -måling

Under monitorering vælger monitoreringssystemets software de koefficienter, der passer til bølgelængden på denne individuelle sensors røde lysdiode. Disse koefficienter anvendes derefter til at bestemme  $SpO_2$ -mængden.

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



#### **Bemærk:**

Under visse automatiske kalibreringsfunktioner kan monitoreringssystemet kort vise en flad linje på den plethysmografiske kurveform. Dette er normal drift og kræver ingen handling fra brugerens side.

### 10.4 Forholdet mellem funktionel og fraktionel saturation

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

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

$\Phi$  funktionel saturation

$\eta$  %carboxyhæmoglobin

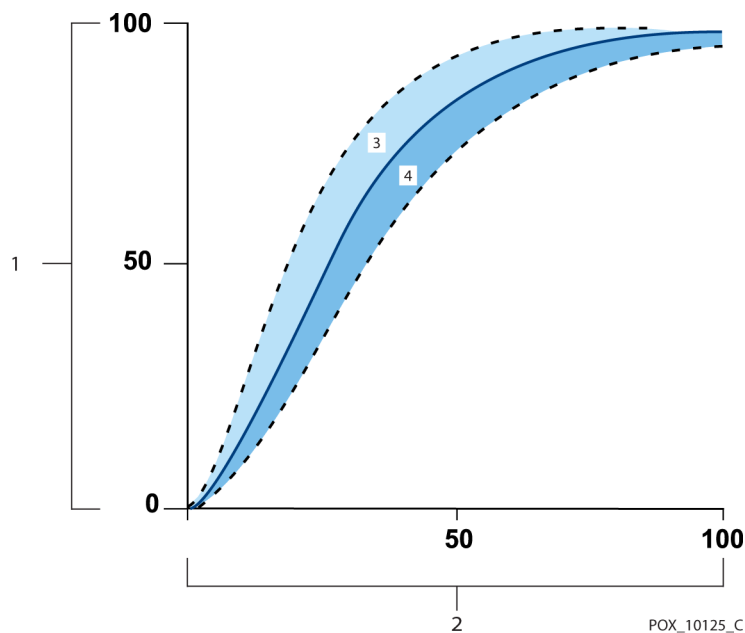
$\phi$  fraktionel saturation

$\Lambda$  %methæmoglobin

## 10.5 Forholdet mellem målt og beregnet saturation

Når man beregner saturation ud fra partialtrykket af oxygen (PO<sub>2</sub>) i arterieblod, kan den beregnede værdi afvige fra den SpO<sub>2</sub>-måling, der foretages med et monitoreringssystem. Dette forekommer normalt, når saturationensberegninger udelukker korrektioner for indvirkningen af variable, som f.eks. pH, temperatur, partialtrykket af carbondioxid (PCO<sub>2</sub>) og 2,3 DPG, der forrykker forholdet mellem PO<sub>2</sub> og SpO<sub>2</sub>.

Figur 10-1. Dissociationskurve for oxyhæmoglobin



1 % saturationsakse

3 Øget pH; nedsat temperatur, PCO<sub>2</sub> og 2,3-DPG

2 PO<sub>2</sub>-akse (mmHg)

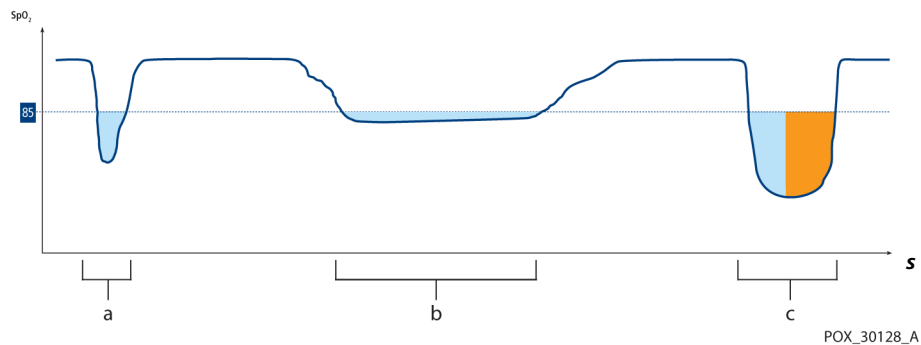
4 Reduceret pH; øget temperatur, PCO<sub>2</sub> og 2,3-DPG

## 10.6 SatSeconds™-alarmhåndtering

Monitoreringssystemet overvåger procentdelen af hæmoglobinbindende steder i blodet, som er mættet med ilt. Med den traditionelle alarmstyring indstilles der øvre og nedre alarmgrænser til alarmering ved specifikke SpO<sub>2</sub>-niveauer. Når SpO<sub>2</sub>-niveauet bevæger sig i nærheden af en alarmgrænse, afgives alarmer, hver gang alarmgrænsen overskrides. SatSeconds™ kontrollerer både desaturationsgrad og -varighed som et indeks for desaturationens intensitet. Dermed hjælper SatSeconds-funktionen med at adskille klinisk signifikante hændelser fra små og kortvarige desaturationer, der kan starte generende alarmer.

Hvis vi forestiller os en række hændelser, der fører til en overskridelse af SatSeconds™-alarmgrænsen. En voksen patient oplever flere små desaturationer og derefter en klinisk signifikant desaturation.

Figur 10-2. Serie af SpO<sub>2</sub>-hændelser



- a Første SpO<sub>2</sub>-hændelse
- b Anden SpO<sub>2</sub>-hændelse
- c Tredje SpO<sub>2</sub>-hændelse

### 10.6.1 Første SpO<sub>2</sub>-hændelse

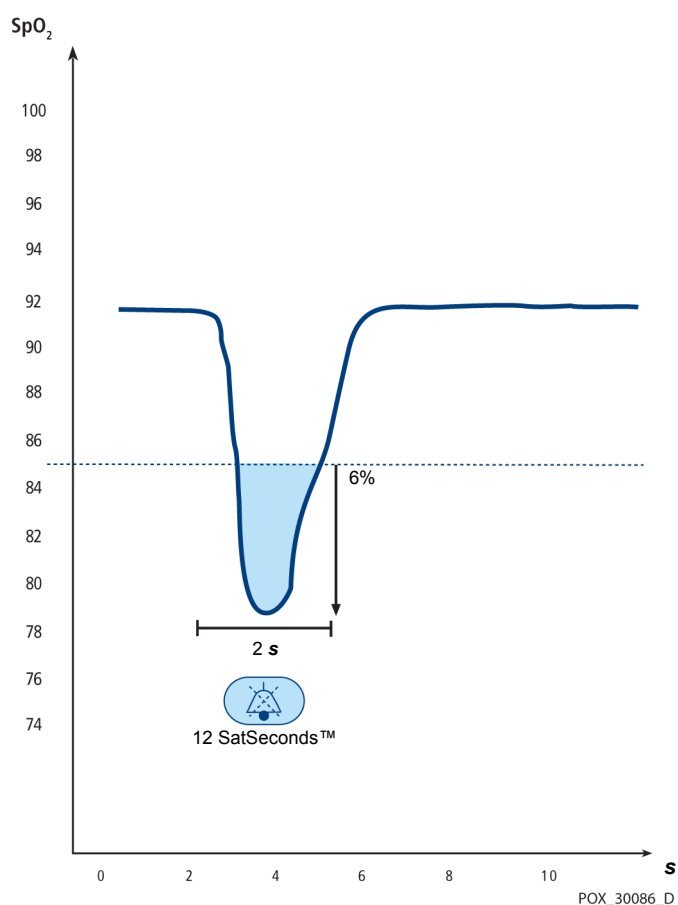
Betragt den første hændelse. Antag, at SatSeconds™ -alarmgrænsen er indstillet til 25. Patientens SpO<sub>2</sub> falder til 79 %, og hændelsen varer to (2) sekunder, før saturationen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

6 % fald under alarmens nedre grænseværdi  
x 2 sekunders varighed under den nedre grænseværdi.

**12 SatSeconds™**; ingen alarm

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

**Figur 10-3.** Første SpO<sub>2</sub>-hændelse Ingen SatSeconds™-alarm



## 10.6.2 Anden SpO<sub>2</sub>-hændelse

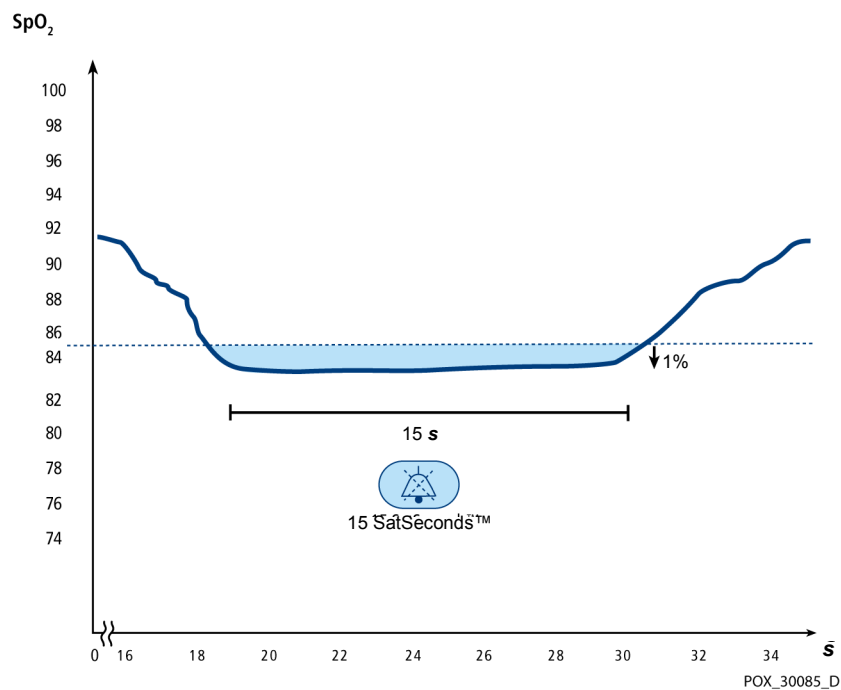
Betragt den anden hændelse. Antag, at SatSeconds™ -alarmgrænsen stadigvæk er indstillet til 25. Patientens SpO<sub>2</sub> falder til 84 %, og hændelsen varer 15 sekunder, før saturationen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

1 % fald under alarmens nedre grænseværdi  
x15 sekunders varighed under den nedre grænseværdi.

**15 SatSeconds™**; ingen alarm

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

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



### 10.6.3 Tredje SpO<sub>2</sub>-hændelse

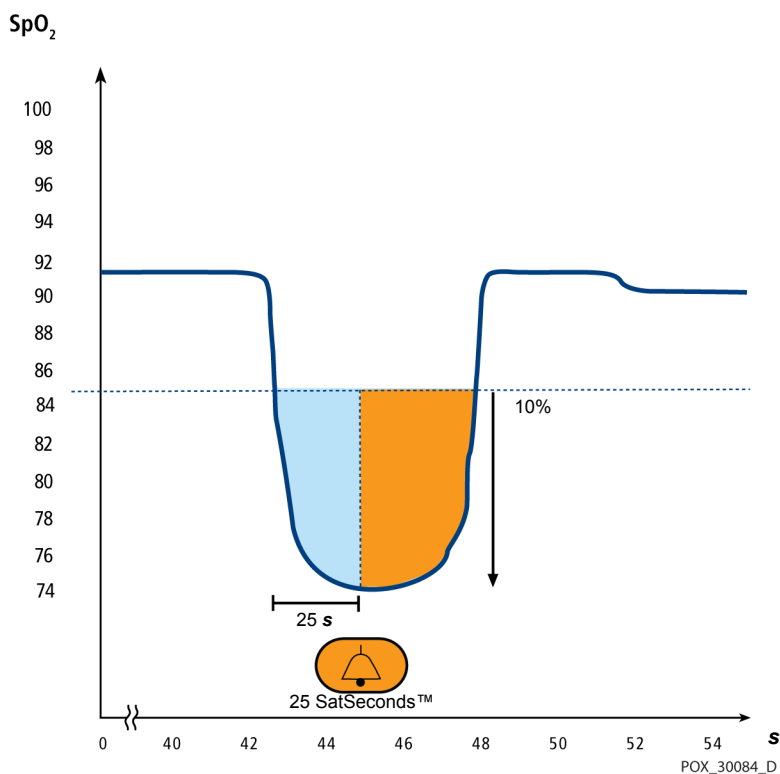
Betragt den tredje hændelse. Antag, at SatSeconds™ -alarmgrænsen stadigvæk er indstillet til 25. Under denne hændelse falder patientens SpO<sub>2</sub> til 75 %, hvilket er 10 % under den nedre alarmgrænse på 85 %. Da patientens saturation ikke vender tilbage til en værdi over den nedre alarmgrænse inden for 2,5 sekunder, afgives der en alarm.

10% fald under alarmens nedre grænseværdi  
x2.5 sekunders varighed under den nedre grænseværdi.

**25 SatSeconds™**; medfører en alarm

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

**Figur 10-5.** Tredje SpO<sub>2</sub>-hændelse: Udløser SatSeconds™-alarm



#### 10.6.4 **SatSeconds™ -sikkerhedsnet**

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



# 11 Produktspecifikationer

## 11.1 Oversigt

Dette kapitel indeholder fysiske data og driftspecifikationer for Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet. Sørg for, at alle krav til produktet overholdes, inden monitoreringssystemet installeres.

## 11.2 Fysiske data

### Kabinet

Vægt	1,6 kg med batteri
Mål	255 × 82 × 155 mm

### Display

Skærmstørrelse	109,22 mm, målt diagonalt
Skærmtype	TFT LCD, hvid LED-baggrundsbelysning, visningskegle på 30° og optimal visningsafstand på 1 meter
Opløsning	480 × 272 pixel

### Betjeningsknapper

Indstillingsknap	Drejeknap
Knapper	Afbryder, Alarmlyd på pause, Hjem

### Alarmer

Kategorier	Patientstatus og systemstatus
Prioriteter	Lav, mellem og høj
Meddelelse	Akustisk og visuel
Indstilling	Standard og individuel
Alarmvolumen	45 til 80 dB

## 11.3 Elektriske krav

Krav til batteristrøm	AC 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 45 VA
Spænding og kapacitet for Li-Ion, 5-timers <sup>1</sup>	10,8 V/2200 mAh
Spænding og kapacitet for Li-Ion, 10-timers <sup>1</sup>	10,8 V/4400 mAh
Overholdelse	91/157/EØF
Hurtigtreagerende sikring	2 A 32 V vekselstrøm/jævnstrøm
Hurtigtreagerende sikring	500 mA 32 V vekselstrøm/50 jævnstrøm

1. Nye batterier har normalt den angivne varighed, når systemet kører med Normal responsfunktion, med pulsblip, SatSeconds™-funktionen aktiveret, uden ekstern kommunikation, uden akustiske alarmer og ved 25 °C ± 5 °C.

## 11.4 Miljøforhold



### Bemærk:

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

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

	Transport og opbevaring	Driftsforhold
Temperatur	-20 °C to 60 °C, (-4 °F to 140 °F)	-5 °C to 40 °C, (-41 °F to 104 °F)
Højde	-304 til 6.096 m, (-1.000 til 20.000 ft.)	-170 til 4.877 m, (-557 til 16.000 ft.)
Tryk	50 kPa til 106 kPa, (14,7 tommer Hg til 31,3 tommer Hg)	58 kPa til 103 kPa, (17,1 tommer Hg til 30,4 tommer Hg)
Relativ luftfugtighed	15 % til 93 % ikke-kondenserende	

## 11.5 Tonedefinition

Tabel 11-2. Tonekategori

Tonekategori	Beskrivelse
<b>Højprioritetsalarmtone</b>	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-8)
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	976 Hz
Effektiv impulsvarighed ( $t_d$ )	160 msec. (IEC 60601-1-8)
Antal bip i strømstød	10, interval mellem strømstød på 4 sek. (IEC 60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
<b>Mellemprioritetsalarmtone</b>	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-8)
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	697 Hz
Effektiv impulsvarighed ( $t_d$ )	180 msec. (IEC 60601-1-8)
Antal bip i strømstød	3, interval mellem strømstød på 8 sek. (IEC 60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
<b>Lavprioritetsalarmtone</b>	
Volumenniveau	Justerbar (niveau 1-8)
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	488 Hz
Effektiv impulsvarighed ( $t_d$ )	180 msec. (IEC 60601-1-8)
Antal impulser	1, interval mellem strømstød på 16 sek. (IEC 60601-1-8)
Gentagelser	Kontinuerligt
<b>Alarmpåmindelsestone</b>	
Volumenniveau	Kan ikke ændres
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	800 Hz
Impulsbredde ( $\pm 20$ msec.)	200 msec
Antal impulser	1 impuls pr. sekund, 3 — 10 min. mellem strømstød
Gentagelser	Kontinuerligt

**Tabel 11-2.** Tonekategori (Fortsat)

Tonekategori	Beskrivelse
<b>Tastaturbip</b>	
Volumenniveau	Justerbar (Afbrudt, niveau 1-7) (Ugyldige tastetryk ignoreres)
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	440 Hz (gyldig), 168 Hz (ugyldig)
Impulsbredde ( $\pm 20$ msek.)	110 msek.
Antal impulser	Ikke aktuelt
Gentagelser	Ingen gentagelse
<b>POST-godkendelsestone</b>	
Volumenniveau	Kan ikke ændres
Tonehøjde ( $\pm 20$ Hz)	780 Hz
Impulsbredde ( $\pm 20$ msek.)	1500 msek.
Antal impulser	Ikke aktuelt
Gentagelser	Ingen gentagelse

## 11.6 Ydelsesspecifikationer

**Tabel 11-3.** Tendenser

Type	Grafisk og tabelform
Hukommelse	Kan lagre i alt 88.000 datahændelser Gemmer dato og klokkeslæt, alarmtilstande, pulsfrekvens og SpO <sub>2</sub> -målinger
Grafisk format	I alt 2 grafer En graf for SpO <sub>2</sub> -parametre En graf for pulsfrekvensparametre
Tabelformat	Én tabel for alle parametre
Display	5 lister

Tabel 11-4. Nellcor™-sensornøjagtighed og -områder

Områdetype	Områdeværdier
<b>Måleområder</b>	
SpO <sub>2</sub> -saturationsområde	1-100 %
Pulsfrekvensområde	20 til 250 slag pr. min. (bpm)
Perfusionsområde	0,03-20 %
Sweep-hastighed for display	6,25 mm/sek, 6,25 mm/s
<b>Nøjagtighed<sup>1</sup></b>	
<b>Saturation</b>	
Voksen <sup>2, 3</sup>	70 % til 100 % ± 2 cifre
Voksne og neonatal Lav Sat <sup>2, 3, 4</sup>	60-80 % ± 3 cifre
Neonatale <sup>4, 5</sup>	70-100 % ± 2 cifre
Nedsat perfusion <sup>6</sup>	70-100 % ± 2 cifre
Voksne og neonatale med bevægelse <sup>2, 7</sup>	70-100 % ± 3 cifre
<b>Pulsfrekvens</b>	
Voksne og neonatale <sup>2, 3, 4</sup>	20-250 slag pr. minut ±3 cifre
Nedsat perfusion <sup>6</sup>	20-250 slag pr. minut ±3 cifre
Voksne og neonatale med bevægelse <sup>2, 7</sup>	20-250 slag pr. minut ±5 cifre

<sup>1</sup>Saturationsnøjagtighed varierer efter sensortype. Der henvises til sensornøjagtighedsskemaet på [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>2</sup>Nøjagtighedsspecifikationerne blev valideret vha. målinger på raske frivillige voksne ikke-rygere under kontrollerede hypoxi-studier, som omfattede de specificerede saturationsområder. Forsøgspersonerne blev rekrutteret fra lokalbefolkningen og omfattede både mænd og kvinder i alderen fra 18-50 år og omfattede flere forskellige hudpigmentationer. Pulsoxymeter SpO<sub>2</sub>-målinger blev sammenlignet med SaO<sub>2</sub>-værdier af blodprøveudtagninger målt vha. hæmoxymetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ±1 SD. Eftersom målinger med pulsoxymeterudstyr er statistisk fordelt, kan to tredjedele af målingerne forventes at falde i dette nøjagtighedsområde (ARMS) (der henvises til sensornøjagtighedsskemaet for yderligere oplysninger).

<sup>3</sup>Specifikationer angående voksne vises for OxiMax™ MAXA- og MAXN-sensorer med overvågningssystemet.

<sup>4</sup>Specifikationer angående neonatale vises for OxiMax™ MAXN-sensorer med overvågningssystemet

<sup>5</sup>MAXN-sensorens kliniske funktionalitet er blevet påvist på en population af hospitaliserede neonatale patienter. Den observerede SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen 1 dag til 23 måneder med en vægt på 750 til 4.100 g og 63 observationer, der dækkede et område på 85 til 99 % SaO<sub>2</sub>.

<sup>6</sup>Specifikationer angår overvågningssystemets ydelse. Målingsnøjagtigheden ved forekomst af lav perfusion (registreret IR-pulsmodulationsamplitude 0,03 – 1,5 %) blev valideret vha. signaler fra en patientsimulator. SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvensværdierne blev varieret på tværs af monitoreringsområdet i et område med svage signalforhold og sammenlignet med den kendte faktiske saturation og pulsfrekvens for inputsignalerne.

<sup>7</sup>Bevægelsespræstationen blev valideret under en kontrolleret hypoxia-blodundersøgelse over et SaO<sub>2</sub>-område på 70 til 98 % og et hjertefrekvensområde på 47-102 slag pr. minut efter bekvemmelighedsudvælgelse. Forsøgspersoner udførte gnide- og bankebevægelser med amplituder på 1-2 cm og uregelmæssige intervaller (vilkårlig ændring) med tilfældig frekvensvariation mellem 1-4 Hz. Den gennemsnitlige moduleringsprocent under hvileperioder var 4,27, under bevægelse 6,91. Bevægelsesydelse over hele det specificerede pulsfrekvensspektrum blev valideret ved hjælp af syntetiske signaler fra en patientsimulator, der omfattede repræsentative hjerte- og signalartefaktkomponenter. Gældende for: OXIMAX MAXA-, MAXAL-, MAXP-, MAXI- og MAXN-sensorer.

**Tabel 11-5.** Driftsområder og effekttab for Nellcor™-sensor

<b>Driftsområde og effekttab</b>	
Bølgelængde på rødt lys	Cirka 660 nm
Bølgelængde på infrarødt lys	Cirka 900 nm
Optisk udgangseffekt	Under 15 mW
Effekttab	52,5 mW

## 11.7 Produktoverholdelse

### Overholdelse af standarder

EN ISO 80601-2-61: Udgave 1.0  
 EN IEC 60601-1: Udgave 3.1  
 EN IEC 60601-1-2: Udgave 3.0 og 4.0  
 EN IEC 60601-1-6: Udgave 3.1  
 EN IEC 60601-1-8: Udgave 2.1  
 EN IEC 60601-1-11: Udgave 2.0  
 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 3. udgave  
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012

### Udstyrsklassificeringer

Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Klasse II (intern strømforsyning)
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF - anvendt del
Driftsmåde	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007 (Udg. 3.0) og IEC 60601-1-2:2014 (Udg. 4.0)
Væskeindtrængen	IP22: Beskyttet mod fingerindføring og vand fra oven
Sikkerhedsgrad	Egner sig ikke til brug i nærheden af brandfarlige anæstetika

## 11.8 Producentens erklæring og vejledning

### 11.8.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



#### ADVARSEL:

Dette monitoreringssystem er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette omonitoreringssystem kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af nærliggende udstyr, uanset om det er CISPR-kompatibelt eller ej. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom omplacering eller flytning af monitoreringssystemet eller afskærmning af lokationen.



#### ADVARSEL:

Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre pulsoxymetrisensorer og kabler end dem, der er angivet, kan det resultere i unøjagtige målinger i monitoreringssystemet og forøgede emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet fra monitoreringssystemet.



**ADVARSEL:**

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 inches) på nogen del af monitoreringssystemet, herunder kabler. Ellers kan det resultere i nedsættelse af monitoreringssystemets ydeevne.



**Forsigtig:**

**Brug kun tilbehør, der er leveret eller anbefales af Covidien, for at opnå den bedste produkt ydeevne og målingsnøjagtighed. Brug tilbehør i henhold til *betjeningsvejledningen*. Brug kun tilbehør, som har bestået den anbefalede biokompatibilitetstest i henhold til ISO 10993-1.**

Monitoreringssystemet er kun beregnet til anvendelse efter lægens anvisning i elektromagnetiske miljøer, som er angivet i standarden IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Overvågningssystemet kræver særlige forholdsregler under installation og drift med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet. Især kan brugen af nærliggende mobil- eller bærbart kommunikationsudstyr påvirke monitoreringssystemets ydeevne.



**Bemærk:**

Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det egnet til brug i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt kræves). Dette udstyr giver muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren må muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller omplacering af udstyret.



## Elektromagnetiske emissioner

**Tabel 11-6.** Overensstemmelse og retningslinjer for elektromagnetiske emissioner


<b>Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (IEC/EN 60601-1-2)</b>		
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø</b>
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Monitoreringssystemet kan anvendes på alle institutioner.
Harmoniske emmissioner IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	Monitoreringssystemet kan anvendes på alle institutioner.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC/EN 61000-3-3	Overholder	Monitoreringssystemet kan anvendes på alle institutioner.

## Elektromagnetisk immunitet

**Tabell 11-7.** Overensstemmelse og retningslinjer for elektromagnetisk immunitet

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet emissioner (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
<b>Immunitets test</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Overholdelses niveau</b>	<b>Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er af et syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige overspændinger strømstød IEC/EN 61000-4-4	±2 kV for strømfor- syningsledninger ±1 kV indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsled- ninger ±1 kV indgangs-/ udgangsledninger	Elforsyning via elnettet skal være af samme kvalitet, som er normalt til erhvervs- og hospitalsdrift.
Strømstød IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV differentiell funktion ± 2 kV normalfunktion	± 1 kV differentiell funktion ± 2 kV normalfunktion	Elforsyning via elnettet skal være af samme kvalitet, som er normalt til erhvervs- og hospitalsdrift.
Spændingsfald og afbrydelser IEC/EN 61000-4-11	100 % reduktion i 0,5 cyklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°) 100 % reduktion i 1,0 cyklus (ved 0°) 30 % reduktion i 25/30 cyklusser (ved 0°) 100% reduktion i 250/300 cyklusser (ved 0°)	100 % reduktion i 0,5 cyklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°) 100 % reduktion i 1,0 cyklus (ved 0°) 30 % reduktion i 25/30 cyklusser (ved 0°) 100% reduktion i 250/300 cyklusser (ved 0°)	Elforsyning via elnettet skal være af samme kvalitet, som er normalt til erhvervs- og hospitalsdrift.  Hvis brugeren kræver fortsat drift under strømsvigt, anbefales det at monitoreringssystemet får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Det kan være nødvendigt at placere systemet i større afstand fra kilden til netfrekvensmagnetfelterne eller at installere en magnetisk afskærmning.

Tabel 11-8. Beregning af anbefalet separationsafstand

Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
Immunitets test	IEC/EN 60601-1-2 Testniveau	Overholdelses niveau	Vejledning vedr. 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 kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere nogen del af monitoreringssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, som gælder for senderens frekvens.  Anbefalet separationsafstand  $d = 1.2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz  10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz  10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 0.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 0.4\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt ( $W$ ) iht. senderproducentens specifikation, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter ( $m$ ). Feltstyrken fra faste RF-sendere, der bestemmes ved elektromagnetisk undersøgelse på stedet <sup>a</sup> , skal være under overensstemmelsesniveauet i det relevante frekvensområde <sup>b</sup> . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: <div style="text-align: center;">  </div>
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberingen og refleksionen fra konstruktioner, genstande og mennesker.			

**Tabel 11-8.** Beregning af anbefalet separationsafstand (Fortsat)

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden hhv. brugeren skal sørge for, at monitoreringssystemet kun benyttes, hvor sådant miljø forefindes.			
<b>Immunitets test</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Testniveau</b>	<b>Overholdelses niveau</b>	<b>Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø</b>
<p><sup>a</sup>Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til mobil- og trådløs telefon, landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radio og tv, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed.</p> <p>Til vurdering af det elektromagnetiske miljø for faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse på en lokation. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor monitoreringssystemet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, skal monitoreringssystemet holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der konstateres anormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte monitoreringssystemet</p> <p><sup>b</sup>Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.frekvensområde.</p>			

**Tabel 11-9.** Anbefalede separationsafstande

<b>Anbefalet separationsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og monitoreringssystemet (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
Monitoreringssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med reguleret feltbåret RF-støj. Kunden hhv. brugeren af monitoreringssystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde minimumsafstanden mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og monitoreringssystemet efter nedenstående anvisning, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
<b>Senderens anslåede maksimale udgangseffekt (P) målt i watt</b>	<b>Separationsafstand ifølge senderfrekvens i meter</b>		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz	$d = 0.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 0.4 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,02	0,04
0,10	0,38	0,06	0,13
1,00	1,20	0,20	0,40
10,00	3,80	0,63	1,26
100,00	12,00	2,00	4,00
<p>For sendere, der er klassificeret til en maksimal effekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (<i>d</i>) i meter (<i>m</i>) beregnes ved at bruge den ligning, der anvendes til senderens frekvens, hvor <i>P</i> er senderens maksimale afgivne effekt i watt (<i>W</i>) i henhold til fabrikanten af senderen.</p> <p>BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberingen og refleksionen fra konstruktioner, genstande og mennesker.</p>			

**Tabel 11-10.** Testspecifikationer for kabinetportimmunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maks. Effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## 11.8.2 Overholdelse af krav og standarder for sensorer og kabler



### ADVARSEL:

Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, der er angivet, kan det resultere i unøjagtige målinger i monitoreringssystemet og forøget emission fra monitoreringssystemet.

Tabel 11-11. Kabler og sensorer

Produkt	Maksimal længde
<b>Sensorer</b>	
Pulsoxymetrikabel	0,5 m (1,6 fod)
<b>Kabler</b>	
El-kabel	3,0 m (10,0 fod)
Nurse call-kabel	1,8 m (5,9 fod)
Pulsoxymetriinterfacekabel	3,0 m (10,0 fod)

## 11.8.3 Sikkerhedstests

### Jordintegritet

100 milliohm eller mindre

### Lækstrøm

Følgende tabeller viser den maksimalt tilladte jord- og kabinetlækstrøm samt patientlækstrøm.

**Tabel 11-12.** Jord- og kabinetlækstrøm

<b>Jordlækstrøm</b>				
<b>Tilstand</b>	<b>AC- ledningspolaritet</b>	<b>Lysnetledning</b>	<b>Neutral lysnetledning</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Lukket	Lukket	5 mA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	10 mA
	Lukket	Åben		
Normal	Omvendt	Lukket	Lukket	5 mA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	10 mA
		Lukket	Åben	
<b>Kabinetlækstrøm</b>				
<b>Tilstand</b>	<b>AC- ledningspolaritet</b>	<b>Neutral lysnetledning</b>	<b>Jordet strømkabel</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	500 µA
	Lukket	Åben		
Normal	Omvendt	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	500 µA
		Lukket	Åben	

Tabel 11-13. Patientlækstrøm

<b>Patientlækstrøm</b>				
<b>Tilstand</b>	<b>AC- ledningspolaritet</b>	<b>Neutral lysnetsledning</b>	<b>Jordet strømkabel</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	500 µA
		Lukket	Åben	
Normal	Omvendt	Lukket	Lukket	100 µA
Enkeltfejl		Åben	Lukket	500 µA
		Lukket	Åben	
<b>Patientlækstrøm - netspænding på anvendt del</b>				
<b>Tilstand</b>	<b>AC- ledningspolaritet</b>	<b>Neutral lysnetsledning</b>	<b>Jordet strømkabel</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Enkeltfejl	Normal	Lukket	Lukket	5000 µA
	Omvendt	Lukket	Lukket	



## 11.9 Grundlæggende ydelse

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

- **SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvensnøjagtighed** — Se Tabel 11-4, *Nellcor™-sensornøjagtighed og -områder* på s. 11-5.
- **Akustiske indikatorer** — Se *Administrer alarmer og alarmgrænser*, s. 4-10, *Akustiske alarmindikatorer*, s. 4-12, og *Tonedefinition*, s. 11-3.
- **Fysiologiske alarmer og prioriteter** — Se *Administrer alarmer og alarmgrænser*, s. 4-10.
- **Visuel indikator for strømkilde** — Se *Komponenter på frontpanel og display*, s. 2-3 og *Strøm*, s. 3-3.
- **Reservestrømkilde** — Se *Strøm*, s. 3-3 og *Batteriets interne opladningstilstand*, s. 3-4.
- **Meddelelse om sensor frakoblet/slukket** — Se *Display*, s. 2-4, *Administrer alarmer og alarmgrænser*, s. 4-10, og *Fejltilstande*, s. 8-2.
- **Bevægelses-, interferens- eller signalsvækkelsesindikator** — Se *Display*, s. 2-4.

Denne side er med vilje tom.

# A Kliniske studier

## A.1 Oversigt

Eventuelle kliniske undersøgelser blev gennemført i overensstemmelse med EN ISO 80601-2-61:2011 ved hjælp af et Nellcor™-monitoreringsystem, der indeholder samme algoritmer og SpO<sub>2</sub>-kredsløb som Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringsystem. Disse undersøgelser viste nøjagtigheden af pulsoxymetri for Nellcor™ OxiMax-sensorer, der anvendes med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringsystem under betingelser, der henholdsvis indebærer og ikke indebærer bevægelse.

Alle refererede undersøgelser er kliniske undersøgelser lavet inden for Covidien.

## A.2 Metodologi

### A.2.1 Hypoxi-metodologi (nøjagtighed, lav saturation og bevægelsesstudier)

Det generelle formål med invasive, kontrollerede desaturationsstudier er at validere SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensnøjagtighed sammenlignet med referencestandardmålinger af blod 2 b vha. CO-oximeter og EKG-hjertefrekvens. Dette opnås via parrede observationer af SpO<sub>2</sub> og SaO<sub>2</sub>-værdier over SaO<sub>2</sub>-præcisionsområdet på 70-100 % på en gruppe raske voksne frivillige. Andelen af inspireret ilt (FiO<sub>2</sub>) givet til forsøgspersonerne varieres for at opnå en række målrettede saturationsperioder i stabil tilstand. Der tages regelmæssige blodprøver fra et indlagt arteriekateter til brug ved sammenligningen.

I overensstemmelse med EN ISO 80601-2-61:2011 udføres desaturation til 70 % i en gradvis kontinuerlig proces målrettet flere saturationsplateauer (f.eks. 98, 90, 80 og 72 %). I disse studier blev der taget seks arterieprøver med 20 sekunders mellemrum mellem hver på hvert enkelt niveau, hvilket resulterede i ca. 24 prøver pr. forsøgsperson. Hver prøve blev udtaget, samtidig med at der blev indsamlet og mærket SpO<sub>2</sub>-data til direkte sammenligning med CO-oximetri. Tilsvarende blev pulsfrekvensen fra SpO<sub>2</sub> sammenlignet med EKG-hjertefrekvensen.

Udåndings-CO<sub>2</sub>, respirationsfrekvens, respirationsmønster og elektrokardiogram blev monitoreret kontinuerligt under studiet.

### A.2.2 Lav saturationsmetodologi (kun studie af lav saturation)

Metodologien og formålet med studiet af lav saturation er de samme som for hypoxi-metodologien. Se [Hypoxi-metodologi \(nøjagtighed, lav saturation og bevægelsesstudier\)](#), s. A-1. Desaturationen er imidlertid til 60 % i stedet for 70 %. Denne lavere saturation opnås ved tilføjelse af et nyt plateau ved 60 % SaO<sub>2</sub> og øge området fra 70-100 % til 60-100 %. Dette giver ca. 30 arterieprøver i stedet for 24 for dette studie.

### A.2.3 Bevægelsesmetodologi (kun bevægelsesstudie)

Standardbevægelser omfatter bankning og/eller gnidning med uregelmæssige intervaller med amplituder på 1-2 cm og 1-4 Hz med tilfældig frekvensvariation for at simulere fysiologisk bevægelse. I dette studie blev forsøgspersonen bedt om at slå med fingerspidserne for at bevare konsistensen i effektområdet på trykpuden og for at forhindre, at hånden hviler på trykpuden mellem bevægelserne, så det kun er kvalificerede slag, der registreres af trykpudesystemet.

Hvert plateau (70-100 %) har både et banke- eller gnideinterval. I dette studie skiftede rækkefølgen af bankning og gnidning mellem forsøgspersonerne.

Der blev brugt to videokameraer til at optage forsøgspersonernes bevægelser. Disse videoer blev efterfølgende gennemset for at afgøre, om der var datapunkter, som skulle fjernes, hvis de passende amplituder ikke blev nået under blodprøverne.

## A.3 Resultater

### A.3.1 Resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse)

Nedenstående oversigt beskriver de demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der deltog i undersøgelserne af præcision og lav saturation hos MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorerne: I alt blev 11 forsøgspersoner analyseret, 5 (45 %) mænd og 6 (55 %) kvinder. Forsøgspersonernes gennemsnitsalder var  $31,8 \pm 5,2$  år i alderen 25-42 år. To af forsøgspersonerne havde mørk pigmentation (fra mørk olivenfarve til kraftig mørk). Vægten lå fra 49-103,6 kg, og højden var mellem 143,5 og 192 cm.

Nedenstående oversigt beskriver de demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der deltog i undersøgelsen af SC-A-sensoren: I alt blev 16 forsøgspersoner analyseret. Der var 6 (37,5 %) mandlige og 10 (62,5 %) kvindelige forsøgspersoner, som deltog i studiet. Forsøgspersonernes gennemsnitsalder var  $31,44 \pm 6,7$  år i alderen 24-42 år. Tre af forsøgspersonerne havde mørk pigmentering (fra mørk olivenfarve til kraftig mørk). Vægten lå fra 48,7-96,9 kg, og højden var mellem 143,5 og 188.

Den følgende oversigt beskriver de demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der deltog i undersøgelsen af alle andre sensorer (findes i Tabel A-1): I alt blev 11 forsøgspersoner analyseret. Der var 4 (36,4 %) mandlige og 7 (63,6 %) kvindelige forsøgspersoner, som deltog i studiet. Forsøgspersonernes gennemsnitsalder var  $30,36 \pm 7,85$  år i alderen 22-46 år. Tre af forsøgspersonerne havde mørk pigmentering (fra mørk olivenfarve til kraftig mørk). Vægten lå fra 58,4-114,4 kg, og højden var mellem 159 og 187 cm.

Resultaterne for nøjagtighed for såvel  $SpO_2$  som pulsfrekvens kan findes i Tabel A-1 og Tabel A-2.  $A_{RMS}$  (Accuracy root mean square = effektivværdien for nøjagtighed) bruges til at beskrive nøjagtigheden af pulsoxymetri, der påvirkes af både bias og nøjagtighed. Som det fremgår af tabellerne opfylder både  $SpO_2$  og pulsfrekvens godkendelseskriteriet for alle anførte sensorer under forhold uden bevægelse.

**Tabel A-1.**  $SpO_2$ -resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse)

Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	$A_{RMS}$ (%)	$SpO_2$ Accept kriterier 70%-100% (%)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Nej	976	<b>1,54</b>	$\leq 2,0$	<b>I orden</b>
MAXN	Nej	723	<b>1,41</b>	$\leq 2,0$	<b>I orden</b>
MAXFAST	Nej	235	<b>1,42</b>	$\leq 2,0$	<b>I orden</b>
SC-A	Nej	659	<b>1,86</b>	$\leq 2,0$	<b>I orden</b>
DS-100A	Nej	411	<b>2,16</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
OxiCliq-A	Nej	480	<b>1,58</b>	$\leq 2,5$	<b>I orden</b>
D-YSE	Nej	458	<b>1,96</b>	$\leq 3,5$	<b>I orden</b>

**Table A-2.** Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens (ingen bevægelse)

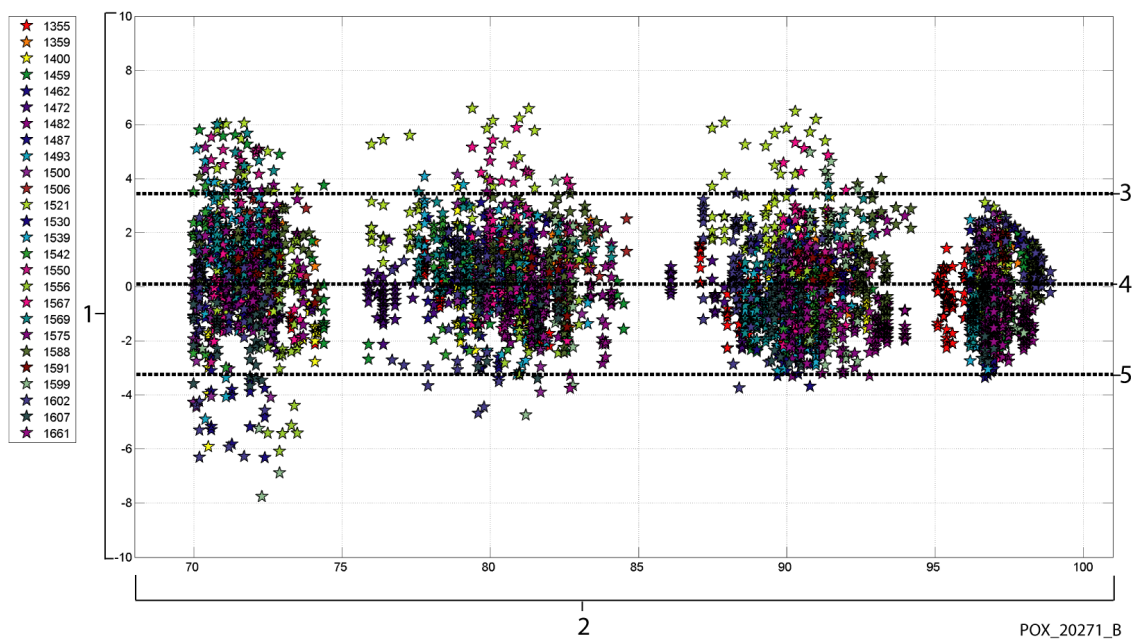
Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	$A_{RMS}$ (BPM)	Godkendelses kriterie for pulsfrekvens (BPM)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Nej	1154	<b>0,76</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
MAXN	Nej	874	<b>0,74</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
MAXFAST	Nej	281	<b>0,81</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
SC-A	Nej	636	<b>2,20</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
DS-100A	Nej	444	<b>0,77</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
OxiCliq-A	Nej	499	<b>0,79</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>
D-YSE	Nej	473	<b>0,98</b>	$\leq 3,0$	<b>I orden</b>

Modificerede Bland-Altman-plot for alle data findes i Figur A-1 og Figur A-2 for henholdsvis  $SpO_2$  og pulsfrekvens.

**Bemærk:**

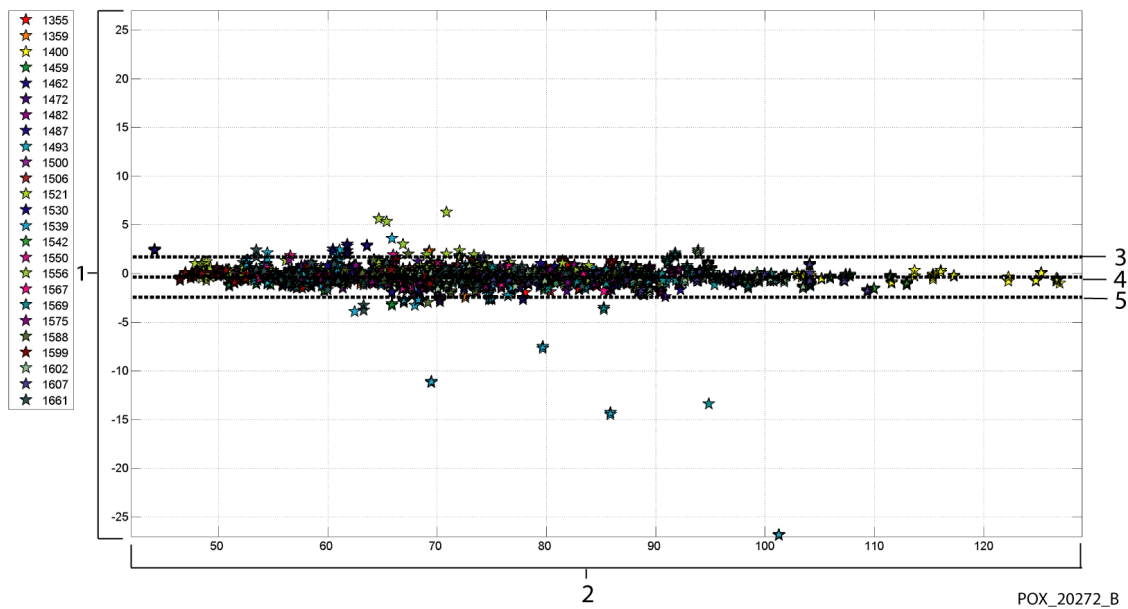
De enkelte forsøgspersoner er repræsenteret af en unik farve i plottene. Forsøgspersonernes id-nummer er angivet i forklaringen til venstre i hvert plot

**Figur A-1.** Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> (alle data – ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

**Figur A-2.** Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)

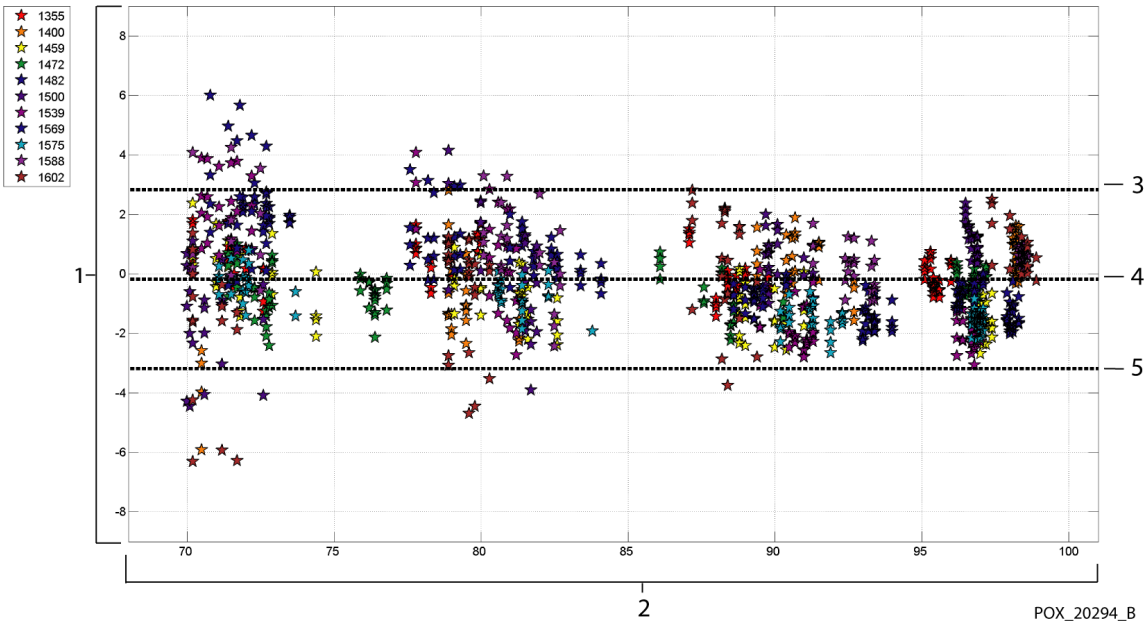


- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

Modificerede Bland-Altman-plot for SpO<sub>2</sub>-data efter sensortype vises i Figur A-3 til Figur A-9.

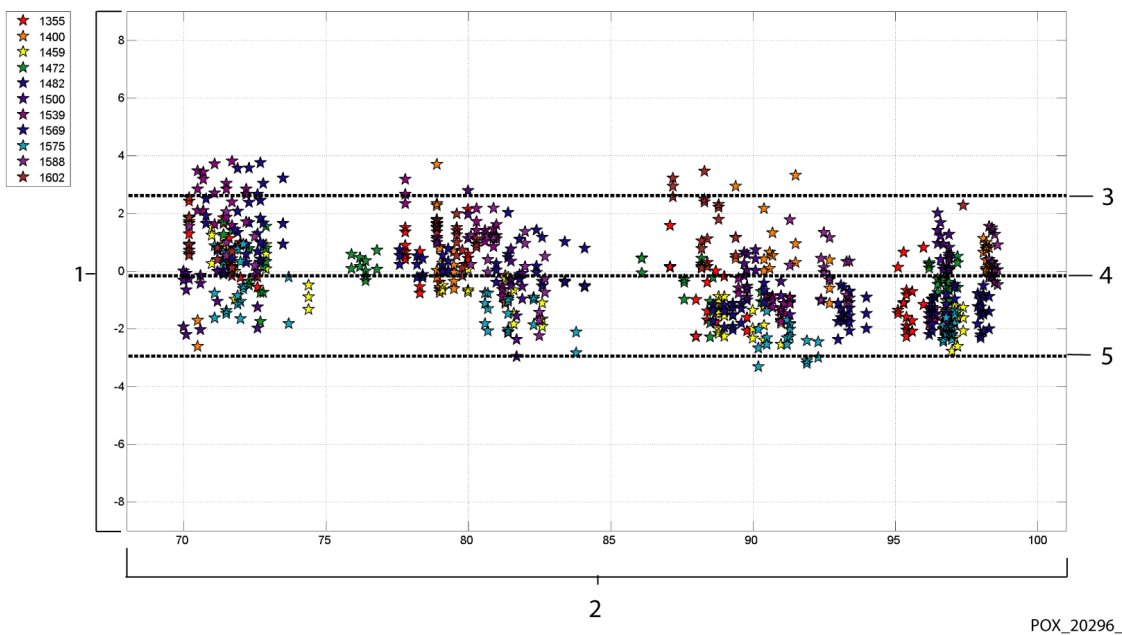


Figur A-3. Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - MAXA-sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



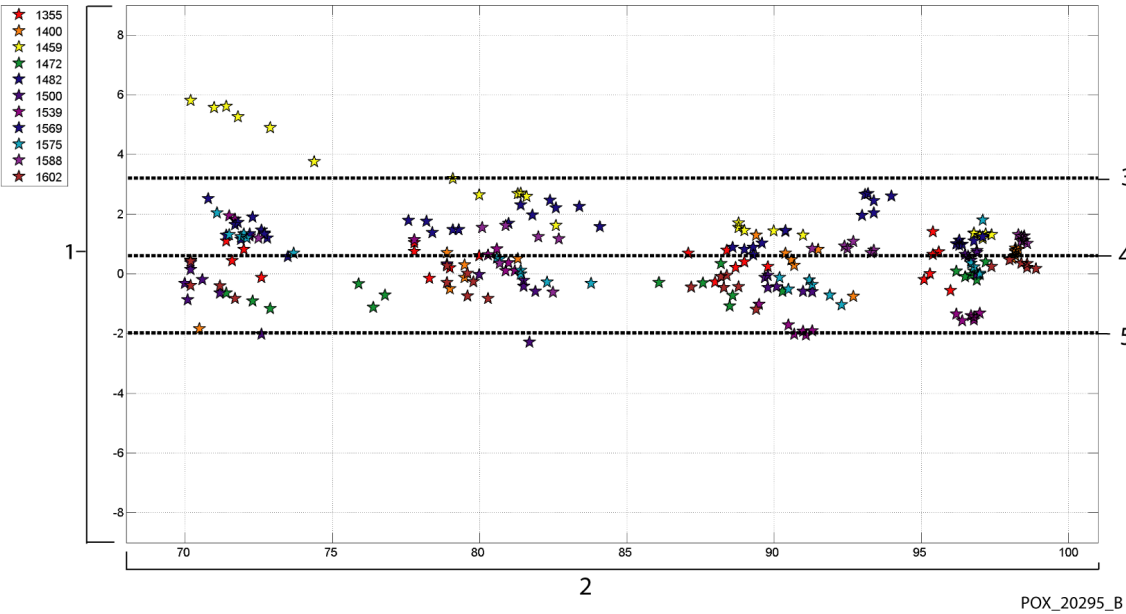
- 1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)
- 2 SaO<sub>2</sub> (%)
- 3 Øvre 95 % LoA
- 4 Middelbias
- 5 Nedre 95 % LoA

**Figur A-4.** Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - MAXN-sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



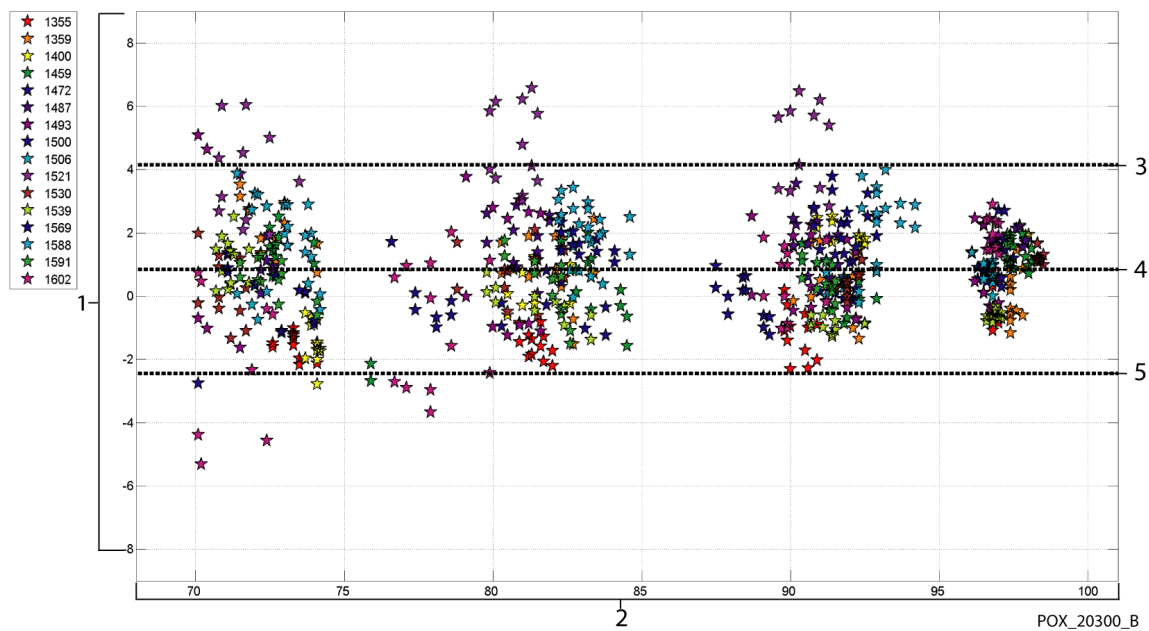
- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

Figur A-5. Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - MAXFAST-sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



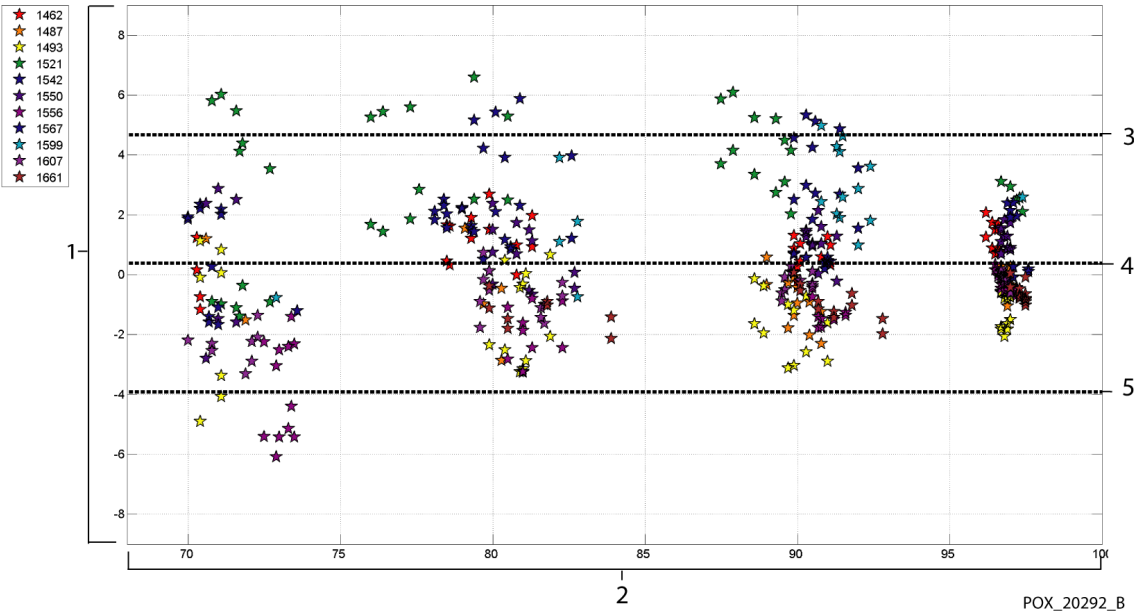
- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

**Figur A-6.** Modifieret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - SC-A -sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



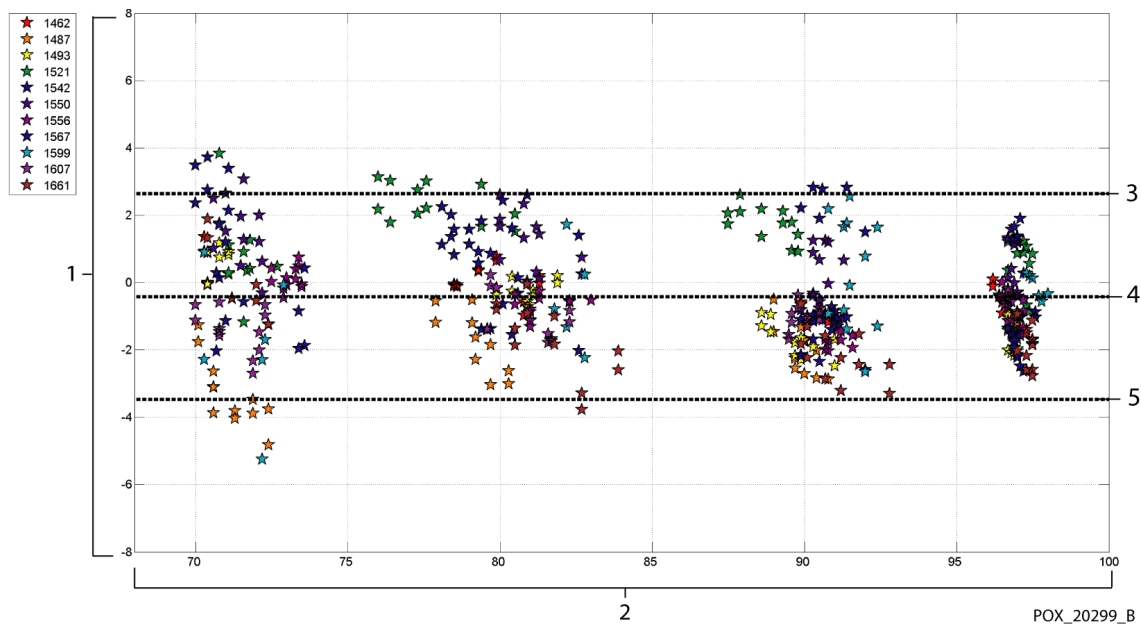
- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

Figur A-7. Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - DS-100A-sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- 1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)
- 2 SaO<sub>2</sub> (%)
- 3 Øvre 95 % LoA
- 4 Middelbias
- 5 Nedre 95 % LoA

**Figur A-8.** Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - OxiCliq-A -sensor (ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



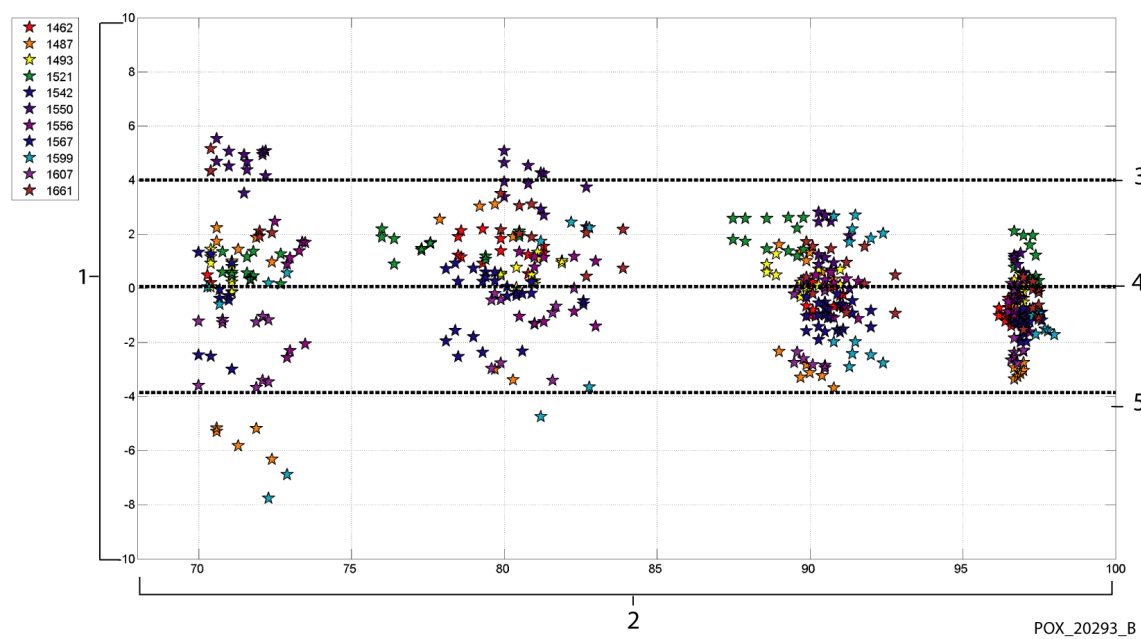
1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)

2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Øvre 95 % LoA

4 Middelbias

5 Nedre 95 % LoA

**Figur A-9.** Modificeret Bland-Altman for  $\text{SpO}_2$  - D-YSE-sensor (ingen bevægelse):  $\text{SaO}_2$  vs. ( $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ )1  $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$  (%)2  $\text{SaO}_2$  (%)

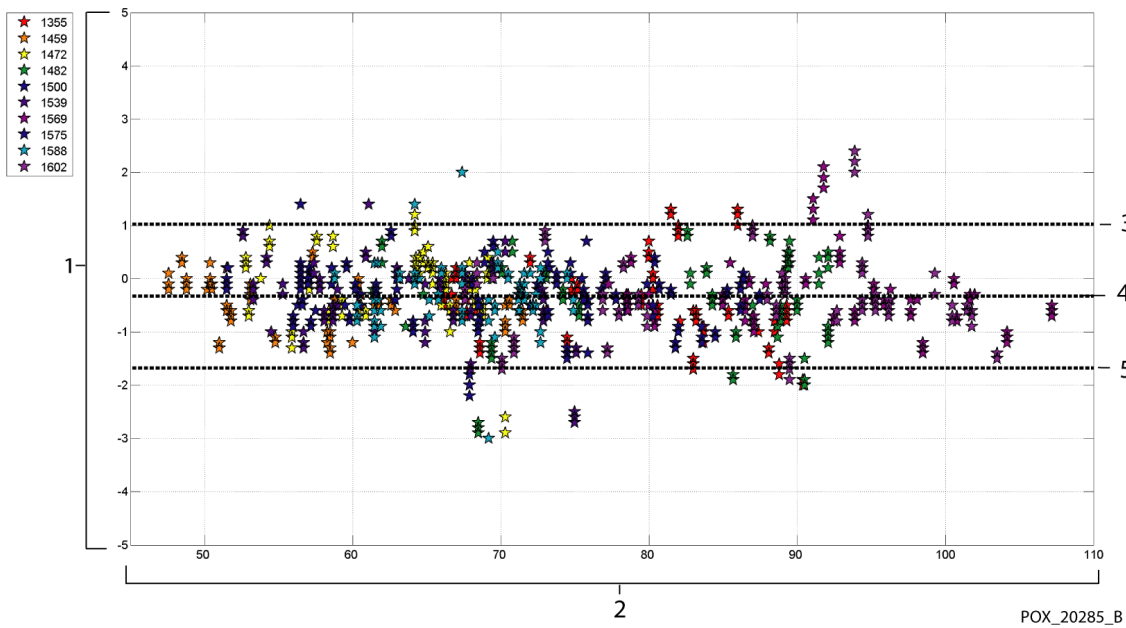
3 Øvre 95 % LoA

4 Middelbias

5 Nedre 95 % LoA

Modificerede Bland Altman-plot for pulsfrekvensdata efter sensortype vises i Figur A-10 til og med Figur A-16.

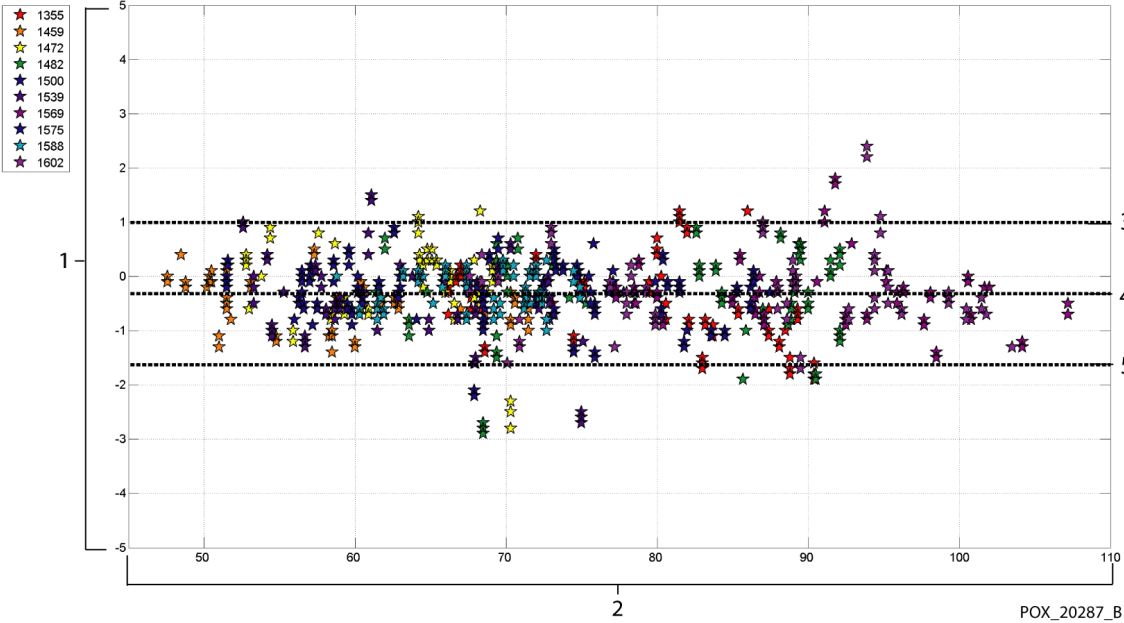
**Figur A-10.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXA-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

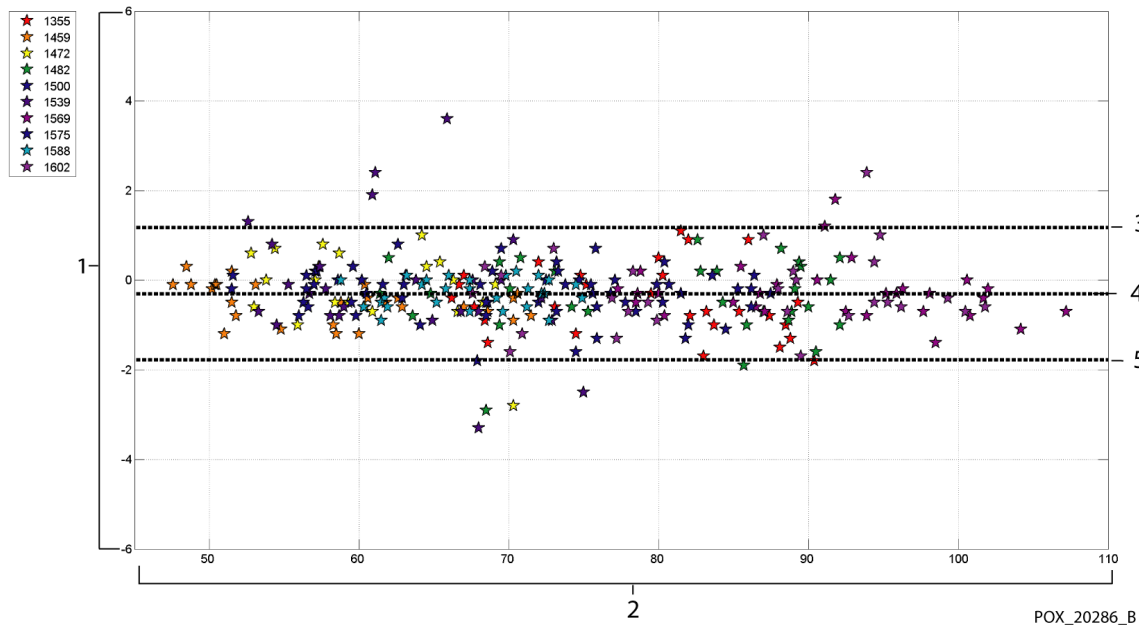


**Figur A-11.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXN-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



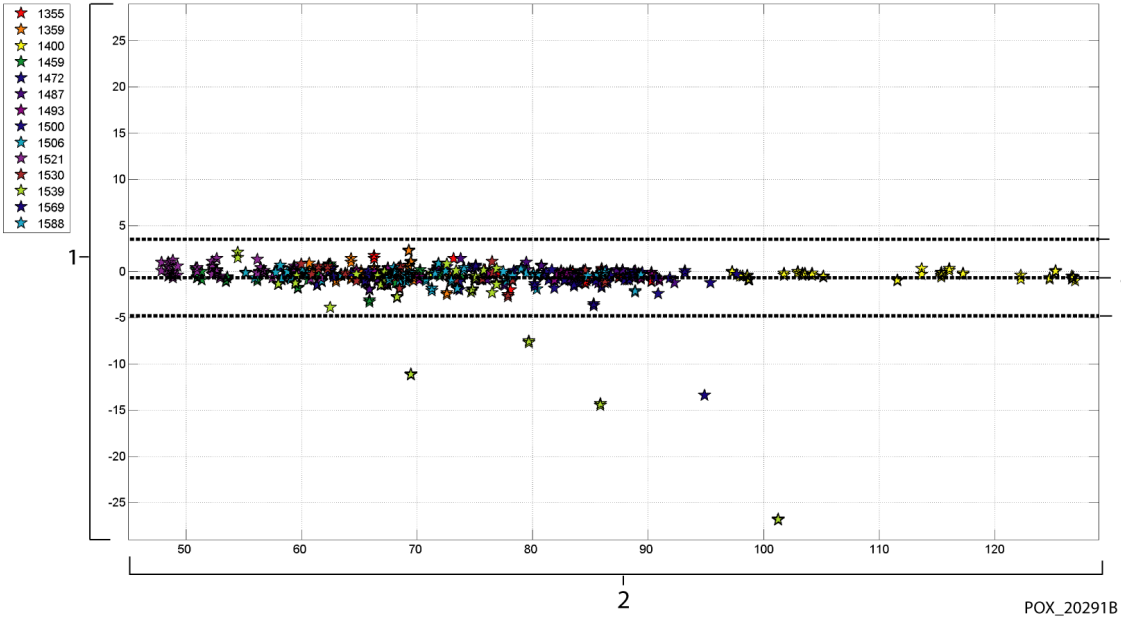
- 1 Pulsfrekvens - EKG HR (BPM)
- 2 Pulsfrekvens - EKG HR (BPM)
- 3 Øvre 95 % LoA
- 4 Middelbias
- 5 Nedre 95 % LoA

**Figur A-12.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXFAST-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



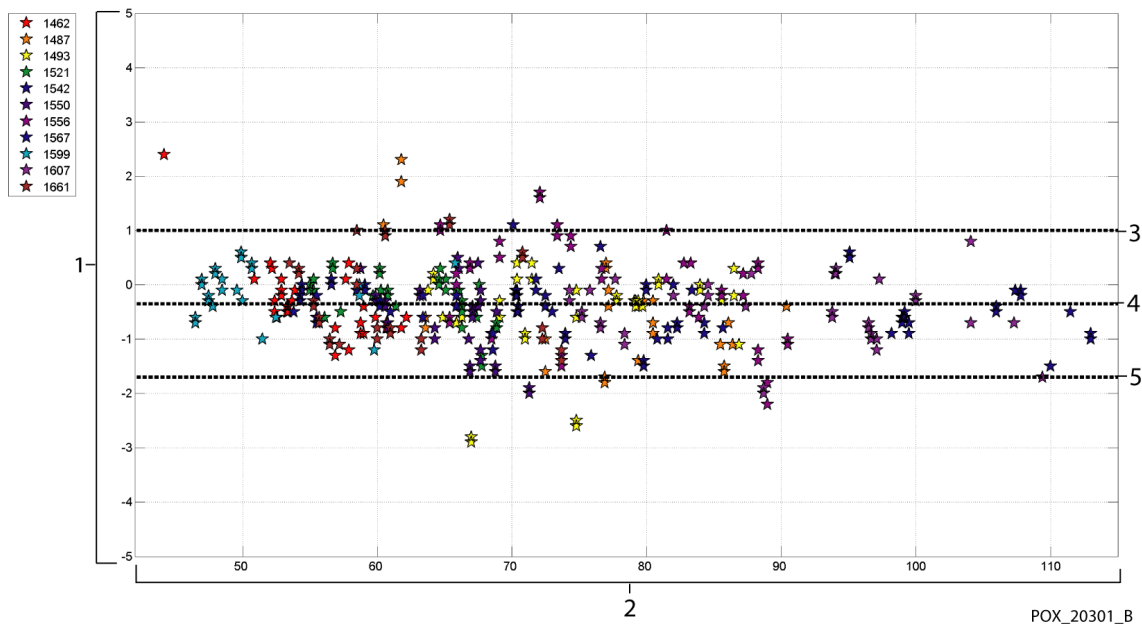
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

**Figur A-13.** Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens - SC-A-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



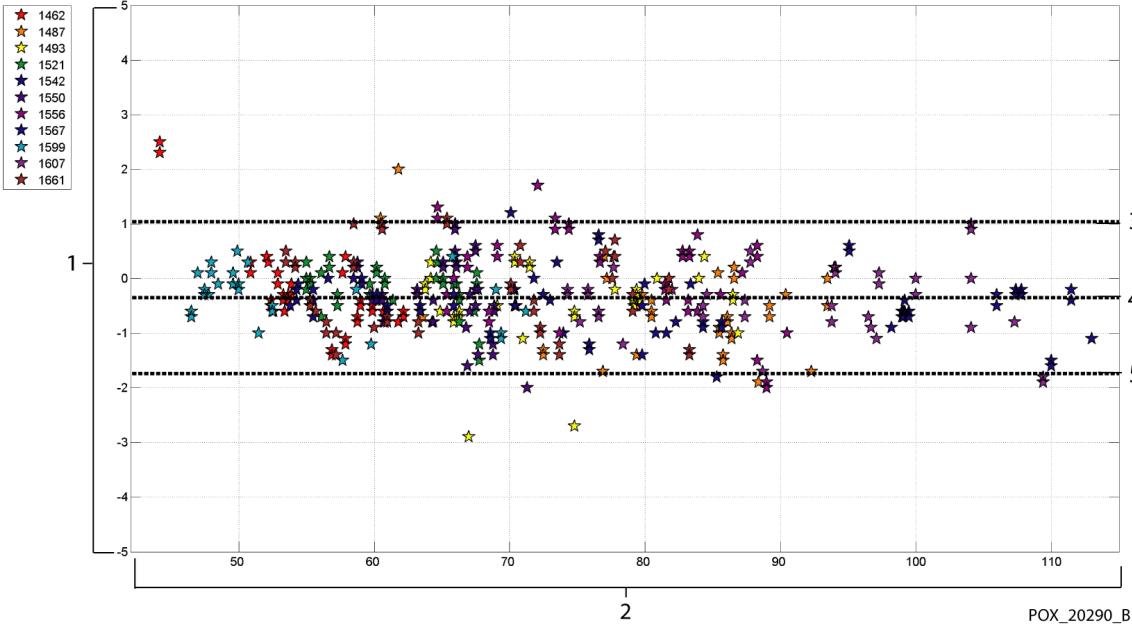
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

**Figur A-14.** Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens - DS-100A-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



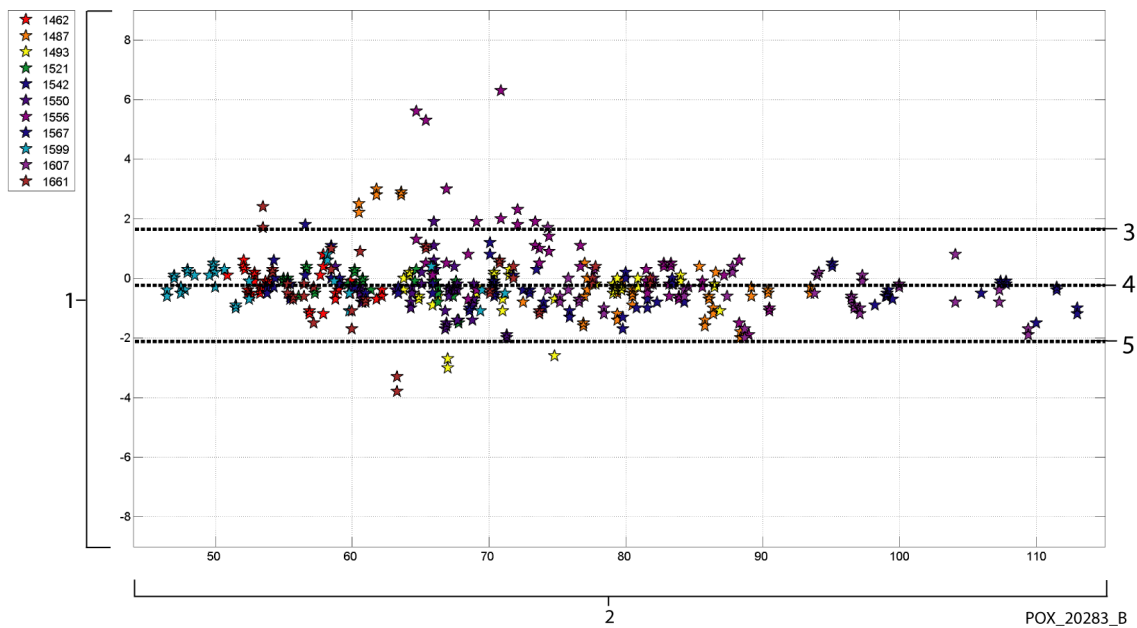
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

**Figur A-15.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - OxiClq-A-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

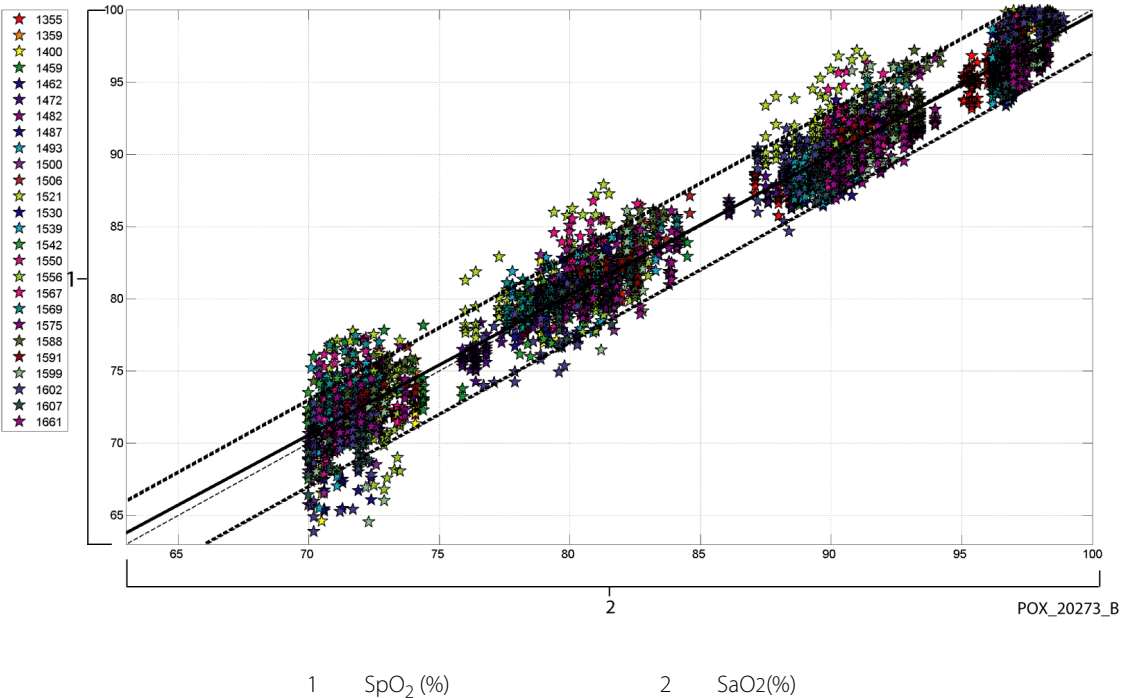
**Figur A-16.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - D-YSE-sensor (ingen bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



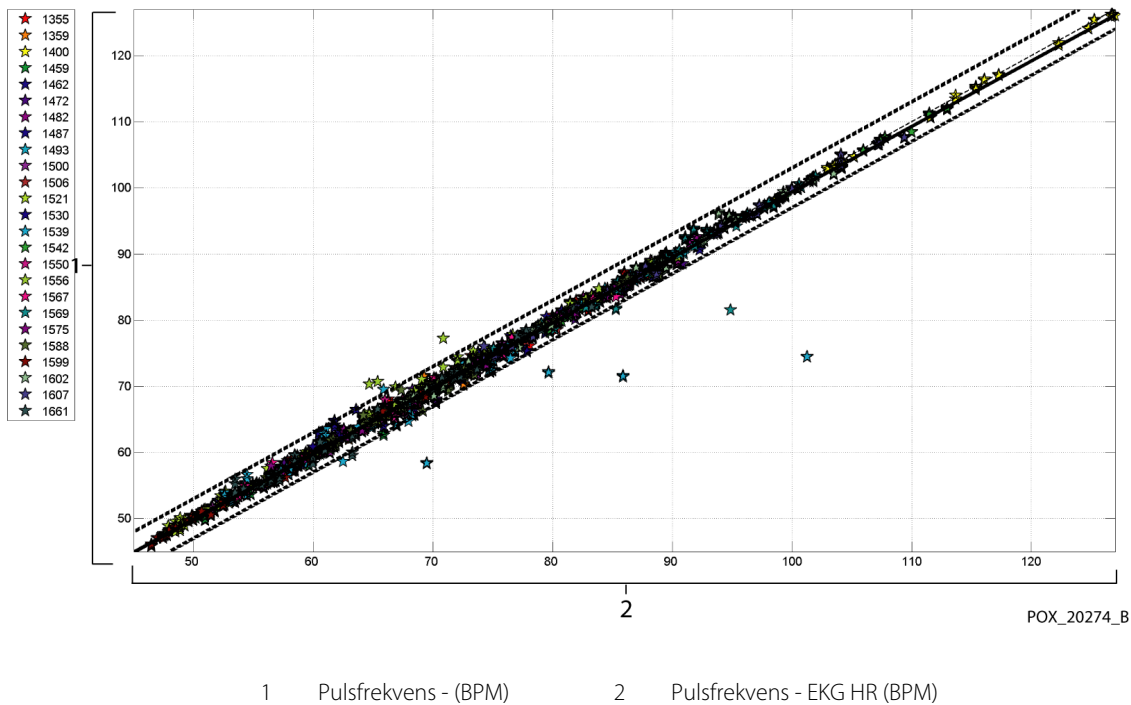
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

Korrelationsplot for alle data findes i Figur A-17 og Figur A-18 for henholdsvis SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

Figur A-17. Korrelationsplot for  $SpO_2$  (alle data – ingen bevægelse):  $SaO_2$  vs.  $SpO_2$



**Figur A-18.** Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – ingen bevægelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens)



Pulsoximetre kendes for bedre resultater ved højere saturationsniveauer sammenlignet med den lavere ende. Men når  $A_{RMS}$  vises, er den almindelige metodologi at få data på tværs af hele området (70-100 %). Data herunder er medtaget for at vise hver dekade, som indeholder RMSD (effektivværdiens differens) og N-værdier. RMSD og  $A_{RMS}$  er det samme.  $A_{RMS}$  bruges for de samlede data gennem hele studiet til at angive systemets nøjagtighed, hvorimod RMSD bruges som den generelle term. Der er ikke noget godkendelseskriterie tilknyttet dekadenniveauerne for hypoxi, der således angives som RMSD. I Tabel A-3 er  $SpO_2$  RMSD angivet pr. dekade.

**Tabel A-3.** RMSD  $SpO_2$  pr. dekade (ingen bevægelse)

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



De plateauer, der blev benyttet i studiet, var 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 og >94 % som vist i Tabel A-4

**Tabel A-4.** RMSD SpO<sub>2</sub> pr. plateau (ingen bevægelse)

SpO <sub>2</sub> område	Rumlufplateau	90 % plateau	80% plateau	70% plateau
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

### A.3.2 Resultater for nøjagtighed (lav saturation)

Resultater for nøjagtighed for både SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens kan findes i Tabel A-5 og Tabel A-6 på tværs af et SaO<sub>2</sub>-område på 60-80 %. (Se [Resultater for nøjagtighed \(ingen bevægelse\)](#), s. A-2 for resultater for SaO<sub>2</sub>-området 70-100 %). Som det fremgår af tabellerne opfylder både SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens godkendelseskriteriet for MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorerne under forhold uden bevægelse.

**Tabel A-5.** Resultater for SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed (60-80 % SaO<sub>2</sub>)

Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	A <sub>RMS</sub> (%)	SpO <sub>2</sub> Accept kriterier 60%-80% (%)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Nej	610	<b>2,40</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
MAXN	Nej	453	<b>1,92</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
MAXFAST	Nej	143	<b>2,41</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
ALLE	Nej	1206	<b>2,24</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>

**Tabel A-6.** Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens (ingen bevægelse) (60-80% SaO<sub>2</sub>)

Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Godkendelseskriterie for pulsfrekvens (BPM)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Nej	1154	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
MAXN	Nej	874	<b>0,74</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
MAXFAST	Nej	281	<b>0,81</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
ALLE	Nej	2309	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>

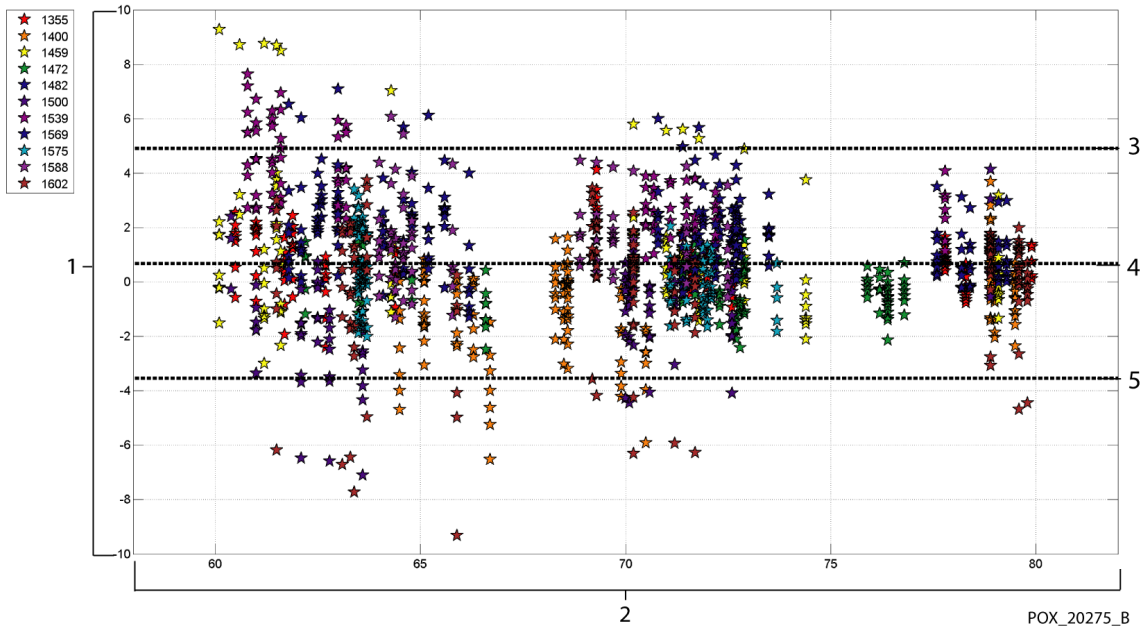
Modificerede Bland-Altman-plot for alle data findes i Figur A-19 og Figur A-20 for henholdsvis SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.



**Bemærk:**

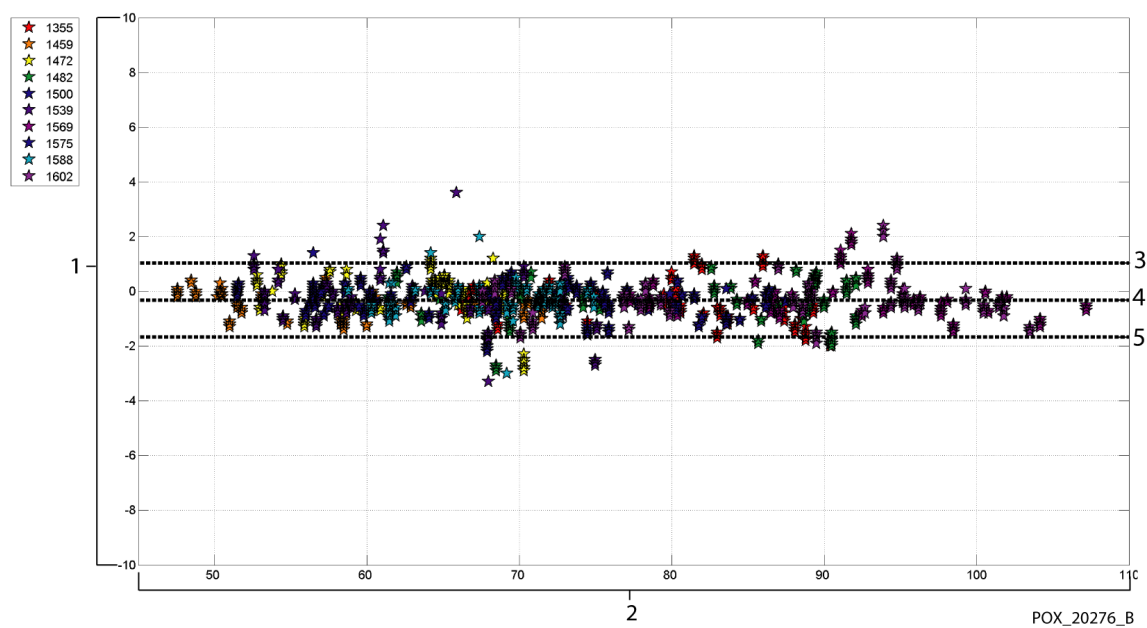
De enkelte forsøgspersoner er repræsenteret af en unik farve i plottene. Forsøgspersonernes id-nummer er angivet i forklaringen til venstre i hvert plot

**Figur A-19.** Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> (alle data – ingen bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

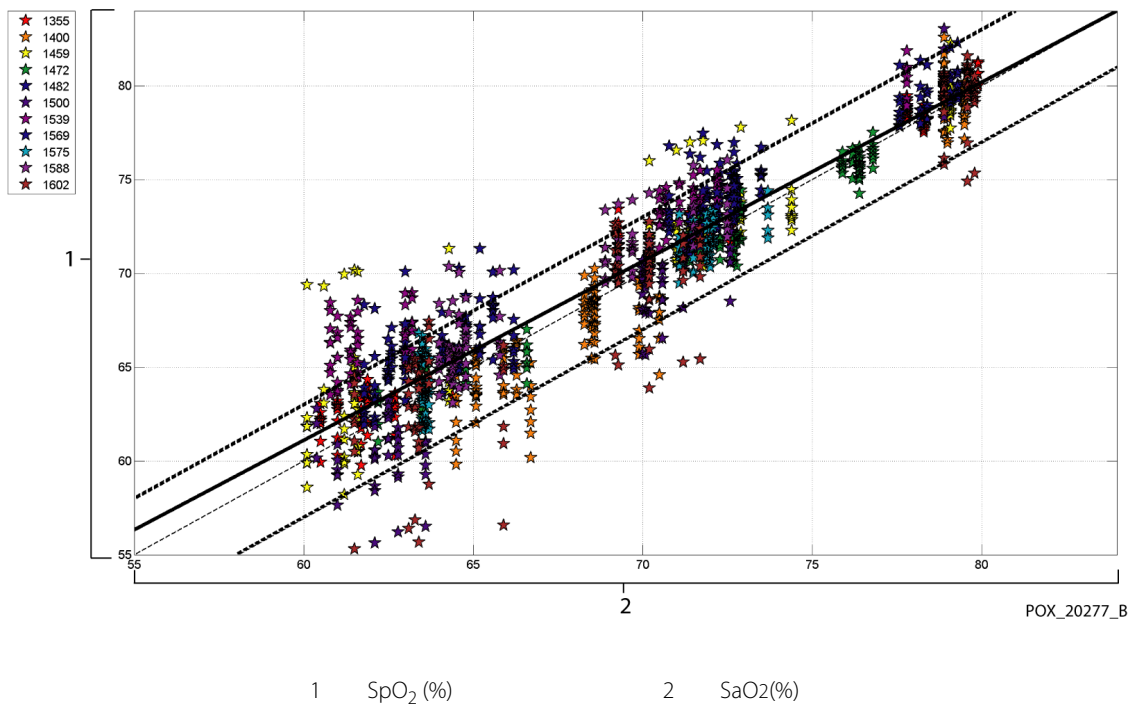
**Figur A-20.** Modifieret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data –lav saturation):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)

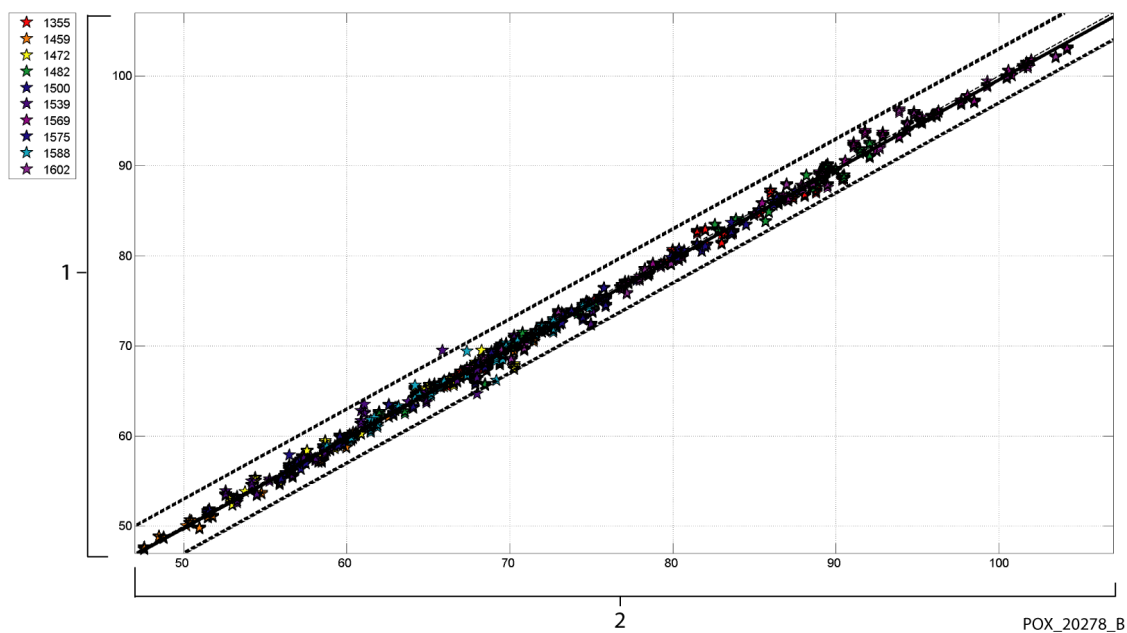


- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

Korrelationsplot for alle data findes i Figur A-21 og Figur A-22 for henholdsvis SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

**Figur A-21.** Korrelationsplot for  $SpO_2$  (alle data – lav saturation):  $SaO_2$  vs.  $SpO_2$



**Figur A-22.** Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – lav saturation): EKG HR vs. (pulsfrekvens)

1 Pulsfrekvens - (BPM)

2 Pulsfrekvens - EKG HR (BPM)

**Tabel A-7.** RMSD for SpO<sub>2</sub> pr. dekade (lav saturation):

SpO <sub>2</sub> område	80%-70%	69%-60%
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

**Tabel A-8.** RMSD for SpO<sub>2</sub> pr. plateau (lav saturation):

SpO <sub>2</sub> område	70% plateau	60% plateau
N	506	483
RMSD (%)	1,93	2,79

### A.3.3 Resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse)

Nedenstående oversigt beskriver de demografiske oplysninger for de forsøgspersoner, der deltog i undersøgelsen : I alt blev 14 forsøgspersoner analyseret, 5 (35,7%) mænd og 9 (64,3%) kvinder. Forsøgspersonernes gennemsnitsalder var  $31,57 \pm 6,8$  år i alderen 24-42 år. Tre af forsøgspersonerne havde mørk pigmentering (fra mørk olivenfarve til kraftig mørk). Vægten lå fra 48,7-96,9 kg, og højden var mellem 143,5 og 188.

Resultaterne for nøjagtighed for såvel SpO<sub>2</sub> som pulsfrekvens kan findes i Tabel A-9 og Tabel A-10. Som det fremgår af tabellerne opfylder både SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens godkendelseskriteriet for både MAXA og MAXN-sensorerne under bevægelse.

**Tabel A-9.** SpO<sub>2</sub>-resultater for nøjagtighed (ingen bevægelse)

Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	A <sub>RMS</sub> (%)	SpO <sub>2</sub> Accept kriterier 70%-100% (%)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Ja	637	<b>1,70</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
MAXN	Ja	618	<b>2,76</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>
ALLE	Ja	1255	<b>2,28</b>	≤ 3,0	<b>I orden</b>

**Tabel A-10.** Resultater for nøjagtighed af pulsfrekvens under bevægelse

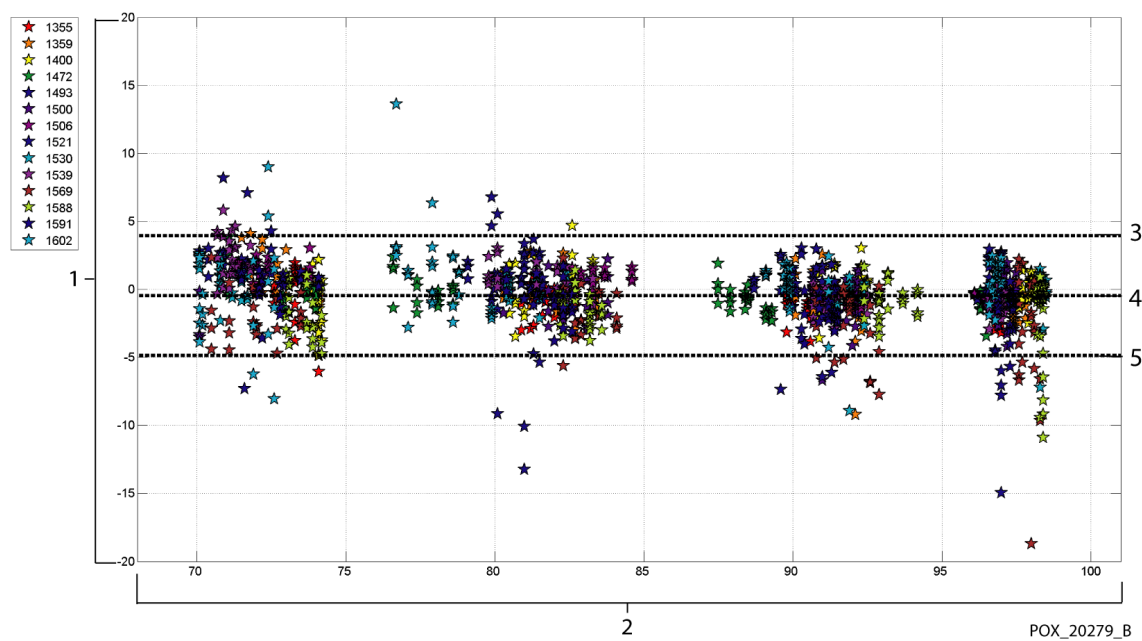
Sensor	Bevægelse	Antal af data punkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Godkendelses kriterie for pulsfrekvens (BPM)	I orden/ Ikke i orden
MAXA	Ja	555	<b>2,58</b>	≤ 5,0	<b>I orden</b>
MAXN	Ja	532	<b>2,88</b>	≤ 5,0	<b>I orden</b>
ALLE	Ja	1087	<b>2,73</b>	≤ 5,0	<b>I orden</b>

Modificerede Bland-Altman-plot for alle data findes i Figur A-23 og Figur A-24 for henholdsvis SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

**Bemærk:**

De enkelte forsøgspersoner er repræsenteret af en unik farve i plottene. Forsøgspersonernes id-nummer er angivet i forklaringen til venstre i hvert plot

**Figur A-23.** Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> (alle data – bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)

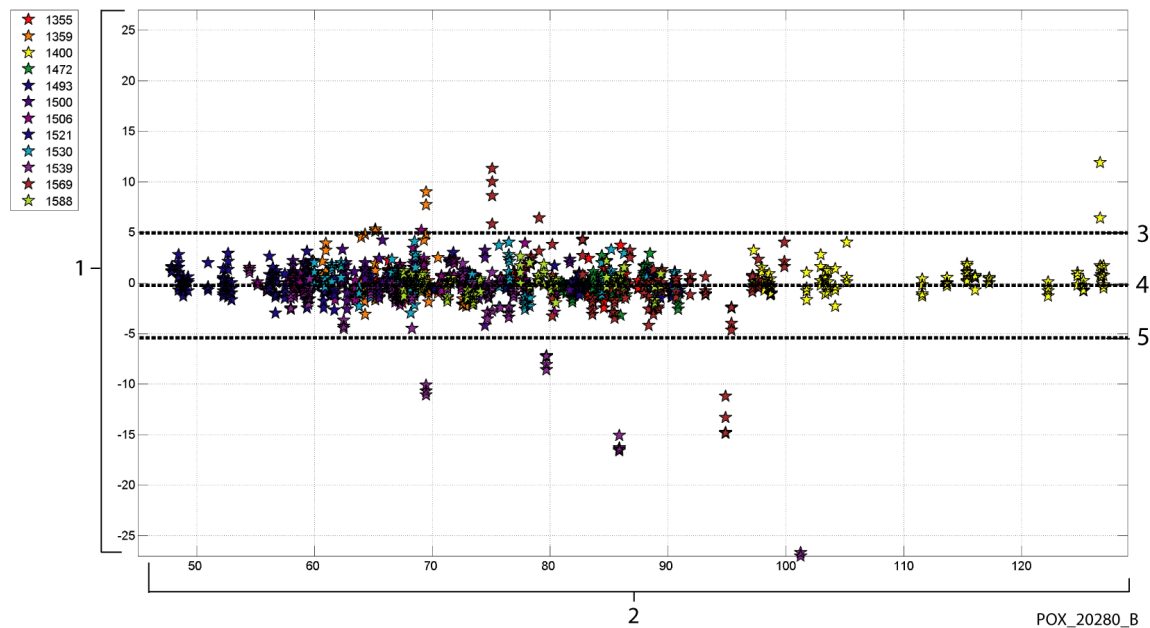
2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Øvre 95 % LoA

4 Middelbias

5 Nedre 95 % LoA

**Figur A-24.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens (alle data – bevægelse): ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)

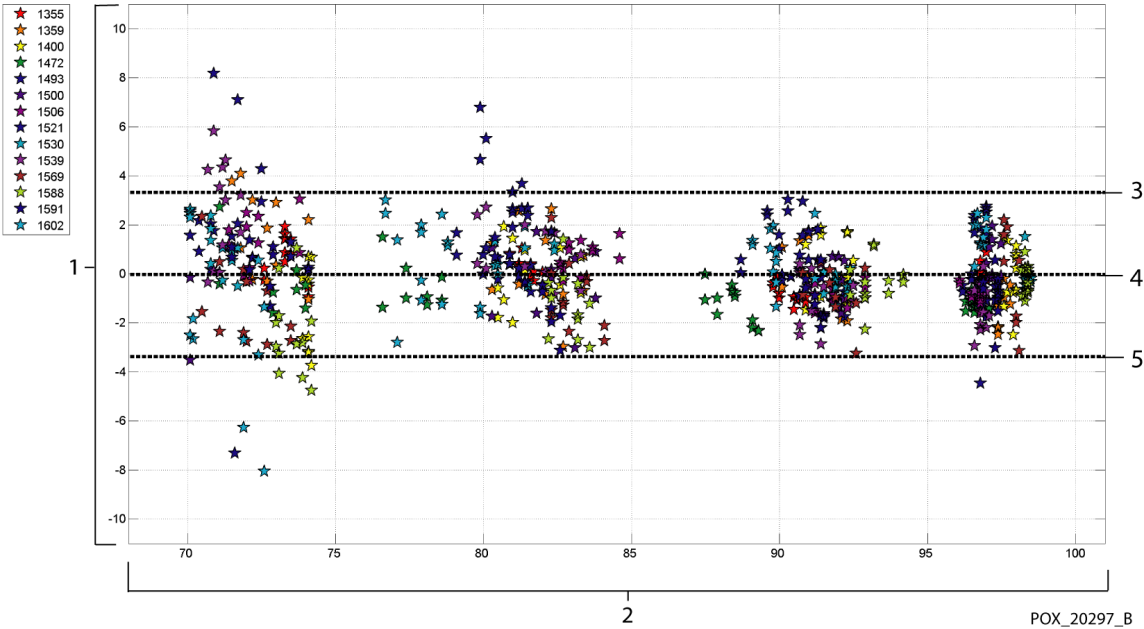


- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

Modificerede Bland-Altman-plot for SpO<sub>2</sub>-data efter sensortype vises i Figur A-25 til Figur A-26.

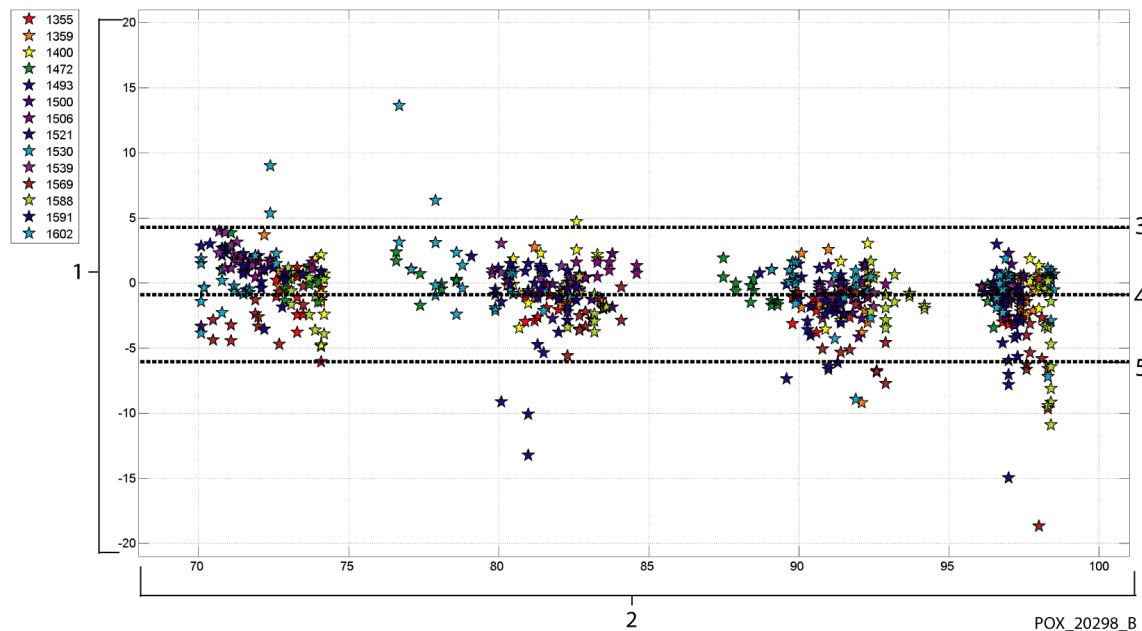


Figur A-25. Modificeret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - MAXA-sensor (bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- 1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)
- 2 SaO<sub>2</sub> (%)
- 3 Øvre 95 % LoA
- 4 Middelbias
- 5 Nedre 95 % LoA

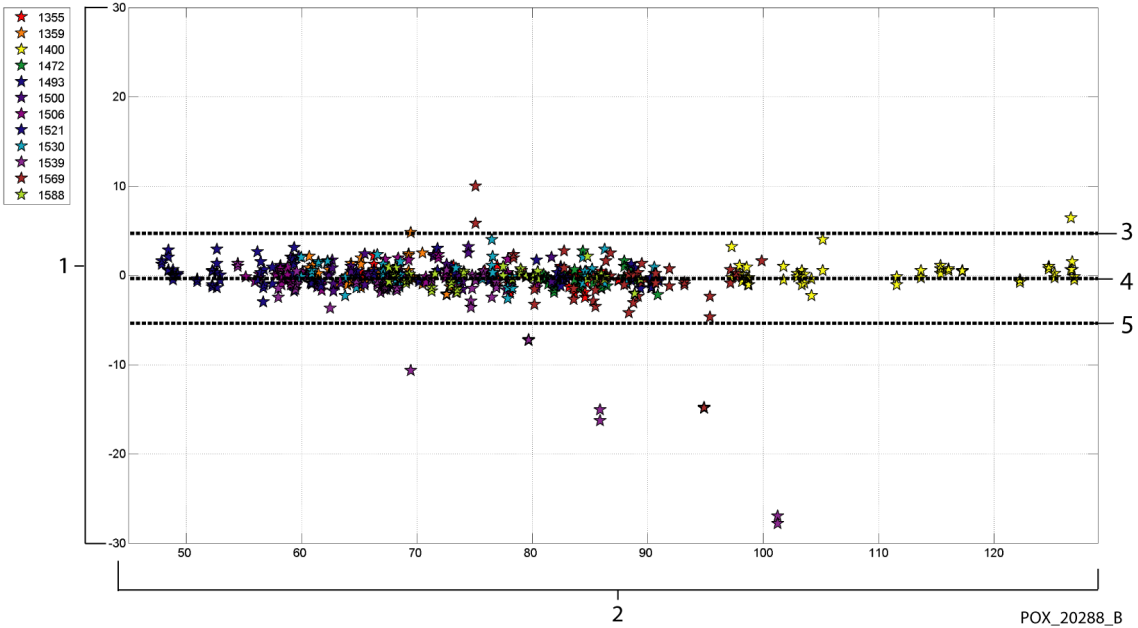
**Figur A-26.** Modifieret Bland-Altman for SpO<sub>2</sub> - MAXN--sensor (bevægelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Middelbias     |
|   |   | 5 | Nedre 95 % LoA |

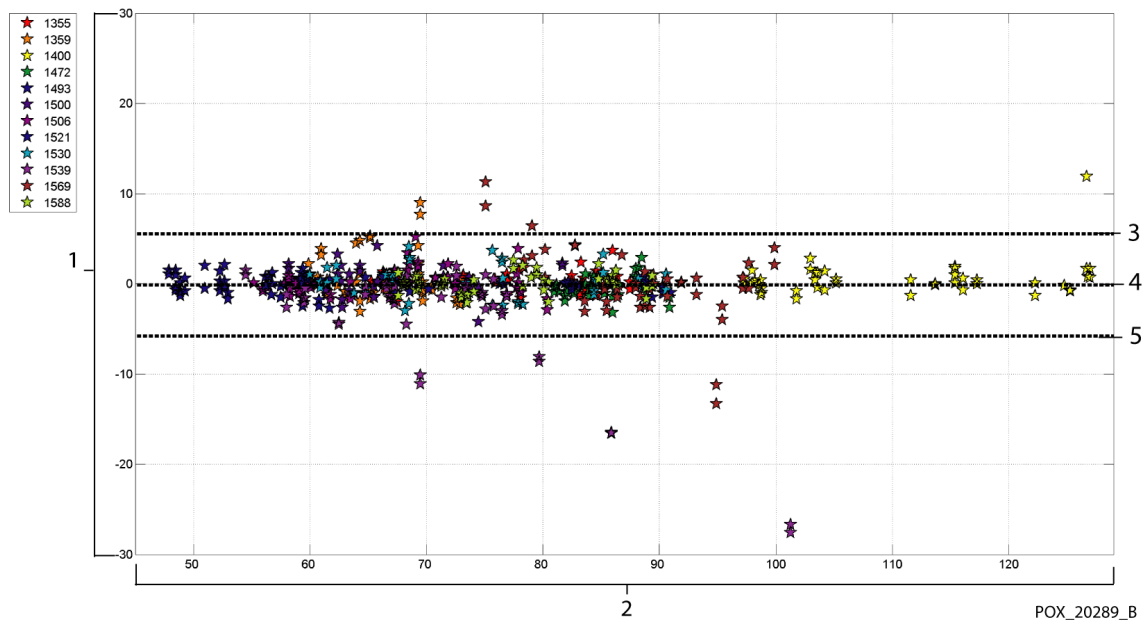
Modificerede Bland Altman-plot for pulsfrekvensdata efter sensortype vises i Figur A-27 til og med Figur A-28.

**Figur A-27.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXA-sensor (bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

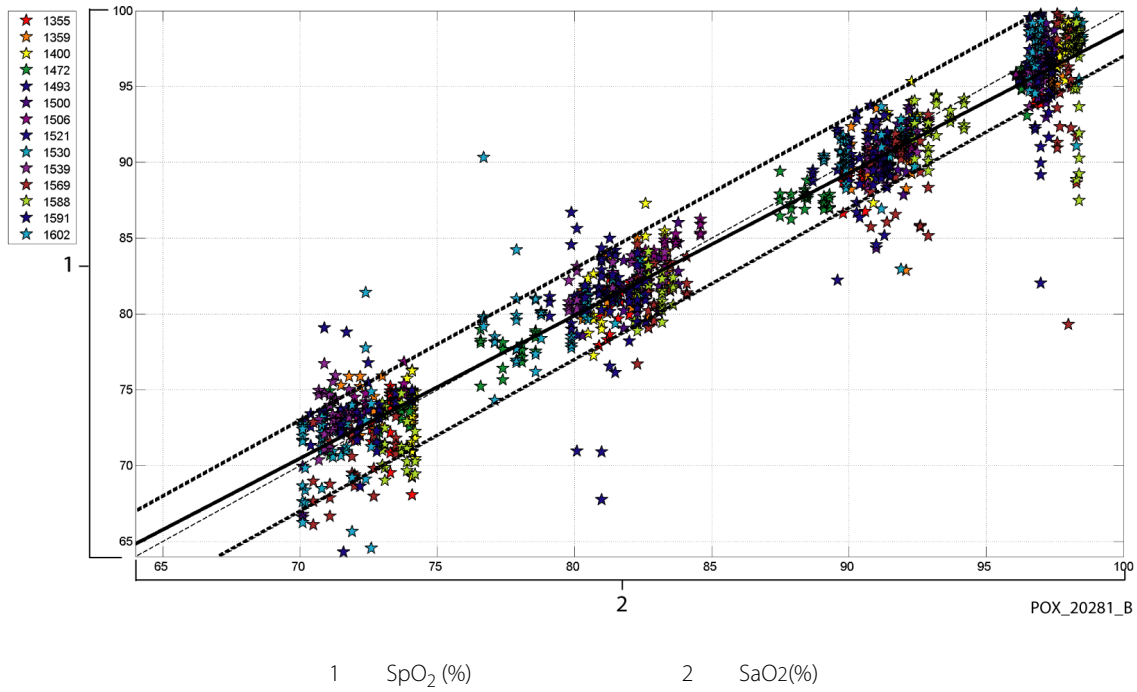
**Figur A-28.** Modificeret Bland-Altman for pulsfrekvens - MAXN-sensor (bevægelse):  
ECG HR vs. (pulsfrekvens - ECG HR)



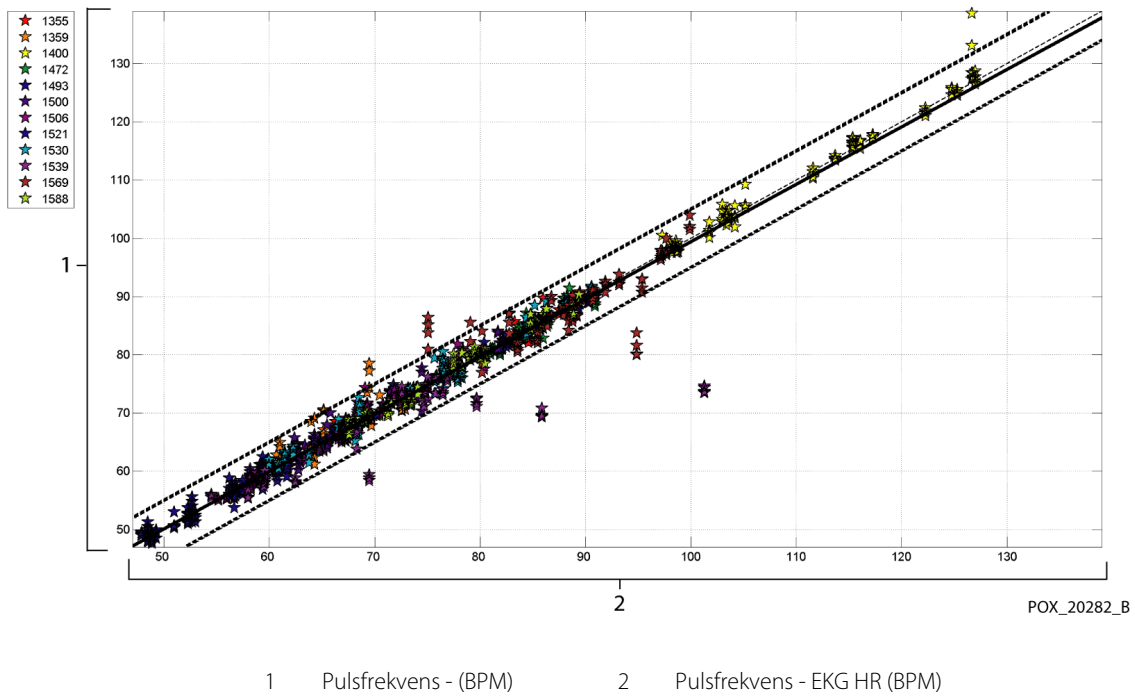
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 3 | Øvre 95 % LoA  |
| 2 | Pulsfrekvens - EKG HR (BPM) | 4 | Middelbias     |
|   |                             | 5 | Nedre 95 % LoA |

Korrelationsplot for alle data findes i Figur A-29 og Figur A-30 for henholdsvis SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.

Figur A-29. Korrelationsplot for  $SpO_2$  (alle data – bevægelse):  $SaO_2$  vs.  $SpO_2$



Figur A-30. Korrelationsplot for pulsfrekvens (alle data – bevægelse): EKG HR vs. (pulsfrekvens)



Resultaterne i Tabel A-11 viser en stigning i modulationsprocent på mere end 2,5 gang under bevægelse.

**Tabel A-11.** Modulationsprocent under bevægelse

	Hvile perioder	Under bevægelse	Ratio
Procent Modulation (%)	1,63	4,14	2,54

Pulsoximetre kendes for bedre resultater ved højere saturationsniveauer sammenlignet med den lavere ende. Men når  $A_{RMS}$  vises, er den almindelige metodologi at få data på tværs af hele området (70-100 %). Data herunder er medtaget for at vise hver dekade, som indeholder RMSD (effektivværdiens differens) og N-værdier. Der er ikke noget godkendelseskriterie tilknyttet dekadenniveauerne for hypoxi. I Tabel A-12,  $SpO_2$  er RMSD angivet pr. dekade.

**Tabel A-12.** RMSD for  $SpO_2$  pr. dekade (bevægelse)

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

RMSD for hver dekade ligger godt inden for godkendelseskriteriet på 3 %. De plateauer, der blev benyttet i studiet, var 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 og >94 % som vist i Tabel A-13

**Tabel A-13.** RMSD for SpO<sub>2</sub> pr. plateau (bevægelse)

SpO <sub>2</sub> område	Rumløftplateau	90 % plateau	80% plateau	70% plateau
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

## A.4 Konklusion

### A.4.1 Ingen bevægelse

De samlede resultater viser, at de observerede værdier for SpO<sub>2</sub>-A<sub>RMS</sub> opfylder systemets specifikation afhængigt af den sensor, der er anvendt sammen med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet under forhold uden bevægelse på tværs af SaO<sub>2</sub>-saturationsområdet fra 70-100 %.

De samlede resultater indikerer, at for et saturationsområde på 60-80 % for SpO<sub>2</sub> blev godkendelseskriteriet opfyldt for monitoreringssystemet under tests med MAXA-, MAXN- og MAXFAST-sensorer.

De samlede resultater indikerer, at de observerede A<sub>RMS</sub>-værdier for pulsfrekvensen opfylder systemets specifikation på 3 BPM under tests med Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet under forhold uden bevægelse på tværs af SaO<sub>2</sub> - saturationsområdet fra 60-100 %.

### A.4.2 Bevægelse

De samlede resultater viser, at de observerede værdier for SpO<sub>2</sub> A<sub>RMS</sub> opfylder systemets specifikation på 3 % under tests med MAXA-, MAXN-sensorer og Nellcor™-monitoreringssystemet for SpO<sub>2</sub> under forhold med bevægelse på tværs af SaO<sub>2</sub>-saturationsområdet fra 70-100. %.

De samlede resultater indikerer, at de observerede A<sub>RMS</sub>-værdier for pulsfrekvensen opfylder systemets specifikation på 5 BPM under tests med MAXA-, MAXN-sensorer og Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub>-patientmonitoreringssystemet under forhold med bevægelse på tværs af SaO<sub>2</sub>-saturationsområdet fra 70-100 %.

Denne side er med vilje tom.



---

# Indeks

## A

Advarsel  
Afbrydelse 1-4  
Eksplosionsfare 1-2  
Ødelagte LCD-panel 1-2  
Steder med kraftigt omgivende lys  
1-3  
Væskeindtrængen 1-4  
Afprøvning af biokompatibilitet 9-4  
Alarmlyd på pause 4-12  
Anæmi 6-2

## B

Beregnet saturation 10-3  
Betjeningsknapper 2-3, 2-7

## D

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

## E

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

## F

Farver, display 2-7  
Fejlfinding, teknisk rådgivning 1-6  
Forhold af betydning for ydelsen  
Elektromagnetisk interferens 6-5  
Patienttilstande 6-2  
Sensor 6-3  
Forsigtig  
Bortskaffelse af batteri 7-4  
Eftersyn af udstyr 1-5  
Ekstraudstyr 1-4  
Kontroller, at udstyret fungerer  
korrekt 1-4  
Lederintegritet 1-5  
Nøjagtighed 1-5  
Radiofrekvensenergi 1-5  
Væskeindtrængen 1-4  
Voldsomme omgivelsesmæssige  
forhold 1-4  
Fraktionel saturation 10-2  
Frontpanel 2-3, 2-4, 11-7  
Funktion  
Download af trenddata 5-5  
Nurse Call-interface  
5-3  
SatSeconds™-alarmhåndtering 10-4  
Funktional saturation 10-2

## I

Ikonet med menuen Alarmgrænser 2-6  
Indikator  
Afbrudd sensor 2-6  
Batteriopladning 2-5, 3-3, 3-5  
Interferens 2-6  
Sensor frakoblet 2-6  
Sensormeddelelser 2-6  
Vekselstrøm 2-5

## K

Kabler 11-14  
Kalibrering 7-4  
Kliniske studier A-1  
Knap  
Alarmlyd på pause 2-3  
Hjem 2-3  
Strøm 2-3  
Kontrol af ydelse 6-1, 6-2

## M

Målt saturation 10-3  
Meddelelse, sensor 3-7  
Monitoreringssystem  
Garanti 1-7  
Produktbeskrivelse 2-1  
Relaterede dokumenter 1-6  
Tilsluttet brug 2-2

## N

Nellcor™-pulsoxymetrisensor  
Desinfektion 7-1  
Forhold af betydning for ydelsen 6-3  
Tilslutning 3-5

## O

Opbevaring  
Højde 11-2  
Relativ luftfugtighed 11-2  
Temperatur 11-2  
Oxymetriforhold  
Pulsfrekvens 6-1  
Saturation 6-1  
Oxymetrioversigt 10-1

## R

Rengøring 7-1

## S

SatSeconds™-alarmhåndtering 10-4  
Saturation  
Beregnet 10-3  
Fraktionel 10-2  
Funktional 10-2  
Målt 10-3  
Service, returning af oximeter 8-5  
Specifikation af jordintegritet 11-14

---

Specifikationer  
Elektriske 11-6  
Fysiske 11-1  
Specifikationer for jord- og  
kabinetlækstrøm 11-14  
Strøm  
Jord- og kabinetlækstrøm 11-15  
Patientlækstrøm 11-16  
Symboler  
Atmosfærisk tryk 2-8  
Bemærk 2-8  
CE-mærke 2-8  
Dataport 2-8  
Denne side opad 2-8  
EU-repræsentant 2-8  
Fremstillingsdato 2-8  
Fugtighedsgrænser 2-8  
Kun efter lægens anvisning 2-8  
Producent 2-8  
Skal holdes tør 2-8  
Skrøbelig 2-8  
Temperaturbegrænsninger 2-8  
Type BF 2-8  
UL-klassificeret 2-8

**T**  
Teknisk rådgivning 1-6  
Tilbehør  
GCX vertikal vægmonteringsarm 9-4  
GCX-rullestativ — 9-4  
Konsolplade 9-4  
Tilsluttet brug 2-2  
Transport  
Højde 11-2  
Relativ luftfugtighed 11-2  
Temperatur 11-2  
Trenddata i tabelform 5-2

**V**  
Valg af sensor 9-2



**Rx**  
**ONLY**

**CE**  
0123


 **COVIDIEN**

Part No. PT00097604 Rev A (A7435-4) 2019-05

Covidien, COVIDIEN, COVIDIEN med logo, Coviens logo samt Positive Results for Life er varemærker, der er registreret i USA og internationalt, og som tilhører Covidien AG. <sup>TM</sup> brands er varemærker tilhørende deres respektive ejere. Andre brands er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

© 2014 Covidien. Alle rettigheder forbeholdt.

 Covidien Ilc  
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