

Nellcor™

Sistem portabil de monitorizare a pacientului SpO₂



COVIDIEN, denumirea COVIDIEN însoțită de logo, logoul Covidien și Positive Results for Life sunt mărci comerciale ale Covidien AG, înregistrate în SUA și la nivel internațional.

Mărcile TM* sunt mărci înregistrate ale deținătorilor respectivi. Celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Covidien.

©2018 Covidien. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

1 Introducere

1.1	Prezentare generală	1-1
1.2	Informații privind siguranța	1-1
1.2.1	Simboluri de siguranță	1-1
1.2.2	Pericole de explozie, electrocutare și intoxicare	1-2
1.2.3	Monitorizarea și siguranța pacienților	1-2
1.2.4	Utilizarea și repararea sistemului de monitorizare	1-3
1.2.5	Măsurătorile realizate cu sistemul de monitorizare	1-4
1.2.6	Senzorii, cablurile și alte accesorii	1-4
1.2.7	Interferențe electromagnetice	1-5
1.2.8	Conectarea altor echipamente	1-5
1.2.9	Depozitarea, transportul și scoaterea din uz a sistemului de monitorizare	1-6
1.3	Obținerea asistenței tehnice	1-6
1.3.1	Servicii tehnice	1-6
1.3.2	Documente asociate	1-7
1.4	Informații privind garanția	1-7

2 Privire generală asupra produsului

2.1	Prezentare generală	2-1
2.2	Descrierea produsului	2-1
2.3	Domeniu de utilizare	2-2
2.4	Vederi ale produsului	2-3
2.4.1	Panoul frontal și elementele de afișaj	2-3
2.4.2	Panou din spate	2-7
2.4.3	Simboluri care pot să apară pe eticheta produsului și ambalajului	2-8

3 Instalare

3.1	Prezentare generală	3-1
3.2	Dezambalarea și inspecția	3-1
3.3	Punerea în funcțiune	3-2
3.3.1	Utilizarea bateriilor	3-2
3.3.2	Conectarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™	3-3

4 Operare

4.1	Prezentare generală	4-1
4.2	Informații fundamentale privind operarea	4-1
4.2.1	Pornirea sistemului de monitorizare	4-1
4.2.2	Oprirea sistemului de monitorizare	4-3
4.2.3	Parcurgerea meniurilor	4-3

Cuprins

4.3	Structura meniului și setările implicite din fabrică	4-4
4.4	Monitorizarea pacientului	4-5
4.4.1	Setarea categoriei de pacienți	4-6
4.4.2	Salvarea unei valori citite pe loc	4-7
4.5	Gestionarea alarmelor și a limitelor de alarmă	4-7
4.5.1	Semnale de alarmă	4-7
4.5.2	Dezactivarea temporară a unei alarme sonore	4-9
4.5.3	Reglarea limitelor de alarmă	4-10
4.5.4	Utilizarea sistemului SatSeconds™ de gestionare a alarmelor	4-12
4.6	Alte categorii de pacienți	4-13
4.6.1	Setarea Response Mode (Mod răspuns)	4-13
4.6.2	Setarea Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu)	4-14
4.6.3	Setarea Sleep Study Mode (Mod studiu somn)	4-17
4.7	Reglarea luminozității și a volumului	4-19
4.7.1	Reglarea luminozității	4-20
4.7.2	Reglarea volumului	4-21
4.7.3	Economizorul de ecran	4-22
4.8	Service Menu (Meniul Service)	4-22
4.9	Mementouri de mentenanță	4-22

5 Managementul datelor

5.1	Prezentare generală	5-1
5.2	Istoric monitorizare	5-1
5.3	Comunicarea externă a datelor	5-4
5.3.1	Descărcarea istoricului de monitorizare (a datelor privind tendințele)	5-4
5.3.2	Actualizări firmware	5-12

6 Considerații privind performanțele

6.1	Prezentare generală	6-1
6.2	Considerații privind oximetria	6-1
6.2.1	Valori ale pulsului	6-1
6.2.2	Saturația	6-1
6.3	Considerații privind performanțele	6-1
6.3.1	Prezentare generală	6-1
6.3.2	Afecțiunile pacientului	6-2
6.3.3	Considerații privind performanțele senzorului	6-2
6.3.4	Reducerea EMI (Interferențe electromagnetice)	6-4

Cuprins

7 **Mentenanță preventivă**

7.1	Prezentare generală	7-1
7.2	Curățarea	7-1
7.3	Reciclarea și scoaterea din uz	7-2
7.4	Întreținerea bateriei	7-2
7.5	Verificări periodice de siguranță	7-3
7.6	Service	7-3

8 **Remediarea defectelor**

8.1	Prezentare generală	8-1
8.2	Aspecte generale	8-1
8.3	Erori	8-2
8.4	Returnare	8-4

9 **Accesorii**

9.1	Prezentare generală	9-1
9.2	Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™	9-1
9.2.1	Caracteristicile senzorului Nellcor™	9-2
9.2.2	Testarea de biocompatibilitate	9-3
9.3	Echipament opțional	9-3

10 **Teoria de funcționare**

10.1	Prezentare generală	10-1
10.2	Principii teoretice	10-1
10.3	Calibrarea automată	10-2
10.4	Testere funcționale și simulatoare de pacient	10-2
10.5	Tehnologii unice	10-3
10.5.1	Saturația funcțională față de saturația fracțională	10-3
10.5.2	Saturația măsurată față de saturația calculată	10-4
10.5.3	Perioada de actualizare a datelor, calcularea mediei datelor și situațiile de procesare a semnalului	10-4
10.6	Caracteristicile sistemului	10-5
10.6.1	Tehnologia integrată în senzorii Nellcor™	10-5
10.6.2	Parametrul de gestionare a alarmei SatSeconds™	10-6

Cuprins

11 **Specificațiile produsului**

11.1	Prezentare generală	11-1
11.2	Caracteristici fizice	11-1
11.3	Caracteristici electrice	11-2
11.4	Condiții de mediu	11-2
11.5	Definire semnale sonore	11-3
11.6	Acuratețea senzorului și intervale de măsurare	11-4
11.7	Presiunea sunetului	11-5
11.8	Conformitatea produsului	11-6
11.9	Declarația producătorului	11-6
11.9.1	Compatibilitate electromagnetică (EMC)	11-7
11.9.2	Conformitatea senzorului și cablurilor	11-11
11.9.3	Teste de siguranță	11-13
11.10	Performanța de bază	11-13

A **Studii clinice**

A.1	Prezentare generală	A-1
A.2	Metode	A-1
A.3	Populația de studiu	A-2
A.4	Rezultatele studiului	A-2
A.5	Evenimente adverse sau abateri	A-3
A.6	Concluzie	A-3

Lista tabelelor

Tabelul 1-1.	Definițiile simbolurilor de siguranță	1-1
Tabelul 2-1.	Culorile afișajului	2-7
Tabelul 2-2.	Explicația simbolurilor	2-8
Tabelul 3-1.	Articole standard	3-1
Tabelul 4-1.	Structura meniului și opțiunile disponibile	4-4
Tabelul 4-2.	Situații de alarmă	4-8
Tabelul 5-1.	Coduri pentru starea monitorizării	5-3
Tabelul 8-1.	Probleme obișnuite și soluționări	8-2
Tabelul 9-1.	Modele de senzori Nellcor™ și categorii de pacienți	9-1
Tabelul 11-1.	Intervale pentru transport, depozitare și condiții de funcționare	11-2
Tabelul 11-2.	Definiții semnale sonore	11-3
Tabelul 11-3.	Tendențe	11-4
Tabelul 11-4.	Acuratețea senzorului de pulsoximetrie și intervale de măsurare	11-4
Tabelul 11-5.	Presiunea sunetului în decibeli	11-5
Tabelul 11-6.	Conformitate și linii directe privind emisiile electromagnetice	11-7
Tabelul 11-7.	Conformitate și linii directe privind imunitatea electromagnetică	11-8
Tabelul 11-8.	Calculul pentru distanțe de separare recomandate	11-9
Tabelul 11-9.	Specificații de testare pentru imunitatea portului ambalajului față de echipamentele de comunicații wireless RF	11-10
Tabelul 11-10.	Distanțe de separare recomandate	11-11
Tabelul 11-11.	Senzorii și lungimea cablurilor	11-11
Tabelul 11-12.	Specificații pentru scurgerile de curent în incintă	11-13
Tabelul 11-13.	Specificații pentru scurgerile de curent la contactul cu pacientul	11-13
Tabelul A-1.	Date demografice	A-2
Tabelul A-2.	Comparație între precizia SpO2 pentru senzorii Nellcor™ și CO-oximetre	A-2

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

Lista figurilor

Figura 2-1.	Componentele panoului frontal	2-3
Figura 2-2.	Elemente de afișaj	2-4
Figura 2-3.	Componentele panoului din spate	2-7
Figura 3-1.	Capacul pentru mufa senzorului	3-3
Figura 3-2.	Conector pentru cablul de interfață (DEC-4) sau pentru cablul senzorului	3-3
Figura 3-3.	Conector cablu de interfață (opțional) - senzor	3-4
Figura 4-1.	Exemplu de ecran inițial	4-2
Figura 4-2.	Ecranul principal de monitorizare	4-2
Figura 4-3.	Meniul Patient Mode (Categorie pacient)	4-6
Figura 4-4.	Salvarea unei valori citite pe loc.	4-7
Figura 4-5.	Ecranul principal de monitorizare	4-10
Figura 4-6.	Meniul Alarm Limits (Limite de alarmă)	4-11
Figura 4-7.	Setarea High SpO2 (SpO2 ridicat)	4-12
Figura 4-8.	Setarea SatSeconds™	4-13
Figura 4-9.	Meniul Response Mode (Mod răspuns)	4-14
Figura 4-10.	Element din meniul Patient Mode (Categorie pacient)	4-15
Figura 4-11.	Element din meniul Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu)	4-15
Figura 4-12.	Introducerea parolei pentru Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	4-16
Figura 4-13.	Solicitarea de ștergere sau păstrare a istoricului de monitorizare	4-16
Figura 4-14.	Ecranul de monitorizare Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	4-17
Figura 4-15.	Element din meniul Patient Mode (Categorie pacient)	4-17
Figura 4-16.	Element din meniul Sleep Study Mode (Mod studiu somn)	4-18
Figura 4-17.	Introducerea parolei pentru Sleep Study Mode (Mod studiu somn)	4-18
Figura 4-18.	Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	4-19
Figura 4-19.	Meniul Device Settings (Setări dispozitiv)	4-20
Figura 4-20.	Meniul Brightness Setting (Setare luminozitate)	4-20
Figura 4-21.	Meniul Sound Settings (Setări audio)	4-21
Figura 4-22.	Exemplu de setare a volumului	4-22
Figura 5-1.	Meniul Monitoring History (Istoric monitorizare)	5-2
Figura 5-2.	Ecranul Monitoring History (Istoric monitorizare)	5-2
Figura 5-3.	Ecranul Continuous Data (Date continue) (interval 100) și bara de derulare	5-3
Figura 5-4.	Tip transfer de date.	5-6
Figura 5-5.	Transferarea datelor prin USB	5-6
Figura 5-6.	Exemplu de tipărire date privind tendințele	5-7
Figura 5-7.	Fereastra „Bridge Driver Installer”	5-8
Figura 5-8.	Ecran New Hardware Wizard	5-9
Figura 5-9.	Buton Device Manager (Manager dispozitive) în fila Hardware	5-10
Figura 5-10.	Listă de dispozitive hardware în fereastra Device Manager (Manager dispozitive)	5-10
Figura 5-11.	Exemplu de fereastră inițială de proprietăți USB to UART Bridge	5-11
Figura 5-12.	Listă a ratelor de transfer în fila Port Settings (Setări port)	5-12
Figura 7-1.	Curățarea sistemului de monitorizare	7-2
Figura 9-1.	Carcase standard de protecție	9-3
Figura 9-2.	Carcasă de protecție în timpul transportului	9-3

Figura 9-3.	Carcasă de transport.....	9-4
Figura 9-4.	Cablu prelungitor (DEC-4)	9-4
Figura 10-1.	Curba de disociere a oxihemoglobinei.....	10-4
Figura 10-2.	Seria de evenimente SpO2	10-6
Figura 10-3.	Primul eveniment SpO2: Nicio alarmă SatSeconds™.....	10-7
Figura 10-4.	Al doilea eveniment SpO2: Nicio alarmă SatSeconds™.....	10-8
Figura 10-5.	Al treilea eveniment SpO2: declanșează o alarmă SatSeconds™	10-9
Figura A-1.	Diagrama Bland-Altman modificată.....	A-3

1 Introducere

1.1 Prezentare generală

Acest manual cuprinde informații privind utilizarea sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Înainte de utilizarea sistemului de monitorizare, citiți cu atenție acest manual.

Acest manual se aplică următorului produs:

REF PM10N



Notă:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție acest manual, *Instrucțiunile de utilizare* ale accesoriilor, precum și toate măsurile de precauție și specificațiile.

1.2 Informații privind siguranța

Această secțiune cuprinde informații importante de securitate referitoare la utilizarea obișnuită a sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Pe parcursul manualului sunt furnizate și alte informații importante de securitate. Sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ este denumit „sistem de monitorizare” în cadrul acestui manual.

1.2.1 Simboluri de siguranță

Tabelul 1-1. Definițiile simbolurilor de siguranță

Simbol	Definiție
	AVERTISMENT Atenționează utilizatorii cu privire la posibile consecințe grave (deces, accidentare sau evenimente adverse) pentru pacient, utilizator sau mediul înconjurător.
	Atenționare Identifică situații sau practici care prezintă riscuri de deteriorare a echipamentului sau a altor bunuri materiale.
	Notă Oferă informații sau instrucțiuni suplimentare.

1.2.2 Pericole de explozie, electrocutare și intoxicare



AVERTISMENT:

Pericol de explozie – Nu utilizați sistemul de monitorizare în prezența anestezicilor inflamabili.



AVERTISMENT:

Pericol de electrocutare – Nu turnați și nu vărsați lichide pe sistemul de monitorizare.



AVERTISMENT:

Pericol de electrocutare – Închideți bine capacul compartimentului pentru baterii pentru a nu permite pătrunderea umezelii în sistemul de monitorizare.



AVERTISMENT:

Ecranul (afișajul) LCD conține substanțe chimice toxice. Nu atingeți ecranele LCD sparte. Contactul fizic cu un ecran LCD spart poate avea ca rezultat transmiterea sau ingestia de substanțe toxice.

1.2.3 Monitorizarea și siguranța pacienților



AVERTISMENT:

Deconectați și îndepărtați întotdeauna sistemul de monitorizare și senzorii în timpul efectuării procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Utilizarea sistemului de monitorizare în timpul unei proceduri IRM poate cauza arsuri și poate compromite imaginile IRM sau acuratețea sistemului de monitorizare.



AVERTISMENT:

Țineți pacienții sub observație în timpul monitorizării. Este posibil, deși improbabil, ca semnalele electromagnetice radiate de surse externe asupra pacientului și sistemului de monitorizare să determine efectuarea de măsurători eronate.



AVERTISMENT:

Ca și în cazul oricărui echipament medical, orientați cablurile dinspre pacient cu atenție pentru a reduce posibilitatea încălzirii acestora pe pacient sau a strangulării pacientului.



AVERTISMENT:

Nu ridicați și nu transportați sistemul de monitorizare apucându-l de senzorul de pulsoximetrie sau de cablul de interfață pentru pulsoximetrie. Cablul se poate deconecta provocând căderea sistemului de monitorizare, cu risc de lovire a pacientului sau de deteriorare a suprafețelor sistemului de monitorizare.

1.2.4 Utilizarea și repararea sistemului de monitorizare

**AVERTISMENT:**

Înainte de utilizare, inspectați sistemul de monitorizare și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu prezintă semne vizibile de deteriorare sau funcționare defectuoasă. A nu se utiliza în caz de deteriorări.

**AVERTISMENT:**

Pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului și a evita defectarea acestuia, nu expuneți sistemul de monitorizare la condiții de umiditate excesivă, ca de exemplu sub acțiunea directă a ploii. O astfel de expunere ar putea cauza funcționarea neadecvată sau defectarea dispozitivului. Sistemul de monitorizare și senzorii de pulsoximetrie și conectoarele acestora nu sunt rezistente la apă. A nu se introduce în apă, solvenți sau soluții de curățat.

**AVERTISMENT:**

A nu se steriliza sistemul de monitorizare prin iradiere, sterilizare cu aburi sau sterilizare cu oxid de etilenă.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați sistemul de monitorizare în imediata apropiere a altor echipamente sau suprapus cu acestea. Dacă este necesară o astfel de utilizare, supravegheați sistemul de monitorizare pentru a confirma funcționarea corectă în condițiile de utilizare dorite.

**AVERTISMENT:**

Singurele componente ale sistemului de monitorizare pentru care se acceptă intervenția utilizatorului sunt cele patru baterii AA. Deși utilizatorii pot deschide capacul compartimentului pentru baterii pentru a schimba bateriile, numai personalul calificat de service poate să îndepărteze capacul și să acceseze componentele interne din alte motive. Utilizatorii nu trebuie să modifice componentele sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați niciun fel de lichide pe sistemul de monitorizare, accesoriile, conectoarele, comutatoarele sau orificiile din carcasa acestuia, deoarece acestea pot deteriora sistemul de monitorizare. Nu așezați recipiente cu lichid pe sistemul de monitorizare. În cazul în care se varsă lichide pe sistemul de monitorizare, scoateți bateriile, ștergeți imediat toate componentele și solicitați inspectarea sistemului de monitorizare de către un tehnician de service pentru a garanta că nu există pericole.

**AVERTISMENT:**

Nu deteriorați bateriile prin teșire. Nu aruncați, nu loviți, nu lăsați să cadă și nu îndoiți bateriile.

**AVERTISMENT:**

Nu lăsați sistemul de monitorizare și bateriile la îndemâna copiilor.

**Atenționare:**

Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu funcționeze corect dacă este utilizat sau depozitat în condiții care nu respectă intervalele specificate în acest manual sau dacă este supus la șocuri excesive sau impact cu solul.

1.2.5 Măsurătorile realizate cu sistemul de monitorizare

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare poate rămâne conectat la pacient în timpul utilizării defibrilatorului sau a unui aparat electrochirurgical; cu toate acestea, sistemul de monitorizare poate fi afectat de defibrilator, iar valorile măsurate în timpul defibrilației și imediat după aceea pot fi incorecte.

**AVERTISMENT:**

Verificați semnele vitale ale pacientului prin metode alternative dacă aveți îndoieli cu privire la exactitatea măsurătorilor. Adresați-vă unui tehnician de service calificat pentru a vă confirma că sistemul de monitorizare funcționează corect.

**AVERTISMENT:**

Pentru performanțe optime și acuratețe maximă a măsurătorilor, utilizați numai accesorii furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesorii conform *Instrucțiunilor de utilizare* aferente.

1.2.6 Senzorii, cablurile și alte accesorii

**AVERTISMENT:**

Înainte de utilizare, citiți cu atenție *Instrucțiunile de utilizare* ale senzorului de pulsoximetrie, inclusiv toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile.

**AVERTISMENT:**

Utilizați numai senzori de pulsoximetrie, cabluri de interfață și accesorii aprobate de Covidien. Utilizarea altor senzori, cabluri și accesorii poate avea ca rezultat măsurători incorecte și emisii ridicate ale sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați alte cabluri pentru a prelungi cablul de interfață aprobat de Covidien. Creșterea lungimii cablului determină deteriorarea calității semnalului și poate cauza măsurători eronate.

**AVERTISMENT:**

Pentru a evita deteriorarea, nu îndoiți cablul senzorului.

**AVERTISMENT:**

Mesajul de eroare „Sensor disconnect” (Senzor deconectat) și alarma asociată acestuia indică fie că senzorul de pulsoximetrie este deconectat, fie că este deteriorat cablul acestuia. Verificați conexiunea și, dacă este necesar, înlocuiți senzorul, cablul senzorului de pulsoximetrie sau ambele.

1.2.7 Interferențe electromagnetice

**AVERTISMENT:**

Orice transmițătoare cu radiofrecvențe sau alte surse de interferențe electrice pot afecta funcționarea sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare este conceput pentru utilizarea în medii în care detecția semnalului poate fi afectată de interferențele electromagnetice. În caz de asemenea interferențe, există posibilitatea ca valorile măsurate să pară eronate sau ca sistemul de monitorizare să pară că nu funcționează corect.

**AVERTISMENT:**

Echipamentele de mari dimensiuni care utilizează relee de comutare pentru pornire/oprire pot afecta funcționarea sistemului de monitorizare. Nu utilizați sistemul de monitorizare în apropierea unor astfel de echipamente.

**Atenționare:**

Acest dispozitiv a fost testat și s-a dovedit conform cu limitele pentru dispozitivele medicale legate de IEC 60601 1-2: 2007 și IEC 60601-1-2: 2014. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

**Atenționare:**

Acest sistem de monitorizare generează, utilizează și poate radia frecvențe radio, iar dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe nocive cu alte dispozitive situate în vecinătatea sa. Dacă bănuieți că se produc interferențe, mutați cablurile senzorului de pulsoximetrie de lângă dispozitivul suspect.

**Atenționare:**

Nu ignorați posibilele interferențe cauzate de surse de interferențe electromagnetice, cum ar fi telefoanele mobile, transmițătoarele cu radiofrecvențe, motoarele, telefoanele, lămpile, aparatele electrochirurgicale, defibrilatoarele și alte dispozitive medicale. Dacă măsurătorile pentru pulsoximetrie nu sunt cele la care vă așteptați ținând cont de starea pacientului, îndepărtați potențialele surse de interferențe.

1.2.8 Conectarea altor echipamente

**Atenționare:**

Echipamentele accesorii conectate la interfața de date a sistemului de monitorizare trebuie să fie certificate conform IEC 60950-1 privind echipamentele de procesare a datelor. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie conforme cu IEC 60601-1 Cerințe privind sistemele electromedicale. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la porturile de intrare sau ieșire a semnalului participă la configurarea unui sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014.



Atenționare:

Când conectați sistemul de monitorizare la orice instrument, verificați funcționarea corectă înainte de utilizarea clinică.



Atenționare:

Orice persoană care conectează un PC la portul de transmitere a datelor participă la configurarea unui sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele standardului IEC 60601-1-1 și ale standardului IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică.

1.2.9 Depozitarea, transportul și scoaterea din uz a sistemului de monitorizare



Atenționare:

Scoateți bateriile din sistemul de monitorizare atunci când îl depozitați sau când nu intenționați să îl folosiți pentru o perioadă lungă.



Atenționare:

Nu scurtcircuitați bateriile, deoarece acestea pot genera căldură. Pentru a evita scurtcircuitarea, nu lăsați bateriile să intre în contact cu obiecte din metal, în special în timpul transportului.



Atenționare:

Respectați reglementările guvernamentale și instrucțiunile de reciclare în vigoare la nivel local în ceea ce privește scoaterea din uz și reciclarea sistemului de monitorizare și a componentelor sale, inclusiv a bateriilor și a accesoriilor.

1.3 Obținerea asistenței tehnice

1.3.1 Servicii tehnice

Pentru informații tehnice și asistență tehnică, contactați Covidien sau o reprezentanță locală.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

sau contactați o reprezentanță locală Covidien

www.covidien.com

Când apelați Covidien sau o reprezentanță locală Covidien, trebuie să aveți seria sistemului de monitorizare la îndemână. Furnizați numărul de versiune firmware afișat la testarea automată la punerea sub tensiune (POST).

1.3.2 Documente asociate

Manualul de utilizare la domiciliu al sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ — Oferă informații fundamentale privind utilizarea sistemului de monitorizare, gestionarea alarmelor și depanarea erorilor și defecțiunilor. Acest manual se adresează îngrijitorilor la domiciliu.

Instrucțiuni de utilizare pentru senzorul de pulsoximetrie Nellcor™ — Îndrumă selectarea și utilizarea senzorului. Înainte de conectarea oricărui senzor de pulsoximetrie aprobat de Covidien la sistemul de monitorizare, consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale fiecărui senzor.

Grila de acuratețe a saturației — Furnizează îndrumări specifice pentru fiecare tip de senzor în ceea ce privește măsurătorile dorite legate de acuratețea saturației SpO₂. Disponibilă online pe www.covidien.com.

Manualul de service al sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ — Oferă informații adresate tehnicienilor de service calificați, necesare la efectuarea de operații de service pentru sistemul de monitorizare.

1.4 Informații privind garanția

Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare. Covidien nu oferă niciun fel de garanție pentru acest material, inclusiv, dar fără a se limita la garanții implicite de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Covidien nu își asumă răspunderea pentru erorile din acest document sau pentru daunele indirecte ori pe cale de consecință care apar ca urmare a furnizării, performanțelor sau utilizării acestui material.

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

2 Privire generală asupra produsului

2.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații de bază privind utilizarea sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Sistemul de monitorizare utilizează un design și o tehnologie unică de oximetrie pentru a oferi personalului din spitale, clinici și personalului medical în general date exacte și oportune, care includ mai mulți parametri:

- **Saturația de oxigen a sângelui arterial (SpO₂)** — Măsurarea funcțională a hemoglobinei oxigenate față de suma cantităților de oxihemoglobină și dezoxihemoglobină
- **Pulsul (PR)** — Pulsațiile detectate ale inimii în bătăi pe minut
- **Unda pletismografică (Pleth)** — Undă neregulată ce reprezintă grafic intensitatea relativă a pulsațiilor
- **Starea de funcționare** — Starea sistemului de monitorizare, inclusiv situațiile de alarmă și mesajele
- **Datele pacientului** — Date în timp real privind tendințele pentru pacientul actual
- **Mesaje senzor** — Informații în timp real detectate de senzorul aflat în contact cu pacientul

2.2 Descrierea produsului

Sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ asigură o monitorizare continuă neinvazivă a saturației funcționale de oxigen din hemoglobina arterială (SpO₂) și a ritmului pulsului.

2.3 Domeniu de utilizare



AVERTISMENT:

Acest sistem de monitorizare este indicat doar ca instrument complementar pentru evaluarea stării pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele și simptomele clinice. Nu luați hotărâri medicale bazate exclusiv pe măsurătorile realizate cu sistemul de monitorizare.

Sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ se utilizează numai la recomandarea medicului, pentru monitorizarea neinvazivă locală sau continuă a saturației funcționale de oxigen din hemoglobina arterială (SpO₂) și a pulsului. Este destinat utilizării numai la pacienți nou-născuți, pediatrici și adulți în timpul condițiilor fără mișcare și cu mișcare, care sunt bine sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spitalicesc și în mediile mobile și la domiciliu.



Notă:

Utilizarea în spitale se referă în general la secțiile de îngrijire generală, sălile de operații, secțiile pentru proceduri speciale, secțiile de terapie intensivă și urgențe din cadrul spitalelor și la alte instituții de tip spitalicesc.

Instituțiile de tip spitalicesc includ cabinete medicale, laboratoare de somnologie, centre de îngrijire specializată, centre de chirurgie și centre pentru afecțiuni subacute.

Transportul în spital și mediile mobile includ transportul unui pacient în spital sau instituția de tip spitalicesc ori transportul între instituții sau între o instituție și domiciliu.

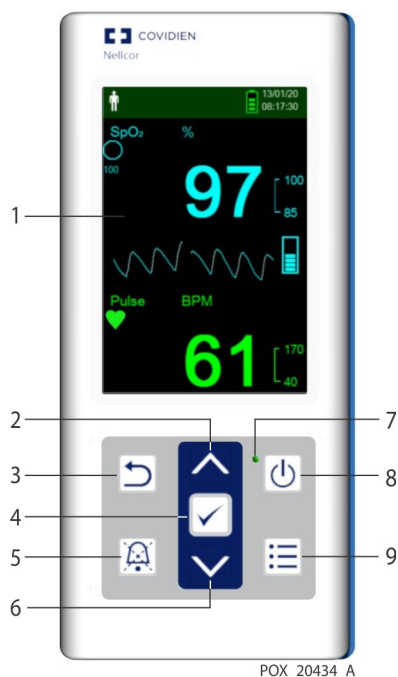
Domiciliul include orice mediu în care se poate utiliza un dispozitiv, în afară de centrele medicale profesionale sau laboratoarele medicale.

2.4 Vederi ale produsului

2.4.1 Panoul frontal și elementele de afișaj

Panou frontal

Figura 2-1. Componentele panoului frontal

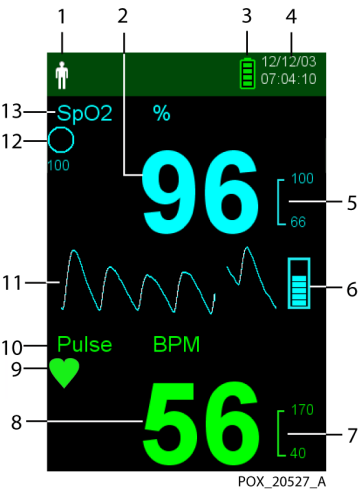


- | | | | |
|---|--|--|---|
| 1 | | Ecran LCD („afișaj” sau „ecran”) | Utilizați pentru a monitoriza toate datele grafice și numerice referitoare la pacient, precum și starea de funcționare a sistemului și mesajele de avertizare. Consultați Figura 2-2 de la pagina 2-4. |
| 2 | | Buton în sus | Apăsați acest buton pentru a mări valoarea (cum ar fi bpm, volumul alarmelor sau luminozitatea) și pentru a derula în sus. |
| 3 | | Buton de revenire | Apăsați acest buton pentru a închide meniul afișat pe ecran și a reveni la ecranul de monitorizare. |
| 4 | | Buton OK | Apăsați acest buton pentru a selecta meniul sau setarea dorită. În vizualizarea Monitoring History (Istoric monitorizare), apăsați pentru a selecta nivelul de granulare. |
| 5 | | Buton de dezactivare temporară alarmă sonoră | Apăsați pentru a comuta între dezactivarea și reactivarea alarmei sonore. Apăsați acest buton pentru a dezactiva o alarmă cu prioritate ridicată sau medie ori pentru a anula o alarmă cu prioritate scăzută. |
| 6 | | Buton în jos | Apăsați acest buton pentru a reduce valoarea (cum ar fi bpm, volumul alarmelor sau luminozitatea) și pentru a derula în jos. |

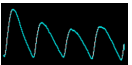
7		Indicator de alimentare	Este verde atunci când sistemul este alimentat.
8		Buton de pornire/oprire	Mențineți apăsat pentru a porni sau a opri sistemul de monitorizare.
9		Buton Meniu	Apăsați butonul pentru a accesa meniul sau a reveni la ecranul de monitorizare.

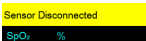
Afișaj

Figura 2-2. Elemente de afișaj



1	  	Zona tipului de pacient și a categoriei de pacient	Afișează tipul de pacient selectat la un moment dat. Tipul Adult/Pediatric — Se afișează atunci când limitele de alarmă sunt setate la valorile limită pentru adulți și pacienții pediatrici. (Setare implicită) Tipul Neonatal (Nou-născut) — Se afișează atunci când limitele de alarmă sunt setate la valorile limită pentru nou-născuți. Sau indică faptul că sistemul de monitorizare este în Sleep Study Mode (Mod studiu somn).
2		Valoarea SpO ₂ în timp real	Indică saturația în oxigen a hemoglobinei. Setările curente privind limitele de alarmă superioară și inferioară sunt afișate cu caractere mai mici în partea dreaptă a valorii dinamice SpO ₂ .

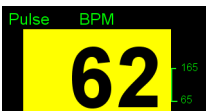
3	  	Pictograma de stare a bateriei	Afișează durata de autonomie a bateriei rămasă. • Nivel baterie bun — Durată de autonomie bună a bateriei. Când bateria este încărcată complet, se afișează patru bare verzi. Numărul de bare verzi scade pe măsură ce bateria se descarcă. • Nivel baterie redus — Se declanșează un semnal de alarmă cu prioritate redusă când rămân doar 15 minute din timpul de autonomie al bateriei. Se afișează intermitent cu culoarea galbenă mesajul <code>Low Battery</code> (Nivel baterie redus). Utilizatorii nu au posibilitatea de a dezactiva temporar acest tip de alarmă. Înlocuiți bateria pentru a dezactiva alarma. • Baterie aproape descărcată — Când au mai rămas circa 5 minute înainte de oprirea sistemului de monitorizare, se declanșează o alarmă cu prioritate ridicată. Se afișează intermitent cu culoarea roșie mesajul <code>Critically Low-Battery</code> (Baterie aproape descărcată). Când bateria este descărcată complet, sistemul de monitorizare se oprește automat. Înlocuiți bateria.
4		Data/ora	Indică data curentă în formatul zi/lună/an și ora curentă în formatul ore:minute:secunde. Formatul datei poate fi modificat din meniul <code>Service</code> (este necesară o parolă).
5		Limite de alarmă superioară și inferioară pentru SpO ₂	Indică limitele de alarmă superioară și inferioară pentru SpO ₂ . Sistemul emite un semnal sonor de alarmă de fiecare dată când valoarea saturației aferentă pacientului depășește aceste limite de alarmă.
6		Amplitudinea pulsului (bară de impuls)	Indică ritmul pulsului și amplitudinea relativă (neregulată) a acestuia. Pe măsură ce pulsul detectat devine mai puternic, se aprind mai multe bare pentru fiecare bătaie de puls.
7		Limite de alarmă superioară și inferioară pentru puls (BPM)	Indică limitele de alarmă superioară și inferioară pentru puls. Sistemul emite un semnal sonor de alarmă de fiecare dată când pulsul pacientului depășește aceste limite de alarmă.
8		Valoarea în timp real a pulsului	Afișează valoarea pulsului în bătăi pe minut. Setările curente privind limitele de alarmă superioară și inferioară sunt afișate cu caractere mai mici în partea dreaptă a valorii dinamice a pulsului.
9		Pictograma de puls (inimă)	Se aprinde intermitent pentru a indica fiecare bătaie a inimii în timp real. (Numai în modul <code>Standard</code> .)
10		Pictograma de valoare a pulsului	Indică zona de pe afișaj destinată valorii pulsului.
11		Unda pletismografică (Pleth)	Această undă neregulată utilizează semnale în timp real transmise de senzor, reflectând intensitatea relativă a pulsațiilor semnalelor de puls primite.

12		Pictograma SatSeconds™	Funcția SatSeconds™ permite gestionarea alarmelor prin ignorarea situațiilor de depășire ușoară sau de scurtă durată a limitelor de alarmă pentru SpO ₂ . Când funcția SatSeconds™ este activată, pictograma SatSeconds™ se umple în sensul acelor de ceasornic în momentul în care sistemul SatSeconds™ de gestionare a alarmelor detectează măsurători SpO ₂ în afara limitelor setate. Pictograma SatSeconds™ se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurătorilor SpO ₂ se încadrează în limitele setate. Când pictograma SatSeconds™ se umple complet se declanșează un semnal sonor de alarmă cu prioritate medie. Setarea implicită pentru adulți este 100. Consultați Utilizarea sistemului SatSeconds™ de gestionare a alarmelor de la pagina 4-12.
13		Pictograma SpO ₂	Indică zona de pe afișaj destinată SpO ₂ .
--		Indicator de interferență	(Nu este prezentat în figură.) Se aprinde atunci când sistemul de monitorizare detectează scăderea calității semnalului de intrare. De regulă, acest indicator se aprinde intermitent atunci când sistemul de monitorizare ajustează dinamic volumul de date necesare pentru măsurarea SpO ₂ și a pulsului. Atunci când indicatorul rămâne aprins continuu, înseamnă că sistemul de monitorizare a extins volumul de date necesare pentru măsurarea valorii SpO ₂ și a pulsului. În acest caz, precizia de detecție a schimbărilor rapide ale acestor valori poate fi redusă. ¹
--		Indicatorul dezactivare temporară alarmă sonoră	(Nu este prezentat în figură.) Vizibil în zona cu limite de alarmă atunci când alarma sonoră este dezactivată temporar. Atunci când apăsați butonul de dezactivare temporară a alarmei sonore, alarma se oprește pentru 30, 60, 90 sau 120 (setare implicită) de secunde, iar indicatorul afișează timpul rămas.
--		Indicatorul de alarmă dezactivată	(Nu este prezentat în figură.) Vizibil în zona cu limite de alarmă atunci când alarma sonoră este dezactivată.
--		Indicatorul de senzor inactiv	(Nu este prezentat în figură.) Este afișat când senzorul nu este în contact cu pacientul.
--		Indicatorul de senzor deconectat	(Nu este prezentat în figură.) Este afișat când senzorul nu este conectat la sistemul de monitorizare.
--		Indicatorul de mesaj senzor	(Nu este prezentat în figură.) Este afișat când senzorul nu este valid.
--		Zona de mesaje informative (exemplu prezentat)	Cuprinde mesaje pentru notificarea utilizatorului cu privire la o situație sau o solicitare de acțiune. Culoarea de fundal indică gravitatea stării. Consultați Tabelul 2-1 .

1. Deteriorarea semnalului poate fi cauzată de lumina ambientală, aplicarea inadecvată a senzorului, prezența de zgomot electric, interferență electrochirurgicală, mișcarea pacientului sau alte cauze.

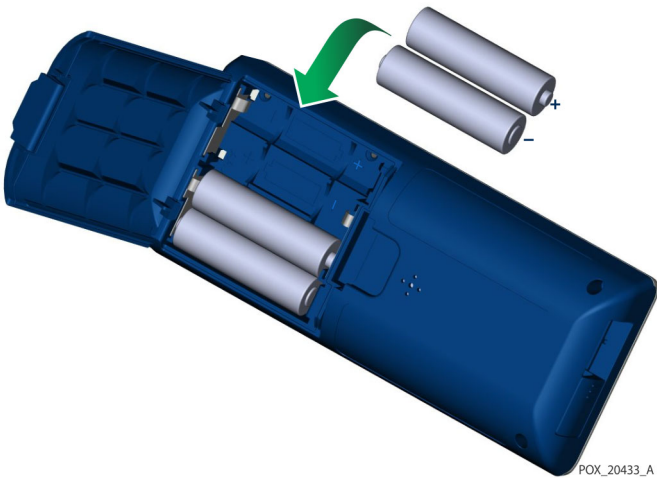
Culorile afișajului

Tabelul 2-1. Culorile afișajului

Exemplu	Descriere	Stare	Funcție
	Valoare numerică albastră	Fixă	Valoarea SpO ₂ și undele pletismografice
	Valoare numerică verde	Fixă	Valoarea pulsului
	Fundal roșu	Afișare intermitentă	Situație de alarmă cu prioritate ridicată
	Fundal galben	Afișare intermitentă	Situație de alarmă
	Pictogramă galbenă	Fixă	Stare de alarmă (corespunde fondului galben care conține un mesaj text)
	Pictograma bateriei în culoarea verde, galbenă sau roșie	Fixă	Nivel de încărcare al bateriei normal, redus sau critic

2.4.2 Panou din spate

Figura 2-3. Componentele panoului din spate



2.4.3 Simboluri care pot să apară pe eticheta produsului și ambalajului

Tabelul 2-2. Explicația simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Tip BF		Număr de serie
	Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală		Data fabricației
	Limitări de presiune atmosferică		A se ține la loc uscat
	Limitări de umiditate		Fragil
	Limitări de temperatură		Certificare UL
	Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare		Marcaj CE
	Baterie litiu		Producător
	Cod referință (număr de articol)		Reprezentant pentru UE
	Protecție împotriva obiectelor străine și a umezelii		Directiva RoHS din China
	Eliminarea corespunzătoare pentru deșeurile de echipamente electrice și electronice	 Warning: Keep away from fire or flame	Inflamabil

3 Instalare

3.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații privind instalarea și punerea în funcțiune a sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ înainte de prima utilizare.

3.2 Dezambalarea și inspecția

Sistemul de monitorizare este livrat într-o singură cutie. Examinați cutia cu atenție pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Contactați imediat Departamentul de Asistență Tehnică Covidien în cazul în care cutia prezintă semne de deteriorare. Nu returnați sistemul de monitorizare și ambalajul acestuia fără să contactați în prealabil Covidien. Consultați [Servicii tehnice](#), pagina 1-6.

Sistemul de monitorizare este livrat împreună cu un set de articole standard și poate cuprinde și o serie de accesorii opționale. Verificați dacă în cutia livrată sunt prezente toate articolele de pe lista de colisaj.

Tabelul 3-1. Articole standard

Articol	Cantitate
Sistem portabil de monitorizare a pacientului Nellcor™ SpO ₂	1
Compact Disc (CD) și/sau Manual de utilizare și Manual de utilizare la domiciliu ¹	1
Baterie litiu tip AA	4

1. Covidien furnizează manualele sistemului de monitorizare în format electronic pe un compact disc, pentru acces facilitat, dar la cerere le poate furniza și în format tipărit. Comandați gratuit un exemplar tipărit din *Manualul de utilizare* al sistemului portabil SpO₂ Nellcor™ de monitorizare a pacientului sau din *Manualul de utilizare la domiciliu* ori un exemplar tipărit din *Manualul de service* al sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂, disponibil contra cost, de la Departamentul de Asistență Tehnică Covidien sau de la o reprezentanță locală Covidien.



Notă:

Este necesară verificarea funcționării corecte a sistemului de monitorizare de către un tehnician de service calificat, conform procedurilor indicate în *Manualul de service* al sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ înainte de punerea în funcțiune la locul de utilizare clinică.



Notă:

Contactați Departamentul de Asistență Tehnică Covidien pentru informații referitoare la prețuri și la modalitatea de comandă.

3.3 Punerea în funcțiune

3.3.1 Utilizarea bateriilor

**AVERTISMENT:**

Pericol de explozie – Utilizați numai baterii AA. Nu utilizați concomitent baterii de tipuri diferite. De exemplu, nu utilizați concomitent baterii uscate, baterii nichel-metal hidrură sau baterii litiu-ion.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați sistemul de monitorizare atunci când capacul compartimentului pentru baterii este deschis sau îndepărtat.

Sistemul de monitorizare este alimentat cu patru baterii AA.

Înainte de a utiliza bateriile, efectuați un control de securitate a echipamentului. Consultați [Verificări periodice de siguranță](#), pagina 7-3.

Bateriile cu litu noi asigură monitorizarea timp de 20 de ore în următoarele condiții:

- Monitorizarea pacientului (măsurarea SpO₂ și a pulsului cu ajutorul unei bare de impuls și al unui pletismograf)
- Semnalul sonor pentru puls este setat la 25%
- Nu se înregistrează stări de alarmă
- Luminozitatea pentru iluminarea de fundal a afișajului este setată la 25%
- Temperatura ambiantă este 25 °C

Verificarea autonomiei bateriei

1. Porniți sistemul de monitorizare.
2. Asigurați-vă că se aude semnalul sonor care indică trecerea testului POST la finalul acestuia. Consultați [Pornirea sistemului de monitorizare](#) la pagina 4-1 pentru detalii despre testul POST.
3. Verificați dacă pictograma de stare a bateriei indică durata rămasă de autonomie a bateriei. Consultați Figura 2-1 de la pagina 2-3 pentru indicatorii de stare a bateriei.
4. Dacă apare eroarea Low Battery (Nivel baterie redus), schimbați bateriile. Consultați Figura 2-3 de la pagina 2-7.

**Notă:**

Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu funcționeze dacă nivelul de încărcare al bateriilor este foarte redus.

**Notă:**

Scoateți bateriile dacă nu intenționați să utilizați sistemul de monitorizare pentru o anumită perioadă.

**Notă:**

Verificați periodic bateriile pentru a observa eventualele urme de coroziune. Scoateți bateriile din sistemul de monitorizare înainte de a-l depozita.

3.3.2 Conectarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™

**Notă:**

Înainte de conectarea unui senzor, efectuați un control de securitate al echipamentului. Consultați [Verificări periodice de siguranță](#) de la pagina 7-3. Consultați [Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™](#) de la pagina 9-1 pentru detalii privind alegerea senzorilor.

Pentru conectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™

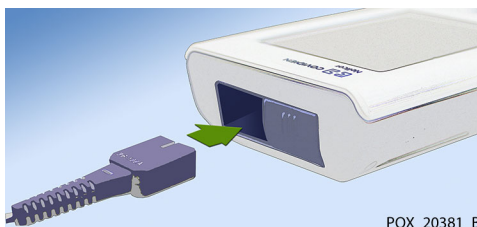
1. Selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ adecvat și compatibil cu tipul de pacient și utilizarea dorită. Când selectați un senzor, trebuie să aveți în vedere greutatea și nivelul de activitate al pacientului, nivelul de perfuzare, locurile de aplicare a senzorului disponibile, necesitatea de senzori sterili și durata estimată de monitorizare.
2. Aplicați cu grijă senzorul la pacient după citirea *Instrucțiunilor de utilizare* ce însoțesc senzorul. Respectați toate avertismentele și atenționările din *Instrucțiunile de utilizare*.
3. Deschideți capacul pentru mufa senzorului.

Figura 3-1. Capacul pentru mufa senzorului



4. Dacă utilizați un cablu de interfață DEC-4 (opțional), conectați-l la mufa senzorului. În caz contrar, conectați cablul senzorului la port.

Figura 3-2. Conector pentru cablul de interfață (DEC-4) sau pentru cablul senzorului



5. Dacă utilizați un cablu de interfață DEC-4 (opțional), conectați ferm cablul de interfață la senzorul de pulsoximetrie.

Figura 3-3. Conector cablu de interfață (opțional) - senzor



6. Conectați senzorul la pacient.

Când sistemul de monitorizare detectează un puls valid, acesta activează modul de monitorizare și afișează datele referitoare la pacient în timp real. Consultați Figura 2-1 de la pagina 2-3.

Va fi afișat un mesaj de eroare senzor când dispozitivul nu detectează nivelul SpO₂ sau pulsul. Consultați Figura 2-2 de la pagina 2-4 („Zona de mesaje informative”).



Notă:

Dacă senzorul nu este conectat ferm, este posibil ca sistemul de monitorizare să nu mai recepteze date de la pacient.



Notă:

Printre afecțiunile fiziologice, procedurile medicale sau agenții externi care pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa valori măsurate corecte se numără hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, perfuzarea redusă, tegumentul cu pigment închis și agenții de pigmentare aplicați la exterior, ca de exemplu lacurile de unghii, vopselele de păr sau cremele cu pigment. Consultați [Considerații privind performanțele](#) de la pagina 6-1.

4 Operare

4.1 Prezentare generală

Acest capitol prezintă metodele de vizualizare și preluare de date privind saturația de oxigen din sângele pacientului cu ajutorul sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

4.2 Informații fundamentale privind operarea

4.2.1 Pornirea sistemului de monitorizare



AVERTISMENT:

Dacă anumite indicatoare sau elemente de pe afișaj nu sunt iluminate sau difuzorul nu emite sunete, nu utilizați sistemul de monitorizare. Solicitați în schimb intervenția unui tehnician de service calificat.

Pentru a porni sistemul de monitorizare

1. Mențineți apăsat butonul de pornire/oprire pentru aproximativ o (1) secundă.

În timp ce sistemul de monitorizare efectuează testul automat la punerea sub tensiune (POST), în partea inferioară a ecranului se afișează o bară de progres.

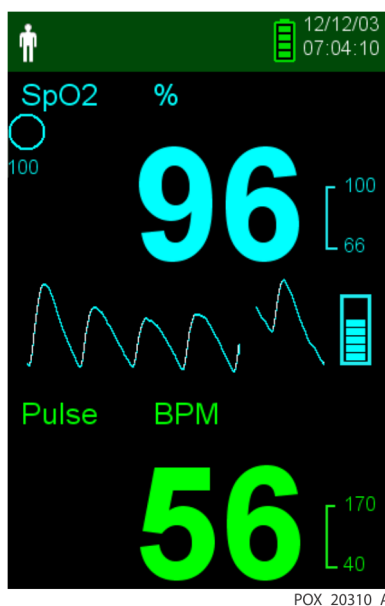
Figura 4-1. Exemplu de ecran inițial

2. Asigurați-vă că se aude semnalul sonor care indică trecerea testului POST la finalul acestuia.

Semnalul sonor de trecere a testului POST are rolul de a vă permite să confirmați funcționarea adecvată a difuzorului. Dacă difuzorul nu funcționează, nu veți auzi semnalul sonor de avertizare.

După finalizarea testului POST, se afișează ecranul de monitorizare. Dacă este conectat un senzor la pacient, se afișează măsurătorile pentru SpO₂ și puls, așa cum se arată în [Figura 4-2](#).

3. Verificați dacă toate elementele de pe ecranul de monitorizare se afișează corect.

Figura 4-2. Ecranul principal de monitorizare

**Notă:**

Apăsarea oricărei taste trebuie să emită un sunet de apăsare validă sau nevalidă. Dacă nu auziți niciun sunet la apăsarea tastelor, adresați-vă unui tehnician de service calificat.

**Notă:**

Nu utilizați sistemul de monitorizare dacă la pornirea acestuia se aude un semnal sonor acut și repetat. Contactați în schimb Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.

4.2.2 Oprirea sistemului de monitorizare

După utilizarea sistemului de monitorizare, trebuie să îl opriți în condiții de siguranță.

Pentru a opri sistemul de monitorizare

1. Mențineți apăsat butonul de pornire/oprire pentru aproximativ o (1) secundă.
2. Verificați dacă ecranul sistemului de monitorizare se întuneacă, fără a se afișa nimic.

**Notă:**

După orice situație care implică resetarea continuă sau blocarea sistemului, mențineți apăsat butonul de pornire/oprire pentru cel puțin 10 secunde pentru a opri sistemul de monitorizare.

4.2.3 Parcurgerea meniurilor

Accesați următoarele butoane din panoul frontal al sistemului de monitorizare:



Buton de revenire



Buton OK



Buton de pornire/oprire



Buton în sus

Buton de dezactivare temporară
alarmă sonoră

Buton în jos



Buton Meniu

Dacă volumul sunetului tastelor nu este setat la 0 (valoarea implicită), se aude un semnal de fiecare dată când apăsați pe un buton. Apăsările nevalide ale tastelor sunt ignorate. Consultați [Vederi ale produsului](#) de la pagina 2-3 pentru mai multe informații despre butoane și despre elementele care se afișează pe ecran.

4.3 Structura meniului și setările implicite din fabrică

Sistemul de monitorizare este livrat cu anumite setări implicite. Pentru a stabili noi setări implicite aplicabile unității spitalicești, contactați un tehnician de service calificat.

Tabelul 4-1. Structura meniului și opțiunile disponibile

Element	Opțiuni disponibile	Implicite din fabrică	
		Adult/pediatric	Nou-născuți
Limite alarmă			
Alarm Silence Duration (Durată dezactivare temporară alarmă sonoră)	30, 60, 90, 120 s	120 s	
High %SpO ₂ (%SpO ₂ ridicat)	21-100% (trepte de 1%)	100%	95%
Low %SpO ₂ (%SpO ₂ redus)	20-99% (trepte de 1%)	85%	
High Pulse Rate (Valoare ridicată a pulsului)	21-250 bpm (trepte de 1 bpm)	170 bpm	190 bpm
Low Pulse Rate (Valoare redusă a pulsului)	20-249 bpm (trepte de 1 bpm)	40 bpm	90 bpm
SatSeconds Limit (Limită SatSeconds)	Off (Oprită), 10, 25, 50, 100	Off (Oprită)	Off (Oprită)
Setări dispozitiv			
Sound Settings (Setări sunet)			
Alarm Volume (Volum alarmă)	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standard Mode (Modul standard)	50%	
	Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	50%	
	Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	0%	
Pulse Beep Volume (Volum semnal puls)	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standard Mode (Modul standard)	0%	
	Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	0%	
	Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	0%	
Key Beep Volume (Volum taste)	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standard Mode (Modul standard)	0%	
	Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	0%	
	Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	0%	

Tabelul 4-1. Structura meniului și opțiunile disponibile (Continuare)

Element	Opțiuni disponibile	Implicite din fabrică	
		Adult/pediatric	Nou-născuți
Brightness Setting (Setare luminozitate)	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Standard Mode (Modul standard)	50%	
	Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	50%	
	Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	0%	
	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Screen Save Mode (Mod economizor ecran) (meniul Service)	20%	
Istoric monitorizare			
View Spot Data (Vizualizare date citite pe loc)	Saved spot readings (Valori citite pe loc salvate)	N/A	
View Continuous Data (Vizualizare date continue)	Intervale de 1, 5, 100 și 500	100	
Clear Monitoring History (Ștergere istoric monitorizare)	No (Nu), Yes (Da)	Da	
Transfer de date			
Spot Data (date citite pe loc)	By USB (Prin USB)	By USB (Prin USB)	
Continuous Data (date continue)	By USB (Prin USB)		
Schimbarea categoriei de pacient			
Patient Mode (Categorie pacient)	Adult (Adulți), Neonate (Nou-născuți)	Adult	
Response Mode (Mod răspuns)	Normal, Fast (Rapid)	Normal	
Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)	Confirm (Confirmare) (după introducerea parolei), Cancel (Anulare)	Confirm (Confirmare)	
Sleep Study Mode (Modul studiu somn)	Confirm (Confirmare) (după introducerea parolei), Cancel (Anulare)	Confirm (Confirmare)	
Meniul Service			
(Destinat exclusiv tehnicienilor de service calificați.)			

4.4 Monitorizarea pacientului

Respectați instrucțiunile din această secțiune pentru efectuarea funcțiilor de bază de monitorizare a pacienților.



AVERTISMENT:

Dacă istoricul de monitorizare nu este șters înainte de conectarea sistemului de monitorizare la un nou pacient, sistemul de monitorizare păstrează datele privind tendințele pentru mai mulți pacienți.

4.4.1 Setarea categoriei de pacienți

**Atenționare:**

Atunci când este setat la modul standard, sistemul de monitorizare este conceput pentru utilizarea în spitale sau în instituții asemănătoare spitalelor, de către personal medical instruit. Consultați [Alte categorii de pacienți](#) de la pagina 4-13 pentru informații despre alte moduri de funcționare.

Selectați categoria de pacient: Adult (Adulți) sau Neonate (Nou-născuți).

Pentru a selecta categoria de pacient

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Derulați la opțiunea Change Patient Mode (Schimbare categorie pacient) și apăsați pe butonul OK.

Figura 4-3. Meniul Patient Mode (Categorie pacient)



POX_20308_A

3. Selectați categoria de pacient și tipul de senzor de pulsoximetrie adecvate pentru greutatea pacientului. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale senzorului de pulsoximetrie.



Adult (Adulți) – pentru adulți și copii



Neonatal (Nou-născuți) – pentru nou-născuți

4. Apăsați pe butonul OK pentru a confirma categoria de pacient selectată.
5. Apăsați pe butonul Menu (Meniu) sau Return (Revenire) pentru a reveni la ecranul de monitorizare.

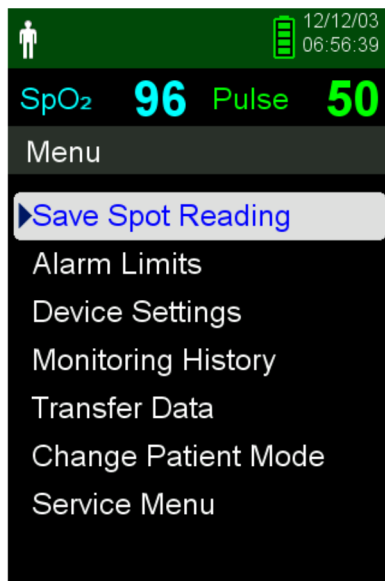
4.4.2 Salvarea unei valori citite pe loc

Funcția de salvare a unei valori citite pe loc salvează un moment temporal din datele pacientului.

Pentru a salva o valoare citită pe loc

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).

Figura 4-4. Salvarea unei valori citite pe loc



POX_20358_A

2. Derulați la Save Spot Reading (Salvare valoare citită pe loc) dacă această opțiune nu este deja selectată.
3. Apăsați pe butonul OK pentru a selecta acest element.
Se afișează mesajul „Spot Reading Saved (Valoare citită pe loc salvată)”.
4. Consultați [Istoric monitorizare](#) de la pagina 5-1 pentru a vedea valorile citite pe loc salvate.

4.5 Gestionarea alarmelor și a limitelor de alarmă

4.5.1 Semnale de alarmă

Sistemul de monitorizare intră într-o stare de alarmă dacă intervine o situație ce necesită atenția utilizatorului. Consultați [Remediarea defectelor](#) de la pagina 8-1.

Așa cum se descrie în Tabelul 4-2 de la pagina 4-8, sistemul de monitorizare utilizează atât semnale vizuale, cât și semnale sonore pentru a identifica alarmele cu prioritate ridicată, medie și redusă. Alarmele cu prioritate ridicată se declanșează prioritar față de alarmele cu prioritate medie și joasă.

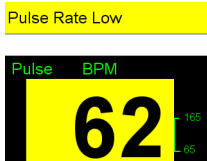
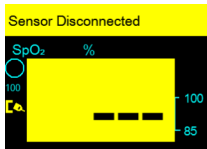
Semnalele vizuale de alarmă sunt afișate pe ecran în ordinea priorității, indiferent de starea alarmelor sonore.

Alarmele Sensor Disconnect (Senzor deconectat), Sensor Off (Senzor oprit) și Sensor Failure (Defecțiune senzor), care sunt implicit alarme cu prioritate redusă, pot fi setate ca alarme cu prioritate medie sau ridicată din meniul Service (este necesară o parolă).

**Notă:**

Semnalele vizuale și sonore de alarmă sunt dezactivate atunci când sistemul de monitorizare este setat la Sleep Study Mode (Mod studiu somn).

Tabelul 4-2. Situații de alarmă

	Sonor	Vizual		
Prioritate	Ritm	Descriere	Exemplu	Mesaje
Ridicăta	Semnal triplu, o dată la 4 s	Partea superioară a ecranului: Bară roșie intermitentă, cu mesaj text Zona destinată pulsului: Fundal roșu intermitent, cu linie întreruptă		Loss of Pulse (Puls pierdut)
				Battery Critically Low (Baterie aproape descărcată)
Medie	Semnal triplu, o dată la 8 s	Partea superioară a ecranului: Bară galbenă intermitentă, cu mesaj text Zonele destinate SpO ₂ și pulsului: Fundal galben intermitent, cu valoare numerică		Pulse Rate High (Ritmul pulsului ridicat)
				Pulse Rate Low (Ritmul pulsului scăzut)
				SpO ₂ High (SpO ₂ ridicat)
				SpO ₂ Low (SpO ₂ scăzut)
Scăzută	Semnal simplu, o dată la 16 s	Partea superioară a ecranului: Bară galbenă continuă, cu mesaj text Zonele destinate SpO ₂ și pulsului: Fond galben continuu, cu linie întreruptă		Sensor Disconnected (Senzor deconectat) ¹
				Sensor Off (Senzor oprit) (Patient) ¹
				Sensor Failure (Defecțiune senzor) ¹
				Low Battery (Nivel baterie redus)
				Pulse search (Căutare puls) ²
Informativă	--	--		Interference (Interferență)
				Alarm Silenced (Alarmă sonoră dezactivată temporar)

1. Poate fi setată ca alarmă cu prioritate scăzută, medie sau ridicată din meniul Service. Pentru accesarea meniului Service este necesară o parolă.

2. Numai alarmă vizuală.

**Notă:**

Semnalele de alarmă sonore și vizuale emise de sistemul de monitorizare, alături de diferitele semne și simptome clinice, constituie pentru personalul medical principalele indicii ale unei situații de alarmă în ceea ce privește pacientul.

**Notă:**

Dacă sistemul de monitorizare nu funcționează corect, solicitați asistență de la Departamentul de Asistență Tehnică Covidien, de la un tehnician de service calificat sau un furnizor local.

4.5.2 Dezactivarea temporară a unei alarme sonore



AVERTISMENT:

Dacă siguranța pacientului poate fi pusă în pericol, nu dezactivați temporar alarma sonoră și nu reduceți sonorul.



AVERTISMENT:

Pentru a nu pune în pericol siguranța pacientului, nu acoperiți și nu blocați orificiile difuzorului.

Semnalele sonore de alarmă cuprind sunete continue acute, sunete intermitente și sunete joase. Alarmerle sonore pot fi dezactivate temporar pentru 30, 60, 90 sau 120 de secunde. Alarmerle vizuale se afișează în continuare în perioadele de dezactivare temporară a alarmelor sonore.

Perioada implicită de dezactivare temporară a alarmelor sonore, stabilită din fabrică, este de 120 de secunde. Pentru a seta alt interval dintre cele disponibile ca setare implicită a instituției spitalicești, tehnicienii de service calificați trebuie să acceseze meniul Service.

Pentru a dezactiva temporar o alarmă sonoră



1. Apăsați butonul Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră) pentru a întrerupe instantaneu semnalul sonor de alarmă.

Rețineți următoarele:



- Când se activează intervalul Alarm Silence (Dezactivare temporară alarmă sonoră), pentru acel interval de timp alarmerle sonore nu vor fi active și va fi afișată pictograma de Alarm Silenced (Alarmă sonoră dezactivată temporar) deasupra pictogramei privind limita de alarmă în cauză.
- Dacă alarma sonoră este determinată de o eroare tehnică, apăsarea butonului Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră) anulează alarma.
- După intervalul de dezactivare temporară a alarmei sonore, alarma sonoră se repetă dacă situația de alarmă persistă.



2. Pentru a reactiva semnalele sonore de alarmă în timpul intervalului de Alarm Silence (Dezactivare temporară alarmă sonoră), apăsați din nou butonul de Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră).

3. Implementați acțiunea corectivă corespunzătoare.



Notă:

Apăsați butonul Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră) pentru a anula alarmerle sonore cauzate de erori tehnice.

Apăsarea butonului Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră) va anula alarmerle Sensor Off (Senzor oprit) și Sensor Disconnect (Senzor deconectat).



Notă:

Alarmerle sonore pentru alarmerle fiziologice pot fi anulate. Necesită, totuși, acțiuni corective adecvate.

4.5.3 Reglarea limitelor de alarmă


AVERTISMENT:

La fiecare utilizare a sistemului, verificați limitele de alarmă pentru a vă asigura că sunt adecvate pentru pacientul monitorizat. Asigurați-vă că limitele de alarmă nu depășesc pragurile standard prevăzute de normele spitalicești.


AVERTISMENT:

Dezactivarea limitelor de alarmă sau setarea lor la valori extrem de ridicate sau joase va afecta eficacitatea sistemului de monitorizare.

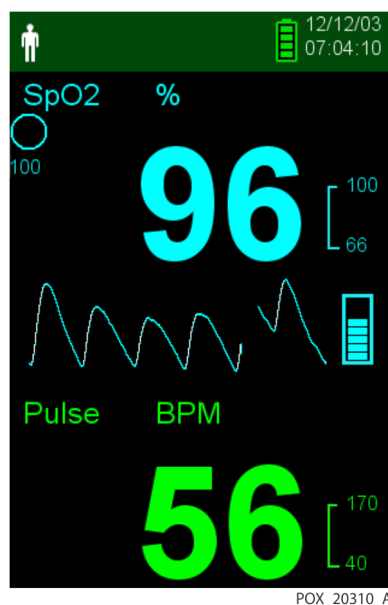

AVERTISMENT:

Nu setați limite de alarmă diferite pentru alte echipamente identice sau similare aflate în aceeași încăpere.

După caz, personalul medical poate regla pragurile de alarmă pentru SpO₂ și puls (PR) la valori diferite față de valorile implicite. Aceste setări vor rămâne valabile până când vor fi modificate din nou sau până la repornirea sistemului. Modificările pragurilor de alarmă pentru SpO₂ și puls (PR) sunt afișate în zona numerică aferentă de pe ecranul de monitorizare.

De asemenea, personalul medical poate să opteze pentru utilizarea opțiunii de alarmă SatSeconds™ care permite gestionarea frecvenței de depășire a limitelor de alarmă pentru SpO₂ prin reglarea setării SatSeconds™. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât frecvența alarmelor va fi mai redusă.

Figura 4-5. Ecranul principal de monitorizare



SpO₂ %

Zona numerică SpO₂ — Indică saturația în oxigen a hemoglobinei. Ecranul afișează intermitent zerouri în cazul alarmelor de pierdere a pulsului și valoarea SpO₂ pe un fundal galben atunci când saturația nu respectă limitele de alarmă. În timpul căutărilor SpO₂, sistemul de monitorizare actualizează în permanență datele afișate. Setările curente privind limitele de alarmă superioară și inferioară sunt afișate cu caractere mai mici în partea dreaptă a valorii dinamice SpO₂. Consultați [Structura meniului și setările implicite din fabrică](#) de la pagina 4-4 pentru setări implicite ale limitelor de alarmă.

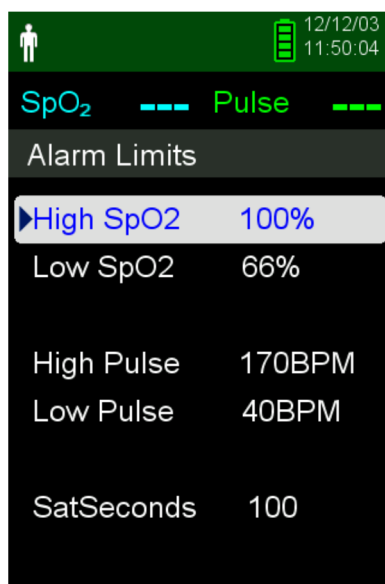
Pulse BPM

Zona numerică aferentă pulsului (PR) — Afișează valoarea pulsului în bătăi pe minut (bpm). Ecranul afișează intermitent zerouri în cazul alarmelor de pierdere a pulsului și valoarea pulsului pe un fundal galben atunci când aceasta nu respectă limitele de alarmă. În timpul căutărilor pulsului, sistemul de monitorizare actualizează în permanență datele afișate. Pentru valorile pulsului care nu se încadrează în intervalul de 20-250 bpm, se afișează valoarea 0, respectiv valoarea 250. Setările curente privind limitele de alarmă superioară și inferioară sunt afișate cu caractere mai mici în partea dreaptă a valorii dinamice a pulsului. Consultați [Structura meniului și setările implicite din fabrică](#) de la pagina 4-4 pentru setări implicite ale limitelor de alarmă.

Pentru a seta limitele de alarmă

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Apăsați pe butonul în jos și pe butonul OK pentru a selecta meniul Alarm Limits (Limite de alarmă).

Figura 4-6. Meniul Alarm Limits (Limite de alarmă)



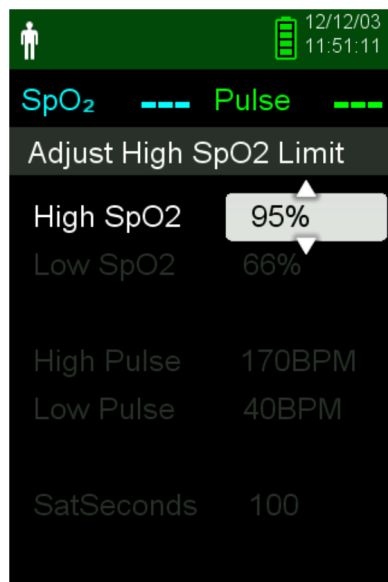
POX_20313_A

Setările de alarmă includ:

- intervalele limitelor de alarmă pentru puls (PR) și SpO₂.
 - opțiunea de alarmă SatSeconds™, care permite gestionarea alarmelor privind încălcarea limitelor de alarmă pentru SpO₂.
3. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția opțiunea dorită.

4. Apăsați pe butonul OK pentru a selecta opțiunea dorită. De exemplu, Figura 4-7 afișează setarea High SpO₂ (SpO₂ ridicat) selectată.

Figura 4-7. Setarea High SpO₂ (SpO₂ ridicat)



POX_20314_A

5. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a schimba valoarea. Consultați [Structura meniului și setările implicite din fabrică](#) de la pagina 4-4 pentru opțiunile de limite pentru pacienți adulți și nou-născuți.
6. Apăsați pe butonul OK pentru a salva valoarea dorită.
7. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția altă opțiune ori apăsați pe butonul Return (Revenire) pentru a reveni la meniul principal.

4.5.4 Utilizarea sistemului SatSeconds™ de gestionare a alarmelor

Funcția SatSeconds™ monitorizează atât **gradul**, cât și **durata** desaturăției ca index al severității desaturăției. Utilizați setarea SatSeconds™ corectă (Off (Oprită), 10, 25, 50 sau 100) pentru a face distincția dintre evenimentele semnificative clinic față de desaturațiile minore și de scurtă durată, care pot produce alarme deranjante.

Sistemul SatSeconds™ de gestionare a alarmelor calculează durata evenimentului înmulțită cu numărul de procente cu care saturația depășește pragul de alarmă pentru saturație. Cu SatSeconds™, alarmele se declanșează numai când se atinge valoarea SatSeconds™.

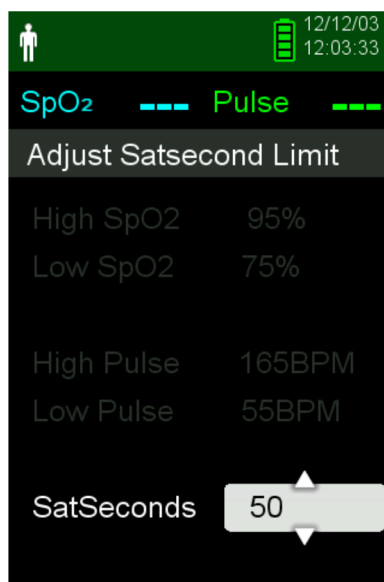
Pentru mai multe informații despre SatSeconds™, consultați [Parametrul de gestionare a alarmei SatSeconds™](#), pagina 10-6.

Pentru a seta SatSeconds™

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Apăsați pe butonul în jos pentru a evidenția meniul Alarm Limits (Limite de alarmă), apoi apăsați pe OK pentru a-l selecta.

3. În meniul Alarm Limits (Limite de alarmă), apăsați pe butonul în jos pentru a evidenția SatSeconds.
4. Apăsați pe săgeata în jos pentru a schimba valoarea SatSeconds la 50, 25, 10 sau la off (oprită) (valoarea implicită este 100).
5. Apăsați pe OK pentru a selecta valoarea.

Figura 4-8. Setarea SatSeconds™



POX_20357_A

4.6 Alte categorii de pacienți

Pe lângă setarea categoriei de pacienți la Adult (Adulți) sau Neonate (Nou-născuți), setările pentru categoria de pacienți includ Response Mode (Mod răspuns), Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu) și Sleep Study Mode (Mod studiu somn). Acestea sunt descrise în următoarele secțiuni.

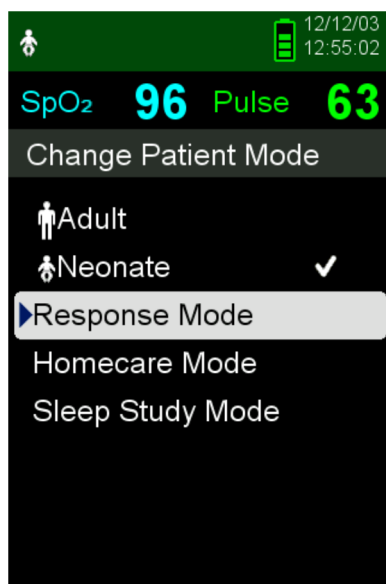
4.6.1 Setarea Response Mode (Mod răspuns)

Response Mode (Mod răspuns) stabilește viteza cu care sistemul de monitorizare răspunde la modificările privind măsurătorile efectuate cu SpO₂.

Pentru a seta Response Mode (Mod răspuns)

1. Accesați meniul Change Patient Mode (Schimbare categorie pacient).
2. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția meniul Response Mode (Mod răspuns), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Response Mode (Mod răspuns).

Figura 4-9. Meniul Response Mode (Mod răspuns)



POX_20353_A

3. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția opțiunile Normal sau Fast (Rapid), apoi apăsați pe butonul OK pentru a confirma selecția.
 - **Normal** — Răspunde la modificările de saturație a oxigenului în sânge în termen de 5 până la 7 secunde.
 - **Fast (Rapid)** — Răspunde la modificările de saturație a oxigenului în sânge în termen de 2 până la 4 secunde. Acest mod este util în special în situațiile în care este necesară o monitorizare atentă.

**Notă:**

Când este setată viteza de monitorizare la Fast (Rapid), sistemul de monitorizare poate să genereze mai multe alarme privind SpO₂ și ritmul pulsului decât în mod obișnuit.

**Notă:**

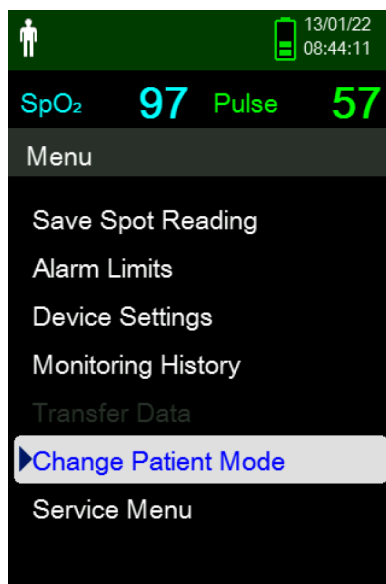
Setarea Monitoring Speed (Viteză monitorizare) nu afectează calcularea pulsului sau înregistrarea datelor privind tendințele. Înregistrarea are loc la intervale de o secundă.

4.6.2 Setarea Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu)

Setați sistemul de monitorizare la Homecare mode (Modul îngrijire la domiciliu) atunci când sistemul de monitorizare va fi utilizat de un nespecialist în afara spitalului sau unei alte instituții de îngrijire medicală. Homecare mode (Modul îngrijire la domiciliu) oferă funcții limitate pentru simplificarea utilizării.

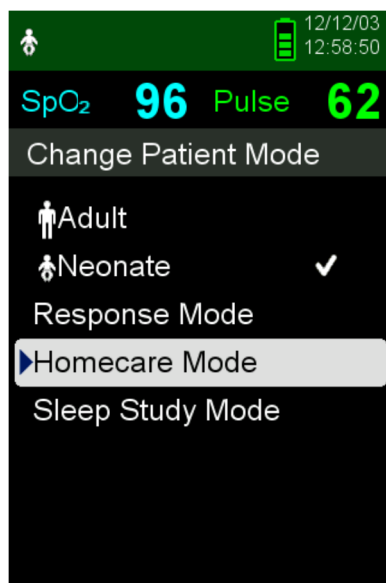
Pentru a seta Homecare mode (Mod îngrijire la domiciliu)

1. Accesați meniul Change Patient Mode (Schimbare categorie pacient).

Figura 4-10. Element din meniul Patient Mode (Categorie pacient)

POX_20308_A

2. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția meniul Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu).

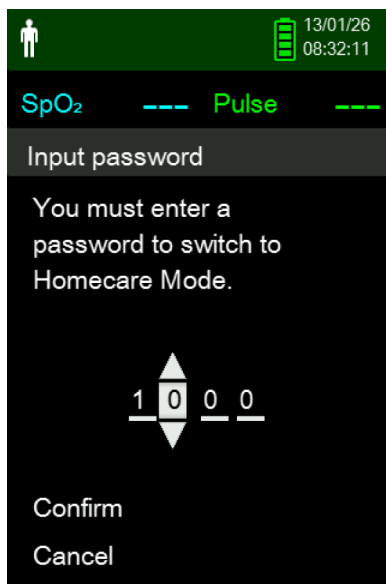
Figura 4-11. Element din meniul Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu)

POX_20328_A

- Introduceți parola din patru cifre pentru Homecare Mode (Mod îngrijire la domiciliu).

Apăsați pe săgeata în sus sau în jos pentru a schimba valoarea fiecărei cifre, apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta valoarea.

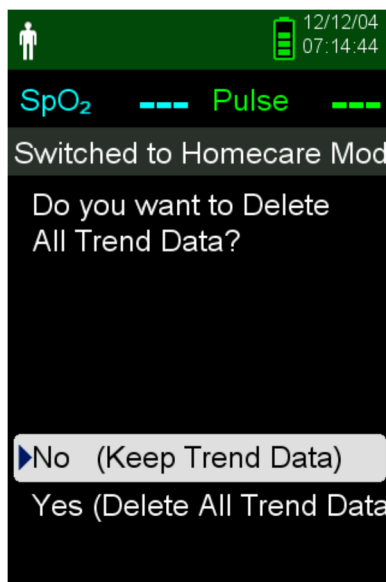
Figura 4-12. Introducerea parolei pentru Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)



POX_20344_A

- După ce ați introdus parola din patru cifre, selectați Confirm (Confirmare) pentru a accesa Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu).
- Atunci când sunteți întrebat(ă) dacă doriți să ștergeți sau să păstrați istoricul de monitorizare, selectați Yes (Da) sau No (Nu).

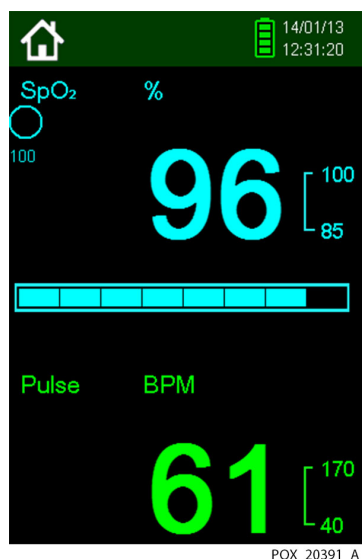
Figura 4-13. Solicitarea de ștergere sau păstrare a istoricului de monitorizare



POX_20326_A

Sistemul de monitorizare funcționează acum în Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu).

Figura 4-14. Ecranul de monitorizare Homecare Mode (Modul îngrijire la domiciliu)



6. Pentru a reveni la Standard Mode (Mod standard), accesați din nou meniul Patient Mode (Categorie pacient) și introduceți parola pentru Standard Mode (Mod standard).

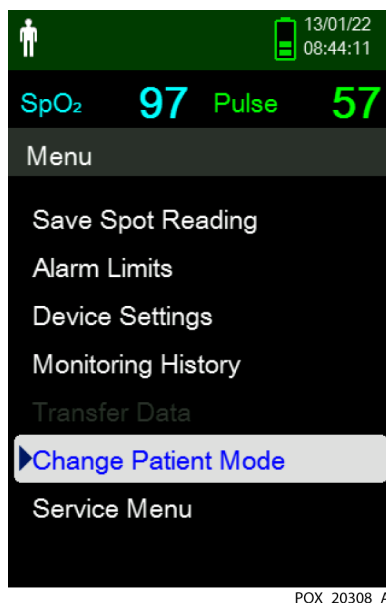
4.6.3 Setarea Sleep Study Mode (Mod studiu somn)

Setați sistemul de monitorizare la Sleep Study mode (Mod studiu somn) atunci când urmează să supuneți pacientul la un studiu în timpul somnului. În Sleep Study Mode (Mod studiu somn), alarmele sunt dezactivate, iar luminozitatea ecranului este redusă.

Pentru a seta Sleep Study mode (Mod studiu somn)

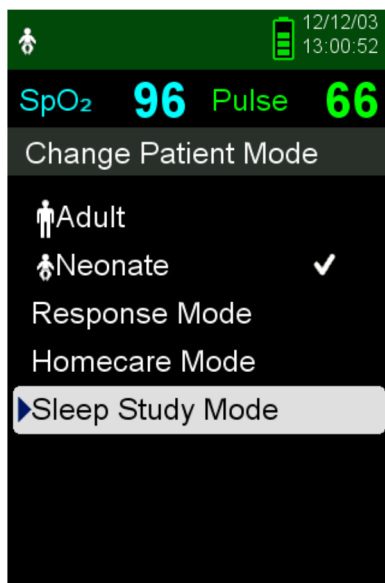
1. Accesați meniul Change Patient Mode (Schimbare categorie pacient).

Figura 4-15. Element din meniul Patient Mode (Categorie pacient)



2. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția meniul Sleep Study Mode (Mod studiu somn), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Sleep Study Mode (Mod studiu somn).

Figura 4-16. Element din meniul Sleep Study Mode (Mod studiu somn)

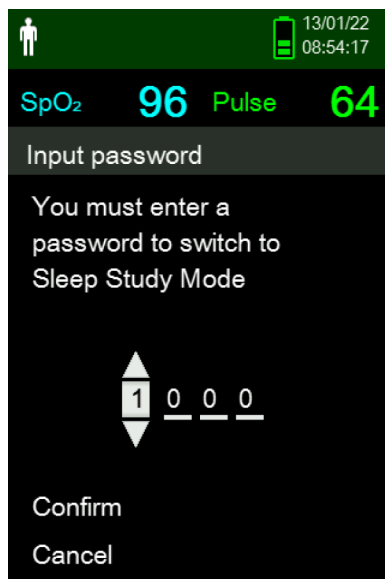


POX_20366_A

3. Introduceți parola din patru cifre pentru Sleep Study mode (Mod studiu somn).

Apăsați pe săgeata în sus sau în jos pentru a schimba valoarea fiecărei cifre, apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta valoarea.

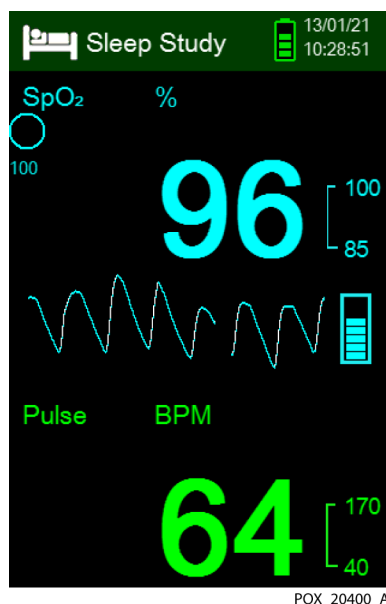
Figura 4-17. Introducerea parolei pentru Sleep Study Mode (Mod studiu somn)



POX_20402_A

4. După ce ați introdus parola din patru cifre, selectați Confirm (Confirmare) pentru a accesa Sleep Study mode (Mod studiu somn).

Figura 4-18. Sleep Study Mode (Modul studiu somn)



Dacă nu ați apăsător niciun buton timp de trei minute, luminozitatea ecranului se reduce.

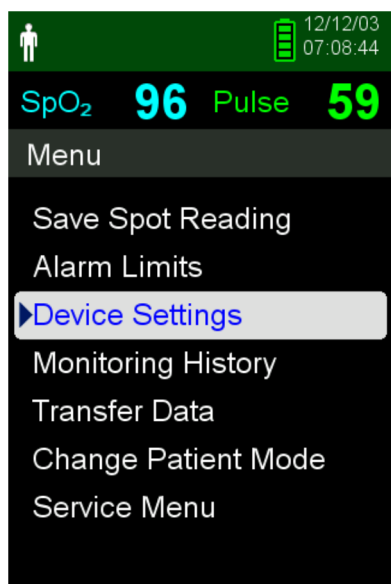
5. Pentru a mări din nou luminozitatea ecranului, apăsați pe orice buton.
6. Pentru a reveni la Standard Mode (Mod standard), accesați din nou meniul Patient Mode (Categorie pacient) și introduceți parola pentru Standard Mode (Mod standard).

4.7 Reglarea luminozității și a volumului

Accesați meniul Device Settings (Setări dispozitiv) pentru a regla luminozitatea și volumul sistemului de monitorizare.

Pentru a accesa Device Settings (Setări dispozitiv)

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția meniul Device Settings (Setări dispozitiv), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Device Settings (Setări dispozitiv).

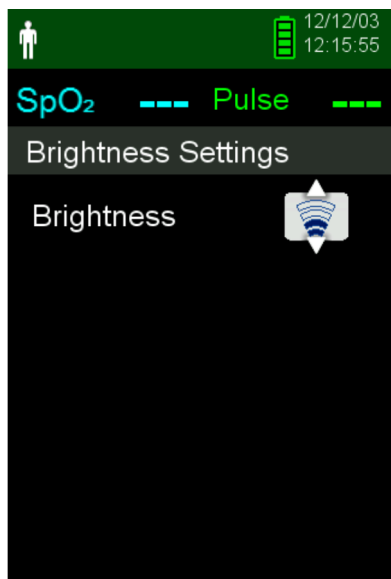
Figura 4-19. Meniul Device Settings (Setări dispozitiv)

POX_20309_A

4.7.1 Reglarea luminozității

Pentru a regla luminozitatea ecranului

1. În meniul Device Settings (Setări dispozitiv), apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția elementul de meniu Brightness Setting (Setare luminozitate), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Brightness Setting (Setare luminozitate).

Figura 4-20. Meniul Brightness Setting (Setare luminozitate)

POX_20307_A

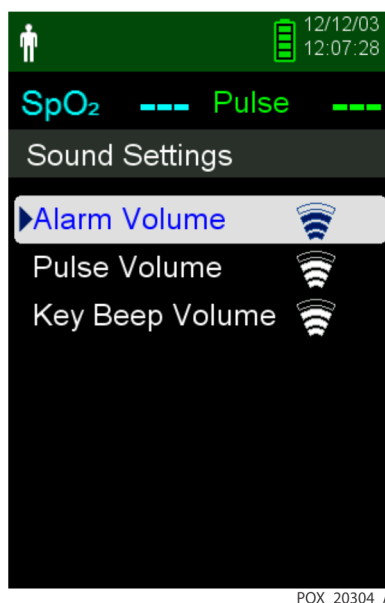
- Apăsați pe butonul în jos pentru a reduce luminozitatea.
 - Apăsați pe butonul în sus pentru a mări luminozitatea.
2. Apăsați pe butonul OK pentru a salva luminozitatea dorită.

4.7.2 Reglarea volumului

Pentru a seta volumul dorit al semnalelor sonore

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Apăsați pe butonul în jos pentru a evidenția meniul Device Settings (Setări dispozitiv), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul Device Settings (Setări dispozitiv).
3. Selectați meniul Sound Settings (Setări audio).

Figura 4-21. Meniul Sound Settings (Setări audio)



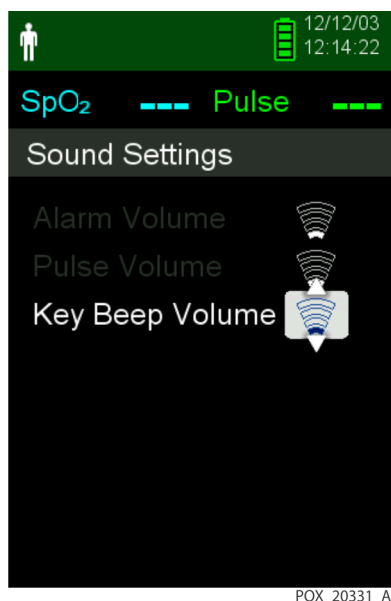
4. Apăsați pe butonul OK pentru a selecta Alarm Volume (Volum alarmă). Apăsați pe săgeata în jos și pe butonul OK pentru a evidenția și a selecta Pulse Volume (Volum puls) sau Key Beep Volume (Volum taste).
- Opțiunea Alarm Volume (Volum alarmă) permite reglarea volumului alarmelor. Cel mai jos nivel posibil pentru setarea alarmei este determinat de setarea Permission to Mute Alarm (Permisiune suprimare alarme) din meniul Service. Solicitați-i unui tehnician să activeze această opțiune.



AVERTISMENT:

Nu dezactivați temporar, dezactivați și nu reduceți volumul alarmei sonore dacă există riscuri pentru siguranța pacientului.

- Opțiunea Pulse Volume (Volum puls) permite reglarea volumului aferent barei de impuls și undelor pletismografice.
- Opțiunea Key Beep Volume (Volum taste) permite reglarea volumului sunetelor emise la apăsarea tastelor.

Figura 4-22. Exemplu de setare a volumului

POX_20331_A

5. Reglați la nivelul de volum dorit.
 - Apăsați pe butonul în jos pentru a reduce nivelul volumului.
 - Apăsați pe butonul în sus pentru a mări nivelul volumului.
6. Apăsați pe butonul OK pentru a salva nivelul de volum dorit.

4.7.3 Economizorul de ecran

Dacă opțiunea Screen Saver (Economizor ecran) este activată din meniul Service (este necesară o parolă), ecranul se va stinge după 3 minute de la ultima apăsare a unui buton. Pentru a aprinde din nou ecranul, apăsați pe orice buton de pe panoul frontal al sistemului de monitorizare.

4.8 Service Menu (Meniul Service)

Numai un tehnician de service calificat poate schimba setările din meniul Service. Pentru accesarea acestuia este necesară o parolă. Consultați *Manualul de service* pentru instrucțiuni.

4.9 Mementouri de mentenanță

La fiecare 24 de luni, programați întreținerea periodică și verificările de siguranță cu un tehnician de întreținere și exploatare calificat. Consultați [Verificări periodice de siguranță](#) de la pagina 7-3. În caz de deteriorări mecanice sau funcționale, contactați Covidien sau o reprezentanță locală Covidien. Consultați [Obținerea asistenței tehnice](#) de la pagina 1-6.

5 Managementul datelor

5.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații privind accesarea datelor privind tendințele aferente pacienților, obținute la utilizarea sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Datele privind tendințele pot fi vizualizate de fiecare dată când se salvează în memoria sistemului de monitorizare.

Sistemul de monitorizare poate înregistra date privind tendințele pentru până la 80 de ore de monitorizare. Când începe măsurarea semnelor vitale, sistemul de monitorizare va salva date la fiecare secundă. Acesta salvează, de asemenea, toate situațiile de alarmă fiziologică și toate erorile. Istoricul de date privind tendințele se păstrează în memoria sistemului chiar dacă sistemul de monitorizare este oprit. Sistemul de monitorizare stochează datele noi peste datele vechi când memoria tampon este plină.

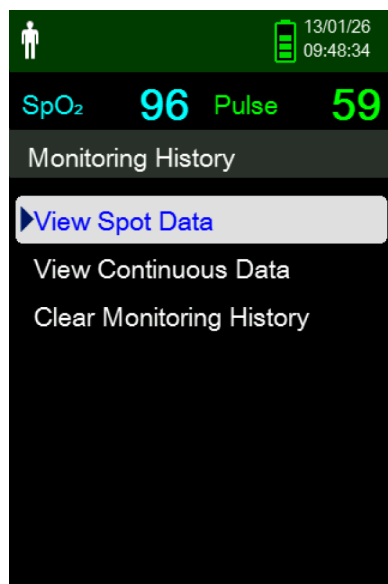
Sistemul de monitorizare afișează datele privind tendințele în format tabelar și format grafic.

5.2 Istoric monitorizare

Sistemul de monitorizare prezintă informațiile privind tendințele în format tabelar. Cele mai recente date vor fi afișate în partea de sus.

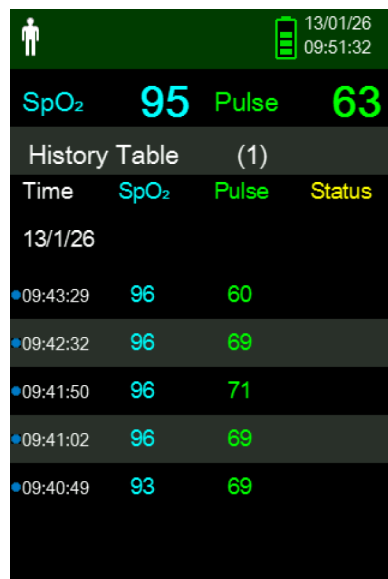
Pentru a consulta istoricul de monitorizare

1. Apăsați pe butonul Menu (Meniu).
2. Apăsați pe butonul în sus sau în jos pentru a evidenția meniul Monitoring History (Istoric monitorizare), apoi apăsați pe butonul OK pentru a selecta meniul.

Figura 5-1. Meniul Monitoring History (Istoric monitorizare)

POX_20376_A

3. Din meniul Monitoring History (Istoric monitorizare), selectați View Spot Data (Vizualizare date citite pe loc) sau View Continuous Data (Vizualizare date continue).

Figura 5-2. Ecranul Monitoring History (Istoric monitorizare)

POX_20322_A

Ecranul View Spot Data (Vizualizare date citite pe loc) afișează numai măsurătorile care au fost salvate utilizând Save Spot Reading (Salvare valoare citită pe loc) din meniul principal.

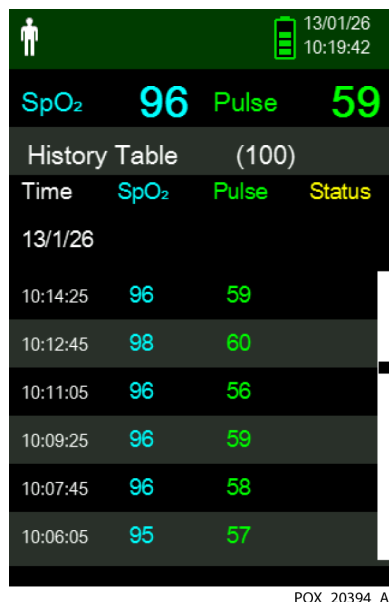
Dacă lista de măsurători este mai mare decât un ecran, în partea dreaptă a ecranului se va afișa o bară de derulare.

4. Utilizați săgeata în jos pentru a derula lista.

Ecranul Continuous Data (Date continue) permite reglarea intervalului pentru măsurătorile de pe afișaj.

5. Atunci când vizualizați ecranul Continuous Data (Date continue), reglați intervalul pentru măsurătorile afișate apăsând pe butonul OK pentru afișarea punctelor de date la intervale de 1, 5, 100 sau 500 de unități. Intervalul implicit este 100.

Figura 5-3. Ecranul Continuous Data (Date continue) (interval 100) și bara de derulare



Coloana Status (Stare) din tabelul cu istoric va fi incompletată dacă nu au existat erori la înregistrarea punctului de date. Codurile de stare sunt indicate în [Tabelul 5-1](#).

Tabelul 5-1. Coduri pentru starea monitorizării

Cod de stare	Descriere
LM	Pierderea pulsului cu mișcarea pacientului
LP	Puls pierdut
CB	Baterie aproape descărcată
LB	Nivel baterie redus
SO	Senzor inactiv
SD	Senzor deconectat
AO	Alarmă dezactivată
AS	Alarmă sonoră dezactivată temporar
MO	Interferență semnal cu mișcarea pacientului
PS	Căutare puls

5.3 Comunicarea externă a datelor

**AVERTISMENT:**

Orice conexiune între acest sistem de monitorizare și alte dispozitive trebuie să respecte standardele aplicabile de siguranță pentru sistemele medicale, cum ar fi IEC 60601-1 și materialele secundare aplicabile. În caz contrar, se pot înregistra scurgeri de curent și împământare periculoase.

**Atenționare:**

Nu conectați cabluri pentru computere la mufa senzorului.

**Atenționare:**

Conectați sistemul de monitorizare la un PC medical conectat la un circuit c.a. izolat.

**Notă:**

Consultați manualele pentru sistemul distribuit de alarmă pentru informații despre funcționare și recomandări pentru amplasarea sistemului de monitorizare față de sistemul distribuit de alarmă.

Sistemul de monitorizare acceptă descărcarea datelor statistice prin conexiune mini USB la un PC.

5.3.1 Descărcarea istoricului de monitorizare (a datelor privind tendințele)

**Atenționare:**

Orice persoană care conectează un PC la portul de transmitere a datelor participă la configurarea unui sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele standardului IEC 60601-1-1 și ale standardului IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică.

**Atenționare:**

Interferențele de semnal, după o serie de factori externi, pot compromite prezența sau acuratețea valorilor afișate.

**Atenționare:**

Dacă sistemul de monitorizare nu prezintă o barieră de izolare, conectați-l la un PC medical conectat la un circuit c.a. izolat.

Pentru a descărca istoricul de monitorizare (datele privind tendințele), conectați sistemul prin portul mini-USB la un PC care utilizează software HyperTerminal™ sau alte instrumente de transmitere și de analiză de date. Orice PC conectat la un port de date trebuie să fie certificat conform standardului IEC 60950. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie conforme cu standardul IEC 60601-1-1 Cerințe privind sistemele.

**Notă:**

Utilizatorii pot importa datele privind tendințele referitoare la pacienți într-un program de gestiune pentru fișe de date. Pentru aceasta, exportați datele privind tendințele utilizând opțiunea de formatare ASCII. Solicitați intervenția unui tehnician de service calificat, care să seteze această opțiune, înainte de a încerca să descărcați datele.

Cerințe de compatibilitate a sistemului

- Sistem de operare Windows™*
- HyperTerminal* sau un software echivalent instalat pe PC

Hardware

- Cablu de descărcare date mini-USB
- CD sau stick, dacă este necesar un driver USB

Transferul de date prin port USB se face prin intermediul driverelor existente pentru software-uri de comunicare pentru dispozitivele USB instalate deja pe computer, astfel că nu ar trebui să necesite modificări ale driverelor utilizate de interfața USB. Dacă dintr-un motiv sau altul pe computer nu este instalat driverul USB corect, utilizați driverul USB furnizat pe CD-ul produsului sau furnizat de Departamentul de Asistență Tehnică. Consultați [Alternative de drivere USB pentru portul COM](#) de la pagina 5-8.



Notă:

Orice descărcare de date privind tendințele utilizează fie setările implicite din fabrică, fie setările implicite aplicabile unității spitalicești stabilite de un tehnician de service calificat înainte de utilizarea sistemului. Aceste setări includ rata de transfer și protocolul de comunicare.

Pentru a descărca date privind tendințele prin programul HyperTerminal™*

1. Verificați dacă un tehnician de service a configurat corect setările de conectare în serie ale sistemului de monitorizare.
2. Conectați portul mini-USB al sistemului de monitorizare la computer.
3. Rulați HyperTerminal™*.



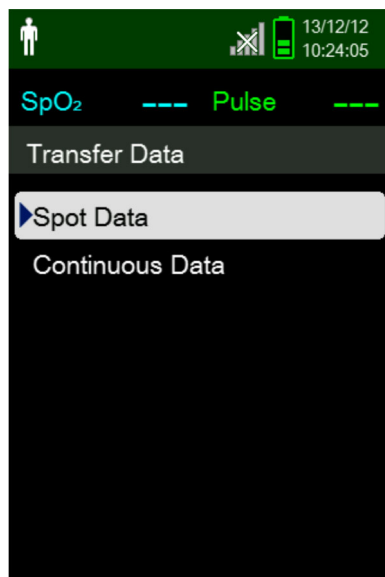
Notă:

Dacă programul HyperTerminal™* rulează pentru prima dată, utilizatorul va fi întrebat dacă dorește să îl seteze drept program Telnet implicit. În funcție de normele spitalicești, alegeți Yes (Da) sau No (Nu).

4. Setati valorile adecvate pentru portul programului HyperTerminal™* :
 - a. Setati rata de transfer (biți pe secundă) care să corespundă cu rata de transfer a sistemului de monitorizare.
 - b. Verificați dacă bitul de date este setat la valoarea 8.
 - c. Verificați dacă bitul de paritate este setat la None (Niciunul).
 - d. Verificați dacă bitul de stop este setat la valoarea 1.
 - e. Verificați dacă setarea controlului de flux este Off (Oprit).

5. Din meniul Transfer Data (Transfer date) al sistemului de monitorizare, selectați Spot Data (Date citite pe loc) sau Continuous Data (Date continue).

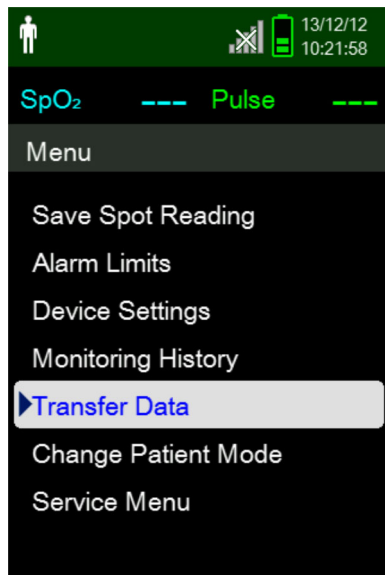
Figura 5-4. Tip transfer de date



POX_20449_A

6. Selectați By USB (Prin USB).

Figura 5-5. Transferarea datelor prin USB



POX_20450_A

Datele sunt transferate și se afișează o bară de progres. Dacă doriți, selectați Cancel (Anulare) pentru a anula transmisia.

După finalizarea transmisiei, se afișează mesajul Output Complete (Descărcare completă).

Pentru a interpreta datele privind tendințele descărcate

1. Examinați datele privind tendințele pe ecranul HyperTerminal™*, pe o fișă de date sau în format tipărit de PC.

Figura 5-6. Exemplu de tipărire date privind tendințele

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

POX_30109_A

- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| 1 | Titluri de coloană cu produse | Sursă de date, versiune firmware și setări sistem |
| 2 | Titluri de coloană cu date pacient | Afișează tipurile de date și parametrii temporali |
| 3 | Coloana Time (Ora) | Marcaj temporal cu data și ora în timp real |
| 4 | Output Complete (Descărcare completă) | Mesaj care indică faptul că descărcarea datelor privind tendințele a fost finalizată |
| 5 | %SpO ₂ | Valoarea curentă a saturației |
| 6 | PR | Valoarea curentă a pulsului |
| 7 | PA | Amplitudinea curentă a pulsului |
| 8 | Status | Starea de funcționare a sistemului de monitorizare |
2. Asigurați-vă că setările aferente datelor pacienților corespund setărilor așteptate. Verificați inclusiv versiunea de firmware și codul CRC al acesteia, care trebuie să fie alcătuit exclusiv din cifre de zero, metoda actuală de vizualizare a datelor (formă de undă, tendință sau grafic), setările pentru limitele de alarmă, categoria de pacient și setarea SatSeconds™.
 3. Scanați ora, coloana sau coloana SpO₂ sau PR (Puls) până când ajungeți la datele dorite.
 4. Consultați Tabelul 5-1 de la pagina 5-3 pentru descrierea codurilor de stare în timpul funcționării.

Alternative de drivere USB pentru portul COM

- Încărcați driverul potrivit de pe CD-ul produsului pe computerul la care conectați sistemul.
- Contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau o reprezentanță Covidien locală.

Instalarea unui driver USB de pe CD

1. Introduceți compact discul (CD) furnizat împreună cu sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂ în PC-ul pe care urmează să-l utilizați.
2. Copiați arhiva zip „COVIDIEN USB to UART Bridge Driver” pe PC, în directorul de programe dorit.
3. Faceți clic dreapta pe arhivă.
4. Selectați Extract All (Extragere toate).
5. Deschideți directorul extras.
6. Rulați fișierul executabil Instalator drivere.

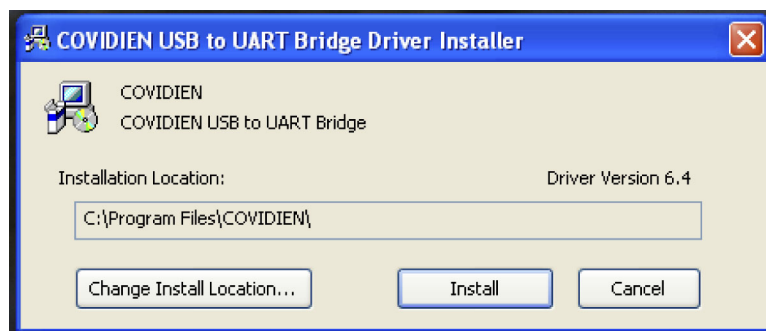


Notă:

Pentru a schimba locația de instalare a driverului, selectați locația dorită după ce faceți clic pe Change Install Location (Modificare locație de instalare).

7. Faceți clic pe Install (Instalare).

Figura 5-7. Fereastra „Bridge Driver Installer”



POX_30122_A

8. Reporniți PC-ul pentru a permite implementarea modificărilor.
9. Conectați sistemul de monitorizare la PC, conectați ferm mufa USB la PC și mufa mini-USB la sistemul de monitorizare.
10. Așteptați ca noul hardware să fie recunoscut de PC și rulați programul de instalare, care îi ghidează pe utilizatori pe parcursul procesului de instalare. Nu faceți clic pe butonul Cancel (Anulare).

Figura 5-8. Ecran New Hardware Wizard



POX_30124_A

11. La solicitarea programului de instalare, faceți clic pe butonul Next (Înainte) pentru a copia driverul pe PC.
12. Când programul de instalare afișează acordul de licență pentru utilizatorul final, citiți-l cu atenție, apoi faceți clic pe butonul de acceptare a termenilor acordului de licență.
13. Faceți clic pe Next (Înainte) pentru a accepta în mod oficial acordul.
14. Verificați maparea folderului de destinație. Pentru a modifica destinația, faceți clic pe Browse (Răsfoire) și selectați locul de instalare dorit.
15. Faceți clic pe Next (Înainte) pentru a accepta în mod oficial maparea folderului de destinație.
16. Faceți clic pe Install (Instalare) în fereastra de instalare a driverului afișată. Nu faceți clic pe butonul Cancel (Anulare).

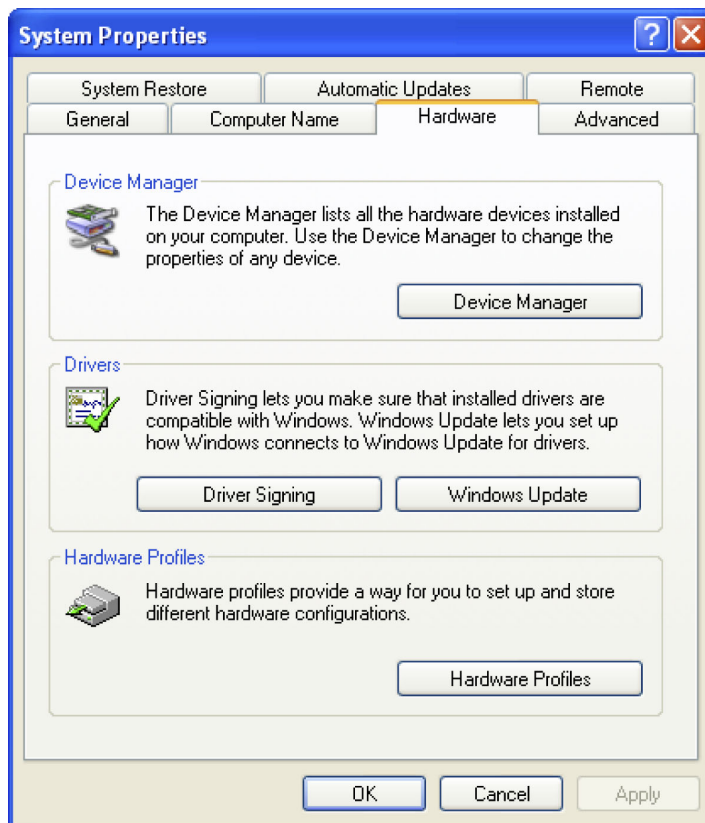
**Notă:**

Dacă este afișată o fereastră WindowsTM* Security (Avertizare de securitate WindowsTM), selectați opțiunea prin care alegeți să continuați cu instalarea driverului.

17. În fereastra „Success” (Instalare reușită), faceți clic pe OK pentru a finaliza instalarea.
18. Reporniți PC-ul pentru a permite implementarea modificărilor.
19. Din meniul Start, faceți clic pe opțiunea de meniu Settings (Setări), apoi selectați opțiunea Control Panel (Panou de control).
20. Selectați opțiunea System (Sistem) pentru a deschide fereastra System Properties (Proprietăți sistem).

21. Faceți clic pe fila Hardware, apoi pe butonul Device Manager (Manager dispozitive).

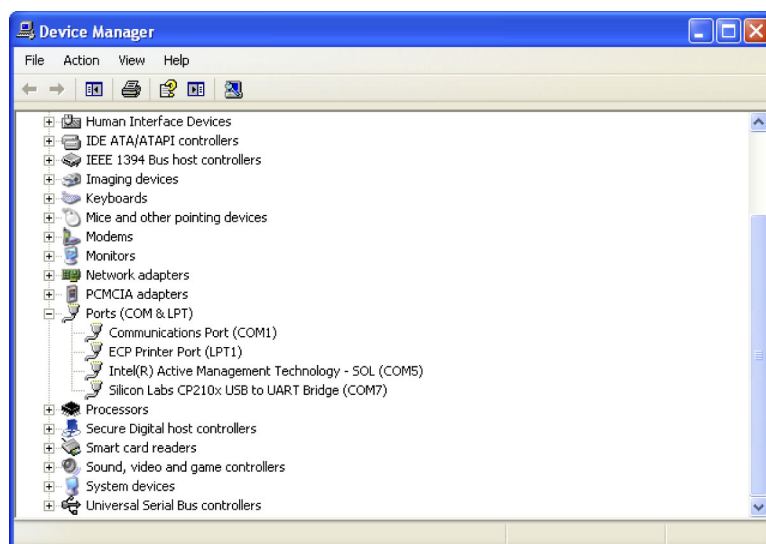
Figura 5-9. Buton Device Manager (Manager dispozitive) în fila Hardware



POX_30119_A

22. Din lista afișată, selectați opțiunea Ports (Porturi).

Figura 5-10. Listă de dispozitive hardware în fereastra Device Manager (Manager dispozitive)



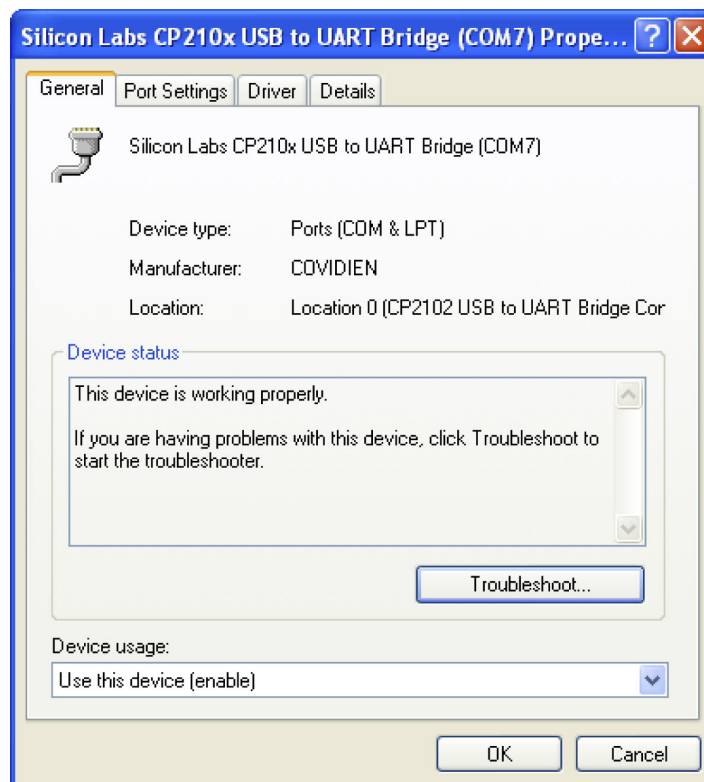
POX_30126_A

23. Faceți dublu clic pe opțiunea Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.

**Notă:**

Portul COM afișat trebuie să corespundă portului COM din HyperTerminal™. Consultați [Pentru a descărca date privind tendințele prin programul HyperTerminal™](#) de la pagina 5-5.

Figura 5-11. Exemplu de fereastră inițială de proprietăți USB to UART Bridge

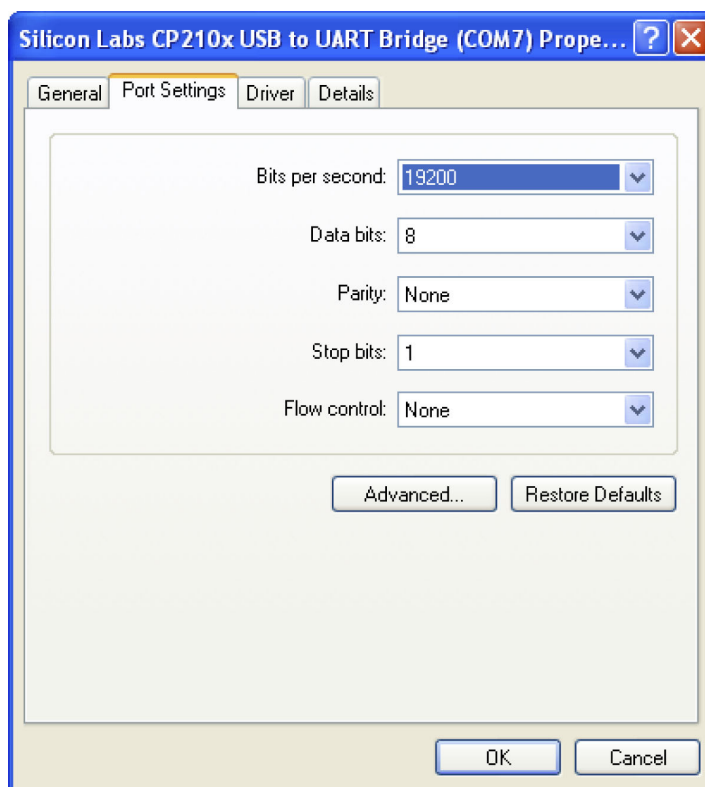


POX_30125_A

24. Faceți clic pe fila Port Settings (Setări port).

25. Setați numărul de biți pe secundă la una dintre cele patru rate de transfer posibile: 19200 sau 115200. Setarea implicită din fabrică este 19200 bps.

Figura 5-12. Listă a ratelor de transfer în fila Port Settings (Setări port)



POX_30127_A

26. Faceți clic pe butonul OK pentru a finaliza procesul.
27. Consultați [Pentru a descărca date privind tendințele prin programul HyperTerminal™](#) de la pagina 5-5.

5.3.2 Actualizări firmware

Contactați un tehnician de service calificat pentru a efectua orice actualizări firmware pe sistemul de monitorizare, potrivit *Manualului de service*.

6 Considerații privind performanțele

6.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații privind optimizarea performanțelor sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

Verificați performanțele sistemului de monitorizare conform procedurilor prezentate în *Manualul de service*. Solicitați realizarea acestor proceduri de către un tehnician de service calificat înainte de instalarea inițială a sistemului la locul de utilizare clinică.

6.2 Considerații privind oximetria



AVERTISMENT:

Măsurătorile efectuate prin pulsoximetrie și semnalele aferente pulsului pot fi afectate de anumite afecțiuni ale pacientului, de mișcarea excesivă a pacientului, de erorile de utilizare a senzorului și de anumite condiții ambientale.

6.2.1 Valori ale pulsului

Sistemul de monitorizare măsoară pulsul doar în intervalul 20 și 250 bpm. Valorile mai mari de 250 bpm sunt afișate ca 250. Valorile mai mici de 20 sunt afișate ca zero (0).

6.2.2 Saturația

Sistemul de monitorizare măsoară niveluri de saturație între 1% și 100%.

6.3 Considerații privind performanțele

6.3.1 Prezentare generală

Această secțiune cuprinde informații pentru optimizarea performanțelor sistemului de monitorizare.

Verificați performanțele sistemului de monitorizare conform procedurilor prezentate în *Manualul tehnic al testerului funcțional de pulsoximetrie SRC-MAX*. Solicitați realizarea acestor proceduri de către un tehnician de service calificat înainte de instalarea inițială a sistemului la locul de utilizare clinică și la fiecare 24 de luni, în cadrul operațiilor de mentenanță preventivă. Consultați [Service](#) de la pagina 7-3.

6.3.2 Afecțiunile pacientului

Erorile de aplicare și anumite afecțiuni ale pacientului pot afecta măsurătorile efectuate de sistemul de monitorizare și pot cauza pierderea semnalului de impuls.

- Anemie – anemia determină un conținut de oxigen redus la nivel arterial. Deși valorile SpO₂ măsurate pot părea normale, este posibil ca pacientul anemic să sufere de hipoxie. Corectarea anemiei poate îmbunătăți conținutul de oxigen arterial. Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu afișeze nicio valoare a SpO₂ dacă nivelul hemoglobinei scade sub 5 g/dl.
- Hemoglobina disfuncțională – tipurile de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina, metemoglobina și sulfemoglobina, nu pot transporta oxigen. Valorile măsurate ale SpO₂ pot părea normale; cu toate acestea un pacient poate fi hipoxic deoarece este disponibilă mai puțină hemoglobină pentru a transporta oxigenul. Se recomandă evaluări suplimentare, în afară de pulsoximetrie.
- Alte posibile afecțiuni ale pacientului pot influența, de asemenea, măsurătorile.
 - Perfuzare periferică redusă
 - Mișcare excesivă a pacientului
 - Pulsații venoase
 - Pigment cutanat de culoare închisă
 - Substanțe de contrast intravasculare, precum verde de indocianină sau albastru de metilen
 - Agenți coloranți aplicați la exterior (lac de unghii, vopsea de păr, cremă cu pigment)
 - Defibrilație

6.3.3 Considerații privind performanțele senzorului



AVERTISMENT:

Pentru a obține valori corecte în urma măsurării în zone cu lumină ambientală intensă, acoperiți senzorul de pulsoximetrie cu un material opac.

Condiții necorespunzătoare de măsurare cu ajutorul senzorilor

Există anumite condiții care pot determina erori la măsurarea cu ajutorul senzorului de pulsoximetrie Nellcor™.

- Aplicarea incorectă a senzorului de pulsoximetrie
- Aplicarea senzorului de pulsoximetrie pe un membru al corpului în prezența unui manșon pentru măsurarea tensiunii arteriale, a unui cateter arterial sau a unui tub intravascular
- Lumina ambiantă
- Neacoperirea senzorului de pulsoximetrie cu un material opac în condiții de iluminat ambiental intens

- Mișcare excesivă a pacientului
- Pigment cutanat de culoare închisă
- Substanțe de contrast intravasculare sau agenți coloranți aplicați extern, cum ar fi lac de unghii sau crema cu pigment

Pierderea semnalului

Pierderea semnalului aferent pulsului poate să aibă loc din mai multe motive.

- Senzorul de pulsoximetrie a fost aplicat prea strâns
- Umflarea unui manșon pentru măsurarea tensiunii arteriale pe același membru ca senzorul de pulsoximetrie
- Ocluziune arterială în apropierea senzorului de pulsoximetrie
- Perfuzare periferică redusă

Utilizarea recomandată

Selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ adecvat, aplicați-l conform instrucțiunilor și respectați toate avertismentele și atenționările prezentate în *Instrucțiunile de utilizare* care însoțesc senzorul. Curățați și înlăturați orice substanțe cum ar fi lacul de unghii de la locul aplicării. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul este poziționat corect la nivelul pacientului.

Sursele de iluminat ambiental cu lumină intensă, ca de exemplu lămpile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile cu bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu și lumina directă a soarelui, pot afecta performanțele senzorului de pulsoximetrie Nellcor™. Pentru a proteja senzorul de efectele luminii ambientale, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți zona de aplicare a senzorului cu un material opac.

Dacă mișcarea pacientului prezintă o problemă, încercați una sau mai multe din următoarele soluții pentru a corecta problema.

- Asigurați-vă că ați aplicat corect și ferm senzorul de pulsoximetrie Nellcor™.
- Mutați senzorul într-un loc în care mișcarea este mai redusă.
- Utilizați un senzor adeziv care aderă mai bine la pielea pacientului.
- Utilizați un senzor nou cu suport adeziv nou.
- Mențineți pacientul nemișcat, dacă acest lucru este posibil.

Dacă perfuzarea slabă afectează performanța, analizați posibilitatea utilizării senzorului Nellcor™ pentru frunte SpO₂ (Max-Fast), care prezintă o capacitate mai bună de detectare în cazul vasoconstricției. Senzorii Nellcor™ pentru frunte SpO₂ sunt eficienți în special pentru pacienții culcați pe spate și cei supuși ventilației mecanice. În situații de perfuzare redusă, senzorii Nellcor™ pentru frunte SpO₂ reflectă modificările valorilor SpO₂ cu până la 60 de secunde mai devreme decât senzorii pentru degete.

6.3.4 Reducerea EMI (Interferențe electromagnetice)

Din cauza utilizării pe scară largă a echipamentelor cu transmițătoare cu radiofrecvențe și alte surse de zgomot electric în structurile sanitare (de exemplu aparate electrochirurgicale, telefoane mobile, echipamente radio de emisie-recepție, aparate electrice și televizoare de înaltă definiție), este posibil ca nivelurile ridicate de asemenea interferențe cauzate de prezența unor surse de interferențe puternice sau situate în imediata apropiere a sistemului să afecteze performanțele sistemului de monitorizare.

Principalele semne ale prezenței interferențelor sunt măsurătorile eronate, întreruperea funcționării dispozitivului sau alte probleme de funcționare. Dacă apar astfel de probleme, efectuați investigații la fața locului pentru a stabili sursa interferențelor și a lua măsurile necesare pentru eliminarea acestora.

- Opriți și reporniți echipamentele aflate în apropierea modulului pentru a detecta echipamentul care cauzează interferențe.
- Reorientați sau relocați echipamentele care interferează cu sistemul.
- Creșteți distanța de separare dintre echipamentele cauzatoare de interferențe și sistemul de monitorizare.

Sistemul de monitorizare generează, utilizează și poate radia frecvențe radio, iar dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni, poate cauza interferențe nocive cu alte dispozitive susceptibile situate în vecinătatea sa. Contactați Departamentul de Asistență Tehnică pentru instrucțiuni suplimentare.

7 Mentenanță preventivă

7.1 Prezentare generală

Acest capitol prezintă etapele necesare pentru întreținerea, lucrările de service și curățarea adecvată a sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

7.2 Curățarea



AVERTISMENT:

Scoateți bateriile din sistemul de monitorizare înainte de curățarea acestuia.



AVERTISMENT:

Pentru senzorii reutilizabili, consultați instrucțiunile de curățare din *Instrucțiunile de utilizare specifice* fiecărui senzor. Consultați *Specificațiile produsului* de la pagina 11-1.

Suprafața sistemului de monitorizare poate fi curățată cu o bucată de material moale, umezită cu o substanță de curățare neabrazivă, disponibilă în comerț, sau cu una dintre soluțiile de mai jos. Ștergeți ușor toate suprafețele sistemului de monitorizare.

- Compuși cuaternari de amoniu
- Compuși cuaternari de amoniu în combinație cu polimer de hexametenă
- Alcooluri, cum ar fi izopropil 70%
- Glucoprotamină
- Soluție de albire cu clor 10%
- Dezinfectant PDI™* Sani-System™*

Figura 7-1. Curățarea sistemului de monitorizare

Pentru senzori, urmați instrucțiunile de curățare din cadrul instrucțiunilor de utilizare furnizate împreună cu aceștia. Înainte să începeți curățarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™, citiți *Instrucțiunile de utilizare* furnizate împreună cu senzorul. Fiecare model de senzor are instrucțiunile de curățare specifice acelu senzor. Urmăriți procedurile de curățare și dezinfectare a senzorului de pulsoximetrie din *Instrucțiunile de utilizare* aferente senzorului.

Evitați să vărsați lichide pe sistemul de monitorizare, în special în zona conectorilor; dacă totuși se întâmplă acest lucru, curățați și ștergeți bine sistemul de monitorizare înainte de a-l reutiliza. Dacă aveți îndoieli în ceea ce privește siguranța de utilizare a sistemului de monitorizare, solicitați examinarea sistemului de monitorizare de către un tehnician de service calificat.

7.3 Reciclarea și scoaterea din uz

Când sistemul de monitorizare, bateria sau accesoriile ajung la finalul duratei de viață utilă, reciclați sau scoateți din uz echipamentul potrivit reglementărilor locale și regionale în vigoare.

7.4 Întreținerea bateriei

**Notă:**

Utilizați indicatorul de baterie al sistemului de monitorizare ca ghid pentru autonomia rămasă a bateriei. Consultați Figura 2-2 de la pagina 2-4.

**Notă:**

Scoateți bateria dacă sistemul de monitorizare urmează să nu fie utilizat pentru o perioadă lungă sau înainte de depozitarea acestuia.

7.5 Verificări periodice de siguranță

Covidien recomandă efectuarea verificărilor de mai jos la fiecare 24 de luni, de către un tehnician de service calificat.

- Inspectați echipamentul pentru a detecta eventualele deteriorări sau defecțiuni mecanice și funcționale.
- Controlați dacă etichetele de siguranță relevante sunt lizibile. Contactați Covidien sau reprezentanța locală Covidien dacă etichetele sunt deteriorate sau ilizibile.
- Asigurați-vă că toate butoanele de interfață, cablurile și accesoriile funcționează normal.

7.6 Service

Sistemul de monitorizare nu necesită intervenții de service de rutină în afară de curățare, întreținerea bateriei și lucrări de service impuse de instituția spitalicească. Pentru informații suplimentare, consultați *Manualul de service*.

- Sistemul de monitorizare nu necesită calibrare.
- Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat. Consultați [Obținerea asistenței tehnice](#) de la pagina 1-6.

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

8 Remedierea defectelor

8.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații pentru soluționarea problemelor care pot să apară la utilizarea sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

8.2 Aspecte generale



AVERTISMENT:

Verificați semnele vitale ale pacientului prin metode alternative dacă aveți îndoieli cu privire la exactitatea măsurărilor. Adresați-vă unui tehnician de service calificat pentru a vă confirma că sistemul de monitorizare funcționează corect.



AVERTISMENT:

Numai tehnicienii de service calificați sunt autorizați să îndepărteze carcasa sistemului sau să acceseze oricare dintre componentele interne.

Dacă sistemul de monitorizare detectează o eroare, va afișa un cod de eroare corespunzător. *Manualul de service* cuprinde explicația tuturor codurilor de eroare. Dacă survine o eroare, verificați bateriile și puneți-le la loc. Dacă apare eroarea Low Battery (Nivel baterie redus), schimbați bateriile. Dacă eroarea persistă, notați codul erorii și contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau un tehnician de service calificat.

8.3 Erori

Tabelul 8-1. Probleme obișnuite și soluționări

Problemă	Soluționare
Mesaj senzor Căutare puls Interferență Senzor deconectat de la pacient Cablu/senzor SpO ₂ deconectat Puls pierdut	Consultați <i>Considerații privind performanțele</i> de la pagina 6-1. Verificați starea pacientului; rugați pacientul să nu se miște și verificați perfuzia. Verificați toate conexiunile. Repoziționați senzorul. Verificați sau schimbați banda adezivă. Alegeți alt loc de aplicare a senzorului. Încălziți locul. Acoperiți senzorul. Utilizați senzori pentru frunte, nazali sau pentru ureche (numai pentru pacienți adulți). Utilizați un senzor adeziv Nellcor™. Fixați cablul. Fixați senzorul cu o bandă pentru cap (MAX-FAST). Îndepărtați lacul de unghii. Slăbiți senzorul (dacă era strâns excesiv). Izolați sursele de interferențe externe (dispozitive electrochirurgicale, telefoane mobile). Înlocuiți cablul și/sau senzorul. Curățați locul de aplicare (MAX-R).
Niciun răspuns la apăsarea butonului de pornire/oprire	Mențineți apăsat butonul de pornire/oprire pentru mai mult de 1 secundă. Înlocuiți bateriile cu baterii cu litiu noi. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Niciun răspuns la apăsarea butoanelor	Verificați dacă nu ați apăsat butonul Return (Revenire) cu ecranul principal activ. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Blocare la testul POST după pornire	Reporniți sistemul apăsând pe butonul de pornire/oprire cel puțin 10 secunde. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Sistemul este blocat	Dacă sistemul se blochează, acesta va emite un semnal sonor intermitent. Apăsați butonul de pornire aproximativ 10 secunde pentru a forța oprirea sistemului de monitorizare. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.

Tabelul 8-1. Probleme obișnuite și soluționări (Continuare)

Problemă	Soluționare
Ecran alb	Verificați dacă indicatorul de pornire este aprins. Dacă nu, apăsați scurt pe butonul de pornire/oprire pentru a verifica dacă sistemul de monitorizare este în Sleep Mode (Mod somn). Dacă sistemul de monitorizare este în Sleep Mode (Mod somn), ecranul se va aprinde. Dacă sistemul de monitorizare nu este în Sleep Mode (Mod somn), apăsați butonul de pornire/oprire aproximativ 1 secundă pentru a porni sistemul. Dacă sistemul de monitorizare nu pornește, apăsați butonul de pornire/oprire cel puțin 10 secunde pentru repornire. Dacă sistemul de monitorizare nu pornește, înlocuiți bateriile cu baterii cu litiu noi. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Ecranul nu funcționează corect, iar la pornirea sistemului nu se aud semnalele sonore caracteristice	Nu utilizați sistemul de monitorizare; contactați un tehnician de service calificat sau Departamentul de Asistență Tehnică Covidien.
Sistemul nu emite niciun sunet	Verificați dacă nivelul volumului este suficient de tare pentru a fi auzit. Verificați dacă sistemul de monitorizare este în Sleep Mode (Mod somn). Verificați dacă alarma sonoră este dezactivată temporar. Verificați dacă setarea Permission to Mute Alarms (Permisiune suprimare alarme) (accesibilă din meniul Service; este necesară o parolă) a sistemului de monitorizare este activată. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Este afișat mesajul „Abnormally shut down last time (Ultima dată, sistemul s-a închis în mod neașteptat)”	Verificați setările temporare ca de exemplu limitele de alarmă, modul de răspuns și categoria de pacient, deoarece la resetarea sistemului se reactivează setările implicite din fabrică sau aplicabile instituției spitalicești. Apăsați butonul de pornire/oprire pentru a reseta alimentarea sistemului. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Data și ora nu sunt corecte	Setați data și ora din meniul Service (este necesară o parolă). Reporniți sistemul de monitorizare. Dacă sistemul indică data și ora incorecte chiar și după repornire, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Nivel baterie redus/Baterie aproape descărcată	Înlocuiți imediat bateriile cu baterii cu litiu noi. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență Tehnică sau solicitați intervenția unui tehnician de service calificat.
Măsurători improbabile ale semnelor vitale ale pacientului, date lipsă sau afișare de date etichetate greșit	Consultați Considerații privind performanțele de la pagina 6-1. Verificați starea pacientului. Înlocuiți senzorul sau cablul dacă este necesar. Verificați toate conexiunile și re poziționați-le dacă este necesar. Îndepărtați sursele de interferențe electromagnetice. Reduceți intensitatea luminii ambientale.

Tabelul 8-1. Probleme obișnuite și soluționări (Continuare)

Problemă	Soluționare
Portul de date nu funcționează corect	Asigurați-vă că ați conectat corect cablul USB. Deconectați cablul USB, reporniți sistemul, iar apoi reconectați cablul. Asigurați-vă că ați ales aceleași setări ale ratei de transfer atât pentru sistemul de monitorizare, cât și pentru PC. Accesați fila Hardware din meniul „System Registration Information (Informații de înregistrare a sistemului)” de pe PC; verificați dacă starea hardware-ului este normală. Transmiteți date pentru a verifica dacă transmisia se realizează corect. Verificați portul COM. Reinstalați driverul furnizat de Covidien.
Prezența interferențelor electromagnetice	Consultați Reducerea EMI (Interferențe electromagnetice) de la pagina 6-4.
Eroare tehnică de sistem	Nu utilizați sistemul de monitorizare; contactați un tehnician de service calificat sau Departamentul de Asistență Tehnică Covidien.

Consultați [Gestionarea alarmelor și a limitelor de alarmă](#) de la pagina 4-7 pentru orice probleme privind situațiile de alarmă.

8.4 Returnare

Contactați Covidien sau o reprezentanță locală Covidien pentru instrucțiuni privind expedierea, incluzând un număr de Autorizație pentru bunuri returnate (RGA). Consultați [Obținerea asistenței tehnice](#) de la pagina 1-6. Dacă nu primiți alte instrucțiuni de la Covidien, nu este necesar să returnați senzorul sau alte accesorii împreună cu sistemul de monitorizare. Împachetați sistemul de monitorizare în cutia originală pentru transport. Dacă ambalajul original nu este disponibil, utilizați o cutie potrivită, prevăzută cu materialul corespunzător de ambalare, pentru a proteja aparatul în timpul expedierii. Returnați sistemul de monitorizare prin orice modalitate de transport care vă permite să faceți dovada livrării.

9 Accesorii

9.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde informații pentru selectarea senzorului de pulsoximetrie adecvat și a altor accesorii pentru utilizarea în asociere cu sistemul portabil Nellcor™ SpO₂ de monitorizare a pacientului.

9.2 Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™

Când selectați un senzor Nellcor™, trebuie să aveți în vedere masa corporală a pacientului, nivelul de activitate al acestuia, nivelul de perfuzare, locurile de aplicare a senzorului disponibile, necesitatea de senzori sterili și durata estimată de monitorizare. Utilizați documentul *Instrucțiuni de utilizare* al senzorului recomandat ca ghid în alegerea acestuia sau contactați Covidien ori o reprezentanță Covidien locală. Consultați [Considerații privind performanțele](#) de la pagina 6-1.

Cablul de interfață Nellcor™ conectează sistemul de monitorizare la senzorul Nellcor™. Nu conectați cabluri la mufa senzorului destinată utilizării împreună cu un computer. Utilizați numai senzori și cabluri de interfață aprobate de Covidien pentru conectarea la mufa senzorului.

Tabelul 9-1. Modele de senzori Nellcor™ și categorii de pacienți

Senzor Nellcor™	SKU	Greutate pacient
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru frunte (steril, de unică folosință)	MAX-FAST	> 10 kg (22 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți, reutilizabil (nesteril)	DS-100A	> 40 kg (88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-A	> 30 kg (66 lbs)
Senzor Nellcor™ XL SpO ₂ pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-AL	> 30 kg (66 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-N	< 3 sau > 40 kg (< 6,6 lbs sau > 88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric (steril, numai de unică folosință)	MAX-P	10-50 kg (22-110 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru copii mici (steril, numai de unică folosință)	MAX-I	3-20 kg (6,6-44 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ nazal pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-R	> 50 kg (110 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți-nou-născuți cu înfășurări (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	< 3 sau > 40 kg (< 6,6 lbs sau > 88 lbs)

Tabelul 9-1. Modele de senzori Nellcor™ și categorii de pacienți (Continuare)

Senzor Nellcor™	SKU	Greutate pacient
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric-copil mic, cu înfășurări (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	3-40 kg (6,6-88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric, două piese (steril, numai de unică folosință)	P	10-50 kg (22-110 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți, două piese (steril, numai de unică folosință)	N	< 3 sau > 40 kg (< 6,6 lbs sau > 88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru copii mici, două piese (steril, numai de unică folosință)	I	3-20 kg (6,6-44 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți, două piese (steril, numai de unică folosință)	A	> 30 kg (> 66 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ , reutilizabil, locații multiple (nesteril)	D-YS	> 1 kg (> 2,2 lbs)
Clemă pentru Nellcor™ SpO ₂ pentru ureche, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	> 30 kg (> 66 lbs)
Clemă pentru Nellcor™ SpO ₂ pediatric, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSPD	3-40 kg (6,6-88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru copii născuți prematur, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-PR	< 1,5 kg (3,3 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ nou-născuți, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-NEO	1,5-5 kg (3,3-11 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-A	> 40 kg (> 88 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mare)	FLEXMAX	> 20 kg (> 44 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mic)	FLEXMAX-P	> 20 kg (> 44 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mare, îngrijire la domiciliu)	FLEXMAX-HC	> 20 kg (> 44 lbs)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mic, îngrijire la domiciliu)	FLEXMAX-P-HC	> 20 kg (> 44 lbs)

Contactați Covidien sau o reprezentanță Covidien locală pentru *Grila de specificații privind acuratețea saturației în oxigen* de la Nellcor™, care cuprinde toți senzorii Nellcor™ utilizați împreună cu sistemul de monitorizare. Covidien vă pune la dispoziție o copie electronică, la adresa www.covidien.com.

**Notă:**

Afecțiunile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau agenții externi (de exemplu hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, perfuzarea redusă, tegumentul cu pigment închis și agenții de pigmentare aplicați la exterior, cum ar fi lacurile de unghii, vopselele de păr sau cremele cu pigment) pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și a afișa valorile măsurate.

9.2.1 Caracteristicile senzorului Nellcor™

Caracteristicile senzorului Nellcor™ diferă în funcție de versiunea senzorului și de tipul acestuia (adeziv, reciclat și reutilizabil). Versiunea senzorului este indicată pe mufa acestuia.

9.2.2 Testarea de biocompatibilitate

Au fost efectuate teste de biocompatibilitate pe senzorii Nellcor™, în conformitate cu standardul ISO 10993-1, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, Partea 1: Evaluare și testare. Senzorii Nellcor™ au trecut testele de biocompatibilitate recomandate și, prin urmare, sunt conformi cu norma ISO 10993-1.

9.3 Echipament opțional

Următoarele articole opționale sunt disponibile pentru sistemul de monitorizare.

Figura 9-1. Carcase standard de protecție



Figura 9-2. Carcasă de protecție în timpul transportului





AVERTISMENT:

Pentru a evita șocurile în timpul utilizării senzorului de monitorizare pe durata transportării unui pacient, puneți senzorul într-o carcasă de protecție în timpul transportului. Aceasta este fabricată dintr-un material mai greu decât carcasa standard de protecție și este prevăzută cu un suport pentru vizualizarea cu ușurință a ecranului de monitorizare.

Figura 9-3. Carcasă de transport



Figura 9-4. Cablu prelungitor (DEC-4)



10 Teoria de funcționare

10.1 Prezentare generală

Acest capitol prezintă aspectele teoretice care stau la baza modului de funcționare al sistemului portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

10.2 Principii teoretice

Sistemul de monitorizare utilizează pulsoximetria pentru măsurarea saturației funcționale de oxigen din sânge. Pulsoximetria funcționează prin aplicarea unui senzor Nellcor™ la nivelul patului vascular arterial al unei artere pulsatile, ca de exemplu la nivelul unui deget de la mână sau de la picior. Senzorul conține o sursă duală de lumină și un fotodecodor.

Oasele, țesuturile, pigmentația și vasele venoase absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină în timp. În mod normal, patul arteriolar pulsează și absoarbe cantități variabile de lumină în timpul pulsațiilor. Raportul între cantitățile de lumină absorbite se traduce în valoarea saturației funcționale de oxigen din sânge (SpO₂).

Condițiile mediului ambiant, aplicarea senzorului și afecțiunile pacientului pot influența capacitatea sistemului de monitorizare de a măsura exact SpO₂. Consultați [Considerații privind performanțele](#) de la pagina 6-1.

Pulsoximetria se bazează pe două principii: oxihemoglobina și deoxihemoglobina absorb diferit lumina din spectrul roșu și infraroșu (măsurată prin utilizarea spectrofotometriei) și volumul de sânge arterial din țesut (și prin urmare absorbția luminii de către acel sânge) se modifică în timpul pulsului (înregistrat utilizând pletismografia). Un sistem de monitorizare determină valoarea SpO₂ prin generarea de lumină roșie și infraroșie la nivelul patului arterial și măsurarea schimbărilor care au loc în ceea ce privește absorbția de lumină în funcție de puls. Senzorul utilizează ca surse de lumină diode (leduri) de joasă tensiune care emit lumină roșie și infraroșie; acesta este prevăzut cu o fotodiodă cu rol de fotodetector.

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă în ceea ce privește absorbția luminii, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge este legată de saturația cu oxigen a hemoglobinei.

Sistemul de monitorizare utilizează natura pulsatilă a fluxului arterial pentru a identifica saturația de oxigen din hemoglobina arterială. În timpul sistolei, un nou puls de sânge arterial intră în patul vascular și se măresc volumul de sânge și cel de absorbție a luminii. În timpul diastolei, volumul de sânge și absorbția luminii ating punctul cel mai scăzut. Sistemul de monitorizare măsoară valorile SpO₂ pe baza diferenței dintre absorbția maximă și cea minimă (măsurătorile efectuate în momentul sistolei și diastolei). Prin aceasta, sistemul se concentrează asupra absorbției luminii de către sângele pulsatil arterial, eliminând efectele absorbanților nepulsatili, cum ar fi țesutul, osul și sângele venos.

10.3 Calibrarea automată

Deoarece absorbția de lumină de către hemoglobină depinde de lungimea de undă, iar lungimea de undă medie a diferitelor leduri variază, sistemul de monitorizare trebuie să cunoască lungimea de undă medie a ledului de culoare roșie al senzorului pentru a măsura cu precizie valoarea SpO₂.

În timpul monitorizării, software-ul sistemului de monitorizare selectează coeficienții adecvați pentru lungimea de undă a ledului de culoare roșie al senzorului utilizat în acel moment; acești coeficienți sunt utilizați apoi pentru determinarea valorii SpO₂.

De asemenea, pentru a compensa diferențele de grosime a țesutului, intensitatea luminii emise de ledul senzorului este reglată automat.



Notă:

În timpul executării anumitor funcții de calibrare automată, sistemul de monitorizare poate să afișeze temporar o linie orizontală pe ecranul de unde pletismografice. Aceasta face parte din funcționarea normală și nu necesită intervenția utilizatorului.

10.4 Testere funcționale și simulatoare de pacient

Unele modele bench top de testere funcționale și simulatoare de pacient disponibile pe piață pot fi utilizate pentru a verifica funcționarea corectă a sistemelor de monitorizare Nellcor™, a senzorilor și a cablurilor. Consultați manualele de utilizare ale fiecărui dispozitiv de testare referitor la procedurile specifice modelului de tester utilizat. Deși sunt utile pentru verificarea stării de funcționare a senzorului, a cablurilor și a sistemului de monitorizare, astfel de dispozitive nu pot furniza datele necesare pentru evaluarea corectă a preciziei măsurătorilor SpO₂ efectuate de sistem.

Evaluarea completă a preciziei măsurătorilor SpO₂ necesită cel puțin evaluarea caracteristicilor de lungime de undă ale senzorului și reproducerea interacțiunilor optice complexe dintre senzor și țesuturile pacientului. Aceste funcții nu sunt disponibile în cazul testerelor de tip bench top disponibile în prezent. Precizia măsurătorilor SpO₂ poate fi evaluată numai in vivo, prin compararea valorilor indicate de sistemul de monitorizare cu valorile aferente măsurătorilor SaO₂ obținute pe baza probelor de sânge arterial prelevate simultan și analizate cu ajutorul unui CO-oximetru de laborator.

Multe testere funcționale și simulatoare de pacient sunt concepute pentru a asigura interfața dintre curbele de calibrare estimate ale sistemului de monitorizare și pot fi utilizate cu succes în asociere cu sistemul de monitorizare și/sau cu senzorii. Însă nu toate aceste dispozitive sunt compatibile cu sistemul de calibrare digital OxiMax™. Deși acest lucru nu influențează utilizarea simulatorului pentru a verifica starea de funcționare a sistemului, valorile afișate ale măsurătorilor SpO₂ pot să difere de setările dispozitivului de testare. Pentru un sistem de monitorizare care funcționează corect, această diferență este repetabilă în timp și de la un sistem de monitorizare la alt sistem de monitorizare în limitele specificațiilor de performanță ale dispozitivului de testare.

10.5 Tehnologii unice

10.5.1 Saturația funcțională față de saturația fracțională

Acest sistem de monitorizare măsoară saturația funcțională, caz în care hemoglobina oxigenată este exprimată sub forma unui procent din totalitatea hemoglobinei capabile să transporte oxigen. Sistemul nu detectează cantități semnificative de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau metemoglobina. Pe de altă parte, hemoximetrele precum IL482 măsoară saturația fracțională, caz în care hemoglobina oxigenată este exprimată sub forma unui procent din totalitatea hemoglobinei măsurate, inclusiv hemoglobinele disfuncționale. Pentru a compara valorile saturației funcționale cu cele date de un sistem care măsoară saturația fracțională, valorile saturației fracționale trebuie să fie transformate pe baza ecuației de mai jos.

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

Φ saturația funcțională

η %carboxihemoglobina

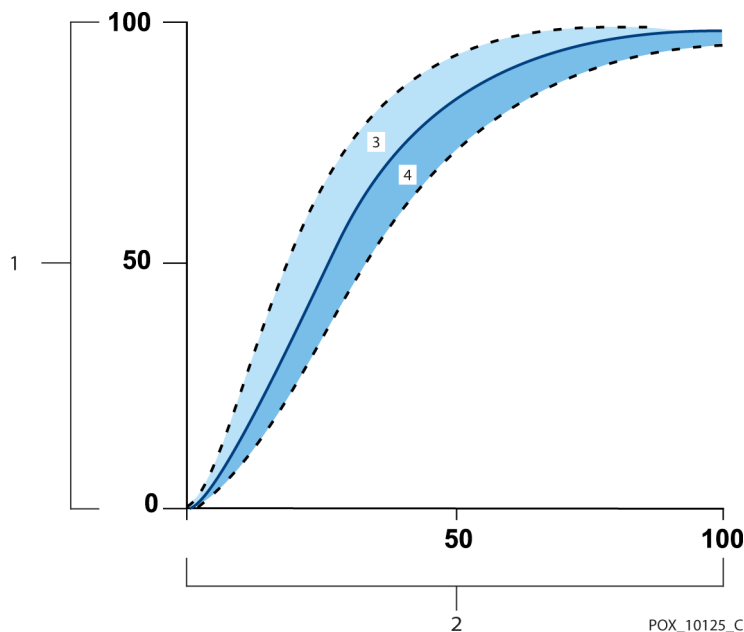
ϕ saturația fracțională

Λ %metemoglobina

10.5.2 Saturația măsurată față de saturația calculată

Când se calculează saturația pe baza presiunii parțiale a oxigenului în cadrul gazelor sanguine (PO_2), valoarea calculată poate să difere de valoarea SpO_2 măsurată cu sistemul de monitorizare. Acest lucru se întâmplă de obicei când calculele saturației exclud corecțiile necesare pentru compensarea efectelor unor variabile precum pH-ul, temperatura, presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2) și 2,3-DPG, care inversează relația dintre PO_2 și SpO_2 .

Figura 10-1. Curba de disociere a oxihemoglobinei



- | | | | |
|---|--------------------|---|---|
| 1 | % axa de saturație | 3 | pH crescut; temperatură redusă, PCO_2 și 2,3-DPG |
| 2 | Axa PO_2 (mmHg) | 4 | pH scăzut; temperatură crescută, PCO_2 și 2,3-DPG |

10.5.3 Perioada de actualizare a datelor, calcularea mediei datelor și situațiile de procesare a semnalului

Tehnologia avansată a algoritmului de procesare de semnal OxiMax™ crește automat cantitatea de date necesare pentru măsurarea SpO_2 și a pulsului, în funcție de condițiile de măsurare. Algoritmul OxiMax™ prelungește automat timpul de calculare dinamică a mediei la peste șapte (7) secunde în cazul măsurătorilor incorecte sau dificile cauzate de perfuzarea redusă, artefactele de semnal, lumina ambientală, electrocauterizare, alte interferențe sau combinații ale acestor factori, care determină o creștere a timpului de calculare dinamică a mediei. Dacă timpul de calculare dinamică a mediei depășește 25 de secunde pentru SpO_2 , sistemul de monitorizare setează o alarmă cu prioritate redusă (numai vizuală) în timp ce continuă să actualizeze valorile pentru SpO_2 și pentru puls la fiecare secundă.

În cazul în care condițiile dificile de măsurare se prelungesc, cantitatea de date necesare poate să continue să crească. Dacă timpul de calculare dinamică ajunge la 40 de secunde și/sau la 50 de secunde pentru puls, intervine starea de alarmă cu prioritate ridicată: sistemul de monitorizare afișează alarma Pulse Timeout (Expirare timp puls) și raportează saturație zero, indicând pierderea pulsului.

10.6 Caracteristicile sistemului

10.6.1 Tehnologia integrată în senzorii Nellcor™

Utilizați senzorii Nellcor™, creați special pentru a fi utilizați împreună cu sistemul de monitorizare. Identificați senzorii Nellcor™ după sigla Nellcor™ de pe mufă. Toți senzorii Nellcor™ conțin un cip de memorie cu informații despre senzorul de care are nevoie sistemul de monitorizare pentru a funcționa corect, inclusiv date pentru calibrarea senzorului, tipul modelului, coduri de depanare și date privind detectarea erorilor.

Această arhitectură unică de oximetrie permite integrarea mai multor caracteristici noi. Atunci când senzorul Nellcor™ este conectat la sistemul de monitorizare, sistemul de monitorizare citește informațiile din cipul de memorie al senzorului, se asigură că acesta nu prezintă erori, după care încarcă datele despre senzor înainte de a căuta informații noi. În timp ce citește informațiile privind senzorul, trimite numărul de model al senzorului către sistemul de monitorizare. Acest proces poate dura câteva secunde. Numărul de model al senzorului dispare după ce sistemul de monitorizare începe să detecteze valoarea SpO₂ și a pulsului aferente pacientului.

Orice sistem de monitorizare cu tehnologie OxiMax™ utilizează datele pentru calibrare incluse în senzor pentru calcularea valorii SpO₂ aferente pacientului. Ca urmare a calibrării, acuratețea multor senzori este îmbunătățită, întrucât coeficienții de calibrare pot fi adaptați la fiecare senzor.

Contactați Covidien sau o reprezentanță Covidien locală pentru *Grila de specificații privind acuratețea saturației în oxigen* de la Nellcor™, care cuprinde toți senzorii utilizați împreună cu sistemul de monitorizare. Covidien vă pune la dispoziție o copie în format digital, la adresa www.covidien.com.

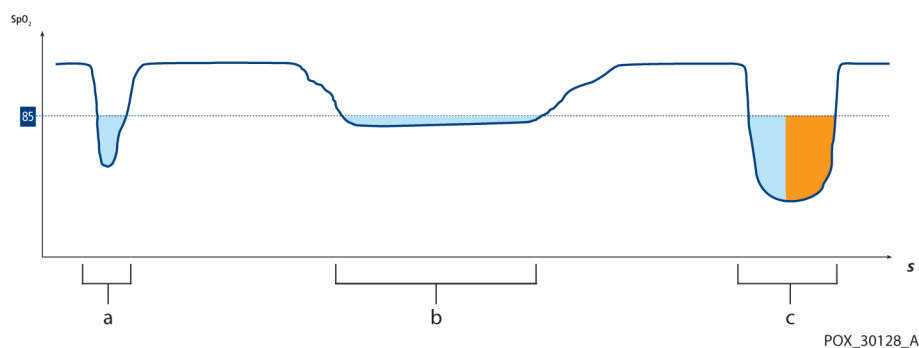
Sistemul de monitorizare utilizează informațiile din senzor, adaptând mesajele astfel încât să ajute medicul să rezolve problemele pe care le întâmpină clientul sau legate de date. Atunci când este conectat, senzorul identifică automat tipul de senzor pentru sistemul de monitorizare.

10.6.2 Parametrul de gestionare a alarmei SatSeconds™

Sistemul de monitorizare monitorizează procentul de locuri de legare ale hemoglobinei saturate cu oxigen în sânge. În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele superioare și inferioare ale alarmei sunt setate să declanșeze alarma la niveluri specifice ale SpO_2 . Când nivelul SpO_2 fluctuează în apropierea unei limite de alarmă, alarma sună de fiecare dată când încalcă pragul de alarmă. SatSeconds™ monitorizează atât gradul, cât și durata desaturăției ca index al severității desaturăției. Astfel, parametrul SatSeconds™ permite distincția dintre evenimentele semnificative clinic față de desaturățiile minore și de scurtă durată, care pot produce alarme deranjante.

Să luăm spre exemplu o serie de evenimente care determină depășirea limitelor de alarmă SatSeconds™. Un pacient adult suferă mai multe desaturății minore, apoi o desaturăție semnificativă din punct de vedere clinic.

Figura 10-2. Seria de evenimente SpO_2



- a Primul eveniment SpO_2
- b Al doilea eveniment SpO_2
- c Al treilea eveniment SpO_2

Primul eveniment SpO₂

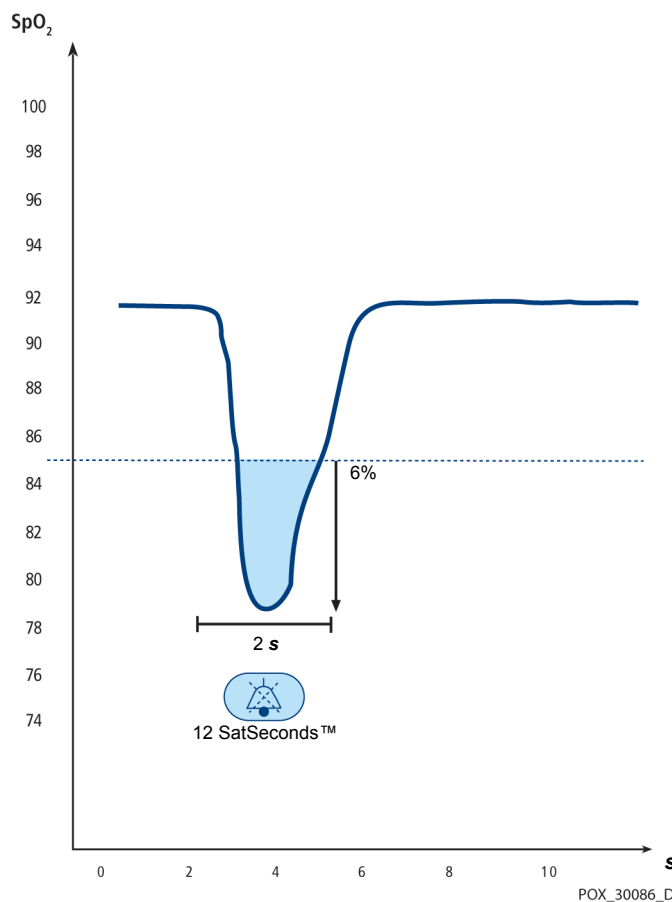
Luați în considerare primul eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds™ este setată la 25. SpO₂ al pacientului scade la 79% și durata evenimentului este de 2 secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul de alarmă inferior de 85%.

scădere cu 6% sub limita pragului inferior de alarmă
x 2 secunde durata sub pragul inferior

12 SatSeconds™; nicio alarmă

Deoarece limita de alarmă SatSeconds™ este setată la valoarea 25, iar numărul real de SatSeconds™ este 12, nu se declanșează niciun semnal sonor de alarmă.

Figura 10-3. Primul eveniment SpO₂: Nicio alarmă SatSeconds™



POX_30086_D

Al doilea eveniment SpO₂

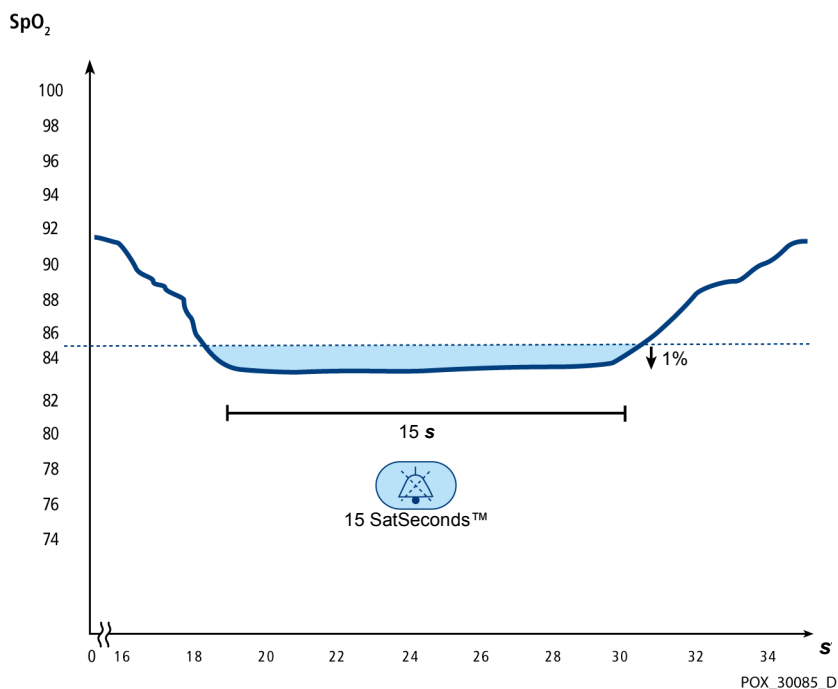
Luați în considerare cel de-al doilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds™ este încă setată la 25. SpO₂ al pacientului scade la 84% și durata evenimentului este de 15 secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul de alarmă inferior de 85%.

scădere cu 1% sub limita pragului inferior de alarmă
x 15 secunde durată sub pragul inferior

15 SatSeconds™; nicio alarmă

Deoarece limita de alarmă SatSeconds™ este setată la valoarea 25, iar numărul real de SatSeconds™ este 15, nu se declanșează niciun semnal sonor de alarmă.

Figura 10-4. Al doilea eveniment SpO₂: Nicio alarmă SatSeconds™



Al treilea eveniment SpO_2

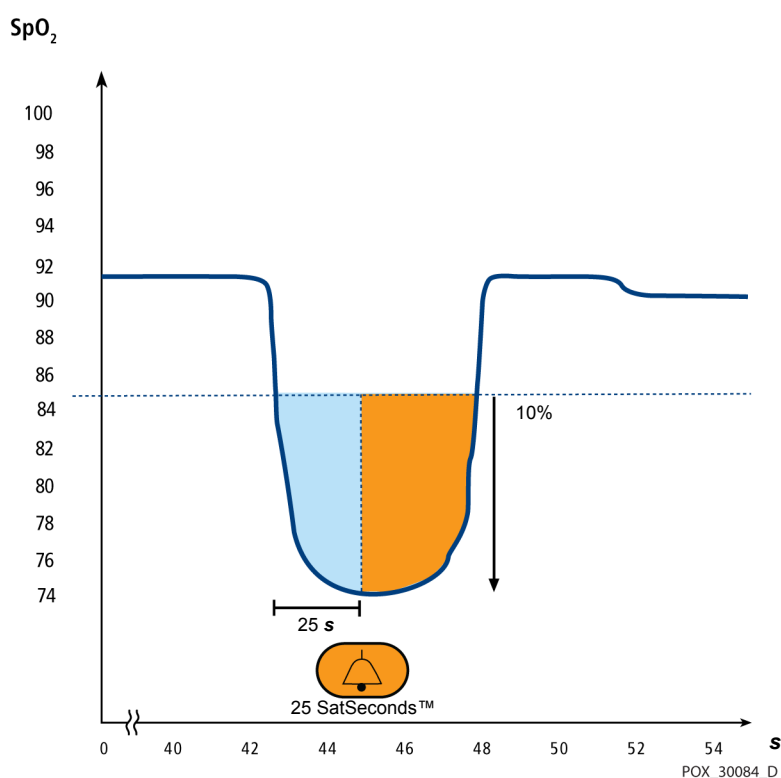
Luați în considerare al treilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds™ este încă setată la 25. În timpul acestui eveniment, SpO_2 al pacientului scade la 75%, ceea ce este cu 10% sub pragul de alarmă inferior de 85%. Deoarece saturația pacientului nu revine la o valoare care să depășească pragul inferior de alarmă într-un interval de 2,5 secunde, se declanșează o alarmă.

scădere cu 10% sub limita pragului inferior de alarmă
x 2,5 secunde durată sub pragul inferior

25 SatSeconds™; rezultatul este o alarmă

La acest nivel de saturație, evenimentul nu poate depăși durata de 2,5 secunde fără să determine declanșarea unui semnal de alarmă SatSeconds™.

Figura 10-5. Al treilea eveniment SpO_2 : declanșează o alarmă SatSeconds™



Plasa de siguranță SatSeconds™

„Plasa de siguranță” SatSeconds™ este pentru pacienții cu niveluri de saturație care scad frecvent sub limită, dar care nu rămân sub limită destul de mult pentru a atinge setarea de timp SatSeconds™. Când se depășește limita de alarmă de trei sau mai multe ori în decurs de 60 de secunde, alarma se va declanșa chiar dacă setarea temporală SatSeconds™ nu a fost atinsă.

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

11 Specificațiile produsului

11.1 Prezentare generală

Acest capitol cuprinde specificații fizice și operaționale privind sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Respectați toate cerințele aferente produsului înainte de instalarea sistemului de monitorizare.

11.2 Caracteristici fizice

Ambalaj

Greutate	274 g (0,604 lbs), inclusiv patru baterii
Dimensiuni	70 mm (L) x 156 mm (H) x 32 mm (A) (2,76 in (L) x 6,14 in (H) x 1,26 in (A))

Afișaj

Dimensiune ecran	88,9 mm (3,5 in), măsurat diagonal
Tip de ecran	TFT LCD, cu iluminare de fundal albă pe bază de leduri, unghi de vizualizare de 60° și distanță optimă de vizualizare de 1 metru
Rezoluție	320 x 480 pixeli

Comenzi

Butoane	Buton de pornire/oprire, buton Silence Alarm (Dezactivare temporară alarmă sonoră), buton Menu (Meniu), butoane direcționale (sus, jos), buton Enter/selectare, buton Back/Return (Înapoi/Revenire)
---------	---

Alarmer

Categorii	Starea pacientului și starea sistemului
Priorități	Redusă, medie și ridicată
Semnalare	Sonoră și vizuală
Setare	Implicită, Instituție spitalicească și Ultima setare
Nivel de volum alarmă	45-80 dB
Decalare sistem alarmă	Sub 10 s

11.3 Caracteristici electrice

Baterie	Patru baterii noi cu litiu de 3000 mA/h asigură, de regulă, monitorizarea timp de 20 de ore, fără comunicații externe, fără alarme sonore, cu lumina de fundal a afișajului setată la 25% luminozitate, la o temperatură ambiantă de 25 °C.
Tip	AA, cu litiu
Tensiune	1,5 V x 4
Acuratețe, ceas în timp real	< 52 s pe lună (de regulă)

11.4 Condiții de mediu



Notă:

Este posibil ca sistemul să nu îndeplinească specificațiile de performanță dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate.

Tabelul 11-1. Intervale pentru transport, depozitare și condiții de funcționare

	Transport și depozitare	Condiții de funcționare
Temperatură	De la -20 °C până la 70 °C (de la -4 °F până la 158 °F)	De la 5 °C până la 40 °C (de la 41 °F până la 104 °F)
Altitudine	De la -390 până la 5574 m (106 kPa-52 kPa)	
Umiditate relativă	15%-93%, fără condensare	

11.5 Definire semnale sonore

Tabelul 11-2. Definiții semnale sonore

Categorie de semnal sonor	Descriere
Semnal sonor de alarmă cu prioritate ridicată	
Nivel de volum	Reglabil (nivelurile 1-4)
Tonalitate (± 20 Hz)	540 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Număr de impulsuri per declanșare	10, interval de 4 s între declanșări (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuă
Semnal sonor de alarmă cu prioritate medie	
Nivel de volum	Reglabil (nivelurile 1-4)
Tonalitate (± 20 Hz)	470 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Număr de impulsuri per declanșare	3, interval de 8 s între declanșări (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuă
Semnal sonor de alarmă cu prioritate redusă	
Nivel de volum	Reglabil (nivelurile 1-4)
Tonalitate (± 20 Hz)	380 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Număr de impulsuri	1, interval de 16 s între declanșări (IEC60601-1-8)
Repetări	Continuă
Semnal sonor de memento alarmă dezactivată	
Nivel de volum	Nemodificabil
Tonalitate (± 20 Hz)	700 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	150 ms
Număr de impulsuri	1 impuls pe secundă, 3 min – 10 min între declanșări
Repetări	Continuă
Sunet taste	
Nivel de volum	Reglabil (nivelurile 0-4) (apăsările nevalide ale tastelor sunt ignorate)
Tonalitate (± 20 Hz)	1200 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	20 ms
Număr de impulsuri	N/A
Repetări	Fără repetare

Tabelul 11-2. Definiții semnale sonore (Continuare)

Categorie de semnal sonor	Descriere
Semnal sonor de trecere a testului POST	
Nivel de volum	Nemodificabil
Tonalitate (± 20 Hz)	600 Hz
Lățime impuls (± 20 ms)	500 ms
Număr de impulsuri	N/A
Repetări	Fără repetare

11.6 Acuratețea senzorului și intervale de măsurare

Tabelul 11-3. Tendințe

Tipuri	Tabelar
Memorie	Salvează un total de 80 de ore de înregistrări de date Salvează data și ora, situațiile de alarmă, valoarea pulsului și măsurătorile SpO ₂
Format tabelar	Un tabel pentru toți parametrii

Tabelul 11-4. Acuratețea senzorului de pulsoximetrie și intervale de măsurare

Tip de interval	Valorile intervalului
Intervale de măsurare	
Interval de saturație SpO ₂	1%-100%
Interval puls	Între 20 și 250 bătăi pe minut (bpm)
Interval de perfuzare	0,03%-20%
Viteză de baleiaj a afișajului	6,25 mm/s
Acuratețea măsurătorilor¹	
Saturație	
Adult ²³	70%-100% ± 2 cifre
Adult și Nou-născuți sat. inferioară ²³⁴	60%-80% ± 3 cifre
Nou-născuți ⁴⁵	70%-100% ± 2 cifre
Perfuzare redusă ⁶	70%-100% ± 2 cifre
Adult și Nou-născuți cu mișcare ²⁷	70%-100% ± 3 cifre

Tabelul 11-4. Acuratețea senzorului de pulsoximetrie și intervale de măsurare (Continuare)

Tip de interval	Valorile intervalului
Puls	
Adult și Nou-născuți ²³⁴	20-250 bpm $\pm$ 3 cifre
Perfuzare redusă ⁶	20-250 bpm $\pm$ 3 cifre
Adult și Nou-născuți cu mișcare ²⁷	20-250 bpm $\pm$ 3 cifre
Interval de funcționare și disipare	
Lungime de undă lumină în spectrul roșu	Aproximativ 660 nm
Lungime de undă lumină în spectrul infraroșu	Aproximativ 900 nm
Putere de ieșire optică	Sub 15 mW
Disiparea puterii	52,5 mW

1. Acuratețea saturației variază în funcție de tipul senzorului. Consultați grila privind acuratețea senzorilor la adresa www.covidien.com/rms.
2. Specificațiile privind acuratețea au fost validate folosind valorile măsurate pe voluntari adulți sănătoși nefumători în timpul studiilor controlate privind hipoxia pentru domenii de saturație specificate. Subiecții au fost recrutați din populația locală și au inclus deopotrivă bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18-50 ani și au cuprins pigmentații ale pielii diverse. Valorile SpO2 măsurate de pulsoximetru au fost comparate cu valorile SaO2 din probele de sânge recoltate, măsurate prin hemoximetrie. Toate nivelurile de acuratețe sunt exprimate ca $\pm$ 1 SD. Deoarece valorile măsurate de echipamentul pulsoximetru sunt distribuite statistic, este de așteptat ca aproximativ două treimi dintre măsurători să se încadreze în aceste limite de acuratețe (ARMS) (consultați Grila de acuratețe a senzorilor pentru mai multe detalii).
3. Specificațiile pentru adulți sunt indicate pentru senzorii OxiMax MAX-A și MAX-N, utilizați împreună cu sistemul de monitorizare.
4. Specificațiile pentru nou-născuți sunt afișate pentru senzorii OxiMax MAX-N cu sistemul de monitorizare.
5. Funcționalitatea clinică a senzorului MAX-N a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Acuratețea SpO2 observată a fost de 2,5% într-un studiu cu 42 de pacienți cu vârste de 1 până la 23 de zile, greutatea cuprinsă între 750 și 4100 grame și 63 de observații cu un domeniu SaO2 cuprins între 85% și 99%.
6. Specificația se aplică pentru performanța sistemului de monitorizare. Acuratețea valorilor măsurate în prezența perfuzării scăzute (amplitudine de modulație a impulsului IR detectată 0,03%-1,5%) a fost validată folosind semnalele furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO2 și ritmului pulsului au fost variate în limitele de monitorizare într-o serie de condiții de semnal slab și comparate cu saturația reală cunoscută și ritmul pulsului semnalelor de intrare.
7. Performanța mișcării a fost validată în timpul unui studiu controlat de sânge cu hipoxie pe un interval de SaO2 de 70% până la 98% și un interval de ritm cardiac eșantion pentru accesibilitate de 47-102 bpm. Subiecții au realizat mișcări de frecare și lovire cu o amplitudine de 12 cm și cu intervale periodice (schimbare aleatorie) cu o variație aleatorie a frecvenței între 1-4 Hz. Modularea procentului mediu în timpul perioadelor de repaus a fost de 4,27, iar în timpul mișcării de 6,91. Performanța în mișcare pe întregul interval de ritm al pulsului specificat a fost validată folosind semnale sintetice de la un simulator de pacient care a cuprins componente de semnal cardiac și artefact de semnal reprezentative. Aplicabilitate: Senzorii OxiMax MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I, and MAX-N.

11.7 Presiunea sunetului

Tabelul 11-5. Presiunea sunetului în decibeli

Tip alarmă	Volum 4	Volum 3	Volum 2	Volum 1
Prioritate ridicată	78,0 $\pm$ 3 dB	69,0 $\pm$ 3 dB	60,0 $\pm$ 3 dB	50,0 $\pm$ 3 dB
Prioritate medie	74,0 $\pm$ 3 dB	66,0 $\pm$ 3 dB	57,0 $\pm$ 3 dB	48,0 $\pm$ 3 dB
Prioritate redusă	70,0 $\pm$ 3 dB	61,5 $\pm$ 3 dB	53,0 $\pm$ 3 dB	45,0 $\pm$ 3 dB

11.8 Conformitatea produsului

Conformitate cu standardele	EN IEC 60601-1: ediția 3.1 EN IEC 60601-1-2: edițiile 3.0 și 4.0 EN IEC 60601-1-6: ediția 3.1 EN IEC 60601-1-8: ediția 2.1 EN IEC 60601-1-11: ediția 2.0 EN ISO 80601-2-61: ediția 1.0 CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14 ediția a treia ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Clasificările echipamentului	
Tip de protecție împotriva electrocutării	Clasa I (cu alimentare internă)
Grad de protecție împotriva electrocutării	Tip BF – Componentă de contact
Mod de funcționare	Continuu
Compatibilitate electromagnetică	IEC 60601-1-2:2007 (Ed. 3.0) și IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
Protecție împotriva pătrunderii obiectelor străine	IP22: Protecție împotriva obiectelor străine și a umezelii, fără carcasă de protecție IP34: Protecție împotriva obiectelor străine și a umezelii, cu carcasă de protecție
Gradul de siguranță	A nu se utiliza în prezența anestezicilor inflamabili

11.9 Declarația producătorului



AVERTISMENT:

Acest sistem de monitorizare este conceput pentru a fi utilizat exclusiv de profesioniști din domeniul medical. Sistemul de monitorizare poate provoca interferențe radio sau poate afecta funcționarea echipamentelor din apropiere, indiferent de conformitatea CISPR. Poate fi necesar să se ia măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea sistemului de monitorizare ori ecranarea locului.



AVERTISMENT:

Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate determina măsurători eronate ale sistemului de monitorizare și creșterea emisiei EMI sau reducerea imunității electromagnetice a sistemului de monitorizare.



AVERTISMENT:

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de orice componentă a sistemului de monitorizare, inclusiv cabluri. În caz contrar pot fi afectate performanțele sistemului de monitorizare.

**Atenționare:**

Atunci când se utilizează echipamente medicale electrice, trebuie luate măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică (EMC). Instalați sistemul de monitorizare conform informațiilor despre EMC incluse în acest manual.

**Atenționare:**

Pentru performanțe optime și acuratețe maximă a măsurătorilor, utilizați numai accesorii furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesoriile potrivit instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător și în conformitate cu normele spitalicești. Utilizați numai accesorii care au trecut testul de biocompatibilitate conform ISO10993-1.

11.9.1 Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Sistemul de monitorizare poate fi utilizat pe bază de prescripție exclusiv în mediile electromagnetice specificate, în conformitate cu standardele IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014. În timpul instalării și utilizării sistemului de monitorizare sunt necesare măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. În particular, utilizarea în apropiere a echipamentelor de comunicații mobile sau portabile poate influența performanțele sistemului de monitorizare.

Acest dispozitiv respectă Partea 15 din Regulamentul FCC. Funcționarea se supune următoarelor două condiții: (1) dispozitivul nu trebuie să cauzeze interferențe negative și (2) dispozitivul trebuie să accepte toate interferențele recepționate, inclusiv interferențele care pot cauza funcționarea nedorită. Schimbarea sau modificarea acestui echipament fără aprobarea expresă a companiei Covidien poate cauza interferențe negative cu frecvențe radio și vă poate anula dreptul de a utiliza echipamentul.

Având în vedere caracteristicile sale privind emisiile, acest echipament este adecvat pentru utilizare într-un mediu rezidențial (pentru care se impune, în mod obișnuit, CISPR 11 clasa B). Este posibil ca acest echipament să nu asigure o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Emisii electromagnetice

Tabelul 11-6. Conformitate și linii directoare privind emisiile electromagnetice

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice (IEC/EN 60601-1-2)		
Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	Sistemul de monitorizare este potrivit pentru a fi utilizat în toate unitățile.

Tabelul 11-6. Conformitate și linii directoare privind emisiile electromagnetice (Continuare)

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice (IEC/EN 60601-1-2)		
Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Nu este cazul	Nu este cazul, ca urmare a funcționării numai pe bază de baterii.
Fluctuație de tensiune/ emisii de scânteii IEC/EN 61000-3-3	Nu este cazul	Nu este cazul, ca urmare a funcționării numai pe bază de baterii.

Imunitate electromagnetică

Tabelul 11-7. Conformitate și linii directoare privind imunitatea electromagnetică

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică (IEC/EN 60601-1-2)			
Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC/EN 60601-1-2 Nivel de test	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Pardoseala trebuie să fie confectionată din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomen electric tranzitoriu/șoc IEC/EN 61000-4-4	± 1kV linii de intrare/ieșire	± 1kV linii de intrare/ieșire	Nu este cazul, ca urmare a funcționării numai pe bază de baterii.
Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul, ca urmare a funcționării numai pe bază de baterii.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare pentru alimentarea cu energie IEC/EN 61000-4-11	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul, ca urmare a funcționării numai pe bază de baterii.
Frecvența curentului (50/60 Hz) câmp magnetic IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poate fi necesară poziționarea aparaturii mai departe de câmpurile magnetice de frecvență industrială sau instalarea de ecranare magnetică.

Tabelul 11-8. Calcule pentru distanțe de separare recomandate

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică (IEC/EN 60601-1-2)			
Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC/EN 60601-1-2 Nivel de test	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms benzi ISM	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms benzi ISM	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice componentă a sistemului de monitorizare, inclusiv cablurile, comparativ cu distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1, 2\sqrt{P}$
RF radiată IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz până la 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz până la 2,7 GHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2, 3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform fabricantului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoarele RF fixe, determinate în cadrul unui studiu local electromagnetic ^a , trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență ^b . Este posibilă producerea de interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență superioară.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			
^a Intensitățile câmpurilor emise de transmițătoare fixe, de exemplu stații de bază pentru telefoane (celulare/fără fir) și aparate radio mobile terestre, aparate radio pentru amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise cu acuratețe din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu local electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la locația unde se utilizează sistemul de monitorizare depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, sistemul de monitorizare trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsurători suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea sistemului de monitorizare.			
^b În gama de frecvență de 150 kHz-80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Tabelul 11-9. Specificații de testare pentru imunitatea portului ambalajului față de echipamentele de comunicații wireless RF

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel test de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impulsuri 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviație ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabelul 11-10. Distanțe de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de monitorizare (IEC/EN 60601-1-2)			
Sistemul de monitorizare este destinat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic cu perturbații RF radiate controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de monitorizare poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime, recomandată mai jos, între echipamentele de comunicații (transmițătoarele) RF portabile și mobile și sistemul de monitorizare, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire (P) a transmițătorului în wați	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului în metri		
	$d = 1, 2\sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz	$d = 2, 3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă nominală nelistată mai sus, distanța de separare (d) recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W), conform fabricantului transmițătorului.			
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.			

11.9.2 Conformitatea senzorului și cablurilor



AVERTISMENT:

Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate determina măsurători eronate ale sistemului de monitorizare și creșterea emisiei EMI sau reducerea imunității electromagnetice a sistemului de monitorizare.

Tabelul 11-11. Senzorii și lungimea cablurilor

Element	SKU	Lungime maximă
Senzori		
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți, reutilizabil (nesteril)	DS100A	0,9 m (3,0 ft.)
Senzor Nellcor™ XL SpO ₂ pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-AL	0,9 m (3,0 ft.)
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru frunte (steril, de unică folosință)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 ft.)

Tabelul 11-11. Senzorii și lungimea cablurilor

Element	SKU	Lungime maximă
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-N	0,5 m (1,5 ft.)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru copii mici (steril, numai de unică folosință)	MAX-I	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric (steril, numai de unică folosință)	MAX-P	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-A	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ nazal pentru adulți (steril, numai de unică folosință)	MAX-R	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți-nou-născuți cu înfășurări (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 ft.)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric-copil mic, cu înfășurări (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pediatric, două piese (steril, numai de unică folosință)	P	Cablul OC-3, 0,9 m (3,0 ft.)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru nou-născuți și adulți, două piese (steril, numai de unică folosință)	N	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru copii mici, două piese (steril, numai de unică folosință)	I	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ pentru adulți, două piese (steril, numai de unică folosință)	A	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ , reutilizabil, locații multiple (nesteril)	D-YS	1,2 m (4,0 ft.)
Clemă pentru Nellcor™ SpO ₂ pentru ureche, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	
Clemă pentru Nellcor™ SpO ₂ pediatric, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSPD	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mare)	FLEXMAX	0,9 m (3,0 ft.)
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mic)	FLEXMAX-P	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mare, îngrijire la domiciliu)	FLEXMAX-HC	
Senzor Nellcor™ SpO ₂ flexibil (reutilizabil, mic, îngrijire la domiciliu)	FLEXMAX-P-HC	
Cabluri		
Cablul de interfață DEC-4 (singurul cablu de interfață compatibil)		1,2 m (4,0 ft.)

11.9.3 Teste de siguranță

Scurgere de curent

Următoarele tabele indică limita maximă permisă pentru scurgerile de curent în incintă (la nivelul ambalajului) și al pacientului.

Tabelul 11-12. Specificații pentru scurgerile de curent în incintă

Curent în incintă	
Stare de testare	Scurgere de curent permisă
Stare normală (NC)	100 μ A

Tabelul 11-13. Specificații pentru scurgerile de curent la contactul cu pacientul

Scurgere de curent la contactul cu pacientul	
Stare de testare	Scurgere de curent permisă
Stare normală (NC)	100 μ A

11.10 Performanța de bază

Conform IEC 60601-1 și ISO 80601-2-61, atributele performanței de bază a sistemului de monitorizare includ:

- **Acuratețea SpO₂ și a ritmului pulsului** — Consultați [Acuratețea senzorului și intervale de măsurare](#) de la pagina [11-4](#).
- **Indicatori sonori** — Consultați [Semnale de alarmă](#) de la pagina [4-7](#).
- **Alarmer și priorități fiziologice** — Consultați [Semnale de alarmă](#) de la pagina [4-7](#).
- **Indicator vizual al sursei de alimentare** — Consultați Figura [2-2](#) de la pagina [2-4](#).
- **Sursă de alimentare de rezervă** — Nu este cazul.
- **Notificare senzor deconectat/oprit** — Consultați Figura [2-2](#) de la pagina [2-4](#) și [Semnale de alarmă](#) de la pagina [4-7](#).
- **Indicator mișcare, interferență sau degradare semnal** — Consultați Figura [2-2](#) de la pagina [2-4](#) și [Semnale de alarmă](#) de la pagina [4-7](#).

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

A Studii clinice

A.1 Prezentare generală

Această anexă conține date din studii clinice efectuate pentru senzorii Nellcor™ utilizați împreună cu sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂.

S-a efectuat un (1) studiu clinic prospectiv controlat pentru hipoxie pentru a demonstra precizia senzorilor Nellcor™ utilizați împreună cu sistemul portabil Nellcor™ de monitorizare a pacientului SpO₂. Studiul a fost efectuat pe voluntari clinic sănătoși într-un singur laborator clinic. Acuratețea s-a stabilit prin compararea valorilor cu cele indicate de CO-oximetru.

A.2 Metode

În analiză s-au inclus date obținute de la 11 voluntari clinic sănătoși. În vederea obținerii unui model de studiu echilibrat, senzorii au fost aplicați succesiv pe degete și pe sprâncene. Valorile SpO₂ au fost înregistrate continuu pentru fiecare instrument, în timp ce se controla oxigenul inspirat astfel încât să se obțină cinci niveluri stabile la saturații țintă de aproximativ 98, 90, 80, 70 și 60%. S-au prelevat șase probe de sânge arterial la fiecare 20 de secunde la fiecare nivel, rezultând un total de aproximativ 30 de probe pentru fiecare subiect. Fiecare probă de sânge arterial a fost prelevată la interval de două cicluri respiratorii (aproximativ 10 secunde), iar datele SpO₂ au fost colectate simultan și marcate pentru a fi comparate direct cu CO₂. Fiecare probă de sânge arterial a fost analizată de cel puțin două sau trei IL CO-oximetre și s-a calculat o valoare SaO₂ medie pentru fiecare probă. CO₂ de la sfârșitul respirației, ritmul respirator și modul de respirație au fost monitorizate permanent pe parcursul studiului.

A.3 Populația de studiu

Tabelul A-1. Date demografice

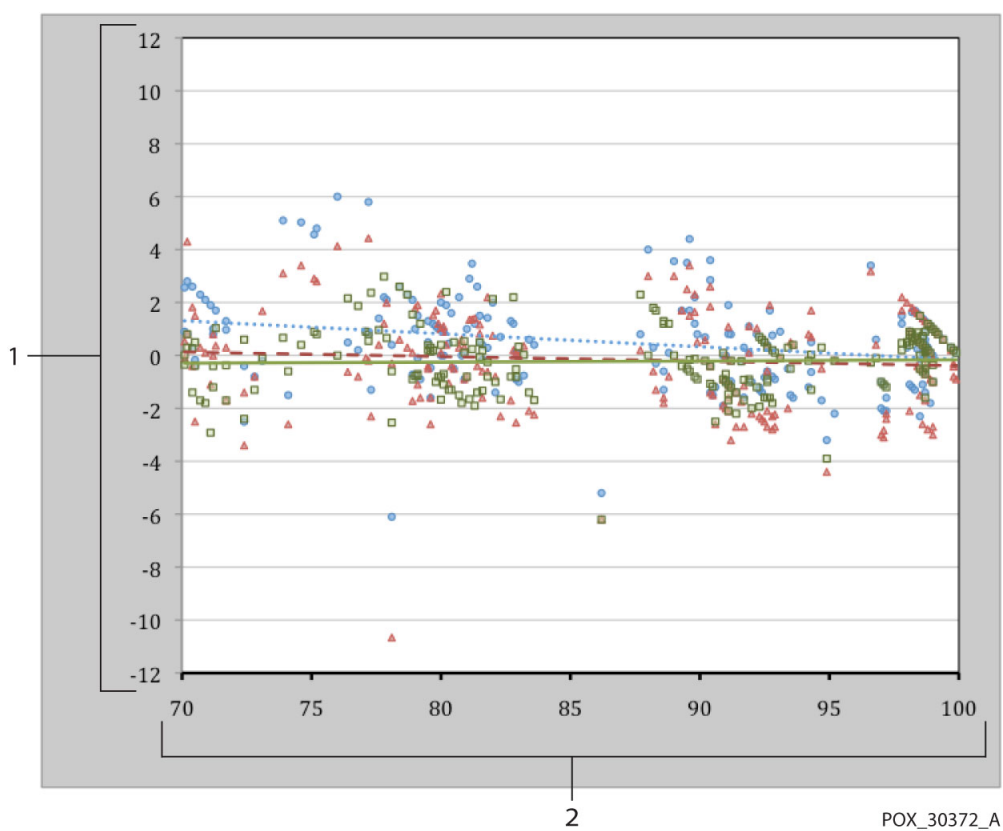
Tip	Clasă	Total
Sexul	Masculin	5
	Feminin	6
Rasa	Caucasiană	8
	Hispanică	2
	Afro-americană	1
	Asiatică	0
Vârsta	--	19-48
Greutatea	--	108-250
Culoarea pielii	Foarte deschisă	2
	Măslinie	5
	Măsliniu închis/închis mediu	3
	Foarte închisă/pământiu închis	1

A.4 Rezultatele studiului

Acuratețea s-a calculat cu ajutorul rădăcinii mediei pătratice a diferențelor (RMSD).

Tabelul A-2. Comparatie între precizia SpO₂ pentru senzorii Nellcor™ și CO-oximetre

Decadă SpO ₂	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Puncte de date	Arms	Puncte de date	Arms	Puncte de date	Arms
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figura A-1. Diagrama Bland-Altman modificată

- | | | | |
|---|--|-------|--|
| 1 | Senzor de testare;
valoare medie CO-oximetru 70-100% SpO ₂ | 2 | Valoare medie CO-oximetru 70-100% SpO ₂ |
| ● | Panou oximetrie cu senzor MAX-A | | Linie de tendință a senzorului MAX-A |
| ▲ | Panou oximetrie cu senzor MAX-N | --- | Linie de tendință a senzorului MAX-N |
| ■ | Panou oximetrie cu senzor MAX-FAST | — | Linie de tendință a senzorului MAX-FAST |

A.5 Evenimente adverse sau abateri

Studiul a fost efectuat așa cum a fost prevăzut, fără să se înregistreze evenimente adverse sau abateri de la protocol.

A.6 Concluzie

Rezultatele totalizate indică faptul că, pentru nivelul saturației cuprins între 60 și 80% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit pentru sistemul de monitorizare atunci când acesta a fost testat cu senzorii MAX-A, MAX-N și MAX-FAST. Rezultatele totalizate au indicat că, pentru un interval de saturație de 70-100% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit.

Pagină lăsată necompletată în mod intenționat

Index

A

Afecțiunile pacientului	
Alte afecțiuni	6-2
Anemie	6-2
Hemoglobină disfuncțională	6-2
Alarmer SatSeconds™	10-6
Anemie	6-2
Asistență tehnică	1-6
Atenționări	
Compatibilitatea electromagnetică și acuratețea măsurărilor	11-7
Condiții ambientale excesive	1-3
Depozitarea, transportul și scoaterea din uz	1-6
Echipamente accesorii	1-5
Interferențe electromagnetice	1-5
Avertismente	
Interferențe electromagnetice	1-5, 11-6
Măsurătorile realizate cu sistemul de monitorizare	1-4
Monitorizarea și siguranța pacienților	1-2
Pericole	1-2
Senzorii, cablurile și accesoriile	1-4
Utilizarea și repararea sistemului de monitorizare	1-3

B

Buton	
Alimentare	2-4, 4-3
Dezactivare temporară alarmă sonoră	2-3, 4-3
În jos	2-3, 4-3
În sus	2-3, 4-3
Meniu	2-4, 4-3
OK	2-3, 4-3
Revenire	2-3, 4-3

C

Calibrarea	7-3
Caracteristici fizice	11-5
Comenzi	4-3
Compatibilitate electromagnetică (EMC)	
Emisii electromagnetice	11-7
Imunitate electromagnetică	11-8
Condiții de depozitare	
Altitudine	11-2
Temperatură	11-2
Umiditate relativă	11-2
Condiții de funcționare	
Altitudine	11-2
Temperatură	11-2
Umiditate relativă	11-2
Condiții de transport	
Altitudine	11-2
Temperatură	11-2
Umiditate relativă	11-2
Considerații privind oximetria	
Saturație	6-1
Valori ale pulsului	6-1
Considerații privind performanțele	
Afecțiunile pacientului	6-2
Interferențe electromagnetice	6-4
Senzor	6-2
Culori, afișaj	2-7

D

Depozitare	
Umiditate relativă	11-2
Descărcarea datelor privind tendințele	5-4
Dezactivarea temporară a unei alarme sonore	4-9
Domeniu de utilizare	2-2

E

Echipament opțional	9-3
---------------------	-----

G

Gestionare a alarmei SatSeconds™	4-12
----------------------------------	------

H

Hemoglobină disfuncțională	6-2
----------------------------	-----

I

Indicator	
Interferență	2-6
Mesaj senzor	2-6
Senzor deconectat	2-6
Senzor inactiv	2-6
Instalare	
Dezambalarea și inspecția	3-1
Punerea în funcțiune	3-2
Interferențe electromagnetice	
Atenționări	1-5
Avertismente	1-5
Reducere	6-4

M

Managementul datelor	
Comunicarea externă a datelor	5-4
Istoric monitorizare	5-1
Mentenanță preventivă	
Curățarea	7-1
Întreținerea bateriei	7-2
Reciclarea și scoaterea din uz	7-2
Service	7-3
Verificări periodice de siguranță	7-3
Mesaj, senzor	3-4

O

Operare	
Alte categorii de pacienți	4-13
Gestionarea alarmelor și a limitelor de alarmă	4-7
Informații fundamentale	4-1
Monitorizarea pacientului	4-5
Reglarea luminozității și a volumului	4-19
Structura meniului și setările implicite din fabrică	4-4

P

Panou frontal	
Componente fizice	2-3
Elemente de afișaj	2-4
Privire generală asupra oximetriei	10-1

R

Remediarea defectelor	
Aspecte generale	8-1

Erori	8-2
Returnarea oximetrului	8-4
S	
Saturația calculată	10-4
Saturația fracțională	10-3
Saturația funcțională	10-3
Saturația măsurată	10-4
Saturație	
calculată	10-4
fracțională	10-3
funcțională	10-3
măsurată	10-4
Scurgere de curent	11-13
Senzor de pulsoximetrie Nellcor™	
Conectare	3-3
Dezinfectarea	7-2
Senzori	
Modele și categorii de pacienți	9-1
Selecție	9-1
Senzorii și lungimea cablurilor	11-11
Service	
Returnarea oximetrului	8-4
Simboluri	
Eticheta produsului și ambalajului	2-8
Siguranță	1-1
Sistem de monitorizare	
Descrierea produsului	2-1
Documente asociate	1-7
Domeniu de utilizare	2-2
Garanție	1-7
Specificații	
Caracteristici electrice	11-5
Specificațiile produsului	
Acuratețea senzorului și intervale de măsurare	11-4
Caracteristici electrice	11-2
Caracteristici fizice	11-1
Condiții de mediu	11-2
Conformitatea produsului	11-6
Declarația producătorului	11-6
Definire semnale sonore	11-3
Performanța de bază	11-13
Presiunea sunetului	11-5
Studii clinice	
Concluzie	A-3
Evenimente adverse sau abateri	A-3
Metode	A-1
Populația de studiu	A-2
Rezultatele studiului	A-2
T	
Teoria de funcționare	
Calibrarea automată	10-2
Caracteristicile sistemului	10-5
Plasa de siguranță SatSeconds™	10-9
Principii teoretice	10-1
Tehnologii unice	10-3
Testere funcționale și simulatoare de pacient	10-2
Testarea de biocompatibilitate	9-3
V	
Verificarea performanțelor	6-1

Rx
ONLY

CE
0123

Articol nr. PT00097651 Rev A (A7351-2) 2019-05

© 2018 Covidien. Toate drepturile rezervate.



Covidien Ilc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Irlanda.

www.covidien.com

[T] 1.800.635.5267