

Nellcor™

Sistem pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat



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	Avertismente	1-2
1.2.3	Precauții	1-4
1.3	Cum se obține asistența tehnică	1-5
1.3.1	Departamentul de servicii tehnice	1-5
1.3.2	Documente asociate	1-5
1.4	Informații despre garanție	1-6

2 Prezentarea generală a produsului

2.1	Prezentare generală	2-1
2.2	Descrierea produsului	2-1
2.3	Indicații de utilizare	2-2
2.4	Secțiunile produsului	2-3
2.4.1	Panoul frontal și componentele afișajului	2-3
2.4.2	Panou spate	2-7
2.4.3	Simboluri de pe etichetele produsului și ale ambalajului	2-7

3 Instalare

3.1	Prezentare generală	3-1
3.2	Mementouri privind siguranța	3-1
3.3	Dezambalarea și inspecția	3-2
3.4	Configurare	3-3
3.4.1	Conectarea la alimentarea cu energie electrică	3-3
3.4.2	Utilizarea bateriei interne	3-4
3.4.3	Conectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™	3-6

4 Funcționare

4.1	Prezentare generală	4-1
4.2	Mementouri privind siguranța	4-1
4.3	Interfața cu utilizatorul	4-2
4.3.1	Pornirea Sistemului de monitorizare	4-2
4.3.2	Oprirea Sistemului de monitorizare	4-3
4.4	Navigarea prin opțiunile meniului	4-3
4.4.1	Structura meniului	4-5
4.4.2	Meniurile QUICK ACCESS (Acces rapid)	4-6
4.4.3	OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni)	4-8

4.4.4	Meniul ALARM/LIMITS (Alarmă/limite)	4-11
4.4.5	Meniul PATIENT MODE (Mod pacient)	4-14
4.4.6	SpO ₂ WAVEFORM Menu (Meniul formei de undă SpO ₂)	4-14
4.5	Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor	4-16
4.5.1	Indicatorii alarmelor sonore	4-17
4.5.2	Indicatorii alarmelor vizuale	4-19
4.6	Setări implicite din fabrică	4-19
4.7	Memento pentru întreținere	4-21

5 Managementul datelor

5.1	Prezentare generală	5-1
5.2	Date evolutive în format tabelar	5-1
5.3	Date evolutive în format grafic	5-2
5.4	Comunicarea datelor externe	5-3
5.4.1	Interfață apel asistentă	5-4
5.4.2	Descărcare date evolutive	5-6
5.4.3	Upgrade-uri ale firmware-ului	5-17

6 Considerații despre performanță

6.1	Prezentare generală	6-1
6.2	Considerații privind oximetria	6-1
6.2.1	Frecvențele pulsului	6-1
6.2.2	Saturația	6-1
6.3	Considerații despre performanță	6-1
6.3.1	Prezentare generală	6-1
6.3.2	Condiții clinice ale pacienților	6-2
6.3.3	Considerații privind performanța senzorului	6-2
6.3.4	Reducerea IEM (Interferență electromagnetică)	6-4
6.4	Cum se obține asistența tehnică	6-5

7 Întreținerea preventivă

7.1	Prezentare generală	7-1
7.2	Curățare	7-1
7.3	Reciclare și eliminare	7-2
7.4	Întreținerea bateriei	7-2
7.5	Verificări de siguranță periodice	7-3
7.6	Serviciu	7-4

Cuprins

8 Depanarea

8.1	Prezentare generală	8-1
8.2	General	8-1
8.3	Condiții de eroare	8-2
8.4	Revenire	8-4

9 Accesorii

9.1	Prezentare generală	9-1
9.2	Senzori de pulsoximetrie Nellcor™	9-1
9.3	Echipamente opționale	9-3
9.4	Testarea biocompatibilității	9-4

10 Teoria operațiilor

10.1	Prezentare generală	10-1
10.2	Principii teoretice	10-1
10.3	Calibrare automată	10-2
10.4	Testere funcționale și simulatoare pentru pacienți	10-2
10.5	Tehnologii unice	10-3
10.5.1	Saturație funcțională versus saturație fracționară	10-3
10.5.2	Saturație măsurată versus saturație calculată	10-4
10.5.3	Perioada de actualizare a datelor, calcularea valorilor medii ale datelor și procesarea semnalelor	10-4
10.6	SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor	10-5
10.6.1	Primul eveniment SpO ₂	10-6
10.6.2	Al doilea eveniment SpO ₂	10-7
10.6.3	Al treilea eveniment SpO ₂	10-8
10.6.4	SatSeconds™ Safety Net	10-8

11 Specificațiile produsului

11.1	Prezentare generală	11-1
11.2	Caracteristici fizice	11-1
11.3	Electrice	11-2
11.4	Condiții de mediu	11-2
11.5	Definiția tonurilor	11-3
11.6	Specificatii referitoare la performanță	11-4
11.7	Presiune acustică	11-5
11.8	Conformitatea produsului	11-6

11.9	Declarația producătorului	11-6
11.9.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	11-6
11.9.2	Conformitatea senzorilor și a cablurilor	11-11
11.9.3	Teste de siguranță	11-11
11.10	Performanță esențială	11-14

A **Studii clinice**

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

Lista tabelelor

Tabel 1-1.	Definițiile simbolurilor de siguranță	1-1
Tabel 2-1.	Afișare culori	2-6
Tabel 2-2.	Descriptorii simbolurilor.....	2-7
Tabel 3-1.	Produse standard.....	3-3
Tabel 4-1.	Structura meniului și opțiunile disponibile	4-5
Tabel 4-2.	Condiții de alarmă	4-16
Tabel 4-3.	Starea sunetului.....	4-18
Tabel 4-4.	Intervalul parametrilor și setările implicite din fabrică.....	4-19
Tabel 5-1.	Stări ale pinilor releului Apel asistentă pentru NORMALLY + (NORMAL +)	5-5
Tabel 5-2.	Stări ale pinilor releului Apel asistentă pentru NORMALLY – (NORMAL –)	5-5
Tabel 5-3.	Codurile stării de funcționare.....	5-10
Tabel 8-1.	Probleme și soluții comune.....	8-2
Tabel 9-1.	Modele de senzori de pulsoximetrie Nellcor™ și dimensiuni ale pacienților.....	9-2
Tabel 11-1.	Intervalele condițiilor de transport, depozitare și funcționare	11-2
Tabel 11-2.	Definițiile tonurilor	11-3
Tabel 11-3.	Tendințe	11-4
Tabel 11-4.	Intervalele și acuratețea senzorilor de pulsoximetrie.....	11-5
Tabel 11-5.	Presiunea acustică în decibeli	11-5
Tabel 11-6.	Îndrumări privind emisiile electromagnetice	11-7
Tabel 11-7.	Îndrumări privind imunitatea electromagnetică.....	11-8
Tabel 11-8.	Distanțe de separare recomandate	11-9
Tabel 11-9.	Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasă la echipamentele de comunicații RF wireless.....	11-10
Tabel 11-10.	Cabluri și senzori	11-11
Tabel 11-11.	Curent de scurgere la pământ și curent la atingere	11-12
Tabel 11-12.	Curent de scurgere la pacient	11-13
Tabel A-1.	Date demografice	A-2
Tabel A-2.	SpO ₂ Acuratețea senzorilor Nellcor™ în comparație cu CO-oximetrele	A-2

Pagină lăsată în mod intenționat goală

Lista figurilor

Figura 2-1.	Componentele panoului frontal și lateral	2-3
Figura 2-2.	Componente afișaj	2-4
Figura 2-3.	Componentele panoului spate	2-7
Figura 3-1.	Conectarea unui senzor de pulsoximetrie la cablul de interfață	3-7
Figura 4-1.	Exemplu de ecran inițial	4-3
Figura 4-2.	Ecranul Save Change (Salvare modificare)	4-4
Figura 4-3.	Meniul QUICK ACCESS SpO ₂ (Acces rapid SpO ₂) cu alarma sonoră selectată	4-6
Figura 4-4.	Meniul QUICK ACCESS PR (Acces rapid FP) cu alarma sonoră setată la OFF (Oprit)	4-7
Figura 4-5.	Selectarea volumului	4-8
Figura 4-6.	Selectarea volumului	4-9
Figura 4-7.	Meniul modului de răspuns	4-10
Figura 4-8.	Elementul de meniu Delete All Trend Data (Ștergerea tuturor datelor evolutive)	4-11
Figura 4-9.	Opțiunile Alarm/Limits Menu (Meniul alarmă/limite)	4-13
Figura 4-10.	Meniul Patient Mode (Mod pacient)	4-14
Figura 4-11.	Evidențierea zonei de afișare a formei de undă	4-15
Figura 4-12.	SpO ₂ Waveform Menu (Meniul formei de undă SpO ₂)	4-15
Figura 5-1.	Ecranul Tabular Trend Data (Date evolutive în format tabelar)	5-1
Figura 5-2.	Ecranul Graphical Trend Data (Date evolutive în format grafic)	5-3
Figura 5-3.	Disponerea pinilor interfeței de apel asistentă	5-4
Figura 5-4.	Opțiunea Trend Data Download (Descărcare date evolutive)	5-7
Figura 5-5.	Statutul Trend Data Download (Descărcare date evolutive)	5-8
Figura 5-6.	Exemplu de tipărire a datelor evolutive	5-11
Figura 5-7.	Exemplu de fereastră pentru programul de instalare a driverului punte	5-12
Figura 5-8.	Exemplu de ecran cu expertul pentru hardware nou	5-13
Figura 5-9.	Exemplu de buton DEVICE MANAGER (Manager dispozitiv) sub fila Hardware	5-14
Figura 5-10.	Exemplu de listă de hardware în fereastra Device Manager (Manager dispozitiv)	5-15
Figura 5-11.	Exemplu de fereastră inițială USB to UART Bridge Properties (Proprietăți USB la puntea UART)	5-16
Figura 5-12.	Exemplu de rată de transfer sub fila Port Settings (Setări port)	5-17
Figura 10-1.	Curba de disociere a oxihemoglobinei	10-4
Figura 10-2.	Serie de evenimente SpO ₂	10-5
Figura 10-3.	Primul eveniment SpO ₂ : Nicio alarmă SatSeconds™	10-6
Figura 10-4.	Al doilea eveniment SpO ₂ : Nicio alarmă SatSeconds™	10-7
Figura 10-5.	Al treilea eveniment SpO ₂ : Declanșează alarma SatSeconds™	10-8
Figura A-1.	Grafic analiză Bland-Altman modificat	A-3

Pagină lăsată în mod intenționat goală

1 Introducere

1.1 Prezentare generală

Acest manual conține informații referitoare la funcționarea sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.



Notă:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție acest manual, *Instrucțiunile de utilizare* accesorii și toate informațiile și specificațiile de precauție.

1.2 Informații privind siguranța

Această secțiune conține informații importante privind siguranța referitoare la utilizarea generală a sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Alte informații importante privind siguranța apar în conținutul manualului. În acest manual, sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat va fi denumit „sistem de monitorizare”.

1.2.1 Simboluri de siguranță

Tabel 1-1. Definițiile simbolurilor de siguranță

Simbol	Definiție
	AVERTISMENT Avertismentele atenționează utilizatorii despre riscul apariției unor evoluții mai grave (deces, vătămare sau reacții adverse) pentru pacient, utilizator sau mediul înconjurător.
	Atenție Identifică ce condiții sau practici ar putea duce la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri.
	Notă Notele oferă linii directoare sau informații suplimentare.

1.2.2 Avertismente

**AVERTISMENT:**

Pericol de explozie — nu utilizați sistemul de monitorizare în prezența anestezicelor inflamabile.

**AVERTISMENT:**

Pericol de explozie — nu utilizați sistemul cu bateriile altor producători. Nu utilizați tipuri sau modele de baterii diferite, cum ar fi baterii uscate, baterii pe bază de hidrură de nichel-metal sau baterii litiu-ion.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare sau senzori, cabluri pentru pulsoximetrie sau conectori care par să fie deteriorați.

**AVERTISMENT:**

Ca în cazul tuturor echipamentelor medicale, pozați cu grijă cablurile pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca acestea să se încălzească în jurul pacientului sau să îl stranguleze.

**AVERTISMENT:**

Nu atingeți simultan pacientul și semnalul de intrare, semnalul de ieșire sau orice alți conectori.

**AVERTISMENT:**

Nu ridicați sau nu transportați sistemul de monitorizare utilizând senzorul de pulsoximetrie sau cablul de interfață pentru pulsoximetrie. Cablul s-ar putea deconecta și cauza căderea sistemului de monitorizare pe pacient sau ar putea provoca deteriorarea suprafețelor sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Pentru a asigura siguranța pacienților, nu amplasați sistemul de monitorizare într-un loc în care ar putea să cadă peste pacient.

**AVERTISMENT:**

Panoul LCD conține substanțe chimice toxice. Nu atingeți panouri LCD sparte. Contactul fizic cu un panou LCD spart poate duce la transmiterea sau ingerarea de substanțe toxice.

**AVERTISMENT:**

Deconectați și îndepărtați întotdeauna sistemul de monitorizare și senzorii în timpul efectuării procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Dacă încercați să utilizați sistemul de monitorizare în timpul unei proceduri IRM, procedura ar putea cauza arsuri sau afecta negativ imaginea IRM sau performanța sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare este conceput doar ca sistem secundar pentru evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele și simptomele clinice.

**AVERTISMENT:**

Valorile afișate de sistemul de monitorizare pot fi afectate de condițiile clinice ale pacienților, de mișcarea excesivă a pacienților, de senzori, de condițiile de mediu și de condițiile electromagnetice externe din apropiere.

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare este destinat utilizării într-un spital sau într-un mediu spitalicesc, de către personalul medical instruit.

**AVERTISMENT:**

Dacă nu acoperiți locul de aplicare a senzorului de pulsoximetrie cu un material opac în condiții de luminozitate ambientală puternică, acest lucru poate duce la măsurători inexacte. Consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual pentru informații specifice privind siguranța.

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare nu este rezistent la defibrilare. Acesta poate rămâne atașat pe pacient în timpul defibrilării sau în timpul utilizării unei unități electrochirurgicale; citirile pot fi inexacte în timpul defibrilării și la scurt timp după aceasta.

**AVERTISMENT:**

Este posibil ca sistemul de monitorizare să rețină datele evolutive ale mai multor pacienți dacă sistemul de monitorizare este transferat de la un pacient la altul.

**AVERTISMENT:**

Orice conexiuni între acest sistem de monitorizare și alte dispozitive trebuie să respecte standardele de siguranță ale sistemelor medicale aplicabile, cum ar fi IEC 60601-1. Nerespectarea acestui lucru poate duce la condiții nesigure legate de curentul de scurgere și de împământare.

**AVERTISMENT:**

Nu dezactivați sonorul alarmei sau nu reduceți volumul alarmei sonore, dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă în acest mod.

**AVERTISMENT:**

Nu presetați limite diferite de declanșare a alarmei pentru același echipament sau un echipament similar într-o singură zonă.

1.2.3 Precauții



Atenție:

Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu funcționeze corect dacă este operat sau depozitat în condiții care nu se încadrează în limitele menționate în acest manual sau dacă este supus unui șoc excesiv sau dacă acesta cade.



Atenție:

Nu pulverizați, nu turnați sau nu vărsați lichide pe sistemul de monitorizare, pe accesoriile acestuia, conectori, întrerupătoare sau în deschiderile carcasei, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sistemului de monitorizare. Nu așezați niciodată lichide pe sistemul de monitorizare. Dacă se varsă lichid pe sistemul de monitorizare, scoateți bateriile, ștergeți-le imediat și asigurați-vă prin intermediul responsabililor cu întreținerea, că acestea nu prezintă niciun pericol.



Atenție:

Echipamentele accesorii conectate la interfața de date a sistemului de monitorizare trebuie să fie certificate în conformitate cu IEC 60950-1 privind echipamentele de prelucrare a datelor. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie în conformitate cu cerințele IEC 60601-1 pentru sistemele electrice medicale. Oricine conectează echipamente suplimentare la portul pentru semnalul de intrare sau semnalul de ieșire configurează un sistem medical și este, prin urmare, responsabil pentru asigurarea faptului că sistemul respectă cerințele IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014.



Atenție:

Atunci când conectați sistemul de monitorizare la orice instrument, verificați funcționarea corespunzătoare înainte de utilizarea clinică. Atât sistemul de monitorizare, cât și instrumentul conectat la acesta trebuie să fie conectate la o priză cu împământare.



Atenție:

Pentru o performanță optimă a produsului și pentru acuratețea măsurărilor, utilizați numai accesoriile furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesoriile în conformitate cu instrucțiunile producătorului privind utilizarea și standardele instituționale. Utilizați numai accesoriile care au trecut testul de biocompatibilitate recomandat în conformitate cu ISO10993-1.



Atenție:

În cazul în care integritatea conductorului de protecție externă din instalație sau dispunerea sa este îndoielnică, sistemul de monitorizare funcționează de la bateria sa.



Atenție:

Sistemul de monitorizare generează, utilizează și poate iradia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor, poate cauza interferențe nocive pentru alte dispozitive din apropiere.

**Atenție:**

Inspectați sistemul de monitorizare și toate accesoriile înainte de utilizare, pentru a vă asigura că nu există semne de deteriorare fizică sau funcționare necorespunzătoare. Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

1.3 Cum se obține asistența tehnică

1.3.1 Departamentul de servicii tehnice

Pentru informații și asistență tehnică, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien.

**Departamentul de servicii tehnice Covidien :
Monitorizarea pacientului**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 SUA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
sau contactați un reprezentant local Covidien

www.covidien.com

Atunci când apelați Covidien sau un reprezentant Covidien local, trebuie să aveți la îndemână numărul de serie al sistemului de monitorizare. Furnizați numărul versiunii de firmware care apare în listă în timpul autotestării la pornire (POST).

1.3.2 Documente asociate

Manualul de utilizare a sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat

lângă pat — Oferă informații de bază pentru operarea sistemului de monitorizare și depanarea erorilor sau defecțiunilor. Înainte de a utiliza Sistemul de monitorizare, citiți cu atenție acest manual.

Instrucțiuni de utilizare a senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ — Oferă instrucțiuni privind selecția

și utilizarea senzorilor. Înainte de a atașa oricare dintre diferiții senzori de pulsoximetrie aprobați de Covidien la sistemul de monitorizare, consultați *Instrucțiunile de utilizare individuale*.

Grilă privind acuratețea saturației — Oferă instrucțiuni specifice senzorilor, legate de măsurătorile dorite privind acuratețea saturației SpO₂. Disponibil online la www.covidien.com.

Manualul de service al sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat

lângă pat — Oferă tehnicienilor de service calificați informații care pot fi utilizate pentru operațiile de service al sistemului de monitorizare.

1.4 Informații despre garanție

Informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă. Covidien nu oferă niciun fel de garanție cu privire la acest material, incluzând, dar fără a se limita la garanțiile implicite sau de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop. Covidien nu va fi răspunzătoare pentru erorile conținute în prezentul document sau pentru incidentele sau daunele secundare legate de livrarea, performanța sau utilizarea acestui material.

2 Prezentarea generală a produsului

2.1 Prezentare generală



AVERTISMENT:

Condițiile clinice ale pacienților pot duce la citiri eronate. Dacă măsurătorile sunt suspecte, verificați citirea utilizând o altă metodă de măsurare acceptată clinic.

Acest capitol conține informații de bază referitoare la sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Sistemul de monitorizare se bazează pe tehnologia și designul oximetric unic pentru a furniza la timp spitalelor, clinicienilor și îngrijitorilor date exacte, incluzând mai mulți parametri.

- **Saturația în oxigen a sângelui arterial (SpO₂)** — Măsurarea funcțională a hemoglobinei oxigenate în raport cu suma oxihemoglobinei și deoxihemoglobinei
- **Frecvența pulsului (FP)** — Detectarea pulsațiilor inimii în bătăi pe minut
- **Forma de undă pletismografică (Pleth)** — O formă de undă non-normalizată care reprezintă o forță pulsatilă relativă
- **Starea de funcționare** — Starea sistemului de monitorizare, inclusiv condițiile și mesajele de alarmă
- **Datele pacientului** — Datele privind tendințele în timp real ale pacientului curent
- **Mesajele senzorilor** — Informații detectate în timp real pe senzorul atașat pacientului

2.2 Descrierea produsului

Sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat oferă o monitorizare continuă și neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului.

2.3 Indicații de utilizare



AVERTISMENT:

Sistemul de monitorizare este conceput doar ca sistem secundar pentru evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele și simptomele clinice.

Sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, este indicat pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului. Sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, destinat pentru a fi utilizat numai pe bază de prescripție medicală cu pacienți nou-născuți, pediatrici și adulți, precum și cu pacienți cu niveluri bune sau joase de perfuzie tisulară, în spitale, unități spitalicești și pentru transportul în spitale.



Notă:

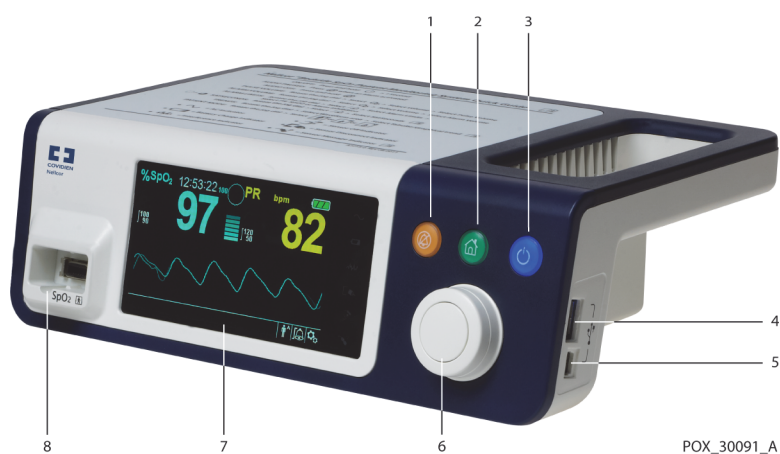
- Uzul spitalicesc acoperă, de obicei, zone cum ar fi secțiile de asistență medicală generală (GCF-uri), sălile de operație, zonele pentru proceduri speciale, zonele pentru terapie intensivă și reanimare din cadrul spitalului, cât și din unitățile spitalicești.
- Unitățile spitalicești includ unitățile formate din cabinete medicale, laboratoarele pentru monitorizarea somnului, unitățile de acordare a asistenței medicale calificate, centrele de chirurgie și centrele medicale pentru boli subacute.
- Transportul în spitale include transportul unui pacient în cadrul spitalului sau al unității spitalicești.

2.4 Secțiunile produsului

2.4.1 Panoul frontal și componentele afișajului

Panourile frontale și laterale

Figura 2-1. Componentele panoului frontal și lateral

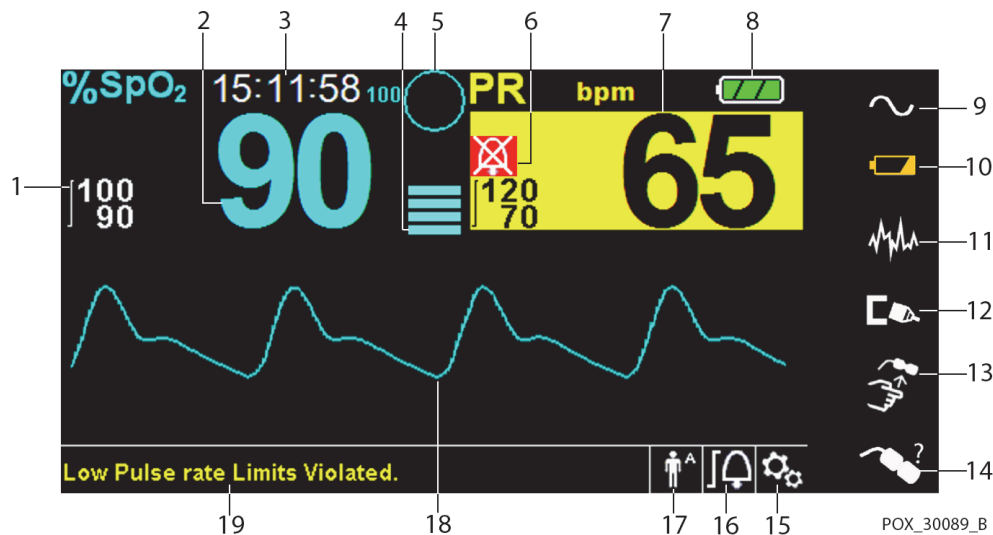


- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 |  | Butonul pentru dezactivarea sonorului alarmei | Apăsați pentru a comuta între dezactivarea și reactivarea alarmei sonore. Consultați Navigarea prin opțiunile meniului , pag. 4-3. |
| 2 |  | Butonul pentru revenire | Apăsați pentru a ieși dintr-un meniu afișat pe ecran și accesați ecranul principal. Consultați Navigarea prin opțiunile meniului , pag. 4-3. |
| 3 |  | Butonul pentru pornire/oprire | Apăsați și țineți apăsat pentru a porni sau opri sistemul de monitorizare, utilizând alimentarea cu c.a. sau baterii litiu-ion. Consultați Navigarea prin opțiunile meniului , pag. 4-3. |
| 4 |  | Port USB (USB tip A) | Utilizați interfața USB pentru actualizările firmware-ului. |
| 5 |  | Port USB (mini USB tip B) | Utilizați interfața mini-USB pentru descărcarea datelor evolutive. |
| 6 | | Buton rotativ | Utilizați pentru a naviga și a controla afișajul și funcțiile sistemului de monitorizare. |
| 7 | | Panou afișaj LCD | Utilizați pentru a monitoriza toate informațiile grafice și numerice ale pacienților, precum și condițiile de stare și mesajele de avertizare. |
| 8 | | Conector SpO ₂ | Utilizați pentru a vă conecta la cablul de interfață și la senzorul SpO ₂ . |

POX_30091_A

Afișaj

Figura 2-2. Componente afișaj



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | | Limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei | Reflectă limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei pentru SpO ₂ și pentru frecvența pulsului. Se aude o alarmă de fiecare dată când valorile saturației pacientului sau valorile frecvenței pulsului încalcă aceste limite de declanșare a alarmei. |
| 2 | | Valoarea SpO ₂ în timp real | Indică nivelurile de saturație în oxigen a hemoglobinei. Setările curente ale limitelor superioare și inferioare de declanșare a alarmei apar ca valori mai mici în stânga valorii dinamice a SpO ₂ . |
| 3 | | Time (Oră) | Indică ora curentă în ore, minute și secunde. |
| 4 | | Amplitudinea impulsului (bara pulsului) | Indică bătaia pulsului și amplitudinea relativă (ne-normalizată) a pulsului. Pe măsură ce pulsul detectat devine mai puternic, se aprind mai multe bare, odată cu fiecare puls. |
| 5 | | Pictograma SatSeconds™ | Caracteristica SatSeconds™ asigură managementul alarmei pentru încălcări minore sau trecătoare ale limitelor SpO ₂ . Când caracteristica SatSeconds™ este activată, pictograma SatSeconds™ se umple în direcția spre dreapta, pe măsură ce sistemul de management al alarmei SatSeconds™ detectează citirile pentru SpO ₂ în afara setării limitelor. Pictograma SatSeconds™ se golește în direcția spre stânga atunci când citirile pentru SpO ₂ se încadrează în limite. Când pictograma SatSeconds™ se completează în întregime, se aude o alarmă de prioritate medie. Setarea implicită pentru adulți este 100. Consultați SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor , pag. 10-5. |
| 6 | | Pictograma aferentă alarmei cu sonorul dezactivat | Pictograma galbenă indică Alarm Silenced (Sonor alarmă dezactivat). Și acest indicator indică timpul rămas în perioada în care sonorul alarmei este dezactivat. |
| | | Pictograma aferentă sunetului oprit | Pictograma roșie indică Audio OFF (Sunet oprit). |

7		Valoarea frecvenței pulsului în timp real	Afișează frecvența pulsului în bătăi pe minut. Setările curente ale limitelor superioare și inferioare de declanșare a alarmei apar ca valori mai mici în stânga valorii dinamice a frecvenței pulsului.
8		Indicator pentru starea bateriei	Afișează nivelul de încărcare a bateriei pe o baterie internă de 5 sau 10 ore. • Baterie încărcată — O pictogramă a bateriei aprinsă într-o lumină verde constantă indică faptul că sistemul de monitorizare funcționează pe alimentarea internă a bateriei și că bateria este încărcată complet. • Nivel scăzut al bateriei — O alarmă cu prioritate scăzută are loc când nivelul rămas al bateriei este suficient numai pentru 15 minute de funcționare. Se afișează mesajul de alarmă care iluminează intermitent în culoarea galbenă Low Battery (Nivel scăzut al bateriei). Utilizatorii nu pot să dezactiveze sonorul acestei alarme în timp ce funcționează pe alimentarea de la baterie. Conectați sistemul de monitorizare la sursa de alimentare cu c.a. pentru a opri alarma. • Baterie în stare critică de descărcare — O alarmă cu prioritate ridicată are loc cu aproximativ cinci (5) minute înainte de oprirea sistemului de monitorizare. Se afișează mesajul de alarmă care iluminează intermitent în culoarea roșie Critically Low-Battery (Baterie în stare critică de descărcare). Dacă bateria este descărcată complet, sistemul de monitorizare se oprește automat. Conectați sistemul de monitorizare la sursa de alimentare cu c.a. pentru a evita orice pierdere a datelor evolutive sau a setărilor.
9		Indicator de alimentare cu c.a.	Se aprinde continuu când este conectat la sursa de alimentare cu c.a.
10		Indicator de încărcare a bateriei	Se aprinde când sistemul de monitorizare încarcă o baterie internă de 5 sau 10 ore.
11		Indicator de interferență	Se aprinde atunci când sistemul de monitorizare detectează calitatea degradată a semnalului de intrare. Este un lucru obișnuit ca acesta să lumineze intermitent, deoarece sistemul de monitorizare ajustează în mod dinamic cantitatea de date necesară pentru măsurarea SpO ₂ și a frecvenței pulsului. Atunci când acesta este aprins continuu, sistemul de monitorizare a extins cantitatea de date necesare pentru măsurarea SpO ₂ și a frecvenței pulsului. În acest caz, poate fi redusă fidelitatea de urmărire a modificărilor rapide a acestor valori. ¹
12		Indicator de senzor deconectat	Apare atunci când senzorul nu este conectat la sistemul de monitorizare.
13		Indicator de senzor oprit	Apare atunci când senzorul nu se află pe pacient.
14		Indicator de mesaj referitor la senzor	Apare atunci când senzorul este nevalid.

- 15  Zona cu opțiunile meniului Vizibilă când utilizatorii utilizează butonul rotativ pentru a selecta diverse opțiuni de meniu pentru personalizarea opțiunilor și a caracteristicilor.
- 16  Pictograma meniului pentru limitele de declanșare a alarmei Selectați pentru a personaliza limitele de declanșare a alarmei sonore.
- 17 

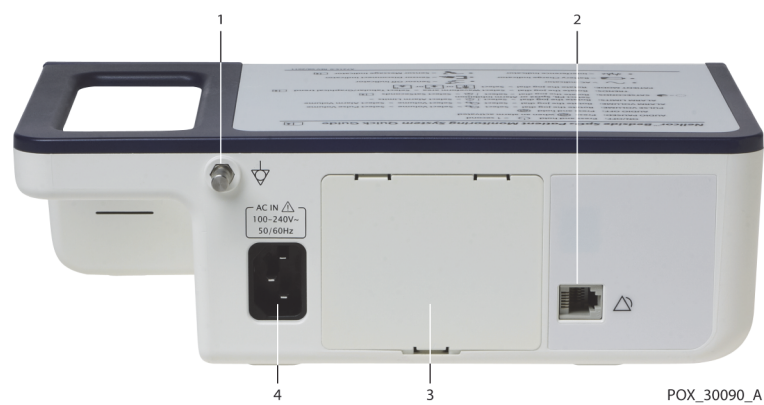
 Zona modului pacientului Reflectă modul curent al pacientului selectat.
 - **Modul pentru pacienți adulți** — Vizibil în zona modului pacientului când limitele de declanșare a alarmei sunt setate la valorile limită pentru pacienți adulți. Acesta este modul implicit.
 - **Modul pentru pacienți pediatrici** — Vizibil în zona modului pacientului când limitele de declanșare a alarmei sunt setate la valorile limită pentru pacienți pediatrici.
 - **Modul pentru pacienți nou-născuți** — Vizibil în zona modului pacientului când limitele de declanșare a alarmei sunt setate la valorile limită pentru pacienți nou-născuți.
- 18  Forma de undă pletismografică (Pleth) Această formă de undă ne-normalizată utilizează semnale senzoriale în timp real, reflectând rezistența pulsatilă relativă a semnalelor de intrare.
- 19 Zona pentru mesaje informative Conține mesaje pentru notificarea utilizatorului despre o condiție sau o solicitare de acțiune.
1. Degradarea poate fi cauzată de lumina din mediul ambiant, amplasarea necorespunzătoare a senzorilor, zgomotul electric, interferența electrochirurgicală, activitatea pacientului sau alte cauze.

Tabel 2-1. Afișare culori

Culoare	Condiție	Funcție
Numere de culoare cyan	Constant	Valoare SpO ₂ și formă de undă pletismografică
Numere de culoare galbenă		Valoarea frecvenței pulsului
Fundal negru		Fundal general
Fundal roșu	Aprindere intermitentă	Condiție de alarmă cu prioritate ridicată
Fundal galben		Condiție de alarmă
Font verde	Constant	Mesaj informativ
Font galben		Alarmă cu prioritate redusă sau medie
Font roșu	Aprindere intermitentă	Mesaj cu prioritate ridicată
Pictograma bateriei verde, galbenă sau roșie	Constant	Stare baterie normală, nivel scăzut al bateriei sau baterie în stare critică de descărcare

2.4.2 Panou spate

Figura 2-3. Componentele panoului spate



- 1

Bornă echipotențială
- 2

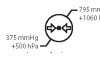
Port pentru apelarea asistentei
- 3

Capacul bateriei
- 4

Conector alimentare cu c.a.

2.4.3 Simboluri de pe etichetele produsului și ale ambalajului

Tabel 2-2. Descriptorii simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Tip BF		Port de date
	Echipotențialitate		Data de fabricație
	Dispozitiv numai bază de prescripție medicală		A se păstra uscat
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		Fragil
	Limite de presiune atmosferică		Prevăzut în lista UL
	Limite de umiditate		Marcaj CE

Tabel 2-2. Descriptorii simbolurilor (Continuare)

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Limitări de temperatură		Producător
	Această parte în sus		Reprezentant UE
	Trebuie să consultați instrucțiunile de utilizare		Eliminarea corespunzătoare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice
IPX2	Protecție împotriva pătrunderii fluidelor		

3 Instalare

3.1 Prezentare generală

Acest capitol conține informații despre instalarea și configurarea sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, anterior primei utilizări.

3.2 Mementouri privind siguranța



AVERTISMENT:

Asigurați-vă că difuzorul nu este obstrucționat. În caz contrar, ar putea fi generat un ton de alarmă prea slab ca să fie auzit.



AVERTISMENT:

Pentru a asigura performanța corespunzătoare și pentru a preveni defectarea dispozitivului, nu expuneți sistemul de monitorizare la condiții de umezeală extremă, cum ar fi expunerea directă la ploaie. O astfel de expunere poate cauza o performanță imprecisă sau defectarea dispozitivului. Consultați *Specificatiile produsului*, pag. 11-1.



AVERTISMENT:

Sistemul de monitorizare nu trebuie să fie utilizat în apropierea altor echipamente sau așezat peste acestea. Dacă este necesară utilizarea sistemului în apropierea altor echipamente sau așezat peste acestea, observați sistemul de monitorizare pentru a verifica funcționarea normală în configurația dorită.



AVERTISMENT:

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor de pulsoximetrie, cablu sau conector care pare a fi deteriorat.



AVERTISMENT:

Utilizați numai senzorii și cablurile pentru pulsoximetrie autorizate de Nellcor™ atunci când le conectați la conectorul senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori influențează acuratețea datelor senzorului, ceea ce poate conduce la rezultate negative.



AVERTISMENT:

Utilizați numai cablul de interfață pentru pulsoximetrie Nellcor™ cu sistemul de monitorizare. Utilizarea unui alt cablu de interfață va afecta performanța în sens negativ.



Atenție:

Respectați regulamentele autorităților locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea ca deșeuri sau reciclarea componentelor dispozitivului, inclusiv a accesoriilor acestuia.

3.3 Dezambalarea și inspecția

Sistemul de monitorizare este expediat într-o singură cutie. Examinați cu atenție cutia pentru a observa dacă prezintă semne de deteriorare. Contactați imediat departamentul de servicii tehnice Covidiendacă observați deteriorarea cutiei. Nu returnați toate materialele de ambalare și sistemul de monitorizare înainte de a contacta Covidien. Consultați [Departamentul de servicii tehnice](#), pag. 1-5.



Notă:

Un tehnician de service calificat trebuie să verifice performanța sistemului de monitorizare respectând procedurile descrise în *Manualul de service* al sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, înainte de instalarea inițială a acestuia într-un mediu clinic.

Sistemul de monitorizare este expediat împreună cu un set de elemente standard, dar poate include și câteva accesorii opționale. Verificați cutia de transport pentru a constata prezența tuturor produselor menționate în lista de colisaj.



Notă:

Contactați Covidien departamentul de servicii tehnice pentru prețuri și informații privind comanda produselor.

Tabel 3-1. Produse standard

Produs	Cantitate
Sistem Nellcor™ pentru monitorizarea SpO ₂ a pacienților, amplasat lângă pat	1
Cablu de interfață pentru pulsoximetrie Nellcor™	1
Disc compact (CD) și/sau Manual de utilizare ¹	1
Baterie litiu-ion, M-BPL-1 (21) 5 ore	1
Cablu de alimentare cu c.a.	1

1. Covidien furnizează o copie în format electronic a manualelor sistemului de monitorizare pe un disc compact pentru acces ușor și imprimare la cerere. Comandați un exemplar tipărit al *Manualului de utilizare* a sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, în mod gratuit, sau un *Manual de service* al sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat, contra unei taxe, de la departamentul de servicii tehnice Covidien sau de la un reprezentant local Covidien.

3.4 Configurare



AVERTISMENT:

În SUA, nu conectați la o priză electrică ce este controlată de un întrerupător de perete, deoarece acesta crește riscul de pierdere de c.a. la sistemul de monitorizare.



Atenție:

Sistemul de monitorizare trebuie conectat la o sursă de alimentare adecvată.



Atenție:

Dacă integritatea sursei de alimentare cu c.a. este îndoielnică, asigurați-vă că bateria internă a sistemului de monitorizare este încărcată complet.

3.4.1 Conectarea la alimentarea cu energie electrică

Sistemul de monitorizare funcționează pe alimentare cu c.a. sau pe baza unei baterii interne încărcate. Înainte de conectarea la alimentarea cu energie electrică, faceți o verificare de siguranță a echipamentului. Consultați *Verificări de siguranță periodice*, pag. 7-3.

Pentru a conecta cablul de alimentare cu c.a.:

- Asigurați-vă că priza de c.a. este împământată corespunzător și că furnizează tensiunea și frecvența specificate (100-240 V~ 50-60 Hz).
- Conectați capătul conectorului mamă al cablului de alimentare cu c.a. la conectorul de alimentare cu c.a. de pe panoul spate al sistemului de monitorizare.

3. Introduceți capătul conectorului tată al cablului de alimentare cu c.a. într-o priză de alimentare cu c.a. împământată corespunzător.
4. Dacă este necesar, conectați firul de împământare.
 - Conectați conectorul firului de împământare la borna echipotențială a panoului spate.
 - Atașați capătul clemei de împământare la borna de împământare de pe perete.
-  5. Asigurați-vă că **indicatorul de încărcare a bateriei** s-a aprins.

**Notă:**

Chiar dacă sistemul de monitorizare nu este pornit, **indicatorul de încărcare a bateriei** se aprinde când cablul de alimentare cu c.a. este conectat la o priză de rețea. Consultați [Depanarea](#), pag. 8-1, dacă indicatorul de încărcare a bateriei nu se aprinde atunci când este conectat la alimentarea cu energie electrică.

Pentru a depana un indicator de încărcare a bateriei care nu este aprins:

1. Verificați cablul de alimentare.
2. Verificați borna de intrare a alimentării cu c.a.
3. Verificați priza de alimentare/rețea.
4. Asigurați-vă că bateria internă este instalată și încărcată corect.
5. Contactați un tehnician de service calificat sau un furnizor local pentru asistență.

3.4.2 Utilizarea bateriei interne

**AVERTISMENT:**

Perioada de timp dintre momentul declanșării alarmei pentru nivelul scăzut al bateriei și oprire se reduce pe măsură ce bateria acumulează cicluri de încărcare/descărcare.

**Notă:**

Scoateți bateria dacă există posibilitatea ca sistemul de monitorizare să nu fie utilizat timp de șase (6) luni.

**Notă:**

Covidien recomandă cu tărie încărcarea completă a bateriei ori de câte ori timpul dintre reîncărcări depășește șase (6) luni.

**Notă:**

Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu funcționeze dacă bateria este descărcată la un nivel critic.

**Notă:**

Covidien recomandă insistent să păstrați sistemul de monitorizare conectat la sursa de c.a. în timpul funcționării continue sau să reîncărcați bateria internă.

**Notă:**

Reîncărcarea bateriei pentru o perioadă de timp poate scurta timpul dintre momentul declanșării alarmei pentru nivelul scăzut al bateriei și oprire. Solicitați-i unui tehnician de service calificat să efectueze periodic verificarea bateriei interne sau, dacă este necesar, înlocuirea acesteia.

Sistemul de monitorizare are o baterie internă care alimentează sistemul de monitorizare atunci când nu este disponibilă o sursă de c.a. Sistemul de monitorizare nu poate funcționa cu o baterie complet descărcată. O pictogramă a stării bateriei care este aprinsă indică faptul că sistemul de monitorizare funcționează pe baterie.

Înainte de a utiliza bateria internă, faceți o verificare de siguranță a echipamentului. Consultați [Verificări de siguranță periodice](#), pag. 7-3.

O baterie opțională nouă, complet încărcată, va oferi numărul său optim de ore de funcționare în aceste condiții normale:

- Funcționarea în modul Normal (măsurarea SpO₂ și FP cu afișajul pletismografului)
- Setarea indicatorului de puls prin bip este în poziția ON (Pornit) (volumul pulsului: 4 (implicit))
- Setarea pentru SatSeconds™ este în poziția ON (Pornit)
- Nu prezintă nicio condiție de alarmă
- Funcționează la temperatura ambiantă de 25 °C (±5 °C)

**Notă:**

Sunt disponibile două tipuri de baterii: cea standard, de 5 ore și cea opțională, de 10 ore.

**Notă:**

Chiar dacă sistemul de monitorizare este oprit, **indicatorul de încărcare a bateriei** rămâne aprins în timp ce bateria se încarcă.

**Notă:**

O încărcare completă a unei baterii descărcate complet durează mai mult de patru (4) ore pentru o baterie de 5 ore sau opt (8) ore pentru o baterie de 10 ore.

Conectați sistemul de monitorizare într-o priză de c.a. pentru a încărca bateria cel puțin trei (3) minute înainte de a porni orice sistem de monitorizare cu o baterie complet descărcată. Când sistemul funcționează pe baterie internă, pictograma de stare a bateriei sistemului de monitorizare indică starea de încărcare a bateriei.

Pentru a încărca bateria internă:

1. Conectați sistemul de monitorizare la sursa de alimentare cu c.a. pentru a încărca o baterie descărcată sau complet descărcată. Consultați [Conectarea la alimentarea cu energie electrică](#), pag. 3-3.



2. Verificați dacă **indicatorul de încărcare a bateriei** s-a aprins.

3.4.3 Conectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™**AVERTISMENT:**

Aplicarea sau utilizarea incorectă a unui senzor SpO₂ poate provoca leziuni ale țesutului. Nu înfășurați senzorul prea strâns, nu aplicați o bandă suplimentară sau nu lăsați un senzor prea mult într-un singur loc. Inspectați locul de aplicare a senzorului conform indicațiilor din *Instrucțiunile de utilizare* pentru a asigura integritatea pielii, poziționarea corectă și aderența senzorului.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați niciun fel de alte cabluri pentru prelungirea cablului de interfață aprobat de Covidien. Creșterea lungimii va degrada calitatea semnalului și poate duce la măsurători inexacte.

**AVERTISMENT:**

Utilizați numai senzorul de pulsoximetrie și cablurile de interfață aprobate de Covidien. Utilizarea unui alt cablu poate avea un efect negativ asupra performanței. Nu atașați niciun cablu destinat utilizării computerului la portul senzorului.

**AVERTISMENT:**

Dacă nu acoperiți senzorul de pulsoximetrie aplicat cu un material opac atunci când operați în condiții de luminozitate ambientală puternică, acest lucru poate duce la măsurători inexacte.

**Atenție:**

Pentru o performanță optimă a produsului și pentru acuratețea măsurărilor, utilizați numai accesoriile furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesoriile în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare*. Utilizați numai accesoriile care au trecut testul de biocompatibilitate recomandat în conformitate cu ISO10993-1.

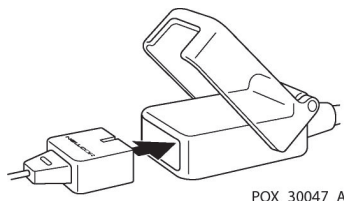
Înainte de conectarea unui senzor, faceți o verificare de siguranță a echipamentului. Consultați [Verificări de siguranță periodice](#), pag. 7-3. Consultați [Senzori de pulsoximetrie Nellcor™](#), pag. 9-1, pentru detalii privind selectarea senzorilor.

Pentru a conecta complet un senzor de pulsoximetrie Nellcor™:

1. Selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ compatibil adecvat pentru pacient și pentru aplicația dorită. Când selectați un senzor, luați în considerare greutatea și activitatea pacientului, gradul de adecvare a perfuziei, disponibilitatea locurilor de aplicare a senzorilor, necesitatea unui mediu aseptice și durata anticipată a monitorizării.
2. Aplicați cu atenție senzorul pe pacient după ce ați citit *Instrucțiunile de utilizare* care însoțește senzorul. Respectați toate avertismentele și precauțiile din *Instrucțiunile de utilizare*.

3. Conectați cablul de interfață la portul senzorului din partea frontală a panoului și conectați ferm cablul de interfață la senzorul de pulsoximetrie. Atunci când sistemul de monitorizare detectează un puls valid, intră în modul de monitorizare și afișează datele pacientului în timp real.

Figura 3-1. Conectarea unui senzor de pulsoximetrie la cablul de interfață



Un **Mesaj referitor la senzor** apare atunci când dispozitivul nu poate obține un nivel pentru SpO_2 sau o frecvență a pulsului.



Notă:

Dacă senzorul nu este conectat ferm, sistemul de monitorizare ar putea pierde semnalul de la pacient.



Notă:

Condițiile fiziologice, procedurile medicale sau agenții externi care pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurători includ hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, nivelurile joase de perfuzie tisulară, pigmentul de culoare închisă și agenții de colorare aplicați exterior, cum ar fi lacul de unghii, vopseaua sau crema pigmentată.

Pagină lăsată în mod intenționat goală

4 Funcționare

4.1 Prezentare generală

Acest capitol identifică metodele de vizualizare și colectare a datelor pacienților referitoare la saturația oxigenului, utilizând sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Înainte de a utiliza sistemul de monitorizare, citiți cu atenție acest manual.

4.2 Mementouri privind siguranța



AVERTISMENT:

Sistemul de monitorizare este conceput doar ca sistem secundar pentru evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele și simptomele clinice.



AVERTISMENT:

Deteriorarea țesuturilor poate fi cauzată de aplicarea sau de utilizarea incorectă a unui senzor de pulsoximetrie. Nu înfășurați senzorul de pulsoximetrie prea strâns, nu aplicați o bandă suplimentară sau nu îl lăsați prea mult într-un singur loc. Inspectați locul de aplicare a senzorului de pulsoximetrie conform indicațiilor din *Instrucțiunile de utilizare* pentru a asigura integritatea pielii, poziționarea corectă și aderența.



AVERTISMENT:

Țineți pacienții sub supraveghere atentă atunci când efectuați monitorizarea. Este posibil, deși puțin probabil, ca semnalele electromagnetice radiate din surse externe pe pacient și pe sistemul de monitorizare să determine citiri inexacte ale măsurătorilor. Nu vă bazați în totalitate pe citirile sistemului de monitorizare în evaluarea pacientului. Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale indicate de IEC 60601-1-2: 2007 și IEC 60601-1-2:2014. Aceste limite sunt stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor nocive, într-o instalație medicală tipică.



AVERTISMENT:

Pentru o performanță optimă a produsului și pentru acuratețea măsurătorilor, utilizați numai accesoriile furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesoriile conform *Instrucțiunilor de utilizare* aferente.

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați senzori de pulsoximetrie deteriorați. Nu utilizați cu componente optice expuse. Nu scufundați complet în apă, solvenți sau soluții de curățare, deoarece senzorii pentru pulsoximetrie și conectorii nu sunt impermeabili. Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi sau oxid de etilenă. Consultați instrucțiunile de curățare din *Instrucțiunile de utilizare* pentru senzorii reutilizabili.

**Atenție:**

Nu atașați niciun cablu destinat utilizării computerului la conectorul portului senzorului.

**Atenție:**

Mesajul de eroare privind deconectarea senzorului și alarma asociată indică faptul că senzorul de pulsoximetrie este fie deconectat, fie are cabluri defecte. Verificați conectarea și, dacă este necesar, înlocuiți senzorul, cablul pentru pulsoximetrie, sau ambele.

4.3 Interfața cu utilizatorul

4.3.1 Pornirea Sistemului de monitorizare

**AVERTISMENT:**

Asigurați-vă că difuzorul nu este obstrucționat. Nerespectarea acestui lucru poate determina producerea unui ton prea slab ca să fie auzit.

**Atenție:**

Dacă niciun indicator sau element de afișare nu se aprinde sau dacă difuzorul nu emite sunete, nu utilizați sistemul de monitorizare. În schimb, contactați un tehnician de service calificat.

Înainte de a utiliza sistemul de monitorizare într-un mediu clinic, asigurați-vă că sistemul de monitorizare funcționează corect și că este sigur pentru utilizare.

Când sistemul de monitorizare finalizează autotestarea la pornire (POST), se aude un ton de trecere a autotestării POST. Aceasta funcționează ca o confirmare sonoră a performanței corespunzătoare a difuzorului. Dacă difuzorul nu funcționează, sunetele de alarmă de avertizare rămân prea slabe ca să fie auzite.

**Notă:**

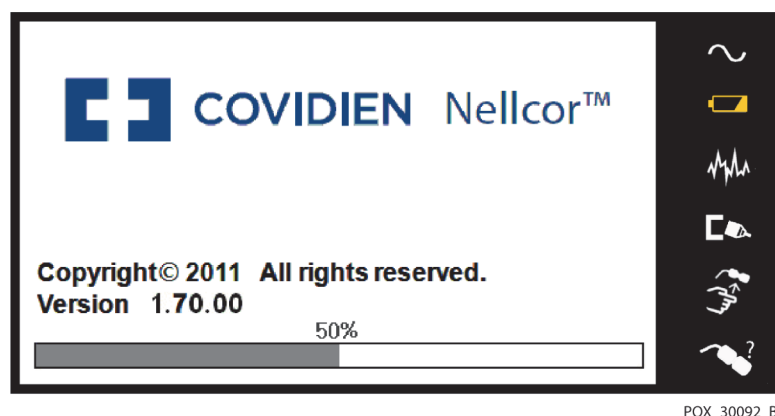
Apăsarea oricărui buton trebuie să aibă ca rezultat fie un ton valid, fie unul nevalid. Dacă apăsați un buton și nu este emis niciun ton, contactați un tehnician de service calificat.

Pentru a porni alimentarea sistemului de monitorizare:

1. Apăsați **butonul pentru pornire/oprire** timp mai mult de o (1) secundă.

2. Asigurați-vă că versiunea software-ului, indicatorul alarmei pentru SpO₂ și indicatorul alarmei pentru frecvența pulsului se aprind timp de aproximativ două (2) secunde.

Figura 4-1. Exemplu de ecran inițial



3. Asigurați-vă că tonul *de trecere a testării POST* este emis la finalizarea POST.



Notă:

Nu utilizați sistemul de monitorizare dacă la pornire apare un semnal de alarmă repetat și de înaltă frecvență. În schimb, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.

4.3.2 Oprirea Sistemului de monitorizare

După utilizarea sistemului de monitorizare, opriți-l în condiții de siguranță.

Pentru a dezactiva sistemul de monitorizare:

1. Apăsați butonul pentru pornire/oprire din partea dreaptă a dispozitivului timp de aproximativ o secundă.
2. Observați mesajul *System is shutting down* (Sistemul se închide) de pe ecran.



Notă:

Apăsați butonul pentru pornire/oprire timp de cel puțin 15 secunde pentru a opri sistemul de monitorizare după orice resetare continuă sau blocare a sistemului.

4.4 Navigarea prin opțiunile meniului

Navigarea prin opțiunile meniului de pe sistemul de monitorizare necesită manipularea manuală a celor trei butoane și a butonului rotativ.

Apăsați **butonul de interfață** dorit.



1. **Butonul pentru pornire/oprire** — Țineți apăsat acest buton albastru pentru a porni sau a opri sistemul de monitorizare. Acest buton se aprinde la pornire și rămâne aprins până la oprire.



2. **Butonul pentru revenire** — Apăsați acest buton verde timp de mai puțin de două (2) secunde pentru a ieși din elementele de meniu și pentru a reveni la ecranul de monitorizare principal. Acest buton se aprinde la pornire și rămâne aprins până la oprire.



3. **Butonul pentru dezactivarea sonorului alarmei** — Apăsați acest buton portocaliu timp de mai puțin de două (2) secunde pentru a dezactiva sau a reactiva sonorul alarmelor. Acest buton se aprinde la pornire și rămâne aprins până la oprire.

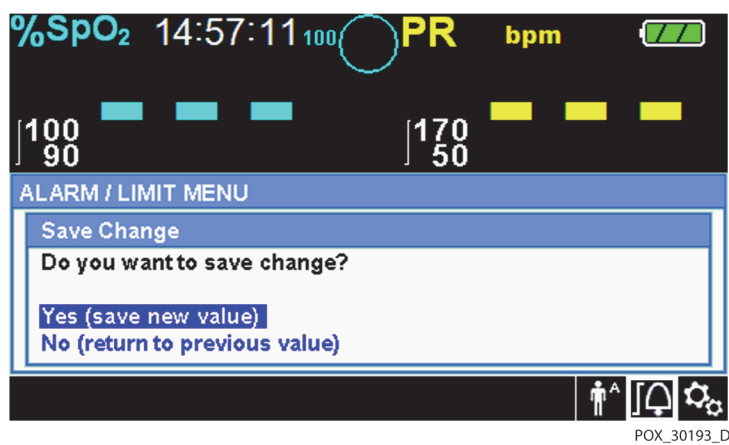
Rotiți sau apăsați **butonul rotativ** pentru a naviga între porțiuni diferite ale ecranului și pentru a selecta elementele meniului.



Notă:

Dacă un utilizator apasă și ține apăsat butonul pentru revenire în timp ce accesează un element de meniu, dar înainte de a salva orice modificări, sistemul de monitorizare îi solicită utilizatorului să confirme anularea tuturor modificărilor care sunt în așteptare. Apare un mesaj pentru utilizator, iar utilizatorul trebuie fie să salveze toate modificările care sunt în așteptare (să salveze o nouă valoare), fie să anuleze toate modificările care sunt în așteptare (să revină la valoarea anterioară) înainte de a întreprinde orice altă acțiune.

Figura 4-2. Ecranul Save Change (Salvare modificare)



1. **Navigarea** — Rotiți butonul rotativ spre dreapta sau spre stânga, până când zona dorită este evidențiată cu o culoare. Orice rotire a butonului rotativ permite navigarea, fie modifică setarea pentru opțiunea dorită.
2. **Selectarea** — Apăsați butonul rotativ pentru a selecta zona dorită, apoi continuați rotirea butonului rotativ până când evidențiați opțiunea de meniu dorită și apoi apăsați din nou.

Și panoul afișajului LCD utilizează valori numerice ușor de citit pentru saturația în oxigen a pacientului și frecvența pulsului în culorile cyan și, respectiv, galben. Consultați [Tabel 2-1](#). la pagina 2-6.

4.4.1 Structura meniului

Tabel 4-1. Structura meniului și opțiunile disponibile

Produs	Selecții disponibile	Implicit
Meniuri QUICK ACCESS ALARM LIMITS (Limite de declanșare a alarmei Acces rapid)		
Meniul SpO ₂	Setarea managementului alarmei SatSeconds™ (Off (Oprit), 10, 25, 50, 100) Limită superioară de declanșare a alarmei pentru SpO ₂ (21-100) Limită inferioară de declanșare a alarmei pentru SpO ₂ (20-99) Blocarea alarmei pentru alarmele pentru SpO ₂	100 Depinde de modul pacientului. Consultați Tabel 4-4. la pagina 4-19
Meniul PULSE RATE (PR) (Frecvența pulsului) (FP)	Limită superioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (30-245) Limită inferioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (25-240) Blocarea alarmei pentru alarmele pentru frecvența pulsului	
OPTIONS menu (Meniul Opțiuni)		
VOLUME (Volum)	Alarm Volume (Volumul alarmei) (1-8)	5
	Key Beep Volume (Off, 1-7) (Volum bip tastă (Oprit, 1-7))	4
	Pulse Volume (Off, 1-7) (Volumul pulsului (Oprit, 1-7))	4
MODE (response mode) (Mod (mod răspuns))	Normal, Fast (Rapid)	Normal
TREND DATA DOWNLOAD (Descărcare date evolutive)	Pornire (anulare sau revenire), Revenire	--
DELETE ALL TREND DATA (Ștergerea tuturor datelor evolutive)	Nu, Da	--
SERVICE MENU (Meniul Service)	(Se adresează exclusiv tehnicienilor de service calificați)	--
Meniul ALARM/LIMITS (Alarmă/limite)		
Opțiuni SpO ₂ LIMITS (Limite SpO ₂)	Limită superioară de declanșare a alarmei pentru SpO ₂ (21-100) Limită inferioară de declanșare a alarmei pentru SpO ₂ (20-99) Blocarea alarmei pentru alarmele pentru SpO ₂	Depinde de modul pacientului. Consultați Tabel 4-4. la pagina 4-19.
Opțiuni PULSE RATE LIMITS (Limite frecvență puls)	Limită superioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (30-245) Limită inferioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (25-240) Blocarea alarmei pentru alarmele pentru frecvența pulsului	
Opțiunea SATSECONDS	Setarea managementului alarmei SatSeconds™ (Off (Oprit), 10, 25, 50, 100)	

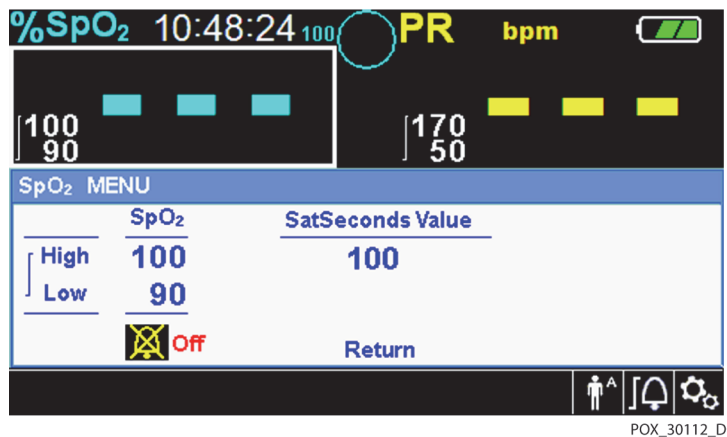
Tabel 4-1. Structura meniului și opțiunile disponibile (Continuare)

Produs	Selecții disponibile	Implicit
Meniul PATIENT MODE (Mod pacient)		
Opțiunea ADULT	Setează limitele de declanșare a alarmei la pragurile implicite standard pentru pacienții adulți	Consultați Tabel 4-4. la pagina 4-19.
Opțiunea PEDIATRIC	Setează limitele de declanșare a alarmei la pragurile implicite standard pentru pacienții pediatrici	
Opțiunea NEONATE (Nou-născut)	Setează limitele de declanșare a alarmei la pragurile implicite standard pentru pacienții nou-născuți	
Meniul SpO ₂ WAVEFORM (Formă de undă SpO ₂)		
Opțiunea SWEEP SPEED (Viteza de parcurgere a informațiilor)	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s
Opțiunea TABULAR TREND (Tendință în format tabelar)	Vizualizarea tendinței datelor evolutive în format tabelar	---
Opțiunea GRAPHICAL TREND (Tendință în format grafic)	Vizualizarea tendinței datelor evolutive în format grafic	

4.4.2 Meniurile QUICK ACCESS (Acces rapid)

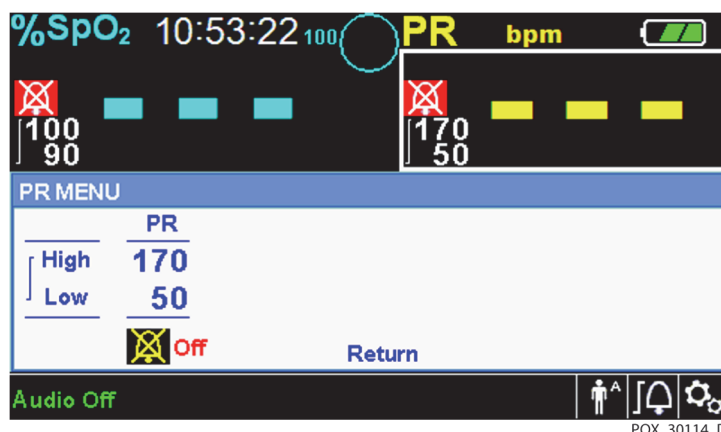
Pentru acces rapid la setările limitei de declanșare a alarmei, utilizați opțiunile de meniu menționate aici.

1. **Meniul SpO₂** — Oferă acces la setările limitei de declanșare a alarmei pentru SpO₂, blocarea alarmei și opțiunea de management al alarmei SatSeconds™. Consultați [Meniul ALARM/LIMITS \(Alarmă/limite\)](#), pag. 4-11, pentru informații de bază. Setarea implicită pentru adulți pentru opțiunea de management al alarmei SatSeconds™ este 100. Alte opțiuni includ opțiunea OFF (Oprit), 10, 25 și 50. Consultați [SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor](#), pag. 10-5.

Figura 4-3. Meniul QUICK ACCESS SpO₂ (Acces rapid SpO₂) cu alarma sonoră selectată

2. **Meniul PR (FP)** — Oferă acces la setările limitei de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (FP) și pentru blocarea alarmei. Consultați [Meniul ALARM/LIMITS \(Alarmă/limite\)](#), pag. 4-11.

Figura 4-4. Meniul QUICK ACCESS PR (Acces rapid FP) cu alarma sonoră setată la OFF (Oprit)



Pentru a selecta setările limitei de declanșare a alarmei prin intermediul meniurilor Quick Access (Acces rapid):

1. Rotiți butonul rotativ până când câmpul de valoare în timp real pentru SpO₂ sau pentru frecvența pulsului (FP) este evidențiat în culoarea albă.
2. Apăsați butonul rotativ.
3. Rotiți butonul rotativ până când ajungeți la câmpul dorit.
 - Praguri disponibile pentru limitele de declanșare a alarmei SpO₂
 - Valorile pentru managementul alarmei SatSeconds™ includ OFF (Oprit), 10, 25, 50, 100. Valoarea implicită este 100. Consultați [SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor](#), pag. 10-5.
 - Limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei pentru SpO₂
 - Blocarea alarmei pentru SpO₂ în scopul dezactivării alarmelor sonore pentru încălcările limitei pentru SpO₂
 - Limitele de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului
 - Limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului
 - Blocarea alarmei pentru frecvența pulsului în scopul dezactivării alarmelor sonore pentru încălcările limitei pentru frecvența pulsului
4. Apăsați butonul rotativ pentru a selecta câmpul.
5. Rotiți butonul rotativ pentru a schimba câmpul.

6. Părăsiți meniul utilizând oricare dintre strategiile enumerate în listă.
 - Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția opțiunea Return (Revenire) și apăsați butonul rotativ.
 - Apăsați butonul pentru revenire până când ecranul LCD-ului revine la ecranul original.

4.4.3 OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni)

Îngrijitorii pot alege dintre opțiunile de meniu Volume (Volum), Mode (Mod) sau Trend Data (Date evolutive).

Pentru a accesa meniul OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni):

1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția pictograma OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).
2. Apăsați butonul rotativ pentru a accesa OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).

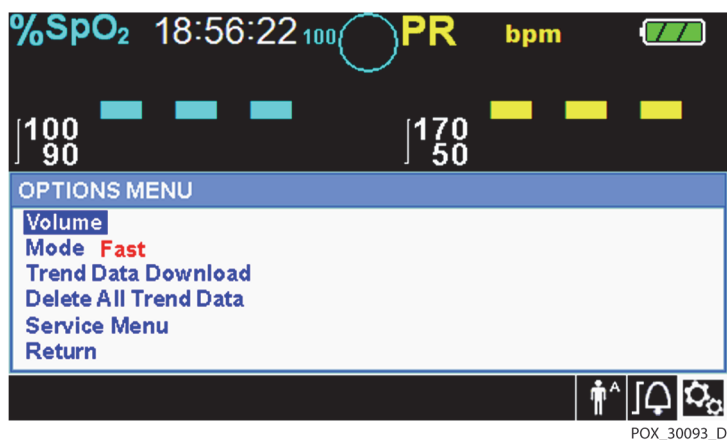
Volum

Accesați această opțiune de meniu pentru a regla comenzile pentru volum.

Pentru a seta volumul tonului dorit:

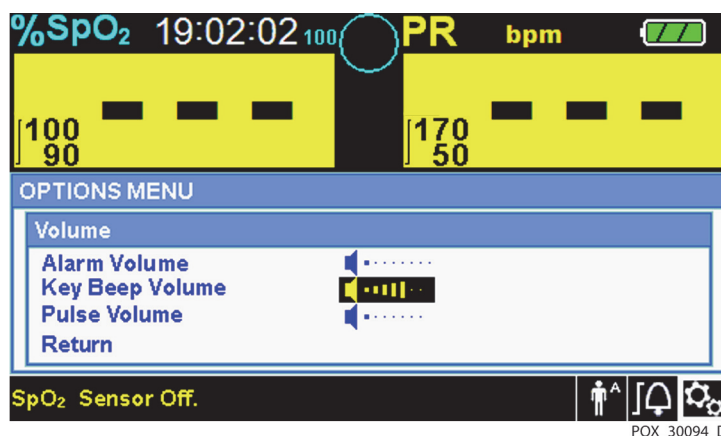
1. Accesați OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).
2. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția VOLUME (Volum).

Figura 4-5. Selectarea volumului



3. Apăsați butonul rotativ pentru a accesa Alarm Volume (Volumul alarmei), Key Beep Volume (Volum bip tastă) sau Pulse Volume (Volumul pulsului).
 - Alarm Volume (Volumul alarmei) controlează volumul (1-8) alarmelor.
 - Key Beep Volume (Volum bip tastă) (Off (Oprit), 1-7) controlează volumul la orice apăsare a butonului.
 - Pulse Volume (Volumul pulsului) controlează volumul (Off (Oprit), 1-7) al formei de undă pletismografice.
4. Rotiți butonul rotativ pentru a selecta nivelul dorit al volumului.
5. Apăsați butonul rotativ pentru a salva nivelul dorit al volumului.

Figura 4-6. Selectarea volumului



Mode (Response Mode) (Mod (Mod răspuns))

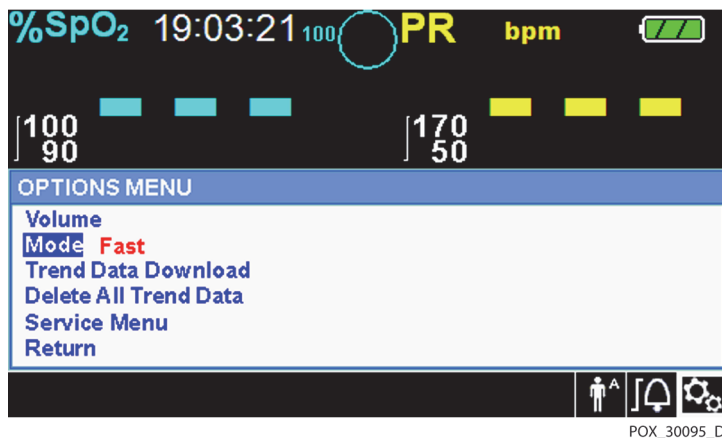
Modul de răspuns (Normal sau Fast (Rapid)) stabilește frecvența cu care sistemul de monitorizare răspunde modificărilor datelor SpO₂. Calculul frecvenței pulsului și înregistrarea datelor evolutive nu sunt afectate. Setarea modului de răspuns nu afectează calculul frecvenței pulsului al algoritmului și nici nu influențează înregistrarea datelor evolutive ce apar la intervale de o secundă. Setarea implicită este Normal Response Mode (Mod răspuns normal).

Pentru a seta modul de răspuns:

1. Accesați OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).
2. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția MODE (Mod).

3. Apăsați butonul rotativ pentru a selecta modul de răspuns Normal sau Fast (Rapid).
 - **Modul de răspuns Normal** — Răspunde la modificările saturației oxigenului în sânge în cinci (5) până la șapte (7) secunde.
 - **Modul de răspuns Fast (Rapid)** — Răspunde la modificările saturației oxigenului în sânge în două (2) până la patru (4) secunde. Acest mod poate fi deosebit de util în special în situațiile care necesită o monitorizare atentă.

Figura 4-7. Meniul modului de răspuns



Notă:

Când este în modul de răspuns Fast (Rapid), sistemul de monitorizare poate produce mai multe alarme pentru SpO₂ și pentru frecvența pulsului decât era de așteptat.

Trend Data Download (Descărcare date evolutive)

Accesați această opțiune de meniu pentru a descărca datele evolutive ale pacientului. Consultați [Descărcare date evolutive](#), pag. 5-6.

Delete All Trend Data (Ștergerea tuturor datelor evolutive)

Accesați această opțiune de meniu pentru a șterge toate datele evolutive ale pacientului din memorie.

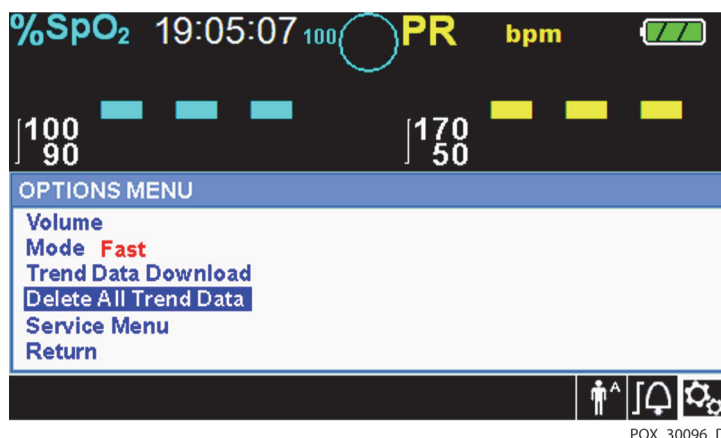
Pentru ștergerea tuturor datelor evolutive:



1. Accesați OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).

2. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția DELETE ALL ALL TREND DATA (Ștergerea tuturor datelor evolutive).

Figura 4-8. Elementul de meniu Delete All Trend Data (Ștergerea tuturor datelor evolutive)



3. Când apare mesajul „Are you sure you want to delete all trend data?” (Sigur doriți să ștergeți toate datele evolutive?), alegeți una dintre următoarele opțiuni.
 - Apăsați butonul rotativ pentru a selecta NO (Nu) și păstrați toate datele evolutive.
 - Rotiți butonul rotativ pentru a selecta YES (Da), apoi apăsați pentru a șterge toate datele evolutive.
 - Rotiți butonul rotativ pentru a selecta RETURN (Revenire), apoi apăsați pentru a accesa meniul OPTIONS (Opțiuni).

Meniul Service

Doar un tehnician de service calificat poate modifica setările meniului Service. Pentru acces este necesar un cod de acces. Consultați *Manualul de service* pentru instrucțiuni.

4.4.4 Meniul ALARM/LIMITS (Alarmă/limite)



AVERTISMENT:

Nu dezactivați sonorul alarmei sau nu îi reduceți volumul dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă în acest mod.



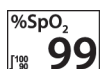
AVERTISMENT:

Înainte de fiecare utilizare a sistemului de monitorizare, verificați limitele de declanșare a alarmei pentru a vă asigura că acestea sunt adecvate pentru pacientul monitorizat. Asigurați-vă că limitele de declanșare a alarmei nu depășesc pragurile standard stabilite de instituție.

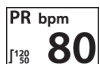
**AVERTISMENT:**

Nu presetăți limite diferite de declanșare a alarmei pentru același echipament sau un echipament similar într-o singură zonă.

Îngrijitorii pot alege să ajusteze pragurile de alarmă pentru SpO₂ și frecvența pulsului (FP) de la valorile implicite, după cum este necesar. Aceste modificări rămân în vigoare până la o nouă modificare sau până când are loc un ciclu de alimentare. Schimbările pragurilor de alarmă pentru SpO₂ și frecvența pulsului (FP) apar în zona numerică corespunzătoare. În plus, îngrijitorii pot alege să utilizeze opțiunea de alarmă SatSeconds™ pentru a gestiona frecvența încălcărilor limitelor de declanșare a alarmei pentru SpO₂ ajustând setarea SatSeconds™. Cu cât este mai mare valoarea, cu atât este mai mică frecvența alarmei.



Zona numerică SpO₂ — Indică nivelurile de saturație în oxigen a hemoglobinei. Valoarea de pe afișaj arată zerouri care luminează intermitent în timpul alarmelor legate de pierderea pulsului și luminează intermitent valoarea SpO₂ pe un fundal galben când saturația este în afara limitelor de declanșare a alarmei. În timpul căutărilor pentru puls, sistemul de monitorizare continuă să actualizeze afișajul. Setările curente ale limitelor superioare și inferioare de declanșare a alarmei apar ca valori mai mici în stânga valorii dinamice a SpO₂. Consultați [Setări implicite din fabrică](#), pag. 4-19, pentru setările implicite ale limitei de declanșare a alarmei.



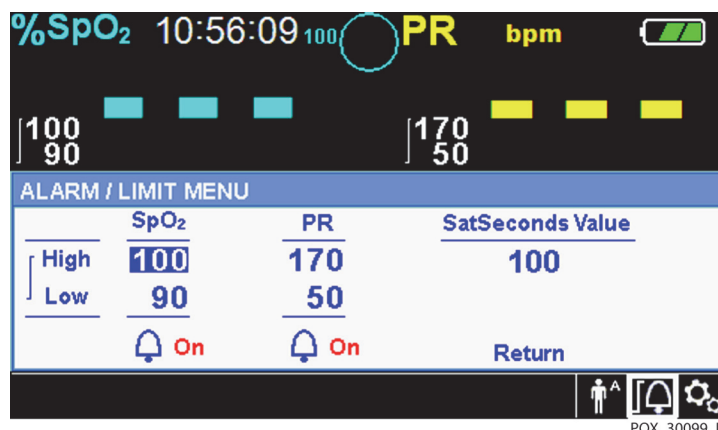
Zona numerică a frecvenței pulsului (FP) — Afișează frecvența pulsului în bătăi pe minut (bpm). Valoarea de pe afișaj arată zerouri care luminează intermitent în timpul alarmelor legate de pierderea pulsului și luminează intermitent valoarea pentru frecvența pulsului pe un fundal galben când frecvența pulsului este în afara limitelor de declanșare a alarmei. În timpul căutării pulsului, sistemul de monitorizare continuă să actualizeze afișajul. Frecvențele pulsului situate în afara intervalului de frecvență a pulsului cuprins între 20 și 250 bpm sunt afișate ca 0 și, respectiv, 250. Setările curente ale limitelor superioare și inferioare de declanșare a alarmei apar ca valori mai mici în stânga valorii dinamice a frecvenței pulsului. Consultați [Setări implicite din fabrică](#), pag. 4-19, pentru setările implicite ale limitei de declanșare a alarmei.

Pentru setarea limitelor de declanșare a alarmei:

1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția pictograma ALARM LIMITS (Limite de declanșare a alarmei).
2. Apăsați butonul rotativ pentru a accesa ALARM LIMITS Menu (Meniu limite de alarmă).
 - Alarm Limits (Limitele de alarmă) includ intervalele limitelor de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului (FP) și pentru SpO₂.
 - Opțiunea SatSeconds™ Alarm (Alarma SatSeconds™) asigură managementul alarmei în ceea ce privește încălcărilor limitelor de declanșare a alarmei SpO₂.
 - Pictograma pentru blocarea alarmei oferă îngrijitorilor opțiunea de a bloca alarma în cazul alarmelor pentru SpO₂ și/sau pentru frecvența pulsului.
3. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția opțiunea dorită.

4. Apăsați butonul rotativ pentru a selecta opțiunea dorită.

Figura 4-9. Opțiunile Alarm/Limits Menu (Meniul alarmă/limite)



5. Rotiți butonul rotativ pentru a modifica valoarea opțiunii dorite. Consultați [Structura meniului](#), pag. 4-5, pentru opțiunile limitelor pentru pacienți adulți, pediatri și nou-născuți.
 - Praguri disponibile pentru limitele de declanșare a alarmei SpO₂
 - Limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei pentru SpO₂
 - Blocarea alarmei pentru SpO₂ în scopul dezactivării alarmelor sonore pentru încălcările limitei pentru SpO₂
 - Limitele de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului
 - Limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului
 - Blocarea alarmei pentru frecvența pulsului în scopul dezactivării alarmelor sonore pentru încălcările limitei pentru frecvența pulsului
 - Valorile pentru managementul alarmei SatSeconds™ includ OFF (Oprit), 10, 25, 50, 100. Valoarea implicită este 100. Consultați [SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor](#), pag. 10-5.
6. Apăsați butonul rotativ pentru a salva valoarea dorită.
7. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția o altă opțiune dorită sau pentru a reveni la meniul OPTIONS (Opțiuni).

4.4.5 Meniul PATIENT MODE (Mod pacient)

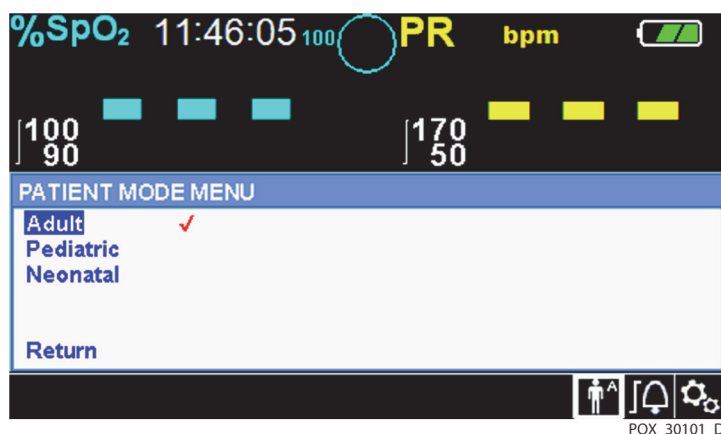
Accesați această opțiune de meniu pentru a selecta PATIENT MODE (Modul pacient) dorit: Adult, Pediatric sau Neonatal (Nou-născut).

Pentru a seta modul pentru pacient:



1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția pictograma Patient Mode (Modul pacient).
2. Apăsați butonul rotativ pentru a afișa PATIENT MODE (Modul pacient).

Figura 4-10. Meniul Patient Mode (Mod pacient)



3. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția opțiunea dorită pentru mod: Adult, Pediatric sau Neonatal (Nou-născut). Utilizați modul pentru pacient și senzorul de pulsoximetrie adecvat în funcție de greutatea corporală. Consultați *Instrucțiunile de utilizare* a senzorului de pulsoximetrie.



Adult: Utilizare pentru adulți.



Pediatric: Utilizare pentru copii.



Neonatal (Nou-născuți): Utilizare pentru nou-născuți.

4. Apăsați butonul rotativ pentru a salva modul dorit.
5. Apăsați butonul pentru revenire pentru a ieși din PATIENT MODE (Modul pacient).

4.4.6 SpO₂ WAVEFORM Menu (Meniul formei de undă SpO₂)

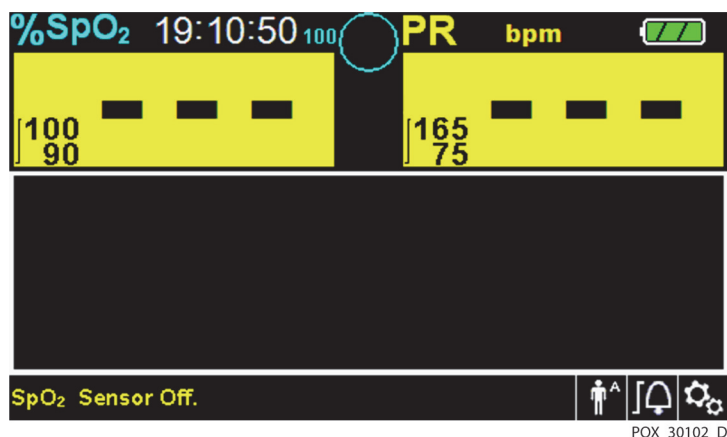
Îngrijitorii pot alege să seteze viteza de parcurgere a informațiilor legate de forma de undă pletismografică și să opteze pentru a vizualiza ecranul cu afișarea tendinței în format tabelar sau grafic.



Pentru a accesa meniul WAVEFORM Menu (Meniul formei de undă):

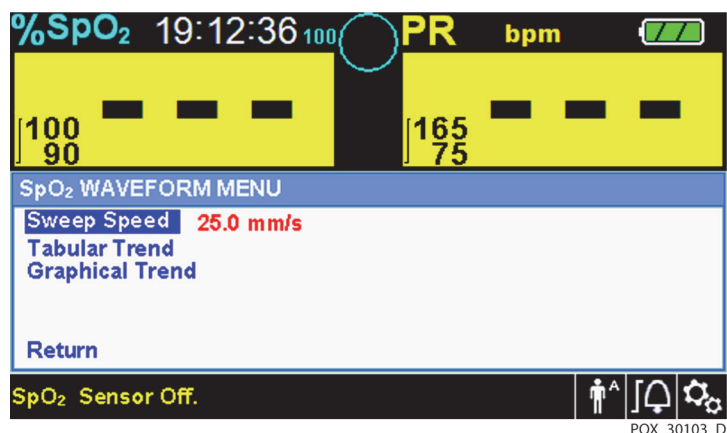
1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția zona de afișare a formei de undă.

Figura 4-11. Evidențierea zonei de afișare a formei de undă



2. Apăsați butonul rotativ pentru a afișa SpO2 WAVEFORM Menu (Meniul formei de undă SpO2).

Figura 4-12. SpO2 Waveform Menu (Meniul formei de undă SpO2)



- **Sweep Speed (Viteza de parcurgere a informațiilor)** — Accesați pentru a seta viteza cu care traseul formei de undă SpO₂ se deplasează pe ecran. Cu cât viteza de parcurgere a informațiilor este mai mare, cu atât mai multe date apar pe ecran. Opțiunile Sweep Speed (Viteza de parcurgere a informațiilor) sunt 6,25 mm/s, 12,5 mm/s și 25,0 mm/s.
- **Tendința în format tabelar** — Accesați pentru a afișa vizualizarea tendinței în format tabelar. Consultați [Date evolutive în format tabelar](#), pag. 5-1.
- **Tendință în format grafic** — Accesați pentru a afișa vizualizarea tendinței în format grafic. Consultați [Date evolutive în format grafic](#), pag. 5-2.

4.5 Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor



AVERTISMENT:

Setarea limitelor de declanșare a alarmei la oprit sau la valori extrem de ridicate sau scăzute va reduce eficacitatea alarmei.



AVERTISMENT:

Nu dezactivați sonorul alarmei sau nu îi reduceți volumul dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă în acest mod.



AVERTISMENT:

Înainte de fiecare utilizare a sistemului de monitorizare, verificați limitele de declanșare a alarmei pentru a vă asigura că acestea sunt adecvate pentru pacientul monitorizat. Asigurați-vă că limitele de declanșare a alarmei nu depășesc pragurile standard stabilite de instituție.



AVERTISMENT:

Asigurați-vă că difuzorul nu este obstrucționat. În caz contrar, ar putea fi generat un ton de alarmă prea slab ca să fie auzit.

Când sistemul de monitorizare detectează anumite condiții care necesită atenția utilizatorului, sistemul de monitorizare intră într-o condiție de alarmă.

Sistemul de monitorizare utilizează atât indicatori vizuali, cât și indicatori sonori pentru a identifica alarmele cu prioritate ridicată, cu prioritate medie și cu prioritate scăzută. Alarmele sonore includ tonuri de înaltă frecvență, bipuri și un ton cu efect de reverberație. Alarmele cu prioritate ridicată au prioritate față de alarmele cu prioritate medie și scăzută. Consultați [Depanarea](#), pag. 8-1.

Tabel 4-2. Condiții de alarmă

Prioritate	Frecvență	Culoare	Mesaje
Ridicat	Sună la fiecare 4 s	Roșu Mesaj constant, Număr cu iluminare intermitentă rapidă	SpO ₂ Loss of Pulse (Pierderea pulsului SpO ₂)
			Critically Low-Battery condition (Starea Baterie în stare critică de descărcare)
Medie	Sună la fiecare 8 s	Galben Mesaj constant, Număr cu iluminare intermitentă lentă	High Pulse Rate limits violated (Limitele superioare pentru frecvența pulsului au fost încălcate)
			Low Pulse Rate limits violated (Limitele inferioare pentru frecvența pulsului au fost încălcate)
			High SpO ₂ limits violated (Limitele superioare pentru SpO ₂ au fost încălcate)
			Low SpO ₂ limits violated (Limitele inferioare pentru SpO ₂ au fost încălcate)

Tabel 4-2. Condiții de alarmă (Continuare)

Prioritate	Frecvență	Culoare	Mesaje
Redusă	Sună la fiecare 16 s	Lumină constantă, galbenă	SpO ₂ Cable/Sensor Disconnect (Deconectare cablu/senzorSpO ₂)
			SpO ₂ Sensor Off (Senzor oprit)
			Low Battery (Nivel scăzut al bateriei)
			Technical System Error (Eroare sistem tehnic): EEE 001
Informativă	--	--	SpO ₂ Pulse search (Căutare puls SpO ₂)
			Signal Artifact Detected (Artefact de semnal detectat)
			Abnormally shut down last time (Oprit în mod anormal ultima oară)
			Audio OFF, Alarm Silenced (Sunet oprit, Sonor alarmă dezactivat)
			Press Return Button to Exit... (Apăsați butonul pentru revenire pentru a ieși...)

**Notă:**

Alarmele sonore și vizuale de pe sistemul de monitorizare, utilizate împreună cu semnele și simptomele clinice, reprezintă sursa principală de notificare a personalului medical despre faptul că există o condiție de alarmă pentru un pacient.

**Notă:**

Dacă sistemul de monitorizare nu reușește să funcționeze conform specificațiilor, contactați departamentul de servicii tehnice Covidien, un tehnician de service calificat sau un furnizor local pentru asistență.

4.5.1 Indicatorii alarmelor sonore

**AVERTISMENT:**

Nu dezactivați sonorul alarmei sau nu îi reduceți volumul dacă siguranța pacientului ar putea fi compromisă în acest mod.

**AVERTISMENT:**

Apăsarea butonului Silence Alarm (Dezactivarea sonorului alarmei) va dezactiva sonorul tuturor alarmelor sonore, cu excepția „Battery Critically Low” (Nivel extrem de redus al bateriei).

Indicatorii alarmelor sonore includ tonuri de frecvență înaltă și bipuri. Îngrijitorii pot opta pentru dezactivarea sonorului alarmei pentru perioada stabilită în care **sonorul alarmei este dezactivat** de 30, 60, 90 sau 120 de secunde. Alarmerle vizuale continuă în această perioadă. Setarea implicită din fabrică pentru perioada în care sonorul alarmei este dezactivat este de 60 de secunde. Pentru a seta una dintre perioadele alternative enumerate ca setare implicită instituțională, solicitați-i unui tehnician de service calificat să seteze perioada dorită prin intermediul meniului SERVICE.



Notă:

Întârzierile alarmelor nu trebuie să depășească 10 secunde pe lângă cele specificate în acest manual.

Tabel 4-3. Starea sunetului

Pictograma aferentă alarmei	Stare
	Sonorul alarmei este dezactivat
	Sunetul este oprit

Pentru a dezactiva sonorul unei alarme:



1. Apăsați butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei) pentru a opri imediat tonul alarmei. Alarma va reîncepe după perioada **în care sonorul alarmei este dezactivat**, în cazul în care condiția de alarmă continuă.
2. Luați măsurile corective adecvate.



Notă:

Apăsați butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei) pentru a dezactiva sonorul alarmelor cauzate de erorile tehnice. Sonorul alarmelor legate de condițiile fiziologice poate fi dezactivat. Totuși, acestea necesită acțiuni corective adecvate. Apăsați butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei) pentru a anula o alarmă de tip SpO₂ Sensor Off (Senzor pentru SpO₂ deconectat) sau SpO₂ Cable/ Sensor Disconnect (Deconectare cablu/senzor SpO₂).



Pentru a reactiva tonurile în timpul perioadei **în care sonorul alarmei este dezactivat**, apăsați din nou butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei).

Pentru a dezactiva sonorul unei alarme:



1. Apăsați butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei).



2. Pentru reactivare, apăsați din nou butonul **Silence Alarm** (Dezactivarea sonorului alarmei).



Dacă perioada **în care sonorul alarmei este dezactivat** este activată, alarma sonoră nu este activă pentru intervalul de timp specificat și pictograma **Alarm Silenced** (Sonor alarmă dezactivat) apare deasupra pictogramei limitei de declanșare a alarmei corespunzătoare. O numărătoare inversă indică orice perioadă de timp rămasă în care sonorul este dezactivat.



Notă:

Pentru a dezactiva alarmele de încălcare a limitelor, utilizați meniurile Alarm Limits (Limite de alarmă). Consultați [Meniul ALARM/LIMITS \(Alarmă/limite\)](#), pag. 4-11.

4.5.2 Indicatorii alarmelor vizuale

Alarmele vizuale apar pe ecran în ordinea priorității maxime, indiferent de orice stare a alarmelor sonore. Consultați [Tabel 4-2](#) la pagina 4-16.

4.6 Setări implicite din fabrică

Sistemul de monitorizare este expedit cu setările implicite din fabrică. Pentru a stabili setări implicite instituționale diferite, contactați un tehnician de service calificat.

Tabel 4-4. Intervalul parametrilor și setările implicite din fabrică

Parametru	Intervale/selecție	Setări implicite din fabrică		
		Adult	Pediatric	Neonatal (Nou-născuți)
SpO ₂				
Limită superioară de declanșare a alarmei pentru %SpO ₂	21 - 100% (trepte 1%)	100%		95%
Limită inferioară de declanșare a alarmei %SpO ₂	20 - 99% (trepte 1%)	90%		85%
Blocare limită de alarmă %SpO ₂	On (Pornit), Off (Oprit)	Off (Oprit)		
Alarmă SatSeconds™	Off (Oprit), 10, 25, 50, 100	100		
Frecvența pulsului				
Limita superioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului	30 - 245 bpm (trepte 5 bpm)	170 bpm		200 bpm
Limita inferioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului	25 - 240 bpm (trepte 5 bpm)	50 bpm	75 bpm	100 bpm
Blocare limită de alarmă FP	On (Pornit), Off (Oprit)	Off (Oprit)		

Tabel 4-4. Intervalul parametrilor și setările implicite din fabrică (Continuare)

Parametru	Intervale/selecție	Setări implicite din fabrică		
		Adult	Pediatric	Neonatal (Nou-născuți)
Tendințe în format tabelar				
Derulare	1, 5, 100, 500	1		
Tendințe în format grafic				
SpO ₂	On (Pornit), Off (Oprit)	On (Pornit)		
PR	On (Pornit), Off (Oprit)	On (Pornit)		
Altele				
Mod pacient	Adult, pediatric, nou-născut	Adult		
Volum alarmă	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	5		
Volum bip taste	Off (Oprit), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Volum puls	Off (Oprit), 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Setări dată/oră ¹	aa/ll/zz, ll/zz/aa, zz/ll/aa	aa/ll/zz		
Durata de dezactivare a sonorului alarmei ¹	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Memento alarmă dezactivată ¹	OFF (Oprit), 3, 10 min	3 min		
Mod (Mod răspuns)	Normal, Fast (Rapid)	Normal		
Setările pentru descărcarea datelor evolutive ¹	Rate de transfer: 19200, 38400, 57600, 115200 bps	19200 bps		
	Protocol: ASCII 1, ASCII 2	ASCII 1		
	Setări pentru apelarea asistentei: NORMALLY + (NORMAL +), NORMALLY – (NORMAL –)	NORMALLY – (NORMAL –)		
Sweep speed (Viteza de parcurgere a informațiilor)	6,25, 12,5, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Setări de putere ¹	Setările din fabrică, ultima setare, setările implicite instituționale	Setări implicite din fabrică		
Limbă ¹	chineză, cehă, daneză, olandeză, engleză, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, japoneză, coreeană, norvegiană, poloneză, portugheză, rusă, slovacă, spaniolă, suedeză, turcă	Engleză		

Ma Pentru a modifica acest parametru, un tehnician de service calificat trebuie să acceseze meniul Service, conform descrierii din *Manualul de service*.

4.7 Memento pentru întreținere

Programați întreținerea regulată și verificările de siguranță realizate de către un tehnician de service calificat o dată la 24 de luni. Consultați *Verificări de siguranță periodice*, pag. 7-3. În cazul deteriorării mecanice sau funcționale, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Consultați *Cum se obține asistența tehnică*, pag. 1-5.

Pagină lăsată în mod intenționat goală

5 Managementul datelor

5.1 Prezentare generală

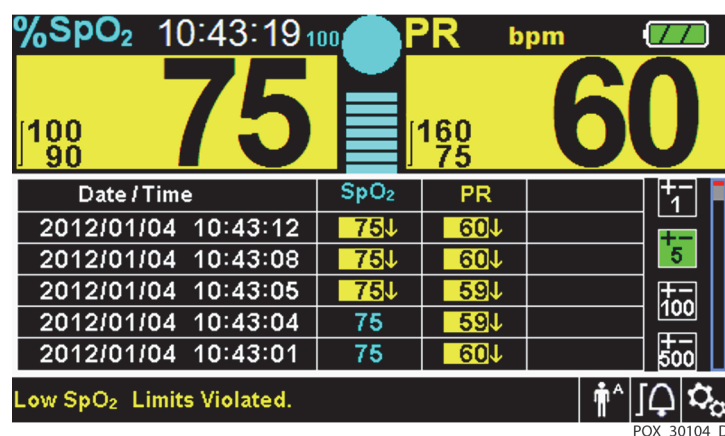
Acest capitol conține informații pentru accesarea datelor evolutive ale pacientului utilizând sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Datele evolutive pot fi vizualizate oricând, tendințele pacientului fiind stocate în sistemul de monitorizare.

Sistemul de monitorizare stochează până la 96 de ore de date evolutive. Atunci când sistemul de monitorizare începe măsurarea semnelor vitale, acesta salvează datele la fiecare patru (4) secunde. De asemenea, salvează toate condițiile și erorile de alarmă fiziologică. Istoricul datelor evolutive rămâne în memorie chiar dacă sistemul de monitorizare este oprit. Sistemul de monitorizare stochează date noi peste datele cele mai vechi atunci când memoria tampon este plină.

5.2 Date evolutive în format tabelar

În cazul în care utilizatorii activează această opțiune, sistemul de monitorizare prezintă informații în format tabelar despre tendințele tuturor parametrilor monitorizați. Cele mai noi valori ale datelor apar în partea de sus.

Figura 5-1. Ecranul Tabular Trend Data (Date evolutive în format tabelar)



Pentru a selecta *Tabular Trend* (Tendință în format tabelar):

1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția zona formei de undă.
2. Apăsați butonul rotativ pentru a afișa SpO₂ WAVEFORM Menu (Meniul formei de undă SpO₂).
3. Selectați **Tabular Trend** (Tendință în format tabelar).

Pentru a derula în ecranul *Tabular Trend Data* (Date evolutive în format tabelar):

1. Rotiți butonul rotativ pentru a derula prin datele evolutive.
 - Rotirea **spre dreapta** trece mai departe la datele mai noi.
 - Rotirea **spre stânga** trece înapoi la datele mai vechi.
2. Apăsați din nou butonul rotativ pentru a regla nivelul de detaliere al derulării. Valorile mai mari derulează mai multe date, mai repede.

**Notă:**

Pentru a derula în cel mai eficient mod, ajustați nivelul de detaliere de mai multe ori. De exemplu, utilizați butoanele +/-500 pentru a derula rapid până la momentul cronologic dorit, apoi apăsați din nou butonul rotativ pentru a ajunge la +/-1 pentru a derula prin fiecare eveniment individual din perioada respectivă.

3. După examinarea datelor evolutive, apăsați butonul pentru revenire pentru a ieși din vizualizarea tendinței în format tabelar.

5.3 Date evolutive în format grafic

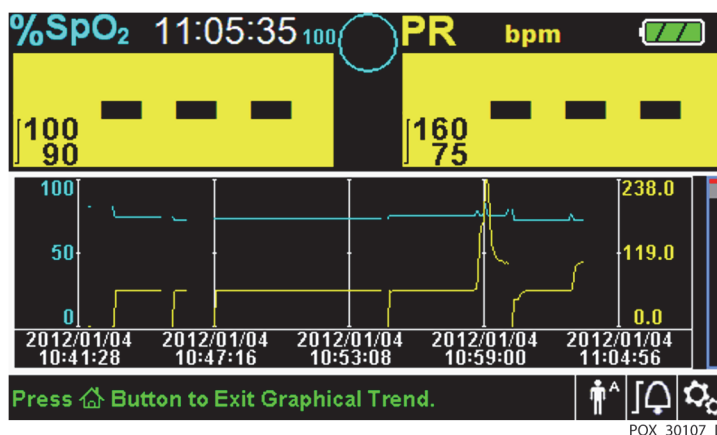
În cazul în care utilizatorii activează această opțiune, sistemul de monitorizare prezintă informații într-un singur grafic despre tendințele tuturor parametrilor monitorizați. Intervalul vertical al unei tendințe în format grafic apare ca o valoare fixă. Intervalul orizontal este de 24 de minute. Cele mai noi valori ale datelor apar în partea dreaptă.

Pentru a selecta *Graphical Trend* (Tendință în format grafic):

1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția zona formei de undă.
2. Apăsați butonul rotativ pentru a afișa SpO₂ Waveform Menu (Meniul formei de undă SpO₂).

3. Selectați **Graphical Trend** (Tendință în format grafic).

Figura 5-2. Ecranul Graphical Trend Data (Date evolutive în format grafic)



Pentru a derula în ecranul Graphical Trend Data (Date evolutive în format grafic):

1. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția **Scroll** (Derulare).
2. Apăsați butonul rotativ pentru a activa derularea.
3. Rotiți butonul rotativ pentru a derula prin datele evolutive.
 - Rotirea **spre dreapta** trece mai departe la datele mai noi.
 - Rotirea **spre stânga** trece înapoi la datele mai vechi.
4. După examinarea datelor evolutive, apăsați butonul RETURN (Revenire) pentru a ieși din vizualizarea tendințelor în format grafic.

5.4 Comunicarea datelor externe



AVERTISMENT:

Orice conexiuni între acest sistem de monitorizare și alte dispozitive trebuie să respecte standardele de siguranță ale sistemelor medicale aplicabile, cum ar fi IEC 60601-1. Nerespectarea acestui lucru poate duce la condiții nesigure legate de curentul de scurgere și de împământare.

Sistemul de monitorizare oferă conectori externi pe panourile din dreapta și spate pentru a susține comunicarea de date.

- **Interfață apel asistentă (RJ11)** — Permite îngrijitorilor să monitorizeze de la distanță alarmele referitoare la pacient prin intermediul sistemului pentru apelarea asistentei, care aparține instituției.
- **Interfață USB** — Permite efectuarea de upgrade-uri ale firmware-ului. Consultați *Manualul de service*.
- **Interfață mini USB** — Permite descărcarea datelor evolutive și conectarea la un computer personal (PC).

5.4.1 Interfață apel asistentă

**AVERTISMENT:**

Nu utilizați caracteristica Apel asistentă ca sursă principală de notificare a alarmei. Alarmerle sonore și vizuale de pe sistemul de monitorizare, utilizate împreună cu semnele și simptomele clinice, reprezintă sursa principală de notificare a personalului medical despre faptul că există o condiție de alarmă.

**AVERTISMENT:**

Caracteristica Apel asistentă nu funcționează atunci când sonorul alarmelor de monitorizare a sistemului este dezactivat.

**Atenție:**

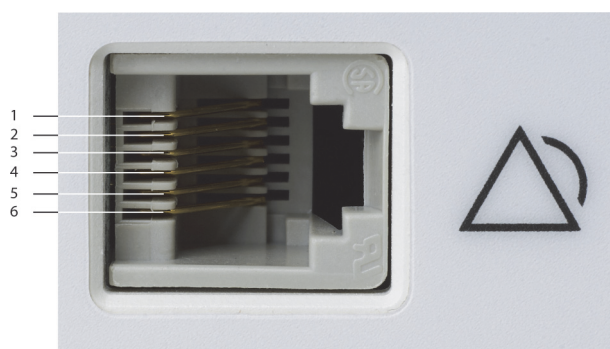
Testați caracteristica Apel asistentă înainte de utilizare, în special când configurați sistemul de monitorizare într-o locație nouă. O modalitate de a testa caracteristica Apel asistentă este să creați o condiție de alarmă (de exemplu, prin deconectarea senzorului) și să verificați dacă sistemul pentru apelul asistentei se activează în mod corespunzător.

**Notă:**

Comunicarea (Interfață apel asistentă) este limitată la nivelul intern al unei singure instituții.

Caracteristica Apel asistentă a sistemului de monitorizare funcționează împreună cu sistemul pentru apelul asistentei aparținând instituției atunci când sistemul de monitorizare emite o alarmă sonoră. Aceasta funcționează indiferent dacă sistemul de monitorizare utilizează sursa de alimentare cu c.a. sau alimentarea pe baterie, atâta timp cât există o conexiune adecvată între portul pentru apelarea asistentei și sistemul gazdă.

Figura 5-3. Dispunerea pinilor interfeței de apel asistentă



POX_30108_A

Pentru a conecta cablul pentru apelarea asistentei:

1. Prindeți capătul RJ11 al cablului.
2. Introduceți ferm în portul pentru apelarea asistentei.
3. Atașați capătul alternativ al cablului în sistemul gazdă.

Pentru a deconecta cablul pentru apelarea asistentei:

1. Prindeți capătul RJ11 al cablului și apăsați în jos clapeta din plastic de pe conectorul cablului.

Nu încercați să scoateți conectorul fără a apăsa pe clapetă.

2. Extrageți cu grijă conectorul RJ11 din portul pentru apelarea asistentei.

Caracteristica Apel asistentă utilizează o închidere a releului pentru a transmite semnale către cabinetul asistentelor în timpul condițiilor de alarmă. Polaritatea apelului asistentei poate fi setată la NORMALLY + (NORMAL +) sau NORMALLY – (NORMAL –). Un tehnician de service calificat poate seta polaritatea apelului asistentei utilizând procedura descrisă în *Manualul de service*.

Când polaritatea apelului asistentei este setată la NORMALLY + (NORMAL +), operația releului apelului asistentei este după cum urmează:

Tabel 5-1. Stări ale pinilor releului Apel asistentă pentru NORMALLY + (NORMAL +)

NORMALLY + (NORMAL +)	Sistem de monitorizare pornit		Sistem de monitorizare oprit
	Nicio alarmă sau sonorul alarmei este dezactivat	Alarmă sonoră	
Pinul 1 și Pinul 2	Deschis	Închis	Închis
Pinul 2 și Pinul 3	Închis	Deschis	Deschis

Când polaritatea apelului asistentei este setată la NORMALLY – (NORMAL –), operația releului apelului asistentei este după cum urmează:

Tabel 5-2. Stări ale pinilor releului Apel asistentă pentru NORMALLY – (NORMAL –)

NORMALLY – (NORMAL –)	Sistem de monitorizare pornit		Sistem de monitorizare oprit
	Nicio alarmă sau sonorul alarmei este dezactivat	Alarmă sonoră	
Pinul 1 și Pinul 2	Închis	Deschis	Închis
Pinul 2 și Pinul 3	Deschis	Închis	Deschis

Pinul 2 este un cablu comun pentru ambele relee.

5.4.2 Descărcare date evolutive

**Atenție:**

Oricine conectează un PC la portul de ieșire de date configurează un sistem medical și, prin urmare, este responsabil să se asigure că sistemul respectă cerințele standardului IEC 60601-1-1 și ale standardului IEC privind compatibilitatea electromagnetică 60601-1-2.

**Atenție:**

Artefactele de semnal, ca rezultat secundar al unei varietăți de factori externi, pot compromite prezența sau acuratețea valorilor afișate.

Conectați portul mini-USB la un PC pentru a descărca date evolutive. Orice PC conectat la portul de date trebuie să fie certificat în conformitate cu standardul IEC 60950. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie în conformitate cu cerințele sistemului IEC Standard 60601-1-1. Utilizați orice protocol de comunicare ASCII.

- Protocolul Nellcor™ ASCII (ASCII 1)
- Format ASCII compatibil cu mai multe programe de calcul tabelar (ASCII 2)

**Notă:**

Utilizatorii pot alege să importe date evolutive ale pacientului într-un program de calcul tabelar. Pentru a face acest lucru, utilizatorii trebuie să exporte datele evolutive utilizând opțiunea formatului ASCII 2. Înainte de a încerca să descărcați date, solicitați-i unui tehnician de service calificat să seteze această opțiune.

Cerințe preliminare privind compatibilitatea sistemului

- Windows™* Vista/XP/Server 2003/2000
- Procesor Pentium™* 100 MHz
- 256 MB RAM
- HyperTerminal™* sau software echivalent

Hardware

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

Portul COM aflat pe partea laterală a sistemului de monitorizare oferă acces la datele evolutive colectate. Transferul de date se bazează pe driverele software-ului de comunicații pentru dispozitivele USB care există deja pe computer, deci nu ar trebui să impună modificări ale driverelor utilizate de interfața USB. Dacă, din anumite motive, computerul nu are driverul USB corect, utilizați driverul dispozitivului furnizat pe CD-ul produsului sau primit de la departamentul de servicii tehnice. Consultați [Alternative pentru driverul USB și portul USB](#), pag. 5-12.



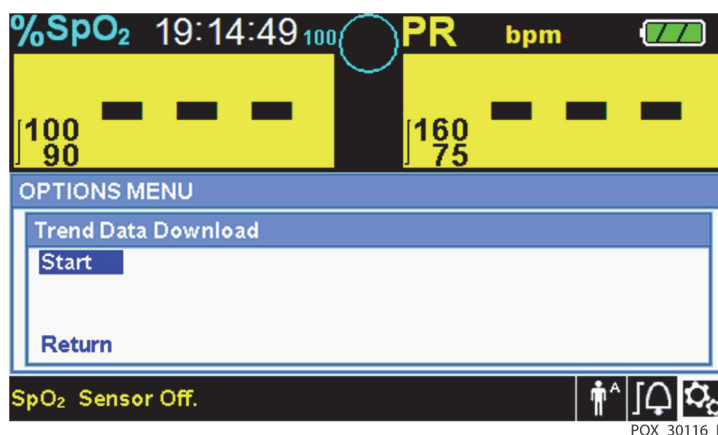
Notă:

Orice descărcare a datelor evolutive se bazează pe setările implicite din fabrică sau pe setările implicite instituționale stabilite de un tehnician de service calificat înainte de utilizare. Acestea includ rata de transfer și selectarea protocolului de comunicare.

Pentru a descărca datele evolutive

1. Porniți sistemul de monitorizare apăsând butonul.
2. Rotiți butonul rotativ pentru a evidenția pictograma OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).
3. Apăsați butonul rotativ pentru a accesa OPTIONS Menu (Meniul Opțiuni).
4. Rotiți butonul rotativ pentru a selecta opțiunea de submeniu TREND DATA DOWNLOAD (Descărcare date evolutive).

Figura 5-4. Opțiunea Trend Data Download (Descărcare date evolutive)



5. Apăsați butonul rotativ pentru a accesa TREND DATA DOWNLOAD Menu (Meniul Descărcare date evolutive).
6. Conectați un cablu mini-USB de la sistemul de monitorizare la computer.
 - a. Prindeți capătul mini-USB al cablului.
 - b. Introduceți ferm în portul de date mini-USB inferior.
 - c. Introduceți ferm capătul USB al cablului într-un port USB al sistemului gazdă.
7. Asigurați-vă că sistemul de monitorizare este identificat în mod corect de către computer. În caz contrar, urmați procedura pentru încărcarea driverului corespunzător. Consultați [Pentru a instala un driver USB de](#)

pe discul compact, pag. 5-12.

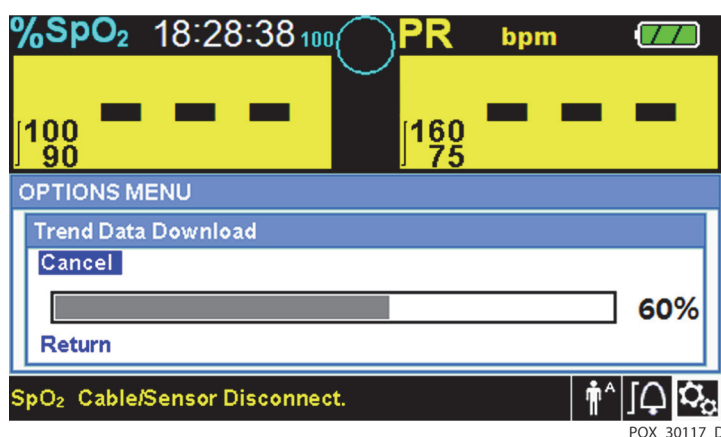
8. Lansați HyperTerminal™. Consultați pag. 5-8.
9. Apăsați din nou butonul rotativ, deoarece elementul evidențiat este opțiunea START. Apare bara de stare care indică procentul total al descărcării și opțiunea START este imediat modificată în opțiunea CANCEL (Anulare).



Notă:

Utilizatorii pot alege să anuleze operația de descărcare în orice moment al procesului de descărcare selectând CANCEL (Anulare) și apoi RETURN (Revenire).

Figura 5-5. Statutul Trend Data Download (Descărcare date evolutive)



10. Confirmați că sistemul de monitorizare trimite date evolutive către un computer personal (PC) observând ecranul computerului pentru a vedea o înregistrare a datelor evolutive cu defilare. Dacă nu apar valori ale datelor evolutive, verificați conectivitatea și asigurați-vă că software-ul HyperTerminal™ există în computerul personal. Dacă totul este operațional, verificați dacă există un istoric al datelor evolutive ale pacientului pe sistemul de monitorizare. Contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat pentru asistență.
11. Așteptați mesajul OUTPUT COMPLETE (leșire completă) care indică faptul că descărcarea este completă.
12. Salvați datele evolutive ale pacientului pe discul computerului personal sau pe o sursă alternativă, în funcție de cerințele instituționale.

Pentru a lansa HyperTerminal™:

1. Faceți clic pe meniul START din bara principală de activități.
2. Deplasați mouse-ul peste submeniul PROGRAMS (Programe), apoi ACCESSORIES (Accesorii), apoi COMMUNICATIONS (Comunicații), apoi pe opțiunea HYPERTERMINAL.

**Notă:**

Dacă aceasta este prima lansare a programului HyperTerminal™*, acesta îi va solicita utilizatorului să îl configureze ca program implicit Telnet. În funcție de cerințele instituționale, utilizatorii pot alege YES (Da) sau NO (Nu).

3. Faceți clic pe opțiunea HYPERTERMINAL.
4. Când se deschide fereastra Connect Description (Descriere conectare), introduceți numele fișierului dorit în câmpul Name (Nume).
5. Găsiți pictograma corespunzătoare deplasându-vă până la extrema dreaptă a câmpului cu pictograme.



6. Selectați pictograma .
7. Faceți clic pe butonul OK.

**Notă:**

În cazul în care computerul personal nu este conectat prin USB la cablul mini-USB la sistemul de monitorizare, opțiunea portului COM corespunzător nu va apărea în listă.

8. Când se deschide fereastra Connect To (Conectare la), găsiți opțiunea CONNECT USING (Conectare utilizând) și faceți clic pe săgeata în jos pentru a identifica posibilele opțiuni pentru modem.
9. Selectați portul COM dorit.
10. Faceți clic pe butonul OK.
11. În fereastra COM PROPERTIES (Proprietăți COM), setați valorile corespunzătoare.
 - a. Setați rata de transfer (biți pe secundă) pentru a se potrivi cu sistemul de monitorizare. Rata de transfer implicită din fabrică este de 19200 biți pe secundă (bps).
 - b. Asigurați-vă că bitul de date este setat la 8.
 - c. Asigurați-vă că bitul de paritate este setat la niciunul.
 - d. Asigurați-vă că bitul de stop este setat la 1.
 - e. Asigurați-vă că ați setat controlul debitului la niciunul.
12. Faceți clic pe butonul OK.

**Notă:**

Pentru a testa conectivitatea pentru descărcarea datelor evolutive, continuați descărcarea apăsând pe opțiunea START. Dacă în HyperTerminal™* nu apar valori de date, încercați un alt port COM, selectați meniul FILE (Fișier), faceți clic pe NEW CONNECTION (Conexiune nouă) și selectați un port COM diferit, până când valorile datelor sunt derulate pe ecranul HyperTerminal™*.

Pentru a interpreta datele evolutive descărcate:

1. Examinați datele evolutive pe ecranul HyperTerminal™*, într-o foaie de calcul sau pe o un exemplar tipărit de pe computerul personal.

Tabel 5-3. Codurile stării de funcționare

Cod	Definiție	Cod	Definiție
AO	Alarm off (Alarmă oprită)	PH	Pulse rate upper limit alarm (Limita superioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului)
AS	Alarm silence (Dezactivarea sonorului alarmei)	PL	Pulse rate lower limit alarm (Limita inferioară de declanșare a alarmei pentru frecvența pulsului)
BU	Battery in use (Baterie în uz)	PS	Pulse search (Căutare puls)
LB	Low battery (Nivel scăzut al bateriei)	SD	Sensor disconnect (Senzor deconectat)
LM	Loss of pulse with signal artifact (Pierderea pulsului cu artefact de semnal)	SH	Saturation rate upper limit alarm (Limita superioară de declanșare a alarmei pentru frecvența saturației)
LP	Loss of Pulse (Pierderea pulsului)	SL	Saturation rate lower limit alarm (Limita inferioară de declanșare a alarmei pentru frecvența saturației)
ID	Signal artifact detected (Artefact de semnal detectat)	SO	Sensor off (Senzor oprit)
MO	Signal artifact (Artefact de semnal)		

Figura 5-6. Exemplu de tipărire a datelor evolutive

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

POX_30109_A

1	Antetele coloanelor aferente produsului	Sursa de date, versiunea de firmware și setările sistemului
2	Antetele coloanelor aferente datelor pacientului	Enumeră antetele corespunzătoare orelor și datelor
3	Coloana aferentă timpului	Momentul cronologic al datei și orei în timp real
4	leșire finalizată	Mesaj care indică finalizarea descărcării datelor evolutive
5	%SpO ₂	Valoare curentă a saturației
6	PR	Frecvența curentă a pulsului
7	PA	Amplitudinea curentă a pulsului
8	Stare	Starea de funcționare a sistemului de monitorizare

- Asigurați-vă că setările pentru datele pacientului coincid cu setările așteptate. Aceasta ar include versiunea de firmware și codul său CRC, care ar trebui să fie doar zerouri; metoda curentă de vizualizare a datelor: forma de undă, tendința sau graficul; setările limitelor de declanșare a alarmelor; modul pacienților; și setarea SatSeconds™.
- Scanați coloana pentru oră, SpO₂ sau coloana PR (FP) până când ajungeți la evenimentele de interes.
- Găsiți corespondența codurilor stării de funcționare în tabelul următor pentru informații pertinente despre sistem. Consultați [Codurile stării de funcționare](#), pag. 5-10.

Alternative pentru driverul USB și portul USB

- Încărcați driverul corespunzător de pe CD-ul produsului în computerul conectat.
- Contactați departamentul de servicii tehnice sau un reprezentant local Covidien.



Notă:

Următoarele imagini sunt reprezentative pentru ecranele pe care utilizatorii le-ar putea întâlni în timpul instalării unui driver USB de pe discul compact. Limba sistemelor de operare individuale poate varia.

Pentru a instala un driver USB de pe discul compact

1. Introduceți discul compact (CD) al sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat în computerul personal (PC) desemnat.
2. Copiați pe PC fișierul zip COVIDIEN USB to UART Bridge Driver, instalându-l în folderul de programe dorit.
3. Faceți clic dreapta pe folderul arhivat.
4. Selectați EXTRACT ALL (Extragere toate).
5. Deschideți folderul extras.
6. Lansați fișierul executabil Driver Installer (Program de instalare driver).

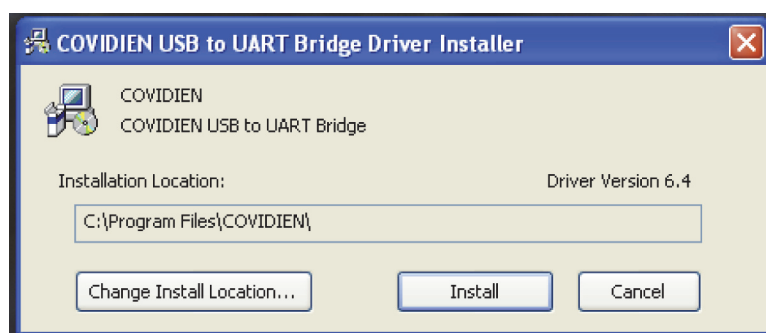


Notă:

Pentru a modifica locația driverului, selectați maparea dorită făcând clic pe CHANGE INSTALL LOCATION (Schimbare locație instalare).

7. Faceți clic pe INSTALL (Instalare).

Figura 5-7. Exemplu de fereastră pentru programul de instalare a driverului punte



POX_30122_A

8. Reporniți PC-ul pentru ca schimbările să aibă efect.
9. Conectați sistemul de monitorizare la PC, cuplând ferm capătul USB la PC și mini-USB-ul la sistem de monitorizare.

10. Lăsați PC-ul să detecteze noul hardware și să încarce programul de instalare, care ghidează utilizatorii prin întregul proces de configurare. Nu faceți clic pe butonul CANCEL (Anulare).

Figura 5-8. Exemplu de ecran cu expertul pentru hardware nou



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 furnizează acordul de licență pentru utilizatorul final, citiți-l cu atenție, apoi faceți clic pe buton pentru a accepta termenii licenței.
13. Faceți clic pe NEXT (Înainte) pentru a accepta în mod oficial acordul.
14. Examinați maparea folderului de destinație. Pentru a schimba destinația, faceți clic pe BROWSE (Navigare) și selectați maparea dorită.
15. Faceți clic pe NEXT (Înainte) pentru a accepta formal maparea folderului de destinație.
16. Faceți clic pe INSTALL (Instalare) din fereastra de instalare a driverului apărută. Nu faceți clic pe butonul CANCEL (Anulare)



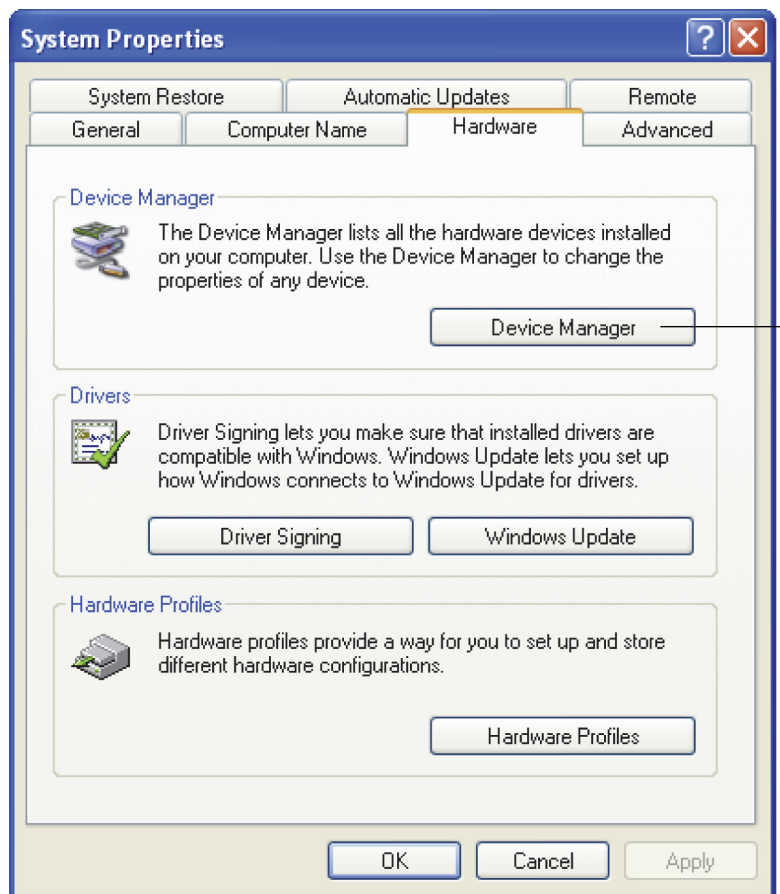
Notă:

Chiar dacă apare o fereastră WindowsTM* Security (Securitate WindowsTM*), selectați opțiunea de instalare a driverului.

17. Faceți clic pe butonul OK pentru a finaliza instalarea în fereastra Success (Succes) apărută.
18. Reporniți PC-ul pentru ca schimbările să aibă efect.

19. Din meniul START, faceți clic pe opțiunea de meniu Settings (Setări) și 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 dispozitiv).

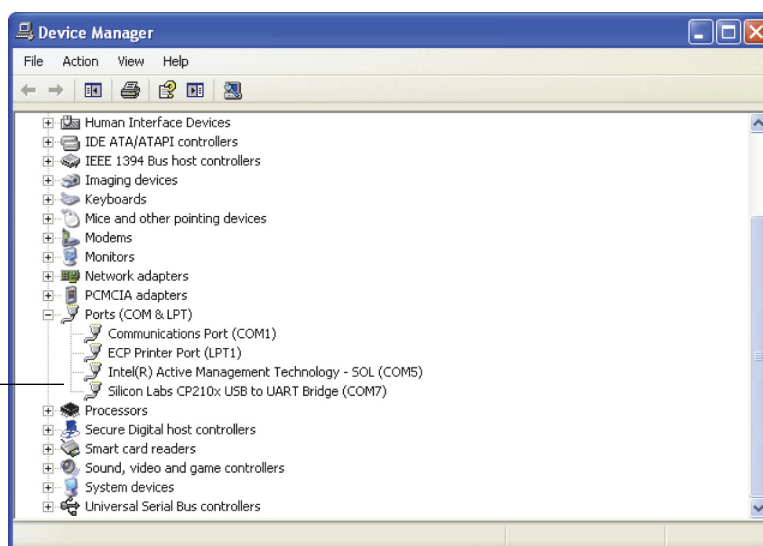
Figura 5-9. Exemplu de buton DEVICE MANAGER (Manager dispozitiv) sub fila Hardware



POX_30119_A

22. Selectați opțiunea Ports (Porturi) din lista apărută.

Figura 5-10. Exemplu de listă de hardware în fereastra Device Manager (Manager dispozitiv)



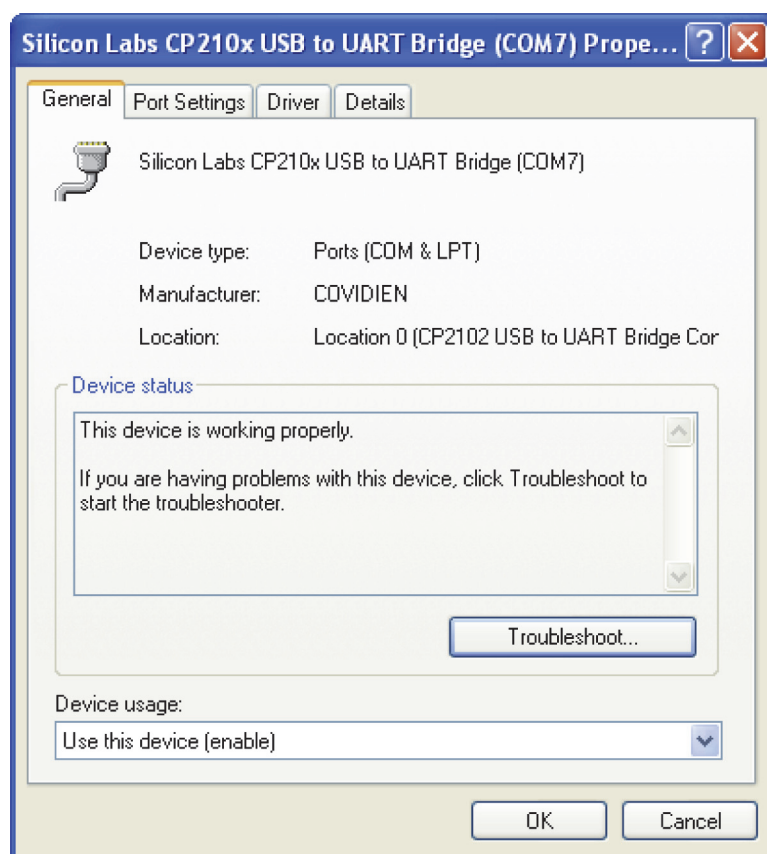
POX_30126_A

23. Faceți dublu clic pe opțiunea Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge (Silicon Labs CP210x USB la puntea UART).



Notă:

Denumirea portului COM din listă trebuie să corespundă cu denumirea portului COM HyperTerminal™*. Consultați *Pentru a lansa HyperTerminal™**, pag. 5-8.

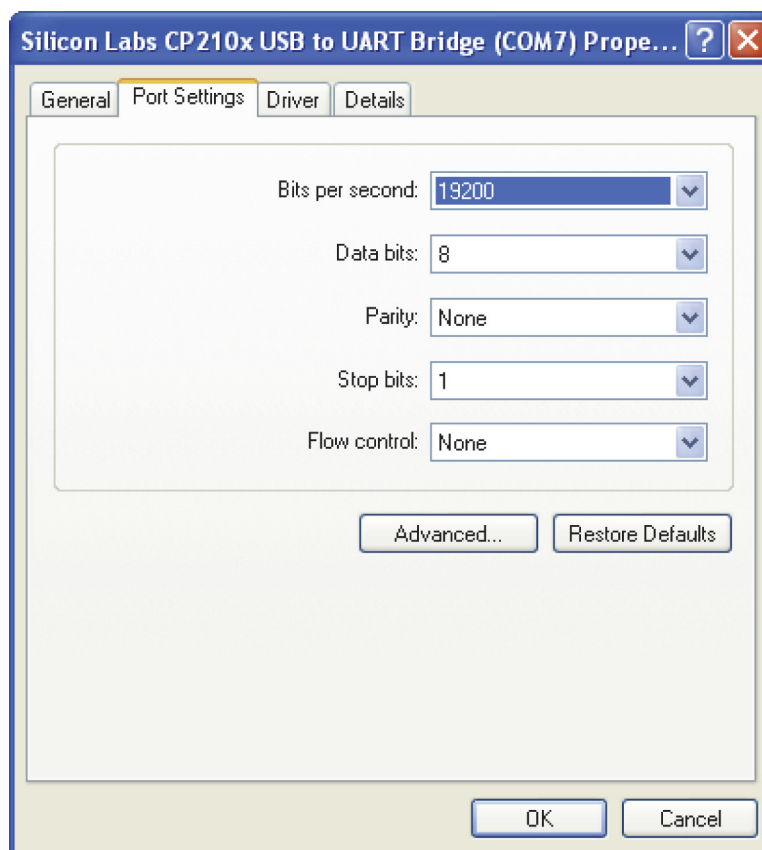
Figura 5-11. Exemplu de fereastră inițială USB to UART Bridge Properties (Proprietăți USB la puntea UART)

POX_30125_A

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

25. Setați biții pe secundă la una din cele patru rate de transfer posibile: 19200, 38400, 57600 sau 115200. Valoarea implicită din fabrică este de 19200 bps.

Figura 5-12. Exemplu de rată de transfer sub fila Port Settings (Setări port)



POX_30127_A

26. Faceți clic pe butonul OK pentru a finaliza procesul.
27. Consultați [Pentru a descărca datele evolutive](#), pag. 5-7 și treceți la pasul 8, utilizând HyperTerminal™* pentru a vă conecta la sistemul de monitorizare.

5.4.3 Upgrade-uri ale firmware-ului

Contactați un tehnician de service calificat pentru a efectua orice upgrade-uri ale firmware-ului sistemului de monitorizare, conform descrierii din *Manualul de service*.

Pagină lăsată în mod intenționat goală

6 Considerații despre performanță

6.1 Prezentare generală

Acest capitol conține informații despre optimizarea performanței sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

Verificați performanța sistemului de monitorizare urmând procedurile descrise în *Manualul de service*. Solicitați-i unui tehnician de service calificat să efectueze aceste proceduri înainte de instalarea inițială într-un mediu clinic.

6.2 Considerații privind oximetria



AVERTISMENT:

Citirile legate de pulsoximetrie și semnalele pulsului pot fi afectate de anumite condiții ale mediului ambiental, de erorile din aplicarea senzorilor de pulsoximetrie și de anumite condiții clinice ale pacienților.

6.2.1 Frecvențele pulsului

Sistemul de monitorizare raportează numai frecvențele pulsului cuprinse între 20 și 250 bpm. Frecvențele detectate ale pulsului de peste 250 bpm apar ca 250. Frecvențele detectate ale pulsului de sub 20 apar ca zero (0).

6.2.2 Saturația

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

6.3 Considerații despre performanță

6.3.1 Prezentare generală

Această secțiune conține informații pentru optimizarea performanței sistemului de monitorizare.

Verificați performanța sistemului de monitorizare urmând procedurile descrise în *Manualul tehnic al testerului funcțional de pulsoximetrie SRC-MAX*. Solicitați-i unui tehnician de service calificat să efectueze aceste proceduri înainte de instalarea inițială într-un mediu clinic și la fiecare 24 de luni în cadrul întreținerii preventive. Consultați [Serviciu](#), pag. 7-4.

6.3.2 Condiții clinice ale pacienților

Problemele legate de aplicație și anumite condiții clinice ale pacienților pot afecta măsurătorile sistemului de monitorizare și pot cauza pierderea semnalului pulsului.

- Anemia — Anemia determină scăderea conținutului de oxigen arterial. Deși citirile SpO₂ pot părea normale, un pacient anemic ar putea fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți conținutul de oxigen arterial. Este posibil ca sistemul de monitorizare să nu poată furniza o citire SpO₂ dacă nivelurile de hemoglobină scad sub 5 gm/dl.
- Hemoglobine disfuncționale — hemoglobinele disfuncționale, cum ar fi carboxihemoglobina, methemoglobina și sulfhemoglobina, nu pot transporta oxigen. SpO₂ citirile pot apărea normale; totuși, un pacient poate fi hipoxic, deoarece o cantitate mai mică de hemoglobină este disponibilă pentru a transporta oxigen. Se recomandă o evaluare suplimentară, în afara pulsoximetriei.
- De asemenea, alte posibile condiții clinice ale pacienților mai pot influența măsurătorile.
 - Perfuzie periferică slabă
 - Activitate excesivă a pacientului
 - Pulsații venoase
 - Pigment piele de culoare închisă
 - Substanțe de contrast intravasculare, cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen
 - Agenți de colorare aplicați extern (lac de unghii, vopsea, cremă pigmentată)
 - Defibrilarea

6.3.3 Considerații privind performanța senzorului



AVERTISMENT:

Citirile legate de pulsoximetrie și semnalul pulsului pot fi afectate de anumite condiții, de erorile din aplicarea senzorilor și de anumite condiții clinice ale pacienților.



AVERTISMENT:

Deteriorarea țesuturilor poate fi cauzată de aplicarea incorectă sau de durata necorespunzătoare a utilizării unui senzor de pulsoximetrie. Controlați locul de aplicare a senzorului, conform indicațiilor din *Instrucțiuni de utilizare*.

**AVERTISMENT:**

Utilizați numai senzorii și cablurile pentru pulsoximetrie autorizate de Covidien atunci când realizați conectarea acestora la conectorul senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori influențează acuratețea datelor senzorului, acest lucru putând conduce la rezultate negative.

**AVERTISMENT:**

Dacă nu acoperiți locul de aplicare a senzorului de pulsoximetrie cu un material opac în condiții de luminozitate ambientală puternică, acest lucru poate duce la măsurători inexacte.

Condițiile măsurătorilor inexacte ale senzorilor

Măsurătorile inexacte ale senzorilor de pulsoximetrie Nellcor™ pot fi determinate de o varietate de condiții.

- Aplicarea incorectă a senzorului de pulsoximetrie
- Aplicarea senzorului de pulsoximetrie pe o extremitate cu o manșetă a unui tensiometru, un cateter arterial sau o perfuzie intravenoasă
- Lumina din mediul ambiant
- Dacă nu acoperiți locul de aplicare a senzorului de pulsoximetrie cu un material opac în condiții de luminozitate ambientală puternică
- Activitate excesivă a pacientului
- Pigment piele de culoare închisă
- Substanțe de contrast intravasculare sau colorarea aplicată extern, precum lac de unghii, vopsea sau cremă pigmentată

Pierderea semnalului

Semnalul de pierdere a pulsului poate apărea din mai multe motive.

- Senzorul de pulsoximetrie a fost aplicat prea strâns
- Inflația manșetei unui tensiometru pe aceeași extremitate pe care se află și senzorul de pulsoximetrie atașat
- Ocluzia arterială proximală senzorului de pulsoximetrie
- Perfuzie periferică slabă

Utilizare recomandată

Selectați un senzor de puls oximetrie Nellcor™ adecvat, aplicați-l conform instrucțiunilor și respectați toate avertismentele și precauțiile prezentate în *Instrucțiuni de utilizare* care însoțește senzorul. Curățați și îndepărtați orice substanță, cum ar fi lacul de unghii de pe locul de aplicare. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul rămâne poziționat corect pe pacient.

Sursele de lumină ambientală puternică, precum luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină cu xenon), lămpile pentru bilirubină, lămpile fluorescente, lămpile cu încălzire în infraroșu și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanța unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™. Pentru a preveni interferența cu lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este corect aplicat și acoperiți locul de aplicare a senzorului cu materiale opace.

Dacă activitatea pacientului prezintă o problemă, încercați una sau mai multe dintre următoarele remedii pentru corectarea acesteia.

- Verificați dacă senzorul de pulsoximetrie Nellcor™ este aplicat corect și bine fixat.
- Mutați senzorul într-un loc de aplicare cu activitate mai redusă.
- Utilizați un senzor adeziv care îmbunătățește contactul cu pielea pacientului.
- Utilizați un senzor nou cu suport adeziv proaspăt.
- Dacă este posibil, pacientul trebuie să rămână nemișcat.

Dacă perfuzia slabă afectează performanța, luați în considerare utilizarea senzorului de SpO₂ Nellcor™ pentru frunte (MAX-FAST), care oferă o detectare superioară în prezența vasoconstricției. Senzorii de SpO₂ Nellcor™ pentru frunte funcționează foarte bine pe pacienții în poziția culcat pe spate și pe pacienții ventilați mecanic. În timpul condițiilor de niveluri joase de perfuzie tisulară, senzorii pentru SpO₂ pentru frunte Nellcor™ reflectă modificări ale valorilor SpO₂ cu până la 60 de secunde mai devreme decât senzorii pentru deget.

6.3.4 Reducerea IEM (Interferență electromagnetică)



AVERTISMENT:

Țineți pacienții sub supraveghere atentă atunci când efectuați monitorizarea. Este posibil, deși puțin probabil, ca semnalele electromagnetice radiate din surse externe pe pacient și pe sistemul de monitorizare să determine citiri inexacte ale măsurărilor.



AVERTISMENT:

Echipamentele cu transmitere pe frecvențe radio sau alte surse de zgomot electric din apropiere pot afecta funcționarea sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Echipamentele mari care utilizează un releu de comutare pentru pornirea/oprirea alimentării pot afecta funcționarea sistemului de monitorizare. Nu utilizați sistemul de monitorizare în astfel de medii.

**AVERTISMENT:**

Sistemul de monitorizare este conceput pentru utilizare în medii în care semnalul poate fi estompat de interferențe electromagnetice. În timpul acestor interferențe, măsurătorile pot părea necorespunzătoare sau sistemul de monitorizare poate să nu funcționeze corect.

**Atenție:**

Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale indicate de IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014. Aceste limite sunt stabilite pentru a oferi un nivel rezonabil de protecție împotriva interferențelor nocive, într-o instalație medicală tipică.

Din cauza proliferării echipamentelor transmițătoare de radiofrecvență și a altor surse de zgomot electric în mediile medicale (spre exemplu, unități electrochirurgicale, telefoane celulare, radiouri mobile în duplex, aparate electrice și televizoare de înaltă definiție), este posibil ca nivelurile mari de interferențe cauzate de proximitatea sau puterea unei surse, să ducă la afectarea performanței sistemului de monitorizare.

Afectarea se poate manifesta prin citiri neregulate, întreruperea funcționării sau funcționare incorectă. Dacă aceasta apare, studiați locul utilizării pentru a determina sursa afectării, după care luați măsurile corespunzătoare pentru a elimina sursa.

- Opriți și porniți echipamentele din apropiere pentru a izola echipamentul care provoacă funcționarea neregulată.
- Reorientați sau relocați echipamentele care cauzează interferențele.
- Creșteți spațiul dintre echipamentele care cauzează interferențele și sistemul de monitorizare.
- Conectați echipamentul la o sursă de curent de pe un circuit diferit de cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.

Sistemul de monitorizare generează, utilizează și poate iradia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat conform acestor instrucțiuni, poate cauza interferențe nocive cu alte dispozitive din apropiere. Contactați Departamentul de servicii tehnice pentru asistență.

6.4 Cum se obține asistența tehnică

Pentru informații tehnice și asistență, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat. Consultați [Cum se obține asistența tehnică](#), pag. 1-5.

Pagină lăsată în mod intenționat goală

7 Întreținerea preventivă

7.1 Prezentare generală

Acest capitol descrie pașii necesari pentru operațiunile de întreținere, de service și de curățare adecvată a sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

7.2 Curățare



AVERTISMENT:

Nu pulverizați, nu turnați sau nu vărsați lichide pe sistemul de monitorizare, pe accesoriile acestuia, conectori, întrerupătoare sau în deschiderile carcasei.



AVERTISMENT:

Înainte de curățare, scoateți bateriile din sistemul de monitorizare.

Pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor sistemului de monitorizare, respectați procedurile instituției sau acțiunile recomandate de mai jos.

- **Curățarea suprafețelor** — Curățați suprafețele sistemului de monitorizare cu o lavetă moale umezită cu un agent de curățare comercial neabraziv. Ștergeți ușor suprafețele superioare, de la bază și frontale ale sistemului de monitorizare.
- **Dezinfecție** — Utilizați o lavetă moale îmbibată cu soluție formată din 10% înălbitor pe bază de clor în apă de robinet, pentru a șterge ușor suprafețele sistemului de monitorizare.

Pentru senzori, respectați instrucțiunile de curățare din instrucțiunile de utilizare care însoțesc componentele respective. Înainte de a încerca să curățați un Nellcor™ senzor de pulsoximetrie, citiți *Instrucțiuni de utilizare* care însoțesc senzorul. Fiecare model de senzor are instrucțiuni de curățare specifice senzorului respectiv. Respectați procedurile de curățare și dezinfectare ale senzorului de pulsoximetrie din *Instrucțiuni de utilizare* pentru senzorul respectiv.

Evitați vărsarea de lichide pe sistemul de monitorizare, în special în zonele conectorului, dar, în cazul în care vărsarea are loc, curățați și uscați cu atenție sistemul de monitorizare înainte de reutilizare. Dacă aveți îndoieli despre siguranța sistemului de monitorizare, solicitați-i unui tehnician de service calificat să examineze sistemul de monitorizare.

7.3 Reciclare și eliminare

Când sistemul de monitorizare, bateria sau accesoriile își epuizează durata de viață, reciclați sau casați echipamentul conform cu reglementările locale și regionale corespunzătoare.

7.4 Întreținerea bateriei



AVERTISMENT:

Pericol de explozie — Nu utilizați sistemul cu bateriile altor producători sau cu alte tipuri sau modele de baterii cum ar fi baterii uscate, baterii pe bază de hidrură de nichel-metal sau baterii litiu-ion împreună.



AVERTISMENT:

Pericol de explozie - Nu conectați bateria inversată la terminalele pozitiv (+) și negativ (-). Nu încărcați bateria cu polaritățile inversate.



Atenție:

Covidien recomandă cu putere reîncărcarea bateriei după o perioadă de pauză de șase (6) sau mai multe luni.



Atenție:

Respectați regulamentele autorităților locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea ca deșeuri sau reciclarea componentelor dispozitivului, inclusiv a bateriilor.



Atenție:

Nu scurtcircuitați bateria, deoarece poate genera căldură. Pentru a evita scurtcircuitarea, nu lăsați niciodată bateria să intre în contact cu obiecte metalice, în special în timpul transportului.



Atenție:

Nu sudați bateria direct. Căldura aplicată în timpul sudurii poate deteriora aerisirea de siguranță din partea terminalului pozitiv a capacului bateriei.



Atenție:

Nu deformați bateria aplicând presiune. Nu aruncați, loviți, îndoiți sau izbiți bateria.



Atenție:

Nu utilizați încărcătoare nespecificate de Covidien.



Atenție:

Nu utilizați bateria într-un mod necorespunzător sau în aplicații nerecomandate de Covidien.

**Atenție:**

Nu păstrați bateria la îndemâna copiilor, pentru a evita accidentele.

**Atenție:**

Dacă există probleme legate de baterie, amplasați sistemul de monitorizare imediat într-un loc sigur și contactați un tehnician de service calificat.

**Notă:**

Meniul Service afișează numărul de cicluri de descărcare completă prin care a trecut bateria. Sistemul de monitorizare înregistrează un ciclu de descărcare completă atunci când bateria atinge tensiunea prezentă după emiterea alarmei „baterie în stare critică de descărcare”. Consultați *Manualul de service*.

**Notă:**

Scoateți bateria dacă anticipați o perioadă lungă de timp între utilizări sau dacă depozitați sistemul de monitorizare.

**Notă:**

Depozitarea sistemului de monitorizare pentru o perioadă lungă de timp fără încărcarea bateriei poate degrada capacitatea bateriei. Încărcarea completă a unei baterii descărcate durează peste patru (4) sau (8) ore, în funcție de baterie.

Verificați regulat bateria pentru a asigura performanța optimă.

- Încărcați bateria litiu-ion dacă sistemul de monitorizare nu a fost utilizat timp de șase (6) luni. Pentru încărcarea bateriei, conectați sistemul de monitorizare la alimentarea cu c.a.
- Solicitați-i unui tehnician de service calificat să înlocuiască bateria litiu-ion a sistemului de monitorizare la fiecare doi (2) ani. Consultați *Manualul de service* pentru înlocuirea bateriei și instrucțiuni de service generale.

7.5 Verificări de siguranță periodice

Covidien recomandă ca un tehnician de service calificat să efectueze următoarele verificări la fiecare 24 de luni.

- Inspectați echipamentul pentru deteriorări sau defecțiuni mecanice sau funcționale.
- Inspectați etichetele de siguranță relevante, pentru a vedea dacă sunt lizibile. Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien dacă etichetele sunt deteriorate sau ilizibile.
- Asigurați-vă că toate tastele interfeței cu utilizatorul, cablurile și accesoriile funcționează normal.

7.6 Serviciu



AVERTISMENT:

Doar un tehnician de service calificat poate îndepărta carcasa sau accesa oricare dintre componentele interne.



Atenție:

Casați sistemul de monitorizare în conformitate cu cerințele și reglementările locale.

Sistemul de monitorizare nu necesită alte operațiuni de service de rutină cu excepția curățării, întreținerii bateriei și activităților de service impuse de instituție. Pentru mai multe informații, consultați *Manualul de service*.

- Sistemul de monitorizare nu necesită calibrare.
- Solicitați unui tehnician de service calificat să înlocuiască bateria la cel puțin fiecare doi (2) ani.
- Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat. Consultați *Cum se obține asistența tehnică*, pag. 1-5.

8 Depanarea

8.1 Prezentare generală

Acest capitol descrie modul de depanare a problemelor comune care pot apărea atunci când utilizați sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

8.2 General



AVERTISMENT:

Verificați semnele vitale ale pacientului cu mijloace alternative dacă există îndoieli legate de acuratețea oricărei măsurători. Solicitați-i unui tehnician de service calificat să confirme că sistemul de monitorizare funcționează corect.



AVERTISMENT:

Doar un tehnician de service calificat poate îndepărta carcasa sau accesa oricare dintre componentele interne.

Dacă sistemul de monitorizare detectează o eroare, va afișa un cod de eroare corespunzător. *Manualul de service* enumeră toate codurile de eroare. Dacă apare o eroare, verificați și resetați toate conexiunile de alimentare și asigurați-vă că bateria este încărcată complet. Dacă eroarea persistă, notați codul de eroare și contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.

8.3 Condiții de eroare

Tabel 8-1. Probleme și soluții comune

Problemă	Rezoluție
Indicatorul de încărcare a bateriei nu este aprins	Verificați cablul de alimentare Verificați bateria Verificați borna de intrare a alimentării cu c.a. Verificați priza de alimentare/rețea
Mesaj senzor SpO₂ Pulse search (Căutare puls SpO₂) Signal Artifact Detected (Artefact de semnal detectat) SpO₂ Sensor Off (Senzor oprit) SpO₂ Cable/Sensor Disconnect (Deconectare cablu/senzorSpO₂) SpO₂ Loss of Pulse (Pierdere pulsului SpO₂)	Consultați Considerații despre performanță, pag. 6-1. Verificați starea pacientului; rugați pacientul să rămână nemișcat, verificați perfuzia Verificați toate conexiunile Repoziționați senzorul Verificați sau schimbați bandajul adeziv Alegeți un alt loc Încălziți locul Acoperiți senzorul Utilizați senzorul pentru frunte, nas sau ureche (doar pacienți adulți) Utilizați senzorul adeziv Nellcor™ Fixați cablul Fixați utilizând curele pentru cap (MAX-FAST) Îndepărtați lacul de unghii Slăbiți senzorul (prea strâns) Izolați interferențele externe (dispozitiv electrochirurgical, telefon mobil) Înlocuiți cablul și/sau senzorul Curățați locul (MAX-R)
Niciun răspuns la apăsarea butonului pentru pornire/oprire	Apăsați butonul pentru pornire/oprire timp de mai mult de o (1) secundă. Asigurați-vă că ați conectat corespunzător cablul de alimentare la priză. Asigurați-vă că indicatorul pentru c.a. luminează intermitent. Asigurați-vă că nu este conectat la aceeași sursă de alimentare cu c.a. care alimentează alte echipamente. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Niciun răspuns la apăsarea butonului	Verificați dacă butonul pentru revenire a fost apăsat în timp ce este afișat ecranul normal. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Înghețat la testarea POST după pornire	Ciclu de alimentare prin apăsarea butonului pentru pornire/oprire. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Sistemul este înghețat	Dacă sistemul îngheață, va genera un ton de bip. Apăsați butonul de alimentare mai mult de 15 secunde pentru a ieși forțat din sistem. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.

Tabel 8-1. Probleme și soluții comune (Continuare)

Problemă	Rezoluție
Ecran gol	Asigurați-vă că butoanele se aprind. În caz contrar, apăsați butonul pentru pornire/oprire pentru a porni sistemul. Verificați dacă indicatorul pentru c.a. se aprinde sau luminează intermitent. Utilizați aceeași sursă de alimentare cu c.a. care alimentează alte echipamente pentru a verifica alimentarea. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Ecranul nu funcționează corespunzător și tonurile de bip de pornire nu se aud	Nu utilizați sistemul de monitorizare; contactați un tehnician de service calificat sau departamentul de servicii tehnice Covidien.
Nu este generat niciun sunet	Verificați ca punctul setat pentru volum să nu fie 0 sau 1. Verificați să nu fie setată dezactivarea sonorului alarmei. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Mesajul Abnormally shut down last time (Oprit în mod anormal ultima dată)	Verificați toate setările temporare, cum ar fi valorile limită de declanșare a alarmei, modul de răspuns și modul pentru pacient, deoarece resetările aplică setările implicite din fabrică sau ale instituției. Apăsați butonul pentru pornire/oprire pentru a reseta puterea sistemului. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Data și oră incorecte	Setați ora în Options Menu (Meniul Opțiuni). Verificați dacă formatul setării pentru dată este localizat. Dacă sistemul afișează data și ora greșit chiar și după resetare, înseamnă că bateria internă de rezervă este descărcată. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Sistemul consumă energia bateriei chiar și atunci când este conectat la alimentarea cu c.a.	Asigurați-vă că ați conectat corespunzător cablul de alimentare la priza de perete. Verificați dacă indicatorul pentru c.a. se aprinde sau luminează intermitent. Utilizați aceeași sursă de alimentare cu c.a. care alimentează alte echipamente pentru a verifica alimentarea. Înlocuiți cablul de alimentare. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.
Nivel scăzut al bateriei/Baterie în stare critică de descărcare	Conectați sistemul la alimentarea cu c.a. până când bateria internă este complet încărcată. Asigurați-vă că ați conectat corespunzător cablul de alimentare al sistemului la priza de perete. Verificați dacă indicatorul pentru c.a. se aprinde sau luminează intermitent. Utilizați aceeași sursă de alimentare cu c.a. care alimentează alte echipamente pentru a verifica alimentarea. Verificați data de fabricație (DOM) a bateriei. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de servicii tehnice sau un tehnician de service calificat.

Tabel 8-1. Probleme și soluții comune (Continuare)

Problemă	Rezoluție
Valorile chestionabile ale măsurătorilor fiziologice ale pacienților, date colectate/înregistrate direct de la pacient etichetate greșit sau absente	Consultați Considerații despre performanță, pag. 6-1. Verificați starea pacientului. Înlocuiți senzorul sau cablul, dacă este necesar. Verificați toate conexiunile și repoziționările, dacă este necesar. Îndepărtați sursele de interferențe electromagnetice. Îndepărtați sursele de lumină ambiantă excesivă.
Portul de date nu funcționează corespunzător	Asigurați-vă că ați conectat ferm cablul USB. Deconectați cablul USB, reseați alimentarea sistemului, apoi reconectați. Asigurați-vă că setarea pentru raza de transfer este identică pentru sistemul de monitorizare și PC. Verificați fila hardware în secțiunea „Informații de înregistrare a sistemului” pentru PC; verificați starea normală. Verificați portul COM. Reinstalați driverul pentru punte furnizat de Covidien.
Experimentați interferențe IEM	Consultați Reducerea IEM (Interferență electromagnetică) , pag. 6-4.
Eroare sistem tehnic	Nu utilizați sistemul de monitorizare; contactați un tehnician de service calificat sau departamentul de servicii tehnice Covidien.

Consultați [Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor](#), pag. 4-16, pentru orice problemă legată de condițiile de alarmă.

8.4 Revenire

Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru instrucțiuni de expediere, inclusiv numărul Autorizației de returnare a bunurilor (RGA). Consultați [Cum se obține asistența tehnică](#), pag. 1-5. Cu excepția cazului în care Covidien oferă alte instrucțiuni, nu este necesară returnarea senzorului sau a altor accesorii cu sistemul de monitorizare. Ambalați sistemul de monitorizare în ambalajul său de expediere original. Dacă ambalajul original nu este disponibil, utilizați o cutie de carton cu materiale de ambalare corespunzătoare, pentru protecție în timpul livrării. Returnați sistemul de monitorizare prin orice metodă de expediere care oferă o dovadă de livrare.

9 Accesorii

9.1 Prezentare generală

Acest capitol conține informații privind selectarea senzorului de pulsoximetrie adecvat pentru utilizarea împreună cu sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

9.2 Senzori de pulsoximetrie Nellcor™



AVERTISMENT:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție *Instrucțiuni de utilizare* privind senzorul de pulsoximetrie, inclusiv toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile.



AVERTISMENT:

Utilizați numai senzorii și cablurile pentru pulsoximetrie autorizate de Nellcor™ atunci când le conectați la conectorul senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori influențează acuratețea datelor senzorului, lucru ce poate genera rezultate negative.



AVERTISMENT:

Nu utilizați un senzor sau un cablu pentru pulsoximetrie deteriorat. Nu utilizați un senzor care are componente optice expuse.



AVERTISMENT:

Deteriorarea țesuturilor poate fi cauzată de aplicarea sau de durata incorectă a utilizării unui senzor de pulsoximetrie. Controlați periodic locul de aplicare a senzorului, conform indicațiilor din *Instrucțiuni de utilizare* a senzorului.



AVERTISMENT:

Citirile legate de pulsoximetrie și semnalul pulsului pot fi afectate de anumite condiții ale mediului ambiant, de erorile de aplicare a senzorilor și de anumite condiții clinice ale pacienților.



AVERTISMENT:

Nu scufundați în lichid sau nu umeziți senzorul de pulsoximetrie.

**Atenție:**

Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™ adezivi sunt destinați exclusiv pentru utilizarea numai pe un singur pacient. Nu reutilizați senzorii de pulsoximetrie.

Atunci când selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™, luați în considerare următoarele elemente: greutatea și nivelul de activitate al pacientului, gradul de adecvare a perfuziei și locurile disponibile de aplicare a senzorilor, necesitatea unui mediu aseptice și durata anticipată a monitorizării. Utilizați tabelul următor pentru selectare sau contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Consultați [Considerații privind performanța senzorului](#), pag. 6-2. Utilizați cablul de interfață pentru pulsoximetrie Nellcor™ pentru a conecta senzorul de pulsoximetrie la sistem de monitorizare.

Tabel 9-1. Modele de senzori de pulsoximetrie Nellcor™ și dimensiuni ale pacienților

Senzor de pulsoximetrie Nellcor™	SKU	Dimensiunea pacientului
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți nou-născuți prematuri, neadeziv (cu utilizare pentru un singur pacient)	SC-PR	<1,5 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți nou-născuți, neadeziv (cu utilizare pentru un singur pacient)	SC-NEO	1,5 - 5 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți, neadeziv (cu utilizare pentru un singur pacient)	SC-A	>40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți - nou-născuți, cu bandaje (reutilizabil, cu adeziv)	OXI-A/N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți pediatrici - sugari, cu bandaje (reutilizabil, cu adeziv)	OXI-P/I	3 - 40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți pediatrici, două bucăți (steril, exclusiv de unică folosință)	P	10 - 50 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți nou-născuți - adulți, două bucăți (steril, exclusiv de unică folosință)	N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți, două bucăți (steril, exclusiv de unică folosință)	A	> 30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți nou-născuți - adulți (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți sugari (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-I	3 - 20 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți pediatrici (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-P	10 - 50 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-A	>30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți XL (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-AL	>30 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ nazal pentru pacienți adulți (steril, exclusiv de unică folosință)	MAX-R	>50 kg

Tabel 9-1. Modele de senzori de pulsoximetrie Nellcor™ și dimensiuni ale pacienților (Continuare)

Senzor de pulsoximetrie Nellcor™	SKU	Dimensiunea pacientului
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru frunte	MAX-FAST	>10 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți adulți, reutilizabil (nesteril)	DS-100A	>40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™, reutilizabil în mai multe locuri de aplicare (nesteril)	D-YS	>1 kg
Clemă pentru ureche SpO ₂ Nellcor™, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	>30 kg
Clemă SpO ₂ Nellcor™ pentru pacienți pediatrici, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSPD	3 - 40 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ flexibil (reutilizabil, mare)	FLEXMAX	>20 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ flexibil (reutilizabil, mic)	FLEXMAX-P	>20 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ flexibil (reutilizabil, mare, asistență la domiciliu)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Senzor SpO ₂ Nellcor™ flexibil (reutilizabil, mic, asistență la domiciliu)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

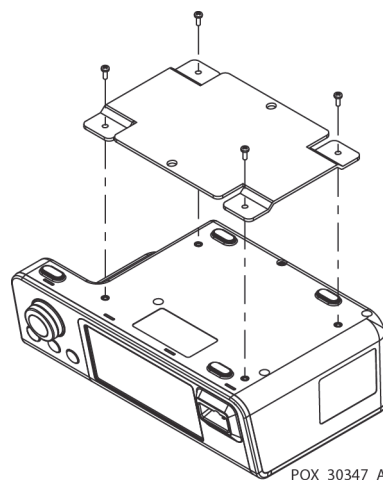
**Notă:**

Condițiile fiziologice, procedurile medicale sau agenții externi ce ar putea interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurători includ hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, nivelurile joase de perfuzie tisulară, pigmentul de culoare închisă și agenții de colorare aplicați exterior, cum ar fi lacul de unghii, vopseaua sau crema pigmentată.

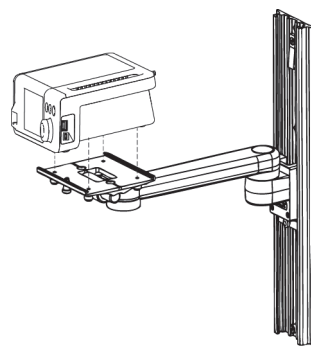
9.3 Echipamente opționale

Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru mai multe informații despre echipamentele opționale pentru utilizarea cu sistemul de monitorizare.

Placă adaptor—se potrivește cu suporturile standard GCX disponibile în comerț și montează sistemul de monitorizare în siguranță pe un suport pentru perete sau pe un stativ cu roți.



Canal și braț de montare pe perete GCX—
Se atașează la placa adaptorului, care se
atașează la braț.



POX_30345_A

Stativ cu roți GCX—Se atașează la placa
adaptorului.



POX_30346_A

**Departamentul de servicii tehnice Covidien:
Monitorizarea pacientului**

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SUA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

sau contactați un reprezentant local Covidien

www.covidien.com

9.4 Testarea biocompatibilității

Testarea biocompatibilității a fost efectuată asupra senzorilor de pulsoximetrie Nellcor™ în conformitate cu ISO 10993-1, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, Partea 1: Evaluare și testare. Senzorii de pulsoximetrie au trecut testarea recomandată pentru biocompatibilitate și, prin urmare, respectă cerințele ISO 10993-1.

10 Teoria operațiilor

10.1 Prezentare generală

Acest capitol explică teoria din spatele operațiilor efectuate de sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

10.2 Principii teoretice

Sistemul de monitorizare utilizează pulsoximetria pentru a măsura saturația funcțională în oxigen din sânge. Pulsoximetria funcționează prin aplicarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™ într-un pat vascular arteriolar pulsatoriu, cum ar fi un deget de la mână sau un deget de la picior. Senzorul conține o sursă de lumină duală și un fotodetector.

Oasele, țesuturile, pigmentarea și venele absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină de-a lungul timpului. În mod normal, patul arteriolar pulsează și absoarbe cantități variabile de lumină în timpul pulsațiilor. Raportul luminii absorbite se traduce într-o măsurătoare a saturației funcționale în oxigen (SpO₂).

Condițiile mediului ambiental, aplicarea senzorilor și condițiile clinice ale pacienților pot influența capacitatea puls-oximetru de a măsura corect SpO₂. Consultați *Considerații despre performanță*, pag. 6-1.

Oximetria pulsului se bazează pe două principii: oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă în ceea ce privește absorbția de lumină roșie și infraroșie (măsurată cu ajutorul spectrofotometriei), iar volumul sângelui arterial din țesuturi (și, prin urmare, absorbția luminii de către sângele respectiv) cu ajutorul pletismografiei). Un sistem de monitorizare determină SpO₂ prin trecerea luminii roșii și infraroșii într-un pat arteriolar și prin măsurarea schimbărilor în absorbția luminii în timpul ciclului pulsatil. Diodele emițătoare de lumină (LED) roșie și infraroșie de joasă tensiune din senzor au rolul de surse de lumină; o fotodiodă servește ca detector foto.

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă în capacitatea de absorbție a luminii, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge este legată de saturația în oxigen a hemoglobinei.

Sistemul de monitorizare utilizează natura pulsativă a fluxului arterial pentru a identifica saturația în oxigen a hemoglobinei arteriale. În timpul sistolei, un nou puls de sânge arterial intră în patul vascular, iar volumul sângelui și absorbția luminii cresc. În timpul diastolei, volumul sângelui și absorbția luminii ajung în punctul cel mai de jos. Sistemul de monitorizare își bazează măsurătorile de SpO_2 pe diferența dintre absorbția maximă și cea minimă (măsurători la sistolă și diastolă). Procedând astfel, acesta se concentrează asupra absorbției luminii prin sânge arterial pulsatoriu, eliminând efectele absorberelor nonpulsatile cum ar fi țesuturile, oasele și sângele venos.

10.3 Calibrare automată

Deoarece absorbția luminii de către hemoglobină este dependentă de lungimea de undă și deoarece lungimea medie a lungimii de undă a ledurilor variază, un sistem de monitorizare trebuie să știe lungimea de undă medie a ledului roșu al senzorului de pulsoximetrie pentru a măsura SpO_2 cu acuratețe.

În timpul monitorizării, software-ul sistemului de monitorizare selectează coeficienții corespunzători pentru lungimea de undă a ledului roșu al senzorului individual respectiv; apoi, acești coeficienți sunt utilizați pentru a determina SpO_2 .

În plus, pentru a compensa diferențele din grosimea țesuturilor, intensitatea luminii ledurilor senzorului este ajustată automat.



Notă:

În timpul anumitor funcții de calibrare automată, sistemul de monitorizare poate afișa pentru scurt timp o linie continuă pe forma de undă pletismografică. Acesta este un mod normal de funcționare și nu necesită intervenția utilizatorului.

10.4 Testere funcționale și simulatoare pentru pacienți

Anumite modele de testere funcționale de laborator și de simulatoare pentru pacienți disponibile comercial pot fi utilizate pentru a verifica funcționarea corespunzătoare sistemului de monitorizare, senzorilor și cablurilor Nellcor™. Consultați manualul operatorului pentru dispozitivul de testare individual pentru procedurile specifice modelului de tester utilizat. Chiar dacă astfel de dispozitive pot fi utile pentru a verifica dacă senzorul, cablajul și sistemul de monitorizare sunt funcționale, acestea nu pot furniza datele necesare pentru evaluarea adecvată a acurateții măsurătorilor SpO_2 ale unui sistem.

Evaluarea completă a acurateții măsurătorilor SpO_2 necesită cel puțin luarea în considerare a caracteristicilor lungimii de undă a senzorului și reproducerea interacțiunii optice complexe dintre senzor și țesutul pacientului. Aceste capacități nu intră în domeniul de aplicare a testerelor de laborator cunoscute. Acuratețea măsurătorilor SpO_2 poate fi evaluată doar in vivo prin compararea citirilor sistemului de monitorizare cu valorile obținute din măsurătorile So_2 ale sângelui arterial prelevat simultan, utilizând un CO-oximetru de laborator.

Multe testere funcționale și simulatoare pentru pacienți au fost concepute pentru a realiza o interfață cu curbele de calibrare estimate ale sistemului de monitorizare și pot fi potrivite pentru utilizarea cu sistemul de monitorizare și/sau senzori. Totuși, nu toate aceste dispozitive sunt adaptate la utilizarea cu sistemul de calibrare digital OxiMax™. Chiar dacă acest lucru nu afectează utilizarea simulatorului pentru verificarea funcționalității sistemului, valorile afișate ale măsurătorilor SpO₂ pot diferi de setarea dispozitivului de testare. Pentru o funcționare adecvată a sistemului de monitorizare, această diferență va putea fi reprodusă în timp și de la sistemul de monitorizare la sistemul de monitorizare, în limitele specificațiilor de performanță ale dispozitivului de testare.

10.5 Tehnologii unice

10.5.1 Saturație funcțională versus saturație fracționară

Acest sistem de monitorizare măsoară saturația funcțională în care hemoglobina oxigenată este exprimată ca procentaj al hemoglobinei care poate transporta oxigen. Nu detectează cantități semnificative de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau metemoglobina. În contrast, hemoximetrele cum ar fi IL482 raportează saturația fracționară, în care hemoglobina oxigenată este exprimată ca procentaj al întregii hemoglobine măsurate, inclusiv hemoglobina disfuncțională măsurată. Pentru compararea măsurătorilor saturației funcționale cu cele ale unui sistem de monitorizare care măsoară saturația fracționară, măsurătorile fracționare trebuie să fie convertite prin ecuația de mai jos.

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

Φ saturație funcțională

η %carboxihemoglobină

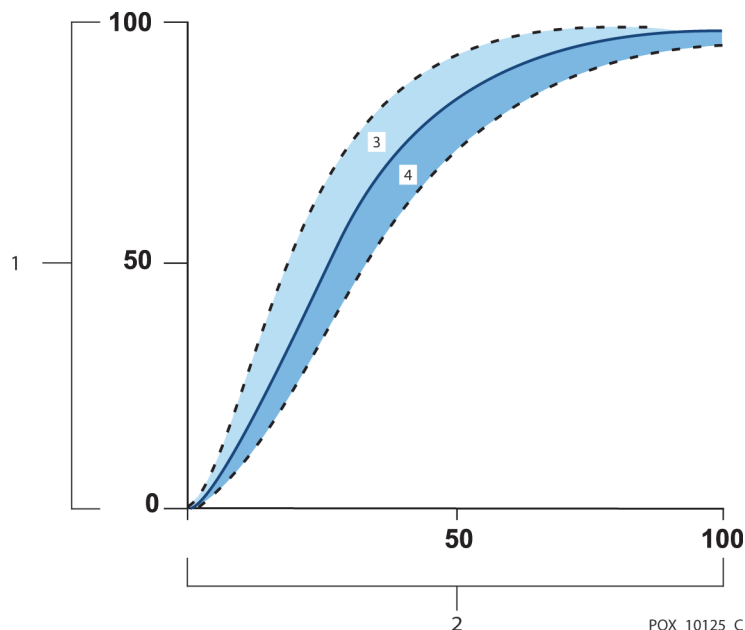
ϕ saturație fracționară

Λ %metemoglobină

10.5.2 Saturație măsurată versus saturație calculată

Atunci când calculați saturația dintr-o presiune parțială a gazului de oxigen în sânge (PO_2), valoarea calculată poate diferi de măsurătoarea SpO_2 a unui sistem de monitorizare. Acest lucru se întâmplă de obicei atunci când calculele saturației exclud corecțiile pentru efectele variabilelor, cum ar fi pH, temperatură, presiunea parțială de dioxid de carbon (PCO_2) și 2,3-DPG, care schimbă relația dintre PO_2 și SpO_2 .

Figura 10-1. Curba de disociere a oxihemoglobinei



- | | | | |
|---|-------------------|---|---|
| 1 | Axa % saturație | 3 | pH crescut; temperatură scăzută 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 valorilor medii ale datelor și procesarea semnalelor

Procesarea avansată a semnalului cu algoritmul OxiMax™ extinde automat volumul de date necesar pentru măsurarea SpO_2 și a frecvenței pulsului, în funcție de condițiile de măsurare. Algoritmul OxiMax™ extinde automat perioada necesară pentru calcularea dinamică a valorilor medii peste șapte (7) secunde în condiții de măsurare degradate sau dificile cauzate de niveluri joase de perfuzie tisulară, artefacte ale semnalului, lumina ambiantă, electrocauterizare, alte interferențe sau o combinație a acestor factori, care duce la creșterea calculelor dinamice ale valorilor medii. Dacă perioada rezultată pentru calcularea dinamică a valorilor medii depășește 20 de secunde pentru SpO_2 , algoritmul setează bitul de căutare a pulsului, continuând să actualizeze valorile SpO_2 și ale frecvenței pulsului la fiecare secundă.

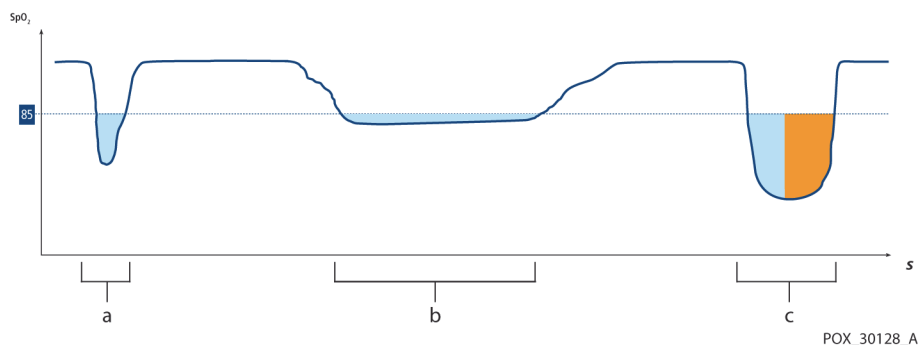
Pe măsură ce astfel de condiții ale măsurătorilor se extind, volumul de date necesare poate continua să crească. Dacă perioada pentru calcularea dinamică a valorilor medii atinge 40 de secunde și/sau 50 de secunde pentru frecvența pulsului, rezultă o stare de alarmă cu prioritate scăzută: algoritmul setează bitul de întrerupere a pulsului și sistemul de monitorizare raportează o saturație zero, indicând o stare de pierdere a pulsului, ceea ce ar trebui să declanșeze o alarmă sonoră.

10.6 SatSeconds™ Caracteristica Managementul alarmelor

Sistemul de monitorizare monitorizează procentajul de situri de legare a hemoglobinei saturate cu oxigen din sânge. Prin managementul tradițional al alarmelor, limitele superioare și inferioare de declanșare a alarmei sunt setate să se declanșeze la niveluri specifice ale SpO_2 . Atunci când nivelul de SpO_2 fluctuează în apropierea unei limite de declanșare a alarmei, alarma se declanșează de fiecare dată când pragul de alarmă este depășit. SatSeconds™ monitorizează atât gradul, cât și durata de desaturare, sub forma unui indice de severitate a desaturării. Astfel, caracteristica SatSeconds™ ajută la distingerea evenimentelor semnificative clinic de desaturările minore sau trecătoare care pot declanșa alarme de pericol.

Luați în considerare o serie de evenimente care duc la încălcarea limitei de declanșare a alarmei SatSeconds™. Un pacient adult experimentează mai multe desaturări minore, după care are loc o desaturare semnificativă clinic.

Figura 10-2. Serie de evenimente SpO_2



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

10.6.1 Primul eveniment SpO₂

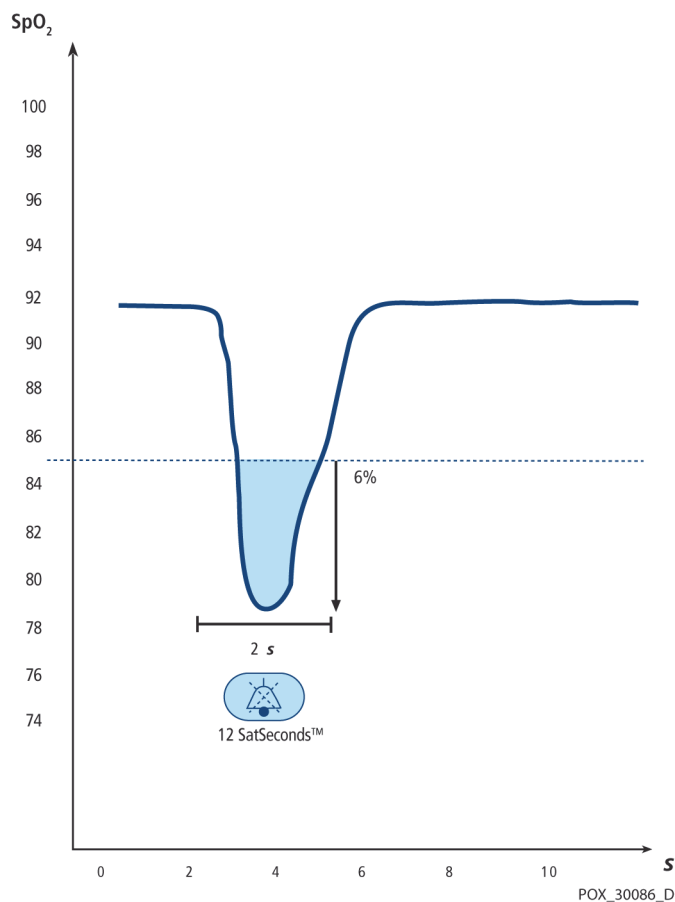
Luați în considerare primul eveniment. Să presupunem că limita de declanșare a alarmei SatSeconds™ este setată la 25. Valoarea SpO₂ a pacientului scade la 79%, iar durata evenimentului este de două (2) secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul inferior de declanșare a alarmei de 85%.

Scădere cu 6% sub pragul limitei inferioare de declanșare a alarmei x 2 secunde sub pragul inferior

12 SatSeconds™; nicio alarmă

Deoarece limita de declanșare a alarmei SatSeconds™ este setată la 25, iar numărul efectiv SatSeconds™ este egal cu 12, nu există nicio alarmă sonoră.

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



10.6.2 Al doilea eveniment SpO₂

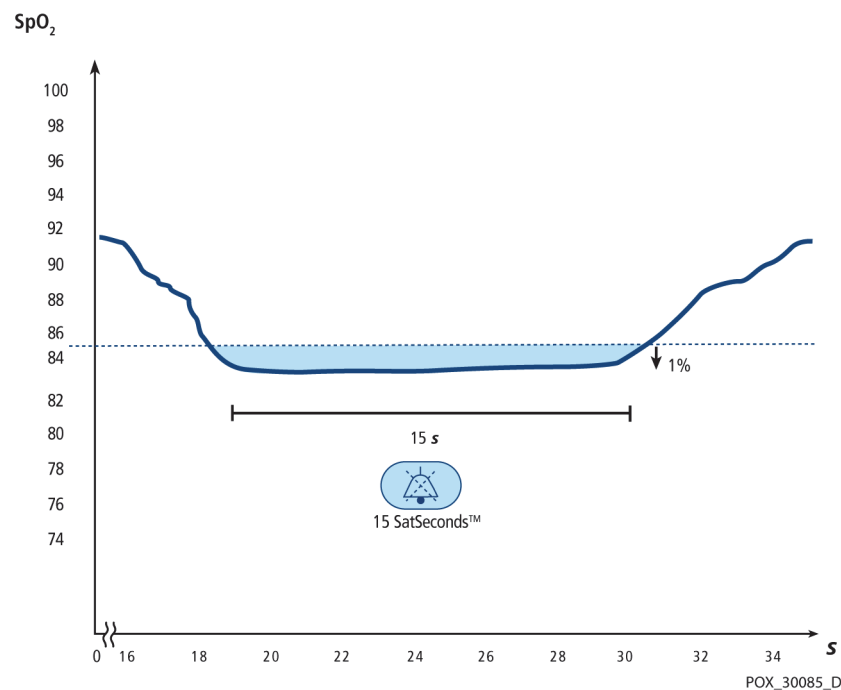
Luați în considerare cel de-al doilea eveniment. Să presupunem că limita de declanșare a alarmei SatSeconds™ este încă setată la 25. Valoarea SpO₂ a pacientului scade la 84%, iar durata evenimentului este de 15 secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul inferior de declanșare a alarmei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

Scădere cu 1% sub pragul limitei inferioare de
declanșare a alarmei x15 secunde sub pragul inferior

15 SatSeconds™; nicio alarmă

Deoarece limita de declanșare a alarmei SatSeconds™ este setată la 25, iar numărul efectiv SatSeconds™ este egal cu 15, nu există nicio alarmă sonoră.

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



10.6.3 Al treilea eveniment SpO₂

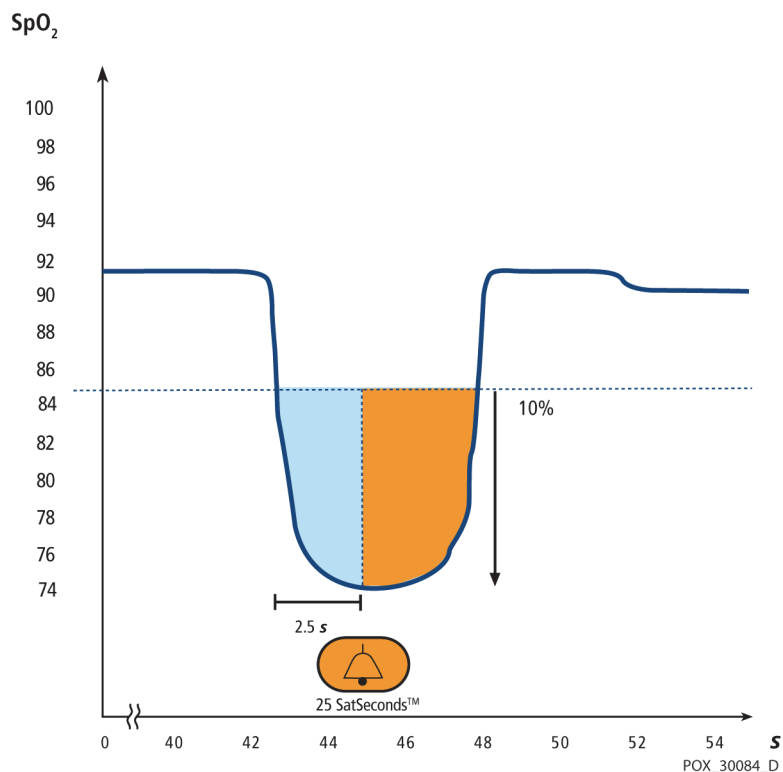
Luați în considerare al treilea eveniment. Să presupunem că limita de declanșare a alarmei SatSeconds™ este încă setată la 25. În timpul acestui eveniment, valoarea SpO₂ a pacientului scade la 75%, care este cu 10% sub pragul inferior de declanșare a alarmei de 85%. Deoarece saturația pacientului nu revine la o valoare peste pragul inferior de declanșare a alarmei în 2,5 secunde, se aude o alarmă.

Scădere cu 10% sub pragul limitei inferioare de declanșare a alarmei x2,5 secunde sub pragul inferior

25 SatSeconds™; declanșează o alarmă

La acest nivel de saturație, evenimentul nu poate depăși 2,5 secunde fără a invoca o alarmă SatSeconds™.

Figura 10-5. Al treilea eveniment SpO₂: Declanșează alarma SatSeconds™



10.6.4 SatSeconds™ Safety Net

SatSeconds™ „Safety Net” se utilizează cu pacienții cu niveluri de saturație care sunt frecvent sub limită, dar care nu rămân sub limită suficient de mult pentru ca setarea de timp SatSeconds™ să fie atinsă. Când, în decurs de 60 de secunde, au loc trei sau mai multe încălcări ale limitelor, se aude o alarmă chiar dacă nu a fost atinsă setarea de timp SatSeconds™.

11 Specificațiile produsului

11.1 Prezentare generală

Acest capitol conține specificații operaționale și fizice ale sistemului Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Asigurați-vă că toate cerințele produsului sunt îndeplinite înainte de instalarea sistemului de monitorizare.

11.2 Caracteristici fizice

Incintă

Greutate	1,6 kg (3,5 lb), inclusiv bateria
Dimensiuni	255 × 82 × 165 mm (10,04 x 3,23 x 6,50 inci)

Afișaj

Dimensiune ecran	109,22 mm (4,3 inci), măsurat pe diagonală
Tip ecran	Ecran LCD TFT, cu iluminare din spate cu LED, alb, con de vizualizare de 30° și o distanță optimă de vizualizare de 1 metru
Rezoluție	480 x 272 pixeli

Controalele

Selector	Control buton rotativ
Butoane	Pornire/oprire, Oprire alarmă, Revenire

Alarmer

Categorii	Starea pacientului și starea sistemului
Priorități	Scăzută, medie și ridicată
Notificare	Sonore și vizuale
Setare	Implicită și individuală
Nivel volum alarmă	45 până la 80 dB

11.3 Electrice

Cerințe de alimentare a bateriei	c.a. 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 45 V A
Tensiune și capacitate Li-Ion, 5 ore ¹	10,8 V/2200 mAh
Tensiune și capacitate Li-Ion, 10 ore ¹	10,8 V/4400 mAh
Conformitate	91/157/CEE
Siguranță cu acțiune rapidă	2 A 32 V c.a./c.c.
Siguranță cu acțiune rapidă	500 mA 32 V c.a./50 c.c.

1. Bateriile noi furnizează în mod obișnuit alimentare pe durata specificată atunci când funcționează în modul de răspuns Normal, cu bip pentru puls, cu caracteristica SatSeconds™ activată, fără comunicare externă, fără alarme sonore și la 25 °C ± 5 °C.

11.4 Condiții de mediu



Notă:

Sistemul poate să nu îndeplinească specificațiile de performanță dacă este depozitat sau utilizat în afara temperaturii sau umidității specificate.

Tabel 11-1. Intervalele condițiilor de transport, depozitare și funcționare

	Transport și depozitare	Condiții de funcționare
Temperatură	-20 °C - 60 °C, (-4 °F - 140 °F)	de la 5 °C până la 40 °C (41 °F - 104 °F)
Altitudine	-304 - 6.096 m, (-1.000 - 20.000 ft.)	-170 - 4.877 m, (-557 - 16.000 ft.)
Presiune	50 kPa - 106 kPa, (14,7 inci Hg până la 31,3 inci Hg)	58 kPa - 103 kPa, (17,1 inci Hg până la 30,4 inci Hg)
Umiditate relativă	15% până la 93% fără condens	

11.5 Definiția tonurilor

Tabel 11-2. Definițiile tonurilor

Categorie de tonuri	Descriere
Ton de alarmă cu prioritate ridicată	
Nivel volum	Ajustabil (nivel 1-8)
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	976 Hz
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	150 msec (IEC60601-1-8)
Număr de pulsuri în suprasarcină	10, interval între impulsuri neuronale de 4 sec (IEC60601-1-8)
Repetiții	Continuu
Ton de alarmă cu prioritate medie	
Nivel volum	Ajustabil (nivel 1-8)
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	697 Hz
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	150 msec (IEC60601-1-8)
Număr de pulsuri în suprasarcină	3, interval între impulsuri neuronale de 8 sec (IEC60601-1-8)
Repetiții	Continuu
Ton de alarmă cu prioritate scăzută	
Nivel volum	Ajustabil (nivel 1-8)
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	488 Hz
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	250 msec (IEC60601-1-8)
Număr de pulsuri	1, interval între impulsuri neuronale de 16 sec (IEC60601-1-8)
Repetiții	Continuu
Ton de memento alarmă dezactivată	
Nivel volum	Nu poate fi schimbat
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	800 Hz
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	200 msec
Număr de pulsuri	1 puls per 1 secundă, 3 min ~ 10 min între impulsuri neuronale
Repetiții	Continuu

Tabel 11-2. Definițiile tonurilor (Continuare)

Categorie de tonuri	Descriere
Bip taste	
Nivel volum	Ajustabil (Off (Oprit): nivel 1-7), (Apăsările de taste nevalide sunt ignorate)
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	440 Hz (valid), 168 Hz (nevalid)
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	110 msec
Număr de pulsuri	Nu se aplică
Repetiții	Fără repetare
Ton de trecere a testării POST	
Nivel volum	Nu poate fi schimbat
Tonalitate ($\pm 20\text{Hz}$)	813 Hz
Amplitudinea pulsului ($\pm 20\text{ msec}$)	1500 msec
Număr de pulsuri	Nu se aplică
Repetiții	Fără repetare

11.6 Specificații referitoare la performanță

Tabel 11-3. Tendințe

Tipuri	Grafic și tabelar
Memorie	Salvează în total 88000 de evenimente de date Salvează data și ora, condițiile de alarmă, frecvența pulsului și măsurătorile SpO_2
Format grafic	Total 2 grafice Un grafic pentru parametrii SpO_2 Un grafic pentru parametrii Pulse Rate (Frecvența pulsului)
Format tabelar	Un tabel pentru toți parametrii
Afișaj	5 liste

Tabel 11-4. Intervalele și acuratețea senzorilor de pulsoximetrie

Tip interval	Valori ale intervalului
Intervale de măsurare	
Interval saturație SpO ₂	de la 1% până la 100%
Intervalul frecvenței pulsului	20 - 250 de bătăi pe minut (bpm)
Interval perfuzie	de la 0,03% până la 20%
Afișarea vitezei de parcurgere a informațiilor	6,25 mm/sec, 12,5 mm/sec, 25,0 mm/sec
Acuratețea măsurărilor	
Acuratețea frecvenței pulsului	20 - 250 de bătăi pe minut (bpm) ±3 cifre
Acuratețea saturației SpO ₂ ¹	70% până la 100% ± 2 cifre, nou-născuți: ± 3 cifre
Interval de funcționare și disipare	
Lungimea de undă a luminii roșii	Aproximativ 660 nm
Lungimea de undă a luminii infraroșii	Aproximativ 900 nm
Putere de ieșire optică	Mai puțin de 15 mW
Disiparea puterii	52,5 mW

1. Măsurătorile Sistem de monitorizare sunt distribuite statistic; se poate aproxima că două treimi din măsurătorile sistem de monitorizare s-ar putea încadra în această gamă de acuratețe (ARMS). Consultați secțiunea Studii clinice pentru rezultatele testelor. Pentru o listă completă a acurateței SpO₂ pe întreaga linie de senzori Nellcor™ disponibili, contactați Covidien, un reprezentant local Covidien sau localizați-l online pe www.covidien.com.

11.7 Presiune acustică

Tabel 11-5. Presiunea acustică în decibeli

Tipul de alarmă	Setarea volumului			
	Ridicat (7-8)	Med. ridicat (5-6)	Med. scăzut (3-4)	Scăzut (1-2)
Prioritate ridicată	83,6-87,4 dB	74,1-77,9 dB	65,6-69,5 dB	57,6-61,1 dB
Prioritate medie	82,0-84,7 dB	70,2-74,8 dB	64,5-66,9 dB	53,6-57,9 dB
Prioritate scăzută	77,2-81,7dB	69,5-72,6 dB	60,1-63,8 dB	50,8-56,0 dB

11.8 Conformitatea produsului

Conformitatea cu standardele

EN ISO 80601-2-61: Ediția 1.0
 EN IEC 60601-1: Ediția 3.1
 EN IEC 60601-1-2: Ediția 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
 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:14 Ediția a 3-a
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012

Clasificările echipamentului

Tip de protecție împotriva electrocutării	Clasa I (alimentat intern)
Grad de protecție împotriva electrocutării	Tip BF - piesă aplicată
Regim de funcționare	Continuu
Compatibilitate electromagnetică	IEC 60601-1-2:2007 (Ed. 3.0) și IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
Pătrunderea lichidelor	IPX2
Grad de siguranță	Nu este potrivit pentru utilizarea în prezența anestezicelor inflamabile

11.9 Declarația producătorului

11.9.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



AVERTISMENT:

Acest sistem de monitorizare este conceput pentru a fi utilizat doar de profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem de monitorizare poate produce interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere, indiferent dacă aparatul este conform sau nu cu normele CISPR. Pot fi necesare măsuri de reducere a interferențelor, prin reorientarea sau re poziționarea sistemului de monitorizare sau ecranarea amplasamentului.



AVERTISMENT:

Utilizarea altor accesorii, senzori de pulsoximetrie și cabluri decât cele specificate poate duce la citiri inexacte ale sistemului de monitorizare și la emisii IEM crescute sau la imunitate electromagnetică scăzută a sistemului de monitorizare.

**AVERTISMENT:**

Echipamentul de comunicații RF portabil (inclusiv dispozitive periferice, cum ar fi cabluri de antene și antene externe) trebuie să fie utilizat la distanță de minimum 30 cm (12 inci) față de oricare parte a sistemului de monitorizare, inclusiv de cablurile acestuia. În caz contrar, poate apărea degradarea performanței sistemului de monitorizare.

**Atenție:**

Pentru o performanță optimă a produsului și pentru acuratețea măsurărilor, utilizați numai accesoriile furnizate sau recomandate de Covidien. Utilizați accesoriile în conformitate cu *Instrucțiunile de utilizare*. Utilizați numai accesoriile care au trecut testul de biocompatibilitate recomandat în conformitate cu ISO10993-1.

Sistemul de monitorizare este potrivit pentru utilizarea exclusiv pe bază de prescripție medicală, în mediile electromagnetice specificate, în conformitate cu standardele IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014. Sistemul de monitorizare necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică în timpul instalării și operării. În particular, utilizarea echipamentelor mobile sau portabile de comunicații în apropiere poate influența performanța sistemului de monitorizare.

**Notă:**

Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară îndeplinirea cerințelor standardului CISPR 11 clasa B). Este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații de radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi repoziționarea sau reorientarea echipamentului.

Emisiile electromagnetice

Tabel 11-6. Îndrumări privind emisiile electromagnetice

Testarea emisiilor	Conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	Oximetru este potrivit pentru utilizare în toate unitățile.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A	Oximetru este potrivit pentru utilizare în toate unitățile.
Fluctuație de tensiune/ emisii de scintilații IEC/EN 61000-3-3	Se conformează	Oximetru este potrivit pentru utilizare în toate unitățile.

Imunitate electromagnetică



Notă:

Este posibil ca aceste linii directe să nu fie valabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și persoane.

Tabel 11-7. Îndrumări privind imunitatea electromagnetică

Testarea imunității	Nivel de testare IEC/EN 60601-1-2	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 din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau/și spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau/și spitalicesc tipic.
Întreruperi și căderi de tensiune IEC/EN 61000-4-11	Reducere 100% pentru 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) Reducere 100% pentru 1,0 cicluri (la 0°) Reducere 30% pentru 25/30 cicluri (la 0°) Reducere 100% pentru 250/300 cicluri (la 0°)	Reducere 100% pentru 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) Reducere 100% pentru 1,0 cicluri (la 0°) Reducere 30% pentru 25/30 cicluri (la 0°) Reducere 100% pentru 250/300 cicluri (la 0°)	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau/și spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, este recomandat ca sistemul de monitorizare să fie conectat și la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la o baterie.
Câmp magnetic frecvență energetică (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poate fi necesară poziționarea la distanță de sursele de câmpuri magnetice la frecvență industrială sau instalarea ecranării magnetice.

Tabel 11-8. Distanțe de separare recomandate

Testarea imunității	Nivel de testare IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
	Frecvența transmițătorului		Ecuția distanței de separare (d)
RF condus IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz 6 Vrms benzi ISM	3 Vrms 150 kHz 80 MHz 6 Vrms benzi ISM	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz
RF radiat IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz
Puterea nominală de ieșire maximă (P) a transmițătorului în wați	Distanța de separare în metri		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	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 a căror putere maximă nominală de ieșire nu a fost inclusă în lista de mai sus, distanța de separare (d) poate fi estimată utilizând ecuația din coloana aferentă, unde P este valoarea maximă [nominală a puterii de ieșire a transmițătorului în wați (W)] conform specificațiilor producătorului transmițătorului.

**Notă:**

Echipamentele de comunicații portabile și mobile RF pot afecta echipamentele medicale electrice. Un astfel de echipament nu trebuie să fie utilizat la o distanță față de oricare parte a sistemului de monitorizare, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.

Tabel 11-9. Specificații de testare pentru imunitatea portului carcasă la echipamentele de comunicații RF wireless

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

11.9.2 Conformitatea senzorilor și a cablurilor



AVERTISMENT:

Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate duce la citiri inexacte ale sistemului de monitorizare și la emisii IEM crescute sau la imunitate electromagnetică scăzută a sistemului de monitorizare.

Tabel 11-10. Cabluri și senzori

Produs	Lungimea maximă
Senzori	
Cablu senzor de pulsoximetrie	0,5 m (1,6 ft.)
Cabluri	
Cablu de alimentare	3,0 m (10,0 ft.)
Cablu pentru apelarea asistentei	1,8 m (5,9 ft.)
Cablu de interfață pentru pulsoximetrie	3,0 m (10,0 ft.)

11.9.3 Teste de siguranță

Integritatea împământării

100 miliohmi sau mai puțin

Curent de scurgere

Următoarele tabele prezintă nivelul maxim al curentului de scurgere la pământ și la carcasă, precum și al curentului de scurgere la pacient.

Tabel 11-11. Curent de scurgere la pământ și curent la atingere

Curent de scurgere la pământ				
Condiție	Polaritatea liniei de c.a.	Cablu de linie	Cablu de linie neutră	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Închis	Închis	5 mA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	10 mA
		Închis	Deschis	
Normal	Inversat	Închis	Închis	5 mA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	10 mA
		Închis	Deschis	
Curent la atingere				
Condiție	Polaritatea liniei de c.a.	Cablu de linie neutră	Împământare linie de curent	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Închis	Închis	100 μA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	
Normal	Inversat	Închis	Închis	100 μA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	

Tabel 11-12. Curent de scurgere la pacient

Curent de scurgere la pacient				
Condiție	Polaritatea liniei de c.a.	Linie neutră	Cablu de împământare linie de curent	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Închis	Închis	100 μA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	
Normal	Inversat	Închis	Închis	100 μA
Defecțiune unică		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	
Curentul de scurgere la pacient - rețeaua de alimentare pe partea aplicată				
Condiție	Polaritatea liniei de c.a.	Linie neutră	Cablu de împământare linie de curent	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Defecțiune unică	Normal	Închis	Închis	5000 μA
	Inversat	Închis	Închis	

11.10 Performanță esențială

În conformitate cu IEC 60601-1 and ISO 80601-2-61, atributele esențiale de performanță ale sistemului de monitorizare includ:

- **Acuratețea SpO₂ și a frecvenței pulsului** — Consultați Tabelul 11-4, *Intervalele și acuratețea senzorilor de pulsoximetrie* de la pag. 11-5.
- **Indicatori sonori** — Consultați *Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor*, pag. 4-16, *Indicatorii alarmelor sonore*, pag. 4-17 și *Definiția tonurilor*, pag. 11-3.
- **Alarmer și priorități fiziologice** — Consultați *Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor*, pag. 4-16.
- **Indicatorul vizual al sursei de alimentare** — Consultați *Panoul frontal și componentele afișajului*, pag. 2-3 și *Conectarea la alimentarea cu energie electrică*, pag. 3-3.
- **Sursă de alimentare de rezervă** — Consultați *Conectarea la alimentarea cu energie electrică*, pag. 3-3 și *Utilizarea bateriei interne*, pag. 3-4.
- **Notificare de senzor deconectat/oprit** — Consultați *Afișaj*, pag. 2-4, *Managementul alarmelor și al limitelor de declanșare a alarmelor*, pag. 4-16 și *Condiții de eroare*, pag. 8-2.
- **Indicatorul de mișcare, interferență sau de degradare a semnalului** — Consultați *Afișaj*, pag. 2-4.

A Studii clinice

A.1 Prezentare generală

Această anexă conține date din studiile clinice desfășurate pentru senzorii Nellcor™ utilizați cu sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat.

S-a desfășurat un (1) studiu clinic prospectiv, controlat, pentru hipoxie, pentru a demonstra acuratețea senzorilor Nellcor™ atunci când sunt utilizați împreună cu sistemul Nellcor™ pentru monitorizarea SpO₂ a pacienților, amplasat lângă pat. Studiul a fost efectuat cu voluntari sănătoși, într-un singur laborator clinic. Acuratețea a fost stabilită prin comparație cu CO-oximetria.

A.2 Metode

În analiză au fost incluse datele aparținând unui număr de 11 voluntari sănătoși. Senzorii au fost roțiți pe degete și frunte, în scopul de a oferi un design echilibrat al studiului. Valorile SpO₂ au fost înregistrate în mod continuu de la fiecare instrument, în timp ce oxigenul inspirat a fost controlat pentru a produce cinci platouri inspiratoare la starea de echilibru, la saturații țintă de aproximativ 98, 90, 80, 70 și 60%. Au fost prelevate șase probe arteriale la distanță de 20 de secunde la fiecare platou inspirator, rezultând un total de aproximativ 30 de probe pentru fiecare subiect. Fiecare probă arterială a fost extrasă de-a lungul a două (2) cicluri respiratorii (aproximativ 10 secunde), în timp ce datele privind SpO₂ au fost colectate simultan și marcate pentru compararea directă cu datele CO₂. Fiecare probă arterială a fost analizată cu cel puțin două din cele trei CO-oximetre IL și s-a calculat o valoare SaO₂ medie pentru fiecare probă. S-au monitorizat continuu CO₂ la final de expirație, frecvența respiratorie și modelul respirator pe tot parcursul studiului.

A.3 Populația studiului

Tabel A-1. Date demografice

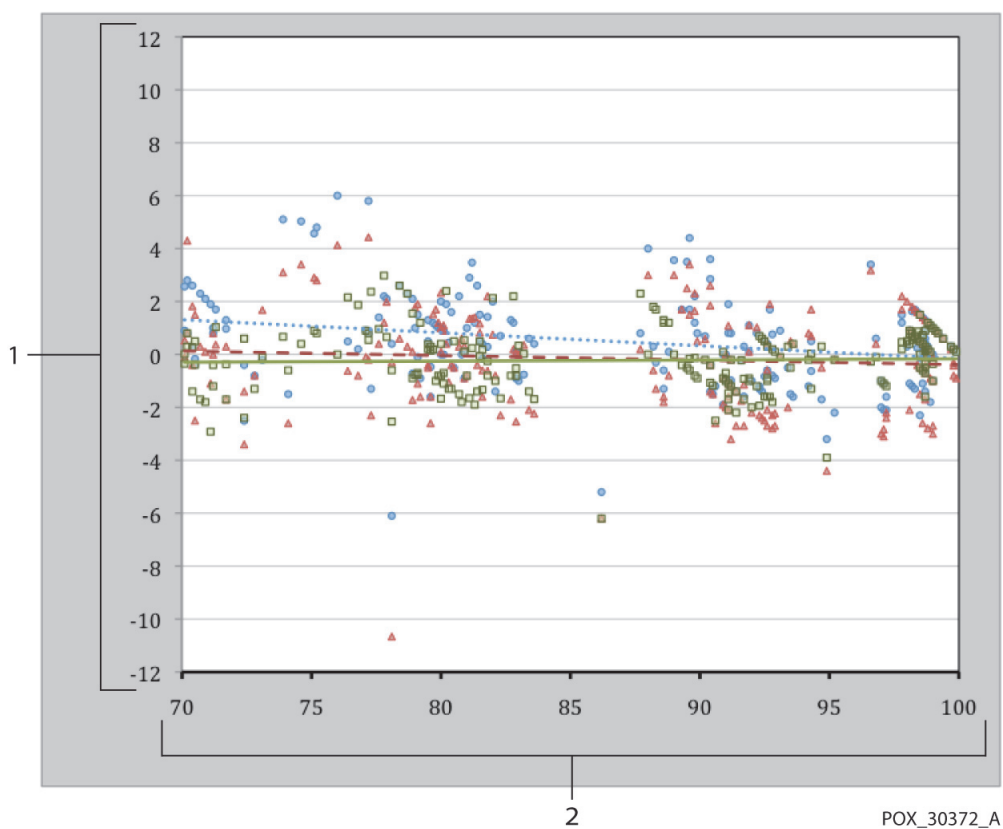
Tip	Clasa	Total
Sex	Bărbătesc	5
	Femeiesc	6
Rasă	Caucazian	8
	Hispanic	2
	Afro-american	1
	Asiatic	0
Vârstă	--	19-48
Greutate	--	108-250
Pigmentul pielii	Foarte deschis	2
	Măsliniu	5
	Măsliniu închis/negru mediu	3
	Extrem de închis/negru albastrui	1

A.4 Rezultatele studiului

Acuratețea a fost calculată utilizându-se diferența mediei pătratice (RMSD).

Tabel A-2. SpO₂ Acuratețea senzorilor Nellcor™ în comparație cu CO-oximetrele

Zecime SpO ₂	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Puncte de date	Brațe	Puncte de date	Brațe	Puncte de date	Brațe
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. Grafic analiză Bland-Altman modificat

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

A.5 Reacții adverse sau abateri

Studiul s-a desfășurat conform așteptărilor, fără reacții adverse și fără abateri de la protocol.

A.6 Concluzie

Rezultatele colectate indică faptul că pentru un interval de saturație de 60-80% pentru SpO_2 , criteriul de acceptare a fost îndeplinit pentru sistemul de monitorizare, când testarea a fost efectuată cu senzorii MAX-A, MAX-N și MAX-FAST. Rezultatele colectate indică faptul că pentru un interval de saturație de 70-100% pentru SpO_2 , criteriul de acceptare a fost îndeplinit.

Index

A

- Anemia 6-2
- Asistență tehnică 1-5
- Atenție
 - Acuratețe 1-4
 - Casarea bateriei 7-4
 - Condiții excesive de mediu 1-4
 - Echipamente auxiliare 1-4
 - Energie de radiofrecvență 1-4
 - Inspectarea echipamentului 1-5
 - Integritatea conductorului 1-4
 - Pătrunderea lichidelor 1-4
 - Verificați funcționarea adecvată 1-4
- Avertisment
 - Condiții de luminozitate ambientală puternică 1-3
 - Dezactivarea sonorului 1-3
 - Panou LCD spart 1-2
 - Pătrunderea lichidelor 1-4
 - Pericol de explozie 1-2

B

- Buton
 - alimentare 2-3
 - revenire 2-3
- Butonul
 - Silence Alarm (Dezactivarea sonorului alarmei) 2-3

C

- Cabluri 11-11
- Calibrare 7-4
- Caracteristica
 - Interfață apel asistență 5-4
 - Managementul alarmelor SatSeconds™ 10-5
- Caracteristică
 - Descărcare date evolutive 5-6
- Caracteristici fizice 11-5
- Compatibilitate electromagnetică (CEM)
 - Distanțe de separare 11-9
 - Echipament RF 11-9
 - Imunitate electromagnetică 11-8
- Condiții de funcționare
 - Altitudine 11-2
 - Temperatură 11-2
 - Umiditate relativă 11-2
- Considerații despre performanță
 - Condiții clinice ale pacienților 6-2
 - Interferență electromagnetică 6-5
 - Senzor 6-2
- Considerații privind oximetria
 - Frecvența pulsului 6-1
 - Saturația 6-1
- Considerații privind performanța senzor 6-2
- Controalele 2-3, 2-6, 2-7
- Culori, Afișaj 2-6
- Curățare 7-1
- Curent
 - de scurgere la pământ și la atingere 11-11
 - scurgere la pacient 11-13

D

- Date evolutive în format tabelar 5-2
- Depanare, asistență tehnică 1-5
- Depozitare
 - Altitudine 11-2
 - Temperatură 11-2
 - Umiditate relativă 11-2
- Dezinfectarea 7-1

E

- Echipament RF 11-9

H

- Hemoglobine disfuncționale 6-2

I

- Indicator
 - alimentare cu c.a. 2-5
 - interferență 2-5
 - încărcarea bateriei 2-5, 3-4, 3-5, 3-6
 - mesaj referitor la senzor 2-5
 - senzor deconectat 2-5
 - senzor oprit 2-5
- Interferență electromagnetică 6-4, 6-5

M

- Managementul alarmelor SatSeconds™ 4-5, 10-5
- Mesaj, senzor 3-7

P

- Panou frontal 2-3, 2-4, 11-6
- Pictograma meniului pentru limitele de declanșare a alarmei 2-6
- Prezentarea generală a oximetriei 10-1

S

- Saturație
 - calculată 10-4
 - fracționară 10-3
 - funcțională 10-3
 - măsurată 10-4
- Saturație calculată 10-4
- Saturație fracționară 10-3
- Saturație funcțională 10-3
- Saturație măsurată 10-4
- Selectarea unui senzor 9-2
- Senzor de puls oximetrie Nellcor™
 - Conexiune 3-6
- Senzor de pulsoximetrie Nellcor™
 - Considerații privind performanța 6-2
 - Dezinfecție 7-1
- Service, Returnarea oximetruului dumneavoastră 8-4
- Simboluri
 - A se păstra uscat 2-7
 - Această parte în sus 2-8
 - Atenție 2-7
 - Data de fabricație 2-7
 - Echipotențialitate 2-7
 - Fragil 2-7
 - Limite de temperatură 2-8

- Limite de umiditate 2-7
- Marcaj CE 2-7
- Numai bază de prescripție medicală 2-7
- Port de date 2-7
- Presiune atmosferică 2-7
- Prevăzut în lista UL 2-7
- Producător 2-8
- Reprezentant UE 2-8
- Tip BF 2-7
- Sistem de monitorizare
 - Descrierea produsului 2-1
 - Documente asociate 1-5
 - Garanție 1-6
- Sistemul de monitorizare
 - Utilizarea conform destinației 2-2
- Sonorul alarmei este dezactivat 4-18
- Specificația integrității împământării 11-11
- Specificații
 - electrice 11-5
 - Fizice 11-1, A-1
- Specificații curent de scurgere la pământ și curent la atingere 11-11

T

- Testarea biocompatibilității 9-4
- Transport
 - Altitudine 11-2
 - Temperatură 11-2
 - Umiditate relativă 11-2

U

- Utilizarea conform destinației 2-2

V

- Verificarea performanței 6-1, 6-2

Rx
ONLY

CE
0123



Part No. PT00097591 Rev A (A7250-2) 2018-12

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. TM* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien. All rights reserved.



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

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

www.covidien.com

[T] 1 800 635 5267