

# Nellcor™

Sängkantssystem för övervakning av patients  $SpO_2$



© 2018 Covidien. Alla rättigheter förbehållna. Covidien, COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp, Covidien-logotypen och Positive Results for Life är registrerade varumärken i USA och internationellt som tillhör Covidien AG. <sup>TM\*</sup> varumärken är varumärken som tillhör deras respektive ägare. Andra varumärken är varumärken som tillhör ett Covidien-företag.

---

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	
<b>1.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Säkerhetsinformation</b>	<b>1-1</b>
1.2.1	Säkerhetssymboler	1-1
1.2.2	Varningar	1-2
1.2.3	Försiktighetsåtgärder	1-4
<b>1.3</b>	<b>Teknisk support</b>	<b>1-6</b>
1.3.1	Teknisk service	1-6
1.3.2	Relaterade dokument	1-6
<b>1.4</b>	<b>Garantiinformation</b>	<b>1-7</b>
<b>2</b>	<b>Produktöversikt</b>	
<b>2.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Produktbeskrivning</b>	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Indikationer för användning</b>	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Produkttyper</b>	<b>2-3</b>
2.4.1	Komponenter på frontpanel och skärm	2-3
2.4.2	Bakre panel	2-7
2.4.3	Symboler på produktens och förpackningens etiketter	2-8
<b>3</b>	<b>Installation</b>	
<b>3.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Säkerhetspåminnelser</b>	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Uppackning och inspektion</b>	<b>3-2</b>
<b>3.4</b>	<b>Ström</b>	<b>3-3</b>
3.4.1	Strömkontakt växelström	3-3
3.4.2	Intern batteriström	3-4
<b>3.5</b>	<b>Ansluta Nellcor™ pulsoximetrisensor</b>	<b>3-5</b>
<b>4</b>	<b>Drift</b>	
<b>4.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Säkerhetspåminnelser</b>	<b>4-1</b>
<b>4.3</b>	<b>Strömsätta övervakningssystemet</b>	<b>4-2</b>
4.3.1	Starta övervakningssystemet	4-2
4.3.2	Stänga av övervakningssystemet	4-3
<b>4.4</b>	<b>Menynavigering</b>	<b>4-4</b>

<b>4.5</b>	<b>Välj patientinställningar</b>	<b>4-5</b>
4.5.1	Ställ in patientläge (typ)	4-5
4.5.2	Ställ in larmgränser för SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvens	4-6
4.5.3	Ställ in SpO <sub>2</sub> -VÅGFORM	4-9
<b>4.6</b>	<b>Hantera larm och larmgränser</b>	<b>4-10</b>
4.6.1	Ljudlarmindikatorer	4-12
4.6.2	Visuella larmindikatorer	4-13
<b>4.7</b>	<b>Ställ in andra patientlägen</b>	<b>4-13</b>
4.7.1	Läge (responsläge)	4-13
4.7.2	Hemvårdsläge	4-14
4.7.3	Sömnstudieläge	4-16
4.7.4	Standardläge	4-18
<b>4.8</b>	<b>Välj valfria inställningar</b>	<b>4-19</b>
4.8.1	Volym	4-19
4.8.2	Ljusstyrka	4-19
<b>4.9</b>	<b>Menystruktur och fabriksinställningar</b>	<b>4-21</b>
<b>4.10</b>	<b>Underhållspåminnelse</b>	<b>4-23</b>
<b>5</b>	<b>Datahantering</b>	
<b>5.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Tabell trenddata</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Grafiska Trenddata</b>	<b>5-2</b>
<b>5.4</b>	<b>Extern datakommunikation</b>	<b>5-3</b>
5.4.1	Gränssnitt för sköterskelarm	5-3
5.4.2	Nedladdning av trenddata	5-5
5.4.3	Uppgraderingar av fast programvara	5-16
<b>6</b>	<b>Prestandaöverväganden</b>	
<b>6.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Oximetriöverväganden</b>	<b>6-1</b>
6.2.1	Pulsfrekvenser	6-1
6.2.2	Mättnad	6-1
<b>6.3</b>	<b>Prestandaöverväganden</b>	<b>6-2</b>
6.3.1	Översikt	6-2
6.3.2	Patienttillstånd	6-2
6.3.3	Information om sensorprestanda	6-3
6.3.4	Minska EMI (elektromagnetisk störning)	6-5
<b>6.4</b>	<b>Så här får du teknisk service</b>	<b>6-6</b>

---

<b>7</b>	<b>Förebyggande underhåll</b>	
7.1	Översikt .....	7-1
7.2	Rengöring .....	7-1
7.3	Återvinning och bortskaffning .....	7-2
7.4	Underhåll av batteriet .....	7-2
7.5	Regelbundna säkerhetskontroller .....	7-4
7.6	Service .....	7-4
<b>8</b>	<b>Felsökning</b>	
8.1	Översikt .....	8-1
8.2	Allmänt .....	8-1
8.3	Feltillstånd .....	8-2
8.4	Returnering .....	8-5
<b>9</b>	<b>Tillbehör</b>	
9.1	Översikt .....	9-1
9.2	Nellcor™ pulsoximetrissensorer .....	9-1
9.3	Tillvalsutrustning .....	9-4
9.4	Test av biokompatibilitet .....	9-4
<b>10</b>	<b>Funktionsteori</b>	
10.1	Översikt .....	10-1
10.2	Teoretiska principer .....	10-1
10.3	Automatisk kalibrering .....	10-2
10.4	Funktionell kontra fraktionell mättnad .....	10-2
10.5	Uppmätt kontra beräknad mättnad .....	10-3
10.6	SatSeconds™ larmhanteringsfunktion .....	10-4
10.6.1	Första SpO <sub>2</sub> -händelse .....	10-5
10.6.2	Andra SpO <sub>2</sub> -händelse .....	10-6
10.6.3	Tredje SpO <sub>2</sub> -händelse .....	10-7
10.6.4	SatSeconds™-skyddsnätet .....	10-8
<b>11</b>	<b>Produktspecifikationer</b>	
11.1	Översikt .....	11-1
11.2	Fysiska egenskaper .....	11-1
11.3	Elektricitetskrav .....	11-2

---

<b>11.4</b>	<b>Miljöförhållanden</b>	<b>11-2</b>
<b>11.5</b>	<b>Tondefinition</b>	<b>11-3</b>
<b>11.6</b>	<b>Prestanspecifikationer</b>	<b>11-4</b>
<b>11.7</b>	<b>Produktens överensstämmelse</b>	<b>11-7</b>
<b>11.8</b>	<b>Tillverkarens deklARATION och vägledning</b>	<b>11-7</b>
11.8.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11-7
11.8.2	Överensstämmelse av sensorer och kablar	11-14
11.8.3	Säkerhetstester	11-14
<b>11.9</b>	<b>Grundläggande prestanda</b>	<b>11-17</b>

## **A Kliniska studier**

<b>A.1</b>	<b>Översikt</b>	<b>A-1</b>
<b>A.2</b>	<b>Metodik</b>	<b>A-1</b>
A.2.1	Hypoxi-metoden (noggrannhet, låg saturation och rörelsestudier)	A-1
A.2.2	Metod för låg saturation (endast studie av låg saturation)	A-2
A.2.3	Rörelsemetoden (endast rörelsestudier)	A-2
<b>A.3</b>	<b>Resultat</b>	<b>A-2</b>
A.3.1	Noggrannhetsresultat (ingen rörelse)	A-2
A.3.2	Noggrannhetsresultat (låg mättnad)	A-23
A.3.3	Noggrannhetsresultat (rörelse)	A-28
<b>A.4</b>	<b>Slutsats</b>	<b>A-37</b>
A.4.1	Ingen rörelse	A-37
A.4.2	Rörelse	A-37

---

## Lista över tabeller

Tabell 1-1.	Förklaring av säkerhetssymboler .....	1-1
Tabell 2-1.	Displayfärger .....	2-7
Tabell 2-2.	Symbolbeskrivningar .....	2-8
Tabell 3-1.	Standardkomponenter .....	3-2
Tabell 4-1.	Larmtillstånd.....	4-11
Tabell 4-2.	Ljudstatus.....	4-12
Tabell 4-3.	Menystruktur och fabriksinställningar.....	4-21
Tabell 4-4.	Servicemenyinställningar (lösenordsskyddat) .....	4-22
Tabell 5-1.	Status för sköterskelarmets stift för NORMALT +.....	5-5
Tabell 5-2.	Status för sköterskelarmets stift för NORMALT – .....	5-5
Tabell 5-3.	Statuskoder .....	5-10
Tabell 8-1.	Vanliga problem och åtgärder .....	8-2
Tabell 9-1.	Modeller och patientstorlekar för Nellcor™-pulsoximetrisensorer .....	9-2
Tabell 11-1.	Intervall för transport-, förvarings- och driftförhållanden .....	11-2
Tabell 11-2.	Tondefinitioner .....	11-3
Tabell 11-3.	Trender .....	11-4
Tabell 11-4.	Nellcor™-sensorns noggrannhet och intervall.....	11-5
Tabell 11-5.	Användningsområden och strömförlust för Nellcor™-sensor .....	11-6
Tabell 11-6.	Riktlinjer och efterlevnad avseende elektromagnetisk immunitet.....	11-9
Tabell 11-7.	Riktlinjer och efterlevnad gällande elektromagnetisk immunitet.....	11-10
Tabell 11-8.	Rekommenderade beräkningar för separationsavstånd .....	11-11
Tabell 11-9.	Rekommenderade separationsavstånd .....	11-12
Tabell 11-10.	Testspecifikationer för kapslingsportens immunitet för RF-trådlös kommunikationsutrustning.....	11-13
Tabell 11-11.	Kablar och sensorer.....	11-14
Tabell 11-12.	Jordläckström .....	11-15
Tabell 11-13.	Patient tillämpad riskström .....	11-16
Tabell A-1.	SpO2 Noggrannhetsresultat (ingen rörelse) .....	A-3
Tabell A-2.	Pulsnoggrannhetsresultat (ingen rörelse).....	A-4
Tabell A-3.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per årtionde (Ingen rörelse) .....	A-22
Tabell A-4.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per plåtå (Ingen rörelse) .....	A-23
Tabell A-5.	SpO2-noggrannhetsresultat (60 till 80 % SaO <sub>2</sub> ) .....	A-23
Tabell A-6.	Pulsnoggrannhetsresultat (60 till 80 % SaO <sub>2</sub> ) .....	A-23
Tabell A-7.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per årtionde (Låg mättnad).....	A-27

---

Tabell A-8.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per plåtå (Låg mättnad).....	A-27
Tabell A-9.	SpO2 Noggrannhetsresultat under rörelse.....	A-28
Tabell A-10.	Pulsnoggrannhetsresultat under rörelse.....	A-28
Tabell A-11.	Procent modulering under rörelse .....	A-36
Tabell A-12.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per årtionde (Rörelse).....	A-36
Tabell A-13.	Skillnaden i effektivvärde för SpO2 per källa (Rörelse) .....	A-37

---

## Lista över figurer

Figur 2-1.	Komponenter i front- och sidopaneler .....	2-3
Figur 2-2.	Komponenter på displayen .....	2-4
Figur 2-3.	Komponenter på bakpanelen .....	2-7
Figur 3-1.	Ansluta en pulsoximetrissensor till en gränssnittskabel .....	3-6
Figur 4-1.	Exempel på startskärm .....	4-3
Figur 4-2.	Skärmen Spara ändringar .....	4-5
Figur 4-3.	SNABBMENY för SpO <sub>2</sub> .....	4-8
Figur 4-4.	SNABBMENY för PF .....	4-8
Figur 4-5.	Alternativ i menyn LARM/GRÄNSER .....	4-9
Figur 4-6.	Visningsområde för vågform markeras .....	4-9
Figur 4-7.	SpO <sub>2</sub> menyn Vågform .....	4-10
Figur 4-8.	Menyn Responsläge .....	4-14
Figur 4-9.	Växla till hemvårdsläge .....	4-15
Figur 4-10.	Inmatning av lösenord för hemvårdsläge .....	4-15
Figur 4-11.	Radera eller spara trenddata .....	4-15
Figur 4-12.	Sensormeddelanden .....	4-16
Figur 4-13.	Huvudskärmen för hemvårdsläge med hemvårdsikon .....	4-16
Figur 4-14.	Växla till sömnstudieläge .....	4-17
Figur 4-15.	Meddelandet "Avaktivering av larm" .....	4-17
Figur 4-16.	Inmatning av lösenord för sömnstudieläge .....	4-17
Figur 4-17.	Huvudskärm för sömnstudieläge .....	4-18
Figur 4-18.	Menyalternativet Volym .....	4-19
Figur 4-19.	Val av volym .....	4-19
Figur 4-20.	Menyalternativet Ljusstyrka .....	4-20
Figur 4-21.	Val av ljusstyrka .....	4-20
Figur 5-1.	Skärmen Tabell Trenddata .....	5-1
Figur 5-2.	Skärmen Grafiska Trenddata .....	5-2
Figur 5-3.	Gränssnitt för sköterskelarm .....	5-4
Figur 5-4.	Alternativet Nedladdning av trenddata .....	5-7
Figur 5-5.	Status för Nedladdning av trenddata .....	5-7
Figur 5-6.	Exempel, utskrift av trenddata .....	5-9
Figur 5-7.	Exempel, fönstret Installationsprogram för bridgedrivrutin .....	5-11
Figur 5-8.	Exempel, skärmen Guide för ny maskinvara .....	5-12
Figur 5-9.	Exempel, knappen Enhetshanteraren på fliken Maskinvara .....	5-13
Figur 5-10.	Exempel, listan Maskinvara i fönstret Enhetshanteraren .....	5-14
Figur 5-11.	Exempel, inledande egenskapsfönster i USB to UART Bridge .....	5-15
Figur 5-12.	Exempel, lista med baudhastigheter under fliken Portinställningar .....	5-16
Figur 10-1.	Dissociationskurva för oxyhemoglobin .....	10-3
Figur 10-2.	Serie med SpO <sub>2</sub> -händelser .....	10-4
Figur 10-3.	Första SpO <sub>2</sub> -händelse: Inget SatSeconds™-larm .....	10-5

---

Figur 10-4.	Andra SpO <sub>2</sub> -händelse: Inget SatSeconds™-larm .....	10-6
Figur 10-5.	Tredje SpO <sub>2</sub> -händelse: Utlöser SatSeconds™-larm .....	10-7
Figur A-1.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> (Alla data - Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-5
Figur A-2.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (alla data - ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)....	A-6
Figur A-3.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – MAXA-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-7
Figur A-4.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – MAXN-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-8
Figur A-5.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – MAXFAST-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-9
Figur A-6.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – SC-A-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-10
Figur A-7.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – DS-100A-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-11
Figur A-8.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – OxiCliq-A-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-12
Figur A-9.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> – D-YSE-sensor (Ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-13
Figur A-10.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXA-sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-14
Figur A-11.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXN-sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-15
Figur A-12.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXFAST-sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-16
Figur A-13.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens SC-A- sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-17
Figur A-14.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – DS-100A-sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-18
Figur A-15.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – OxiCliq-A- sensor (ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-19
Figur A-16.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – D-YSE-sensor (Ingen rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-20
Figur A-17.	Korrelationsdiagram för SpO <sub>2</sub> (alla data – ingen rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. SpO <sub>2</sub> .....	A-21
Figur A-18.	Korrelationsdiagram för pulsfrekvens (alla data – ingen rörelse): EKG HR kontra pulsfrekvens .....	A-22
Figur A-19.	Modifierad Bland-Altman för SpO <sub>2</sub> (Alla data - Låg mättnad): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-24
Figur A-20.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (Alla data - låg mättnad): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-25

---

Figur A-21.	Korrelationsdiagram för SpO2 (alla data – låg mättnad): SaO <sub>2</sub> vs. SpO <sub>2</sub> .....	A-26
Figur A-22.	Korrelationsdiagram för puls (alla data – låg saturation): EKG HR kontra pulsfrekvens .....	A-27
Figur A-23.	Modifierad Bland-Altman för SpO2 (Alla data - Rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-29
Figur A-24.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (alla data – Rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR).....	A-30
Figur A-25.	Modifierad Bland-Altman för SpO2 – MAXA-sensor (Rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-31
Figur A-26.	Modifierad Bland-Altman för SpO2 – MAXN-sensor (Rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-32
Figur A-27.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXA-sensor (Rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-33
Figur A-28.	Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXN-sensor (Rörelse): EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR) .....	A-34
Figur A-29.	Korrelationsdiagram för SpO2 (alla data – rörelse): SaO <sub>2</sub> vs. SpO <sub>2</sub> .....	A-35
Figur A-30.	Korrelationsdiagram för pulsfrekvens (alla data – rörelse): EKG HR kontra pulsfrekvens .....	A-35

---

Sidan lämnad avsiktligt tom

# 1 Inledning

## 1.1 Översikt

Denna manual innehåller information om användningen av Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

Den här bruksanvisningen avser följande produkt:

**REF** PM100N



### Obs!




Före användning, läs noga denna manual, *bruksanvisningen* till tillbehör och all varningsinformation och specifikationer.

## 1.2 Säkerhetsinformation

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation om allmän användning av Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av SpO<sub>2</sub>. Annan viktig säkerhetsinformation finns genomgående i manualen. Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> omnämns som "övervakningssystem" genomgående i denna manual.

### 1.2.1 Säkerhetssymboler

Tabell 1-1. Förklaring av säkerhetssymboler

Symbol	Definition
	<b>WARNING</b> Varningar uppmärksammar användaren på potentiellt allvarliga konsekvenser (dödsfall, skada eller komplikationer) för patienten, användaren eller miljön.
	<b>Försiktighetsåtgärd</b> Identifierar tillstånd eller handlingar som kan resultera i skada på utrustningen eller annan egendom.
	<b>Obs!</b> Innehåller ytterligare riktlinjer eller information.

### 1.2.2 Varningar



**VARNING:**

Explosionsrisk – Använd inte övervakningssystemet i närvaro av lättantändliga anestetika.



**VARNING:**

Explosionsrisk — Använd inte övervakningssystemet med batterier från andra tillverkare. Använd inte andra typer eller modeller av batterier, som t.ex. torrbatterier, nickelmetallhybridbatterier eller litiumjonbatterier tillsammans.



**VARNING:**

Använd inte ett övervakningssystem eller pulsoximetikablar, -sensorer eller kontaktdon som verkar vara skadade.



**VARNING:**

Som med all medicinsk utrustning ska patientkablagen placeras så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps minskas.



**VARNING:**

Rör inte signalingången, signalutgången eller andra anslutningar och patienten samtidigt.



**VARNING:**

Lyft inte och bär inte övervakningssystemet i pulsoximetriselementet eller oximetrigränssnittskabeln. Kabeln kan lossna och medföra att övervakningssystemet faller ned på patienten eller orsakar skada på övervakningssystemet.



**VARNING:**

För att säkerställa patientens säkerhet, placera inte övervakningssystemet på någon plats där det kan falla ned på patienten.



**VARNING:**

LCD-panelen innehåller giftiga kemikalier. Rör inte trasiga LCD-paneler. Fysisk kontakt med en trasig LCD-panel kan resultera i överföring eller intagande av giftiga ämnen.

**VARNING:**

Koppla alltid loss och ta bort övervakningssystemet och sensorer vid MR-undersökningar. Försök att använda övervakningssystemet vid MR-undersökning kan orsaka brännskador och påverka MR-bilden eller noggrannheten med övervakningssystemet negativt.

**VARNING:**

Övervakningssystemet är endast avsett som hjälpmedel vid patientbedömning. Det måste användas tillsammans med kliniska fynd och symtom.

**VARNING:**

Värdena som uppmäts av övervakningssystemet kan påverkas av patienttillstånd, onormal patientrörelse, sensorer, miljöförhållanden och närliggande externa elektromagnetiska förhållanden.

**VARNING:**

När övervakningssystemet är satt i standardläge, är det avsett för användning i sjukhus eller sjukhusliknande miljö av utbildad vårdpersonal.

**VARNING:**

Om stället för pulsoximetrisensorn inte täcks av ogenomskinligt material i miljöer med kraftigt ljus kan det resultera i osäkra mätningar. Se relevant avsnitt i denna manual för specifik säkerhetsinformation.

**VARNING:**

Övervakningssystemet kan förbli fastsatt på patienten under defibrillering eller vid användning av elektrokirurgisk apparatur. Systemet är emellertid inte defibrillatorsäkert, och mätvärdena kan bli osäkra under defibrillering och en stund därefter.

**VARNING:**

Övervakningssystemet kan behålla trenddata från flera patienter om de flyttas från en patient till en annan.

**VARNING:**

Alla anslutningar mellan övervakningssystemet och annan utrustning måste uppfylla gällande säkerhetsnormer för medicinska system, t.ex. IEC 60601-1. I annat fall finns risk för icke-säker läckström och jordning.



**VARNING:**

Ljudlarmet får inte tystas och volymen får inte sänkas om det innebär att patientens säkerhet äventyras av detta.



**VARNING:**

Ställ inte in olika larmgränser för samma eller liknande utrustning inom ett enda område.

### 1.2.3 Försiktighetsåtgärder



**Observera:**

Övervakningssystemet kanske inte fungerar korrekt om det används eller förvaras i förhållanden som ligger utanför de tillåtna intervall som anges i denna manual, eller om det utsätts för kraftiga stötar eller om det tappas.



**Observera:**

Du får inte spreja, hälla eller spilla någon vätska på övervakningssystemet, dess tillbehör, anslutningar, omkopplare eller öppningar i chassiet eftersom detta kan orsaka skada på övervakningssystemet. Placera aldrig vätska på övervakningssystemet. Om vätska spills ut på övervakningssystemet, ta bort batterierna, torka omedelbart torrt och lämna på service för att säkerställa att inga fara har uppstått.








**Observera:**

Tillbehörsutrustning som har anslutits till datagränssnittet på övervakningssystemet måste vara certifierad enligt IEC 60950-1 för databearbetningsutrustning. Alla kombinationer av utrustning måste överensstämma med IEC-standarden 60601-1, Krav på medicinska elektriska system. Den person som ansluter extrautrustning till signalingångs- eller signalutgångsporten konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven i IEC-standarden IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007, och IEC 60601-1-2:2014.



**Observera:**

Kontrollera när övervakningssystemet ansluts till ett annat instrument att det fungerar korrekt innan det används kliniskt. Både övervakningssystemet och det instrument som ansluts till det måste vara anslutna till ett jordat uttag.

-  **Observera:**  
För bästa möjliga produktprestanda och mätnoggrannhet bör endast tillbehör som levereras eller rekommenderas av Covidien användas. Använd tillbehör i enlighet med tillverkarens bruksanvisning och inrättningens normer. Använd endast tillbehör som har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet enligt ISO 10993-1.
-  **Observera:**  
Där det råder osäkerhet om huruvida den utvändiga skyddsledaren är hel eller hur den är ordnad drivs övervakningssystemet med sitt batteri.
-  **Observera:**  
Övervakningssystemet genererar, använder och kan sända ut radiofrekvent energi och kan störa annan utrustning i omgivningen, om den inte installeras och används enligt instruktionerna.
-  **Observera:**  
Granska övervakningssystemet och alla tillbehör före användning för att säkerställa att det inte finns tecken på fysisk skada eller inkorrekt funktion. Använd inte vid skada.
-  **Observera:**  
Följ lokala bestämmelser och anvisningar om återvinning vid bortskaffning eller återvinning av enhetskomponenter, inklusive dess tillbehör.

## 1.3 Teknisk support

### 1.3.1 Teknisk service

Om du behöver teknisk information och assistans, kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant.

**Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 2048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,  
eller kontakta en lokal Covidien-representant

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

När du ringer Covidien eller en lokal Covidien-representant ska du ha serienumret till övervakningssystemet tillgängligt. Uppge versionsnumret på den fasta programvara som anges vid självtestet vid start.

### 1.3.2 Relaterade dokument

**Servicemanual för Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> för hemvård** — För vårdpersonal i hemmamiljön. Ger grundläggande information om inställning, drift och rengöring av övervakningssystemet. Ge denna vägledning för hemmavårdgivare och rekommendera att de använder den.

**Nellcor™ pulsoximetrissensor - Bruksanvisning** — Vägleder vid val och användning av sensor. Innan någon av de olika Covidien-godkända pulsoximetrissensorerna ansluts till övervakningssystemet, se de enskilda *bruksanvisningarna*.

**Diagram över mätnadsnoggrannhet** — Ger sensorspecifik vägledning relaterad till önskade noggrannhetsmätningar av SpO<sub>2</sub>-mättnad. Tillgängligt online på [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Servicemanual för Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>** — Ger information till behöriga servicetekniker som utför service på övervakningssystemet.

## 1.4 **Garantiinformation**

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Covidien utfärdar ingen garanti av något slag avseende detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier eller underförstådd säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Covidien kan inte hållas ansvarigt för fel i denna dokumentation, eller för indirekta skador eller följdskador till följd av anskaffning, innehåll eller användning av detta material.

Sidan lämnad avsiktligt tom

## 2 Produktöversikt

### 2.1 Översikt



**VARNING:**

**Patienttillstånd kan resultera i felaktiga mätvärden. Om mätningarna är felaktiga, verifiera värdena med hjälp av en annan kliniskt godkänd mätmetod.**

Detta kapitel innehåller grundläggande information om användningen av Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>. Övervakningssystemet använder sig av unik oximetriteknologi och -konstruktion för att snabbt tillhandahålla sjukhus, kliniker och vårdgivare med noggranna data, vilka omfattar ett antal parametrar.

- **Syremättnad i arteriellt blod (SpO<sub>2</sub>)** — Funktionellt mått på syresatt hemoglobin i förhållande till summan av oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin
- **Pulsfrekvens (PF)** — Detekterade hjärtslag i slag per minut
- **Pletysmografikurva (Pleth)** — En icke-normaliserad vågform som visar relativ pulsstyrka
- **Driftstatus** — Tillståndet för övervakningssystemet, inklusive larmtillstånd och meddelanden
- **Patientdata** — Trenddata i realtid för den aktuella patienten
- **Sensormeddelanden** — Information detekterad i realtid om den anslutna patientsensorn

### 2.2 Produktbeskrivning

Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> möjliggör kontinuerlig, icke invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens.

## 2.3 Indikationer för användning



### **VARNING:**

**Övervakningssystemet är endast avsett som hjälpmedel vid patientbedömning. Det måste användas tillsammans med kliniska fynd och symtom.**

Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> är indicerad endast med recept för kontinuerlig, icke invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens. Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> är endast avsett för användning på neonatala, pediatrika och vuxna patienter, under förhållanden både med och utan rörelse, som är ordentligt eller dåligt perfunderade, på sjukhus, sjukhusliknande inrättningar och under transport inom sjukhus samt i hemmamiljö.



### **Obs!**

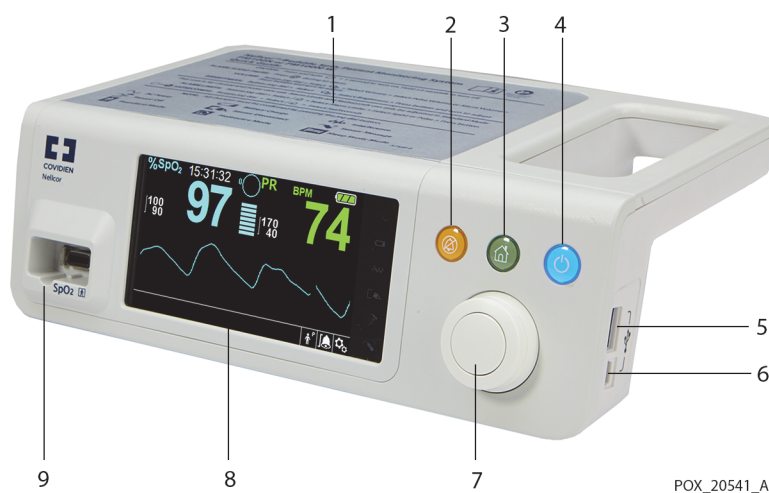
- Sjukhusanvändning omfattar normalt områden som allmänna vårdavdelningar, operationssalar, specialistavdelningar, intensivvårdsavdelningar på sjukhus och kliniker.
- Vårdinrättningar omfattar läkarpraktiker, sömnlaboratorier, vårdenheter, kirurgkliniker och rehabiliteringskliniker.
- Transporter inom sjukhus omfattar transport av en patient inom sjukhuset eller inrättningen av sjukhustyp.
- Hemmiljö omfattar alla miljöer som inte inbegriper vårdinrättningar och kliniska laboratorier där enheten används.

## 2.4 Produktvyer

### 2.4.1 Komponenter på frontpanel och skärm

#### Front- och sidopaneler

Figur 2-1. Komponenter i front- och sidopaneler

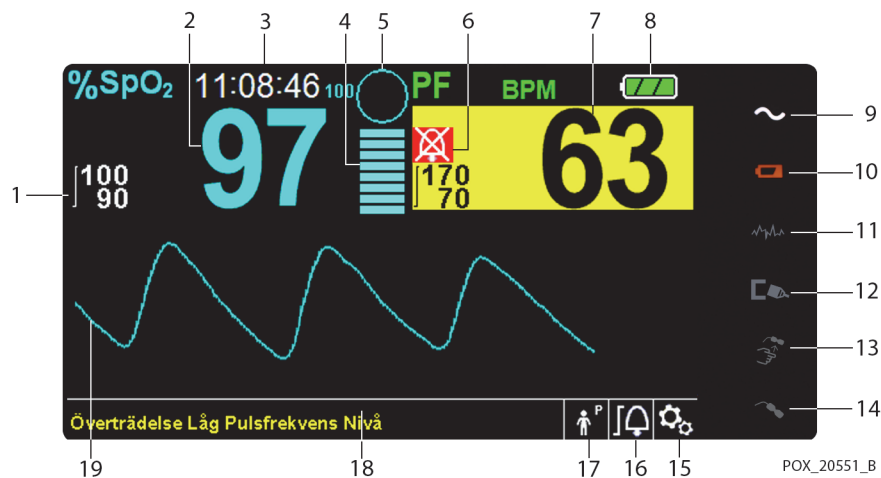






1		Snabbguide	Ger en sammanfattning av anvisningar för användning av övervakningssystemet.
2		Pausknapp för ljudlarm	Tryck för att växla mellan att stänga av och slå på ljudlarmet. Se <i>Menynavigering</i> , s. 4-4.
3		Hemknapp	Tryck för att visa menyn ALTERNATIV eller för att stänga en meny på displayen och öppna huvudskärmen. Se <i>Menynavigering</i> , s. 4-4.
4		På/av, knapp	Håll nedtryckt för att starta eller stänga av övervakningssystemet. Se <i>Menynavigering</i> , s. 4-4.
5		USB-port (USB typ A)	Använd till uppgraderingar av fasta programvaran.
6		USB-port (mini-USB typ B)	Använd för nedladdning av trenddata.
7		Ratt	Använd för att navigera och styra visning och övervakningssystemets funktioner.








- |   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| 8 | LCD-skärmpanel            | Använd för att övervaka all grafisk och numerisk patientinformation samt statusstillstånd och varningsmeddelanden. |
| 9 | SpO <sub>2</sub> -kontakt | Använd för att ansluta till gränssnittskabeln och SpO <sub>2</sub> -sensorn.                                       |

## Display

Figur 2-2. Komponenter på displayen



- |   |   |                                    |   |
|---|---|------------------------------------|---|
| 1 |  | Övre och nedre larmgränser         | Återspeglar övre och nedre SpO <sub>2</sub> - och pulsfrekvenslarmgränser. Ett larm ljuder varje gång patientens syremättnads- eller pulsfrekvensvärden överträder dessa larmgränser. |
| 2 |  | Realtidsvärde för SpO <sub>2</sub> | Indikerar syremättnadsnivåer i hemoglobin. Aktuella inställningar för övre och nedre larmgränser visas som mindre värden till vänster om det dynamiska SpO <sub>2</sub> -värdet.      |
| 3 |  | Tid                                | Indikerar aktuell tid i timmar, minuter och sekunder.   |
| 4 |  | Pulsamplitud (stapelindikator)     | Anger pulsslag och den relativa (icke-normaliserade) pulsamplituden. den detekterade pulsen blir starkare, tänds fler staplar för varje pulsslag.                                     |

- |    |  |   |  |
|----|--|---|--|
| 5  |   | SatSeconds™-ikon                        | <p>Ger larmhantering för mindre eller korta överträdelser av SpO<sub>2</sub>-gränser. När SatSeconds™-funktionen är aktiverad, fylls SatSeconds™-ikonen i medurs riktning när SatSeconds™-larmhanteringssystemet detekterar SpO<sub>2</sub>-mätvärden utanför gränstillningarna. SatSeconds™-ikonen töms i moturs riktning när SpO<sub>2</sub>-mätvärdena ligger inom gränserna. När SatSeconds™-ikonen är fylld, avges ett medelprioritetslarm. Standardinställningen för vuxna är 100. Se <i>SatSeconds™ larmhanteringsfunktion</i>, s. 10-4.</p>  |
| 6  | <br> | Ljudlarm pausat<br>Ikon för Ljudlarm AV | <p>Den gula ikonen visar Ljudlarm pausat. Indikatoren visar även den tid som återstår i Pausat larm-perioden.<br/>Den röda ikonen visar Ljud AV.</p>   |
| 7  |   | Realtidsvärde för pulsfrekvens          | <p>Visar pulsfrekvensen i slag per minut. Aktuella inställningar för övre och nedre larmgränser visas som mindre värden till vänster om det dynamiska pulsfrekvensvärdet.</p>  |
| 8  |    | Ikon för batteristatus                  | <p>Visar batteriladdningen som återstår för det interna 5-timmarsbatteriet eller 10-timmarsbatteriet (tillval).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laddat batteri</b> — En fast grön batteriikon indikerar att övervakningssystemet drivs med ett internt batteri och att batteriet är fulladdat.</li> <li>• <b>Svagt batteri</b> — Ett lågprioritetslarm avges när återstående batteriladdning endast räcker till 15 minuters drift. Det blinkande gula larmmeddelandet <b>Lågt batteri</b> visas. Användarna kan inte pausa detta larm vid batteridrift. Anslut övervakningssystemet till nätström för att avbryta larmet.</li> <li>• <b>Kritiskt svagt batteri</b> — Ett högprioritetslarm avges under cirka fem (5) minuter innan övervakningssystemet stängs av. Det blinkande röda larmmeddelandet <b>Kritiskt svagt batteri</b> visas. Antalet gröna staplar sjunker efter hand som laddningen förbrukas. Anslut övervakningssystemet till nätström för att undvika förlust av trenddata eller inställningar.</li> </ul> |
| 9  |   | Indikator för nätström                  | <p>Är kontinuerligt tänd vid anslutning till nätström.</p>   |
| 10 |   | Indikator för batteriladdning           | <p>Tänds när övervakningssystemet laddar det interna 5-timmarsbatteriet eller 10-timmarsbatteriet (tillval).</p>   |

11		Interferensindikator	Tänds när övervakningssystemet detekterar inkommande signal med låg kvalitet. Tänds intermittent vartefter övervakningssystemet dynamiskt justerar mängden data som krävs för mätning av SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvens. Tänds kontinuerligt när övervakningssystemet har ökat mängden data som krävs för mätning av SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvens. Ett larm avges varje gång patientens pulsfrekvens överstiger dessa larmgränser. <sup>1</sup>
12		Sensor av, indikator	Visas när sensorn inte är fäst på patienten.
13		Sensor ej ansluten, indikator	Visas när sensorn inte är ansluten till övervakningssystemet.
14		Sensormeddelande, indikator	Visas när sensorn är ogiltig.
15		Symbol för alternativmenyn	Välj för att anpassa alternativ och funktioner.
16		Menyikon Ljudlarm pausat	Välj för att anpassa hörbara larmgränser.
17		Område för Patientläge	<p>Återspeglar aktuellt valt patientläge.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Alternativet Vuxen</b> — Indikerar att larmgränser är inställda på gränsvärden för vuxna. Detta är standardläget.</li> <li>• <b>Alternativet Barn</b> — Indikerar att larmgränser är inställda på gränsvärden för barn.</li> <li>• <b>Alternativet Neonatal</b> — Indikerar att larmgränser är inställda på gränsvärden för nyfödda patienter.</li> <li>• <b>Hemvårdsläge</b> — Indikerar driftläge för lekmananvändare.</li> <li>• <b>Sömnstudieläge</b> — Indikerar driftläge för sömnstudie.</li> </ul>
18		Område för informationsmeddelanden	Innehåller meddelanden som informerar användaren om ett tillstånd eller en uppmaning om åtgärd.
19		Pletysmografikurva (pleth)	Denna icke-normaliserade vågform utgår från sensorsignaler i realtid och visar relativ pulsstyrka hos inkommande signaler.

1. Försämringar kan orsakas av omgivningsljus, olämplig placering av sensor, elektriskt brus, interferens från diatermiutrustning, patientrörelse m.m.

**Tabell 2-1.** Displayfärger

Färg	Tillstånd	Funktion
Ljusblått numeriskt	Fast	Värde och pletysmografikurva
Grönt numeriskt		Pulsfrekvensvärde
Svart bakgrund		Allmän bakgrund
Röd bakgrund	Blinkande SpO <sub>2</sub>	Högprioritetslarmtillstånd
Gul bakgrund		Larmtillstånd
Grön text	Fast	Informationsmeddelande
Gul text		Låg- eller medelprioritetsmeddelande
Röd text	Blinkande	Högprioritetsmeddelande
Grön, gul eller röd batteriikon	Fast	Normal, låg eller kritiskt låg batteristatus

## 2.4.2 Bakre panel









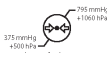











**Figur 2-3.** Komponenter på bakpanelen



- 1 Port för sköterskelarm
- 2 Strömkontakt växelström
- 3 Batterilock

## 2.4.3 Symboler på produktens och förpackningens etiketter

Tabell 2-2. Symbolbeskrivningar

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF		Dataport
	Klass II-utrustning		Tillverkningsdatum
	Enhet endast enligt ordination		Förvaras torrt
	Obs! Se medföljande information		Ömtålig
	Begränsningar i atmosfärtryck		UL-förtecknad
	Begränsningar för luftfuktighet		CE-märkning
	Begränsningar för temperatur		Tillverkare
	Denna sida upp		EU-representant
	Bruksanvisningen måste konsulteras		Kasseras som elektriskt och elektroniskt avfall
<b>IP22</b>	Skydd mot inträngande vätskor		Referenskod (artikelnummer)
	Serienummer		

## 3 Installation

### 3.1 Översikt

I detta kapitel finns information om installation och inställning av Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

### 3.2 Säkerhetspåminnelser



**WARNING:**

Se till att högtalaren inte är blockerad. Annars hörs eventuellt inte larmsignalen.



**WARNING:**

För att säkerställa exakt prestanda och förebygga funktionsfel på enheten, utsätt inte övervakningssystemet för extrem fukt som t.ex. direkt exponering för regn. Sådan exponering kan leda till att enheten fungerar felaktigt eller helt upphör att fungera. Se *Produktspecifikationer*, s. 11-1.



**WARNING:**

Övervakningssystemet ska inte användas intill eller placeras ovanpå annan. Om det måste användas eller placeras så, håll övervakningssystemet under uppsikt för att kontrollera att det fungerar normalt med önskad konfiguration.



**WARNING:**

Använd inte övervakningssystem, pulsoximetrisensorer, kablar eller kontaktdon som verkar vara skadade.



**WARNING:**

Använd endast Nellcor™-godkända pulsoximetrisensorer och pulsoximetrikablar vid anslutning till sensoringången. Att ansluta någon annan kabel eller sensor påverkar noggrannheten hos sensorns data, vilket kan leda till negativa resultat.

**VARNING:**

Använd endast Nellcor™ gränssnittskablar för pulsoximetri med övervakningssystemet. Användning av annan gränssnittskabel påverkar prestanda negativt.

### 3.3 Uppackning och inspektion

Övervakningssystemet levereras i en enda kartong. Undersök kartongen noga efter tecken på skador. Kontakta omedelbart Covidiens avdelning för teknisk service om kartongen ser ut att vara skadad. Kontakta Covidien innan du returnerar allt packningsmaterial och övervakningssystemet. Se *Teknisk service*, s. 1-6.

Övervakningssystemet levereras med en uppsättning standardartiklar, men det kan även inkludera ett antal tillvalstillbehör. Kontrollera att alla artiklar på packlistan finns med i transportkartongen.

**Obs!**

Före installation i klinisk miljö ska en behörig servicetekniker kontrollera prestandan hos övervakningssystemet enligt de rutiner som beskrivs i *servicemanualen* till Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av SpO<sub>2</sub>.

**Obs!**

Kontakta Covidiens avdelning för teknisk service angående information om priser och beställning.

**Tabell 3-1.** Standardkomponenter

Artikel	Antal
Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO <sub>2</sub>	1
Nellcor™ gränssnittskabel för pulsoximetri	1
CD-skiva och/eller användarmanual <sup>1</sup>	1
Litiumjonbatteri, M-BPL-1 (21) 5 timmar	1
Nätsladd	1

1. Covidien tillhandahåller en kopia av övervakningssystemets manualer på CD-skiva för enkel åtkomst och utskriftsmöjligheter. Beställ en kostnadsfri utskrift av Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> *användarmanualen*, mot avgift, en utskrift av *servicemanualen* till Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> från Covidiens avdelning för teknisk service eller en lokal Covidien-representant.

## 3.4 Ström

**WARNING:**

I USA, anslut inte till ett eluttag som styrs av en väggbrytare eftersom detta ökar risken för förlust av nätström för övervakningssystemet.

**Observera:**

Övervakningssystemet måste anslutas till lämplig strömkälla.

**Observera:**

Vid osäkerhet om strömkällans tillförlitlighet, kontrollera att övervakningssystemets interna batteri är fullt laddat.

### 3.4.1 Strömkontakt växelström

Övervakningssystemet drivs med växelström eller med ett laddat internt batteri. Före anslutning till ström, gör en säkerhetskontroll av utrustningen. Se [Regelbundna säkerhetskontroller](#), s. 7-4.

**Anslut nätströmskabeln så här:**

1. Kontrollera att eluttaget är korrekt jordat och tillför specificerade spänning och frekvens (100-240 VAC 50/60 Hz 45 VA).
2. Anslut honändan på strömkabeln till eluttaget på övervakningssystemets bakpanel.
3. Anslut hankontaktänden på strömssladden till ett korrekt jordat vägguttag för växelström.
4. Kontrollera att **strömindikatorn** och **batteriladdningsindikatorn** tänds.

**Obs!**

Även om övervakningssystemet inte är påslaget tänds **strömindikatorn** och **indikatorn för batteriladdning** när strömkabeln ansluts till ett nätuttag. Se [Felsökning](#), s. 8-1, indikatorn för batteriladdning inte tänds vid anslutning till ström.

### 3.4.2 Intern batteriström

**VARNING:**

Tiden mellan larmet för svagt batteri och avstängning blir kortare vartefter batteriet går igenom laddnings/urladdningscykler.

**Obs!**

Ta bort batteriet om det är troligt att övervakningssystemet inte kommer att användas under sex (6) månader.

**Obs!**

Covidien rekommenderar starkt att batteriet laddas så fort tiden mellan laddningar överstiger sex (6) månader.

**Obs!**

Det är möjligt att övervakningssystemet inte fungerar om batteriladdningen är kritiskt låg.

**Obs!**

Covidien rekommenderar starkt att övervakningssystemet förblir anslutet till nätströmmen under kontinuerlig drift eller vid laddning av det interna batteriet.

Övervakningssystemet har ett internt batteri som driver övervakningssystemet när inte nätström finns tillgänglig. Övervakningssystemet kan inte fungera med ett helt urladdat batteri. En tänd ikon för batteristatus indikerar att övervakningssystemet drivs med batteri.

Innan du använder det interna batteriet, gör en säkerhetskontroll av utrustningen. Se *Regelbundna säkerhetskontroller*, s. 7-4.

Ett nytt, fullt laddat batteri ger sitt optimala antal driftstimmar under dessa normala förhållanden:

- Drift i normalt läge (mätning av SpO<sub>2</sub> och PF med visning av pletysmograf)
- Inställning för pulspipindikator är PÅ (pulsvolym: 4 (Standard))
- Sömnstudieläge är inaktivt
- Inställning för SatSeconds™ är PÅ
- Inget larmtillstånd upplevs
- Drift i omgivningstemperatur på 25 °C (±5 °C)

**Obs!**

Det finns två typer av batterier: 5-timmars som är standard och 10-timmars som är tillval.

**Obs!**

Även om övervakningssystemet är avstängt förblir **indikatorn för batteriladdning** tänd medan batteriet laddas.

**Obs!**

Fullständig laddning av ett urladdat batteri tar mer än fyra (4) timmar för ett 5-timmarsbatteri eller åtta (8) timmar för ett 10-timmarsbatteri.

Anslut övervakningssystemet till ett uttag för växelström för att ladda batteriet minst tre (3) minuter innan övervakningssystemet slås på med ett helt urladdat batteri. Vid drift med internt batteri indikerar övervakningssystemets ikon för batteristatus batteriets laddningstillstånd.

**Så här laddar du det interna batteriet:**

1. Anslut övervakningssystemet till nätström för att ladda ett svagt eller urladdat batteri. Se *Strömkontakt växelström*, s. 3-3.



2. Bekräfta att **strömindikatorn** och **indikatorn för batteriladdning** tänds.

### 3.5 Ansluta Nellcor™ pulsoximetrisensor

**VARNING:**

Inkorrekt applicering eller användning av en SpO<sub>2</sub>-sensor kan orsaka vävnadsskada. Dra inte åt sensorn för hårt, applicera inte extra tejp och lämna den inte för länge på en plats. Kontrollera stället för sensorn enligt *bruksanvisningen* så att huden är oskadad och att sensorn är rätt placerad och kontrollera vidhäftning av sensor.

**VARNING:**

Använd inte förlängningskablar till den Covidien-godkända gränssnittskabeln. Om längden ökas försämras signalkvaliteten, vilket kan medföra felaktiga mätresultat.

**VARNING:**

Använd enbart den Covidien-godkända pulsoximetrisensorn och gränssnittskablar. Om andra kablar används kan prestanda påverkas negativt. Anslut inte någon kabel som är avsedd för dator till sensorporten.

**VARNING:**

Om stället för den tillämpade pulsoximetrissensorn inte täcks av ogenomskinligt material i miljöer med kraftigt ljus kan det resultera i osäkra mätningar.

**Observera:**

För bästa möjliga produktprestanda och mätnoggrannhet bör endast tillbehör som levereras eller rekommenderas av Covidien användas. Använd tillbehör i enlighet med *bruksanvisningen*. Använd endast tillbehör som har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet enligt ISO 10993-1.

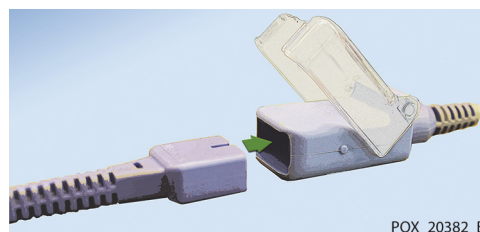
Säkerhetskontrollera utrustningen innan du ansluter en sensor. Se *Regelbundna säkerhetskontroller*, s. 7-4. Se *Nellcor™ pulsoximetrissensorer*, s. 9-1, för information om val av sensor.

**Ansluta en Nellcor™-pulsoximetrissensor helt:**

1. Välj en lämplig kompatibel Nellcor™ pulsoximetrissensor till patienten och önskad tillämpning. Ta hänsyn till patientens vikt och aktivitet, hur adekvat perfusionen är, tillgängligheten av sensorställen, behovet av sterilitet och hur länge övervakningen förväntas pågå.
2. Applicera sensorn noga på patienten efter att ha läst *bruksanvisningen* som medföljer sensorn. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i *bruksanvisningen*.
3. Anslut gränssnittskabeln till sensorporten framtill på panelen och anslut säkert gränssnittskabeln till pulsoximetrissensorn.

När övervakningssystemet detekterar en giltig puls, aktiveras övervakningsläget och patientdata visas i realtid.

**Figur 3-1.** Ansluta en pulsoximetrissensor till en gränssnittskabel



Ett **sensormeddelande** avges när enheten inte kan hämta en SpO<sub>2</sub>-nivå eller en pulsfrekvens.



**Obs!**

Om sensorn inte är ordentligt ansluten kan övervakningssystemet tappa signalen från patienten.



**Obs!**

Se *Prestandaöverväganden*, s. 6-1.

Sidan lämnad avsiktligt tom

## 4 Drift

### 4.1 Översikt

I detta kapitel identifieras metoder för visning och insamling av syremättnadsdata för patienten med Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>. Läs denna manual noga innan du använder övervakningssystem.

### 4.2 Säkerhetspåminnelser



**VARNING:**

Övervakningssystemet är endast avsett som hjälpmedel vid patientbedömning. Det måste användas tillsammans med kliniska fynd och symtom.



**VARNING:**

Felaktig applicering eller användning av en pulsoximetrissensor kan orsaka vävnadsskada. Dra inte åt pulsoximetrissensorn för hårt, applicera inte extra tejp och lämna den inte för länge på en plats. Kontrollera stället för pulsoximetrissensorn enligt *bruksanvisningen* så att huden är oskadad och att sensorn är rätt placerad och vidhäftad.



**VARNING:**

Håll patienten under noga uppsikt under övervakning. Det är möjligt om än osannolikt, att strålade elektromagnetiska signaler från källor utanför patienten och övervakningssystemet kan orsaka felaktiga mätresultat. Förlita dig inte helt på övervakningssystemets mätresultat vid bedömning av patienten. Denna enhet har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för IEC 60601-1-2: 2007 och IEC 60601-1-2:2014. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en normal uppställning av medicinsk utrustning.



**VARNING:**

För bästa möjliga produktprestanda och mätnoggrannhet bör endast tillbehör som levereras eller rekommenderas av Covidien användas. Använd tillbehör i enlighet med respektive *bruksanvisning*.



**VARNING:**

Använd inte skadade pulsoximetrisensorer. Använd inte med exponerade optiska komponenter. Nedsänk inte helt i vatten, lösningsmedel eller rengöringslösningar, eftersom pulsoximetrisensorerna och anslutningarna inte är vattentäta. Får ej steriliseras med strålning, ånga eller etylenoxid. Se rengöringsinstruktionerna i *bruksanvisningen* för återanvändbara sensorer.



**Observera:**

Anslut ingen kabel som är avsedd för en dator till sensoringången.



**Observera:**

Felmeddelande om att sensorn har lossnat samt tillhörande larm anger antingen att pulsoximetrisensorn har lossnat eller att kabeln är felaktig. Kontrollera anslutningen och byt vid behov ut den, pulsoximetrisensorn eller båda.

## 4.3 Strömsätta övervakningssystemet

### 4.3.1 Starta övervakningssystemet



**VARNING:**

Se till att högtalaren inte är blockerad. Annars hörs eventuellt inte larmsignalen.



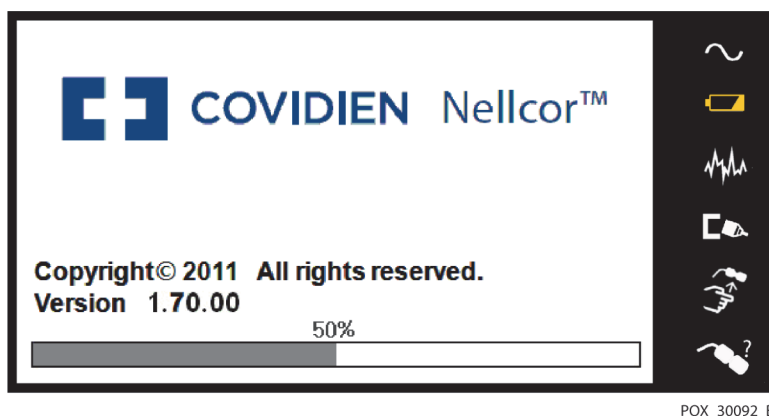
**Observera:**

Om en indikator eller displaykomponent inte tänds eller om inget ljud kommer från högtalaren ska övervakningssystemet inte användas. Kontakta i stället en behörig servicetekniker.

**Så här slår du på övervakningssystemet:**

1. Tryck på **På/Av-knappen** under mer än en (1) sekund.
2. Kontrollera att programvaruversionen, SpO<sub>2</sub>-larmindikatorn och larmindikatorn för pulsfrekvens tänds under cirka två (2) sekunder.

Figur 4-1. Exempel på startskärm



3. Kontrollera att tonen för *godkänt självtest* vid start avges när självtestet har slutförts.  
När övervakningssystemet har genomgått självtestet vid start hörs en ton för godkänt test. Detta fungerar som en hörbar bekräftelse av att högtalaren fungerar korrekt. Om högtalaren inte fungerar avger övervakningssystemet en kontinuerlig ljudton för att larma användaren om att högtalaren inte fungerar och att larmets varningsljud inte kommer att höras.
4. Kontrollera att batteristatusikonen visar återstående batteriladdning. Om larmet för svagt batteri utlöses, ladda batteriet genom att ansluta övervakningssystemets nätkabel till ett vägguttag.
5. Kontrollera att alla komponenter på övervakningsskärmen visas korrekt.

**Obs!**

När du trycker på en knapp ska antingen en giltig eller en ogiltig ton höras. Kontakta en behörig servicetekniker om du inte hör någon ton när du trycker på en knapp.

**Obs!**

Använd inte övervakningssystemet om en upprepad högfrekvent larmsignal avges vid påslagning. Kontakta i stället avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.

### 4.3.2 Stänga av övervakningssystemet

Stäng av övervakningssystemet på ett säkert sätt när det inte ska användas längre.

**Slå av övervakningssystemet:**

1. Tryck på på/av-knappen till höger på enheten under cirka en sekund.
2. Observera meddelandet `System stängs av` på skärmen.

**Obs!**

Tryck på på/av-knappen under minst 15 sekunder för att stänga av övervakningssystemet efter en situation som involverar ständiga återställningar eller systemlåsning.

## 4.4 Menynavigering

Navigering bland menyalternativ på övervakningssystemet kräver manuell manipulering av de tre knapparna och ratten.

**Obs!**

De tre knapparna är tända så länge som övervakningssystemet är påslaget.



**På/av-knapp:** Tryck ned och håll denna blå knapp för att slå på eller stänga av övervakningssystemet.



**Hemknapp:** Tryck på denna gröna knapp under mindre än två (2) sekunder för att visa alternativmenyn eller för att stänga av menyalternativ och återgå till huvudövervakningsskärmen.



**Pausknapp för ljudlarm:** Tryck på denna orange knapp under mindre än två (2) sekunder för att aktivera eller avaktivera ljudlarm.

**Ratt:** Vrid eller tryck enligt följande:



Vrid på ratten för att navigera till ett alternativ eller för att öka eller minska ett valt värde.

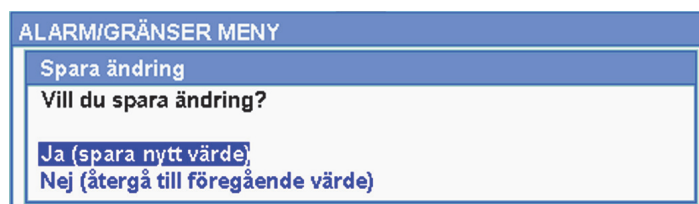


Tryck på ratten för att välja ett alternativ eller bekräfta en ändring på ett värde.

**Obs!**

Om hemknappen trycks ned när en ändring görs men inte bekräftas visas meddelandet enligt *Figur 4-2*.

**Figur 4-2.** Skärmen Spara ändringar



LCD-panelen visar lättlästa numeriska värden för patienters syremättnad och pulsfrekvens i ljusblått respektive grönt. Se *Tabell 2-1* på sidan 2-7.

## 4.5 Välj patientinställningar

### 4.5.1 Ställ in patientläge (typ)

Välj önskat patientläge: Vuxen, pediatrik eller neonatal.

**Så här ställer du in patientläge:**



1. Välj patientlägesikonen.

2. Välj rätt patientläge (typ):



Vuxen: Används för vuxna.



Pediatrik: Används för barn.



Neonatal: Används för nyfödda.

**Obs!**

Använd lämpligt patientläge och lämplig pulsoximetrissensor utifrån kroppsvikt. Se pulsoximetrissensorns *bruksanvisning*.

#### 4.5.2 Ställ in larmgränser för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens

**VARNING:**

Pausa inte ljudlarmet eller minska dess volym om patientens säkerhet kan påverkas av detta.

**VARNING:**

Kontrollera larmgränserna och säkerställ vid varje användningstillfälle att de är lämpliga för den aktuella patienten. Säkerställ att larmgränserna inte överstiger de standardgränser som har fastställts på vårdinrättningen.

**VARNING:**

Ställ inte in olika larmgränser för samma eller liknande utrustning inom ett enda område.

Vårdgivarna kan efter behov välja att justera larmtrösklarna för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens (PF) mot standardvärden. Dessa ändringar fortsätter att gälla tills de ändras igen eller till enheten stängs av och slås på igen. Ändringar på larmtrösklar för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens (PF) visas i sina respektive numeriska områden. Vårdgivarna kan även välja att använda SatSeconds™ larmalternativ för att hantera frekvensen för överträdelser mot larmgränsen för SpO<sub>2</sub>.



**SpO<sub>2</sub> numeriskt område** — Indikerar syremättnadsnivåer i hemoglobin.

Displayvärdet blinkar med - - - vid larm för pulsförlust och SpO<sub>2</sub>-värdet blinkar mot gul bakgrund när mättnaden ligger utanför larmgränserna. Under SpO<sub>2</sub>-sökning uppdateras displayen fortlöpande på övervakningssystemet. Aktuella inställningar för övre och nedre larmgränser visas som mindre värden till vänster om det dynamiska SpO<sub>2</sub>-värdet. Se [Menystruktur och fabriksinställningar](#), s. 4-21, för inställning av standard larmgränser.



**Pulsfrekvens (PF) numeriskt område** — Visar pulsfrekvensen i slag per minut (bpm).

Displayvärdet blinkar med - - - vid larm för pulsförlust, och pulsfrekvensvärdet blinkar mot en gul bakgrund när pulsfrekvensen ligger utanför larmgränserna. Under pulssökning fortsätter övervakningssystemet att uppdatera displayen. Pulsfrekvenser utanför gränserna 20 till 250 bpm visas som 0 respektive 250. Aktuella inställningar för övre och nedre larmgränser visas som mindre värden till vänster om det dynamiska pulsfrekvensvärdet. Se [Menystruktur och fabriksinställningar](#), s. 4-21, för inställning av standard larmgränser.



**SatSeconds™-cirkel** — SatSeconds™ övervakar grad och varaktighet av desaturation som indikation på tillståndets allvarlighetsgrad. Följaktligen hjälper SatSeconds™-funktionen till att särskilja kliniskt signifikanta händelser från lindrig och kortvarig desaturation som kan resultera i besvärande larm. När SatSeconds™-funktionen är aktiverad, fylls SatSeconds™-ikonen i medurs riktning när SatSeconds™-larmhanteringssystemet detekterar SpO<sub>2</sub>-mätvärden utanför gränsinställningarna. SatSeconds™-ikonen töms i moturs riktning när SpO<sub>2</sub>-mätvärdena ligger inom gränserna. När SatSeconds™-ikonen är fylld, avges ett medelprioritetslarm. Genom att justera inställningen. Ju högre värde, desto mindre frekventa larm.

- Tillgängliga larmgränströsklar för SpO<sub>2</sub>
  - Övre och nedre larmgränströsklar för SpO<sub>2</sub>
  - Larminhibering för SpO<sub>2</sub> för att avaktivera ljudlarm för överträdelser av SpO<sub>2</sub>-gränser
- Larmgränser för pulsfrekvens
  - Övre och nedre larmgränströsklar för pulsfrekvens
  - Larminhibering för pulsfrekvens för att avaktivera ljudlarm för överträdelser av pulsfrekvens
- Värde för SatSeconds™ larmhantering. Se [Tabell 4-3](#). på sidan 4-21 för möjliga värden.

Ställ in larmgränser för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens samt värdet för SatSeconds™ på två sätt:

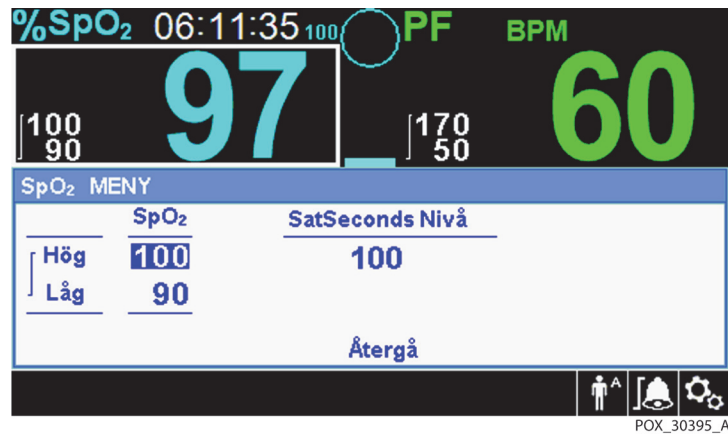
- Använda SNABBMENYERNA
- Använda menyn LARM/GRÄNSER

## SNABBMENYER

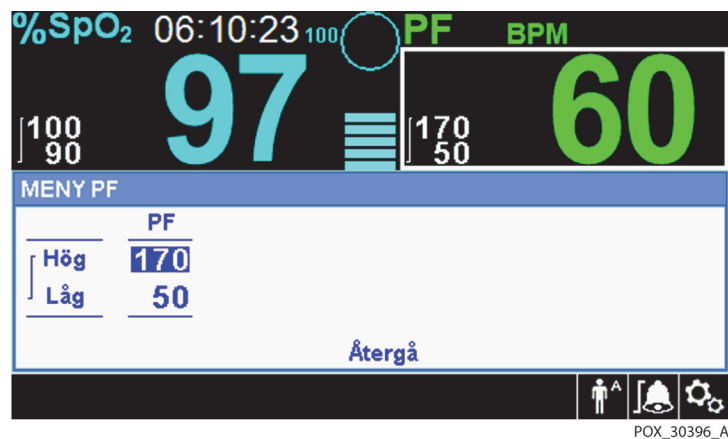


### Obs!

Se [Menystruktur och fabriksinställningar](#), s. 4-21, gränsalternativ för vuxna, barn och nyfödda.

Figur 4-3. SNABBMENY för SpO<sub>2</sub>

Figur 4-4. SNABBMENY för PF



### Så här ställer du in larmgränser med hjälp av SNABBMENYERNA:

1. Navigera till området för SpO<sub>2</sub> eller pulsfrekvens (PF) på huvudskärmen.  
En vit kant visas runt området.
2. Välj önskat område och gör sedan önskade inställningar.

### Menyn ALARM/GRÄNSER



#### Obs!

Se *Menystruktur och fabriksinställningar*, s. 4-21, gränsalternativ för vuxna, barn och nyfödda.

Figur 4-5. Alternativ i menyn LARM/GRÄNSER

ALARM/GRÄNSER MENY			
	SpO <sub>2</sub>	PF	SatSeconds Nivå
Hög	100	170	100
Låg	90	50	
	På	På	Återgå

POX\_30397\_A

**Så här ställer du in larmgränser med hjälp av menyn LARM/GRÄNSER:**



1. Välj menyn LARM/GRÄNSER.
2. Gör önskade inställningar.

#### 4.5.3 Ställ in SpO<sub>2</sub>-VÅGFORM

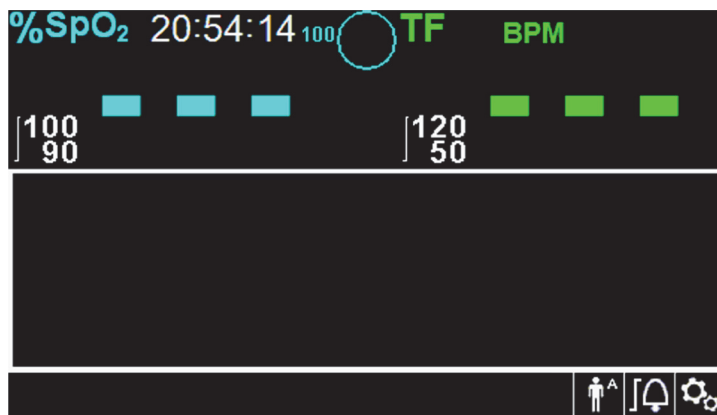
Vårdgivarna kan välja att ställa in svephastigheten för den pletysmografiska kurvformen och välja att visa trendskärmen i tabellform eller i diagramform.

**Så här öppnar du menyn VÅGFORM:**

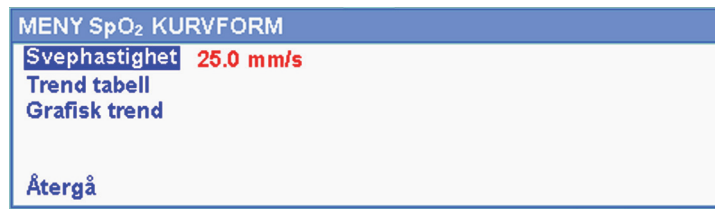


1. Navigera till visningsområdet för vågform och välj den för att visa menyn VÅGFORM.

Figur 4-6. Visningsområde för vågform markeras



POX\_30398\_A

Figur 4-7. SpO<sub>2</sub> menyn Vågform

2. Ställ in svephastighet.

Svephastigheten är den hastighet varmed SpO<sub>2</sub>-vågformsspåret rör sig över skärmen. Ju högre värdet för svephastighet, desto mer data som visas på skärmen. Alternativen för svephastighet är 6,25 mm/s, 12,5 mm/s och 25,0 mm/s.

**Obs!**

Alternativen Tabelltrend och Grafisk trend i menyn VÅGFORM för SpO<sub>2</sub> beskrivs i "Datahantering" på sidan 5-1.

## 4.6 Hantera larm och larmgränser

**WARNING:**

Om larmgränser ställs in till av, eller extremt höga eller låga värden minskas larmets effektivitet.

**WARNING:**

Pausa inte ljudlarmet eller minska dess volym om patientens säkerhet kan påverkas av detta.

**WARNING:**

Kontrollera larmgränserna och säkerställ vid varje användningstillfälle att de är lämpliga för den aktuella patienten. Säkerställ att larmgränserna inte överstiger de standardgränser som har fastställts på vårdinrättningen.

**WARNING:**

Se till att högtalaren inte är blockerad. Annars hörs eventuellt inte larmsignalen.

När övervakningssystemet avkänner vissa tillstånd som kräver användarens uppmärksamhet går övervakningssystemet in i ett larmtillstånd.

Övervakningssystemet använder både visuella indikatorer och ljudindikatorer för att identifiera högprioritets-, mellanprioritets- och lågprioritetslarm. Ljudlarm omfattar högfrekventa toner, pipljud och en summerton. Högprioritetslarm har företräde före medel- och lågprioritetslarm. Se *Felsökning*, s. 8-1.

Tabell 4-1. Larmtillstånd

Prioritet	Frekvens	Färg	Meddelanden
Hög	Ljuder var 4:e s	Rött Fast meddelande, Långsamt blinkande numeriskt	SpO <sub>2</sub> puls förlust
			Kritiskt svagt batteri
Medel	Ljuder var 8:e s	Gul Fast meddelande, Långsamt blinkande numeriskt	Överträdelse av gränser för hög pulsfrekvens
			Överträdelse av gränser för låg pulsfrekvens
			Överträdelse av gränser för hög SpO <sub>2</sub>
			Överträdelse av gränser för låg SpO <sub>2</sub>
Låg	Ljuder var 16:e s	Fast gul	SpO <sub>2</sub> kabel/sensor frånkopplad
			SpO <sub>2</sub> sensor avstängd
			Svagt batteri
			Tekniskt systemfel: EEE 001
Information	--	--	Sökning för SpO <sub>2</sub> puls
			Patientrörelse detekterad
			Onormal avstängning senast
			Larmljud AV, larmljud pausat
			Tryck på knappen Hem för att avsluta



**Obs!**

Ljudlarm och visuella larm från övervakningssystemet är, tillsammans med kliniska tecken och symtom, de primära källorna för att underrätta medicinsk personal att ett larmtillstånd råder.



**Obs!**

Om övervakningssystemet inte fungerar enligt specifikationerna, kontakta Covidiens teknisk service, en behörig servicetekniker eller en lokal leverantör för assistans.

#### 4.6.1 Ljudlarmindikatorer



**VARNING:**

Pausa inte ljudlarmet eller minska dess volym om patientens säkerhet kan påverkas av detta.



**VARNING:**

Om man trycker på knappen **Larmljud pausat** kommer alla hörbara larm att pausas förutom "Batteriet kritiskt svagt".



Ljudlarmindikatorer omfattar toner i olika frekvenser och pipljud. Vårdgivarna kan välja att pausa ljudlarmet under den inställda perioden för **Larmljud pausat** på 30, 60, 90 eller 120 sekunder. Visuella larm fortsätter under den perioden. Standardfabriksvärdet för ljudlarms tystnadsperiod är 60 sekunder. För att ställa in någon av de angivna perioderna som inrättningens standard, låt en behörig servicetekniker ställa in önskad period i menyn SERVICE.



**Obs!**

Larmfördröjningar bör inte överstiga 10 sekunder annat än så som det specificeras i denna manual.

Tabell 4-2. Ljudstatus

Larmikon	Status
	Larm pausat
	Ljudlarm AV

**Så här pausar du ett ljudlarm:**



1. Tryck på knappen **Larmljud pausat** om du vill pausa larmsignalen omedelbart. Larmet fortsätter igen efter perioden **Larmljud pausat** om larmtillståndet kvarstår.

2. Vidta lämpliga åtgärder.



**Obs!**

Tryck på knappen **Larmljud pausat** för att avbryta ljudlarm som orsakats av tekniska fel. Ljudlarm för fysiologiska tillstånd kan pausas. De kräver dock korrigerande åtgärder. Tryck på knappen **Larmljud pausat** för att avfärda ett larm för SpO<sub>2</sub>-sensor Av eller larm för SpO<sub>2</sub> kabel/sensor fränkopplad.



För att åter aktivera ljudtonerna under perioden **Larmljud pausat**, tryck på knappen **Larmljud pausat** igen.



#### Så här pausar du ett ljudlarm:

1. Tryck på knappen **Larmljud pausat**.
2. För att återaktivera, tryck på knappen **Larmljud pausat** igen.



När perioden **Larmljud pausat** har aktiverats, är ljudlarmet inte aktivt under det angivna tidsintervallet och ikonen **Larmljud pausat** visas ovanför den aktuella larmgränssikonen. En nedräkningstimer anger eventuell kvarstående paustid.



#### Obs!

För att avaktivera larm för gränsöverträdelse, använd Alarm Gränser-menyerna. Se [Menyn ALARM/GRÄNSER](#), s. 4-8.

### 4.6.2 Visuella larmindikatorer

Visuella larm visas på skärmen i prioritetsordning oavsett status för eventuella ljudlarm. Se [Tabell 4-1](#), på sidan 4-11.

## 4.7 Ställ in andra patientlägen

Det finns andra patientlägen för att ställa in övervakningssystemet på normal- eller snabbresponsläge, hemvårdsläge, sömnstudieläge eller standardläge.

### 4.7.1 Läge (responsläge)

Responsläget (normal eller snabb) anger hur snabbt övervakningssystemet svarar på ändringar i SpO<sub>2</sub>-data. Beräkningen av pulsfrekvens och registreringen av trenddata påverkas inte. Inställningen för responsläget påverkar inte algoritmens beräkning av pulsfrekvens eller registreringen av trenddata, som görs med intervaller på en sekund. Standardinställningen är läget Normal respons.

#### Så här ställer du in responsläge:



1. Öppna menyen ALTERNATIV.
2. Välj **Ändra patientläge** och välj sedan **Läge**.
3. Välj antingen läget Normal eller Snabb.

- **Normalt responsläge** — Svarar på ändringar i blodsyremättnaden inom fem (5) till sju (7) sekunder.
- **Snabbt responsläge** — Svarar på ändringar i blodsyremättnaden inom två (2) till fyra (4) sekunder. Detta läge kan vara särskilt användbart i situationer då nära övervakning krävs.

Figur 4-8. Menyn Responsläge



**Obs!**

När övervakningssystemet är satt i läget Snabb övervakning, kan det aktiveras fler SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvenslarm än förväntat.

#### 4.7.2 Hemvårdsläge

Ställ in övervakningssystemet på hemvårdsläge när en lekman kommer att använda övervakningssystemet utanför sjukhusmiljö eller annan professionell miljö. Hemvårdsläget ger begränsad funktionalitet för att underlätta handhavandet.



**Obs!**

Ett fyrsiffrigt lösenord krävs för att växla till hemvårdsläge.

**Så här ställer du in övervakningssystemet på hemvårdsläge:**

1. Innan du växlar till hemvårdsläge, säkerställ att larmgränserna och patienttypen (vuxen, pediatrik, neonatal) är lämpliga för hemmapatienten.



2. Öppna menyn ALTERNATIV.
3. Välj **Ändra patientläge**, och välj sedan **Växla till hemvårdsläge**.

Figur 4-9. Växla till hemvårdsläge



4. Ange lösenordet (Password) för hemvårdsläge.

Figur 4-10. Inmatning av lösenord för hemvårdsläge

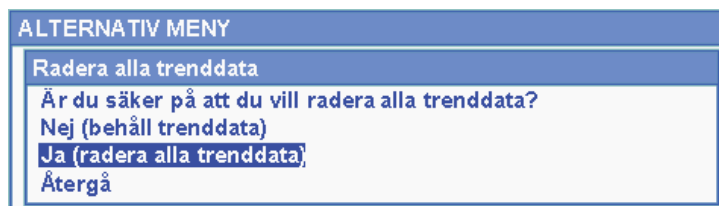


5. Välj om du ska behålla eller radera alla trenddata.

**Obs!**

Du rekommenderas att radera alla trenddata när du konfigurerar övervakningssystemet för en annan patient.

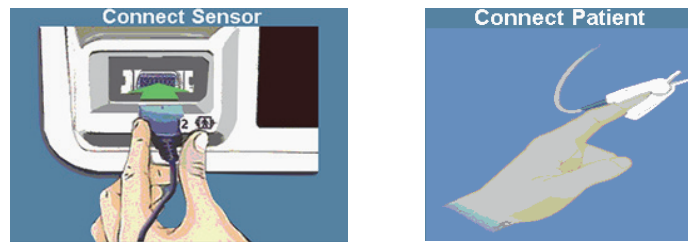
Figur 4-11. Radera eller spara trenddata



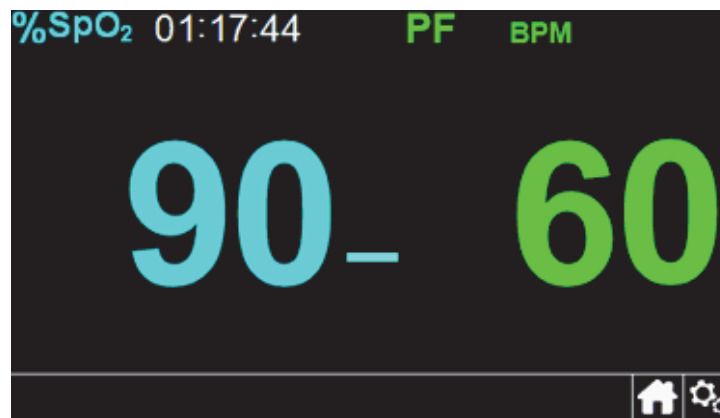
Meddelandet "Växlat till hemvårdsläge" visas.

Fram till att en sensor ansluts till patienten och övervakningssystemet visas följande skärmar:

Figur 4-12. Sensormeddelanden



Figur 4-13. Huvudskärmen för hemvårdsläge med hemvårdssikon



### 4.7.3 Sömnstudieläge

Sätt övervakningssystemet i sömnstudieläge när patienten ska genomgå en sömnstudie. I sömnstudieläge är larmen tystade och skärmen nedtonad för att förhindra störningar för patienten.



#### Obs!

Ett fyrsiffrigt lösenord krävs för att växla till sömnstudieläge.

#### Så här ställer du in övervakningssystemet på sömnstudieläge:



1. Öppna menyn ALTERNATIV.
2. Välj **Ändra patientläge** och välj sedan **Växla till sömnstudieläge**.

Figur 4-14. Växla till sömnstudieläge



3. Bekräfta växling till sömnstudieläge eller välj **Avbryt**.

Figur 4-15. Meddelandet "Avaktivering av larm"



4. Ange lösenordet (Password) för sömnstudieläge.

Figur 4-16. Inmatning av lösenord för sömnstudieläge



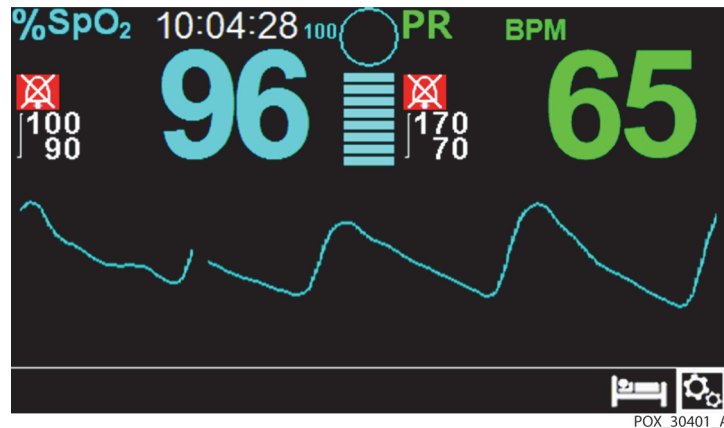
5. Vid uppmaning, bekräfta eller avbryt växlingen till sömnstudieläge.
6. Välj om du ska behålla eller radera alla trenddata.

**Obs!**

Du rekommenderas att radera alla trenddata när du konfigurerar övervakningssystemet för en annan patient.

Meddelandet "Växlat till sömnstudieläge" visas.

Figur 4-17. Huvudskärm för sömnstudieläge



När knappar och rattar inte har använts på 30 sekunder tonas skärmen ned.

#### 4.7.4 Standardläge

Standardläge är det fabriksinställda driftläget. Om hemvårdsläge eller sömnstudieläge är den aktuella inställningen, ställ in övervakningssystemet på standardläge igen när en kliniker kommer att använda det på sjukhus eller i en annan professionell vårdmiljö.



##### Obs!

Ett fyrsiffrigt lösenord krävs för att växla till standardläge.

##### Så här ställer du in övervakningssystemet på standardläge:



1. Öppna menyn ALTERNATIV.
2. Välj **Ändra patientläge** och välj sedan Växla till standardläge.
3. Ange lösenordet för standardläge.
4. Vid uppmaning, bekräfta eller avbryt växlingen till standardläge.
5. Välj om du ska behålla eller radera alla trenddata.



##### Obs!

Du rekommenderas att radera alla trenddata när du konfigurerar övervakningssystemet för en annan patient.

Meddelandet "Växlat till standardläge" visas.

## 4.8 Välj valfria inställningar

### 4.8.1 Volym

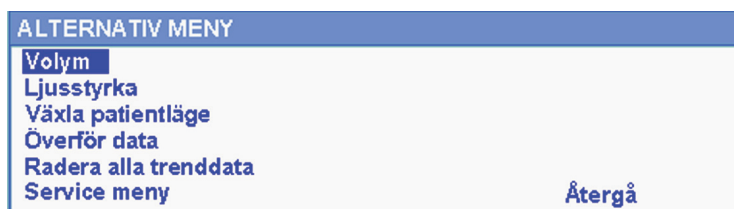
Använd detta alternativ för att justera volymkontroller.

**Så här ställer du in önskad volym på ljudtonen.**



1. Öppna menyn ALTERNATIV.
2. Välj **Volym**.

Figur 4-18. Menyalternativet Volym



3. Välj och ställ in önskad volym.
  - **Larmvolym** styr volymen på larm.
  - **Volymkontroller för tangentljud** styr volymen på knapptryckningar.
  - **Pulsvolym** styr volymen på pulsfrekvenstonen.

Figur 4-19. Val av volym



### 4.8.2 Ljusstyrka

Använd detta alternativ för att justera skärmens ljusstyrka.

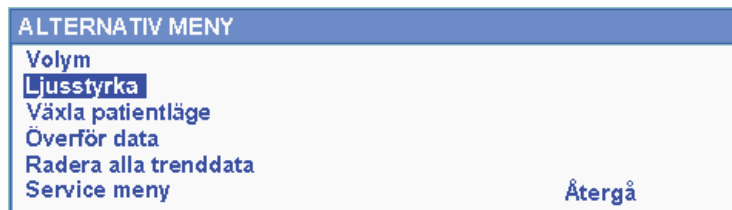
**Så här ställer du in önskad ljusstyrka:**



1. Öppna menyn ALTERNATIV.

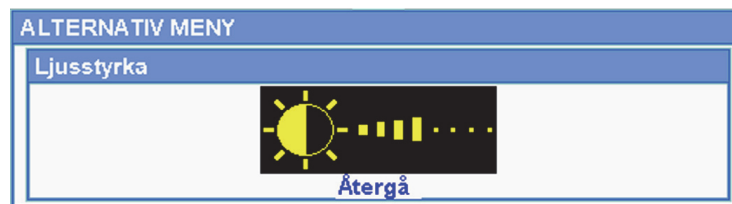
2. Välj **Ljusstyrka**.

**Figur 4-20.** Menyalternativet Ljusstyrka



3. Välj och ställ in önskad Ljusstyrka.

**Figur 4-21.** Val av Ljusstyrka



## 4.9 Menystruktur och fabriksinställningar

Övervakningssystemet levereras med fabriksinställningar. För att ställa in andra inställningar som vårdinrättningens standard, kontakta en behörig servicetekniker.



### Obs!

Möjligheten att ändra larmgränser är förhindrad i hemvårdsläge.

Tabell 4-3. Menystruktur och fabriksinställningar

Artikel	Tillgängliga val	Fabriksinställning		
		Vuxen	Pediatrik	Neonatal
<b>SNABBMENYER för LARMGRÄNSER och menyn LARM/GRÄNS</b>				
SpO <sub>2</sub> meny	Övre larmgräns för SpO <sub>2</sub> (21-100)	100 %		95%
	Nedre larmgräns för SpO <sub>2</sub> (20-99)	90 %		85%
	Larminhibering för SpO <sub>2</sub> -larm	Av		
	SatSeconds™ larmhanteringsinställning (Av, 10, 25, 50, 100)	Av		
Menyn för pulsfrekvens (PF)	Övre larmgräns för pulsfrekvens (30-245) 5 steg på bpm	170 bpm		200 bpm
	Nedre larmgräns för pulsfrekvens (25-240) 5 steg på bpm	50 bpm	75 bpm	100 bpm
	Larminhibering för pulsfrekvenslarm	Av		
<b>Menyn ALTERNATIV</b>				
Volym	Larmvolym (1-8)	5		
	Volym för knappip (Av, 1-7)	4		
	Pulsvolym (Av, 1-7)	4		
Ljusstyrka	Skärmens ljusstyrka (1-8)	4		
Ändra patientläge	Läge - responsläge (normal, snabb)	Normal		
	Övervakningsläge (standard, hemvård, sömnstudie)	Standardläge		
	Växla till hemvårdsläge	--		
	Växla till sömnstudieläge	--		

**Tabell 4-3.** Menystruktur och fabriksinställningar (Fortsättning)

Artikel	Tillgängliga val	Fabriksinställning		
		Vuxen	Pediatrik	Neonatal
Överföringsdata	Kontinuerlig överföring, nedladdning av trenddata	Via USB		
Radera alla trenddata	Nej, Ja	Nej		
Servicemeny	(Endast för behöriga servicetekniker)	--		
<b>Menyn PATIENTLÄGE</b>				
Alternativet Vuxen	Ställer in larmgränser på standardtrösklar för vuxna patienter	Vuxen		
Alternativet Barn	Ställer in larmgränser på standardtrösklar för barnpatienter			
Alternativet Neonatal	Ställer in larmgränser på standardtrösklar för nyfödda patienter			
<b>SpO2 meny VÅGFORM</b>				
Alternativet Svephastighet	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Alternativet Trendtabell	Tabellvy av trenddata (Varje eller var 5:e, 100:e eller 500:e händelse)	1		
Alternativet Grafisk trend	Trenddatavy i diagramform (SpO <sub>2</sub> på/av; PF på/av)	SpO <sub>2</sub> På PF På		

**Tabell 4-4.** Servicemenyinställningar (lösenordsskyddat)

Parameter	Områden/Val	Fabriksinställning		
		Vuxen	Pediatrik	Neonatal
Inställningar för ström på	Fabriksstandard, senaste inställningar, sjukhusets standardinställningar	Fabriksinställning		
Varaktighet av pausat ljud	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Påminnelse om ljudlarm	Av, 3, 10 min	3 min		
Tillstånd att avaktivera ljudlarm	Ja, Nej	Nej		

Tabell 4-4. Servicemenyinställningar (lösenordsskyddat) (Fortsättning)

Parameter	Områden/Val	Fabriksinställning		
		Vuxen	Pediatrisk	Neonatal
Språk	Kinesiska, tjeckiska, danska, holländska, engelska, finska, franska, tyska, grekiska, ungerska, italienska, japanska, koreanska, norska, polska, portugisiska, ryska, slovakiska, spanska, svenska, turkiska	Engelska		
Inställning av datum/tid	åå/mm/dd, mm/dd/åå, dd/mm/åå	åå/mm/dd		
Inställningar för hemvårdsläge	Minsta tillåtna volym	1		
Kommunikationsinställningar	Inställningar för seriell anslutning: ASCII 19200, ASCII 115200, SPDout 19200, SPDout 115200	ASCII, 19200		
	Inställningar för sköterskelarm: NORMALT +, NORMALT –	NORMALT +		
Larmprioriteter	Prioriteter kan ställas in för följande larm: Larm för fränkopplad sensor, Sensor av, Sensorfel, SpO <sub>2</sub> låg, SpO <sub>2</sub> hög, Pulsfrekvens låg, Pulsfrekvens hög	Hög, medelhög eller låg; eller hög eller medelhög, beroende på larmet		
Inställningar för lösenord	Lösenord kan ändras för inmatning i hemvårdsläge och sömnstudieläge och tillbaka till standardläge	(Behöriga servicetekniker har standardlösenorden)		

**Obs!**

Endast en behörig servicetekniker kan få tillgång till servicemenyn för att ändra dessa parametrar enligt beskrivning i *servicemanualen*.

## 4.10 Underhållspåminnelse

Planera regelbundna underhålls- och säkerhetskontroller med en behörig servicetekniker var 24:e månad. Se *Regelbundna säkerhetskontroller*, s. 7-4. Kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant i händelse av mekaniska- eller funktionsskador. Se *Teknisk support*, s. 1-6.

Sidan lämnad avsiktligt tom

# 5 Datahantering

## 5.1 Översikt

Detta kapitel innehåller information om åtkomst till patienttrenddata som inhämtats genom att använda Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>. Trenddata kan visas när som helst när patienttrenden är lagrad i övervakningssystemet.

Övervakningssystemet lagrar upp till 96 timmars trenddata. När övervakningssystemet börjar mäta vitala tecken spar det data var fjärde sekund under normala förhållanden och varje sekund under larmförhållanden. Systemet sparar även alla fysiologiska larmtillstånd och fel. Trenddatahistoriken lagras i minnet även om övervakningssystemet stängs av. Övervakningssystemet skriver över äldre data med nya när bufferten blir full.

Övervakningssystemet kan visa trenddata som tabell eller diagram.

## 5.2 Tabell trenddata

Övervakningssystemet presenterar trendinformation i tabellform för alla övervakade parametrar när användaren aktiverar detta alternativ. De senaste datavärdena visas överst.

### Så här väljer du *Tabell Trend*:



1. Välj vågformsområdet.
2. I SpO<sub>2</sub> VÅGFORMS-menyn, välj *Tabell Trend*.

Figur 5-1. Skärmen Tabell Trenddata

Tid /datum	SpO <sub>2</sub>	PF	
2018/09/05 14:38:36	90	60	1
2018/09/05 14:38:32	90	60	5
2018/09/05 14:38:29	90	60	100
2018/09/05 14:38:21	90	60	500

Tryck på knappen för att avsluta Trend tabell.

POX\_30399\_A

**Så här bläddrar du bland *Tabell Trenddata*:**

1. Vrid på ratten för att bläddra genom trenddata.
  - Du bläddrar framåt till nyare data genom att vrida **medurs**.
  - Du bläddrar bakåt till äldre data genom att vrida **moturs**.
2. Tryck på ratten igen för att justera finheten i bläddringen. Med högre värden bläddrar man genom mer data snabbare.

**Obs!**

För att bläddra på det mest effektiva sättet, justera bläddringens finhet mer än en gång. Använd till exempel +/-500 för att snabbt bläddra till önskad tidsstämpel och tryck sedan på ratten igen för att välja +/-1 för att bläddra genom varje enskild händelse under den tidsperioden.

3. När du har granskat trenddata, tryck på knappen **Hem** för att stänga vyn för trend i tabellform.

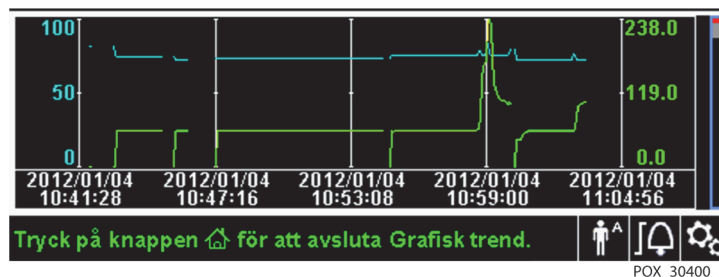
## 5.3 Grafiska Trenddata

Övervakningssystemet presenterar trendinformation i ett enda diagram för alla övervakade parametrar när användaren aktiverar detta alternativ. Det lodräta området för ett trenddiagram visas som ett fast värde. Det vågräta området är 24 minuter. De senaste datavärdena visas till höger.

**Så här väljer du *Grafisk Trend*:**

1. Välj vågformsområdet.
2. I SpO<sub>2</sub> VÅGFORMS-menyn, välj **Grafisk Trend**.

Figur 5-2. Skärmen Grafiska Trenddata



**Bläddra genom grafiska trenddata:**

1. Vrid på ratten för att markera **Bläddra**.
2. Tryck på ratten för att aktivera bläddring.
3. Vrid på ratten för att bläddra genom trenddata.
  - Du bläddrar framåt till nyare data genom att vrida **medurs**.
  - Du bläddrar bakåt till äldre data genom att vrida **moturs**.
4. När du har granskat trenddata, tryck på knappen **Hem** för att stänga vyn för trend i diagramform.

## 5.4 Extern datakommunikation

**WARNING:**

Alla anslutningar mellan övervakningssystemet och annan utrustning måste uppfylla gällande säkerhetsnormer för medicinska system, t.ex. IEC 60601-1. I annat fall finns risk för icke-säker läckström och jordning.

### 5.4.1 Gränssnitt för sköterskelarm

**WARNING:**

Funktionen för sköterskelarm skall inte användas som primär larmunderrättelsekälla. Ljudlarm och visuella larm från övervakningssystemet är, tillsammans med kliniska tecken och symtom, de primära källorna för att underrätta medicinsk personal att ett larmtillstånd råder.

**WARNING:**

Sköterskelarmfunktionen fungerar inte i läget Ljudlarm pausat.

**Observera:**

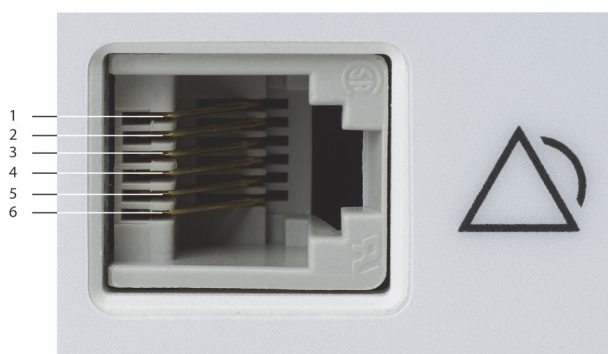
Testa sköterskelarmfunktionen innan den används, särskilt när övervakningssystemet sätts upp på en ny plats. Ett sätt att testa sköterskelarmfunktionen är att skapa ett larmtillstånd (exempelvis sensor lossnad) och kontrollera att inrättningens system för sköterskelarm aktiveras.

**Obs!**

Kommunikationen (gränssnittet för sköterskelarm) är begränsad till inom en enda inrättning.

Sköterskelarmfunktionen i övervakningssystemet fungerar tillsammans med inrättningens sköterskelarmsystem, när övervakningssystemet avger ett ljudlarm. Den fungerar oavsett om övervakningssystemet drivs av nätström eller batteri så länge det finns en fungerande förbindelse mellan sköterskelarmporten och värdsystemet.

**Figur 5-3.** Gränssnitt för sköterskelarm



POX\_30108\_A

**Så här ansluter du sköterskelarmets kabel:**

1. Fatta tag i kabelns RJ11-ände.
2. För in den ordentligt i sköterskelarmets port.
3. Anslut kabelns andra ände till värdsystemet.

**Så här kopplar du loss sköterskelarmets kabel:**

1. Fatta tag i kabelns RJ11-ände och tryck nedåt på plastfliken på kabelns kontakt.

Försök inte att ta bort kontakten utan att trycka nedåt på fliken.

2. Dra försiktigt ut RJ11-kontakten ur porten för sköterskelarmet.

Funktionen sköterskelarm använder en reläavstängning för att signalera sköterskans station vid larmtillstånd. Sköterskelarmets polaritet kan ställas in till NORMALT + eller NORMALT -. En behörig servicetekniker kan ställa in sköterskelarmets polaritet med hjälp av proceduren som beskrivs i *Servicemanualen*.

När sköterskelarmets polaritet har ställts in till NORMALT +, är sköterskelarmets reläfunktion enligt följande:

**Tabell 5-1.** Status för sköterskelarmets stift för NORMALT +

NORMALT +	Övervakningssystem PÅ		Övervakningssystem AV
	Inget larm ljud eller larm ljud pausat	Hörbart larm	
Stift 1 och stift 2	Öppen	Stängd	Stängd
Stift 2 och stift 3	Stängd	Öppen	Öppen

När sköterskelarmets polaritet har ställts in till NORMALT –, är sköterskelarmets reläfunktion enligt följande:

**Tabell 5-2.** Status för sköterskelarmets stift för NORMALT –

NORMALT –	Övervakningssystem PÅ		Övervakningssystem AV
	Inget larm ljud eller larm ljud pausat	Hörbart larm	
Stift 1 och stift 2	Stängd	Öppen	Stängd
Stift 2 och stift 3	Öppen	Stängd	Öppen

Stift 2 är en gemensam ledning för båda reläer.

#### 5.4.2 Nedladdning av trenddata



**Observera:**

Den person som ansluter en dator till datautgångsporten konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven i IEC-standarden 60601–1 och IEC-standarden 60601-1-2.



**Observera:**

Patientrörelse, beroende på en mängd yttre faktorer, kan äventyra de uppvisade värdenas förekomst eller noggrannhet.

Anslut mini-USB-porten till en PC för att ladda ned trenddata. Datorn som ansluts till dataingången måste vara certifierad enligt IEC 60950. Alla kombinationer av utrustning måste uppfylla systemkraven i IEC-standarden 60601-1-1. ASCII-kommunikationsprotokollet.

- Nellcor™ ASCII-protokoll (ASCII 1)
- ASCII-format kompatibelt med flera kalkylprogram (ASCII 2)



**Obs!**

Användarna kan välja att importera patienttrenddata till ett kalkylprogram. För att göra detta måste användare exportera trenddata med alternativet för ASCII-2 format. Låt en behörig servicetekniker ställa in detta alternativ innan du försöker ladda ned data.

**Krav på systemkompatibilitet**

- Windowsbaserad PC
- HyperTerminal eller motsvarande programvara

**Hårdvara**

- Mini-USB-kabel för nedladdning av data
- CD eller USB-minne om USB-drivrutin krävs

USB-porten på övervakningssystemets sida ger åtkomst till insamlade trenddata. Till dataöverföring används befintliga drivrutiner för kommunikationsprogramvara för USB-baserade enheter som redan finns på datorn och ändring av drivrutinerna som används av USB-gränssnittet bör därför inte behövas. Om datorn av någon anledning inte har rätt USB-drivrutin, bör du använda den drivrutin som finns på produktens CD-skiva eller som tillhandahålls av avdelningen för teknisk service. Se *Alternativ för USB-drivrutin för COM-port*, s. 5-10.



**Obs!**

Till nedladdning av trenddata krävs antingen fabriksinställningar eller vårdinrättningens standardinställningar, som har ställts in av en behörig servicetekniker före användning. I detta ingår val av baudhastighet och kommunikationsprotokoll.

**Så här laddar du ned trenddata:**

1. Slå på övervakningssystemet.
2. Öppna menyn Alternativ.
3. Välj undermenyn **Nedladdning av trenddata**.

Figur 5-4. Alternativet Nedladdning av trenddata

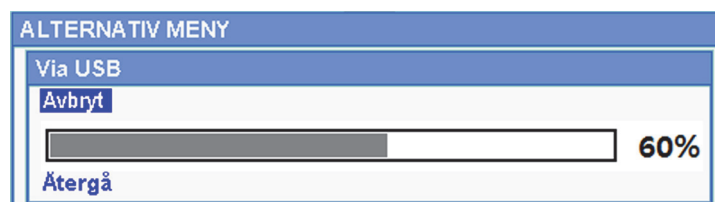


4. Anslut en mini-USB-kabel från övervakningssystemet till datorn.
  - a. Fatta tag i kabelns mini-USB-ände.
  - b. För ordentligt in i nedre mini-USB-dataporten.
  - c. För ordentligt in kabelns USB-ände i en USB-port på värdsystemet.
5. Kontrollera att datorn korrekt identifierar övervakningssystemet. Följ i annat fall proceduren för att ladda den aktuella drivrutinen. Se *Så här installerar du en USB-drivrutin från CD-skivan*, s. 5-11.
6. Starta HyperTerminal. Se *sid 5-8*.
7. Tryck på ratten igen, eftersom det markerade alternativet är alternativet **Starta**. Statusfältet som indikerar den totala procentandelen för nedladdningen visas och alternativet **Starta** ändras omedelbart till alternativet **Avbryt**.

**Obs!**

Användarna kan när som helst under nedladdningens gång välja att avbryta nedladdningen genom att välja **Avbryt** och sedan **Återgå**.

Figur 5-5. Status för Nedladdning av trenddata



8. Bekräfta att övervakningssystemet sänder trenddata till en persondator (PC) genom att observera datorskärmen med avseende på ett rullande register för trenddata. Om inga värden för trenddata visas, kontrollera anslutningen och säkerställ att datorn har HyperTerminals programvara installerad. Om allt detta fungerar, verifiera att det finns patienttrenddata på övervakningssystemet. Kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker för att få hjälp.

9. Vänta på meddelandet **Utmatning slutförd** som indikerar att nedladdningen har slutförts.
10. Spara patienttrenddata på datorns hårddisk eller på ett annat medium beroende på inrättningens krav.

### Så startar du HyperTerminal

1. Klicka på menyn **Start** i huvudaktivitetsfältet.
2. Placera muspekaren över undermenyn **Program**, sedan över **Tillbehör**, sedan över **Kommunikationer** och sedan över alternativet **HyperTerminal**.



#### Obs!

När programmet HyperTerminal startas för första gången, blir användaren uppmanad att ange programmet som standardprogram för Telnet. Välj Yes (Ja) eller No (Nej) beroende på kraven på vårdinrättningen.

3. Klicka på alternativet HyperTerminal.
4. När fönstret Anslutningsbeskrivning öppnas, skriv in önskat filnamn i fältet Namn.
5. Sök efter aktuell ikon genom att rulla ända längst till höger i ikonfältet.



6. Välj ikonen.
7. Klicka på knappen OK.



#### Obs!

Om datorn inte är ansluten via USB-till-mini-USB-kabel till övervakningssystemet visas inte det rätta alternativet för COM-port i listan.

8. När fönstret Anslut till öppnas, sök efter alternativet **Anslut med** och klicka på nedåtpilen för att identifiera möjliga modemalternativ.
9. Välj önskad COM-port.
10. Klicka på knappen OK.
11. I fönstret COM-egenskaper, ställ in de lämpliga värdena.
  - a. Ställ in baudhastighet (bitar per sekund) så att den stämmer överens med övervakningssystemet. Fabriksinställda baudhastigheten är 19 200 bitar per sekund (bps).

- b. Kontrollera att databiten är ställd på 8.
  - c. Kontrollera att paritetsbiten är ställd på ingen.
  - d. Kontrollera att stoppbiten är ställd på 1.
  - e. Kontrollera att flödeskontroll är ställd på ingen.
12. Klicka på knappen OK.



### Obs!

För att testa anslutningen för nedladdning av trenddata, fortsätt med nedladdningen genom att trycka på alternativet **Start**. Om inga datavärden visas i HyperTerminal, pröva en annan COM-port, välj menyn **Arkiv**, klicka på **Ny anslutning** och välj en annan COM-port tills datavärden rullar över HyperTerminals skärm.

### Så här tolkar du nedladdade trenddata:

1. Granska trenddata på HyperTerminal-skärmen, i ett kalkylprogram eller på en utskrift.

**Figur 5-6.** Exempel, utskrift av trenddata

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

POX\_30109\_A

- |   |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 1 | Rubriker på produktkolumner     | Datakälla, version av fast programvara och systeminställningar |
| 2 | Rubriker på patientdatakolumner | Anger lämpliga tid- och datarubriker                           |
| 3 | Tidkolumn                       | Datum- och tidstämpel från realtidsklocka                      |
| 4 | Utmatning slutförd              | Meddelande om att nedladdningen av trenddata är klar           |

5	%SpO <sub>2</sub>	Aktuellt mättnadsvärde
6	PF	Aktuell pulsfrekvens
7	PA	Aktuell pulsamplitud
8	Status	Driftstatus för övervakningssystemet

Tabell 5-3. Statuskoder

Kod	Definition	Kod	Definition
AO	Larm avstängt	PH	Larm för övre gräns för pulsfrekvens
AS	Larmtystnad	PL	Larm för nedre gräns för pulsfrekvens
BU	Batteriet används	PS	Pulssökning
LB	Svagt batteri	SD	Sensor lossnat
LM	Pulsförlust vid patientrörelse	SH	Larm för övre gräns för mättnadsfrekvens
LP	Pulsförlust	SL	Larm för nedre gräns för mättnadsfrekvens
ID	Patientrörelse detekterad	SO	Sensor av
MO	Patientrörelse		

- Kontrollera att patientdatainställningarna överensstämmer med förväntade inställningar. Detta omfattar versionen av fast programvara och dess CRC-kod, vilken bör vara alla nollor, aktuell metod för att visa data, vågform (trend eller diagram), larmgränsinställningar, patientläge och SatSeconds™-inställning.
- Granska tidkolumnen, SpO<sub>2</sub> eller PF tills händelserna av intresse har nåtts.
- Matcha driftstatuskoderna med följande tabell över aktuell systeminformation. Se *Statuskoder*, s. 5-10.

### Alternativ för USB-drivrutin för COM-port

- Läs in rätt drivrutin från produkt-CD-skivan eller -USB-enheten till den anslutna datorn. USB-drivrutinen läses in automatiskt.
- Kontakta avdelningen för teknisk service eller en lokal Covidien-representant.

**Obs!**

Följande bilder är exempel på skärmar som användarna kan se när de installerar en USB-drivrutin från CD-skivan. Det kan se olika ut på olika operativsystem.

**Så här installerar du en USB-drivrutin från CD-skivan**

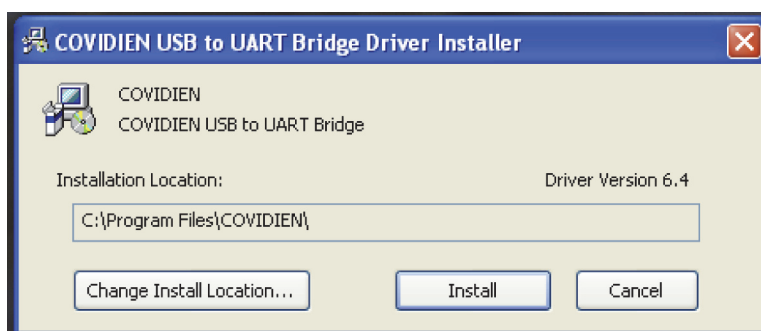
1. Sätt in CD-skivan till Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> i den aktuella datorn.
2. Kopiera zipfilen COVIDIEN USB to UART Bridge Driver till datorn och installera den i önskad programmap.
3. Högerklicka på zipfilen.
4. Välj **Extrahera alla**.
5. Öppna den extraherade mappen.
6. Starta den exekverbara filen Driver Installer.

**Obs!**

För att ändra platsen för drivrutinen, välj önskad mapp genom att klicka på **Ändra installationsplats**.

7. Klicka på **Installera**.

**Figur 5-7.** Exempel, fönstret Installationsprogram för bridgedrivrutin



POX\_30122\_A

8. Starta om datorn så att ändringarna börjar gälla.
9. Anslut övervakningssystemet till datorn, med USB-änden ordentligt införd i datorn och mini-USB:n i övervakningssystemet.

10. Låt datorn avkänna den nya maskinvaran och läs in InstallShield Wizard, som vägleder användaren genom hela installationsprocessen. Klicka inte på knappen **Avbryt**.

**Figur 5-8.** Exempel, skärmen Guide för ny maskinvara



POX\_30124\_A

11. När du uppmanas av InstallShield Wizard, klicka på knappen **Nästa** för att kopiera drivrutinen till datorn.
12. Om man InstallShield Wizard tillhandahåller slutanvändarlicensavtalet, läs igenom slutanvändarlicensavtalet noga och klicka på knappen för att godkänna licensvillkoren.
13. Klicka på **Nästa** för att godkänna avtalet.
14. Kontrollera platsen för målmappen. För att ändra målet, klicka på **Bläddra** och välj önskad plats.
15. Klicka på **Nästa** för att godkänna platsen för målmappen.
16. Klicka på **Installera** i det resulterande fönstret för drivrutinsinstallation. Klicka inte på knappen **Avbryt**

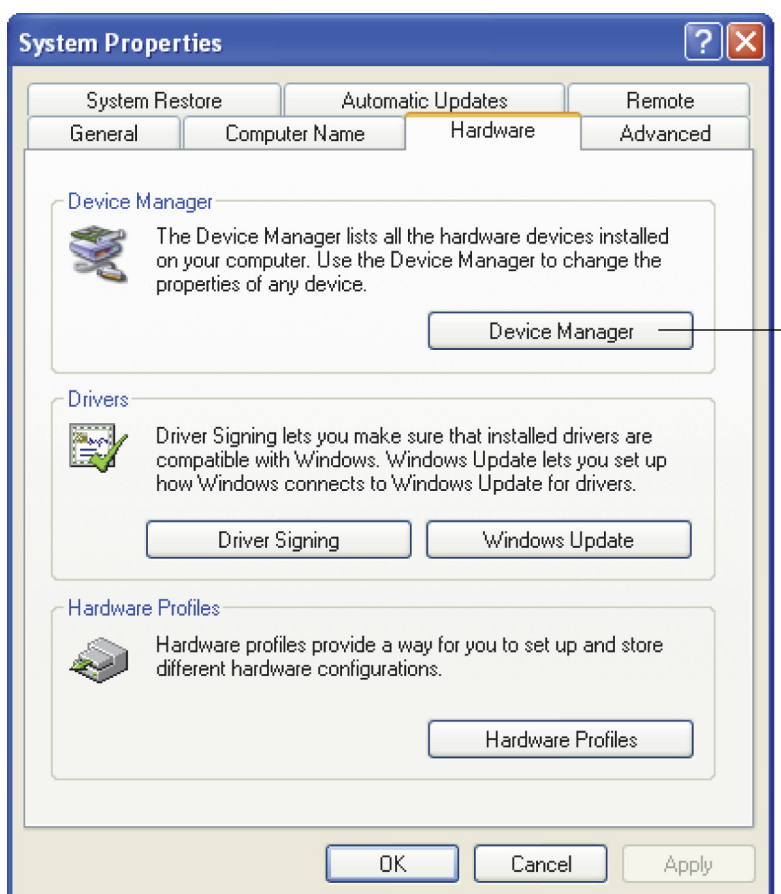


**Obs!**

Om Windows Security visas, välj alternativet för att installera drivrutinen.

17. Klicka på knappen OK för att slutföra installationen i det resulterande fönstret Framgång.
18. Starta om datorn så att ändringarna börjar gälla.
19. Klicka på Inställningar på menyn **Start** och välj Kontrollpanel.
20. Välj System för att öppna fönstret Systemegenskaper.
21. Klicka på fliken Maskinvara och sedan på knappen **Enhetshanterare**.

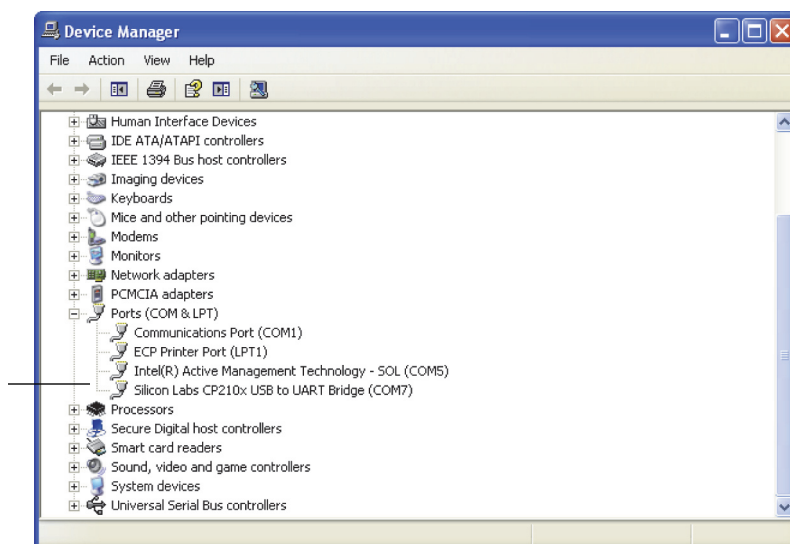
**Figur 5-9.** Exempel, knappen Enhetshanteraren på fliken Maskinvara



POX\_30119\_A

22. Välj alternativet Portar i den resulterande listan.

Figur 5-10. Exempel, listan Maskinvara i fönstret Enhetshanteraren

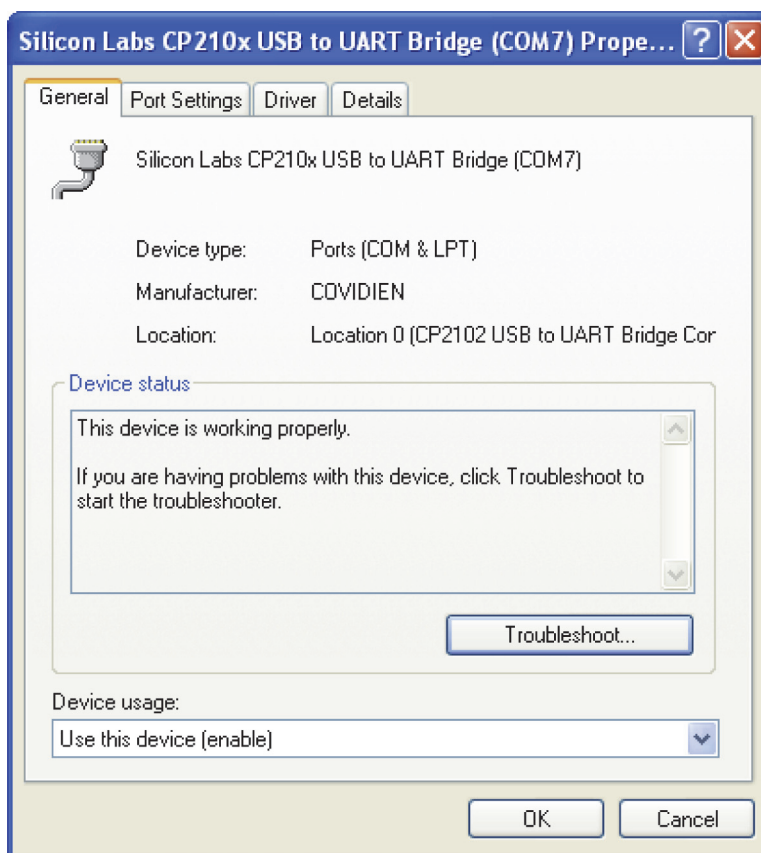


POX\_30126\_A

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

**Obs!**

Den angivna COM-porten ska överensstämma med COM-portbeteckningen för HyperTerminal. Se *Så startar du HyperTerminal*, s. 5-8.

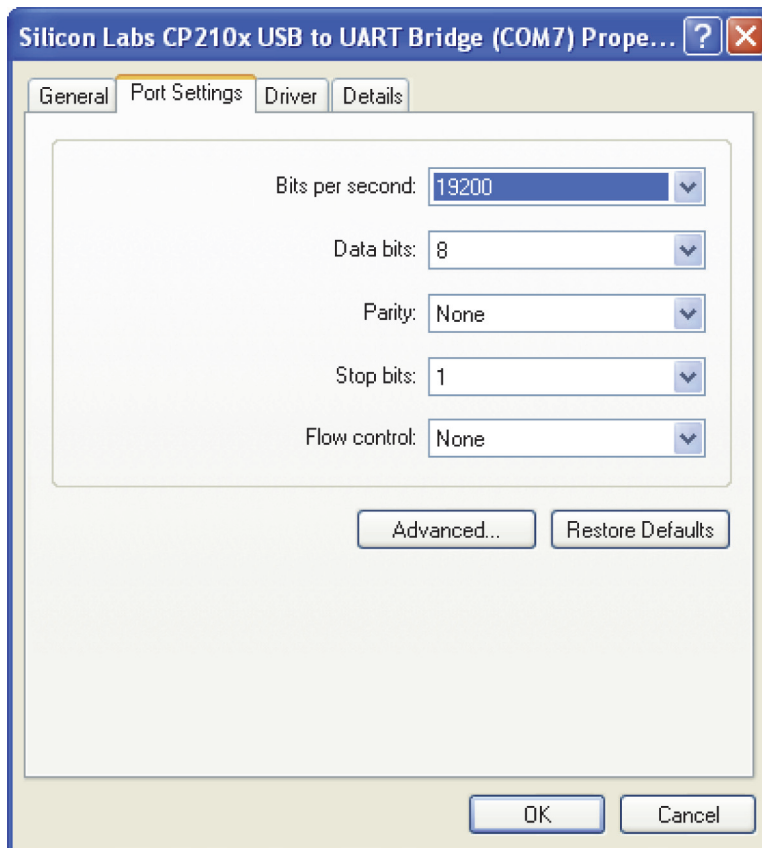
**Figur 5-11.** Exempel, inledande egenskapsfönster i USB to UART Bridge

POX\_30125\_A

24. Klicka på fliken Portinställningar.
25. Ställ in antal bitar per sekund till en av fyra möjliga baudhastigheter: 19 200 eller 115 200. Grundinställningen från fabrik är 19 200 bps.

**Obs!**

Övervakningssystemets baudhastighet måste stämma överens med den inställda baudhastigheten för bryggan USB-till-UART. Endast en behörig servicetekniker kan ändra denna inställning.

**Figur 5-12.** Exempel, lista med baudhastigheter under fliken Portinställningar

POX\_30127\_A

26. Klicka på OK för att slutföra processen.
27. Se [Så här laddar du ned trenddata](#); s. 5-6, och fortsätt till steg 8 och använd HyperTerminal för att ansluta till övervakningssystemet.

### 5.4.3 Uppgraderingar av fast programvara

Kontakta en behörig servicetekniker vid uppgraderingar av fast programvara i övervakningssystemet enligt *servicemanualen*.

# 6 Prestandaöverväganden

## 6.1 Översikt

Detta kapitel innehåller information om optimering av prestanda hos Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

Kontrollera prestandan hos övervakningssystemet genom att följa procedurerna som beskrivs i *servicemanualen*. Låt en behörig servicetekniker utföra dessa procedurer före den första installationen i klinisk miljö.

## 6.2 Oximetriöverväganden



### **VARNING:**

**Pulsoximetrymätningar och pulssignal kan påverkas av vissa omgivningstillstånd, fel i applicering av pulsoximetrysensor och vissa patienttillstånd.**

### 6.2.1 Pulsfrekvenser

Övervakningssystemet rapporterar endast pulsfrekvenser mellan 20 och 250 slag i minuten. Detekterade pulsfrekvenser över 250 visas som 250. Detekterade pulsfrekvenser under 20 visas som noll (0).

### 6.2.2 Mättnad

Övervakningssystemet rapporterar mättnadsnivåer mellan 1 och 100 %.

## 6.3 Prestandaöverväganden

### 6.3.1 Översikt

Detta avsnitt innehåller information om optimering av prestandan hos övervakningssystemet.

Kontrollera prestandan hos övervakningssystemet genom att följa procedurerna som beskrivs i den *tekniska manualen till SRC-MAX funktionstestanordning för pulsoximetri*. Låt en behörig servicetekniker utföra dessa procedurer före den första installationen i klinisk miljö och var 24:e månad som en del av det förebyggande underhållet. Se [Service](#), s. 7-4.

### 6.3.2 Patienttillstånd

Appliceringsfrågor och vissa patienttillstånd kan påverka övervakningssystemets mätningar och orsaka förlust av pulssignal.

- Anemi – Anemi orsakar minskat arteriellt syrenehåll. En anemisk patient kan vara hypoxisk även om SpO<sub>2</sub>-mätningarna verkar normala. Om anemin åtgärdas kan det arteriella syrenehållet förbättras. Övervakningssystemet kan eventuellt inte mäta SpO<sub>2</sub> om hemoglobinnivåerna faller under 5 gm/dl.
- Dysfunktionella hemoglobiner – Dysfunktionella hemoglobiner, t.ex. karboxyhemoglobin, methemoglobin och sulfhemoglobin kan inte transportera syre. SpO<sub>2</sub>-mätningarna kan verka normala, men patienten kan vara hypoxisk på grund av att det finns mindre hemoglobin tillgängligt som kan transportera syre. Ytterligare bedömning förutom pulsoximetri rekommenderas.
- Även andra patienttillstånd kan påverka mätningarna.
  1. Dålig perifer perfusion
  2. Kraftig patientrörelse
  3. Venpulsationer
  4. Mörk hudpigmentering
  5. Intravaskulära färgämnen (indocyaningrönt, metylenblått)
  6. Externt applicerade färgmedel (nagellack, färg, pigmenterad kräm)
  7. Defibrillering

### 6.3.3 Information om sensorprestanda

**VARNING:**

Pulsoximetrimätningar och pulssignal kan påverkas av vissa och pulssignal kan påverkas av vissa omgivningstillstånd, fel i applicering av pulsoximetrisensor och vissa patienttillstånd.

**VARNING:**

Vävnadsskada kan orsakas av felaktig applicering eller för lång tids användning av en pulsoximetrisensor. Inspektera sensorstället enligt *bruksanvisningen*.

**VARNING:**

Använd endast Covidien-godkända pulsoximetrisensorer och pulsoximetrikablar vid anslutning till sensoringången. Anslutning med varje annan kabel eller sensor påverkar noggrannheten hos sensorns data eftersom detta kan leda till negativa resultat.

**VARNING:**

Om stället för pulsoximetrisensorn inte täcks av ogenomskinligt material i miljöer med kraftigt ljus kan det resultera i osäkra mätningar.

#### Osäkra förhållanden för sensormätning

Flera förhållanden kan orsaka felaktiga mätningar med Nellcor™ pulsoximetrisensor.

- Felaktig applicering av pulsoximetrisensorn
- Placering av pulsoximetrisensorn på en extremitet med blodtrycksmanschett, arteriell kateter eller intravaskulär slang
- Omgivande ljus
- Pulsoximetrisensorstället har inte täckts med ogenomskinligt material i miljöer med kraftigt omgivningsljus
- Kraftig patientrörelse
- Mörk hudpigmentering
- Intravaskulära färgämnen eller externt applicerad färg, t.ex. nagellack eller pigmenterad kräm

## Signalförlust

Förlust av pulssignal kan inträffa av följande anledningar:

- Pulsoximetrisensorn är applicerad för hårt
- Uppblåsning av en blodtrycksmanschett på samma extremitet som den fastsatta pulsoximetrisensorn
- Arteriell oklusion nära pulsoximetrisensorn
- Dålig perifer perfusion

## Rekommenderad användning

Välj en lämplig Nellcor™ pulsoximetrisensorn, applicera den enligt anvisningarna och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i den *bruksanvisning* som medföljer sensorn. Rengör och avlägsna alla ämnen som t.ex. nagellack från appliceringsstället. Kontrollera regelbundet att sensorn sitter rätt på patienten.

Starka omgivande ljuskällor som operationslampor (i synnerhet med xenon-lampa), bilirubin-lampor, fluorescerande ljus, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan påverka prestandan hos Nellcor™-pulsoximetrisensorn. Motverka påverkan från omgivande ljus genom att se till att sensorn är korrekt applicerad och täcka sensorstället med ogenomskinligt material.

Om patientrörelser utgör ett problem, kan du pröva en eller flera av följande åtgärder.

- Kontrollera att Nellcor™-pulsoximetrisensorn är korrekt och säkert applicerad.
- Flytta sensorn till ett mindre aktivt ställe.
- Använd en självhäftande sensor som sitter säkrare mot huden.
- Använd en ny sensor med färsk självhäftande baksida.
- Håll om möjligt patienten stilla.

Om dålig perfusion påverkar prestanda, överväg att använda Nellcor™ SpO<sub>2</sub>-panssensor (MAXFAST).

### 6.3.4 Minska EMI (elektromagnetisk störning)

**VARNING:**

Håll patienten under noga uppsikt under övervakning. Det är möjligt om än osannolikt, att strålade elektromagnetiska signaler från källor utanför patienten och övervakningssystemet kan orsaka felaktiga mätresultat.

**VARNING:**

Eventuell radiofrekvent sändningsutrustning eller andra närliggande källor kan resultera i störning av övervakningssystemet.

**VARNING:**

Större utrustning som använder krets brytare för strömbrytning kan påverka driften av övervakningssystemet. Använd inte övervakningssystemet i sådana miljöer.

**VARNING:**

Övervakningssystemet är avsett att användas i miljöer där signalen kan komma att skymmas av elektromagnetisk störning. När störning uppstår, kan mätningarna verka felaktiga och det kan verka som om övervakningssystemet inte fungerar korrekt.

**Observera:**

Denna enhet har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för 60601-1-2: 2007 och IEC 60601-1-2:2014. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en normal uppställning av medicinsk utrustning.

På grund av utbredningen av utrustning som överför radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljö (t.ex. elektrokirurgiska enheter, mobiltelefoner, walkietalkies, elektriska apparater och TV-apparater med hög upplösning), är det möjligt att höga nivåer av sådan störning som beror på att upphovskällan står nära eller är mycket stark kan resultera i att övervakningssystemet inte fungerar som avsett.

Störningar kan ge upphov till ojämna mätvärden, avbruten funktion eller andra fel. Om detta inträffar ska du kontrollera användningsstället för att hitta störningskällan och vidta lämpliga åtgärder.

- Stäng av och sätt på utrustning i närheten för att identifiera vilken utrustning som orsakar störningen.
- Rikta om eller flytta den störande utrustningen.

- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och övervakningssystemet.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som andra enheter är anslutna till.

Övervakningssystemet genererar, använder och kan sända ut radiofrekvent energi och kan störa annan utrustning i omgivningen, om den inte installeras och används enligt instruktionerna. Kontakta avdelningen för teknisk service om du behöver hjälp.

## 6.4 **Så här får du teknisk service**

För att få teknisk information och assistans, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker. Se [Teknisk support](#), s. 1-6.

# 7 Förebyggande underhåll

## 7.1 Översikt

I detta kapitel beskrivs de steg som krävs för att underhålla, ge service åt och korrekt rengöra Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

## 7.2 Rengöring



**WARNING:**

**Du får inte spreja, hälla eller spilla någon vätska på övervakningssystemet, dess tillbehör, anslutningar, omkopplare eller öppningar i chassiet.**



**WARNING:**

**Ta ut batterierna ur övervakningssystemet före rengöring.**

För ytlig rengöring av övervakningssystemet, följ institutionens procedurer eller utför de nedan rekommenderade åtgärderna.

- **Ytrensöring** — Rengör regelbundet övervakningssystemets yta med en mjuk duk som fuktats med ett kommersiellt, icke slipande rengöringsmedel. Torka försiktigt ytorna ovanpå, nedtill och framtill på övervakningssystemet.

Följ rengöringsanvisningarna till sensorn i den medföljande bruksanvisningen. Innan du försöker rengöra en Nellcor™-pulsoximetrissensor, läs *bruksanvisningen* som medföljer sensorn. Varje sensormodell har rengöringsanvisningar som är specifika för sensorn. Följ rengörings- och desinficeringsanvisningarna till pulsoximetrissensorn i den specifika sensorns *bruksanvisning*.

Undvik att spilla vätska på övervakningssystemet, i synnerhet i områden med kontakter. Om spill inträffar, rengör och torka noggrant av övervakningssystemet innan det används igen. Om du är osäker på säkerheten hos övervakningssystemet, låt övervakningssystemet kontrolleras av en behörig servicetekniker.

## 7.3 Återvinning och bortskaffning

När övervakningssystemet, batteriet eller tillbehören måste bytas ut, ska utrustningen återvinnas eller bortskaffas i enlighet med tillämpliga lokala och regionala bestämmelser.

## 7.4 Underhåll av batteriet



**VARNING:**

**Explosionsrisk** — Använd inte batteriet tillsammans med andra typer eller modeller av batterier från andra tillverkare, som t.ex. torrbatterier, nickelmetallhybridbatterier eller litiumjonbatterier.



**VARNING:**

**Explosionsrisk** — Anslut inte batteriet med plus- (+) och minus- (-) polerna omvända. Ladda inte batteriet med omvända polariteter.



**Observera:**

Covidien rekommenderar starkt att batteriet laddas när det inte har laddats på sex (6) månader eller längre.



**Observera:**

Följ lokala bestämmelser och anvisningar om återvinning vid bortskaffning eller återvinning av enhetskomponenter, inklusive batterier.



**Observera:**

Kortslut inte batteriet då värme kan alstras. För att undvika kortslutning, låt aldrig batteriet komma i kontakt med metallföremål, särskilt vid transport.



**Observera:**

Löda inte direkt på batteriet. Värmen som anbringas vid lödning kan skada säkerhetsventilen i batteriets pluslock.



**Observera:**

Deformera inte batteriet genom att anbringa tryck. Kasta, slå, tappa inte och stöt inte till batteriet.

**Observera:**

Använd inte laddare som inte specificerats av Covidien.

**Observera:**

Missköt inte batteriet och använd inte batteriet i tillämpningar som inte rekommenderas av Covidien.

**Observera:**

Håll batteriet ur barns räckhåll så att olyckor undviks.

**Observera:**

Om något problem uppstår med batteriet, ställ övervakningssystemet på en säker plats och kontakta en behörig servicetekniker.

**Obs!**

Servicemenyn visar antalet djupurladdningar batteriet har fått. Övervakningssystemet registrerar en djupurladdningscykel när batteriet uppnår spänning sedan ett larm om "kritiskt svagt batteri" har utlösts. Se *servicemanualen*.

**Obs!**

Ta ut batteriet om du inte planerar att använda övervakningssystemet under en längre tid.

**Obs!**

Förvaring av övervakningssystemet under längre tid utan att ladda batteriet kan försämra batteriets kapacitet. Fullständig laddning av ett urladdat batteri tar mer än fyra (4) eller åtta (8) timmar beroende på batteriet.

Kontrollera regelbundet batteriet så att det ger optimala prestanda.

- Ladda litiumjonbatteriet om övervakningssystemet inte har använts på sex (6) månader. Ladda batteriet genom att ansluta övervakningssystemet till nätströmmen.
- Låt en behörig servicetekniker byta ut övervakningssystemets litiumjonbatteri vartannat år. Se *servicemanualen* angående batteribyte och allmänna anvisningar för service.

## 7.5 Regelbundna säkerhetskontroller

Covidien rekommenderar att en behörig servicetekniker utför följande kontroller var 24:e månad.

- Inspektera utrustningen med avseende på mekaniska och funktionella skador eller slitage.
- Inspektera de för säkerheten relevanta märkningarna för att kontrollera att de är läsbara. Kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant om dekalerna är skadade eller oläsliga.
- Kontrollera att alla tangenter på frontpanelen samt kablar och tillbehör fungerar normalt.

## 7.6 Service



### **VARNING:**

**Endast en behörig servicetekniker ska avlägsna locket eller röra invändiga komponenter.**



### **Observera:**

**Kassera övervakningssystemet i enlighet med lokala krav och föreskrifter.**

Övervakningssystemet kräver ingen annan rutinmässig service än rengöring, batteriunderhåll och de serviceåtgärder som krävs av vårdinrättningen. Mer information finns i *servicemanualen*.

- Övervakningssystemet kräver ingen kalibrering.
- Låt en behörig servicetekniker byta ut batteriet minst vartannat år.
- Vid servicebehov, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker. Se *Teknisk support*, s. 1-6.

# 8 Felsökning

## 8.1 Översikt

Detta kapitel beskriver felsökning av problem som kan uppstå vid användning av Nellcor™ bärbart system för övervakning av SpO<sub>2</sub>.

## 8.2 Allmänt



**WARNING:**

**Kontrollera patientens vitala tecken med andra metoder vid osäkerhet kring mätning noggrannheten. Be en behörig servicetekniker att verifiera att övervakningssystemet fungerar korrekt.**



**WARNING:**

**Endast en behörig servicetekniker ska avlägsna locket eller röra invändiga komponenter.**

Om övervakningssystemet detekterar ett fel, visas lämplig felkod. Alla felkoder anges i *servicemanualen*. Om ett fel inträffar, kontrollera och anslut på nytt alla strömanslutningar och kontrollera att batteriet är fullt laddat. Om felet kvarstår, anteckna felkoden och kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.

## 8.3 Feltillstånd

**Tabell 8-1.** Vanliga problem och åtgärder

Problem	Upplösning
Batteriladdningsindikatorn är inte tänd	Kontrollera strömsladd Kontrollera batteri Kontrollera strömingången för växelström Kontrollera strömutgången
Sensormeddelande Sökning för SpO <sub>2</sub> puls Patientrörelse detekterad SpO <sub>2</sub> sensor avstängd SpO <sub>2</sub> kabel/sensor fränkopplad SpO <sub>2</sub> pulsförlust	Se <i>Prestandaöverväganden</i> , s. 6-1. Kontrollera patientstatus; håll patienten stilla, kontrollera perfusion Kontrollera alla anslutningar Placera om sensor Kontrollera eller byt självhäftande omslag Välj annat ställe Värm stället Täck sensorn Använd pann-, näs- eller öronsensor (endast vuxenpatient) Använd Nellcor™ självhäftande sensor Fäst kabeln Sätt fast med pannband (MAXFAST) Avlägsna nagellack Lossa sensorn (för hårt åtdragen) Isolera extern interferens (elektrokirurgisk enhet, mobiltelefon) Sätt tillbaka kabeln och/eller sensorn Rengör stället (MAXR)
Ingen respons vid tryckning på På/av-knapp	Tryck på på/av-knappen under mer än en (1) sekund. Kontrollera att elkabeln sitter ordentligt i uttaget. Kontrollera att nätströmsindikatorn blinkar. Kontrollera att den inte delar nätströmskälla med annan utrustning. Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.
Ingen respons vid knapptryckning	Kontrollera att knappen Hem inte har blivit intryckt med normal skärm. Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.
Låst i självtestet vid start efter påslagning	Stäng av och slå på genom att trycka på på/av-knappen. Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.
Systemet har låst sig	Om systemet låser sig avges en ljudsignal. Tryck på på/av-knappen under mer än 15 sekunder för att tvinga avstängning. Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.

Tabell 8-1. Vanliga problem och åtgärder (Fortsättning)

Problem	Upplösning
Tom skärm	<p>Kontrollera att knapparna tänds. Tryck i annat fall på på/av-knappen för att slå på.</p> <p>Kontrollera om strömindikatorn tänds eller blinkar.</p> <p>Använd samma strömkälla med annan utrustning för att kontrollera att det finns ström.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>
Skärmen fungerar inte korrekt och ljudsignalen för påslagning hörs inte	<p>Använd inte övervakningssystemet. Kontakta en behörig servicetekniker eller Covidiens avdelning för teknisk service.</p>
Inget ljud avges	<p>Kontrollera att volymen inte är inställd på 0 eller 1.</p> <p>Kontrollera att inställningen för larm inte är ljudlarm pausat.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>
Meddelande om onormal avstängning senaste	<p>Kontrollera eventuella tillfälliga inställningar, t.ex. larmgränser, responsläge och patientläge, eftersom fabriksinställningar eller klinikkens standardinställningar aktiveras efter återställning.</p> <p>Tryck på på/av-knappen för att strömsätta systemet igen.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>
Datum och tid felaktiga	<p>Ställ in tiden i menyn Alternativ.</p> <p>Kontrollera om formatet för inställning av datumet stämmer med lokaliteten.</p> <p>Om systemet visar fel datum och tid även efter omstart betyder det att det interna reservbatteriet är förbrukat.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>
Systemet förbrukar batteriladdning även vid anslutning till nätström	<p>Säkerställ korrekt anslutning mellan elkabeln och vägguttaget.</p> <p>Kontrollera om strömindikatorn tänds eller blinkar.</p> <p>Använd samma strömkälla med annan utrustning för att kontrollera att det finns ström.</p> <p>Byt ut elkabeln.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>

Tabell 8-1. Vanliga problem och åtgärder (Fortsättning)

Problem	Upplösning
Tillståndet Svagt batteri/Kritiskt svagt batteri	<p>Anslut systemet till nätström tills det interna batteriet är fullt laddat.</p> <p>Kontrollera att systemets elkabel sitter ordentligt i vägguttaget.</p> <p>Kontrollera om strömindikatorn tänds eller blinkar.</p> <p>Använd samma strömkälla med annan utrustning för att kontrollera att det finns ström.</p> <p>Kontrollera batteriets tillverkningsdatum (DOM).</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta avdelningen för teknisk service eller en behörig servicetekniker.</p>
Osäkra avläsningar av patientens fysiologiska mätvärden, felaktigt märkta eller uteblivna patientdata	<p>Se <i>Prestandaöverväganden</i>, s. 6-1.</p> <p>Kontrollera patientstatus.</p> <p>Byt vid behov ut sensorn eller kabeln.</p> <p>Kontrollera alla anslutningar och placera om vid behov.</p> <p>Avlägsna källor till elektromagnetisk störning.</p> <p>Avlägsna starkt omgivningsljus.</p>
Dataporten fungerar inte korrekt	<p>Kontrollera att USB-kabeln är ordentligt ansluten.</p> <p>Koppla loss USB-kabeln, återställ strömmen till systemet och anslut igen.</p> <p>Kontrollera att inställningarna för baudhastighet är samma för både övervakningssystemet och datorn.</p> <p>Kontrollera maskinvarufliken i fönstret Systemregistreringsinformation på datorn; kontrollera normal status.</p> <p>Kontrollera COM-porten.</p> <p>Installera om bryggdrivrutinen från Covidien.</p>
Upplever EMI-störning	<p>Se <i>Minska EMI (elektromagnetisk störning)</i>, s. 6-5.</p>
Tekniskt systemfel	<p>Använd inte övervakningssystemet. Kontakta en behörig servicetekniker eller Covidiens avdelning för teknisk service.</p>

Se *Hantera larm och larmgränser*, s. 4-10, för information om larmtillstånd.

## 8.4 Returnering

Kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant för att få transportinstruktioner och erhålla ett RGA-nummer. Se [Teknisk support](#), s. 1-6. Om inte annat anvisas av Covidien, är det inte nödvändigt att returnera sensorn eller andra tillbehörsartiklar tillsammans med övervakningssystemet. Packa övervakningssystemet i originalkartongen. Om originalkartongen inte finns, går det bra att använda en annan kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda det under frakten. Returnera övervakningssystemet med en fraktmetod som ger leveransbevis.

Sidan lämnad avsiktligt tom

## 9 Tillbehör

### 9.1 Översikt

Detta kapitel innehåller information till stöd för val av lämplig pulsoximetrissensor för användning med Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

### 9.2 Nellcor™ pulsoximetrissensorer



**VARNING:**

Före användning ska du läsa igenom *bruksanvisningen* till pulsoximetrissensorn, inklusive alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar.



**VARNING:**

Använd endast Nellcor™-godkända pulsoximetrissensorer och pulsoximetriskablar vid anslutning till sensoringången. Anslutning med varje annan kabel eller sensor påverkar noggrannheten hos sensorns data vilket kan leda till negativa resultat.



**VARNING:**

Använd inte en skadad pulsoximetrissensor eller pulsoximetriskabel. Använd inte en sensor med exponerade optiska komponenter.



**VARNING:**

Vävnadsskada kan orsakas av felaktig applicering eller för lång tids användning av en pulsoximetrissensor. Inspektera sensorstället med jämna mellanrum enligt sensorns *bruksanvisning*.



**VARNING:**

Pulsoximetrimätningar och pulssignal kan påverkas av vissa omgivningstillstånd, fel i applicering av pulsoximetrissensor och vissa patienttillstånd.



**VARNING:**

Doppa inte ned pulsoximetrissensorn i vätska och utsätt den inte för väta.

**Observera:**

**Nellcor™ självhäftande pulsoximetrissensorer är endast avsedda för användning med en patient. Återanvänd inte pulsoximetrissensorer.**

Välj Nellcor™ pulsoximetrissensor med hänsyn till följande faktorer: patientens vikt och aktivitetsnivå, hur adekvat perfusionen är, tillgängliga sensorställen, behovet av sterilitet och hur länge övervakningen förväntas pågå. Använd följande tabell vid valet eller kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se [Information om sensorprestanda](#), s. 6-3. Använd Nellcor™ gränssnittskabel för pulsoximetri för att ansluta pulsoximetrissensorn till övervakningssystemet.

**Tabell 9-1.** Modeller och patientstorlekar för Nellcor™-pulsoximetrissensorer

Nellcor™-pulsoximetrissensor	SKU	Patient storlek
Nellcor™ Premie SpO <sub>2</sub> -sensor, icke självhäftande (för engångsbruk)	SC-PR	< 1,5 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, nyfödd, icke självhäftande (för engångsbruk)	SC-NEO	1,5 till 5 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen, icke självhäftande (för engångsbruk)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen-neonatal, med band (återanvändbar, självhäftande)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, pediatrik-spädbarn, med band (återanvändbar, självhäftande)	OXI-P/I	3 till 40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, barn, två delar (steril, endast engångsbruk)	P	10 till 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, nyfödd-vuxen, två delar (steril, endast engångsbruk)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen, två delar (steril, endast engångsbruk)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, nyfödd-vuxen, (steril, endast engångsbruk)	MAXN	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, spädbarn (steril, endast engångsbruk)	MAXI	3 till 20 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, barn, (steril, endast engångsbruk)	MAXP	10 till 50 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen, (steril, endast engångsbruk)	MAXA	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen (steril, endast engångsbruk)	MAXAL	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor för näsa, (steril, endast engångsbruk)	MAXR	>50 kg

**Tabell 9-1.** Modeller och patientstorlekar för Nellcor™-pulsoximetrissensorer (Fortsättning)

Nellcor™-pulsoximetrissensor	SKU	Patient storlek
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -pannsensor	MAXFAST	>10 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, vuxen (icke-steril, återanvändbar)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensor, återanvändbar på flera ställen (osteril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -öronsensorklämma, återanvändbar (osteril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO <sub>2</sub> -sensorklämma, barn, återanvändbar (osteril)	D-YSPD	3 till 40 kg
Nellcor™ flexibel SpO <sub>2</sub> -sensor (återanvändbar-stor)	FLEXMAX	>20 kg
Nellcor™ flexibel SpO <sub>2</sub> -sensor (återanvändbar-liten)	FLEXMAX-P	>20 kg
Nellcor™ flexibel SpO <sub>2</sub> -sensor (återanvändbar-stor, hemmavård)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Nellcor™ flexibel SpO <sub>2</sub> -sensor (återanvändbar-liten, hemmavård)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

**Obs!**

Fysiologiska tillstånd, medicinska förfaranden eller externa medel som kan störa övervakningssystemets förmåga att detektera och visa mätningar omfattar dysfunktionellt hemoglobin, arteriella färgämnen, låg perfusion, mörk hudpigmentering och externt applicerade färgmedel som t.ex. nagellack, färgämne eller pigmenterad kräm.

## 9.3 Tillvalsutrustning

Kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant för att få mer information om tillvalsutrustning för användning med övervakningssystemet.

- **Adapterplatta** — Denna adapterplatta passar till vanliga, kommersiellt tillgängliga GCX-hållare och används för att säkert montera övervakningssystemet på en vägghållare eller ett hjulstativ. Adapterplattan sätts fast nedtill på övervakningssystemet.
- **GCX väggmonteringsarm och -kanal** — M-seriens väggmonteringsarm sätts fast på adapterplattan, som sätts fast på M-seriens arm. Armen skjuts in i väggmonteringskanalen.
- **GCX hjulstativ** — GCX rullstativ sätts fast på adapterplattan.

### **Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

eller kontakta en lokal Covidien-representant

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

## 9.4 Test av biokompatibilitet

Test av biokompatibilitet har utförts på Nellcor™-pulsoximetrissensorer i enlighet med ISO 10993- 1, Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning, Del 1: Utvärdering och test. Sensorerna har klarat det rekommenderade testet av biokompatibilitet och överensstämmer därför med ISO 10993- 1.

# 10 Funktionsteori

## 10.1 Översikt

I detta kapitel förklaras teorin bakom driften med Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>.

## 10.2 Teoretiska principer

Övervakningssystemet använder pulsoximetri för att mäta den funktionella syremättnaden i blodet. Pulsoximetri fungerar genom att man fäster en Nellcor™-pulsoximetrisensor till en pulserande arteriell kärlbädd som t.ex. ett finger eller en tå. Sensorn innehåller en dubbel ljuskälla och en fotodetektor.

Ben, vävnad, pigmentering och venösa kärl absorberar normalt en konstant ljusmängd under en given tidsperiod. Den arteriella kärlbädden pulserar normalt och absorberar varierande ljusmängder under pulsationerna. Mängden absorberat ljus översätts till en mätning av funktionell syremättnad (SpO<sub>2</sub>).

Omgivningsförhållanden, applicering av sensorn och patientens tillstånd kan påverka pulsoximeterns förmåga att korrekt mäta SpO<sub>2</sub>. Se *Prestandaöverväganden*, s. 6-1.

Pulsoximetri baseras på två principer: Att absorptionen av rött och infrarött ljus (mätt med spektrofotometri) skiljer sig åt hos oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin, och att volymen arteriellt blod i vävnaden (och därmed blodets ljusabsorption) ändras under pulsationen (registrerat med pletysmografi). Ett övervakningssystem bestämmer SpO<sub>2</sub> genom att låta rött och infrarött ljus passera in i en arteriell bädd, och mäter förändringar i ljusabsorption under ljusvågornas cykel. Röda och infraröda lysdioder av lågenergityp i oximetrisensorn fungerar som ljuskällor. En fotodiod fungerar som fotodetektor.

Eftersom oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin har olika ljusabsorption, är mängden rött och infrarött ljus som absorberas av blodet relaterat till hemoglobinet syremättnad.

Övervakningssystemet utgår från det arteriella flödets pulsvågor för att mäta syremättnaden i arteriellt hemoglobin. I systole kommer en ny pulsvåg med arteriellt

blod in i kärlbädden, och blodvolymen och ljusabsorptionen ökar. I diastole når blodvolymen och ljusabsorptionen sin lägsta nivå. I övervakningssystemet baseras  $SpO_2$ -mätningarna på skillnaden mellan max- och minimiabsorption (mätningar vid systole och diastole). På detta vis sätts fokus på ljusabsorptionen hos pulserande arteriellt blod och effekterna av icke-pulsatila absorberande material, som t.ex. vävnad, ben och venöst blod, elimineras.

### 10.3 Automatisk kalibrering

Eftersom hemoglobinet ljusabsorption är våglängdsberoende och medelvåglängden hos lysdioderna varierar, så måste ett övervakningssystem bestämma medelvåglängden hos pulsoximetrisensorns röda lysdioder för att kunna mäta  $SpO_2$  med hög noggrannhet.

Vid övervakningen väljer programvaran i övervakningssystemet koefficienter som är lämpliga för våglängden hos den individuella sensorns röda lysdiod, och dessa koefficienter används för att fastställa  $SpO_2$ .

För att kompensera för skillnader i vävnadstjocklek, justeras dessutom ljusintensiteten hos sensorns lysdioder automatiskt.



#### Obs!

Under vissa automatiska kalibreringsfunktioner, visas eventuellt en rak linje på övervakningssystemets pletysmografivågform. Detta är normalt och behöver inte åtgärdas.

### 10.4 Funktionell kontra fraktionell mätnad

Övervakningssystemet mäter funktionell mätnad – syresatt hemoglobin uttryckt som procentandelen hemoglobin som kan transportera syre. Det detekterar inte signifikanta mängder dysfunktionellt hemoglobin, t.ex. karboxyhemoglobin eller methemoglobin. Hemoximetrar som t.ex. IL482 mäter däremot fraktionell mätnad där syresatt hemoglobin, uttryckt i procent av allt uppmätt hemoglobin, inklusive uppmätta dysfunktionella hemoglobiner. För att kunna jämföra funktionella mätnadsmätningar med värden från ett övervakningssystem som mäter fraktionell mätnad, måste de fraktionella mätningarna konverteras angiven ekvation.

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

$\Phi$  funktionell mättnad

$\eta$  % karboxihemoglobin

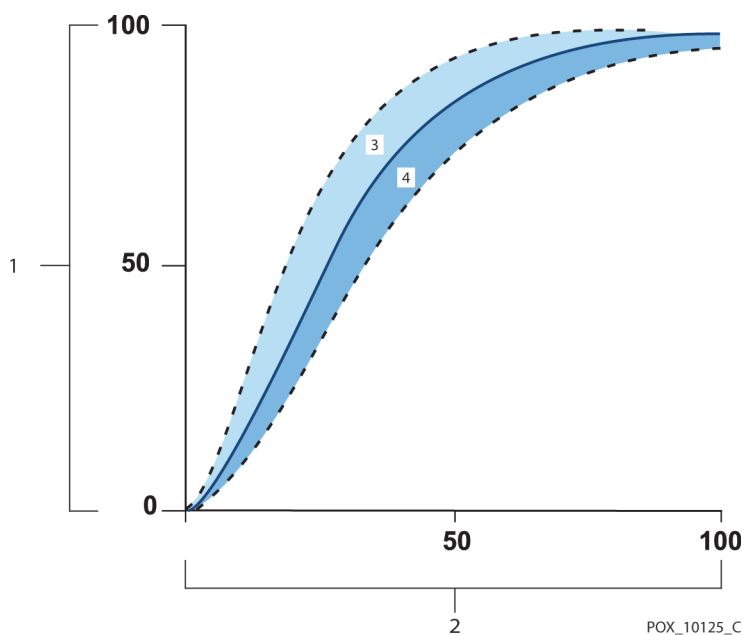
$\phi$  fraktionell saturation

$\Lambda$  % methemoglobin

## 10.5 Uppmätt kontra beräknad mättnad

Vid beräkning av mättnaden utifrån partiellt syrgastryck (PO<sub>2</sub>) vid blodgasmätning kan det beräknade värdet skilja sig från ett övervakningssystem's SpO<sub>2</sub>-mätning. Detta brukar inträffa när mättnadsberäkningar utesluter korrigeringar för effekterna av variabler som t.ex. pH, temperatur, det delvisa trycket av koldioxid (PCO<sub>2</sub>) och 2,3-DPG, som ändrar förhållandet mellan PO<sub>2</sub> och SpO<sub>2</sub>.

Figur 10-1. Dissociationskurva för oxyhemoglobin



1 % mättnadsaxel

3 Förhöjt pH; lägre temperatur, PCO<sub>2</sub> och 2,3-DPG

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

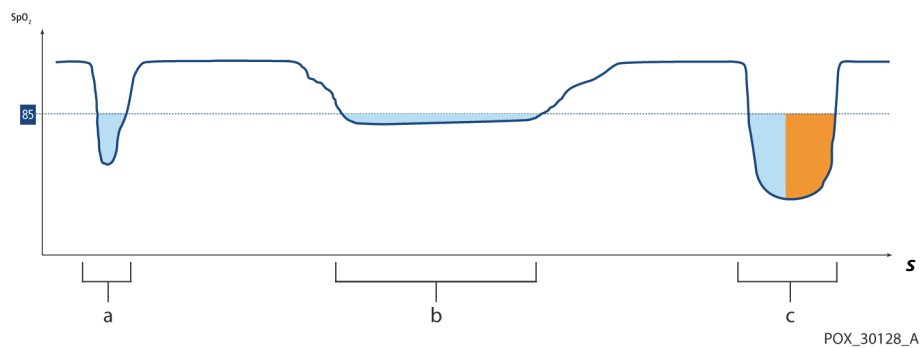
4 Sänkt pH; högre temperatur, PCO<sub>2</sub> och 2,3-DPG

## 10.6 SatSeconds™ larmhanteringsfunktion

Övervakningssystemet övervakar den procentuella andelen hemoglobinbindningsställen som är mättade med syre i blodet. Med traditionell larmhantering ställs övre och undre larmgränser in för att larma vid specifika SpO<sub>2</sub>-nivåer. När SpO<sub>2</sub>-nivån fluktuerar nära en larmgräns, avges ljudlarmet varje gång gränsvärdet överskrids. SatSeconds™ övervakar grad och varaktighet av desaturation som indikation på tillståndets allvarlighetsgrad. Följaktligen hjälper SatSeconds™-funktionen till att särskilja kliniskt signifikanta händelser från lindrig och kortvarig desaturation som kan resultera i besvärande larm.

Här följer ett exempel på en serie händelser som leder till överträdelse av SatSeconds™-larmgränsen. En vuxen patient upplever flera mindre desaturationer och därefter en kliniskt signifikant desaturation.

Figur 10-2. Serie med SpO<sub>2</sub>-händelser



- a Första SpO<sub>2</sub>-händelse
- b Andra SpO<sub>2</sub>-händelse
- c Tredje SpO<sub>2</sub>-händelse

### 10.6.1 Första SpO<sub>2</sub>-händelse

Beakta den första händelsen. Anta att SatSeconds™-larmgränsen är inställd på 25. Patientens SpO<sub>2</sub> sjunker till 79 % och händelsen varar i två (2) sekunder innan mättnaden återigen överstiger den nedre larmtröskeln på 85 %.

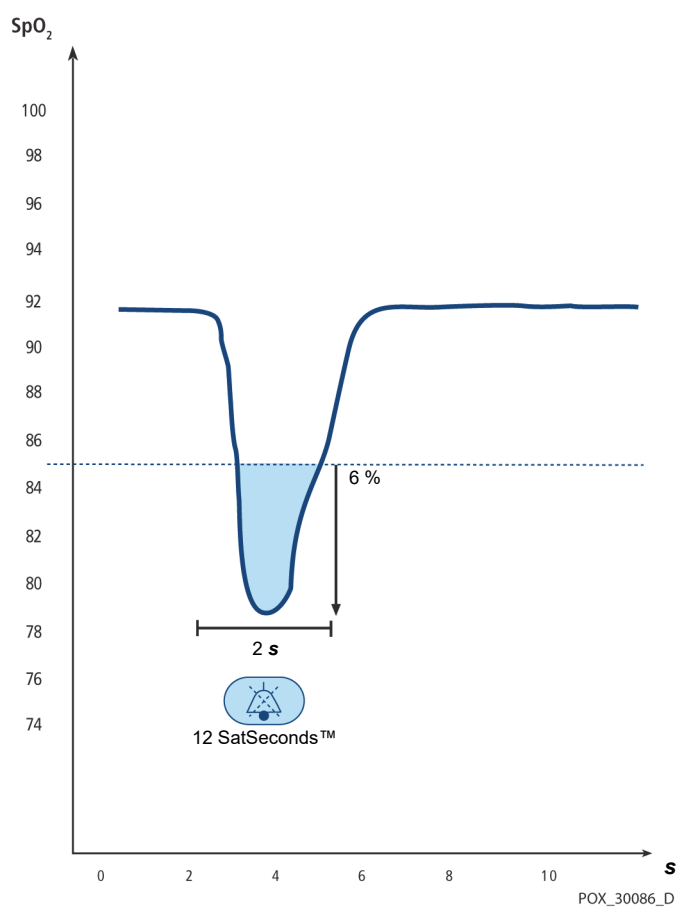
6 % fall under den nedre larmgränströskeln  
x 2 sekunders varaktighet under nedre tröskeln

---

**12 SatSeconds™**, inget larm

Eftersom larmgränsen för SatSeconds™ är inställd på 25 och det faktiska antalet SatSeconds™ är 12, avges inget ljudlarm.

**Figur 10-3.** Första SpO<sub>2</sub>-händelse: Inget SatSeconds™-larm



### 10.6.2 Andra SpO<sub>2</sub>-händelse

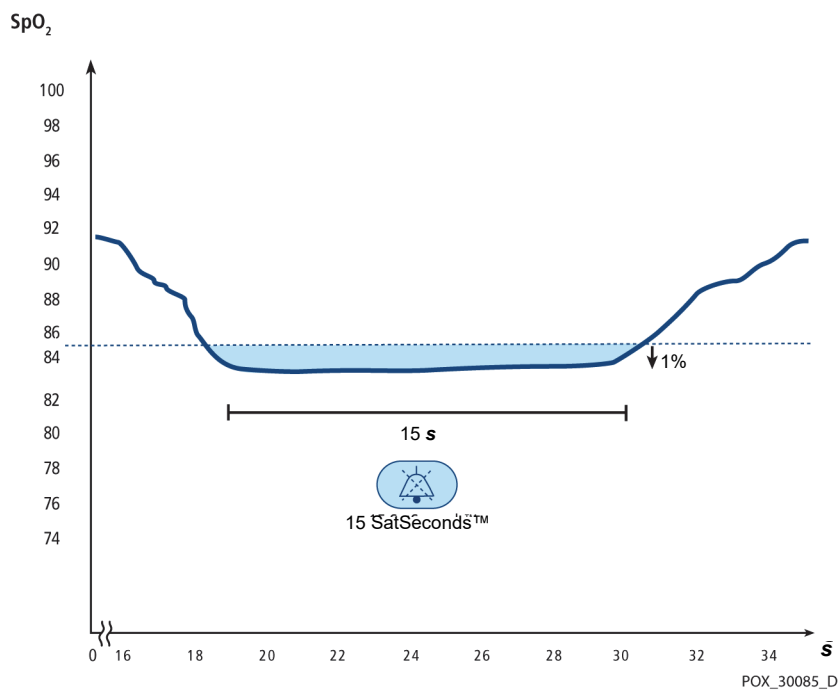
Beakta den andra händelsen. Anta att SatSeconds™-larmgränsen är fortfarande inställd på 25. Patientens SpO<sub>2</sub> sjunker till 84% och händelsen varar i 15 sekunder innan mättnaden återigen överstiger den nedre larmtröskeln på 85 %.

1 % fall under den nedre larmgränströskeln  
 x 15 sekunders varaktighet under nedre tröskeln

**15 SatSeconds™**, inget larm

Eftersom larmgränsen för SatSeconds™ är inställd på 25 och det faktiska antalet SatSeconds™ är 15, avges inget ljudlarm.

Figur 10-4. Andra SpO<sub>2</sub>-händelse: Inget SatSeconds™-larm



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

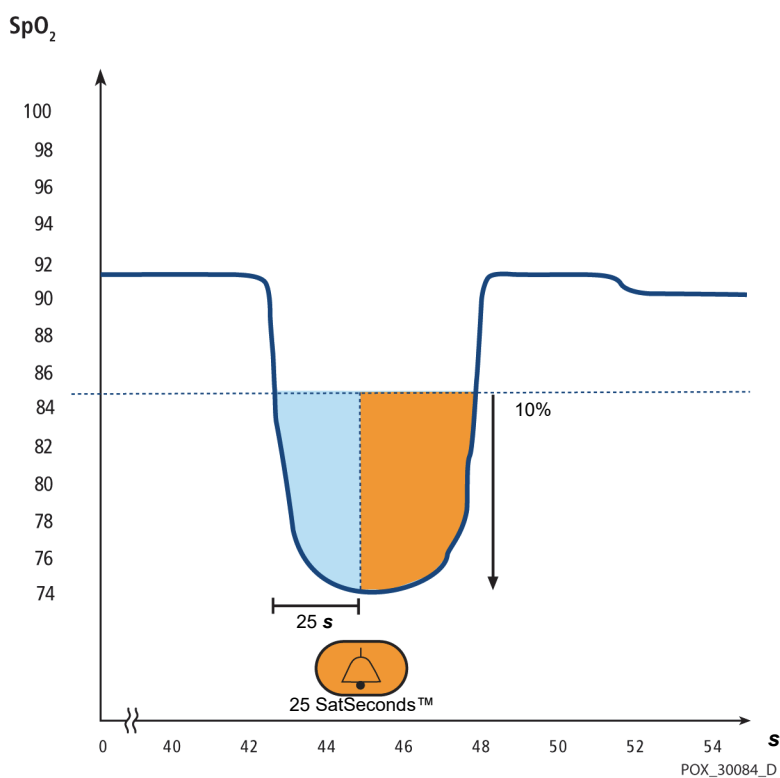
Beakta den tredje händelsen. Anta att SatSeconds™-larmgränsen är fortfarande inställd på 25. Vid den här händelsen sjunker patientens SpO<sub>2</sub> till 75 %, vilket är 10 % under den nedre larmtröskeln på 85 %. Eftersom patientens mättnad inte återgår till ett värde över den nedre larmtröskeln inom 2,5 sekunder, avges ett larm.

10% fall under den nedre larmgränströskeln  
x 2,5 sekunders varaktighet under nedre tröskeln

**25 SatSeconds™**, resulterar i ett larm

På denna mättnadsnivå kan händelsen inte vara längre än 2,5 sekunder utan att ett SatSeconds™-larm utlöses.

**Figur 10-5.** Tredje SpO<sub>2</sub>-händelse: Utlöser SatSeconds™-larm



#### 10.6.4 **SatSeconds™-skyddsnätet**

SatSeconds™-”skyddsnätet” är till för patienter med en mättnad som ofta faller under gränsen, utan att stanna under gränsen tillräckligt länge för att SatSeconds™-tidsinställningen ska nås. När tre eller flera gränsöverskridningar sker inom 60 sekunder, utlöses ett larm, även om SatSeconds™-tidsinställning inte har uppnåtts.

# 11 Produktspecifikationer

## 11.1 Översikt

Detta kapitel innehåller fysiska specifikationer och driftspecifikationer för Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av SpO<sub>2</sub>. Kontrollera att alla produktkrav är uppfyllda innan övervakningssystemet installeras.

## 11.2 Fysiska egenskaper

### Hölje

Vikt	1,6 kg inklusive batteri
Dimensioner	255 × 82 × 155 mm

### Display

Skärmstorlek	109,22 mm, diagonalt mätt
Skärmtyp	TFT LCD, vit LED-bakbelysning, visningskon på 30° och optimalt visningsavstånd på 1 meter
Upplösning	480 × 272 pixel

### Kontroller

Ratt	Ratt
Knappar	På/av-knapp, Larmjud pausat, Hem

### Larm

Kategorier	Patientstatus och systemstatus
Prioritet	Låg, medel och hög
Meddelande	Ljud och visuellt
Inställning	Standard och individuell
Larmvolymnivå	45 till 80 dB

## 11.3 Elektricitetskrav

Batteriströmkrav	Växelström 100-240VAC, 50/60Hz, 45 VA
Spänning och kapacitet för litiumjonbatteri, 5 timmar <sup>1</sup>	10,8 V/ 2200 mAh
Spänning och kapacitet för litiumjonbatteri, 10 timmar <sup>1</sup>	10,8 V/ 4400 mAh
Överensstämmelse	91/157/EEG
Snabbsäkring	2A 32VAC/DC
Snabbsäkring	500 mA 32VAC/50DC

1. Nya batterier räcker normalt under den angivna tiden vid drift i normalt responsläge, med pulspip, SatSeconds™ aktiverat, utan extern kommunikation, inga ljudlarm och vid 25 °C ± 5 °C.

## 11.4 Miljöförhållanden



### Obs!

Systemet fungerar eventuellt inte enligt prestandaspecifikationerna om det förvaras eller används utanför angivna temperatur- och luftfuktighetsintervall.

**Tabell 11-1.** Intervall för transport-, förvarings- och driftförhållanden

	Transport och förvaring	Driftförhållanden
Temperatur	-20 °C till 60 °C, (-4 °F till 140 °F)	-5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Höjd	-304 till 6 096 m, (-1000 till 20 000 ft.)	-170 till 4 877 m, (-557 till 16 000 ft.)
Tryck	50 kPa till 106 kPa, (14,7 in. Hg till 31,3 in. Hg)	58 kPa till 103 kPa, (17,1 in. Hg till 30,4 in. Hg)
Relativ fuktighet	15 till 93 % icke-kondenserande	

## 11.5 Tondefinition

Tabell 11-2. Tondefinitioner

Tonkategori	Beskrivning
<b>Högprioritetslarm</b>	
Volymnivå	Justerbar (nivå 1-8)
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	976 Hz
Effektiv pulsvaraktighet ( $t_d$ )	160 msec (IEC 60601-1-8)
Antal pulser i skur	10, intervall mellan skurar 4 sek (IEC 60601-1-8)
Repetitioner	Kontinuerligt
<b>Ton för medelprioritetslarm</b>	
Volymnivå	Justerbar (nivå 1-8)
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	697 Hz
Effektiv pulsvaraktighet ( $t_d$ )	180 msec (IEC 60601-1-8)
Antal pulser i skur	3, intervall mellan skurar 8 sek (IEC 60601-1-8)
Repetitioner	Kontinuerligt
<b>Ton för lågprioritetslarm</b>	
Volymnivå	Justerbar (nivå 1-8)
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	488 Hz
Effektiv pulsvaraktighet ( $t_d$ )	180 msec (IEC 60601-1-8)
Antal pulser	1, intervall mellan skurar 16 sek (IEC 60601-1-8)
Repetitioner	Kontinuerligt
<b>Påminnelseton för larm</b>	
Volymnivå	Kan inte ändras
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	800 Hz
Pulsbredd ( $\pm 20$ msec)	200 msec
Antal pulser	1 puls per sekund, 3-10 min mellan skurar
Repetitioner	Kontinuerligt

**Tabell 11-2.** Tondefinitioner (Fortsättning)

<b>Tonkategori</b>	<b>Beskrivning</b>
<b>Knappsignal</b>	
Volymnivå	Justerbar (Av, nivå 1–7) (Ogiltiga knapptryckningar ignoreras)
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	440 Hz (giltig), 168 Hz (ogiltig)
Pulsbredd ( $\pm 20$ msek)	110 msek
Antal pulser	Inte tillämpligt
Repetitioner	Ingen repetition
<b>Ton för godkänt självttest vid start</b>	
Volymnivå	Kan inte ändras
Tonhöjd ( $\pm 20$ Hz)	780 Hz
Pulsbredd ( $\pm 20$ msek)	1500 msek
Antal pulser	Inte tillämpligt
Repetitioner	Ingen repetition

## 11.6 Prestandaspecifikationer

**Tabell 11-3.** Trender

<b>Typer</b>	<b>Diagram och tabell</b>
Minne	Sparar totalt 88 000 datahändelser Sparar datum och tid, larmtillstånd, pulsfrekvens och SpO <sub>2</sub> -mätningar
Diagramformat	Totalt 2 diagram Ett diagram för SpO <sub>2</sub> -parametrar Ett diagram för pulsfrekvensparametrar
Tabellformat	En tabell för alla parametrar
Display	5 listor

Tabell 11-4. Nellcor™-sensorns noggrannhet och intervall

Områdestyp	Områdesvärden
<b>Mätintervall</b>	
SpO <sub>2</sub> mättnadsintervall	1 till 100 %
Pulsfrekvensintervall	20 till 250 slag per minut (bpm)
Perfusionsintervall	0,03 till 20 %
Visad svephastighet	6,25 mm/sek
<b>Noggrannhet<sup>1</sup></b>	
<b>Mättnad</b>	
Vuxen <sup>2,3</sup>	70 % till 100 % ±2 siffror
Vuxen och Neonatal, låg mättn. <sup>2,3,4</sup>	60 till 80 % ±3 siffror
Neonatal <sup>4,5</sup>	70 till 100 % ±2 siffror
Låg perfusion <sup>6</sup>	70 till 100 % ±2 siffror
Vuxen och Neonatal med rörelse <sup>2,7</sup>	70 till 100 % ±3 siffror
<b>Pulsfrekvens</b>	
Vuxen och Neonatal <sup>2,3,4</sup>	20 till 250 bpm ±3 siffror
Låg perfusion <sup>6</sup>	20 till 250 bpm ±3 siffror
Vuxen och Neonatal med rörelse <sup>2,7</sup>	20 till 250 bpm ±5 siffror

<sup>1</sup>Noggrannheten avseende mättnadsgrad varierar med sensortyp. Se tabellen över sensornoggrannhet på [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>2</sup>Specifikationerna avseende noggrannhet baseras på mätningar av friska vuxna frivilliga under kontrollerade hypoxistudier inom angivna mättnadsintervall. Försökspersonerna rekryterades ur den lokala populationen och inbegrep män och kvinnor i åldrarna 18–50 år samt med olika hudpigmentering. Pulsoximeter-SpO<sub>2</sub>-avläsningar jämfördes med SaO<sub>2</sub>-värden på blodprover med uppmätt hemoximetri. Alla noggrannhetsvärden uttrycks som ±1 SD. Eftersom mätningar med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan cirka två tredjedelar av mätningarna förväntas falla inom detta noggrannhetsintervall (ARMS) (mer information finns i tabellen över sensornoggrannhet).

<sup>3</sup>Specifikationer för vuxna visas för sensorerna OxiMax™ MAXA och MAXN med övervakningssystemet.

<sup>4</sup>Specifikationer för spädbarn visas för sensorerna OxiMax™ MAXN med övervakningssystemet.

<sup>5</sup>Klinisk funktionalitet hos MAX-N-sensorn har uppvisats på en population av inlagda neonatalpatienter. Den observerade SpO<sub>2</sub>-noggrannheten var 2,5 % i en studie med 42 patienter i åldrarna 1 till 23 dagar, vikt från 750 till 4 100 gram och 63 observationer gjordes som sträckte sig från 85 % till 99 % SaO<sub>2</sub>.

<sup>6</sup>Specifikationen avser övervakningssystemets prestanda. Avläsningsnoggrannheten vid låg perfusion (detekterad IR-pulsmoduleringsamplitud 0,03 % till 1,5 %) validerades med hjälp av signaler från en patientsimulator. SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvensvärden varierade över hela övervakningsintervallet över ett intervall med svaga signalförhållanden och jämfördes med känd mättnad och pulsfrekvens hos indatasignalerna.

<sup>7</sup>Mättnoggrannhet vid rörelse kontrollerades under en kontrollerad hypoxiblodstudie över ett SaO<sub>2</sub>-intervall på 70 till 98 % och ett bekvämlighetsurval med en pulsfrekvens på 47–102 bpm. Försökspersonerna utförde gnid- och knackrörelser med en amplitud på 1–2 cm med aperiodiska intervall (slumpmässigt föränderliga) och en slumpmässig frekvensvariation på mellan 1–4 Hz. Genomsnittlig modulation var 4,27 % i stillhet respektive 6,91 % i rörelse. Mättnoggrannheten vid rörelse över hela det angivna pulsfrekvensintervallet kontrollerades med syntetiska signaler från en patientsimulator med representativa hjärt- och signalartefakter. Tillämplighet: Sensorerna OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI och MAXN.

**Tabell 11-5.** Användningsområden och strömförlust för Nellcor™-sensor

<b>Användningsområde och förlust</b>	
Rött ljus våglängd	Cirka 660 nm
Infrarött ljus våglängd	Cirka 900 nm
Optisk uteffekt	Mindre än 15 mW
strömförlust	52,5 mW

## 11.7 Produktens överensstämmelse

### Överensstämmelse med standarder

EN ISO 80601-2-61: Version 1.0  
 EN IEC 60601-1: Version 3.1  
 EN IEC 60601-1-2: Version 3.0 och 4.0  
 EN IEC 60601-1-6: Version 3.1  
 EN IEC 60601-1-8: Version 2.1  
 EN IEC 60601-1-11: Version 2.0  
 CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:14 3:e utgåvan  
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012

### Utrustningens klassificeringar

Skyddsklass avseende elektrisk stöt	Klass II (Intern strömkälla)
Skyddsnivå avseende elektrisk stöt	BF-typ – applicerad del
Typ av drift	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	IEC 60601-1-2:2007 (version 3.0) och IEC 60601-1-2:2014 (version 4.0)
Vätskeintrång	IP22: Skyddad mot införing av fingrar och vatten som droppar lodrätt
Säkerhetsgrad	Inte lämplig att användas i närheten av lättantändlig anestetika

## 11.8 Tillverkarens deklARATION och vägledning

### 11.8.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



#### **VARNING:**

Detta övervakningssystem är endast avsett för användning av vårdpersonal. Detta övervakningssystem kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning, oavsett om det är CISPR-kompatibelt eller inte. Det kan bli nödvändigt att vidta reduceringsåtgärder, till exempel genom att vrida på eller flytta på övervakningssystemet eller avskärmning av installationsplatsen.



#### **VARNING:**

Användning av tillbehör, sensorer och kablar av annat slag än specificerade kan resultera i felaktiga mätningar med övervakningssystemet och ökade utsläpp från övervakningssystemet.



**VARNING:**

**Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av övervakningssystemet, inklusive kablar. Annars kan det leda till en försämring av övervakningssystemets prestanda.**



**Observera:**

**För bästa möjliga produktprestanda och mätnoggrannhet bör endast tillbehör som levereras eller rekommenderas av Covidien användas. Använd tillbehör i enlighet med *bruksanvisningen*. Använd endast tillbehör som har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet enligt ISO 10993-1.**

Övervakningssystemet är endast lämpligt för ordinerad användning i de angivna elektromagnetiska miljöerna, i enlighet med IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014-standarden. Övervakningssystemet kräver speciella försiktighetsåtgärder vid installation och drift för elektromagnetisk kompatibilitet. I särskilt fall kan användningen av närliggande mobil eller bärbar kommunikationsutrustning påverka övervakningssystemets prestanda.



**Obs!**

Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs). Denna utrustning kan inte erbjuda adekvat skydd mot radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva ta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta utrustningen.

## Elektromagnetisk strålning

**Tabell 11-6.** Riktlinjer och efterlevnad avseende elektromagnetisk immunitet


<b>Vägledning och tillverkardeklARATION – elektromagnetisk strålning (IEC/EN 60601-1-2)</b>		
Övervakningssystemet är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska tillse att övervakningssystemet används i sådan miljö.		
<b>Strålningstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
RF-emission CISPR 11	Grupp 1, Klass B	Övervakningssystemet är lämpligt för att användas i alla utrymmen.
Harmoniska emissioner IEC/EN 61000-3-2	Klass A	Övervakningssystemet är lämpligt för att användas i alla utrymmen.
Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålning IEC/EN 61000-3-3	Uppfyller kraven	Övervakningssystemet är lämpligt för att användas i alla utrymmen.

## Elektromagnetisk immunitet

Tabell 11-7. Riktlinjer och efterlevnad gällande elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)			
Övervakningssystemet är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska tillse att övervakningssystemet används i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC/ EN 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetiska material, skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV för nätledning ± 1 kV för ingående/ utgående ledningar	± 2 kV för nätledning ± 1 kV för ingående/ utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska vara standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV normalläge	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV normalläge	Nätströmmens kvalitet ska vara standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	100 % reduktion för 0,5 cykler (vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, och 315°) 100 % reduktion för 1,0 cykel (vid 0°) 30 % reduktion för 25/30 cykler (vid 0°) 100 % reduktion för 250/300 cykler (vid 0°)	100 % reduktion för 0,5 cykler (vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, och 315°) 100 % reduktion för 1,0 cykel (vid 0°) 30 % reduktion för 25/30 cykler (vid 0°) 100 % reduktion för 250/300 cykler (vid 0°)	Nätströmmens kvalitet ska vara standard för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om kontinuerlig drift av övervaknings-systemet krävs underströmavbrott rekommenderas att övervakningssystemet strömförsörjs av en avbrottsäker strömkälla eller av batteri.
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Det kan bli nödvändigt med placering på längre avstånd från magnetiska kraftfält eller att installera magnetfältsskydd.

Tabell 11-8. Rekommenderade beräkningar för separationsavstånd

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)			
Övervakningssystemet är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska tillse att övervakningssystemet används i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC/ EN 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av övervakningssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.  Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz  10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz  10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	$d = 0,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz  där $P$ är sändarens maximala nominella uteffekt i watt ( $W$ ) enligt tillverkaren av sändaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter ( $m$ ). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd med en elektromagnetisk fältstudie <sup>a</sup> , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i respektive frekvensområde <sup>b</sup> . Störning kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  
NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska det högre frekvensintervallet tillämpas.			
NOT 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

**Tabell 11-8.** Rekommenderade beräkningar för separationsavstånd (Fortsättning)

<b>Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
Övervakningssystemet är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska tillse att övervakningssystemet används i sådan miljö.			
<b>Immunitets-test</b>	<b>IEC/ EN 60601-1-2 Testnivå</b>	<b>Överensstämmelse-nivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö riktlinjer</b>
<p><sup>a</sup>Fältstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortvågsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att mäta den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där övervakningssystemet används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF, enligt ovan, ska man kontrollera att övervakningssystemet fungerar normalt. Om onormal funktion observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta övervakningssystemet.</p> <p><sup>b</sup>Över frekvensområdet 150 kHz – 80 MHz, ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

**Tabell 11-9.** Rekommenderade separationsavstånd

<b>Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikations utrustning och övervakningssystemet (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
Övervakningssystemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö, där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av övervakningssystemet kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/flyttbar RF (sändare) och övervakningssystemet enligt nedanstående rekommendationer och den maximala uteffekten av radioutrustningen.			
<b>Sändarens max. nominella uteffekt (P) i watt</b>	<b>Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter</b>		
	$d = 1, 2\sqrt{P}$ <b>150 kHz till 80 MHz</b>	$d = 0, 2\sqrt{P}$ <b>80 MHz till 800 MHz</b>	$d = 0, 4\sqrt{P}$ <b>800 MHz till 2,7 GHz</b>
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>För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (<i>d</i>) i meter (<i>m</i>) uppskattas med hjälp av den ekvation som ska tillämpas på sändarens frekvens, där <i>P</i> är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (<i>W</i>) enligt sändarens tillverkare.</p> <p>NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensintervallet tillämpas.</p> <p>NOT 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			

**Tabell 11-10.** Testspecifikationer för kapslingsportens immunitet för RF-trådlös kommunikationsutrustning

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

## 11.8.2 Överensstämmelse av sensorer och kablar



### **VARNING:**

Användning av tillbehör, sensorer och kablar av annat slag än specificerade kan resultera i felaktiga mätningar med övervakningssystemet och ökade utsläpp från övervakningssystemet.

Tabell 11-11. Kablar och sensorer

Artikel	Max. längd
<b>Sensorer</b>	
Sensorkabel för pulsoximetri	0,5 m (1,6 ft.)
<b>Kablar</b>	
Strömkabel	3,0 m (10,0 ft.)
Kabel för sköterskelarm	1,8 m (5,9 ft.)
Gränssnittskabel för pulsoximetri	3,0 m (10,0 ft.)

## 11.8.3 Säkerhetstester

### **Jordintegritet**

100 milliohm eller mindre

### **Läckström**

Följande tabeller visas jord- och jordslutningsström som tillåts liksom patientläckage.

Tabell 11-12. Jordläckström

<b>Jordläckström</b>				
<b>Tillstånd</b>	<b>Växelströms- ledningens polaritet</b>	<b>Lednings- sladd</b>	<b>Noll ledningssladd</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Stängd	Stängd	5 mA
Enskilt fel		Öppen	Stängd	10 mA
	Stängd	Öppen		
Normal	Omvänd	Stängd	Stängd	5 mA
Enskilt fel		Öppen	Stängd	10 mA
		Stängd	Öppen	
<b>Läckström</b>				
<b>Tillstånd</b>	<b>Växelströmsledn ingens polaritet</b>	<b>Noll lednings- sladd</b>	<b>Strömledning jord</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Stängd	Stängd	100 µA
Enskilt fel		Öppen	Stängd	500 µA
	Stängd	Öppen		
Normal	Omvänd	Stängd	Stängd	100 µA
Enskilt fel		Öppen	Stängd	500 µA
		Stängd	Öppen	

**Tabell 11-13.** Patient tillämpad riskström

<b>Patient tillämpad riskström</b>				
<b>Tillstånd</b>	<b>Växelströmsledningens polaritet</b>	<b>Neutral ledning</b>	<b>Nätjordsladd</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Stängd	Stängd	100 $\mu$ A
Enskilt fel		Öppen	Stängd	500 $\mu$ A
		Stängd	Öppen	
Normal	Omvänd	Stängd	Stängd	100 $\mu$ A
Enskilt fel		Öppen	Stängd	500 $\mu$ A
		Stängd	Öppen	
<b>Patientisolation riskström - Ström på tillämpad del</b>				
<b>Tillstånd</b>	<b>Växelströmsledningens polaritet</b>	<b>Neutral ledning</b>	<b>Nätjordsladd</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Enskilt fel	Normal	Stängd	Stängd	5000 $\mu$ A
	Omvänd	Stängd	Stängd	

## 11.9 Grundläggande prestanda

Övervakningssystemets viktiga prestanda inkluderar följande i enlighet med IEC 60601-1-1 och ISO 80601-2-61:

- **SpO<sub>2</sub> och noggrannhet pulsfrekvens** — Se 11-4, *Nellcor™-sensors noggrannhet och intervall* på s. 11-5.
- **Ljudindikatorer** — Se *Hantera larm och larmgränser*, s. 4-10, *Ljudlarmindikatorer*, s. 4-12, och *Tondefinition*, s. 11-3.
- **Fysiologiska larm och prioritet** — Se *Hantera larm och larmgränser*, s. 4-10.
- **Visuell indikator för strömkälla** — Se *Komponenter på frontpanel och skärm*, s. 2-3 och *Ström*, s. 3-3.
- **Backup strömkälla** — Se *Ström*, s. 3-3 och *Intern batteriström*, s. 3-4.
- **Sensor fränkoppla/ av, meddelande** — Se *Display*, s. 2-4, *Hantera larm och larmgränser*, s. 4-10, och *Feltillstånd*, s. 8-2.
- **Degraderingsindikator för rörelse, störning eller signal** — Se *Display*, s. 2-4.

Sidan lämnad avsiktligt tom

# A Kliniska studier

## A.1 Översikt

Prospektiva kliniska studier har genomförts i enlighet med EN ISO 80601-2-61:2011 med ett Nellcor™-övervakningssystem som innehåller identiska algoritmer och SpO<sub>2</sub>-kretsar till Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>. Dessa studier demonstrerade noggrannheten i pulsoximetri för Nellcor™ OxiMax-sensorer som används med Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> i förhållanden både med och utan rörelse.

Alla nämnda studier är Covidiens interna kliniska studier.

## A.2 Metodik

### A.2.1 Hypoxi-metoden (noggrannhet, låg saturation och rörelsestudier)

Det övergripande syftet med den invasivt kontrollerade desaturationsstudien är att validera SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvensnoggrannhet jämfört med referensstandardiserade mätningar av SaO<sub>2</sub>-blod med en CO-oximeter och EKG-hjärtfrekvensen. Detta uppnås genom parade observationer av SpO<sub>2</sub>- och SaO<sub>2</sub> -värden över noggrannhetsintervallet för SaO<sub>2</sub> på 70 % till 100 % på en grupp friska, vuxna frivilliga. Andel av inandat syre (FiO<sub>2</sub>) som levereras till försökspersoner varierar för att uppnå en rad riktade mättnadsperioder i stadigt tillstånd. Arteriella blodprover tas periodiskt från en kvarliggande arteriell kateter för användning vid jämförelsen.

Enligt EN ISO80601-2-61:2011 bedrivs desaturationen till 70 % som en gradvis och kontinuerlig process som är inriktad på fler mättnadsplatåer (t.ex. 98, 90, 80 och 72 %). Sex arteriella prov togs med 20 sekunders mellanrum vid varje platå, vilket resulterade i totalt cirka 24 prov per person. Varje prov togs när SpO<sub>2</sub>-data både samlades in och märktes för direkt jämförelse med CO-pulsoximetri. På samma sätt jämfördes pulsen från SpO<sub>2</sub> med EKG-hjärtfrekvensen.

Sluttidal CO<sub>2</sub>, andningsfrekvens och andningsmönster och EKG övervakades kontinuerligt under studien.

### A.2.2 Metod för låg saturation (endast studie av låg saturation)

Metoden och syftet med en studie av låg saturation är samma som för hypoximetoden. Se *Hypoxi-metoden (noggrannhet, låg saturation och rörelsestudier)*, s. A-1. Men desaturationen är 60 % i stället för 70 %. Denna lägre saturation erhålles genom att en ny platå vid 60 % SaO<sub>2</sub> vilket ökar intervallet från 70 till 100 % och från 60 till 100 %. Det här resulterar i cirka 30 artärprover i stället för 24 för denna studie.

### A.2.3 Rörelsemetoden (endast rörelsestudier)

Standardrörelser inkluderar att knacka och/eller gnugga i aperiodiska intervaller med amplituder på 1-2 cm och 1-4 Hz med en slumpmässig variation i frekvens för att simulera fysiologisk rörelse. I denna studie instruerades försökspersonen att knacka med fingertopparna för att bibehålla konsekvent områdespåverkan på tryckdynan och för att hindra handen från att vila på tryckplattan mellan rörelserna så att endast knackningar registreras av tryckdynans system.

Varje platå (70 till 100 %) har både ett intervall för knackning och gnuggning. I denna studie varierade det i vilken ordning försökspersonerna skulle knacka och gnugga.

Två videokameror användes för att fånga försökspersonernas rörelser. Dessa inspelningar har sedan granskas för att avgöra om några eventuella datapunkter bör tas bort om lämpliga amplituder inte nåddes under blodproven.

## A.3 Resultat

### A.3.1 Noggrannhetsresultat (ingen rörelse)

I följande sammanfattning beskrivs den demografiska informationen för försökspersonerna som är inskrivna i studierna MAXA, MAXN och MAXFAST. Noggrannhet och Låg saturation: Totalt 11 av försökspersonerna analyserades, 5 (45 %) manliga och 6 (55 %) kvinnliga försökspersoner. Medelåldern på försökspersonerna var  $31,8 \pm 5,2$  år, med en intervall på 25 till 42 års ålder. Två försökspersoner hade mörkt pigment (olivmörk till extremt mörk). Vikt varierade från 49 kg till 103,6 kg och längd varierade från 143,5 cm till 192 cm.

I följande sammanfattning beskrivs den demografiska informationen för försökspersonerna som är inskrivna i SC-A-sensorstudien: Sammanlagt analyserades 16 försökspersoner. Det var 6 (37,5 %) manliga och 10 (62,5 %) kvinnliga försökspersoner som deltog i studien. Medelåldern på försökspersonerna var

31,44 ± 6,7 år, med en intervall på 24 till 42 års ålder. Tre försökspersoner hade mörkt pigment (olivmörk till extremt mörk). Vikt varierade från 48,7 kg till 96,9 kg och längd varierade från 143,5 cm till 188 cm.

I följande sammanfattning beskrivs den demografiska informationen för försökspersonerna som är inskrivna i studien för alla andra sensorer (listade i Tabell A-1): Sammanlagt analyserades 11 försökspersoner. Det var 4 (36,4%) manliga och 7 (63,6%) kvinnliga försökspersoner som deltog i studien. Medelåldern på försökspersonerna var 30,36 ± 7,85 år, med en intervall på 22 till 46 års ålder. Tre försökspersoner hade mörkt pigment (olivmörk till extremt mörk). Vikt varierade från 58,4 kg till 114,4 kg och längd varierade från 159 cm till 187 cm.

Noggrannhetsresultat för både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens kan hittas i Tabell A-1 och Tabell A-2. A<sub>RMS</sub> (Accuracy root mean square) används för att beskriva noggrannheten i pulsoximetri, som påverkas av både bias och noggrannhet. Som framgår i tabellerna så uppfyller både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvensen kriterierna för samtliga listade sensorer under icke-rörelseförhållanden.

**Tabell A-1.** SpO<sub>2</sub> Noggrannhetsresultat (ingen rörelse)

Sensor	Rörelse	Antal data-punkter	A <sub>RMS</sub> (%)	SpO <sub>2</sub> Acceptans-kriterier 70 %-100 % (%)	Godkänd/Underkänd
MAXA	Nej	976	<b>1,54</b>	≤ 2,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Nej	723	<b>1,41</b>	≤ 2,0	<b>Godkänd</b>
MAXFAST	Nej	235	<b>1,42</b>	≤ 2,0	<b>Godkänd</b>
SC-A	Nej	659	<b>1,86</b>	≤ 2,0	<b>Godkänd</b>
DS-100A	Nej	411	<b>2,16</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
OxiCliq-A	Nej	480	<b>1,58</b>	≤ 2,5	<b>Godkänd</b>
D-YSE	Nej	458	<b>1,96</b>	≤ 3,5	<b>Godkänd</b>

**Tabell A-2.** Pulsnoggrannhetsresultat (ingen rörelse)

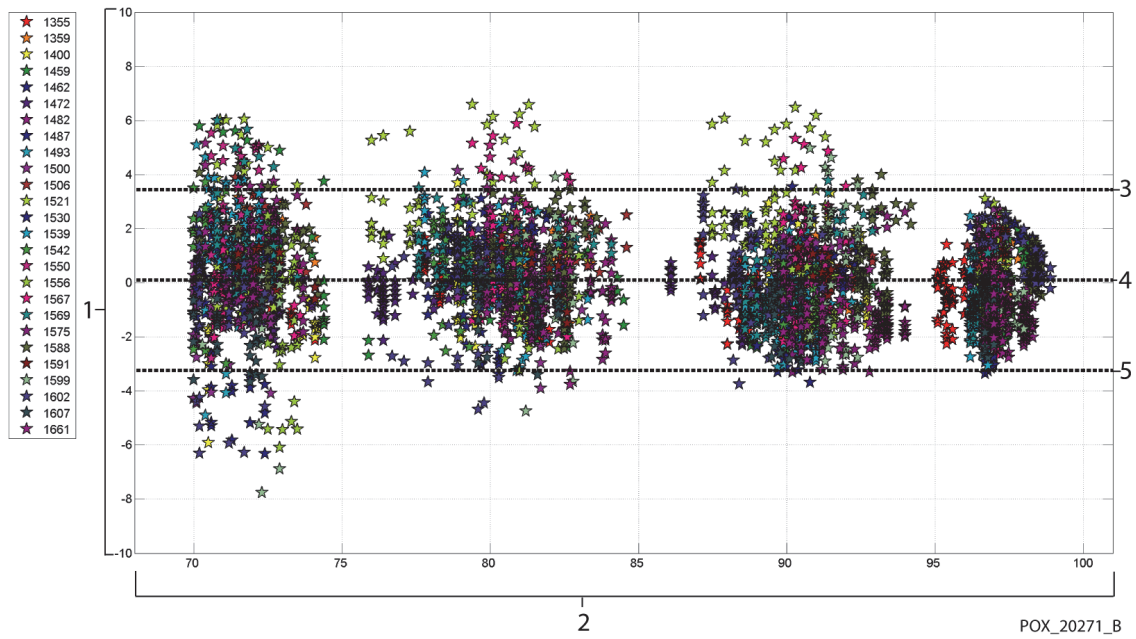
Sensor	Rörelse	Antal data-punkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Pulsfrekvens Acceptans-kriterier (BPM)	Godkänd/Underkänd
MAXA	Nej	1154	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Nej	874	<b>0,74</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXFAST	Nej	281	<b>0,81</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
SC-A	Nej	636	<b>2,20</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
DS-100A	Nej	444	<b>0,77</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
OxiCliq-A	Nej	499	<b>0,79</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
D-YSE	Nej	473	<b>0,98</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>

Modifierat Bland-Altman-diagram för alla dessa data presenteras i Figur A-1 och Figur A-2 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.

**Obs!**

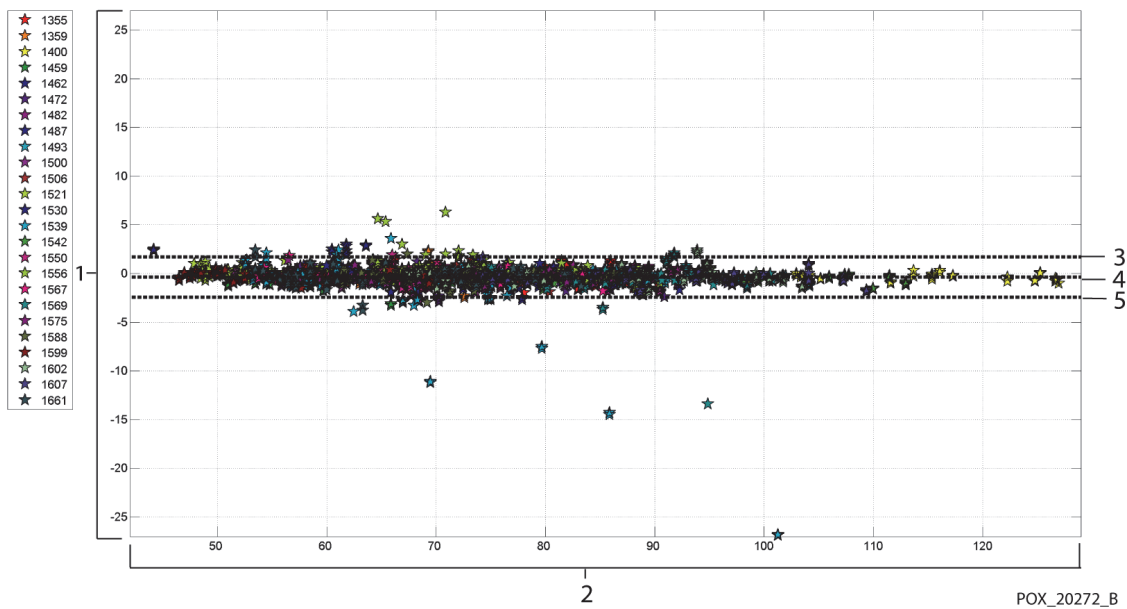
Varje enskild försöksperson representeras av en unik färg på diagrammen. ID för försökspersonerna anges i förklaringen till vänster om varje diagram.

**Figur A-1.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> (Alla data - Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

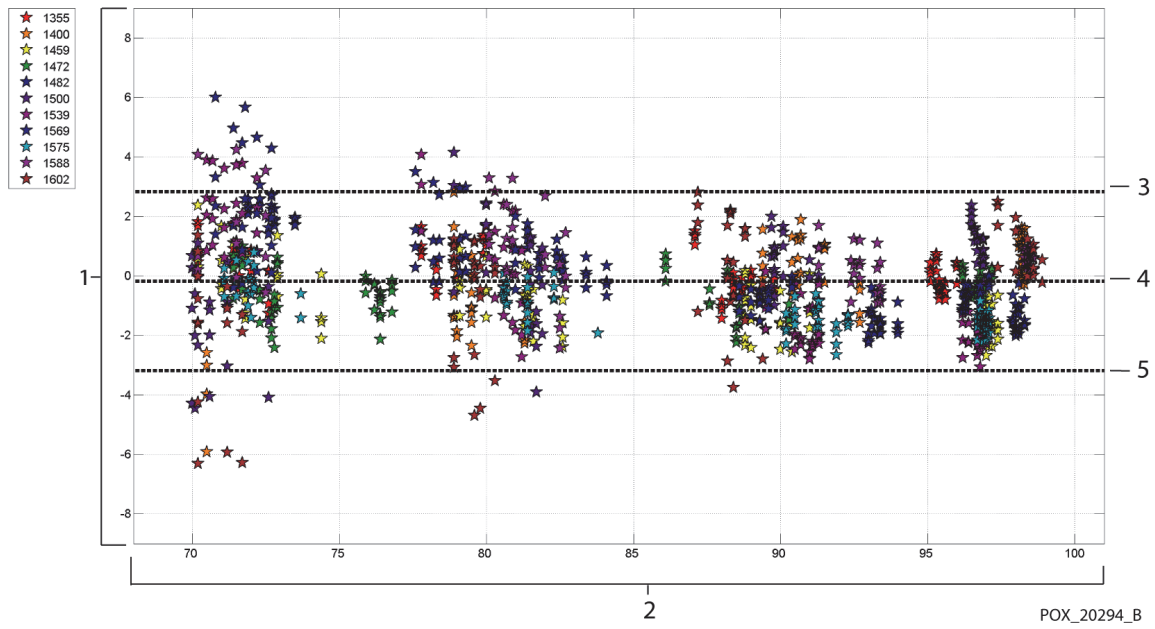
**Figur A-2.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (alla data - ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

Modifierade Bland-Altman-diagram för dessa SpO<sub>2</sub>-data efter sensortyp presenteras i Figur A-3 och Figur A-9.

**Figur A-3.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – MAXA-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



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

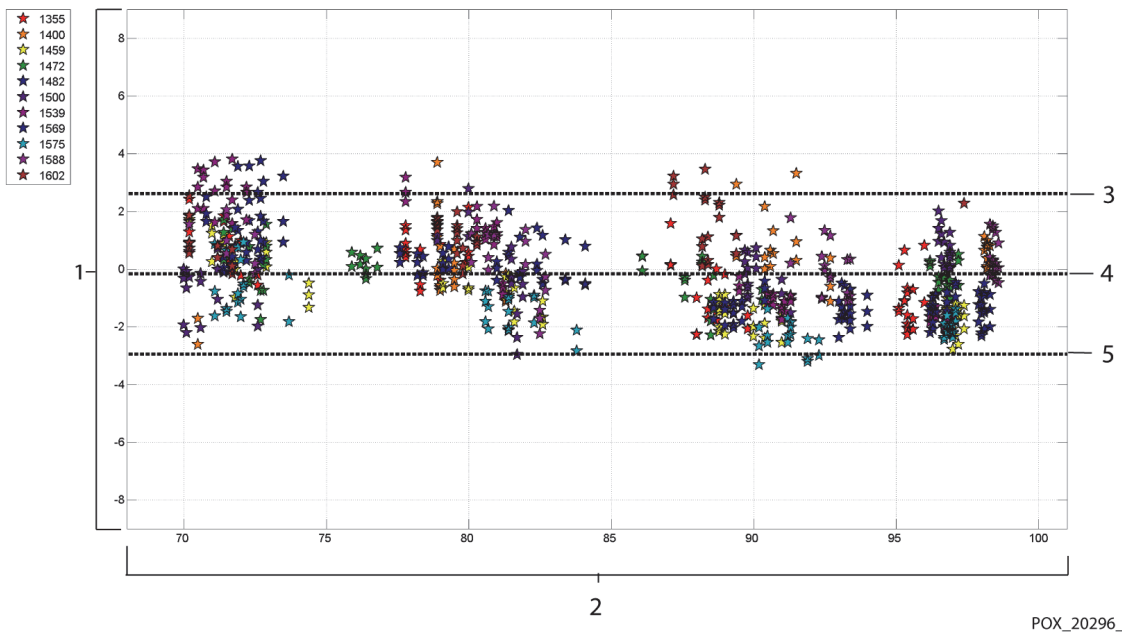
2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Övre 95 % LoA

4 Medelbias

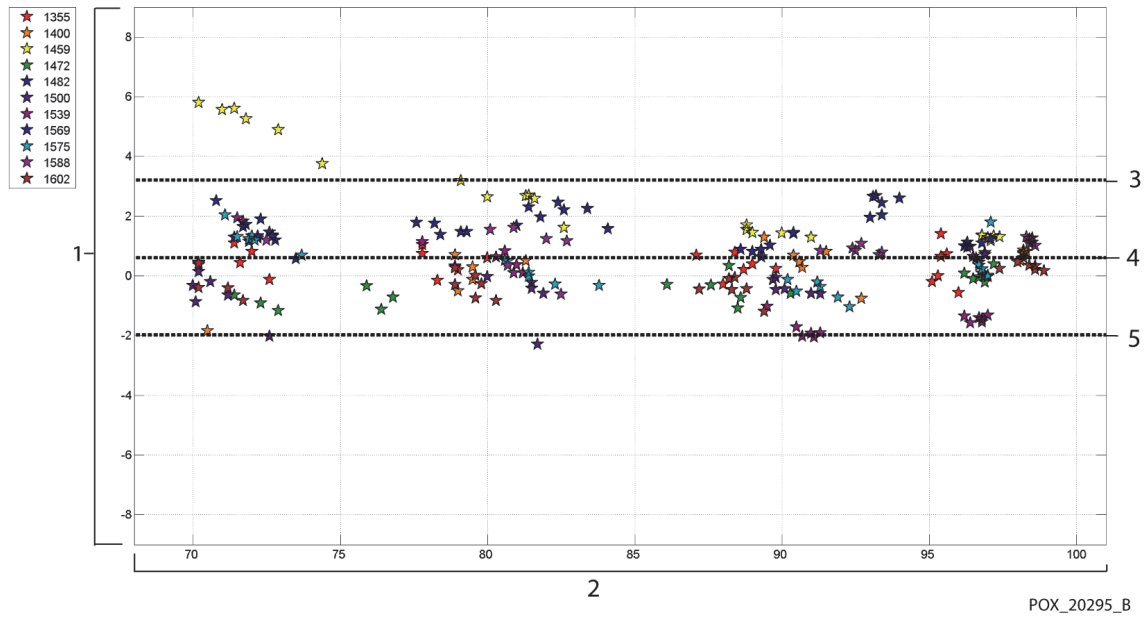
5 Lägre 95 % LoA

**Figur A-4.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – MAXN-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-5.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – MAXFAST-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



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

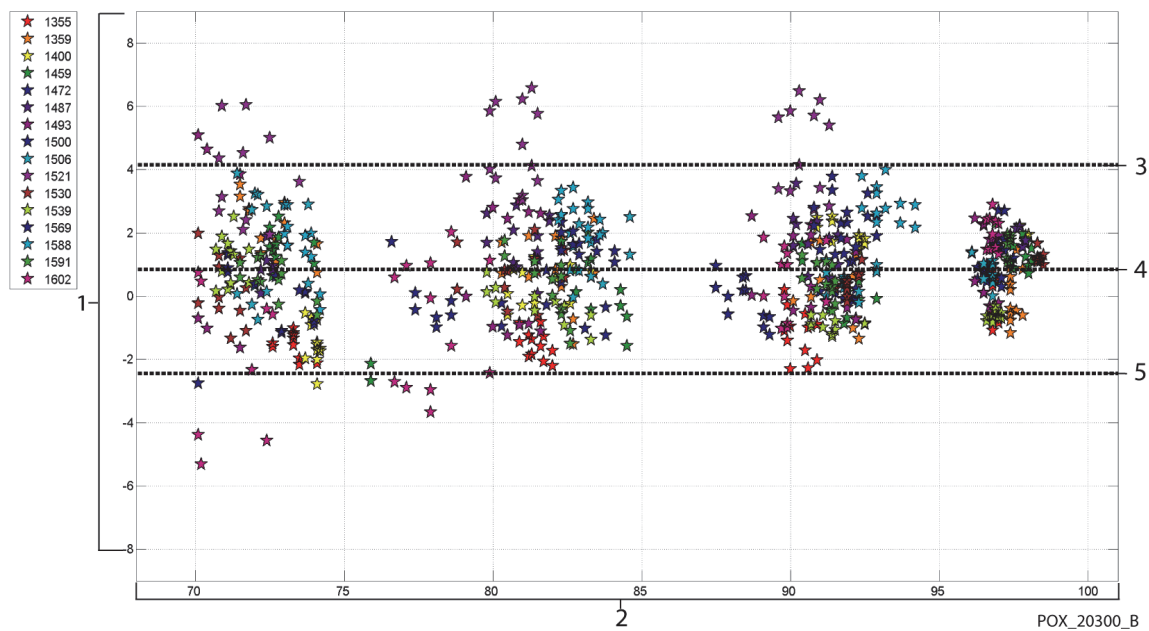
2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Övre 95 % LoA

4 Medelbias

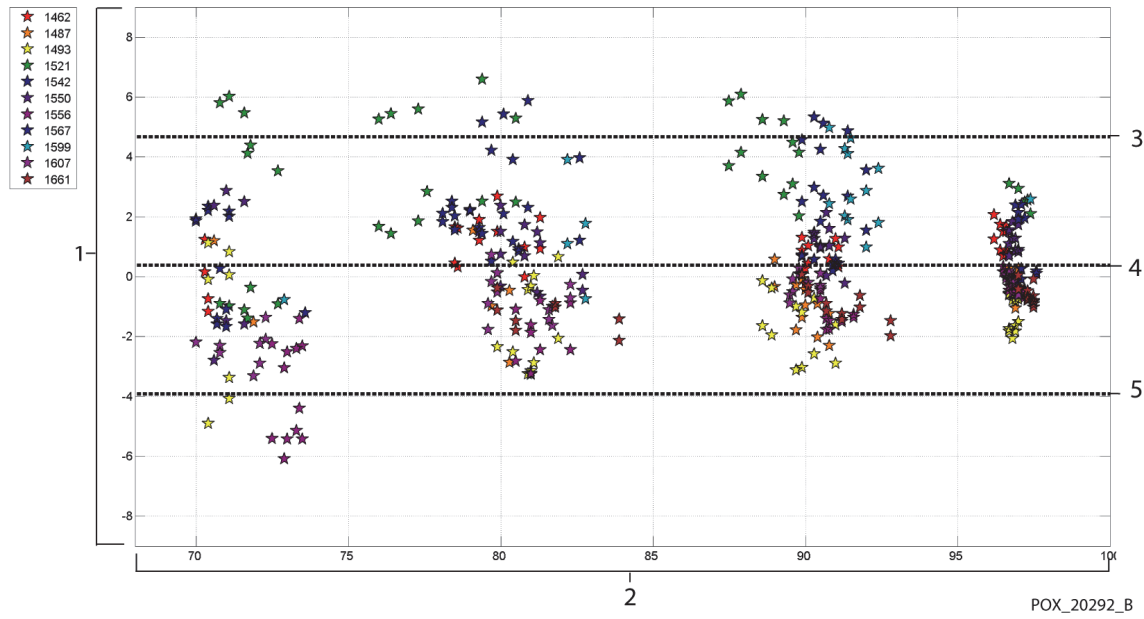
5 Lägre 95 % LoA

**Figur A-6.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – SC-A-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



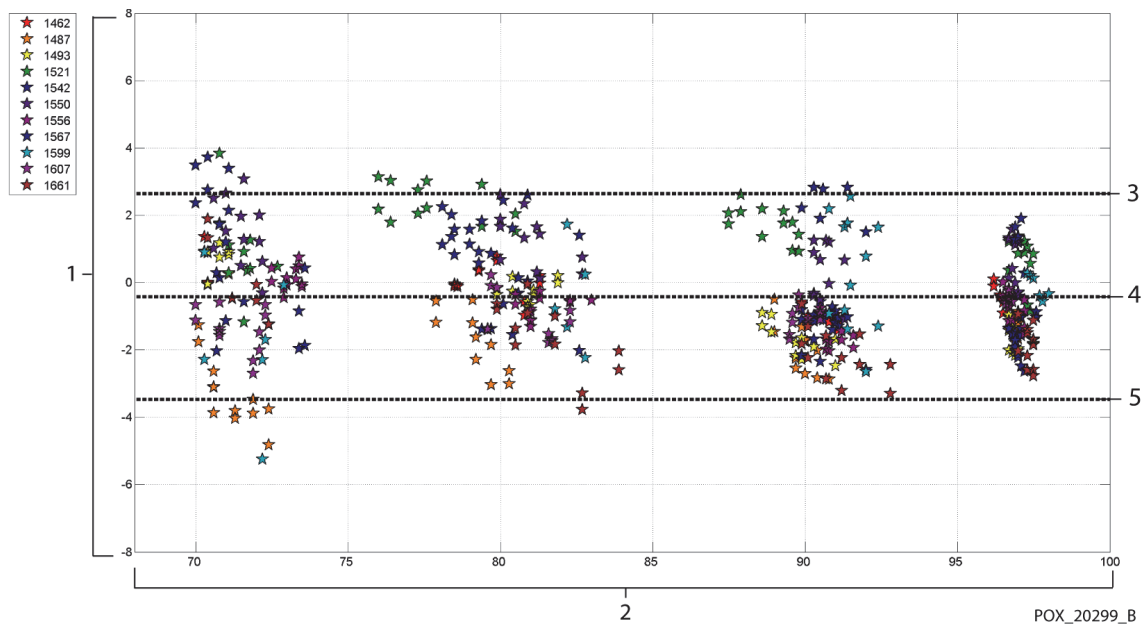
- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-7.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – DS-100A-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

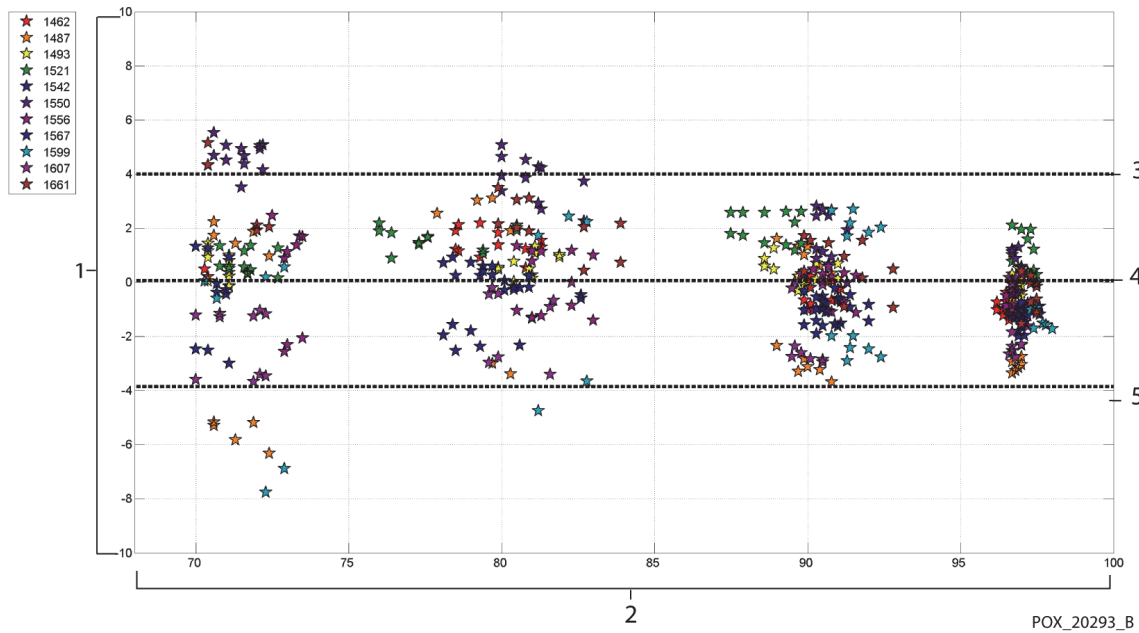


- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-8.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – OxiCliq-A-sensor (Ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-9.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – D-YSE-sensor (Ingen rörelse): 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> (%)

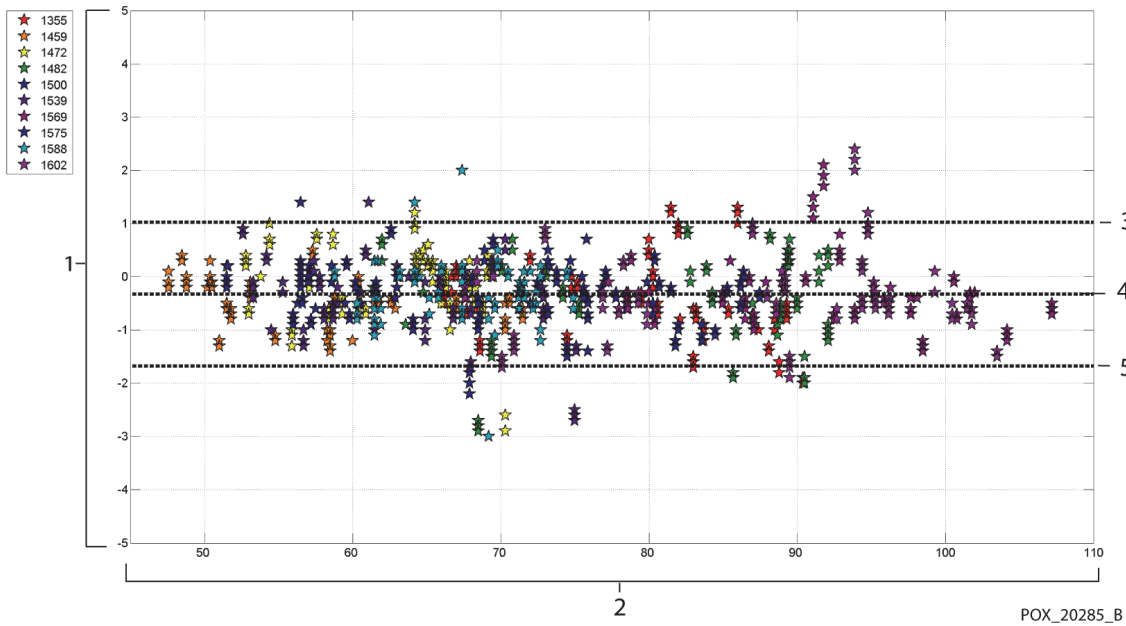
3 Övre 95 % LoA

4 Medelbias

5 Lägre 95 % LoA

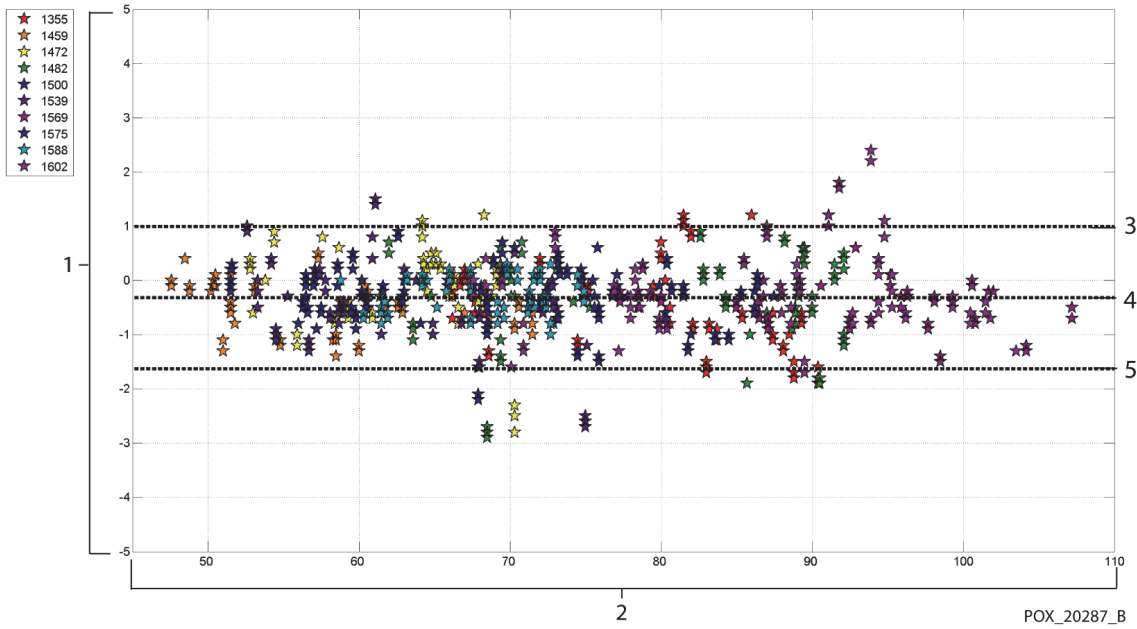
Modifierade Bland-Altman-diagram för pulsdata efter sensortyp presenteras i Figur A-10 och Figur A-16.

**Figur A-10.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXA-sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



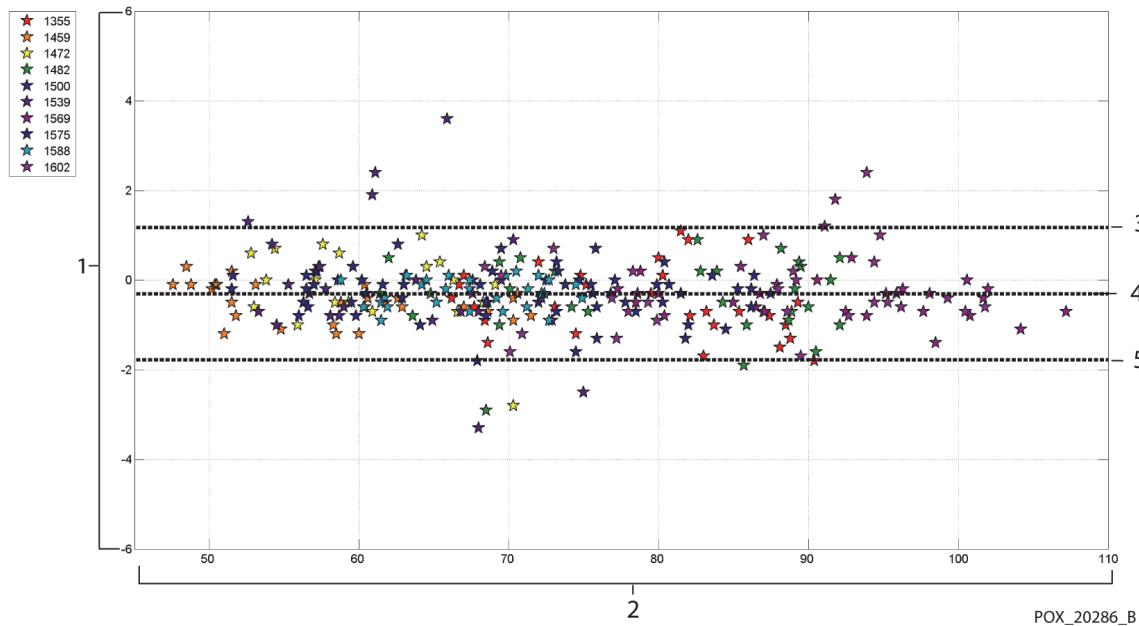
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-11.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXN-sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



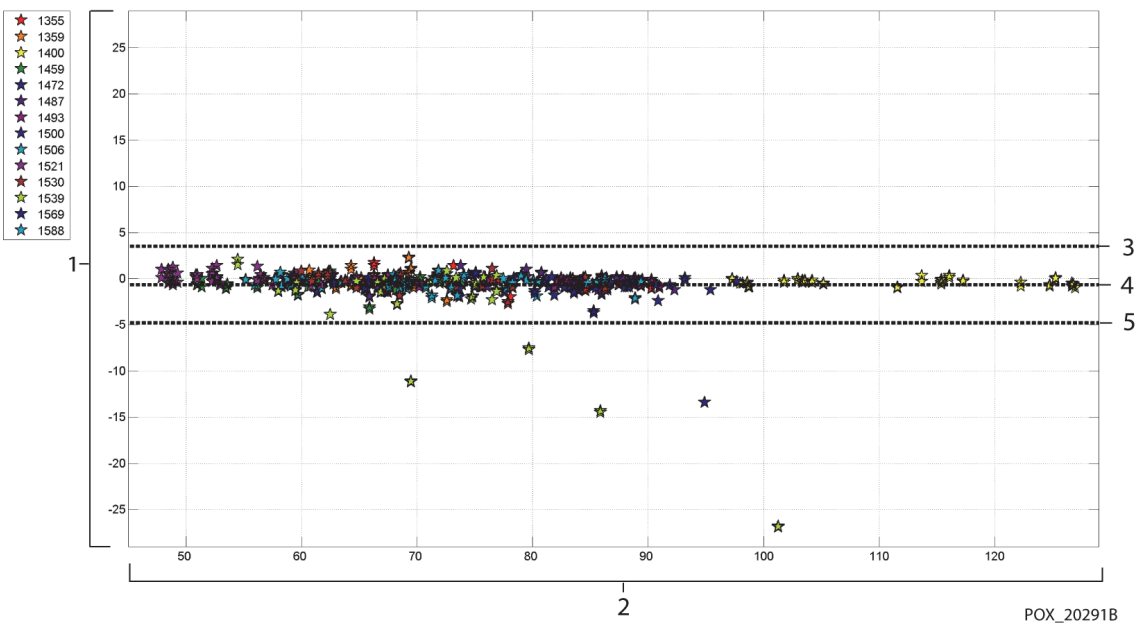
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-12.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXFAST-sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



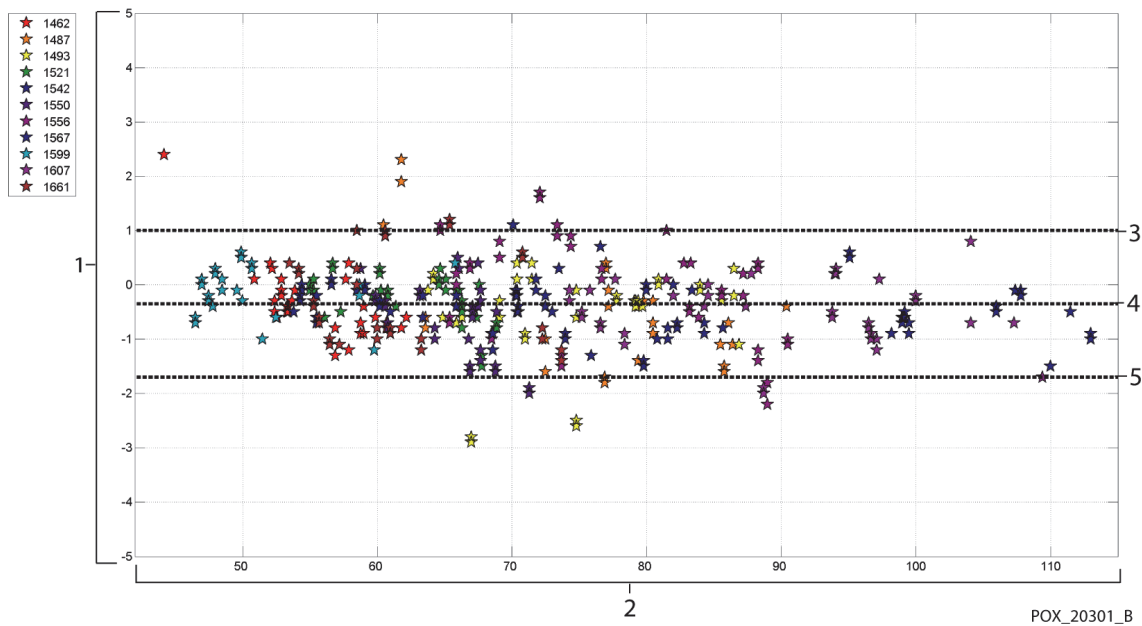
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-13.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens SC-A- sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



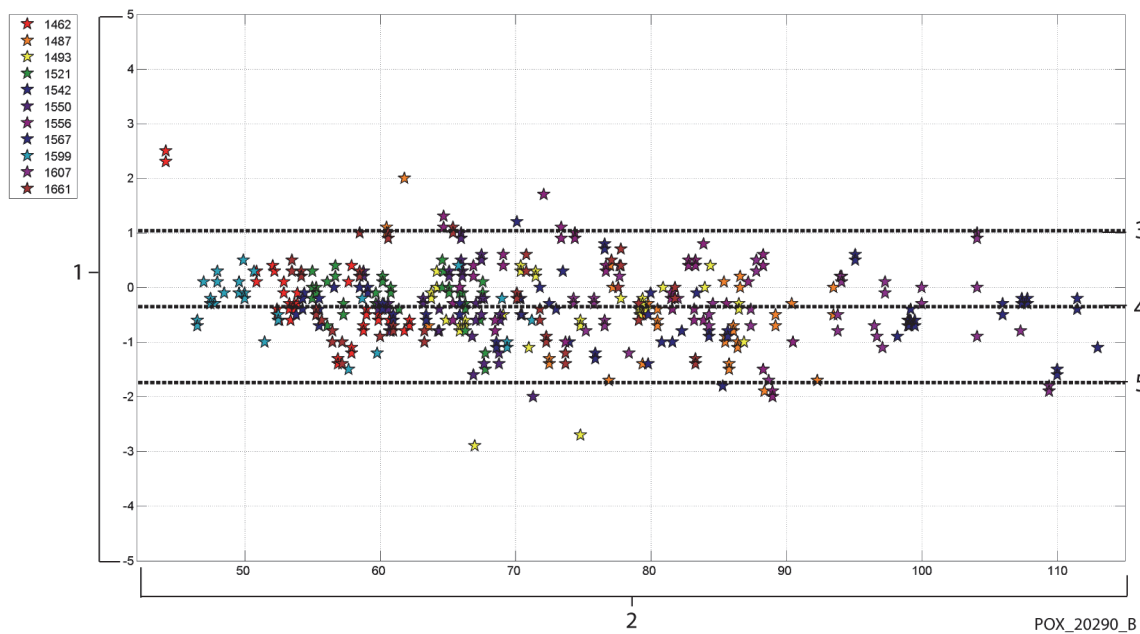
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-14.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – DS-100A-sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



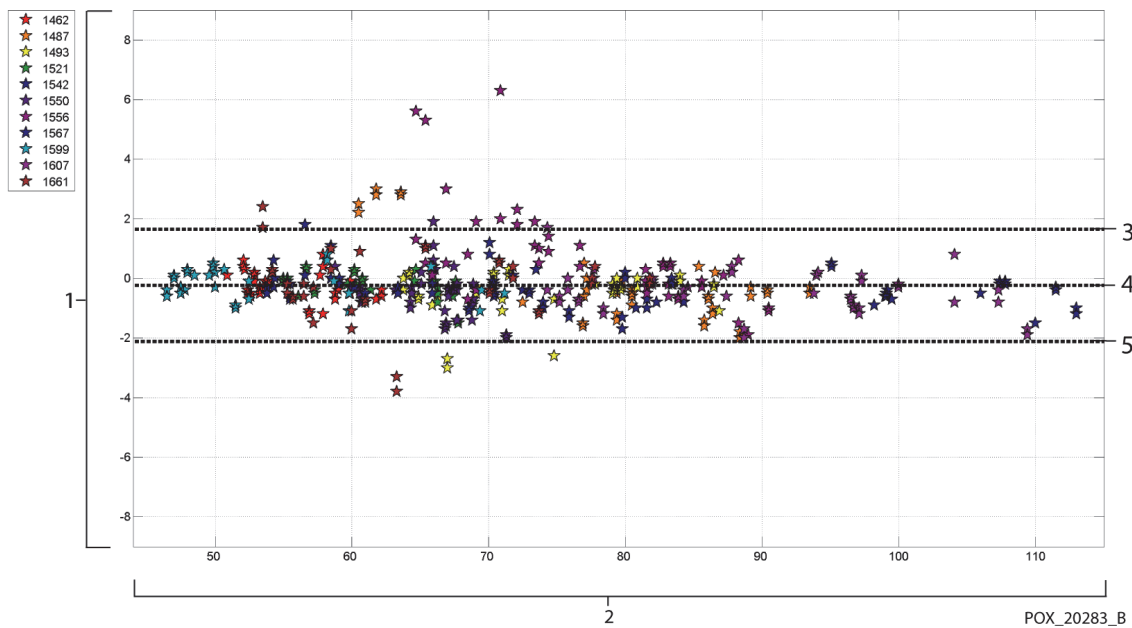
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

**Figur A-15.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – OxiClq-A- sensor (ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

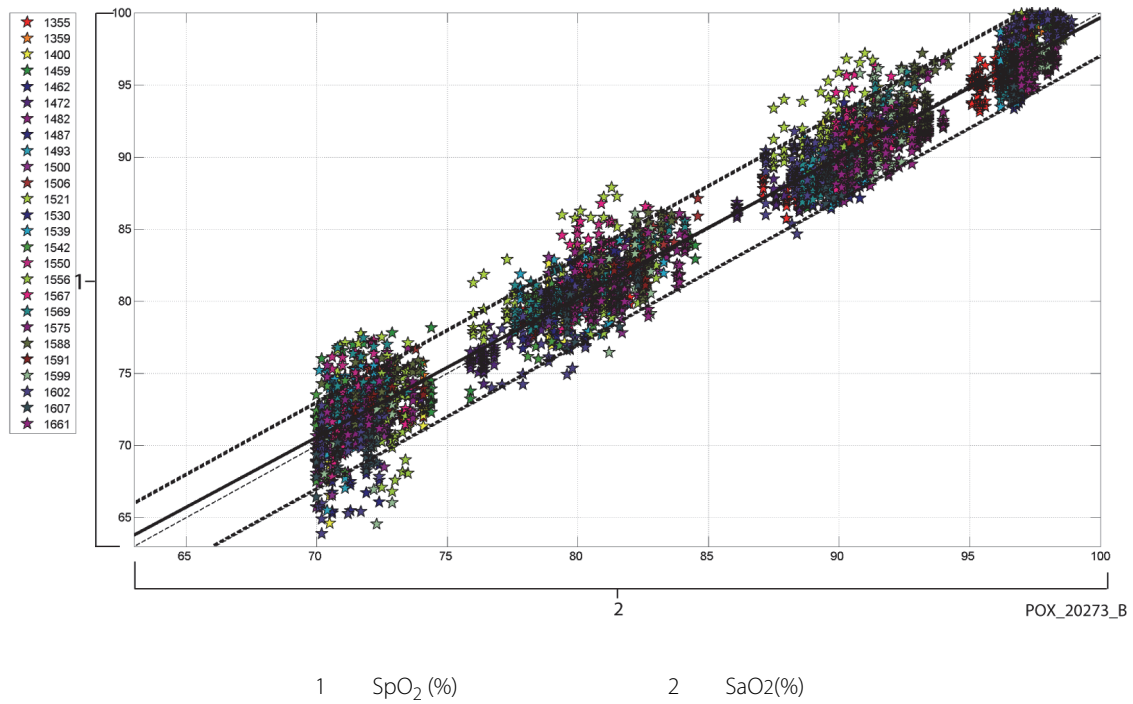
**Figur A-16.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – D-YSE-sensor (Ingen rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



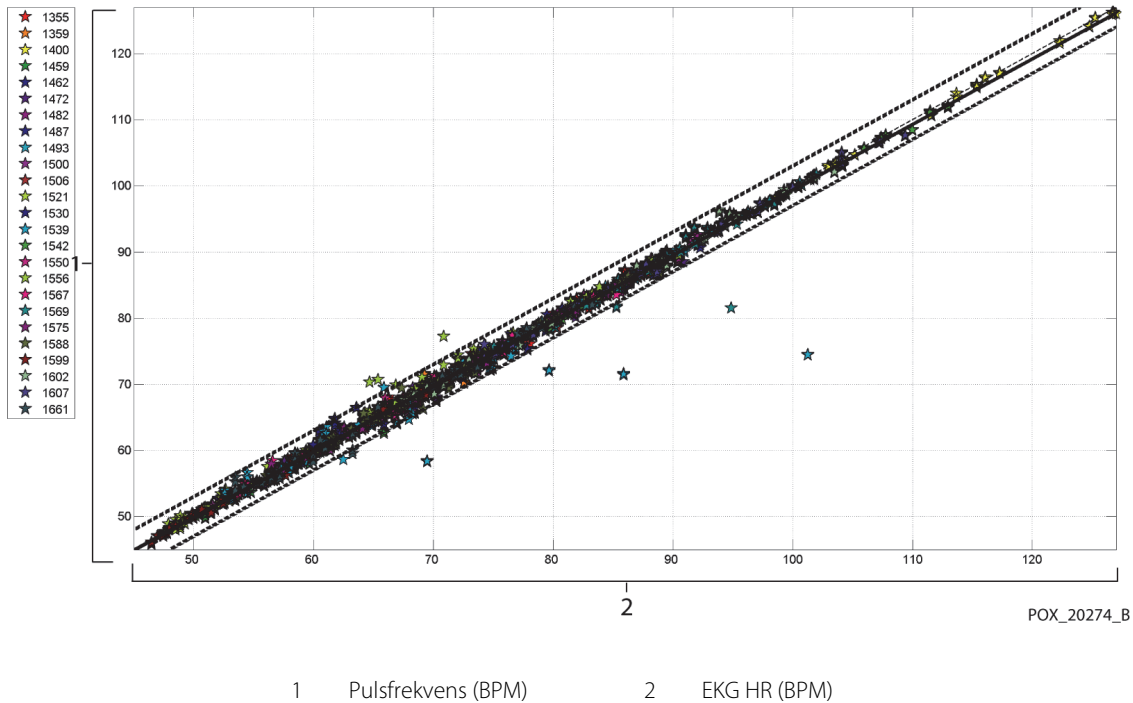
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

Korrelationsdiagram för alla dessa data presenteras i Figur A-17 och Figur A-18 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.

**Figur A-17.** Korrelationsdiagram för SpO<sub>2</sub> (alla data – ingen rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. SpO<sub>2</sub>



**Figur A-18.** Korrelationsdiagram för pulsfrekvens (alla data – ingen rörelse): EKG HR kontra pulsfrekvens



Pulsoximetrar ger bättre resultat vid de högre mätnadsnivåerna jämfört med på de lägre. Den vanliga metoden att följa när man presenterar  $A_{RMS}$  är att tillhandahålla dessa data över hela intervallet (70 % till 100 %). Uppgifterna nedan presenteras för att visa varje årtionde, vilket inkluderar skillnaden i effektivvärde (RMSD, Root Mean Square Difference) och N-värden. Skillnaden i effektivvärde och  $A_{RMS}$  är samma.  $A_{RMS}$  används för poolade data över hela studien för att representera systemets noggrannhet, medan skillnaden i effektivvärde används som den allmänna termen. Det finns inga acceptanskriterier som är förknippade med årtiondenivåer av hypoxi och de representeras därför som skillnad i effektivvärde. I Tabell A-3,  $SpO_2$  presenteras skillnaden i effektivvärde per årtionde.

**Tabell A-3.** Skillnaden i effektivvärde för  $SpO_2$  per årtionde (Ingen rörelse)

<b><math>SpO_2</math> Intervall</b>	<b>100 %-90 %</b>	<b>89 %-80 %</b>	<b>79 %-70 %</b>
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

De platåer som användes under studien var 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 och > 94 %, vilket framgår i Tabell A-4.

**Tabell A-4.** Skillnaden i effektivvärde för SpO<sub>2</sub> per platå (Ingen rörelse)

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

### A.3.2 Noggrannhetsresultat (låg mättnad)

Noggrannhetsresultaten för både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvensen finns i Tabell A-5 och Tabell A-6 över ett SaO<sub>2</sub>-intervall på 60 till 80 %. (Se *Noggrannhetsresultat (ingen rörelse)*, s. A-2, för resultat för SaO<sub>2</sub>-intervall på 70 to 100 %.) Som framgår i tabellerna så uppfyller både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvensen kriterierna för MAXA, MAXN, och MAXFAST-sensorer under icke-rörelseförhållanden.

**Tabell A-5.** SpO<sub>2</sub>-noggrannhetsresultat (60 till 80 % SaO<sub>2</sub>)

Sensor	Rörelse	Antal datapunkter	A <sub>RMS</sub> (%)	SpO <sub>2</sub> Acceptanskriterier 60%-80 % (%)	Godkänd/ Underkänd
MAXA	Nej	610	<b>2,40</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Nej	453	<b>1,92</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXFAST	Nej	143	<b>2,41</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
ALLA	Nej	1206	<b>2,24</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>

**Tabell A-6.** Pulsnoggrannhetsresultat (60 till 80 % SaO<sub>2</sub>)

Sensor	Rörelse	Antal datapunkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Pulsfrekvens Acceptanskriterier (BPM)	Godkänd/ Underkänd
MAXA	Nej	1154	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Nej	874	<b>0,74</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>

**Tabell A-6.** Pulsnoggrannhetsresultat (60 till 80 % SaO<sub>2</sub>) (Fortsättning)

Sensor	Rörelse	Antal data-punkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Pulsfrekvens Acceptans-kriterier (BPM)	Godkänd/Underkänd
MAXFAST	Nej	281	<b>0,81</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
ALLA	Nej	2309	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>

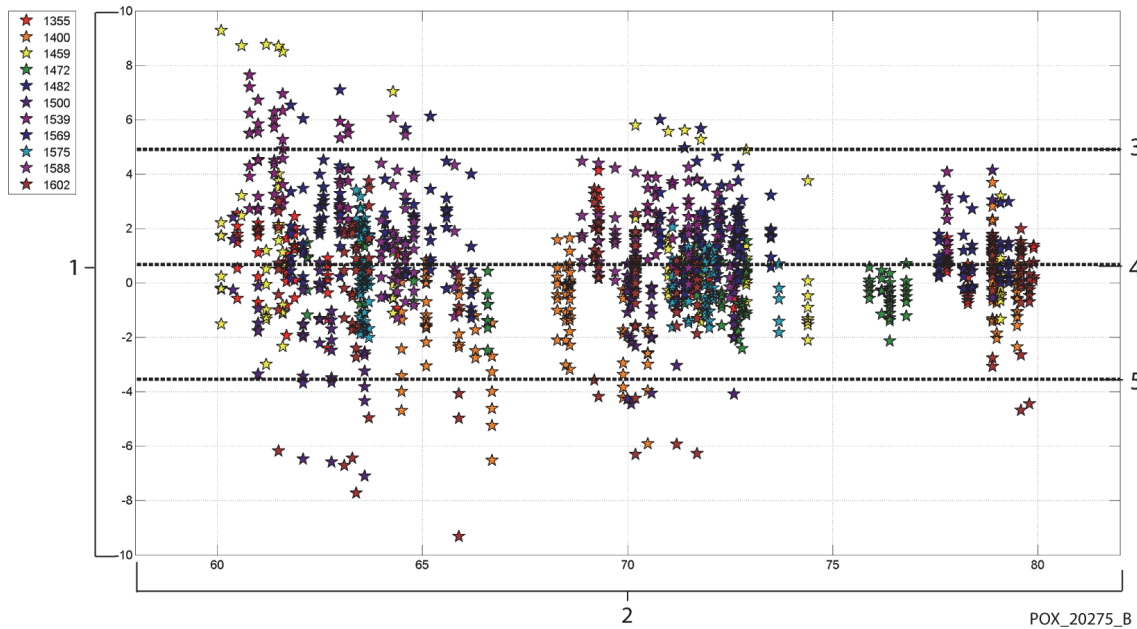
Modifierat Bland-Altman-diagram för alla dessa data presenteras i Figur A-19 och Figur A-20 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.



**Obs!**

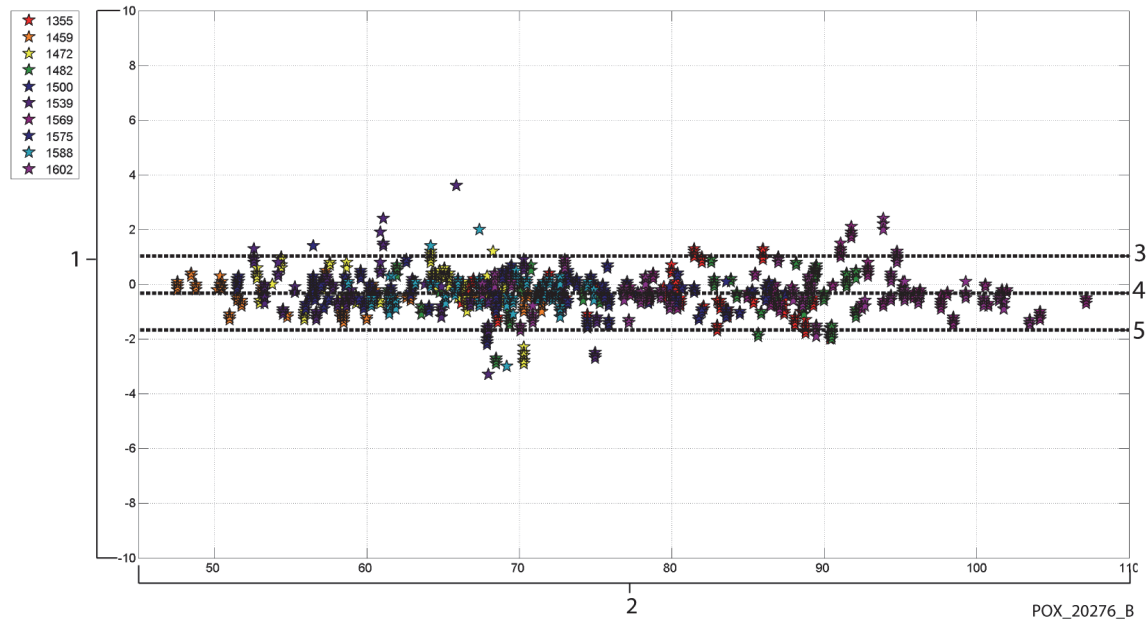
Varje enskild försöksperson representeras av en unik färg på diagrammen. ID för försökspersonerna anges i förklaringen till vänster om varje diagram.

**Figur A-19.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> (Alla data - Låg mättnad): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

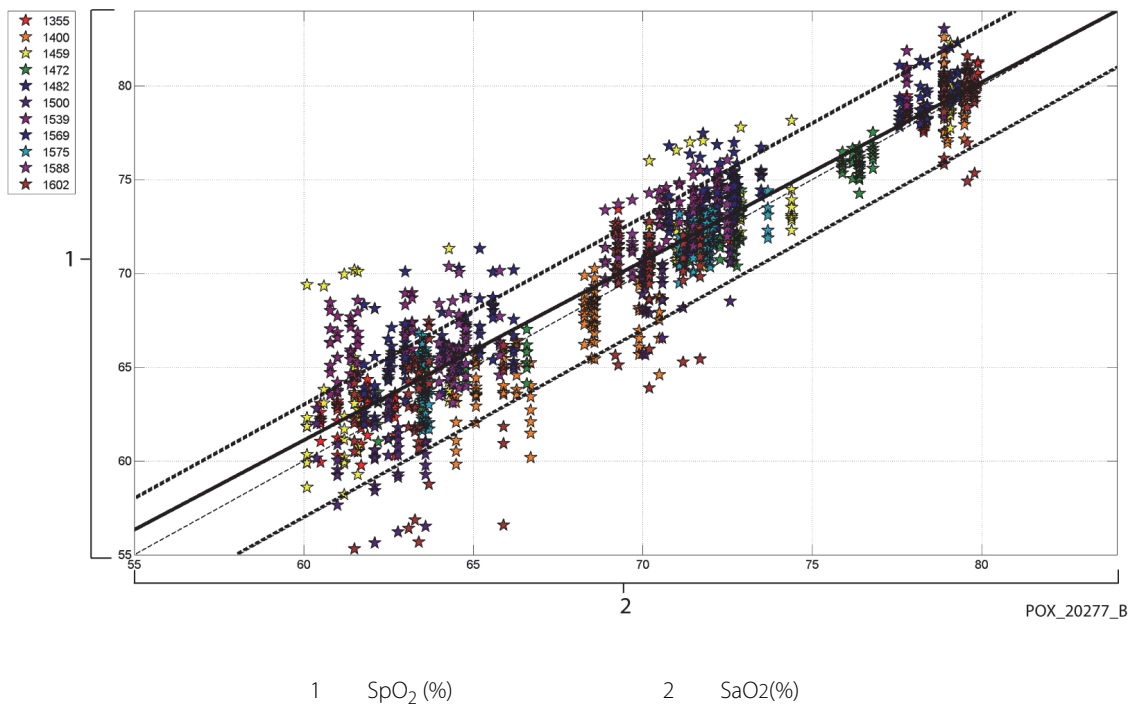
**Figur A-20.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (Alla data - låg mättnad):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)

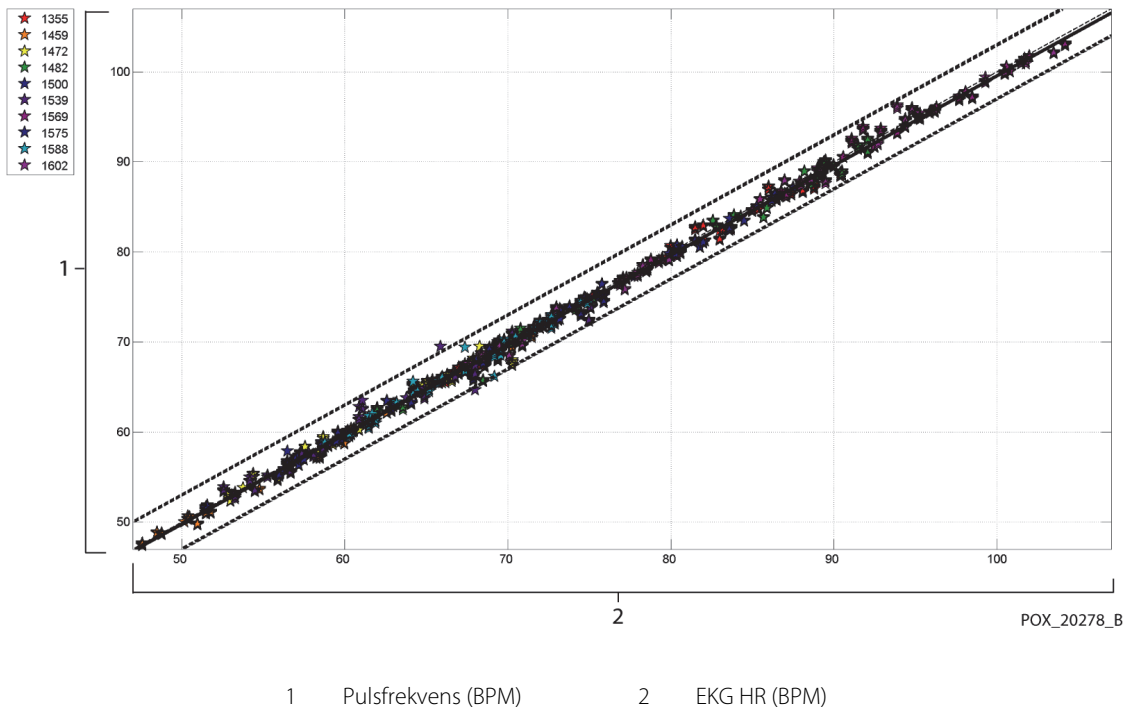


- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

Korrelationsdiagram för alla dessa data presenteras i Figur A-21 och Figur A-22 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.

**Figur A-21.** Korrelationsdiagram för SpO<sub>2</sub> (alla data – låg mättnad): SaO<sub>2</sub> vs. SpO<sub>2</sub>



**Figur A-22.** Korrelationsdiagram för puls (alla data – låg saturation): EKG HR kontra pulsfrekvens**Tabell A-7.** Skillnaden i effektivvärde för SpO<sub>2</sub> per årtionde (Låg mättnad)

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

**Tabell A-8.** Skillnaden i effektivvärde för SpO<sub>2</sub> per plåtå (Låg mättnad)

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

### A.3.3 Noggrannhetsresultat (rörelse)

I följande sammanfattning beskrivs den demografiska informationen för försökspersonerna som är inskrivna i studien: Totalt 14 av försökspersonerna analyserades, 5 (35,7 %) manliga och 9 (64,3 %) kvinnliga försökspersoner. Medelåldern på försökspersonerna var  $31,57 \pm 6,8$  år, med en intervall på 24 till 42 års ålder. Tre försökspersoner hade mörkt pigment (olivmörk till extremt mörk). Vikt varierade från 48,7 kg till 88,6 kg och längd varierade från 143,5 cm till 185 cm.

Noggrannhetsresultat för både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens kan hittas i Tabell A-9 och Tabell A-10. Som framgår i tabellerna så uppfyller både SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvensen acceptanskriterierna för både MAXA- och MAXN-sensorerna under rörelse.

**Tabell A-9.** SpO<sub>2</sub> Noggrannhetsresultat under rörelse

Sensor	Rörelse	Antal data-punkter	A <sub>RMS</sub> (%)	SpO <sub>2</sub> Acceptans-kriterier 70 %-100 % (%)	Godkänd/ Underkänd
MAXA	Ja	637	<b>1,70</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Ja	618	<b>2,76</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>
ALLA	Ja	1255	<b>2,28</b>	≤ 3,0	<b>Godkänd</b>

**Tabell A-10.** Pulsnoggrannhetsresultat under rörelse

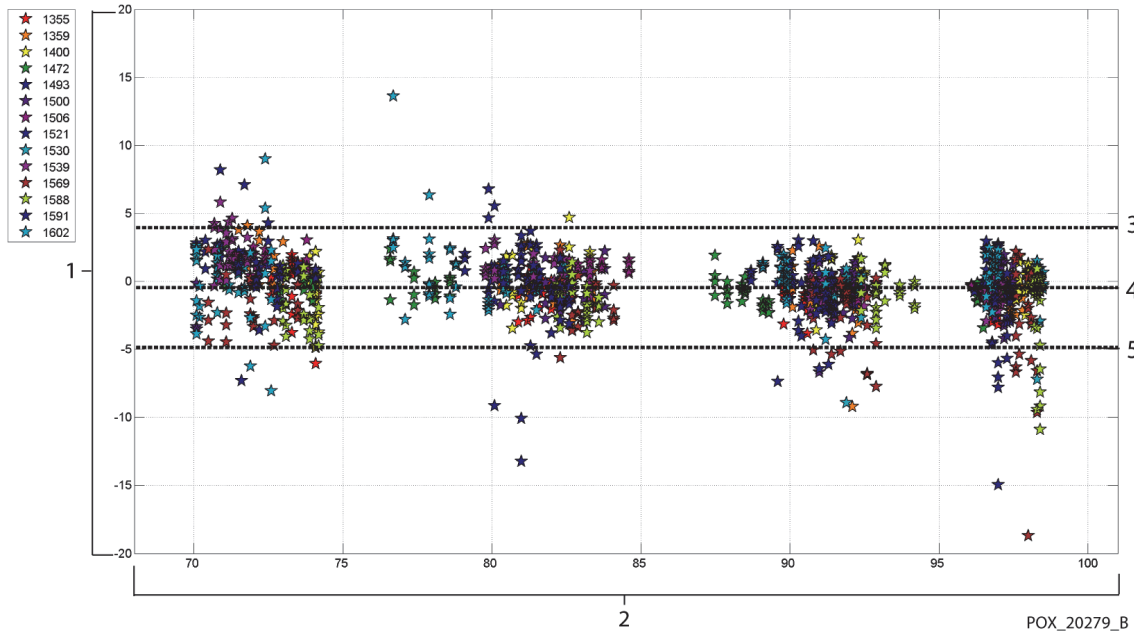
Sensor	Rörelse	Antal data-punkter	A <sub>RMS</sub> (BPM)	Pulsfrekvens Acceptans-kriterier (BPM)	Godkänd/ Underkänd
MAXA	Ja	555	<b>2,58</b>	≤ 5,0	<b>Godkänd</b>
MAXN	Ja	532	<b>2,88</b>	≤ 5,0	<b>Godkänd</b>
ALLA	Ja	1087	<b>2,73</b>	≤ 5,0	<b>Godkänd</b>

Modifierat Bland-Altman-diagram för alla dessa data presenteras i Figur A-23 och Figur A-24 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.

**Obs!**

Varje enskild försöksperson representeras av en unik färg på diagrammen. ID för försökspersonerna anges i förklaringen till vänster om varje diagram.

**Figur A-23.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> (Alla data - Rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



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

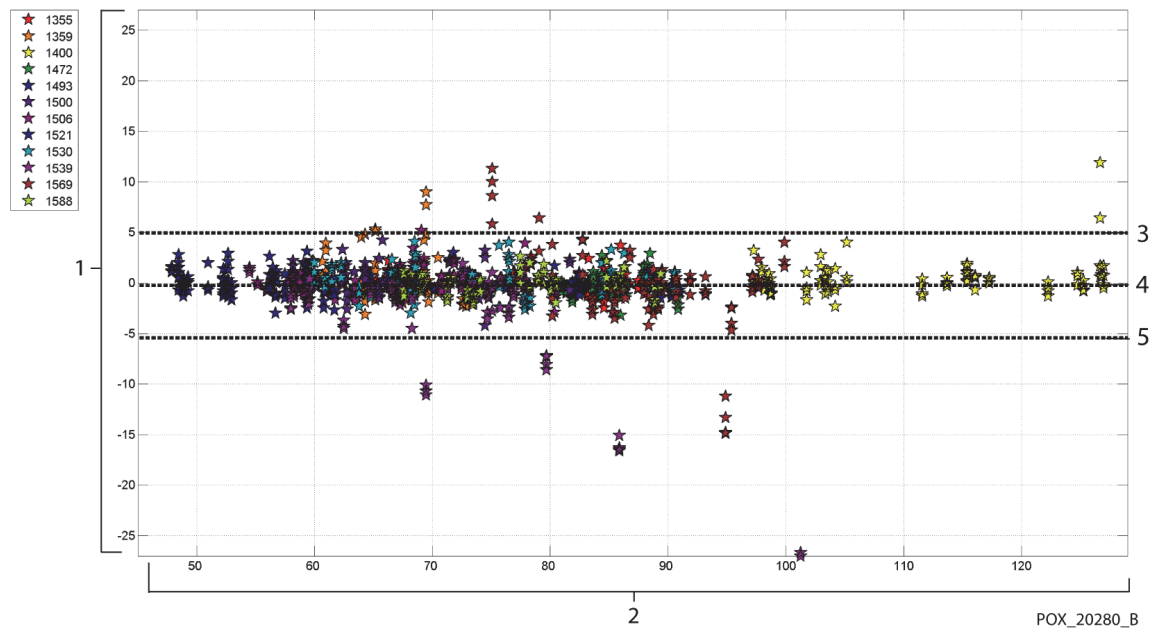
2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Övre 95 % LoA

4 Medelbias

5 Lägre 95 % LoA

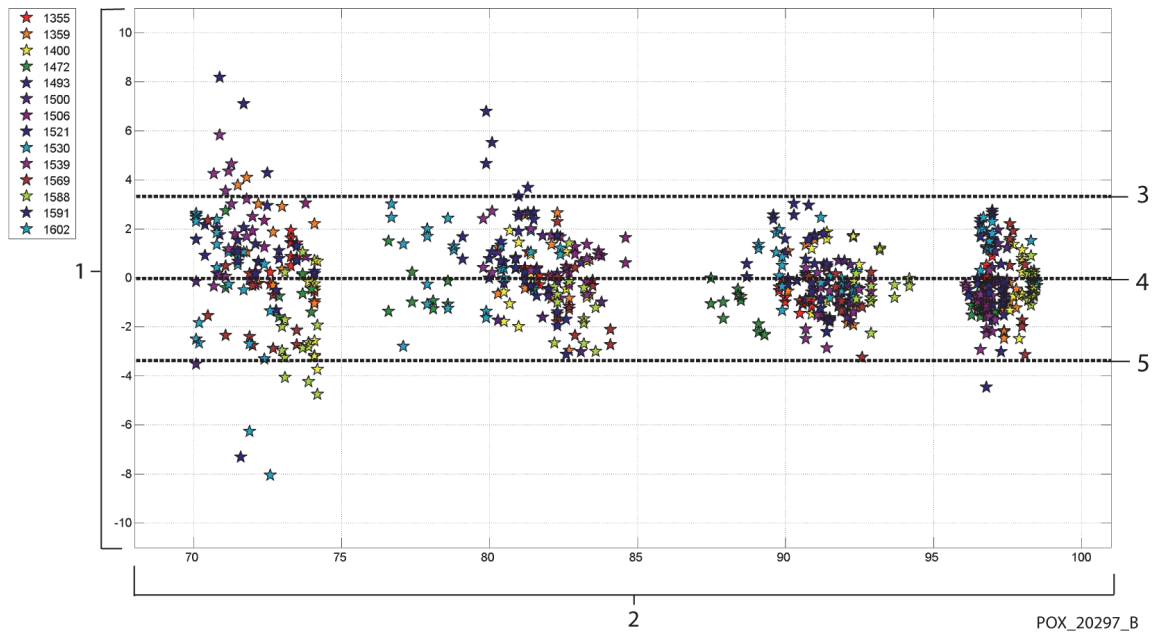
**Figur A-24.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens (alla data – Rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

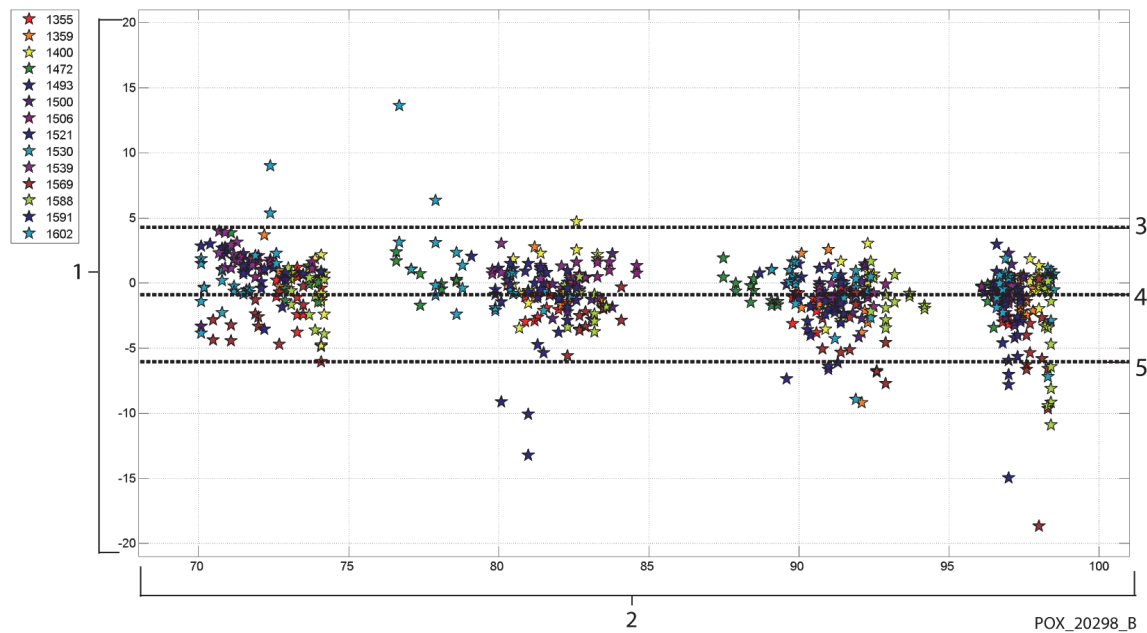
Modifierade Bland-Altman-diagram för SpO<sub>2</sub>-data efter sensortyp presenteras i Figur A-25 och Figur A-26.

**Figur A-25.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – MAXA-sensor (Rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

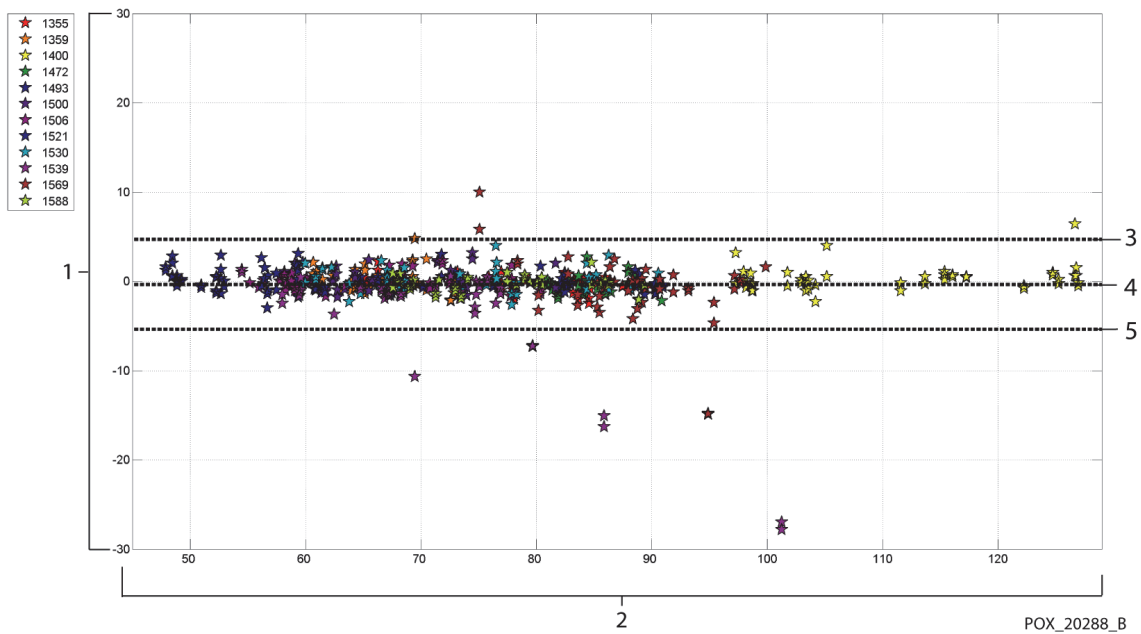
**Figur A-26.** Modifierad Bland-Altman för SpO<sub>2</sub> – MAXN-sensor (Rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                |
|---|---|---|----------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Medelbias      |
|   |   | 5 | Lägre 95 % LoA |

Modifierade Bland-Altman-diagram för dessa pulldata efter sensortyp presenteras i Figur A-27 och Figur A-28.

**Figur A-27.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXA-sensor (Rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



1 Pulsfrekvens – EKG HR (BPM)

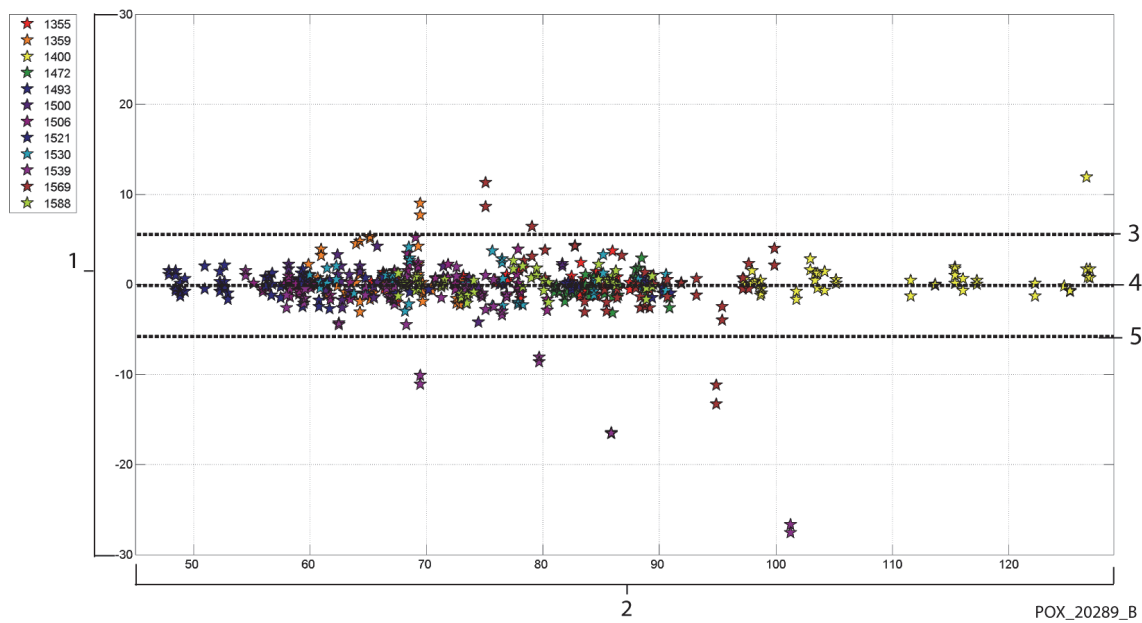
2 EKG HR (BPM)

3 Övre 95 % LoA

4 Medelbias

5 Lägre 95 % LoA

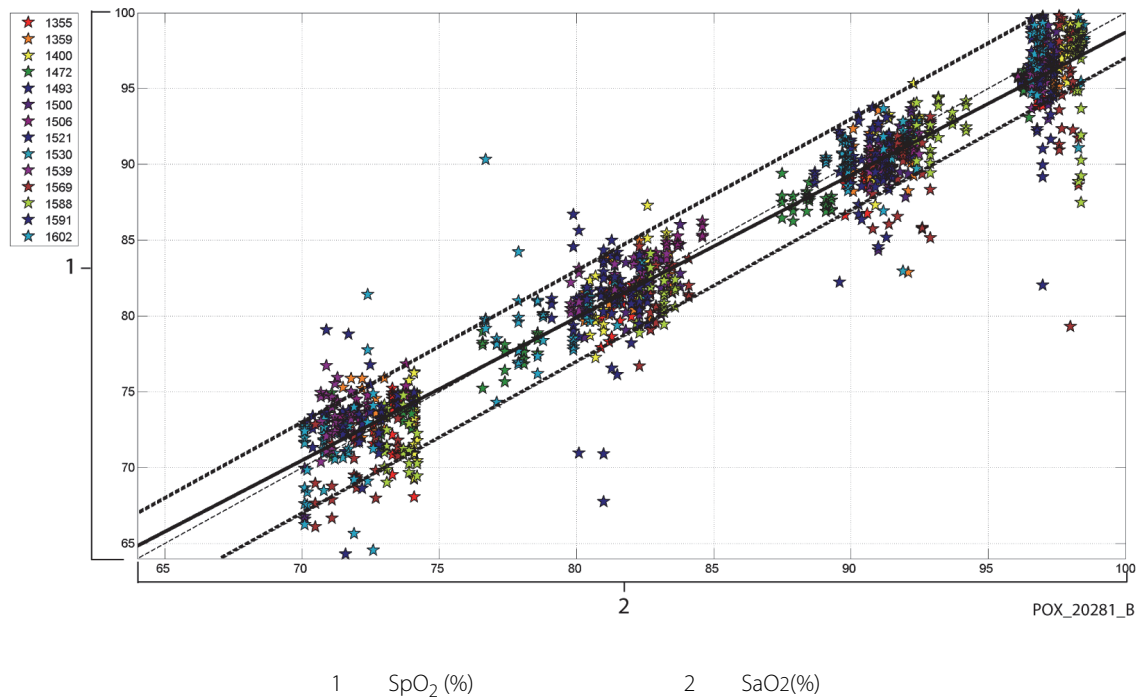
**Figur A-28.** Modifierad Bland-Altman för pulsfrekvens – MAXN-sensor (Rörelse):  
EKG HR kontra (pulsfrekvens – EKG HR)



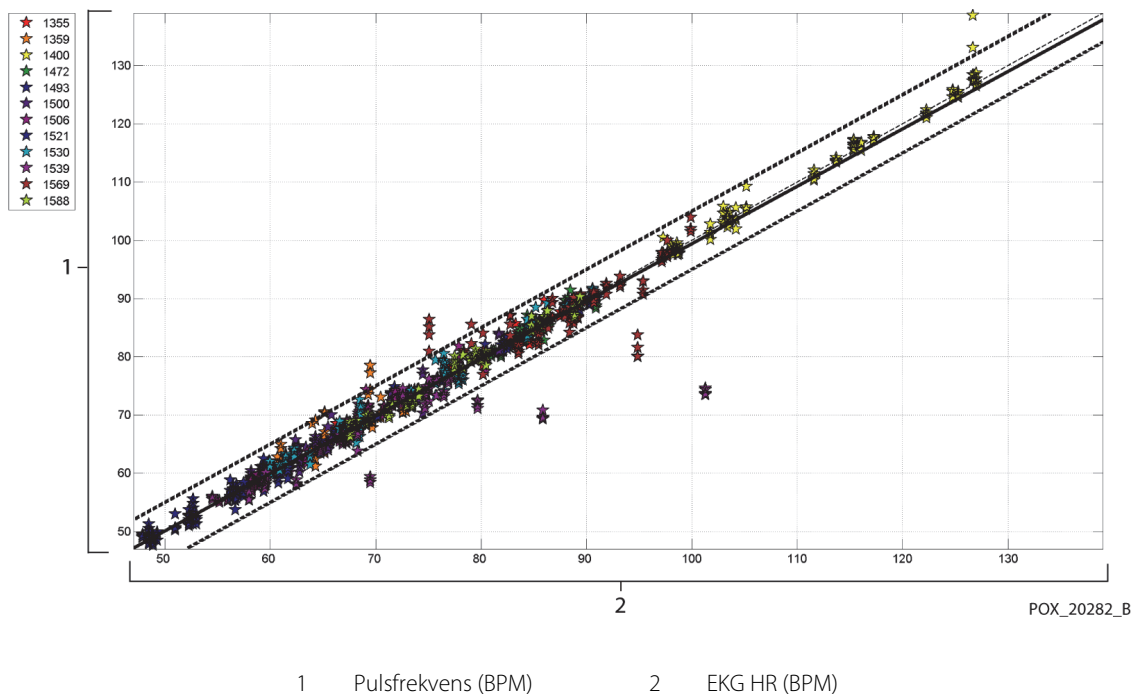
- |   |                             |   |                |
|---|-----------------------------|---|----------------|
| 1 | Pulsfrekvens – EKG HR (BPM) | 3 | Övre 95 % LoA  |
| 2 | EKG HR (BPM)                | 4 | Medelbias      |
|   |                             | 5 | Lägre 95 % LoA |

Korrelationsdiagram för alla dessa data presenteras i Figur A-29 och Figur A-30 för SpO<sub>2</sub> respektive pulsfrekvens.

Figur A-29. Korrelationsdiagram för SpO<sub>2</sub> (alla data – rörelse): SaO<sub>2</sub> vs. SpO<sub>2</sub>



Figur A-30. Korrelationsdiagram för pulsfrekvens (alla data – rörelse): EKG HR kontra pulsfrekvens



Resultaten presenteras i Tabell A-11 och de visar en ökning i procent modulering som är större än 2,5 gånger under rörelse.

**Tabell A-11.** Procent modulering under rörelse

	<b>Vilo- perioder</b>	<b>Rörelse- perioder</b>	<b>Förhållande</b>
Procent modulering (%)	1,63	4,14	2,54

Pulsoximetrar ger bättre resultat vid de högre mättnadsnivåerna jämfört med på de lägre. Den vanliga metoden att följa när man presenterar  $A_{RMS}$  är att tillhandahålla dessa data över hela intervallet (70 % till 100 %). Uppgifterna nedan presenteras för att visa varje årtionde, vilket inkluderar skillnaden i effektivvärde och N-värden. Det finns inga acceptanskriterier som är förknippade med årtiondenivåer av hypoxi. I Tabell A-12,  $SpO_2$  presenteras skillnaden i effektivvärde per årtionde.

**Tabell A-12.** Skillnaden i effektivvärde för  $SpO_2$  per årtionde (Rörelse)

<b><math>SpO_2</math> Intervall</b>	<b>100 %-90 %</b>	<b>89%-80%</b>	<b>79%-70%</b>
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

Skillnaden i effektivvärde för varje årtionde befinner sig med god marginal inom acceptanskriteriet på 3 %. De platåer som användes under studien var 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 och > 94 %, vilket framgår i Tabell A-13.

**Tabell A-13.** Skillnaden i effektivvärde för SpO<sub>2</sub> per källa (Rörelse)

SpO <sub>2</sub> Intervall	Inneluftsplatå	90 % Platå	80 % Platå	70 % Platå
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

## A.4 Slutsats

### A.4.1 Ingen rörelse

De poolade resultaten anger att de observerade SpO<sub>2</sub> A<sub>RMS</sub>-värdena möter systemets krav beroende på sensorn som används med Nellcor™ respiratoriskt patientövervakningssystem för SpO<sub>2</sub> under icke-rörelseförhållanden över mättnadsintervallet för SaO<sub>2</sub> på 70 till 100 %.

De poolade resultaten tyder på att för mättnadsintervallet 60-80 % för SpO<sub>2</sub> uppfylldes acceptanskriteriet för övervakningssystemet vid testning med sensorerna MAXA, MAXN och MAXFAST.

De poolade resultaten anger att de observerade A<sub>RMS</sub>-värdena för pulsfrekvens uppfyller systemets krav på 3 BPM vid testning med MAXA-, MAXN-sensorer och Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> under förhållanden med rörelse i mättnadsintervallet för SaO<sub>2</sub> på 60 till 100 %.

### A.4.2 Rörelse

De poolade resultaten anger att de observerade A<sub>RMS</sub>-värdena för SpO<sub>2</sub> uppfyllde systems krav på 3 % vid testning med MAXA-, MAXN-sensorer och Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub>

vid förhållanden med rörelse i mättnadsintervallet för SaO<sub>2</sub> på 70 till 100 %.

De poolade resultaten anger att de observerade A<sub>RMS</sub>-värdena för pulsfrekvens uppfyller systemets krav på 5 BPM vid testning med MAXA-, MAXN-sensorer och Nellcor™ sängkantssystem för övervakning av patients SpO<sub>2</sub> under förhållanden med rörelse i mättnadsintervallet för SaO<sub>2</sub> på 70 till 100 %.

Sidan lämnad avsiktligt tom

---

## Index

### A

Anemi 6-2  
Avsedd användning 2-2

### B

Beräknad mättnad 10-3

### D

Driftförhållanden  
  Höjd 11-2  
  Relativ fuktighet 11-2  
  Temperatur 11-2  
Dysfunktionella hemoglobiner 6-2

### E

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)  
  Elektromagnetisk immunitet 11-10  
  Elektromagnetisk strålning 11-9  
Elektromagnetisk störning 6-5

### F

Färg, display 2-7  
Felsökning, teknisk hjälp 1-6  
Försiktighetsåtgärd  
  Inspektion av utrustningen 1-5  
  Kassering av batteri 7-4  
  Kontroller 1-4  
  Ledningens integritet 1-5  
  Noggrannhet 1-5  
  Onormala omgivningsförhållanden 1-4  
  Radiofrekvensenergi 1-5  
  Vätskeintrång 1-4  
  Verifiera att systemet fungerar som det ska 1-4

### Förvaring

  Höjd 11-2  
  Relativ fuktighet 11-2  
  Temperatur 11-2

fraktionell saturation 10-2

Frontpanel 2-3, 2-4, 11-7

### Funktion

  Gränssnitt för sköterskelarm 5-3  
  Nedladdning av trenddata 5-5  
  SatSeconds™ larmhantering 10-4  
Funktionell mättnad 10-2

### I

Indikator  
  för batteriladdning 2-5, 3-3, 3-5  
  Interferens 2-6  
  Nätström 2-5  
  Sensor av 2-6  
  Sensor lossnat 2-6  
  Sensormeddelande 2-6  
Information om oximetri 10-1

### K

Kablar 11-14  
Kalibrering 7-4  
Kliniska studier A-1  
Knapp  
  Hem 2-3  
  Pulsfrekvens 2-3  
  Ström 2-3  
Kontroller 2-3, 2-7

### L

Larm pausat 4-12

### M

Mättnad  
  Beräknad 10-3  
  Fraktionell 10-2  
  Funktionell 10-2  
  Uppmätt 10-3  
Meddelande, sensor 3-6  
Menyikon Ljudlarm pausat 2-6

### N

Nellcor™-pulsoximetrissensor  
  Anslutning 3-5  
  Desinfektion 7-1  
  Prestandaöverväganden 6-3

### O

Övervakningssystem  
  Avsedd användning 2-2  
  Garanti 1-7  
  Produktbeskrivning 2-1  
  Relaterade dokument 1-6  
Oximetriöverväganden  
  Mättnad 6-1  
  Pulsfrekvens 6-1

### P

Prestandaöverväganden  
  Elektromagnetisk störning 6-5  
  Patienttillstånd 6-2  
  Sensor 6-3

### R

Rengöring 7-1

### S

SatSeconds™ larmhantering 10-4  
Service, att returnera din oximeter 8-5  
Specifikation jordintegritet 11-14  
Specifikationer  
  Elektrisk 11-6  
  Fysiska 11-1  
Specifikationer för läckström, jord och inkapsling 11-14

---

## Ström

- Jordläckström 11-15
- Patient tillämpad riskström 11-16

## Symboler

- Atmosfärtryck 2-8
- Begränsningar för luftfuktighet 2-8
- Begränsningar för temperatur 2-8
- CE-märkning 2-8
- Dataport 2-8
- Denna sida upp 2-8
- EU-representant 2-8
- Förvaras torrt 2-8
- Obs 2-8
- Ömtålig 2-8
- Prestandaöverväganden 2-8
- Tillverkare 2-8
- Tillverkningsdatum 2-8
- Typ BF 2-8
- UL-förtecknad 2-8

## T

- Tabell trenddata 5-2
- Teknisk support 1-6
- Test av biokompatibilitet 9-4
- Tillbehör
  - Adapterplatta 9-4
  - GCX hjulstativ 9-4
  - GCX vertikal väggmonteringsarm 9-4
- Transport
  - Höjd 11-2
  - Relativ fuktighet 11-2
  - Temperatur 11-2

## U

- Uppmätt mätnad 10-3

## V

- Val av sensor 9-2
- Varning
  - Denna sida upp 1-2
  - EU-representant 1-2
  - Miljöer med kraftigt ljus 1-3
  - Tystnande 1-4
  - Vätskeintrång 1-4
- Verifiering av prestanda 6-1, 6-2




Art.nr PT00097627 Rev A (A7457-3) 2018-12

Covidien. COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp, Covidien-logotypen och Positive Results for Life är registrerade varumärken i USA och internationellt som tillhör Covidien AG. <sup>TM</sup>\* varumärken är varumärken som tillhör deras respektive ägare. Andra varumärken är varumärken som tillhör ett Covidien-företag.

© 2014 Covidien. Alla rättigheter förbehållna.

 Covidien llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

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

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

[T] 1 800 635 5267

**Rx**  
**ONLY**

**CE**  
0123

 **COVIDIEN**