

Nellcor™

Sistem de monitorizare respiratorie a pacientului
amplasat lângă pat



COVIDIEN, COVIDIEN cu sigla, sigla Covidien și *rezultate pozitive pentru viață* sunt mărci comerciale înregistrate în S.U.A. și pe plan internațional ale Covidien AG Alte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Covidien.

©2012 Covidien. Toate drepturile rezervate.

Microsoft și Windows CE sunt mărci comerciale înregistrate ale Microsoft Corporation în Statele Unite ale Americii și în alte țări.

Informațiile incluse în acest manual sunt proprietatea unică a Covidien și nu pot fi duplicate fără permisiune. Acest manual poate fi revizuit sau înlocuit de către Covidien oricând și fără notificare prealabilă. Este responsabilitatea persoanei care citește să-și procure versiunea aplicabilă cea mai recentă a acestui manual. Dacă aveți nelămuriri, contactați serviciile tehnice Covidien.

Deși informațiile prezentate aici sunt considerate a fi corecte, acest lucru nu poate înlocui exercitarea evaluării profesionale.

Echipamentele și programele software trebuie operate și întreținute de către profesioniști instruiți. Singura responsabilitate a Covidien în legătură cu echipamentele și programele, precum și utilizarea acestora, este conformă cu declarația de responsabilitate limitată furnizată.

Nimic din acest manual nu va limita sau restricționa în niciun fel dreptul Covidien de a revizui sau a schimba în vreun fel sau a modifica echipamentul și programele descrise în acest document, fără notificare prealabilă. În absența unui acord expres, exprimat în scris, care să specifice altfel, Covidien nu are nicio obligație să furnizeze nicio astfel de revizuire, nici schimbări sau modificări către proprietarul sau utilizatorul echipamentului și programelor descrise în acest document.

Cuprins

1	Introducere	
1.1	Privire generală	1-1
1.2	Audiența preconizată	1-1
1.3	Informații privind siguranța	1-1
1.3.1	Simboluri de siguranță	1-2
1.3.2	Avertismente	1-2
1.3.3	Precauții	1-4
1.4	Obținerea asistenței tehnice	1-5
1.4.1	Servicii tehnice	1-5
1.4.2	Ajutor afișat pe ecran	1-5
1.5	Documente asociate	1-6
1.6	Informații privind garanția	1-6
2	Privire generală asupra produsului	
2.1	Privire generală	2-1
2.2	Descrierea produsului	2-1
2.3	Indicații de utilizare	2-1
2.4	Lista componentelor	2-2
2.5	Rezumat	2-3
2.6	Vederi ale produsului	2-4
2.6.1	Panoul frontal	2-4
2.6.2	Ecran de monitorizare	2-5
2.6.3	Vedere din spate	2-8
2.7	Simboluri de etichetare	2-9
2.8	Interfața utilizatorului	2-10
2.8.1	Selectare ecran de monitorizare	2-10
2.8.2	Valori de monitorizare	2-14
2.8.3	Alarmer vizuale	2-15
2.8.4	Alarmer sonore și indicatori	2-16
2.9	Parametri unici	2-18
2.9.1	SatSeconds™ Parametrul de gestionare a alarmei	2-18
2.9.2	Parametrul Alertă OxiMax SPD™	2-19
2.9.3	Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay	2-19
2.9.4	Parametri suplimentari	2-20

3	Instalare	
3.1	Privire generală	3-1
3.2	Mementouri privind siguranța	3-1
3.3	Montarea produsului	3-3
3.3.1	Opțiuni de asamblare și considerații privind transportul	3-4
3.3.2	Conectarea la o sursă de alimentare cu CA	3-4
3.3.3	Introducerea bateriei	3-5
3.3.4	Încărcarea bateriei	3-5
3.3.5	Utilizarea alimentării cu baterie	3-7
3.4	Conectarea la senzorii Nellcor™	3-8
4	Operare	
4.1	Privire generală	4-1
4.2	Curent electric	4-1
4.2.1	Alimentarea CA	4-2
4.2.2	Alimentarea cu baterie	4-2
4.2.3	Pornire alimentare	4-4
4.2.4	Resetările sistemului	4-7
4.2.5	Închiderea automată și oprirea	4-8
4.3	Utilizarea senzorilor Nellcor™	4-8
4.3.1	Detectarea senzorilor	4-8
4.3.2	Nedetectarea senzorilor	4-10
4.4	Interfața utilizatorului	4-11
4.4.1	Ecranul de monitorizare implicit și date despre tendințe	4-11
4.4.2	Mesajele de stare și alarmele din câmpul de monitorizare a stării	4-12
4.4.3	Introducere la opțiuni meniu	4-13
4.4.4	Selectarea opțiunilor de meniu	4-15
4.4.5	Opțiuni de configurare pentru ecranul monitorului	4-42
4.4.6	Mesaje de gestionare a alarmei și de stare	4-52
4.4.7	Gestionarea alarmelor sonore	4-56
4.4.8	Gestionarea alarmelor vizuale	4-58
4.4.9	Opțiunea AJUTOR	4-58
5	Accesarea datelor despre tendințe	
5.1	Privire generală	5-1
5.2	Gestionarea datelor despre tendințe	5-1
5.2.1	Elemente de bază privind datele despre tendințe	5-1
5.2.2	Datele despre tendințe în timp real	5-3
5.2.3	Date despre istoricul tendințelor	5-9

5.3	Conectivitatea la portul de date	5-10
5.3.1	Privire generală	5-10
5.3.2	Echipamente tipice utilizate pentru conectivitate	5-11
5.3.3	Informații privind configurația portului de date	5-12
5.3.4	Comunicațiile prin portul de date	5-18
5.4	Utilizarea interfeței Apelare asistente	5-19
5.4.1	Aplicația Apelare asistente	5-19
5.4.2	Setarea polarității apelare asistente RS-232	5-21
6	Considerații privind performanța	
6.1	Privire generală	6-1
6.2	Considerații privind oximetria	6-1
6.2.1	Restricțiile sistemului de monitorizare	6-1
6.2.2	Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™	6-2
6.3	Afecțiunile pacientului	6-4
6.4	Reducerea EMI (Interferență electromagnetică)	6-5
7	Întreținerea produsului	
7.1	Privire generală	7-1
7.2	Curățare	7-1
7.3	Verificări periodice de siguranță	7-2
7.4	Service și actualizări	7-2
7.5	Depozitare	7-3
7.5.1	Transportul și depozitarea sistemului de monitorizare	7-3
7.5.2	Depozitarea bateriei înlăturate	7-3
8	Remediarea defectelor	
8.1	Privire generală	8-1
8.2	Categoriile privind condiția a sistemului	8-1
8.3	Solicitările utilizatorului și mesaje	8-4
8.4	Condiții de alarmă și eroare	8-5
8.4.1	Alarme	8-5
8.4.2	Condiții de erori care pot fi corectate	8-12
8.5	Probleme de alimentare	8-14
8.6	Probleme la ecranul de monitorizare	8-14
8.7	Probleme de alarmă	8-15
8.8	Probleme de comunicare	8-16
8.9	Probleme de performanță funcțională	8-16

8.10	Probleme de hardware	8-17
8.11	Erori de sistem și probleme de software	8-18
8.12	Defecțiuni care nu pot fi corectate	8-18
8.13	Returnarea produsului	8-19

9 Accesorii

9.1	Privire generală	9-1
9.2	Senzori Nellcor™	9-1
9.2.1	Selectarea unui senzor Nellcor™	9-1
9.2.2	Caracteristicile senzorilor Nellcor™	9-4
9.2.3	Testarea de biocompatibilitate	9-4
9.3	Echipament opțional	9-5

10 Teoria de funcționare

10.1	Privire generală	10-1
10.2	Principii teoretice	10-1
10.3	Calibrarea automată	10-2
10.4	Aparatele de verificare funcțională și simulatoarele de pacienți	10-3
10.5	Tehnologii unice	10-4
10.5.1	Saturația funcțională față de saturația fracțională	10-4
10.5.2	Saturația măsurată față de saturația calculată	10-5
10.5.3	Perioada de actualizare a datelor, medierea valorilor datelor și procesarea semnalelor	10-6
10.6	Caracteristicile sistemului	10-6
10.6.1	Tehnologia cu senzori Nellcor™	10-6
10.6.2	Parametrul SatSeconds™ de gestionare a alarmei	10-7
10.6.3	Alertă pentru parametrul OxiMax SPD™	10-12
10.6.4	Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay	10-14

11 Specificațiile produsului

11.1	Privire generală	11-1
11.2	Caracteristici fizice	11-1
11.3	Cerințe electrice	11-1
11.3.1	Alimentare	11-1
11.3.2	Baterie	11-2
11.3.3	Capacitatea nominală a releului Apelare asistente	11-2
11.4	Condiții de mediu	11-3

11.4.1	Operare	11-3
11.4.2	Transport și depozitare	11-3
11.5	Performanța de bază	11-3
11.6	Presiune sonoră	11-6
11.7	Conformitatea produsului	11-6
11.8	Declarația producătorului și îndrumări	11-7
11.8.1	Compatibilitate electromagnetică (EMC)	11-7
11.8.2	Integritatea împământării	11-13
11.8.3	Teste de siguranță	11-14

A **Studii clinice**

A.1	Privire generală	A-1
A.2	Metode	A-1
A.3	Populația studiului	A-2
A.4	Rezultatele studiului	A-2
A.5	Evenimente adverse sau devieri	A-4
A.6	Concluzie	A-4
	Index	I-i

Pagină lăsată intenționat liberă

Lista de figuri

Figura 2-1.	Panoul frontal	2-4
Figura 2-2.	Model al elementelor de pe Ecranul de monitorizare	2-5
Figura 2-3.	Vedere din spate	2-8
Figura 2-4.	Vizualizare Plet	2-11
Figura 2-5.	Vizualizare Tend	2-12
Figura 2-6.	Vizualizare combinată Plet, și Tend	2-13
Figura 2-7.	Vizualizare impulsuri	2-14
Figura 3-1.	Introducerea cablului pentru senzor în cablul de interfață ...	3-8
Figura 4-1.	Model de ecran inițial POST	4-7
Figura 4-2.	Mesaj despre tipul de senzor	4-9
Figura 4-3.	Configurația implicită a ecranului de monitorizare	4-11
Figura 4-4.	Opțiunile meniului LIMITE ALARMĂ	4-20
Figura 4-5.	Ajustarea setărilor limitelor alarmei	4-22
Figura 4-6.	Setarea limitelor alarmei SatSeconds	4-24
Figura 4-7.	Setarea sensibilității SPD	4-27
Figura 4-8.	Setarea Pulse Rate Delay	4-28
Figura 4-9.	Ecranul ISTORIC MONITORIZARE	4-29
Figura 4-10.	Caseta de dialog despre datele tendințelor	4-30
Figura 4-11.	Opțiunile meniului SETĂRI SUNET	4-31
Figura 4-12.	Opțiunile meniului SETĂRI AFIȘAJ	4-32
Figura 4-13.	Opțiunile meniului SETĂRI MONITORIZARE	4-34
Figura 4-14.	Selectarea modului de alarmă Adult și Pediatric față de Neonate	4-36
Figura 4-15.	Ecranul de selectare Mod de răspuns	4-37
Figura 4-16.	Ecranul de selectare Ora și Data	4-38
Figura 4-17.	Ecranul Durata de oprire a alarmei	4-39
Figura 4-18.	Opțiunile meniului SETĂRI CONECTIVITATE	4-40
Figura 4-19.	Opțiuni de configurare a monitorizării	4-42
Figura 4-20.	Vizualizare Numai Plet	4-43
Figura 4-21.	Vizualizarea Doar tendință în timp real	4-45
Figura 4-22.	Selectarea opțiunilor Tendințe	4-46
Figura 4-23.	Date Tend duale (SpO ₂ și puls), 15 minute	4-47
Figura 4-24.	Datele Doar Tendințe SpO ₂ , 30 de minute	4-47
Figura 4-25.	Date Tendințe Doar Puls, 30 de minute	4-48
Figura 4-26.	Vizualizare combinată Plet și Tend	4-50
Figura 4-27.	Vizualizare Blip (Doar Cifre)	4-51
Figura 4-28.	Model de mesaj de solicitare a utilizatorului: PREGĂTIT	4-53

Figura 4-29.	Model de mesaj de stare: MONITORIZARE	4-53
Figura 4-30.	Alarmă de înaltă prioritate: NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT	4-53
Figura 4-31.	Alarmă de prioritate medie: SpO ₂ SCĂZUT	4-54
Figura 4-32.	Alarmă de prioritate scăzută: SENZOR OPRIT	4-54
Figura 4-33.	Model de depășiri ale limitelor alarmei	4-55
Figura 5-1.	Componentele istoricului monitorizării datelor despre tendințe sub formă de grafic	5-4
Figura 5-2.	Componentele datelor despre tendințe în format tabular	5-5
Figura 5-3.	Model de tabel cu datele obținute în timp real	5-6
Figura 5-4.	Model de exportare a datelor istorice	5-9
Figura 5-5.	Configurația portului DB-15 pini	5-13
Figura 5-6.	Priză RJ-45	5-16
Figura 5-7.	Configurarea pinilor RJ-45	5-16
Figura 5-8.	Configurare pini USB	5-17
Figura 5-9.	Ecranul de polaritate apelare asistente	5-21
Figura 8-1.	Solicitarea Pregătit	8-2
Figura 8-2.	Ecranul mesajului Senzor deconectat și ecranul de Ajutor	8-3
Figura 8-3.	Alarmer/Alerte suprapuse	8-3
Figura 8-4.	Exemple de mesaje de defectare a difuzorului	8-11
Figura 8-5.	Exemplu de ecran pentru eroare de sistem	8-18
Figura 10-1.	Curba de disociere a oxihemoglobinei	10-5
Figura 10-2.	Serii de evenimente SpO ₂	10-8
Figura 10-3.	Primul eveniment SpO ₂ : Nicio alarmă SatSeconds	10-9
Figura 10-4.	Al doilea eveniment SpO ₂ : Nicio alarmă SatSeconds	10-10
Figura 10-5.	Al treilea eveniment SpO ₂ : Declanșează alarmă SatSeconds	10-11
Figura 10-6.	Modele de desaturație semnificative din punct de vedere clinic	10-12
Figura A-1.	Abordare statistică modificată Bland-Altman	A-3

Lista de tabele

Tabel 1-1.	Definițiile simbolurilor de siguranță.....	1-2
Tabel 2-1.	Lista tipică pentru ambalaj.....	2-2
Tabel 2-2.	Simboluri de etichetare și descrieri.....	2-9
Tabel 2-3.	Proprietățile alarmelor vizuale.....	2-15
Tabel 2-4.	Funcțiile indicatorului sonor.....	2-17
Tabel 4-1.	Starea de alimentare a bateriei.....	4-4
Tabel 4-2.	Pictogramele de meniu și caracteristicile interfeței utilizatorului principal.....	4-14
Tabel 4-3.	Setări implicite din fabricație.....	4-17
Tabel 4-4.	Protocole de conectivitate în serie.....	4-41
Tabel 5-1.	Definițiile codului de stare pe ecran.....	5-3
Tabel 5-2.	Definiții ale codului de stare.....	5-8
Tabel 5-3.	Opțiuni de configurare de intrare și de ieșire.....	5-11
Tabel 5-4.	Exemple de tipuri de echipamente.....	5-11
Tabel 5-5.	Semnalele de ieșire pentru pinii DB-15.....	5-13
Tabel 5-6.	Ieșiri semnal pini RJ-45.....	5-16
Tabel 5-7.	Ieșiri semnal pini USB.....	5-17
Tabel 5-8.	Stările pinilor de releu Apelare asistente.....	5-20
Tabel 8-1.	Solicitări comune pentru utilizator și mesaje.....	8-4
Tabel 8-2.	Prioritatea alarmei inițiale pentru erori.....	8-6
Tabel 8-3.	Probleme obișnuite care pot fi corectate și rezolvări.....	8-12
Tabel 8-4.	Probleme de alimentare.....	8-14
Tabel 8-5.	Probleme la ecranul de monitorizare.....	8-14
Tabel 8-6.	Probleme de alarmă.....	8-15
Tabel 8-7.	Solicitări comune și mesaje de eroare.....	8-16
Tabel 8-8.	Probleme comune de performanță funcțională.....	8-16
Tabel 8-9.	Solicitări comune și mesaje de eroare.....	8-17
Tabel 9-1.	Modele de senzori Nellcor™ și mărimi pentru pacient.....	9-3
Tabel 11-1.	Nellcor™ Intervalele senzorilor.....	11-4
Tabel 11-2.	Acuratețea senzorilor de pulsoximetrie.....	11-5
Tabel 11-3.	Presiune sonoră în decibeli.....	11-6
Tabel 11-4.	Conformitate cu normele privind emisiile electromagnetice și îndrumări, toate sistemele.....	11-8
Tabel 11-5.	Conformitate cu normele privind.....imunitatea electromagnetică și îndrumări, toate sistemele.....	11-9
Tabel 11-7.	Distanța de separare recomandată, echipamente care nu sunt necesare pentru menținerea funcțiilor vitale	11-11

Tabel 11-6.	Conformitate privind imunitatea electromagnetică, echipamente care nu sunt necesare pentru menținerea funcțiilor vitale.....	11-11
Tabel 11-8.	Lungimi senzori.....	11-12
Tabel 11-9.	Lungimi cabluri.....	11-13
Tabel 11-10.	Specificații pentru scurgerea de curent prin pământ și incintă	11-14
Tabel 11-11.	Curent de risc aplicat pe pacient și de izolare a pacientului..	11-15
Tabel A-1.	Date demografice	A-2
Tabel A-2.	Exactitatea SpO ₂ pentru senzorii Nellcor™ față de CO-oximetre	A-2

1 Introducere

1.1 Privire generală

Acest manual conține informații privind colectarea datelor despre saturația de oxigen a pacientului în timpul operării sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului.

1.2 Audiența preconizată

Acest manual furnizează informații pentru cadrele medicale care îndeplinesc rolul de îngrijitori într-un spital sau o instituție de tip spitalicesc pentru operarea și întreținerea sistemului de monitorizare. Consultați instituția pentru orice altă instruire sau cerințe suplimentare privind alte competențe decât cele identificate aici pentru operarea și întreținerea sistemului de monitorizare. Înainte de operare, citiți în întregime acest manual.

1.3 Informații privind siguranța

Această secțiune conține informații privind siguranța, prin care se cere utilizatorilor să aplice măsurile de precauție corespunzătoare în timpul folosirii sistemului de monitorizare.

1.3.1 Simboluri de siguranță

Tabel 1-1. Definițiile simbolurilor de siguranță

Simbol	Definiție
	ATENȚIONARE Atenționările îi alertează pe utilizatori în privința unor urmări serioase (deces, vătămare sau evenimente adverse) asupra pacientului, utilizatorului sau mediului.
	Precauție Precauțiile îi alertează pe utilizatori să manifeste o grijă corespunzătoare pentru utilizarea sigură și eficientă a produsului.
	Notă Notele prezintă principii directe sau informații suplimentare.

1.3.2 Avertismente



ATENȚIONARE:

Pericol de explozie — A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile.



ATENȚIONARE:

Pericol de șoc — Utilizați numai când aparatul este conectat la o priză împământată pentru a evita șocul electric.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai cu bateriile interne aprobate de Covidien.



ATENȚIONARE:

Sistemul de monitorizare nu este rezistent la defibrilator. Acesta poate rămâne atașat de pacient în timpul defibrilării sau în timpul utilizării unei unități electrochirurgicale; totuși, valorile înregistrate în timpul utilizării pot fi incorecte în acest mediu și la puțin timp după aceea.

**ATENȚIONARE:**

Oxigenul suplimentar va atenua modelele de desaturație. Compromiterea respiratorie a unui pacient poate fi în mod proporțional mai gravă înainte de apariția modelelor în tendința de saturație. Rămâneți vigilenți atunci când monitorizați un pacient care primește oxigen suplimentar.

**ATENȚIONARE:**

Nu anulați sau dezactivați alarmele sonore sau nu reduceți volumul alarmei sonore dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului. Nu reduceți sau dezactivați alarmele vizuale dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului.

**ATENȚIONARE:**

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare nu este obstrucționat, pentru a nu împiedica perceperea alarmelor vizuale sau sonore. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea avea ca rezultat neperceperea din greșeală a unei alarme vizuale sau nereceptarea unui semnal sonor de alarmă inaudibil.

**ATENȚIONARE:**

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor, cablu sau conector care pare deteriorat. Scoateți orice echipament deteriorat din funcțiune pentru ca acesta să fie verificat de către un tehnician calificat de mentenanță.

**ATENȚIONARE:**

Nu ridicați aparatul ținându-l de senzor sau de cablul de interfață. Cablul se poate deconecta, ceea ce ar putea face ca sistemul de monitorizare să cadă peste un pacient sau pe o suprafață care l-ar putea deteriora.

**ATENȚIONARE:**

Când instalați cablul de alimentare CA, asigurați-vă că acesta este poziționat cu grijă pentru a preveni împiedicarea personalului de cablu și încălcirea cablului.

**ATENȚIONARE:**

Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați niciun fel de lichide peste sistemul de monitorizare, accesoriile, conectorii, comutatoarele sau deschizăturile din carcasa acestuia, deoarece acest lucru ar putea provoca deteriorarea sistemului de monitorizare.



ATENȚIONARE:

Pentru a asigura funcționarea corectă și a preveni defectarea dispozitivului, nu îl supuneți unor condiții de umiditate extremă, cum ar fi expunerea directă la ploaie. O astfel de expunere ar putea cauza funcționarea neadecvată sau defectarea dispozitivului.



ATENȚIONARE:

Ecranul de monitorizare conține substanțe chimice toxice. Nu atingeți vreo carcasă spartă sau ecranul de monitorizare. Contactul fizic cu o carcasă spartă sau ecranul de monitorizare poate avea ca rezultat transmiterea sau ingerarea de substanțe toxice.

1.3.3 Precauții



Atenție:

Când conectați ecranul de monitorizare cu orice instrument, verificați funcționarea corectă înainte de utilizarea clinică. Atât sistemul de monitorizare cât și instrumentul conectat la acesta trebuie să utilizeze o priză împământată. Orice echipament conectat la interfața de date trebuie să fie certificat în conformitate cu cel mai recent standard IEC/EN 60950-1 pentru echipamentele de -procesare a datelor, cu cel mai recent standard IEC/EN 60601-1 pentru echipamentele electromagnetice sau cele mai recente standarde de siguranță IEC/EN relevante pentru acel echipament. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie conforme cu cerințele pentru Medical Systems electrice IEC Standard 60601-1-1:2007. Orice persoană care conectează echipamentele la interfața de date configurează un sistem medical și, prin urmare, are responsabilitatea să se asigure că sistemul este conform cerințelor pentru Medical Systems electrice IEC/EN Standard 60601-1-1:2007 și cu cele privind compatibilitatea electromagnetică IEC/EN Standard 60601-1-2:2007. Acuratețea se poate degrada dacă sistemul este conectat la dispozitive secundare I/O atunci când echipamentul nu este conectat la împământarea de referință.



Atenție:

Legea federală (SUA) prevede restricții pentru vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui medic.

1.4 Obținerea asistenței tehnice

1.4.1 Servicii tehnice

Pentru informații sau asistență tehnică, dacă nu puteți să corectați problema în timpul utilizării sistemului de monitorizare, pentru a comanda piese sau pentru a comanda un *Manual al operatorului* sau o *Carte tehnică*, contactați Covidien sau un reprezentant local al Covidien.

Covidien Servicii tehnice: Monitorizarea pacientului

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (cu taxă)
sau contactați un reprezentant local Covidien

www.covidien.com

Când telefonați companiei Covidien sau unui reprezentant local Covidien, trebuie să aveți la îndemână numărul de serie precum și versiunile de cod.

Pentru a localiza numărul de serie și versiunile de cod



1. Apăsați MENU.
2. Apăsați DESPRE MONITOR.
3. Localizați numărul monitorului în rubrica *Informații monitor* și versiunile de cod în rubrica *Informații software*.

1.4.2 Ajutor afișat pe ecran

Sistemul de monitorizare oferă utilizatorului un sistem de ajutor afișat pe ecran pentru diferite subiecte de ajutor. Referință [Pentru accesarea subiectelor de ajutor afișate pe ecran.](#), p. 4-58.

1.5 Documente asociate

Documentația este disponibilă la www.covidien.com.

- **Nellcor™ Sistem de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului *Manualul operatorului*** — Furnizează informații de bază în ceea ce privește operarea sistemului de monitorizare și erorile ce necesită remedierea defectelor sau cazurile de funcționare defectuoasă. Înainte de utilizarea sistemului de monitorizare, citiți în întregime acest manual.
- **Nellcor™ Senzor *Instrucțiuni de utilizare*** — Îndrumă selectarea și utilizarea senzorului. Înainte de a atașa oricare dintre diferiții senzori Nellcor™ aprobați de Covidien la sistemul de monitorizare, consultați *Instrucțiuni de utilizare*.
- **Grila de acuratețe a saturației** — Furnizează îndrumări specifice pentru fiecare tip de senzori în ceea ce privește măsurătorile dorite legate de acuratețea saturației SpO₂.
- **Nellcor™ Sistem de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului *Cartea tehnică*** — Furnizează informații către tehnicienii de întreținere calificați, pe care aceștia le utilizează atunci când modifică, testează, depanează, repară și actualizează sistemul de monitorizare.

1.6 Informații privind garanția

Pentru a obține informații, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien.

Covidien Servicii tehnice: Monitorizarea pacientului

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (cu taxă)
sau contactați un reprezentant local Covidien

www.covidien.com

Achiziționarea acestui instrument nu conferă în mod expres sau implicit nicio licență sub acoperirea niciunui brevet Covidien pentru utilizarea acelui instrument cu orice senzor care nu este produs sau brevetat de către Covidien Inc.

2 Privire generală asupra produsului

2.1 Privire generală

Acest capitol conține informații introductive de bază pentru operarea sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Sistemul de monitorizare se bazează pe o tehnologie de oximetrie unică și pe un model ce furnizează spitalelor, medicilor și îngrijitorilor date exacte și la timp.

2.2 Descrierea produsului

Sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului furnizează monitorizarea continuă neinvazivă a gradului de saturare funcțională cu oxigen a hemoglobinei arteriale SpO₂ și monitorizarea ritmului pulsului.

2.3 Indicații de utilizare

Nellcor™ Sistem de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului este un pulsoximetru portabil destinat numai utilizării pe bază de prescripție medicală ca monitor continuu neinvaziv al saturației arteriale cu oxigen (SpO₂) și a pulsului la pacienți adulți, pediatrici și nou-născuți atât în condiții staționare, cât și în condiții de mișcare, cât și pentru pacienții care sunt bine sau slab perfuzați. Sistemul de monitorizare este destinat utilizării în spitale, în unități medicale de tip spital, precum și în timpul transportului în interiorul spitalului. Aplicația OxiMax Alertă SPD™ (SPD) este concepută numai pentru utilizarea la îngrijirea adulților din unitățile spitalicești, pentru detectarea modelelor de desaturare care indică reduceri repetate ale fluxului de aer ce trece prin căile respiratorii superioare și apoi în plămâni.



Notă:

- Utilizarea în spital se referă, în general, la secții ale spitalului cum ar fi secția de medicină generală, sălile de operație, secțiile pentru proceduri speciale, secțiile de terapie intensivă și de reanimare din cadrul spitalului și din unitățile de tip spital. Unitățile de tip spital includ cabinetele medicale, laboratoarele de diagnosticare și testare a tulburărilor de somn, azilurile de bătrâni, centrele de tratament chirurgical și centrele pentru afecțiuni subacute.
- Transportul intra-spitalicesc include transportul unui pacient în interiorul spitalului sau al unității de tip spital.

Utilizarea cu un anumit pacient necesită selectarea unui senzor Nellcor™ corespunzător. Referință [Utilizarea senzorilor Nellcor™](#), p. 4-8.

Utilizatorii Sistemului de monitorizare pot accesa informațiile privind tendința, pot modifica limitele alarmelor, pot ajusta cronometrul intern, pot selecta protocolul de comunicare și pot alege limbile de interfață alternative. Referință [Interfața utilizatorului](#), p. 4-11.

Sistemul de monitorizare funcționează prin alimentarea la CA sau la o baterie internă.

2.4 Lista componentelor

Cutia tipică pentru sistemul de monitorizare este expediată cu următorul conținut.

Tabel 2-1. Lista tipică pentru ambalaj

Cantitate	Articol
1	Nellcor™ Sistem de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului
1	Cablu de interfață DOC-10
1	<i>Manualul utilizatorului</i> (aplicabil pentru țara de desfacere) și/sau disc compact
1	Cablu de alimentare specific spitalelor (aplicabil pentru țara de desfacere)

2.5 Rezumat

Îngrijitorii pot utiliza sistemul de monitorizare prin conectarea acestuia la un cablu de interfață și la un senzor Nellcor™, apoi prin atașarea senzorului recomandat la un pacient. Când sistemul de monitorizare detectează un puls valabil, acesta intră în modul de monitorizare și afișează parametrii pacientului.

Deplasarea impulsului luminos sau a undei pletismografice, precum și semnalul luminos cu forma inimii ce se aprinde intermitent sunt **indicatori vizuali** ai datelor obținute în timp real. Semnalul sonor pentru puls este un **indicator audibil** al datelor despre pacient obținute în timp real.

Dacă sistemul de monitorizare detectează o situație de alarmă, acesta emite atât alarme vizuale cât și auditive. Referință [Alarmer vizuale](#), p. 2-15, pentru comportamente ce denotă o situație de alarmă vizuală. Referință [Alarmer sonore și indicatori](#), p. 2-16, pentru comportamente ce denotă o situație de alarmă auditivă.

După finalizarea monitorizării, înlăturați senzorul recomandat de pe pacient.

2.6 Vederi ale produsului

2.6.1 Panoul frontal

Figura 2-1. Panoul frontal

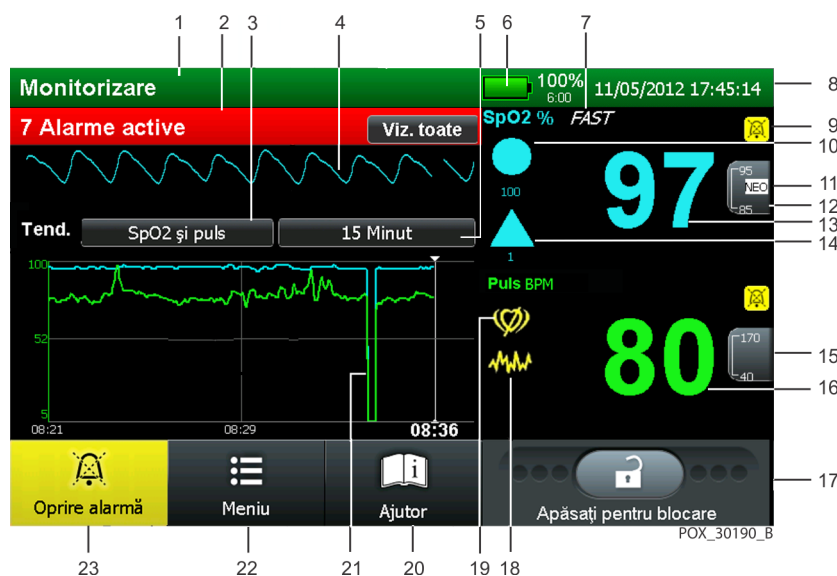


POX_30189_B

1		Tasta de pornire	Pornește și oprește alimentarea cu curent electric	6		Tip BF	Indică partea Tip BF aplicată
2		Indicator CA	Indică conectarea la sursa de curent alternativ	7		Port de date	Se introduce conectorul serial DB-15
3		Indicator privind condiția bateriei	Indică faptul că bateria se încarcă	8		Port ethernet	Se introduce priza ethernet RJ-45
4		Difuzor	Emite alarmele auditive	9		Port magistrală serială universală (USB)	Se introduce conectorul USB
5		Portul de senzor	Se introduce cablul conector de interfață	10		Modul pentru parametri (față)	Oferă personalizarea modulară a sistemului de monitorizare

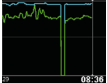
2.6.2 Ecran de monitorizare

Figura 2-2. Model al elementelor de pe Ecranul de monitorizare



1	---	Câmpul stării monitorizării	Conține informații despre pacient în diferite forme.
2	---	Câmpul stării alarmelor	Conține alarme prioritare sau solicitări pentru utilizator.
3	---	Tasta tipului de date despre tendințe	Conține grafice ce includ tipuri de date despre tendințe.
4		Undă pletismografică	Această undă nenormalizată utilizează semnalele primite de la senzori în timp real și reflectă valoarea relativă al pulsului.
5	---	Tasta scării de timp a datelor despre tendințe	Conține perioada de timp pentru graficele datelor despre tendințe.
6		Măsurarea încărcării bateriei	Indică încărcarea rămasă a bateriei și afișează procentajul rămas din încărcarea totală. Culoarea de umplere indică încărcarea bateriei la un nivel acceptabil, scăzut sau critic.
7		Pictograma modului de răspuns rapid	Indică algoritmul de răspuns pentru modificările datelor SpO2 în perioada cuprinsă între două și patru secunde.

8	---	Câmpul datei și orei	Reflectă data și ora curentă.
9		Pictograma alarma sonoră întreruptă/oprită	Pictograma galbenă a alarmei oprite indică faptul că alarma sonoră este întreruptă sau că volumul este setat la zero. Pictograma roșie indică faptul că alarma sonoră este OPRITĂ.
10		Pictograma SatSeconds™ și valoarea limită	Se umple în direcția acelor de ceasornic când determinările saturației depășesc limita și se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când aceasta se află între limitele SpO2. Când este complet plină, se declanșează alarma.
11		Pictograma modului Neonate	Indică faptul că limite alarmă sunt setate la valorile limită pentru neonate (nou-născuți), nu la valorile limită pentru adulți.
12		Limitele superioare și inferioare pentru SpO2	Afișează setările curente pentru limita superioară și inferioară a alarmei, la dreapta valorii dinamice a SpO2.
13		Valoare dinamică % SpO2	Indică nivelurile saturației SpO2. Cifra de culoare azurie ce reprezintă SpO2 are valoarea zero în timpul stărilor de pierdere a pulsului. Cifra se actualizează continuu în timpul căutării puls.
14		Pictograma SPD și valoarea sensibilității	Se umple din partea inferioară spre cea superioară pe măsură ce modelele de desaturare ale tendinței SpO2 devin mai severe și se golește din partea superioară spre cea inferioară pe măsură ce modelele de desaturare devin mai puțin severe. Dacă pictograma se umple complet, se declanșează o alarmă auditivă.
15		Limitele superioare și inferioare ale ritmului pulsului (BPM)	Afișează setările curente pentru limita superioară și inferioară a alarmei, la dreapta valorii dinamice a ritmului pulsului.
16		Valoarea ritmului pulsului (BPM) în timp real	Indică ritmul pulsului în bătăi pe minut . Cifra de culoare verde ce indică ritmul pulsului are valoarea zero în timpul stărilor de pierdere a pulsului.
17		Pictograma barei de blocare	Oferă opțiunea de blocare a tuturor răspunsurilor pentru contactul cu ecranul de monitorizare, cu excepția barei de blocare.

18		Indicator de interferență	Se aprinde când semnalul către monitor este neadecvat sau degradat. Referință Considerații privind performanța , p. 6-1.
19		Indicatorul căutare puls	Se aprinde intermitent în timpul căutării pulsului sau luminează continuu în timpul stării de pierdere a pulsului.
20		Pictograma informațiilor de ajutor	Oferă acces la ajutor, afișat pe ecran. Apăsați pentru descriere și sugestii.
21		Grafic cu datele tendințelor	Conține datele tendințelor pacientului, dictate de tipul de date despre tendințe și scara de timp a datelor despre tendințe.
22		Pictograma de selectare a meniului	Furnizează accesul la meniuri. Apăsați pentru a modifica limitele alarmelor, istoricul datelor despre tendințele pacientului, selectările ecranului, setările conexiunilor, precum și controlul auditiv și vizual.
23		Pictograma oprire alarmă	Luminează continuu ca o pictogramă galbenă pe fundal gri dacă alarma sonoră este oprită și ca o pictogramă neagră pe fundal galben atunci când durata perioadei de întrerupere a alarmei este OPRITĂ. Durata perioadei de întrerupere (neafișată) este cronometrată pe ecran.
--		Amplitudinea pulsului (bara de impuls)	(Nu este arătată în figură.) Indică bătăile pulsului și amplitudinea relativă (nenormalizată) a pulsului din vizualizarea numai prin cifre. Pe măsură ce pulsul detectat devine mai puternic, se aprind mai multe bare pentru fiecare bătaie de puls.
--		Pictograma bătăilor pulsului (inimă)	(Nu este arătată în figură.) Se aprinde intermitent pentru a indica fiecare bătaie de puls în timp real.

2.6.3 Vedere din spate

Figura 2-3. Vedere din spate



- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| 1 | Terminal echipotențial (împământare) | 4 | Mâner de transportare |
| 2 | Conector pentru alimentarea cu CA | 5 | Orificiu de șurub pentru placa adaptorului (4x) |
| 3 | Locașul siguranțelor | 6 | Accesul la bateria internă |
| | | 7 | Modul de parametri (spate) |

2.7 Simboluri de etichetare

Tabel 2-2. Simboluri de etichetare și descrieri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		Eliminarea corespunzătoare pentru deșeurile echipamentelor electrice și electronice
	Terminal echipotențial (împământare)		Tip BF piesă aplicată - Nu este rezistentă la defibrilator
	Înlocuirea siguranței: 1,5 amp		Federal Communications Commission (Comisia Federală pentru Comunicații): Conformitate cu FCC
IPX1	Protecție împotriva pătrunderii lichidelor		Cu această parte în sus
	Limitări de presiune atmosferică		A se ține la loc uscat
	Limitări de temperatură		Fragil
	Limitări de umiditate		

2.8 Interfața utilizatorului

2.8.1 Selectare ecran de monitorizare

Introducere despre configurația ecranului

Utilizatorii primesc informații despre sistemul de monitorizare prin intermediul ecranului de monitorizare. Utilizatorii pot alege să ajusteze configurația ecranului de monitorizare în funcție de necesități. Referință [Opțiuni de configurare pentru ecranul monitorului](#), p. 4-42. Instituțiile pot specifica o setare implicită alternativă. Setările implicite instituționale necesită modificări pentru opțiunile existente în Modul Service, efectuate de către un tehnician calificat de mentenanță.

Selectați vizualizarea care se potrivește cel mai bine utilizatorului, locației și situației respective. Utilizatorii trebuie să asigure vizibilitatea optimă și să rămână în raza audibilă sau să instaleze un sistem de monitorizare de distanță. Referință [Aplicația Apelare asistente](#), p. 5-19. Setarea implicită a producătorului este vizualizarea pletismografică (plet).



ATENȚIONARE:

Asigurați-vă că ecranul de monitorizare este liber de orice obstrucție. Nerespectarea acestei indicații poate reduce interpretarea eficientă a alarmelor, mesajelor și solicitărilor utilizatorului.



Atenție:

Verificați mișcarea barei de impuls, a unei pletismografice sau pictograma cu inima ce se aprinde intermitent înainte de a accepta orice date emise de sistemul de monitorizare ca determinări curente.



Notă:

Înainte de a modifica poziția sau a transporta sistemul de monitorizare, blocați ecranul de monitorizare prin apăsarea pictogramei de pe bara de blocare, până când acesta se blochează. Acest lucru previne apariția oricăror modificări neintenționate. După ce există siguranța interacțiunii ulterioare cu ecranul de monitorizare, apăsați pictograma de pe bara de blocare până când ecranul de monitorizare se deblochează și continuați. Referință [Pentru blocarea ecranului de monitorizare](#), p. 4-13.

Vizualizare pletismografică (Plet.)

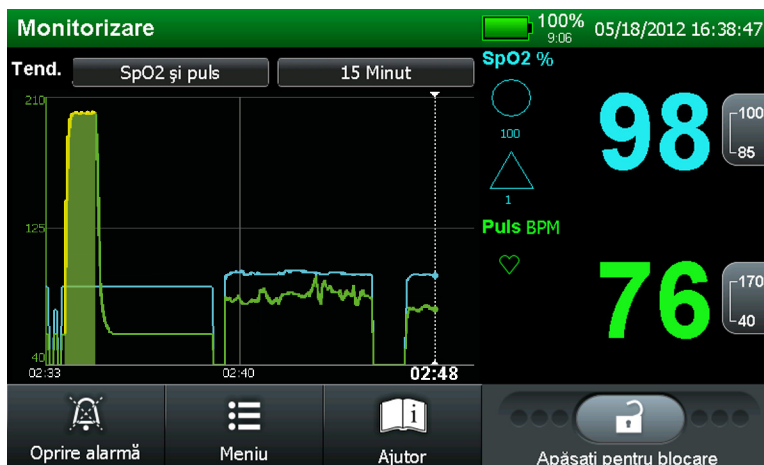
Figura 2-4. Vizualizare Plet



Utilizați această vizualizare pentru monitorizarea vizuală a unei pletismografice (plet). Undele pletismografice cu amplitudini vârf la vârf mai mici decât zece unități de amplitudine puls (UAP) sunt asociate una cu alta. De fiecare dată când sistemul de monitorizare detectează un puls, pictograma în formă de inimă din câmpul PR se aprinde intermitent. Referință [Meniul SETĂRI AFIȘAJ](#), p. 4-32.

Vizualizare Tend

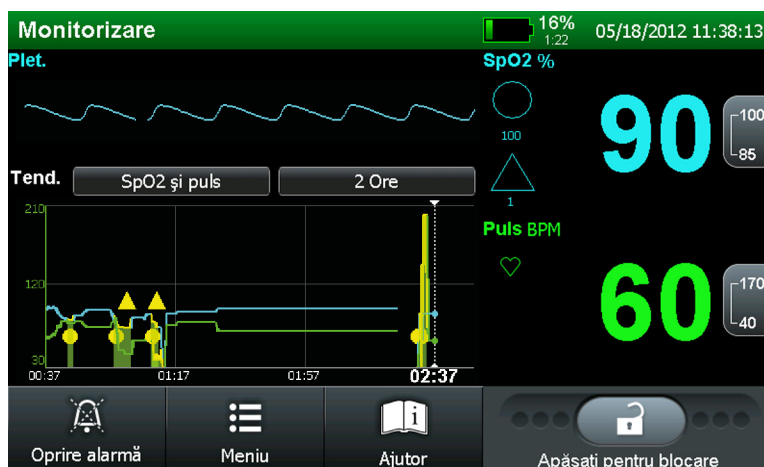
Figura 2-5. Vizualizare Tend



Utilizați această vizualizare pentru monitorizarea vizuală a tendințelor în timp real. Diagramele de date despre tendințe se actualizează automat pe măsură ce sistemul de monitorizare calculează fiecare nou punct de tendință, în care intervalul dintre calcule se bazează pe scara de timp selectată. Ecranul de monitorizare în timp real include diagramele de date despre tendințele SpO₂ și/sau ritmul pulsului, despre SpO₂ măsurat în mod curent și despre ritmurile pulsului. De fiecare dată când sistemul de monitorizare detectează un puls, pictograma în formă de inimă din câmpul PR se aprinde intermitent. Referință [Meniul SETĂRI AFIȘAJ](#), p. 4-32.

Vizualizare combinată (Plet. și Tend.)

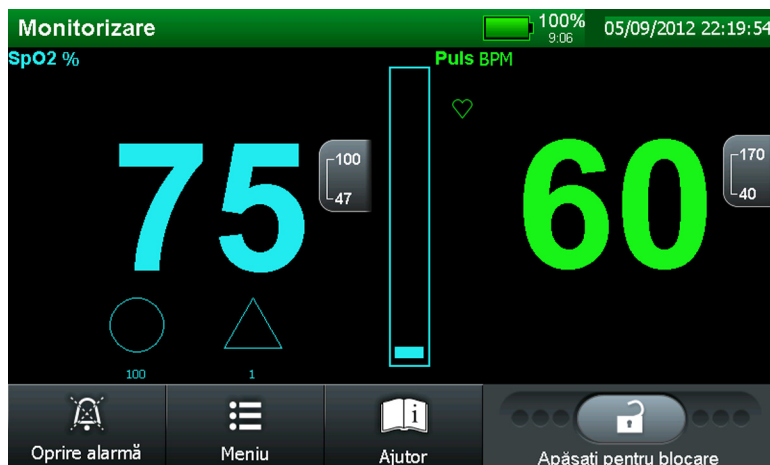
Figura 2-6. Vizualizare combinată Plet. și Tend



Utilizați această vizualizare pentru a monitoriza simultan atât unda pletismografică cât și tendințele în timp real. Referință [Vizualizare pletismografică \(Plet.\)](#), p. 2-11, pentru detalii privind porțiunea plet. a ecranului. Referință [Vizualizare Tend](#), p. 2-12, pentru detalii privind porțiunea tend. a ecranului. De fiecare dată când sistemul de monitorizare detectează un puls, pictograma în formă de inimă din câmpul PR se aprinde intermitent. Referință [Meniul SETĂRI AFIȘAJ](#), p. 4-32.

Vizualizare impulsuri (Cifre)

Figura 2-7. Vizualizare impulsuri



Utilizați această vizualizare pentru monitorizarea vizuală a barei de impulsuri. Vizualizarea impulsurilor include o bară de impulsuri pentru amplitudinea pulsului, pentru SpO₂ și ritmul pulsului măsurate în prezent, pentru limitele superioare și inferioare în curs ale SpO₂ și ale ritmului pulsului. De fiecare dată când sistemul de monitorizare detectează un puls, bara de impulsuri se deplasează. Referință [Meniul SETĂRI AFIȘAJ](#), p. 4-32.

2.8.2 Valori de monitorizare



ATENȚIONARE:

Dacă locul amplasării unui senzor nu este acoperit cu un material opac atunci când se operează în condiții de lumină ambiantă puternică, acest lucru poate avea ca rezultat măsurători inexacte.

Sistemul de monitorizare evaluează continuu intensitatea relativă a semnalului în timp ce monitorizează SpO₂ și ritmul pulsului pacientului. Valorile de pe panoul frontal reflectă datele provenite de la pacient.

Algoritmul mărește automat volumul de date necesare pentru măsurarea SpO₂ și ritmului pulsului, în funcție de condițiile de măsurare.

1. **Condiții normale** — În condiții de măsurare normale, durata medie este de șase sau șapte secunde sau de aproximativ trei secunde în Modul Rapid.
2. **Scurte perioade cu condiții anormale** — În condiții cum ar fi cele cauzate de perfuzie scăzută, interferență (ex. interferență externă, cum ar fi lumina ambiantă) sau o combinație a acestor condiții, sistemul de monitorizare mărește automat cantitatea de date necesare pentru o durată mai mare de șapte secunde. Dacă timpul dinamic mediu rezultat depășește 20 de secunde, indicatorul căutare puls se aprinde și rămâne plin, în timp ce SpO₂ și ritmul pulsului se actualizează la fiecare secundă.
3. **Condiții mai severe** — Pe măsură ce aceste condiții se extind, cantitatea de date necesare continuă să crească. Dacă timpul dinamic mediu atinge 40 de secunde, se întâmplă mai multe lucruri.
 - Indicatorul căutare puls se aprinde intermitent pentru a arăta o condiție de pierdere a pulsului.
 - SpO₂ și ritmul pulsului sunt zero.
 - Se aude o alarmă sonoră, în afara cazului în care alarmele sonore sunt dezactivate.

2.8.3 Alarme vizuale



ATENȚIONARE:

Sistemul de monitorizare este conceput numai ca un mijloc auxiliar de evaluare a pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.

Toate elementele mesajelor de alarmă se aprind intermitent în timpul unei situații de alarmă. Referință [Mesajele de stare și alarmele din câmpul de monitorizare a stării](#), p. 4-12.

Tabel 2-3. Proprietățile alarmelor vizuale

Categorie	Culoare	Frecvență
Alarmă de înaltă prioritate	Roșu	Lumină intermitentă rapidă, 1,5 Hz
Alarmă de prioritate medie	Galben	Lumină intermitentă lentă, 0,5 Hz
Alarmă de prioritate scăzută	Galben	Continuu



Notă:

Îngrijitorii pot monitoriza pacientul de la distanță. Referință [Utilizarea interfeței Apelare asistente](#), p. 5-19. Pentru instituțiile care permit îngrijitorilor să oprească toate alarmele sonore și să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, evitați să reduceți alarmele vizuale și sonore dacă nu utilizați un sistem de monitorizare de distanță. Când se utilizează un sistem de monitorizare de distanță, îngrijitorii trebuie să fie vigilenți, evaluând pacienții periodic.

2.8.4 Alarmer sonore și indicatori



ATENȚIONARE:

Apăsând pe **OPRIRE ALARMĂ**, **TOATE** alarmele nu vor mai suna pe perioada setată de oprire a alarmei.



ATENȚIONARE:

Dacă îngrijitorul oprește o alarmă SPD, acest lucru resetează indexul care depistează modelele repetitive de desaturare și oprește **TOATE** alarmele.



ATENȚIONARE:

Sistemul de monitorizare este conceput numai ca un mijloc auxiliar de evaluare a pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.



Atenție:

Dacă semnalul acustic bip nu se aude la fiecare puls, volumul semnalului acustic bip pentru puls este oprit, difuzorul nu funcționează sau semnalul este corupt. Resetați dispozitivul.



Atenție:

Dacă îngrijitorul nu permite ca alarma sonoră să se audă la interval de două (2) minute, aceasta se intensifică și poate fi auzită la un interval mai scurt.

Indicatorii sonori includ sunete înalte și bipuri. Alarmerle sonore diferă în funcție de prioritatea alarmei. Îngrijitorii pot opri alarmerle apăsând pe OPRIRE ALARMĂ. Pentru orice condiție de alarmă care este încă activă pe o durată mai mare de două (2) minute, sistemul de monitorizare va ridica nivelul de urgență al semnalului de alarmă sonoră prin creșterea frecvenței acestuia.



Notă:

Îngrijitorii pot monitoriza pacientul de la distanță. Referință [Utilizarea interfeței Apelare asistente](#), p. 5-19. Pentru instituțiile care permit îngrijitorilor să oprească toate alarmerle sonore și să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, evitați să reduceți alarmerle vizuale și sonore dacă nu utilizați un sistem de monitorizare de distanță. Când se utilizează un sistem de monitorizare de distanță, îngrijitorii trebuie să fie vigilenți, evaluând pacienții periodic.

Tabel 2-4. Funcțiile indicatorului sonor

Funcția	Descriere
Reamintire oprire alarmă	O secvență cu trei tonuri se aude aproximativ la fiecare trei minute atunci când durată de oprire a alarmei este la punctul OPRIT și reamintirea opririi alarmei este la punctul PORIT sau când volumul alarmei este OPRIT.
Bip puls	Un singur bip se aude pentru fiecare puls detectat. Înălțimea sunetului pentru semnalul bip de puls se modifică atunci când nivelul de saturare crește sau scade punct cu punct.
Alarmă de înaltă prioritate	Un ton înalt, care pulsează rapid, indică TEMPORIZARE PULS, NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT, DEFECTARE SISTEM.
Alarmă de prioritate medie	Un ton de înălțime medie, care pulsează, indică o depășire a limitelor SpO2 sau ale ritmului pulsului.
Alarmă de prioritate scăzută	Un ton de înălțime joasă, care pulsează lent la intervale de 3,5 secunde, indică SENZOR DECONECTAT, SENZOR OPRIT sau NIVEL SCĂZUT DE BATERIE.
Alarmă Alertă SPD™	Un grup de trei sunete rapide, de înălțime mare, medie, mare, care se aud la interval de 2,5 secunde, indică o alarmă Alertă SPD™.
Trecerea autotestului pornire alimentare	Un sunet de o secundă indică faptul că există alimentare precum și finalizarea cu succes a autotestului de pornire alimentare.

2.9 Parametri unici

2.9.1 SatSeconds™ Parametrul de gestionare a alarmei

Sistemul de monitorizare monitorizează procentajul liganzilor hemoglobinei saturați cu oxigen din sânge. În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele superioare și inferioare ale alarmei sunt setate să pornească alarma la niveluri specifice ale SpO₂. Când nivelul SpO₂ fluctuează în jurul unei limite de alarmă, alarma sonoră se declanșează de fiecare dată când acest nivel depășește pragul de alarmă. SatSeconds monitorizează atât gradul cât și durata desaturării, ca un semnal al severității desaturării. Astfel, parametrul SatSeconds ajută la a putea face distincția dintre evenimentele semnificative din punct de vedere clinic față de desaturările minore și de scurtă durată, care pot produce alarme deranjante. Referință [Parametrul SatSeconds™ de gestionare a alarmei](#), p. 10-7, pentru teoria care stă la baza funcționării parametrului SatSeconds. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™](#), p. 4-23, pentru informații privind controlul acestui parametru.

Plasa de siguranță SatSeconds

"Plasa de siguranță" SatSeconds este pentru pacienții cu niveluri de saturație care scad frecvent sub limită, dar care nu rămân sub limită destul de mult pentru a atinge setarea de timp SatSeconds. Când se produc trei sau mai multe depășiri ale limitei pe durata a 60 de secunde, se aude o alarmă chiar dacă nu a fost atinsă setarea de timp SatSeconds.

2.9.2 Parametrul Alertă OxiMax SPD™

Parametrul Alertă OxiMax SPD™ (SPD) detectează modele de desaturare la adulți care indică reduceri repetate ale fluxului de aer prin căile respiratorii superioare ale pacientului, înspre plămâni. Reducerile relative ale ventilației pe minut pe care le prezintă pacientul pe o perioadă de timp pot produce o scădere progresivă a presiunii alveolare parțiale a oxigenului, ceea ce duce la desaturarea arterială. Dacă aceste scăderi ale ventilației se repetă, ele generează modele distincte ale tendinței de saturare. Modelele desaturării repetate se dezvoltă adesea treptat, cu trecerea timpului, și ele se agravează. Detectarea modelelor indică faptul că este posibil ca pacientul să sufere descreșteri progresive grave ale fluxului de aer, care se pot agrava dacă sunt lăsate netratate. Referință [Alertă pentru parametrul OxiMax SPD™](#), p. 10-12, pentru teoria care stă la baza funcționării parametrului Alertă OxiMax SPD™. Referință [Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™](#), p. 4-24, pentru informații privind controlul acestui parametru.

2.9.3 Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay

De asemenea, sistemul de monitorizare monitorizează ritmul pulsului prin determinarea numărului de unde plet. pe unitatea de timp. În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele superioare și inferioare ale alarmei sunt setate să monitorizeze ritmul pulsului. Când ritmurile pulsului fluctuează până aproape de o limită de alarmă, se declanșează alarme pentru fiecare depășire a limitei. Pulse Rate Delay permite trecerea unei perioade de timp în care se produce depășirea pragului înainte de declanșarea alarmei sonore. Astfel, acest parametru distinge evenimentele semnificative din punct de vedere clinic față de depășirile minore și de scurtă durată ale limitelor ritmului pulsului, care produc alarme deranjante.

Referință [Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay](#), p. 10-14, pentru teoria care stă la baza funcționării parametrului Pulse Rate Delay. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay](#), p. 4-27, pentru informații privind controlul acestui parametru.

2.9.4 Parametri suplimentari

Sistemul de monitorizare are o concepție modulară, deci utilizatorii pot opta pentru adăugarea unor parametri suplimentari de la Covidien. Fiecare parametru este însoțit de documentația specifică parametrului respectiv, ca o anexă la acest manual.

Pentru a comanda un parametru suplimentar de la Covidien

1. Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Referință [Informații privind garanția](#), p. 1-6.
2. Trimiteți un ordin de plată pentru parametrul dorit.
3. Primiți setul parametrului.
4. Respectați toate instrucțiunile incluse, după parcurgerea în întregime a documentației incluse. Este posibil ca instrucțiunile să necesite contactarea din nou a Covidien pentru o cheie de activare și pentru a lipi eticheta adezivă a setului pe fiecare sistem de monitorizare care este dotat cu parametrul suplimentar.

3 Instalare

3.1 Privire generală

Acest capitol conține informații privind instalarea și montarea sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului, înainte de prima utilizare de către personalul clinic. Înainte de a opera sistemul de monitorizare, citiți cu atenție acest *Manual al operatorului*.

Înainte de fiecare utilizare, verificați sistemul de monitorizare pentru a vedea dacă există defectări sau deteriorări mecanice sau funcționale. Nu utilizați sistemul de monitorizare dacă acesta pare să fie deteriorat sau nu funcționează conform așteptărilor. Instalarea și montarea sistemului de monitorizare va fi realizată de un tehnician de întreținere și exploatare, după ce acesta a efectuat testele funcționale, în conformitate cu *Cartea tehnică*.

3.2 Mementouri privind siguranța



ATENȚIONARE:

Pericol de explozie — A nu se utiliza sistemul de monitorizare în prezență a anestezicelor inflamabile.



ATENȚIONARE:

Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va efectua un test funcțional și de siguranță înainte de utilizarea în mediul clinic.



ATENȚIONARE:

Pentru a asigura siguranța pacientului, nu așezați sistemul de monitorizare în orice poziție în care aparatul s-ar putea înclina sau ar putea cădea peste pacient. Nu permiteți contactul direct cu pacientul.



ATENȚIONARE:

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



ATENȚIONARE:

Deconectați sistemul de monitorizare și senzorul de pe pacient în timpul scanărilor efectuate prin imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Obiectele ce conțin metal pot deveni proiectile periculoase atunci când sunt supuse unor câmpuri magnetice puternice create de echipamentul RMN. De asemenea, curentul de inducție poate produce arsuri.



ATENȚIONARE:

Pentru a asigura funcționarea corectă și a preveni defectarea dispozitivului, nu supuneți sistemul de monitorizare unor condiții de umiditate extremă, cum ar fi expunerea directă la ploaie. O astfel de expunere ar putea cauza funcționarea neadecvată sau defectarea dispozitivului.



ATENȚIONARE:

În SUA, nu conectați sistemul de monitorizare la o priză electrică controlată de un întrerupător din perete deoarece acest lucru mărește riscul întreruperii furnizării curentului CA către sistemul de monitorizare.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzori. Conectarea oricărui alt cablu sau senzor influențează exactitatea datelor transmise de senzori, ceea ce poate duce la rezultate adverse.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai cabluri de interfață corespunzătoare, aprobate de Covidien, cu sistemul de monitorizare. Utilizarea unui alt cablu de interfață va avea un impact negativ asupra performanței. Nu atașați niciun cablu conceput pentru utilizarea cu un computer la portul pentru senzori.

**ATENȚIONARE:**

Sistemul de monitorizare nu trebuie utilizat lângă sau așezat peste alte echipamente. Dacă este necesară așezarea lângă sau peste alte echipamente, urmăriți sistemul de monitorizare pentru a verifica funcționarea normală a acestuia în configurația dorită.

**ATENȚIONARE:**

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare nu este obstrucționat, pentru a nu împiedica perceperea alarmelor vizuale sau sonore. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea avea ca rezultat neperceperea din greșeală a unei alarme vizuale sau nereceptarea unui semnal sonor de alarmă inaudibil.

**ATENȚIONARE:**

Nu ridicați sistemul de monitorizare ținându-l de cablul de interfață sau de cablul de alimentare. Cablul se poate deconecta, ceea ce ar putea face ca sistemul de monitorizare să cadă peste un pacient sau pe o suprafață care l-ar putea deteriora.

**Notă:**

Sistemul de monitorizare încorporează cronometre de gardă care resetează sistemul de monitorizare în eventualitatea unor erori de software. Orice setări temporare de limită se vor reseta la setările implicite din fabricație sau la setările implicite ale instituției.

3.3 Montarea produsului

Sistemul de monitorizare este alimentat cu energie electrică de la o priză de alimentare CA (100-240 VAC) sau de la o baterie de 7,2-volți, 11,6 amperi-oră. Bateria internă a sistemului de monitorizare poate fi utilizată pentru alimentarea sistemului de monitorizare în timpul transportului sau atunci când curentul CA nu este disponibil. Sistemul de monitorizare comunică trecerea de la alimentarea CA la alimentarea cu baterie sau de la alimentarea cu baterie la alimentarea CA prin intermediul indicatorului pentru CA sau a indicatorului pentru baterie de pe panoul frontal.

O baterie nouă, complet încărcată, furnizează aproximativ șapte ore de timp de monitorizare, în condiții obișnuite.

3.3.1 Opțiuni de asamblare și considerații privind transportul

Utilizatorii pot opta pentru o varietate de configurații de asamblare, inclusiv plăci da adaptare, montare în perete și montare pe un stâlp. Referință [Echipament opțional](#), p. 9-5. Respectați instrucțiunile de instalare incluse împreună cu componentele fizice de asamblare.

Înainte de transportul în interiorul spitalului, asigurați-vă că interfața sistemului de monitorizare este blocată pentru a evita modificările neintenționate. Referință [Pentru blocarea ecranului de monitorizare](#), p. 4-13.

3.3.2 Conectarea la o sursă de alimentare cu CA



ATENȚIONARE:

În SUA, nu conectați sistemul de monitorizare la o priză electrică controlată de un întrerupător din perete deoarece acest lucru mărește riscul întreruperii furnizării curentului CA către sistemul de monitorizare.



Atenție:

Utilizați numai un cablu de alimentare pentru spitale.



Atenție:

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare este împământat corect atunci când acesta funcționează cu CA. Dacă nu sunteți siguri că priza de alimentare cu CA este împământată corect, deconectați sistemul de monitorizare de la priză și utilizați alimentarea de la baterie. Contactați un electrician calificat pentru a examina priza în scopul detectării conexiunilor de împământare.



Atenție:

Nu blocați fantele de răcire.

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare rămâne conectat la o sursă de CA și când nu este utilizat, astfel încât să existe o baterie complet încărcată care să poată fi utilizată oricând.

Pentru conectarea la o sursă de CA

1. Introduceți fișa mamă a cablului de alimentare în racordul pentru alimentare din partea din spate a sistemului de monitorizare. Referință [Vedere din spate](#), p. 2-8.
2. Introduceți fișa tată a cablului de alimentare într-o priză de alimentare cu CA corect împământată.
3. Verificați dacă se aprinde indicatorul pentru alimentare cu CA al sistemului de monitorizare.

**Notă:**

Dacă indicatorul pentru alimentare cu CA nu se aprinde, verificați cablul de alimentare, siguranțele accesibile utilizatorului și priza de alimentare cu CA.

3.3.3 Introducerea bateriei**ATENȚIONARE:**

Utilizați numai baterii aprobate de Covidien, instalate de către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

Sistemul de monitorizare este expediat cu o baterie internă separată. Bateria trebuie instalată înaintea utilizării în mediul clinic. Asigurați-vă că un tehnician de întreținere și exploatare calificat introduce bateria și testează sistemul de monitorizare înainte de utilizarea acestuia în mediul clinic. Utilizatorii trebuie să încarce imediat complet bateria înainte de utilizarea clinică sau înainte de depozitarea temporară a bateriei. De asemenea, utilizatorii trebuie să fie atenți atunci când aparatul funcționează pe baterie și să reconecteze aparatul la alimentarea cu CA atunci când bateria este la un nivel scăzut de încărcare.

3.3.4 Încărcarea bateriei**ATENȚIONARE:**

Încărcați numai cu un încărcător specificat, în conformitate cu instrucțiunile. Nu încălziți peste 80 °C. Nu deschideți bateria, nu o aruncați în foc sau nu o scurtcircuitați. Aceasta se poate aprinde, poate exploda, se poate scurge sau se poate încinge, provocând vătămări persoanelor respective.



Atenție:

Pentru a reîncărca complet o baterie care este aproape sau total descărcată, conectați sistemul de monitorizare la o priză de alimentare cu CA. Încărcați bateria timp de cel puțin opt ore, cu sistemul de monitorizare oprit sau timp de douăsprezece ore cu sistemul de monitorizare pornit. Un tehnician de întreținere și exploatare va verifica periodic bateria; dacă se aprind mai puțin de patru bare după încărcarea completă a bateriei, tehnicianul trebuie să înlocuiască bateria. Reîncărcați bateria la un interval de cel puțin trei luni, lăsând-o la încărcat întreaga perioadă necesară pentru o încărcare completă dacă aceasta este prima reîncărcare după câteva săptămâni.



Notă:

Ori de câte ori sistemul de monitorizare este conectat la sursa de alimentare cu CA, bateria se încarcă.

Temperaturile excesive vor produce defectarea elementului de acumulator. Temperaturile excesive continue pot declanșa siguranța termică de decuplare, care oprește permanent bateria. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți setul de acumulatori.

Pentru încărcarea completă a bateriei

1. Conectați sistemul de monitorizare la sursa de alimentare cu CA. Sistemul de monitorizare nu va intra în tensiune fără conectarea la sursa de alimentare cu CA atunci când nivelul de încărcare a bateriei este sub 4%.
2. Verificați dacă sistemul de monitorizare este oprit și dacă se aprinde indicatorul CA/Baterie în curs de încărcare. Cu curentul CA pornit, verificați etalonul de încărcare a bateriei. Dacă acesta este gol sau numai parțial plin, bateria începe să se încarce. Sistemul de monitorizare funcționează cu CA în timp ce bateria se încarcă. Când Sistemul de monitorizare este complet încărcat, etalonul de încărcare a bateriei de culoare verde înregistrează nivelul de 100%.
3. Până când bateria se reîncarcă, sistemul de monitorizare afișează mesajul NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT și furnizează următoarele informații suplimentare: NIVELUL DE BATERIE AL MONITORULUI ESTE FOARTE SCĂZUT. MONITORUL SE POATE STINGE DACĂ SE ÎNTRERUPE ALIMENTAREA CU CA. NU DECONECTAȚI MONITORUL DE LA SURSA DE ALIMENTARE CA. Dacă alimentarea cu CA se pierde înainte de încărcarea bateriei dincolo de nivelul foarte scăzut, sistemul de monitorizare nu va emite o alarmă de nivel scăzut al bateriei pe durata avertismentului standard NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT.

3.3.5 Utilizarea alimentării cu baterie

**ATENȚIONARE:**

Nu utilizați sistemul de monitorizare cu bateria descărcată.

**Atenție:**

Dacă se aude alarma de nivel scăzut de baterie, conectați sistemul de monitorizare la o sursă de alimentare cu CA și apoi opriți alarma apăsând **OPRIRE ALARMĂ. Dacă sistemul de monitorizare funcționează la o sursă de alimentare cu CA cu o baterie descărcată și ulterior se pierde alimentarea cu CA, sistemul de monitorizare se va opri imediat.**

Sistemul de monitorizare va funcționa pe baterie atunci când nu este conectat la alimentarea cu CA. Unele condiții de utilizare vor folosi mai mult curent din bateria internă decât altele. Durata funcționării depinde de starea de încărcare a bateriei. Pentru utilizarea ideală a bateriei, evitați condițiile în care se folosește intensiv energia electrică. Următoarea listă enumeră condițiile în care energia electrică se utilizează cel mai puțin intensiv.

- Simulatorul de puls setat la 200 bpm, modulație înaltă, ușoară și scăzută.
- Nu sună nicio alarmă sonoră.
- Nu sunt atașate niciun fel de dispozitive de ieșire analoge sau în serie la sistemul de monitorizare, inclusiv dispozitivele de ieșire pentru date în serie, dispozitivele de ieșire analoge și dispozitivul de apelare asistente.
- Setarea implicită a luminozității ecranului de monitorizare

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare rămâne conectat la o sursă de CA și când nu este utilizat, astfel încât să existe o baterie complet încărcată care să poată fi utilizată oricând.

Atunci când este prezentă oricare dintre condițiile următoare, sistemul de monitorizare se închide automat.

- Sistemul de monitorizare funcționează cu alimentare de la baterie și capacitatea bateriei rămase ajunge la 0%.
- Sistemul de monitorizare a detectat o temperatură internă de peste 67 °C sau 153 °F.

3.4 Conectarea la senzorii Nellcor™

**ATENȚIONARE:**

Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzori. Conectarea oricărui alt cablu sau senzor influențează exactitatea datelor transmise de senzori, ceea ce poate duce la rezultate adverse.

Partea superioară a ecranului sistemului de monitorizare indică tipul de senzor, atunci când se conectează un senzor recomandat la sistemul de monitorizare sau atunci când sistemul de monitorizare finalizează POST cu senzorul atașat. Referință [Selectarea unui senzor Nellcor™](#), p. 9-1.

**Notă:**

Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau agenții externi, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, perfuzia scăzută, pigmentul de culoare închisă, precum și agenții de colorare aplicați extern, cum ar fi oja de unghii, vopseaua sau crema pigmentată pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile.

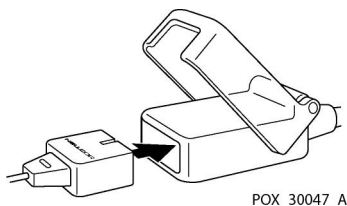
**Notă:**

Emisiile senzorului de lumină LED intră în categoria nivelului de Clasa 1, în conformitate cu IEC 60825-1:2001.

Pentru a conecta complet un senzor Nellcor™

1. Conectați ferm un cablu de interfață Nellcor™ la portul pentru senzor al sistemului de monitorizare. Referință [Panoul frontal](#), p. 2-4, pentru a identifica portul.
2. Deschideți clapeta din plastic de la celălalt capăt al cablului de interfață.

Figura 3-1. Introducerea cablului pentru senzor în cablul de interfață



3. Introduceți fișa senzorului recomandat în cablul de interfață.
4. Apăsați clapeta din plastic peste cei doi conectori.
5. Când sistemul de monitorizare detectează un puls valabil, acesta intră în modul de monitorizare și afișează datele pacientului în timp real.
6. Aplicați senzorul recomandat după ce citiți *Instrucțiunile de utilizare* care însoțesc senzorul.
7. Detașați senzorul recomandat de pe pacient la finalizarea monitorizării.

Pagină lăsată intenționat liberă

4 Operare

4.1 Privire generală

Acest capitol identifică metodele de colectare a datelor despre saturația cu oxigen a pacientului în timpul operării sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Capitolul descrie navigarea prin meniu, opțiunile de alimentare pornită/oprită de pe ecranul de monitorizare, gama de parametri, atașamentele senzorilor Nellcor™, precum și setările implicite de configurare potrivite pentru mediul de îngrijire specific.

La fiecare 24 de luni, programați întreținerea regulată și verificările de siguranță cu un tehnician de întreținere și exploatare calificat. În cazul deteriorării mecanice sau funcționale, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien.

4.2 Curent electric



ATENȚIONARE:

Pericol de explozie — A nu se utiliza sistemul de monitorizare în prezență a anestezicelor inflamabile.



Atenție:

Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va înlocui bateriile interne la fiecare 24 de luni.



Atenție:

Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va înlătura și depozita bateria internă dacă utilizatorii se așteaptă să treacă o perioadă lungă în care aparatul nu este folosit.

**Atenție:**

Orice descărcare completă sau înlocuire a bateriei, orice întreruperi de curent sau orice resetare a procesorului sistemului are ca rezultat o resetare a tuturor setărilor temporare ale utilizatorului și revenirea la setările producătorului sau la cele ale instituției. Dacă acest lucru se întâmplă, un tehnician de întreținere și exploatare calificat va reseta setările implicite ale instituției, în conformitate cu *Cartea tehnică*.

4.2.1 Alimentarea CA

Când utilizatorul conectează sistemul de monitorizare la o sursă de alimentare cu CA, dacă bateria internă necesită încărcare, indicatorul despre starea bateriei se aprinde până când bateria internă atinge nivelul de încărcare completă. Dacă utilizatorul oprește alimentarea sistemului de monitorizare în timp ce bateria internă se încarcă, indicatorul despre starea bateriei rămâne aprins și ventilatorul intern pornește până când se finalizează încărcarea. Referință [Conectarea la o sursă de alimentare cu CA](#), p. 3-4.

4.2.2 Alimentarea cu baterie

Starea bateriei

**ATENȚIONARE:**

Nu utilizați sistemul de monitorizare cu o baterie descărcată sau cu un nivel scăzut de voltaj.

Referință [Utilizarea alimentării cu baterie](#), p. 3-7, pentru detalii privind informațiile despre montarea inițială a bateriei interne.

Avertismentul galben NIVEL SCĂZUT DE BATERIE se aprinde intermitent și se aude o alarmă de prioritate medie atunci când a mai rămas aproximativ 14% din capacitatea bateriei în încărcătura existentă a bateriei. Avertismentul roșu NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT se aprinde intermitent și se aude o alarmă de prioritate ridicată atunci când a mai rămas aproximativ 4% din capacitatea bateriei în încărcătura existentă a bateriei. Bateria se va goli complet și sistemul de monitorizare se va închide dacă nu este conectat la alimentarea cu CA în timpul stării de nivel de baterie foarte scăzut. Referință [Starea de alimentare a bateriei](#), p. 4-4, pentru o descriere a stărilor de nivel scăzut și nivel foarte scăzut de baterie.

Pentru a anula o alarmă vizuală sau sonoră privind starea bateriei, conectați sistemul de monitorizare la o sursă de alimentare cu CA. Avertismentul privind starea de nivel scăzut al bateriei rămâne atîta timp cît bateria este într-o stare de voltaj scăzut sau pînă cînd îngrijitorul apasă pe RESPINGERE pentru un mesaj de alarmă de nivel scăzut al bateriei.

Măsurarea încărcării bateriei



ATENȚIONARE:

Nu utilizați sistemul de monitorizare cu o baterie descărcată sau cu un nivel scăzut de voltaj.



Atenție:

Dacă se aude alarma de nivel scăzut de baterie, conectați sistemul de monitorizare la o sursă de alimentare cu CA și apoi opriți alarma apăsând **OPRIRE ALARMĂ**. Dacă sistemul de monitorizare funcționează la o sursă de alimentare cu CA cu o baterie descărcată și ulterior se pierde alimentarea cu CA, sistemul de monitorizare se va opri imediat.

Sistemul de monitorizare funcționează cu o baterie internă atunci cînd nu este conectat la o sursă de alimentare cu CA. Un etalon de măsurare a încărcării bateriei afișează curentul rămas în baterie. Referință [Conectarea la o sursă de alimentare cu CA](#), p. 3-4. Referință [Utilizarea alimentării cu baterie](#), p. 3-7.



Notă:

Bateria este reciclabilă. Nu eliminați bateria aruncînd-o la locul obișnuit de depozitare a deșeurilor. Eliminați bateria în conformitate cu indicațiile și reglementările locale sau contactați Covidien pentru a programa eliminarea.

**Notă:**

Pe măsură ce bateria este folosită și reîncărcată de-a lungul timpului, este posibil ca intervalul scurs între momentul de pornire a alarmelor de nivel scăzut al bateriei și închiderea sistemului de monitorizare poate deveni mai scurt.

Tabel 4-1. Starea de alimentare a bateriei¹

Mesaj	Culoare	Starea de încărcare a bateriei
Nu există	Verde	Stare normală — Indică faptul că a mai rămas 15-100% (aproximativ 6 ore fără 15 minute) din capacitatea bateriei.
NIVEL SCĂZUT DE BATERIE	Galben	Nivel scăzut — Indică faptul că a mai rămas 5-14% (aproximativ 15 minute) din capacitatea bateriei.
NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT	Roșu	Stare critică — Indică faptul că a mai rămas 1-4% (mai puțin de 15 minute) din capacitatea bateriei.

1. Nivelurile enumerate se bazează pe o baterie nouă. Încărcarea și descărcarea continuă a bateriei reduce ulterior capacitatea acesteia. De exemplu, o baterie veche de doi ani poate furniza numai 75% din capacitatea unei baterii noi.

4.2.3 Pornire alimentare

Premise obligatorii de alimentare

**Atenție:**

Dacă nu se aprinde niciun pixel de pe ecranul de monitorizare, nu utilizați sistemul de monitorizare. În schimb, contactați un tehnician de întreținere și exploatare, Covidien sau un reprezentant local Covidien.

**Atenție:**

În timpul POST (imediat după pornire alimentare), confirmați faptul că au pornit toți pixelii de pe ecranul de monitorizare și difuzorul sistemului de monitorizare emite o secvență de trei sunete ascendente. După ce se finalizează procesul POST, confirmați că se aude un singur sunet ce durează o secundă.

Înainte de a utiliza sistemul de monitorizare în mediul clinic, asigurați-vă că sistemul de monitorizare este sigur și că funcționează corect. Verificați condițiile corecte de funcționare la fiecare alimentare pornire, respectând indicațiile de pornire a alimentării sistemului de monitorizare.

Pentru aceasta, priviți cu atenție la ecranul inițial în timpul pornirii alimentării. Verificați dacă nu există spații negre pe ecranul de monitorizare în timpul autotestului de pornire alimentare (POST) sau observați momentul în care se aprinde complet fiecare pixel de pe ecran. Dacă utilizatorii observă spații negre sau unii pixeli care nu s-au aprins, nu utilizați sistemul de monitorizare înainte ca sistemul de monitorizare să fie verificat de un tehnician de întreținere.

Autotestul pornire alimentare (POST)



ATENȚIONARE:

Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va efectua un test funcțional și de siguranță înainte de utilizarea în mediul clinic.



ATENȚIONARE:

Asigurați-vă că sistemul de monitorizare nu este obstrucționat, pentru a nu împiedica perceperea alarmelor vizuale sau sonore. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea avea ca rezultat neperceperea din greșeală a unei alarme vizuale sau nereceptarea unui semnal sonor de alarmă inaudibil.



ATENȚIONARE:

Dacă nu se aude sunetul de autotest pornire alimentare (POST), nu utilizați sistemul de monitorizare. În schimb, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien.



ATENȚIONARE:

Testele de performanță la pornirea alimentării verifică atât autotestul de pornire alimentare (POST) cât și setările implicite de pornire și valorile limitelor de alarmă. Referință [Setările implicite pentru limite alarmă și parametrii din fabricație](#), p. 4-20.

La pornirea alimentării, sistemul de monitorizare efectuează un autotest de pornire alimentare (POST), care testează circuitele și funcțiile, apoi trece la setările implicite ale ecranului de monitorizare. Referință [Vizualizare combinată Plet. și Tend](#), p. 4-48. Atașați un cablu pentru senzor și un senzor recomandat și sistemul de monitorizare este gata pentru înregistrarea și redarea datelor despre tendințele pacientului. Referință [Conectarea la senzorii Nellcor™](#), p. 3-8.

**Notă:**

Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau agenții externi, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, perfuzia scăzută, pigmentul de culoare închisă, precum și agenții de colorare aplicați extern, cum ar fi oja de unghii, vopseaua sau crema pigmentată pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile.

**Notă:**

În afară de faptul că servește ca o verificare a trecerii autotestului POST, sunetul de trecere a autotestului POST are și rolul de a confirma auditiv faptul că difuzorul funcționează corect. Dacă difuzorul nu funcționează, sunetele de avertizare ale alarmelor nu pot fi auzite.

**Notă:**

Pentru utilizarea obișnuită, conectați cablurile senzorilor înainte de a porni sistemul de monitorizare. Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va efectua orice testare funcțională înainte de utilizare.

Pentru a porni alimentarea sistemului de monitorizare

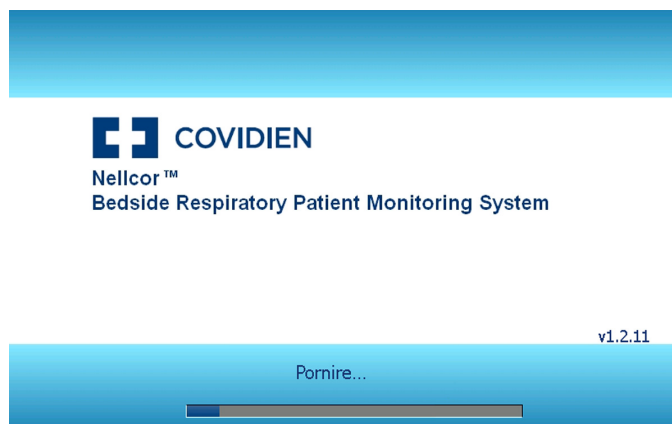
1. Conectați sistemul de monitorizare la o sursă de alimentare cu CA. Sistemul de monitorizare poate funcționa cu alimentare de la baterie, dar pentru testarea performanței utilizați o sursă de alimentare cu CA.



2. Verificați dacă sistemul de monitorizare este oprit și dacă se aprinde indicatorul Alimentare CA.



3. Porniți sistem de monitorizare apăsând tasta ALIMENTARE PORNIRE.
4. În zece secunde trebuie să se aprindă toți pixelii. Ecranul de monitorizare trebuie să afișeze o siglă a corporației și versiunea programului intrinsec al sistem de monitorizare.
5. Examinați ecranul de monitorizare pentru a vedea ecranul inițial POST, care apare timp de aproximativ cinci (5) secunde.
6. Ascultați cele trei sunete ascendente, urmate de un bip de o secundă, care indică funcționarea corectă a difuzorului și finalizarea cu succes a autotestului de pornire alimentare.

Figura 4-1. Model de ecran inițial POST

Dacă sistemul de monitorizare detectează o problemă internă în timpul procesului POST, se aude un sunet de eroare și sistemul de monitorizare afișează un mesaj de eroare. Referință [Remediarea defectelor](#), p. 8-1.

**Notă:**

Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau agenții externi, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, perfuzia scăzută, pigmentul de culoare închisă, precum și agenții de colorare aplicați extern, cum ar fi oja de unghii, vopseaua sau crema pigmentată pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile.

4.2.4 Resetările sistemului

Dacă sistemul de monitorizare efectuează o resetare a sistemului, pe baza declanșării cronometrului de veghe, toate setările temporare se vor pierde. Nu sunt afectate nici setările implicite ale producătorului și nici cele ale instituției.

4.2.5 Închiderea automată și oprirea

Închiderea automată

Atunci când este prezentă oricare dintre condițiile următoare, sistemul de monitorizare se închide automat.

- Sistemul de monitorizare funcționează cu alimentare de la baterie și capacitatea bateriei rămase ajunge la 0%.
- Sistemul de monitorizare a detectat o temperatură internă de peste 67 °C sau 153 °F.

Oprire alimentare



Pentru a opri sistemul de monitorizare, mențineți apăsată tasta ALIMENTARE PORNIRE doar pe o durată destul de lungă pentru a auzi trei sunete descendente. Apoi ecranul se întuneacă și sistemul de monitorizare oprește alimentarea.

4.3 Utilizarea senzorilor Nellcor™

Referință [Selectarea unui senzor Nellcor™](#), p. 9-1, pentru identificarea senzorului corect recomandat. Luați în considerare toate variantele posibile. Dacă aveți îndoieli, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Referință [Conectarea la senzorii Nellcor™](#), p. 3-8, pentru conectarea senzorului corect recomandat.

4.3.1 Detectarea senzorilor



ATENȚIONARE:

Utilizați numai cabluri de interfață aprobate de Covidien cu sistemul de monitorizare. Utilizarea unui alt cablu de interfață va avea un impact negativ asupra performanței. Nu atașați niciun cablu conceput pentru utilizarea cu un computer la portul pentru senzori.



ATENȚIONARE:

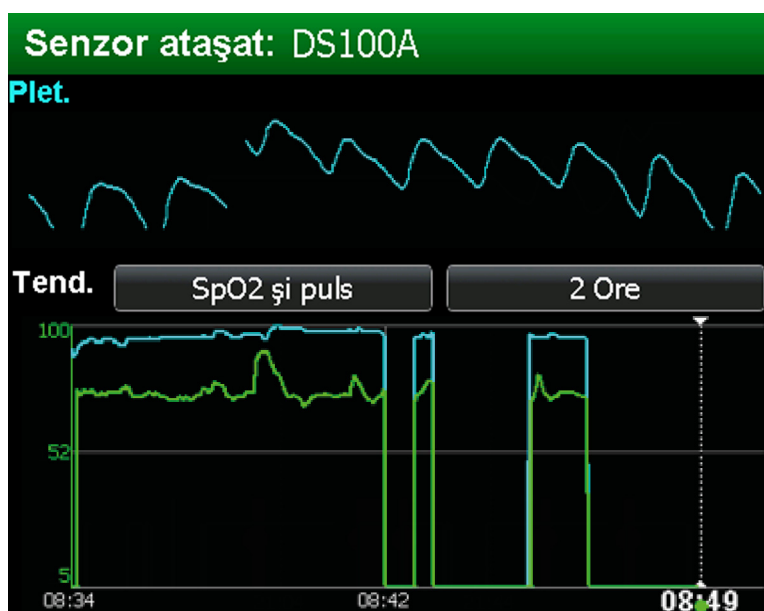
Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzori. Conectarea oricărui alt cablu sau senzor influențează exactitatea datelor transmise de senzori, ceea ce poate duce la rezultate adverse.

**Atenție:**

Dacă semnalul bip pentru puls nu se aude la fiecare puls, volumul semnalului acustic bip pentru puls este setat la zero, difuzorul nu funcționează sau semnalul este corupt. Resetați dispozitivul.

Un mesaj "SENZOR ATAȘAT: xxxx" apare pe o durată cuprinsă între patru și cinci secunde atunci când utilizatorii se conectează pentru prima dată la un senzor recomandat. Mesajul identifică tipul de senzor conectat la sistemul de monitorizare. Tipul de senzor determină orice mesaj de acțiune în funcția de mesaj(e) despre senzori.

Figura 4-2. Mesaj despre tipul de senzor



Sistemul de monitorizare afișează linii pentru % SpO₂ și ritmul pulsului în timp ce acesta caută un puls valabil. Pentru performanță optimă, lăsați sistemul de monitorizare să caute și să se fixeze pe un puls timp de aproximativ cinci până la zece secunde.

Când sistemul de monitorizare detectează un puls valabil, acesta intră în modul de monitorizare și afișează parametrii pacientului.

Deplasarea impulsului luminos sau a undei pletismografice, precum și semnalul luminos cu forma inimii ce se aprinde intermitent sunt **indicatori vizuali** ai datelor obținute în timp real. Semnalul sonor pentru puls este un **indicator audibil** al datelor despre pacient obținute în timp real.

Când utilizatorii aplică un senzor recomandat pe pacient pentru prima dată, sistemul de monitorizare poate pierde un semnal de puls. Când se pierde un semnal de puls, sistemul de monitorizare postează o alarmă.

4.3.2 Nedetectarea senzorilor

La finalizarea cu succes a procesului POST, sistemul de monitorizare emite un sunet timp de o secundă, care indică faptul că acesta a trecut autotestul POST.

Dacă sistemul de monitorizare nu a detectat un senzor recomandat, acesta afișează o solicitare pentru utilizator care indică faptul că este în starea pregătit și îngrijitorul trebuie să atașeze un senzor recomandat atât pe pacient cât și pe sistemul de monitorizare.

4.4 Interfața utilizatorului

4.4.1 Ecranul de monitorizare implicit și date despre tendințe

Utilizatorii primesc informații despre sistemul de monitorizare prin intermediul ecranului de monitorizare. Acesta este foarte important pentru datele despre tendințele pacientului acumulate în timp real și pentru cele istorice, care pot apărea ca o undă pletismografică, o bară de impulsuri, un grafic sau sub forma unor cifre reprezentând valorile de saturație și cele ale pulsului, în funcție de ecranul de monitorizare accesat. Referință [Ecranul de monitorizare implicit și date despre tendințe](#), p. 4-11, pentru a înțelege datele despre tendințe în timp real. Referință [Meniul ISTORIC MONITORIZARE](#), p. 4-29, pentru a înțelege datele istorice despre tendințe transmise online. Referință [Gestionarea datelor despre tendințe](#), p. 5-1, pentru a gestiona mai bine atât datele despre tendințe în timp real cât și cele istorice. Dacă sistemul de monitorizare detectează date corupte, acesta îi notifică pe îngrijitori printr-un mesaj PIERDERE DATE TENDINȚĂ. Utilizatorii pot opta pentru ajustarea configurației ecranului de monitorizare în funcție de necesități și instituțiile pot specifica o setare implicită alternativă. Setările implicite instituționale necesită modificări pentru opțiunile existente în Modul Service, efectuate de către un tehnician calificat de mentenanță. Referință [Opțiuni de configurare pentru ecranul monitorului](#), p. 4-42.

Figura 4-3. Configurația implicită a ecranului de monitorizare



4.4.2 Mesaje de stare și alarmele din câmpul de monitorizare a stării

Utilizatorii primesc informații despre sistemul de monitorizare prin intermediul ecranului de monitorizare. Zona principală este câmpul de monitorizare a stării. Culoarea de fundal furnizează un semnal suplimentar despre stare. Referință [Mesaje de gestionare a alarmei și de stare](#), p. 4-52.

- **Solicitări pentru utilizator** — Acest tip de stare pe un fundal gri solicită utilizatorii să efectueze o acțiune pentru a obține date despre pacient.
- **Stare activă** — Acest tip de stare notifică utilizatorii în ceea ce privește starea curentă, activă a sistemului de monitorizare. Fundalul verde indică starea normală, fundalul azuriu indică faptul că utilizatorul a selectat opțiunea de meniu, listând elementele principale ale meniului în culoarea gri.
- **Starea de alarmă** — Acest tip de stare identifică condițiile de alarmă de la prioritatea cea mai ridicată la prioritatea cea mai scăzută. Dacă se produc alarme multiple în timp ce utilizatorii aleg opțiunile de meniu, apare lista verticală a mesajelor de alarmă cu alarmele de cea mai mare prioritate în partea superioară a listei. Dacă sunt active mai mult de trei alarme, lista se restrânge la o singură linie VIZ. TOATE ALARMELE, ce conține numărul total de alarme active. Fiecare alarmă conține un buton de DETALII. Apăsând butonul de DETALII apare o explicație detaliată și orice acțiune de corectare care este necesară.
 - a. **Alarme de înaltă prioritate** — Mesajul de alarmă apare pe un fundal roșu ce luminează intermitent. Alarmele de înaltă prioritate apar primele atunci când se produc simultan mai multe alarme.
 - b. **Alarme de prioritate medie** — Mesajul de alarmă apare pe un fundal galben ce luminează intermitent. Alarmele de prioritate medie apar după alarmele de înaltă prioritate și înaintea alarmelor cu prioritate redusă.
 - c. **Alarme de prioritate scăzută** — Mesajul de alarmă apare pe un fundal galben ce luminează constant. Alarmele de prioritate scăzută apar după alarmele de înaltă prioritate sau cele de prioritate medie.

4.4.3 Introducere la opțiuni meniu

Interacționați cu sistemul de monitorizare și personalizați-l utilizând butoanele ecranului de monitorizare. Confirmați dacă ecranul de monitorizare este deblocat prin verificarea pictogramei de deblocare de pe bara de blocare.

Pentru blocarea ecranului de monitorizare

1. Localizați bara de blocare aflată în partea de jos dreapta a ecranului de monitorizare.



2. Apăsați și țineți apăsat pe pictograma deblocat.

3. Observați progresia luminilor verzi de o parte și de alta a pictogramei deblocat până când toate cele trei de pe fiecare parte se aprind.



4. Asigurați-vă că pictograma apare acum ca o pictogramă blocată.

Pentru deblocarea ecranului de monitorizare

1. Localizați bara de blocare aflată în partea de jos dreapta a ecranului de monitorizare.



2. Apăsați și țineți apăsat pe pictograma blocat.

3. Observați progresia luminilor verzi de o parte și de alta a pictogramei blocat până când toate cele trei de pe fiecare parte se aprind.



4. Asigurați-vă că pictograma apare acum ca o pictogramă deblocată.

Apăsați MENU pentru a accesa oricare submeniuri. Utilizați bara de derulare sau săgețile de ajustare pentru a selecta sau a modifica opțiunile. Referință [Selectarea opțiunilor de meniu](#), p. 4-15.

Tabel 4-2. Pictogramele de meniu și caracteristicile interfaței utilizatorului principal

Pictogramele disponibile în timpul operării standard		
	Pictograma OPRIRE ALARMĂ	Apăsați pentru a opri ORICE alarme curente pe durata perioadei de oprire a alarmei. După oprirea alarmei, apăsați din nou pentru a reactiva alarma. Pentru modificarea duratei opririi alarmei este necesară intervenția unui tehnician de întreținere și exploatare calificat. Rămâne disponibilă tot timpul.
	Pictograma MENIU	Apăsați pentru a accesa funcțiile curente ale meniului, inclusiv limite alarmă, istoricul monitorizării, selectările de pe ecranul de monitorizare, comenzile sonore și setările conexiunilor.
	Pictograma AJUTOR	Apăsați pentru a accesa ajutorul afișat pe ecran.
	Bara BLOCAT cu pictograma blocat	Apăsați până când apare pictograma blocat pentru a împiedica accesul la opțiunile sistem de monitorizare, cu excepția opțiunii OPRIRE ALARMĂ. Apăsați până când apare pictograma deblocat pentru a permite accesul în scopul efectuării modificărilor dorite.
Elemente de meniu disponibile în timpul selectării meniului		
	Pictograma ANULARE sau IEȘIRE	Apăsați pentru a reveni la ecranul de monitorizare fără a modifica selectarea curentă.
	Pictograma ÎNAPOI	Apăsați ÎNAPOI pentru a reveni la nivelul anterior al meniului fără a ieși total din zona de meniu selectată.
	Pictograma ȘTERGERE ISTORIC	Apăsați ȘTERGERE ISTORIC pentru a șterge orice date istorice despre tendințe care au fost stocate.
	Pictograma SALVAȚI MODIFICĂRILE	Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a păstra orice selecție și pentru a reveni la monitorizare.
	Săgețile AJUSTARE SUS, JOS	În timpul selectării meniului, apăsați pentru a modifica parametrii în creștere în sus și în descreștere în jos. În timpul selectării parametrilor variabili, apăsați pentru a mări sau micșora în trepte parametrul specificat.
	Bara glisantă AJUSTARE	În timpul selectării meniului, glisați pentru a derula în sus și în jos pentru a accesa opțiunile de meniu din partea superioară și inferioară.

4.4.4 Selectarea opțiunilor de meniu

Meniuri și submeniuri

Interfața utilizatorului permite personalizarea. Apăsați MENU pentru a accesa diferite meniuri și submeniuri, apoi salvați modificările dorite. Modificările se produc imediat după ce utilizatorii apasă pe SALVAȚI MODIFICĂRILE. Utilizați opțiunile meniului pentru a modifica limite alarmă, pentru a afișa setările, pentru a modifica viteza de afișare a ritmurilor, a orei și datei, precum și pentru a modifica vizualizările datelor despre tendințe.

LIMITE ALARMĂ Meniu	SpO ₂	Setarea limitelor inferioare și superioare pentru alarma SpO ₂
	Ritmul pulsului (RP)	Setarea limitelor inferioare și superioare pentru alarma RP
	SatSeconds	Setarea pragului limită pentru alarma SatSeconds
	SPD	Setarea sensibilității SPD
	Pulse Rate Delay	Setarea pragului de temporizare a RP
ISTORIC MONITORIZARE Meniu	Utilizați pentru a șterge istoricul datelor despre tendințe	
SETĂRI SUNET Meniu	Volum alarmă	Setare - (mai încet) sau + (mai tare)
	Volum semnal puls	Setare - (mai încet) sau + (mai tare) și OPRIT
	Volum Clic Buton	Setare - (mai încet) sau + (mai tare) și OPRIT
SETĂRI AFIȘAJ Meniu	Configurare monitorizare	Setare vizualizare Plet. și Tend.
		Setare numai vizualizare Plet.
		Setare numai vizualizare Tend.
		Setare vizualizare impuls (numai cifre)
	Luminozitate ecran	Setare - (mai puțin luminos) sau + (mai luminos)

SETĂRI MONITORIZARE Meniu	Mod alarmă	Setări alarmă pentru adulți
		Setări alarmă Neonate (nou-născuți)
	Mod de răspuns	Mod de răspuns NORMAL
		Mod de răspuns RAPID
	Ora și data	Setări oră (+ sau -)
		Setări dată (+ sau -)
		Format dată (ZZ/LL/AA, LL/ZZ/AA sau AA/LL/ZZ)
	Durata de oprire a alarmei	Setarea duratei de oprire a alarmei

SETĂRI CONECTIVITATE Meniu	Oxinet	Setare la WLAN (ASCII sau SPDout)
		Setare la LAN (ASCII sau SPDout)
		Setare la serial (ASCII sau SPDout)
		Setare la deconectat
	Conectare serial	ASCII (9600 sau 19200 baud)
		Clinic (19200 baud)
		SPDout (19200 sau 115200 baud)
		Philips (19200 baud)
		Oprit
	Apelare asistente	Setare la normal - sau normal +

EXPORT DE DATE Meniu	Utilizați pentru a exporta datele despre istoricul tendințelor pentru alternarea surselor
-----------------------------	---

DESPRE MONITOR Meniu	Identificați informații despre model, programe, parametri și rețea
-----------------------------	--

Setările implicite din fabricație și cele instituționale

Fiecare sistem de monitorizare este expediat către client cu setări stabilite din fabricație. Acestea sunt setările **implicite din fabricație**.

Instituțiile pot opta să modifice aceste setări fără a pierde modificările respective după resetarea de pornire sau la oprirea alimentării. Aceste setări **implicite instituționale** trebuie setate și testate de un tehnician de întreținere calificat înainte de **utilizarea în mediul clinic**.

Tabel 4-3. Setări implicite din fabricație

Opțiuni	Setări implicite pentru adulți	Setări implicite pentru Neonate
Durata de oprire a alarmei	120 secunde	
Memento de dezactivare a alarmei	Da, la fiecare trei minute	
Lăsați alarma sonoră OPRITĂ	Nu	
% SpO ₂ limita inferioară de alarmă	85%	
% SpO ₂ limita superioară de alarmă	100%	95%
SatSeconds	100	OPRIT
Sensibilitate SPD	1	Întotdeauna OPRIT
Permiteți SPD	Da	Nu
Limita inferioară de alarmă pentru ritmul pulsului	40 BPM	90 BPM
Limita superioară de alarmă pentru ritmul pulsului	170 BPM	190 BPM
Pulse Rate Delay	Oprit	
Volum alarmă	75%	
Volum semnal puls	50%	
Volum Clic Buton	50%	
Luminozitate ecran	75%	
Porniți afișajul la alarmă	Da	
Configurare ecran de monitorizare	Plet.	
Culori ale semnelor vitale	% SpO ₂ : Azuriu, Puls BPM: Verde	
Limba afișată	Română	

Tabel 4-3. Setări implicite din fabricație

Opțiune	Setări implicite pentru adulți	Setări implicite pentru Neonate
Mod de răspuns	Normal	
Scala tendinței	Numai SpO ₂ , 4 ore	
Scala tendinței în timp real	1 oră	
Afișajul tendinței în timp real	Dublu (SpO ₂ și Puls)	
Polaritate apelare asistente	Nivel normal (+)	
Protocol Oxinet	Deconectat	
Protocol serial	ASCII, 9600 baud	

**Notă:**

Unele valori nu pot fi salvate ca setări implicite la pornire. Încercările de a salva aceste valori ca implicite au ca rezultat un sunet NEVALABIL. Utilizatorii pot modifica aceste limite pentru pacienții existenți în prezent, dar limitele revin la setările implicite din fabricație sau cele instituționale la oprirea alimentării.

Meniul LIMITE ALARMĂ**ATENȚIONARE:**

Asigurați-vă că limite alarmă sunt corespunzătoare pentru pacientul care este monitorizat pentru fiecare utilizare a sistemului de monitorizare.

**ATENȚIONARE:**

Nu opriți sau dezactivați alarmele sonore sau nu reduceți volumul alarmei sonore dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului. Nu reduceți luminozitatea sau dezactivați alarmele vizuale dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului.

**ATENȚIONARE:**

Oxigenul suplimentar va atenua tiparele de desaturație. Compromiterea respiratorie a unui pacient poate fi în mod proporțional mai gravă înainte de apariția tiparelor în tendința de saturație. Rămâneți vigilenți atunci când monitorizați un pacient în privința oxigenului suplimentar.

**ATENȚIONARE:**

Modificați nivelurile setărilor pragului de alarmă numai sub supravegherea unui membru calificat al personalului medical.

**ATENȚIONARE:**

Nu presetati limite diferite sau necorespunzătoare ale alarmelor pentru același echipament, sau pentru un echipament asemănător, în orice zonă, deoarece acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului.

**ATENȚIONARE:**

Utilizați numai parametrul SPD la pacienții adulți. Nu utilizați acest parametru la pacienții neonate (nou-născuți). În modul Neonate, parametrul SPD rămâne OPRIT.

**Atenție:**

Nu setați limite alarmă la valori extreme care fac ca sistemul de monitorizare să devină inutil. Asigurați-vă că limite alarmă sunt corespunzătoare pentru fiecare pacient.

**Atenție:**

Utilizarea parametrului SPD nu modifică necesitatea de setare a pragului limitelor în conformitate cu pacientul care este monitorizat.

Selectați limitele standard ale alarmelor sistemului de monitorizare potrivite pentru adulți sau nou-născuți. Referință [Pentru setarea modului de alarmă](#), p. 4-35, pentru setarea modurilor adulți sau neonate. Sistemul de monitorizare este expediat cu setările implicite din fabricație. Setările implicite de alarmă din fabricație se împart în două grupuri: adulți și neonate. Sistemul de monitorizare utilizează automat setările limitelor alarmei pentru adulți-copii la pornire. Orice modificări temporare pentru meniul LIMITE ALARMĂ rămân active până când durata de oprire a alimentării sau pierderea alimentării cu curent electric depășește 30 de secunde. Un tehnician de întreținere calificat va seta setările implicite instituționale care diferă de setările implicite din fabricație, în conformitate cu descrierea din *Cartea tehnică*.

**Notă:**

Capacitatea de a ajusta setările implicite ale limitelor alarmei poate fi activată sau dezactivată de către personalul de întreținere calificat, după cum este descris în *Cartea tehnică*.

Figura 4-4. Opțiunile meniului LIMITE ALARMĂ



Setările implicite pentru limite alarmă și parametrii din fabricație

- {

100
85
Limite SpO₂ — Limita implicită superioară pentru adulți este de 100% și limita inferioară este de 85%. Limita implicită superioară pentru neonate este de 95% și limita inferioară este de 85%. Dacă este activat modul neonate, pictograma NEO va apărea între valorile de setare ale pragului. Se aude o alarmă de fiecare dată când saturația pacientului depășește aceste limite ale alarmei. Referință [Pentru a seta setările temporare ale limitelor alarmelor SpO₂ și cele ale ritmului pulsului](#), p. 4-22.
- {

170
40
Limitele ritmului pulsului — Limita implicită superioară pentru adulți este de 170 bpm și limita inferioară este de 40 bpm. Limita implicită superioară pentru neonate este de 190 bpm și limita inferioară este de 90 bpm. Dacă este activat modul neonate, pictograma NEO va apărea între valorile de setare ale pragului. Se aude o alarmă de fiecare dată când ritmul pulsului pacientului depășește aceste limite ale alarmei. Referință [Pentru a seta setările temporare ale limitelor alarmelor SpO₂ și cele ale ritmului pulsului](#), p. 4-22.



- **Gestionarea alarmei SatSeconds™** — Valoarea implicită SatSeconds™ pentru adulți este de 100 SatSeconds. Valoarea implicită SatSeconds™ pentru neonate este OPRITĂ. Se aude o alarmă dacă sunt depășite limite alarmă SatSeconds™. Referință [Pentru setarea limitei de alarmă SatSeconds](#), p. 4-23.



- **Detectarea modelelor de saturație (SPD)** — Parametrul Alertă SPD™ nu este indicat pentru utilizarea la pacienții pediatrici, ci poate fi utilizat numai la pacienții adulți. Această opțiune nu este valabilă pentru nou-născuți. Alarma implicită de sensibilitate SPD pentru adulți are valoarea de unu (1) pentru cea mai sensibilă la modelele de desaturare. Referință [Pentru setarea sensibilității Alertă OxiMax SPD™ \(SPD\)](#), p. 4-26. Atunci când parametrul Alertă SPD™ este activat, parametrul SatSeconds™ este activat automat cu o setare de 100.
- **Parametrul Pulse Rate Delay** — Utilizați parametrul de decalare a ritmului pulsului pentru a face distincția din punct de vedere clinic între alarmele semnificative și alarmele minore neplăcute. Setarea implicită este OPRITĂ. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay](#), p. 4-27.

Limitele temporare ale alarmei

Valorile inițiale de pe ecranul pentru limite sunt setările implicite *din fabricație* sau setările implicite *instituționale* setate de către personalul de întreținere și exploatare calificat. Referință [Setări implicite din fabricație](#), p. 4-17. Orice modificări ale acestor setări sunt temporare; setările revin la valorile implicite din fabricație sau la cele instituționale după ciclul de alimentare.



Notă:

Modificările limitelor rămân în vigoare atâta timp cât sistem de monitorizare este alimentat cu curent electric, dar revin la setările limitelor implicite din fabricație sau cele instituționale la oprirea alimentării. Numai personalul calificat de întreținere și exploatare poate configura și salva setările instituționale, după cum este descris în *Cartea tehnică*.

Pentru a seta setările temporare ale limitelor alarmelor SpO₂ și cele ale ritmului pulsului



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați LIMITE ALARMĂ.
3. Selectați SpO₂ sau RITMUL PULSULUI. Toate valorile pragurilor trebuie să fie cu cel puțin o cifră mai scăzute decât pragul limitei superioare, deci modificați mai întâi pragurile. Setările implicite ale limitelor depind de modul selectat pentru pacient.
4. Glisați bara în sus și în jos până când atingeți valoarea dorită.

Figura 4-5. Ajustarea setărilor limitelor alarmei



5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.
6. Asigurați-vă că valoarea limitei selectate apare în zona corespunzătoare pentru limite.

170
 40

Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™

Pentru depășiri moderate sau de scurtă durată ale SpO₂, utilizați parametrul pentru a reduce alarmele deranjante.



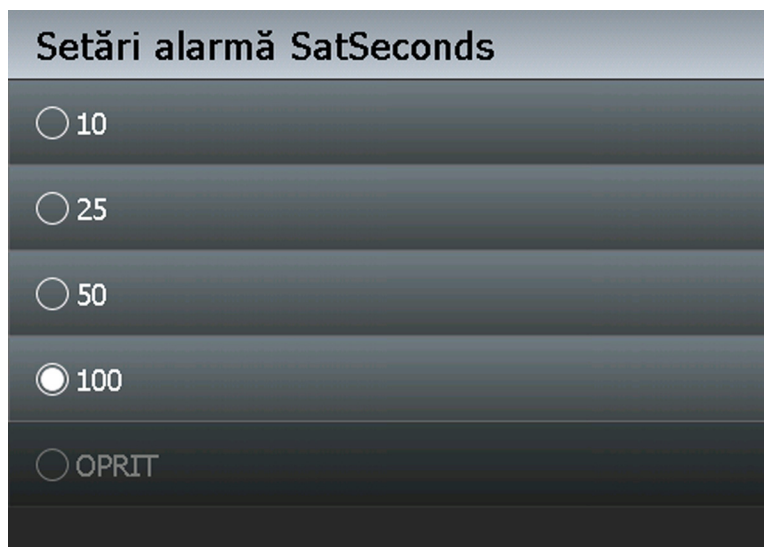
- **Pictograma SatSeconds** — Cu parametrul activat, pictograma SatSeconds în formă de cerc se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor detectează rezultate ale măsurării SpO₂ ce depășesc setările limită. Pictograma în formă de cerc se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurării SpO₂ se încadrează în limitele setate. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate medie.
- **Datele tendințelor SatSeconds** — Istoricul tendințelor captează încălcările limitelor SatSeconds și identifică fiecare perioadă de activare a alarmei SatSeconds. Îngrijitorii trebuie să vizualizeze datele pentru a examina încălcările limitelor SatSeconds din istoricul datelor despre tendințe. Referință [Datele despre tendințe în timp real](#), p. 5-3.
- **Alarme SatSeconds** — Setările alarmei SatSeconds includ atât alarme vizuale cât și alarme sonore.
 - a. **Alarmă sonoră** — Odată ce se produce o alarmă sonoră, sistemul de monitorizare va continua să emită alarma până când îngrijitorul șterge alarma.
 - b. **Alarmă vizuală** — Odată ce se produce o alarmă vizuală SatSeconds, se aprinde intermitent un mesaj de alarmă de prioritate medie.

Pentru setarea limitei de alarmă SatSeconds



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați LIMITE ALARMĂ.
3. Apăsați SATSECONDS.
4. Selectați limita dorită. Opțiunile sunt 10, 25, 50, 100 SatSeconds sau OPRIT. Setarea implicită este 100.

Figura 4-6. Setarea limitelor alarmei SatSeconds



Setări alarmă SatSeconds

☐ 10

☐ 25

☐ 50

☒ 100

☐ OPRIT



5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.



6. Asigurați-vă că valoarea limită selectată care se află sub pictograma SatSeconds în formă de cerc se potrivește cu limita dorită care a fost setată recent.



Notă:

Capacitatea de a ajusta setările implicite SatSeconds poate fi activată sau dezactivată de către personalul de întreținere calificat, după cum este descris în *Cartea tehnică*.



Notă:

Apăsați AJUTOR pentru a afișa o casetă de dialog pentru alarma SatSeconds.

Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™



ATENȚIONARE:

Oxigenul suplimentar va atenua modelele de desaturatie. Compromiterea respiratorie a unui pacient poate fi în mod proporțional mai gravă înainte de apariția modelelor în tendința de saturație. Rămâneți vigilenți atunci când monitorizați un pacient în privința oxigenului suplimentar.

**ATENȚIONARE:**

Utilizați numai parametrul SPD la pacienții adulți. Nu utilizați acest parametru la pacienții neonate. În modul Neonate, parametrul SPD rămâne OPRIT.

Referință [Alertă pentru parametrul OxiMax SPD™](#), p. 10-12, pentru specificații despre modul în care funcționează parametrul SPD. Parametrul SPD poate fi dezactivat ca o setare implicită instituțională. Parametrul SPD comunică informații îngrijitorului despre modelele de desaturație în diferite moduri.



- **Pictograma SPD** — Când parametrul SPD detectează modele de desaturație în tendința SpO₂ la adulți, îngrijitorii sunt alertați în privința acestor modele printr-un indicator vizual și, opțional, o alarmă sonoră. Pictograma în formă de triunghi pentru SPD apare pe sistemul de monitorizare când parametrul este activat. Triunghiul se umple din partea inferioară în partea superioară pe măsură ce modelele devin mai severe. Triunghiul se golește din partea inferioară în partea superioară pe măsură ce modelele devin mai puțin severe. Când pictograma se umple complet, se declanșează o alarmă sonoră. Cu SPD activat, setarea implicită este PORNITĂ, cu sensibilitatea setată la 1. Parametrul poate fi oprit din meniul LIMITE. Îngrijitorii pot selecta între trei opțiuni de setare a alarmei pentru sensibilitate. 1 (cea mai sensibilă), 2 (sensibilitate medie) sau 3 (cea mai puțin sensibilă), pentru care 1 va avea ca rezultat producerea mai multor alarme și 3 va avea ca rezultat producerea unui număr mai mic de alarme. Ritmul de umplere a pictogramei SPD depinde de setarea SPD de sensibilitate.
- **Datele tendințelor SPD** — Istoricul tendințelor captează modelele SPD și identifică SatSeconds și perioadele de activare a alarmelor SPD. Dacă modelele depășesc limita SPD, va lumina intermitent un mesaj de alarmă ALERTĂ SPD. Îngrijitorii trebuie să vizualizeze datele pentru a examina modelele SatSeconds și SPD din istoricul datelor despre tendințe. Referință [Datele despre tendințe în timp real](#), p. 5-3.
- **Alarme SPD** — Setările alarmei SPD includ atât alarme vizuale cât și alarme sonore.
 - a. **Alarmă sonoră** — Dacă s-a produs o alarmă sonoră ALERTĂ SPD, sistemul de monitorizare va continua să emită alarma timp de până la șase (6) minute după ce alarma s-a declanșat sau până când îngrijitorul șterge alarma.
 - b. **Alarmă vizuală** — Dacă se produce o alarmă ALERTĂ SPD, se aprinde intermitent un mesaj de alarmă de prioritate scăzută ALERTĂ SPD.

Când indicatorul atinge capacitatea, indicând că limita SPD a fost atinsă, se aude o alarmă sonoră și se aprinde intermitent un mesaj de alarmă. Setarea implicită pentru unu (1) este cea mai sensibilă la modelele de desaturație și are ca rezultat alarme mai frecvente. Pentru alarmele mai puțin frecvente, utilizați o setare mai puțin sensibilă de doi (2) sau trei (3).

**Notă:**

Pentru a dezactiva alarmele sonore, contactați un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

**Notă:**

În unele scenarii semnificative din punct de vedere clinic apar reduceri repetate nerecunoscute ale fluxului de aer prin căile respiratorii superioare. Pacienții care prezintă simptome de apnee de somn au fost utilizați în cadrul studiilor pentru a valida parametrul Alertă SPD™. Prezența reducerilor repetate ale fluxului de aer a fost cuantificată utilizând o polisomnogramă standard de diagnostic. Rezultatele studiului indică faptul că SPD este un reper sensibil pentru detectarea reducerilor repetate ale fluxului de aer.

**Notă:**

Înainte de modificarea setărilor SPD de sensibilitate, ștergeți toate alarmele.

**Notă:**

Activarea SPD setează automat valoarea SatSeconds la 100.

Pentru setarea sensibilității Alertă OxiMax SPD™ (SPD)

Setarea sensibilității SPD stabilește un prag care delimitează cât de sensibil este sistemul de monitorizare față de modelele de desaturație.



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați LIMITE ALARMĂ.
3. Apăsați SETĂRI ALARMĂ SPD.
4. Selectați setarea de sensibilitate dorită. Opțiunile sunt 1, 2, 3 sau OPRIT. Setarea implicită este 1. Setarea unu (1) este cea mai sensibilă la modelele de desaturație, dar poate să conducă și la declanșarea unui număr mai mare de alarme. Setarea doi (2) este moderat sensibilă la modelele de desaturație. Setarea trei (3) este cea mai puțin sensibilă la modelele de desaturație, dar poate să conducă la declanșarea unui număr mai mic de alarme.

Figura 4-7. Setarea sensibilității SPD



5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.



6. Asigurați-vă că valoarea limită selectată care se află sub pictograma SPD în formă de triunghi se potrivește cu limita dorită care a fost setată recent.



Notă:

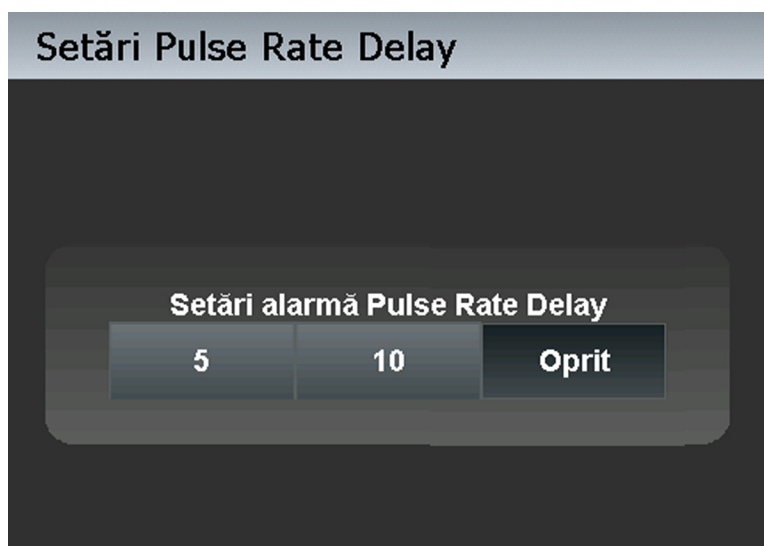
Apăsați AJUTOR pentru a afișa o casetă de dialog pentru alarma SPD pentru asistență online.

Limitele parametrului de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay

Referință [Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay](#), p. 10-14, pentru specificații despre modul în care funcționează parametrul de temporizare a ritmului pulsului. Pentru a utiliza parametrul Pulse Rate Delay, setați limitele tradiționale de gestionare a alarmei pentru limita superioară și cea inferioară a ritmului pulsului. Apoi, setați Pulse Rate Delay. Limita Pulse Rate Delay controlează perioada în care nivelul ritmului pulsului depășește oricare dintre cele două limite înainte de a se auzi o alarmă sonoră.

Pentru setarea de temporizare a ritmului pulsului

1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați LIMITE ALARMĂ.
3. Apăsați PULSE RATE DELAY.
4. Selectați temporizarea dorită. Opțiunile sunt 5, 10 sau OPRIT. Setarea de cinci (5) sau zece (10) oferă o temporizare de respectiv cinci (5) până la zece (10) secunde până la declanșarea alarmei. Setarea implicită este OPRIT.

Figura 4-8. Setarea Pulse Rate Delay

5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

Meniul ISTORIC MONITORIZARE

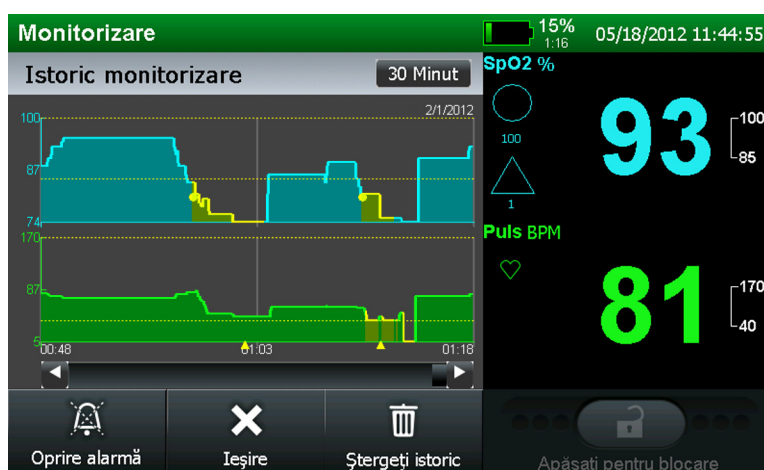
Utilizați acest meniu pentru a revizui datele istorice despre tendințe. Dacă sistemul de monitorizare detectează date corupte, acesta îi notifică pe îngrijitori printr-un mesaj PIERDERE DATE TENDINȚĂ.

Pentru revizuirea datelor istorice despre tendințe



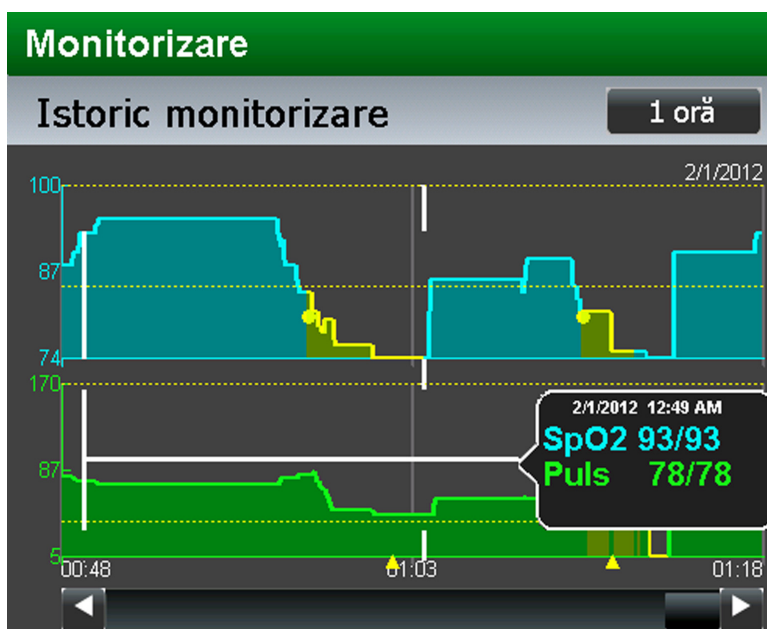
1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați ISTORIC MONITORIZARE.
3. Revizuiți câmpul vizibil despre tendințe.

Figura 4-9. Ecranul ISTORIC MONITORIZARE



4. Derulați la stânga sau la dreapta utilizând săgețile sau bara de derulare pentru a vedea orice alte date istorice despre tendințe.
5. Vizualizați elementele specifice sau datele vizibile despre tendințe atingând ecranul în zona de interes. Va apărea o casetă de dialog.

Figura 4-10. Caseta de dialog despre datele tendințelor



6. Apăsați ȘTERGEȚI ISTORIC pentru a șterge datele despre tendințe și apoi confirmați sau apăsați ANULARE pentru a păstra datele istorice despre tendințe.



7. Apăsați IEȘIRE pentru a reveni la monitorizarea normală.

Meniul SETĂRI SUNET

Selectați nivelurile volumelor pentru alarme, semnalul de puls și efectele sonore prin creșteri și descreșteri de 25 de procente.



Notă:

Orice ajustare a nivelurilor de volum are ca rezultat emiterea unui sunet, nu numai pentru a indica modificarea ci și pentru a indica funcționarea difuzorului și a semnalului de alarmă sonoră.

Figura 4-11. Opțiunile meniului SETĂRI SUNET



- **Volum alarmă** — Ajustați volumul la nivelul dorit prin apăsarea pictogramei minus sau plus. Salvați modificările pentru a păstra modificarea efectuată. Opțiunile pentru setările de volum sunt de 25, 50, 75 și 100 de procente. Setarea implicită este de 75 de procente. Este posibil ca unele instituții să permită îngrijitorilor să dezactiveze alarmele sonore.



- **Volum semnal puls** — Ajustați volumul la nivelul dorit prin apăsarea pictogramei minus sau plus. Salvați modificările pentru a păstra modificarea efectuată. Opțiunile pentru setările de volum sunt OPRIT, de 25, 50, 75 și 100 de procente. Setarea implicită este de 50 de procente.



- **Volum Clic Buton** — Ajustați volumul la nivelul dorit prin apăsarea pictogramei minus sau plus. Salvați modificările pentru a păstra modificarea efectuată. Opțiunile pentru setările de volum sunt OPRIT, de 25, 50, 75 și 100 de procente. Setarea implicită este de 50 de procente.

Meniul SETĂRI AFIŞAJ



ATENŢIONARE:

Sistemul de monitorizare este conceput numai ca un mijloc auxiliar de evaluare a pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele şi simptomele clinice.



Notă:

Îngrijitorii pot monitoriza pacientul de la distanță. Referință [Utilizarea interfeței Apelare asistente](#), p. 5-19. Pentru instituțiile care permit îngrijitorilor să oprească toate alarmele sonore și să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, evitați să reduceți alarmele vizuale și sonore dacă nu utilizați un sistem de monitorizare de distanță. Când se utilizează un sistem de monitorizare de distanță, îngrijitorii trebuie să fie vigilenți, evaluând pacienții periodic.

Utilizați acest meniu pentru a controla opțiunile de configurare a monitorizării pentru sistemul de monitorizare, precum și opțiunile de luminozitate a ecranului.

Figura 4-12. Opțiunile meniului SETĂRI AFIŞAJ



- **Configurare monitorizare** — Selectați configurația dorită pentru ecranul de monitorizare dintre opțiunile disponibile: Numai Plet, numai Tend, Plet și tend sau configurațiile Blip. Vizualizarea Plet este setarea implicită.
 - a. **Configurarea PLET** — Accesarea vizualizării prin afișarea unei pletismografice (plet). Referință [Vizualizare Plet.](#), p. 4-42.
 - b. **Configurarea TEND** — Accesarea vizualizării prin afișarea datelor despre tendințe. Referință [Vizualizarea tendințelor \(Tend\) în timp real](#), p. 4-44.
 - c. **Configurarea PLET și TEND** — Accesarea unui ecran împărțit în două ce conține atât unda pletismografică (plet) cât și datele despre tendințe, afișate simultan. Referință [Vizualizare combinată Plet. și Tend](#), p. 4-48.
 - d. **Configurarea DOAR NUMERE (BLIP)** — Accesarea vizualizării prin afișarea barei de impulsuri. Referință [Utilizarea vizualizării Blip \(Doar Cifre\)](#), p. 4-50.



- **Luminozitate ecran** — Ajustarea luminozității ecranului sistemului de monitorizare pentru a se potrivi fiecărei situații individuale. Această opțiune nu rămâne după ciclul de alimentare, ci sistemul revine la luminozitatea implicită. Este posibil ca unele instituții să permită îngrijitorilor să dezactiveze alarmele vizuale prin setarea luminozității ecranului la OPRIT.

Pentru ajustarea strălucirii luminii de fundal



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI AFIȘAJ.
3. Apăsați LUMINOZITATE ECRAN.



4. Măriți sau reduceți pentru a obține strălucirea dorită a luminii de fundal.



Notă:

Oricare dintre următoarele condiții aprinde lumina de fundal dacă aceasta este estompată:

- Apăsând ecranul de monitorizare
- Orice alarmă, atâta timp cât setarea ACTIVARE AFIȘAJ LA ALARMĂ nu este OPRITĂ.



5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

Meniul SETĂRI MONITORIZARE

Utilizați acest meniu pentru a seta modul de alarmă, modul de răspuns sau ora și data instituției.

Figura 4-13. Opțiunile meniului SETĂRI MONITORIZARE



- **Mod alarmă** — Utilizați pentru a seta setările de alarmă pentru pacienții adulți și pediatrici sau pentru nou-născuți. Modul de alarmă implicit este ADULT, care nu are niciun indicator. Referință [Pentru setarea modului de alarmă](#), p. 4-35.
 - a. **Modul de alarmă Adult** — Acest mod de alarmă stabilește setările implicite ale pragului superior și inferior de alarmă pentru adulți.
 - b. **Modul de alarmă Neonate** — Acest mod de alarmă stabilește setările implicite ale pragului superior și inferior de alarmă pentru neonate. Când utilizatorii selectează modul de alarmă neonate, indicatorul NEO apare între valorile corespunzătoare ale limitelor pragului de alarmă.



- **Mod de răspuns** — Modul de răspuns stabilește măsura în care sistemul de monitorizare răspunde la modificările nivelurilor de saturație SpO_2 , dar nu afectează calcularea ritmului pulsului sau înregistrarea datelor despre tendințe, care se produc la intervale de o secundă. Totuși, modul de răspuns poate avea un impact asupra comportamentului alarmei SPD. Modul de răspuns implicit este NORMAL. Referință [Pentru setarea modului de răspuns](#), p. 4-37.

- a. **Modul Răspuns Normal** — Răspunde la modificările saturației cu oxigen din sânge la intervale de cinci (5) până la șapte (7) secunde.

FAST

- b. **Modul Răspuns Rapid** — Răspunde la modificările nivelurilor saturației cu oxigen din sânge la intervale de două (2) până la patru (4) secunde. Această funcție poate fi utilă în special pentru situațiile care necesită monitorizarea atentă. Pictograma Modulului Răspuns Rapid (FAST), cu caractere italice, apare lângă valoarea SpO_2 .

**Notă:**

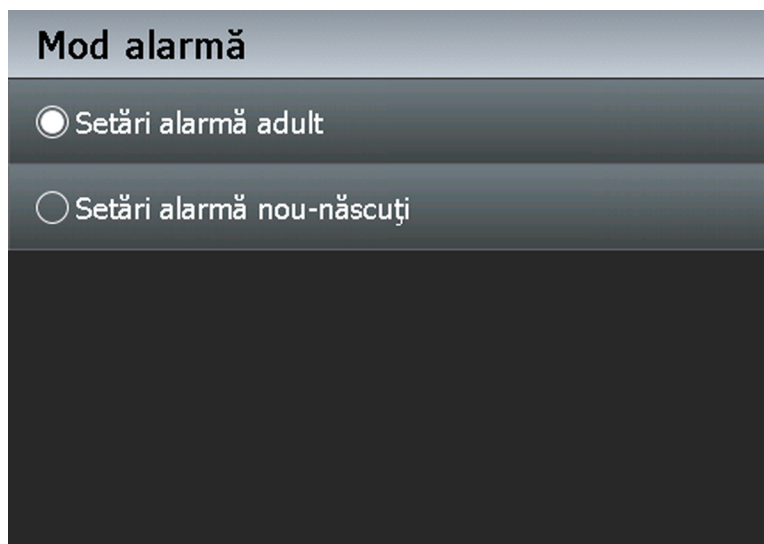
Când se află în modul de răspuns RAPID (FAST), este posibil ca sistem de monitorizare să producă mai multe alarme privind SpO_2 și ritmul pulsului. De asemenea, modul de răspuns poate avea un impact și asupra comportamentului alarmei SPD.

- **Ora și data** — Utilizați pentru setarea orei, datei și a formatului datei. Referință [Pentru setarea datei și orei](#), p. 4-38.
- **Durata de oprire a alarmei** — Utilizați pentru a seta timpul total alocat pentru oprirea unei alarme. Referință [Pentru a seta durata opririi alarmei](#), p. 4-39.

Pentru setarea modului de alarmă

1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI MONITORIZARE.
3. Apăsați MOD ALARMĂ.
4. Selectați SETĂRI ALARMĂ NOU-NĂSCUȚI. Setarea implicită este SETĂRI ALARMĂ ADULT.

Figura 4-14. Selectarea modului de alarmă Adult și Pediatric față de Neonate



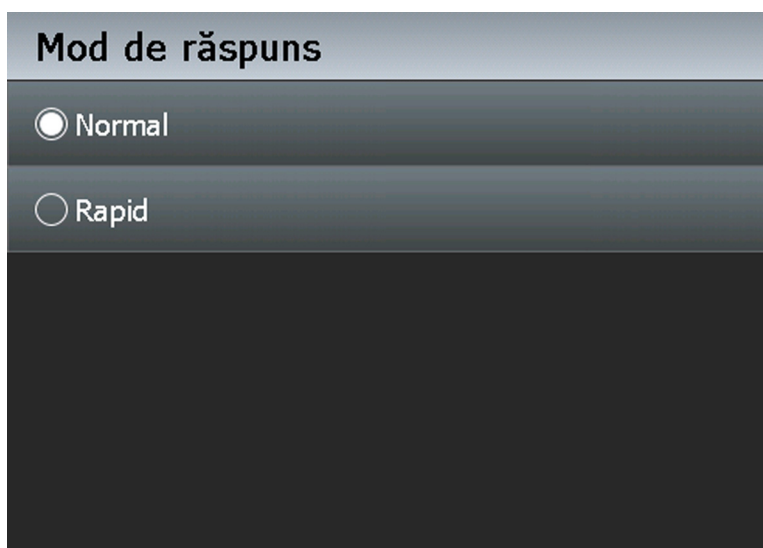
5. Apăsați **SALVAȚI MODIFICĂRILE** pentru a salva setările selectate.



6. Confirmați faptul că pictograma NEO apare între limitele pragului superior și inferior ale setărilor de alarmă.
7. Utilizați aceeași procedură pentru a reveni la **SETĂRI ALARMĂ ADULT**, prin selectarea acelei opțiuni din etapa 4 și confirmând că pictograma NEO nu mai este vizibilă pentru etapa 6.

Pentru setarea modului de răspuns

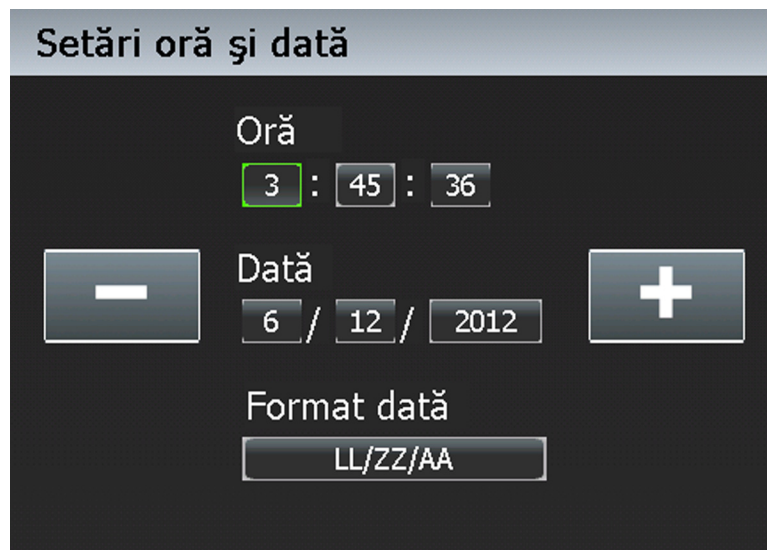
1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI MONITORIZARE.
3. Apăsați MOD DE RĂSPUNS.

Figura 4-15. Ecranul de selectare Mod de răspuns

4. Selectați modul de răspuns RAPID. Setarea implicită este modul de răspuns NORMAL.
5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.
6. Asigurați-vă că apare pictograma RAPID (FAST) lângă valoarea SpO₂.
7. Utilizați aceeași procedură pentru a reveni la NORMAL, selectând opțiunea pentru etapa 4 și asigurându-vă că pictograma RAPID (FAST) nu mai este vizibilă pentru etapa 6.

Pentru setarea datei și orei

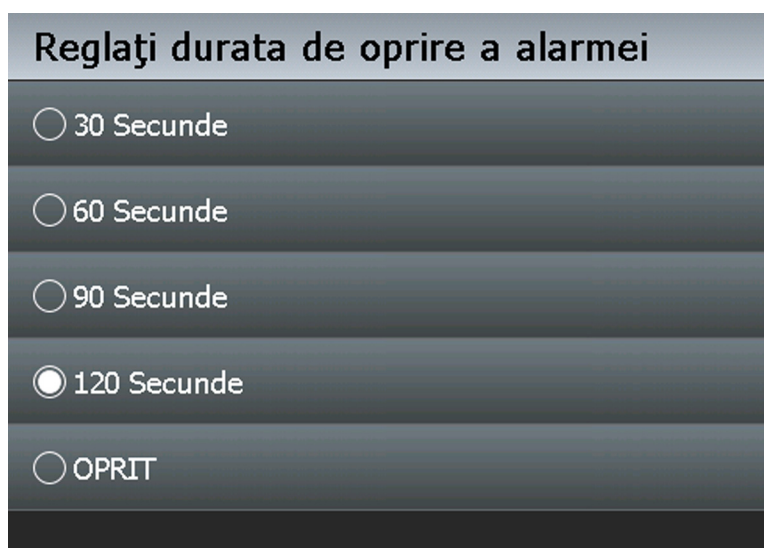
1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI MONITORIZARE.
3. Apăsați ORA ȘI DATA.
4. Selectați câmpul dorit pentru oră sau dată.

Figura 4-16. Ecranul de selectare Ora și Data

5. Creșteți sau descreșteți pentru a seta valorile corespunzătoare.
6. Selectați formatul dorit pentru dată apăsând repetat pe câmpul FORMAT DATA pentru a derula mai multe opțiuni de format până când ați localizat formatul dorit. Opțiunile sunt formatul implicit ZZ/LL/AA sau formatele LL/ZZ/AA sau AA/LL/ZZ.
7. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

Pentru a seta durata opririi alarmei

1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI MONITORIZARE.
3. Apăsați DURATA DE OPRIRE A ALARMEI.
4. Selectați numărul dorit de secunde: 30, 60, 90, 120 sau OPRIT.

Figura 4-17. Ecranul Durata de oprire a alarmei

POX_30368_A

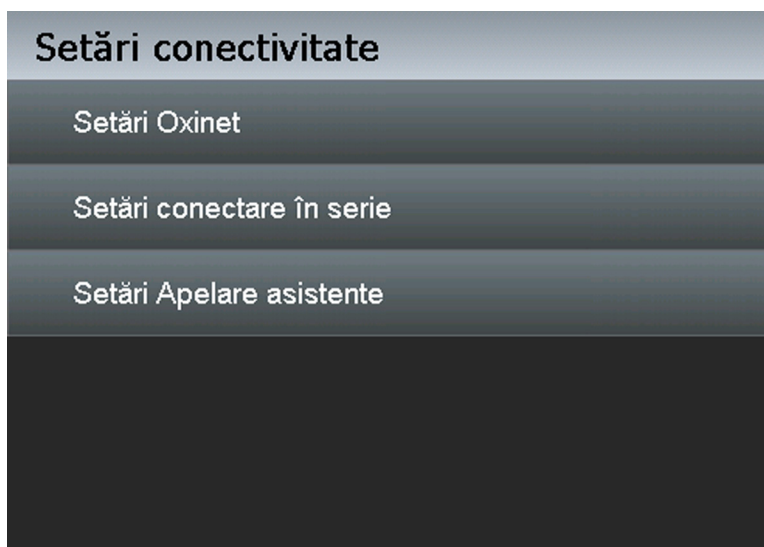


5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

Meniul SETĂRI CONECTIVITATE

Utilizați acest meniu pentru a selecta protocolul corect de comunicație pentru atașarea sistemului de monitorizare la dispozitivele externe. Sistemul de monitorizare furnizează un monitor de comunicare dispus la capătul patului care reprezintă interfața cu protocoalele listate.

Figura 4-18. Opțiunile meniului SETĂRI CONECTIVITATE



- **Oxinet** — Oferă un sistem flexibil de conectivitate cu un sistem Oxinet. Opțiunile includ variante pentru WLAN, LAN și În serie, precum și pentru Deconectat. Setarea implicită este DECONNECTAT.
- **În serie** — Oferă conectivitate flexibilă cu un port în serie. Opțiunile includ ASCII, Clinic, variante pentru SPDout, Philips și OPRIT. Setarea implicită este ASCII la 9600 baud.

Tabel 4-4. Protocoale de conectivitate în serie

Protocol de comunicare	Rata Baud
ASCII	9600 19200
Clinic	19200
Philips Vuelink	19200
SPDout	19200 115200

- **Apelare asistente** — Furnizează conectivitatea cu o conexiune Apelare asistente. Asigurați-vă că nu există nicio alarmă sonoră. Apoi, selectați una dintre cele două opțiuni. Setarea implicită este normal (+). Selectați *Normal +* pentru a seta voltajul de la +5 VDC la +12 VDC. Selectați *Normal -* pentru a seta voltajul de la -5 VDC la -12 VDC. Voltajele își schimbă polaritatea când se aude alarma sonoră.

Meniu EXPORT DE DATE

Utilizați acest meniu pentru a obține datele istorice despre tendințe. Această aplicație necesită un dispozitiv flash USB pentru a exporta datele despre tendințe. Vizualizați fișierul datelor despre tendințe utilizând orice set de programe standard pentru a prelucra datele, a analiza datele și a compila rapoarte derivate din aceste date.

Meniul DESPRE MONITOR

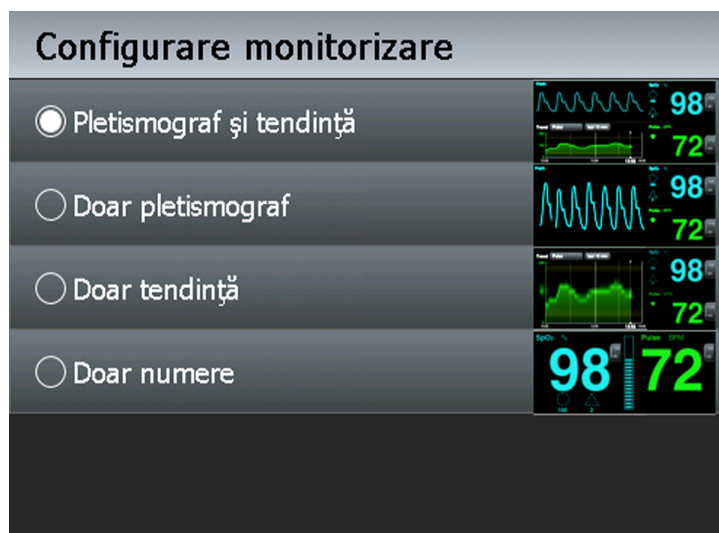
Utilizați acest meniu pentru a obține numărul modelului și informații privind nivelul de revizuire al versiunii programului intrinsec înainte de a contacta Covidien sau un reprezentant local Covidien.

- **Informații monitor** — Acest câmp conține numărul modelului și numărul de serie pentru sistemul de monitorizare.
- **Informații software** — Acest câmp conține versiunea software și revizia curentă a versiunii programului intrinsec care este instalată cu sistemul de monitorizare.
- **Informații parametru** — Acest câmp conține numele și numărul parametrului.
- **Informații rețea** — Acest câmp conține adresele IP pentru LAN și WLAN.

4.4.5 Opțiuni de configurare pentru ecranul monitorului

Selecți metoda preferată de vizualizare a datelor. Referință [Selectare ecran de monitorizare](#), p. 2-10. Selecțiile persistă până când se închide ciclul de alimentare sau până când utilizatorii selectează manual un alt ecran de monitorizare dintre opțiunile de configurare a monitorizării.

Figura 4-19. Opțiuni de configurare a monitorizării



Vizualizare Plet.

Utilizați acest Ecranul de monitorizare pentru monitorizarea vizuală a informației în forma de undă. Ecranul de monitorizare pletismografic (plet) conține o undă pletismografică de tip "ștergător bară". Undele pletismografice cu amplitudini vârf la vârf mai mici decât zece unități de amplitudine puls (UAP) sunt asociate una cu alta. Referință [Teoria de funcționare](#), p. 10-1, pentru o descriere a unei plet. De asemenea, această vizualizare reflectă valorile curente măsurate ale SpO₂ și ale ritmului pulsului și, de asemenea, indică setările limitei superioare și ale celei inferioare. Când sistemul de monitorizare nu este atașat la alimentarea CA, acesta funcționează cu bateria internă. Un etalon de măsurare a încărcării bateriei indică încărcarea rămasă a bateriei interne.



- **Parametrul SatSeconds™** — Pentru depășiri moderate sau de scurtă durată ale depășirii limitelor SpO_2 , utilizați parametrul SatSeconds pentru a reduce alarmele deranjante. Cu parametrul SatSeconds activat, ecranul de monitorizare include o pictogramă în formă de cerc și setarea acestui parametru. Valoarea limitei alarmei SatSeconds apare imediat sub pictograma în formă de cerc. Când parametrul SatSeconds este activat, pictograma în formă de cerc se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor detectează rezultate ale măsurării SpO_2 ce depășesc setările limită. Pictograma în formă de cerc se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurării SpO_2 se încadrează în limitele setate. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate medie. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™](#), p. 4-23.



- **Parametrul SPD** — Utilizați parametrul Alertă SPD™ (SPD) pentru a detecta modelele de desaturație ale tendinței SpO_2 la adulți. De asemenea, utilizarea parametrului Alertă SPD™ declanșează parametrul SatSeconds. Cu parametrul SPD activat, ecranul de monitorizare include două pictograme, una în formă de triunghi și alta în formă de cerc, precum și setarea acestor parametri. Valoarea limitei de sensibilitate a alarmei SPD apare imediat sub pictograma în formă de triunghi. Când parametrul SPD este activat, pictograma în formă de triunghi se umple din partea inferioară spre partea superioară, pe măsură ce se dezvoltă modelele de desaturație. Pictograma în formă de triunghi se golește din partea superioară spre partea inferioară pe măsură ce modelele se risipesc. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate scăzută. Sistemul de monitorizare va declanșa alarma sonoră SPD mai curând dacă sensibilitatea alarmei SPD este setată la valoarea implicită unu (1). O setare mai puțin sensibilă va avea ca rezultat alarme mai puțin frecvente. Referință [Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™](#), p. 4-24.

Figura 4-20. Vizualizare Numai Plet



Pentru selectarea vizualizării plet

1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați **MENIU**.

2. Apăsați **SETĂRI AFIȘAJ**.

3. Apăsați **CONFIGURARE MONITORIZARE**.

4. Selectați **DOAR PLETISMOGRAF**.



5. Apăsați **SALVAȚI MODIFICĂRILE** pentru a salva setările selectate.

Vizualizarea tendințelor (Tend) în timp real

Utilizați acest ecran de monitorizare pentru monitorizarea vizuală a informațiilor legate de tendințe în timp real. Diagramele de date despre tendințe se actualizează automat pe măsură ce sistemul de monitorizare calculează fiecare nou punct de tendință, în care intervalul dintre calcule se bazează pe scara de timp selectată. Ecranul de monitorizare pentru tendințele în timp real include diagramele de date despre tendințele SpO_2 și/sau ritmul pulsului, despre SpO_2 măsurat în mod curent și despre ritmurile pulsului. De asemenea, acesta include un etalon de măsurare a încărcării bateriei dacă funcționează cu alimentare de la baterie. De fiecare dată când sistemul de monitorizare detectează un puls, pictograma în formă de inimă se aprinde intermitent. Dacă sistemul de monitorizare detectează date corupte, acesta îi notifică pe îngrijitori printr-un mesaj **PIERDERE DATE TENDINȚĂ**.

De asemenea, această vizualizare reflectă valorile curente măsurate ale SpO_2 și ale ritmului pulsului și, de asemenea, indică setările limitei superioare și ale celei inferioare. Când sistemul de monitorizare nu este atașat la alimentarea CA, acesta funcționează cu bateria internă. Un etalon de măsurare a încărcării bateriei indică încărcarea rămasă a bateriei interne.



- **SatSeconds™ parametru** — Pentru depășiri moderate sau de scurtă durată ale încălcării limitelor SpO_2 , utilizați parametrul SatSeconds pentru a reduce alarmele deranjante. Cu parametrul SatSeconds activat, ecran de monitorizare include o pictogramă în formă de cerc și setarea acestui parametru. Valoarea limitei alarmei SatSeconds apare imediat sub pictograma în formă de cerc. Când parametrul SatSeconds este activat, pictograma în formă de cerc se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor detectează rezultate ale măsurării SpO_2 ce depășesc setările limită. Pictograma în formă de cerc se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurării SpO_2 se încadrează în limitele setate. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate medie. Referință

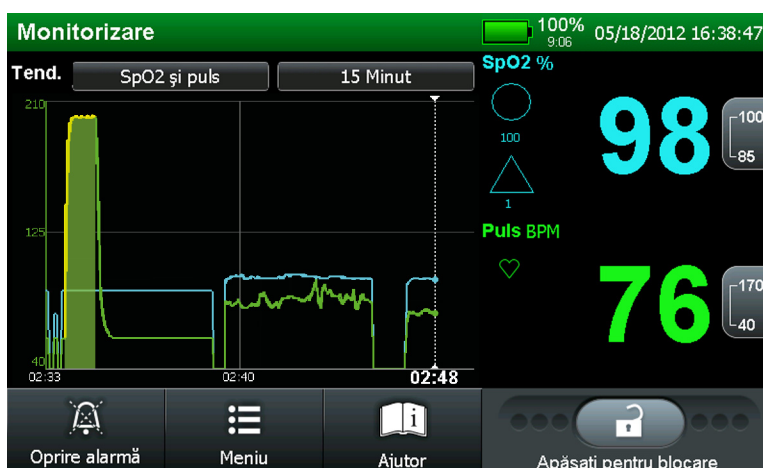
Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™, p. 4-23.



- Parametrul SPD** — Utilizați parametrul Alertă SPD™ (SPD) pentru a detecta modelele de desaturare ale tendinței SpO₂ la adulți. De asemenea, utilizarea parametrului Alertă SPD™ declanșează parametrul SatSeconds. Cu parametrul SPD activat, ecranul de monitorizare include două pictograme, una în formă de triunghi și alta în formă de cerc, precum și setările acestor parametri. Valoarea limitei de sensibilitate a alarmei SPD apare imediat sub pictograma în formă de triunghi. Când parametrul SPD este activat, pictograma în formă de triunghi se umple din partea inferioară spre partea superioară, pe măsură ce se dezvoltă modelele de desaturare. Pictograma în formă de triunghi se golește din partea superioară spre partea inferioară pe măsură ce modelele se risipesc. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate scăzută. Sistemul de monitorizare va declanșa alarma sonoră SPD mai curând dacă sensibilitatea alarmei SPD este setată la valoarea implicită unu (1). O setare mai puțin sensibilă va avea ca rezultat alarme mai puțin frecvente. Referință *Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™*, p. 4-24.

Izolați datele despre oxigenare (SpO₂) sau despre tendințele pulsului sau vizualizați-le împreună (SpO₂ + Puls).

Figura 4-21. Vizualizarea Doar tendință în timp real



Pentru selectarea vizualizării tendință



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENIU.
2. Apăsăți SETĂRI AFIȘAJ.
3. Apăsăți CONFIGURARE MONITORIZARE.
4. Selectați opțiunea DOAR TENDINȚĂ.



5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

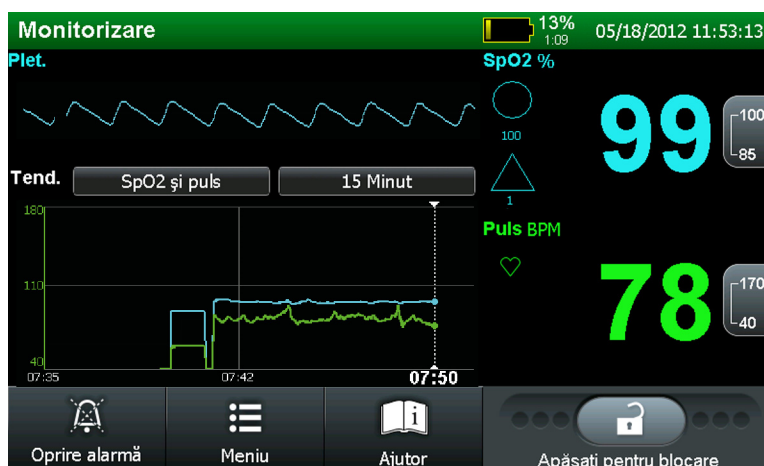
Pentru selectarea tipului de date despre tendință afișate

1. Urmăriți etapele enumerate pentru selectarea ecranului de monitorizare pentru tendințe.
2. Apăsați butonul scalei de timp a datelor despre tendințe. Referință [Ecran de monitorizare](#), p. 2-5.
3. Selectați una dintre opțiunile SELECTARE TENDINȚE. Setarea implicită este să se afișeze DOAR SpO₂, dar îngrijitorii pot alege între variantele DOAR SpO₂, DOAR PULS și SpO₂ ȘI PULS.

Figura 4-22. Selectarea opțiunilor Tendințe



- **Opțiune dublă (SpO₂ și puls)** — Vizualizați simultan datele despre tendințele oxigenării (SpO₂) și ale pulsului (PULS) pentru o perioadă specificată de timp.

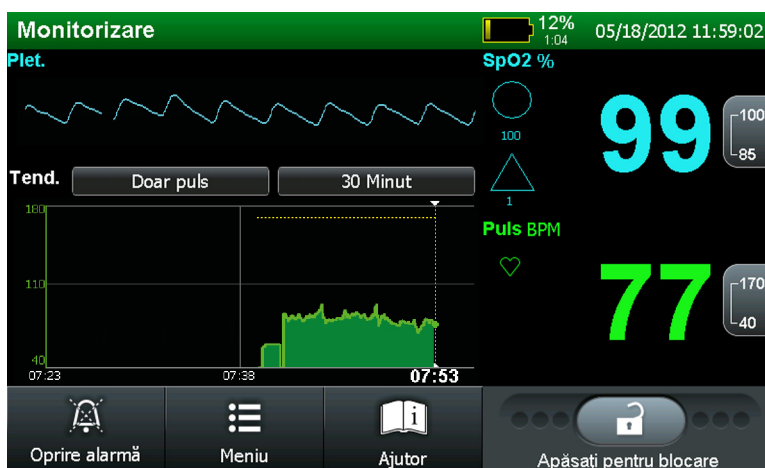
Figura 4-23. Date Tend duale (SpO₂ și puls), 15 minute

- **Opțiunea Doar SpO₂** — Izolați datele despre tendințele oxigenării (SpO₂) pentru o perioadă specificată de timp. Liniuțele galbene indică limite alarmă.

Figura 4-24. Datele Doar Tendințe SpO₂, 30 de minute

- **Opțiunea Doar ritmul pulsului** — Izolați datele despre tendințele ritmului pulsului (RP) pentru o perioadă specificată de timp. Liniuțele galbene indică limite alarmă.

Figura 4-25. Date Tendințe Doar Puls, 30 de minute



Pentru setarea scarei de timp a tendinței

1. Urmăriți etapele enumerate pentru selectarea ecranului de monitorizare pentru tendințe.
2. Apăsați butonul timp din partea extremă dreaptă a câmpului tendințe.
3. Selectați scara de timp a tendinței dorită. Opțiunile sunt 15 minute, 30 de minute, 1 oră, 2 ore, 4 ore, 8 ore, 12 ore, 24 de ore, 36 de ore și 48 de ore. Setarea implicită este 1 oră.

Vizualizare combinată Plet. și Tend

Utilizați acest ecran de monitorizare pentru monitorizarea vizuală a informațiilor legate de tendințele plet și tendințele în timp real.

Câmpul **plet** conține o undă pletismografică de tip "ștergător bară". Undele pletismografice cu amplitudini vârf la vârf mai mici decât zece unități de amplitudine puls (UAP) sunt asociate una cu alta. Referință [Teoria de funcționare](#), p. 10-1, pentru o descriere a unei plet.

Câmpul **tend** în timp real poate include diagramele de date despre tendințele SpO_2 și/sau ale ritmului pulsului, în funcție de preferința utilizatorului. Setarea implicită este să fie vizualizate atât diagramele de date despre tendințele SpO_2 cât și cele ale ritmului pulsului. Diagramele de date despre tendințe se actualizează automat pe măsură ce sistemul de monitorizare calculează fiecare nou punct de tendință, în care intervalul dintre calcule se bazează pe scara de timp selectată.

De asemenea, această vizualizare reflectă valorile curente măsurate ale SpO_2 și ale ritmului pulsului și, de asemenea, indică setările limitei superioare și ale celei inferioare. Când sistemul de monitorizare nu este atașat la alimentarea CA, acesta funcționează cu bateria internă. Un etalon de măsurare a încărcării bateriei indică încărcarea rămasă a bateriei interne.

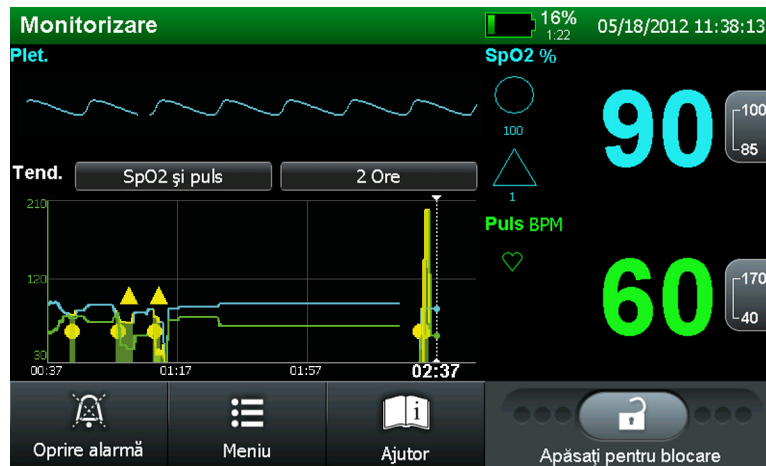


- **Parametrul SatSeconds™** — Pentru depășiri moderate sau de scurtă durată ale încălcării limitelor SpO_2 , utilizați parametrul SatSeconds pentru a reduce alarmele deranjante. Cu parametrul SatSeconds activat, ecranul de monitorizare include o pictogramă în formă de cerc și setarea acestui parametru. Valoarea limitei alarmei SatSeconds apare imediat sub pictograma în formă de cerc. Când parametrul SatSeconds este activat, pictograma în formă de cerc se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor detectează rezultate ale măsurării SpO_2 ce depășesc setările limită. Pictograma în formă de cerc se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurării SpO_2 se încadrează în limitele setate. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate medie. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™](#), p. 4-23.



- **Parametrul SPD** — Utilizați parametrul Alertă SPD™ (SPD) pentru a detecta modelele de desaturație ale tendinței SpO_2 la adulți. De asemenea, utilizarea parametrului Alertă SPD™ declanșează parametrul SatSeconds. Cu parametrul SPD activat, ecranul de monitorizare include două pictograme, una în formă de triunghi și alta în formă de cerc, precum și setările acestor parametri. Valoarea limitei de sensibilitate a alarmei SPD apare imediat sub pictograma în formă de triunghi. Când parametrul SPD este activat, pictograma în formă de triunghi se umple din partea inferioară spre partea superioară, pe măsură ce se dezvoltă modelele de desaturație. Pictograma în formă de triunghi se golește din partea superioară spre partea inferioară pe măsură ce modelele se risipesc. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate scăzută. Sistemul de monitorizare va declanșa alarma sonoră SPD mai curând dacă sensibilitatea alarmei SPD este setată la valoarea implicită unu (1). O setare mai puțin sensibilă va avea ca rezultat alarme mai puțin frecvente. Referință [Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™](#), p. 4-24.

Figura 4-26. Vizualizare combinată Plet și Tend



Pentru selectarea vizualizării plet și tend



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI AFIȘAJ.
3. Apăsați CONFIGURARE MONITORIZARE.
4. Selectați opțiunea PLET ȘI TEND.
5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.



Utilizarea vizualizării Blip (Doar Cifre)

Utilizați acest ecran de monitorizare pentru monitorizarea vizuală a informațiilor în forma bară de impulsuri (numai cifre). De asemenea, această vizualizare reflectă valorile curente măsurate ale SpO_2 și ale ritmului pulsului și, de asemenea, indică setările limitei superioare și ale celei inferioare. Când sistemul de monitorizare nu este atașat la alimentarea CA, acesta funcționează cu bateria internă. Un etalon de măsurare a încărcării bateriei indică încărcarea rămasă a bateriei interne.

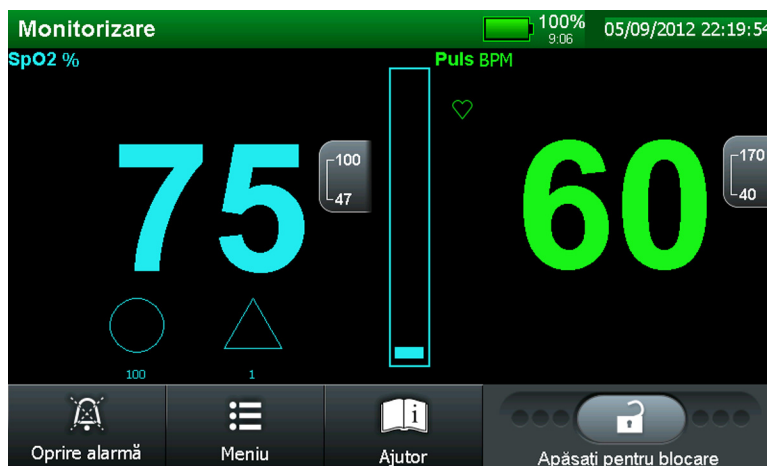


- **Parametrul SatSeconds™** — Pentru depășiri moderate sau de scurtă durată ale încălcării limitelor SpO_2 , utilizați parametrul SatSeconds pentru a reduce alarmele deranjante. Cu parametrul SatSeconds activat, ecranul de monitorizare include o pictogramă în formă de cerc și setarea acestui parametru. Valoarea limitei alarmei SatSeconds apare imediat sub pictograma în formă de cerc. Când parametrul SatSeconds este activat, pictograma în formă de cerc se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor detectează rezultate ale măsurării SpO_2 ce depășesc setările limită. Pictograma în formă de cerc se golește în sensul invers acelor de ceasornic atunci când rezultatele măsurării SpO_2 se încadrează în limitele setate. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate medie. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei SatSeconds™](#), p. 4-23.



- **Parametrul SPD** — Utilizați parametrul Alertă SPD™ (SPD) pentru a detecta modelele de desaturație ale tendinței SpO_2 la adulți. De asemenea, utilizarea parametrului Alertă SPD™ declanșează parametrul SatSeconds. Cu parametrul SPD activat, ecranul de monitorizare include două pictograme, una în formă de triunghi și alta în formă de cerc, precum și setările acestor parametri. Valoarea limitei de sensibilitate a alarmei SPD apare imediat sub pictograma în formă de triunghi. Când parametrul SPD este activat, pictograma în formă de triunghi se umple din partea inferioară spre partea superioară, pe măsură ce se dezvoltă modelele de desaturație. Pictograma în formă de triunghi se golește din partea superioară spre partea inferioară pe măsură ce modelele se risipesc. Când pictograma se umple complet, se aude o alarmă de prioritate scăzută. Sistemul de monitorizare va declanșa alarma sonoră SPD mai curând dacă sensibilitatea alarmei SPD este setată la valoarea implicită unu (1). O setare mai puțin sensibilă va avea ca rezultat alarme mai puțin frecvente. Referință [Limitele parametrului Alertă OxiMax SPD™](#), p. 4-24.

Figura 4-27. Vizualizare Blip (Doar Cifre)



Pentru selectarea vizualizării blip (numai cifre)

1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI AFIȘAJ.
3. Apăsați CONFIGURARE MONITORIZARE.
4. Selectați opțiunea PLET ȘI TEND.
5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

**4.4.6 Mesaje de gestionare a alarmei și de stare**

Câmpul de stare din partea superioară a ecranului de monitorizare conține informații ce descriu starea generală a sistemului de monitorizare și orice alarme active. Dacă se declanșează alarme multiple în timpul interacțiunii utilizatorului cu un meniu sau cu o casetă de dialog, lista de mesaje de alarmă se restrânge la o singură linie ce enumeră toate alarmele care sunt active în prezent. Anularea sau respingerea unui mesaj de alarmă necesită intervenția utilizatorului, în timp ce mesajul de stare nu necesită această intervenție. Mesajul identifică alarma sau starea. Dacă este o alarmă, acesta oferă utilizatorilor un buton DETALII care, atunci când este apăsat, furnizează date detaliate și o modalitate de a corecta situația sau de a șterge alarma.

Sistemul de monitorizare este presetat din fabricație cu praguri implicite de limită a alarmelor pentru pacienții adulți-pediatrici și pentru pacienții neonate. Referință [Setările implicite pentru limite alarmă și parametrii din fabricație](#), p. 4-20. Instituțiile pot opta pentru adoptarea unor setări implicite instituționale care să aibă prioritate față de setările implicite din fabricație. În plus, și utilizatorii pot să modifice temporar limite alarmă. Orice modificări temporare ale pragurilor limitelor alarmei revin la setările implicite ale limitelor alarmei după oprirea alimentării. Referință [Limitele temporare ale alarmei](#), p. 4-21.

**Notă:**

Nu există nicio întârziere asociată cu orice condiție de alarmă care să depășească zece (10) secunde, în afara cazului în care nu se specifică altfel.

Tipuri de mesaje

Mesajele încep în partea superioară a câmpului de stare și continuă să se desfășoare în jos până ajung la trei rânduri.



Notă:

Nu toate alarmele de înaltă prioritate au o opțiune RESPINGERE. Dacă se întâmplă acest lucru, aceasta este o eroare gravă și i se cere utilizatorului să rezolve această problemă sau să returneze sistemul de monitorizare la Covidien sau la un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

- **Mesaje de solicitare a utilizatorului sau de stare** — Mesajele de solicitare a utilizatorului, care necesită intervenția acestuia, apar sub forma unui text alb inclus într-o bară gri. Cel mai comun mesaj de acest tip este mesajul de stare PREGĂTIT. Mesajele de stare nu necesită nicio intervenție din partea utilizatorului și ele apar sub forma unui text alb pe un fundal verde. Cel mai comun mesaj de acest tip este mesajul de stare MONITORIZARE.

Figura 4-28. Model de mesaj de solicitare a utilizatorului: PREGĂTIT



Figura 4-29. Model de mesaj de stare: MONITORIZARE



- **Mesaje de alarmă de înaltă prioritate** — Alarmele de înaltă prioritate au prioritate față de orice alte mesaje de alarmă, deci ele apar primele. Dacă se declanșează mai mult de o singură alarmă de înaltă prioritate într-o succesiune scurtă, mesajele de alarmă apar în ordinea declanșării. Alarmele de înaltă prioritate apar în cadrul unei bare roșii ce luminează intermitent, în câmpul de stare.

Figura 4-30. Alarmă de înaltă prioritate: NIVEL DE BATERIE FOARTE SCĂZUT



- **Mesaje de alarmă de prioritate medie** — Mesajele de alarmă de prioritate medie au prioritate față de mesajele de alarmă de prioritate scăzută. Dacă se declanșează mai mult de o singură alarmă de prioritate medie într-o succesiune scurtă, mesajele de alarmă apar în ordinea declanșării. Alarmerle de prioritate medie apar în cadrul unei bare galbene ce luminează intermitent, în câmpul de stare.

Figura 4-31. Alarmă de prioritate medie: SpO₂ SCĂZUT



- **Mesaje de alarmă de prioritate scăzută** — Mesajele de alarmă de prioritate scăzută au prioritate față de mesajele de solicitare a utilizatorului sau față de cele de stare. Dacă se declanșează mai mult de o singură alarmă de prioritate scăzută într-o succesiune scurtă, mesajele de alarmă apar în ordinea declanșării. Alarmerle de prioritate scăzută apar în cadrul unei bare galbene ce luminează constant, în câmpul de stare.

Figura 4-32. Alarmă de prioritate scăzută: SENZOR OPRIT



Pentru a corecta o solicitare pentru utilizator

1. Citiți porțiunea din mesaj ce reprezintă acțiunea recomandată.
2. Efectuați acțiunea recomandată. Sistemul de monitorizare declanșează acțiunea de corectare și șterge automat mesajul.
3. Pentru mesaje multiple, apăsați URMĂTOAREA ALARMĂ pentru a vedea fiecare alarmă în ordinea priorității.

Pentru corectarea unui mesaj de alarmă

1. Apăsați butonul DETALII pentru primul și cel mai important mesaj de alarmă.
2. Citiți descrierea mesajului de alarmă.
3. Efectuați acțiunea recomandată.
4. Ștergeți mesajul de alarmă apăsând pe butonul ANULARE sau RESPINGERE.

Indicatorii de depășire a pragului limitei

Sistemul de monitorizare raportează date despre pacient în timp real. Dacă acele date trec dincolo de pragul limitelor de alarmă, se produce o încălcare a pragului. Acest lucru declanșează o condiție de alarmă, care are ca rezultat o alarmă vizuală. Referință [Alarmer vizuale](#), p. 2-15. De asemenea, se declanșează și o alarmă sonoră, în afara cazului în care există o condiție de OPRIRE ALARMĂ (Sonor pauză) sau SONOR OPRIT. Referință [Gestionarea alarmelor sonore](#), p. 4-56.

- **SpO₂** — Sistemul de monitorizare raportează în timp real saturația de oxigen din sânge care se încadrează între limitele pragurilor superioare și inferioare, ca o valoare azurie pe un fundal negru. Dacă se produce o depășire a pragului, valoarea se transformă într-o cifră de culoare neagră pe un fundal galben.
- **Puls (BPM)** — Sistemul de monitorizare raportează în timp real pulsațiile care se încadrează între limitele pragurilor superioare și inferioare, ca o valoare verde pe un fundal negru. Dacă se produce o depășire a pragului, valoarea se transformă într-o cifră de culoare neagră pe un fundal galben.

Figura 4-33. Model de depășiri ale limitelor alarmei



- | | | | |
|---|-------------------------------------|----|---|
| 1 | Saturație sub pragul inferior | 6 | Pictograma Oprește Alarmă, inactivă |
| 2 | Ritmul pulsului sub pragul inferior | 7 | Alarmă SatSeconds prezentă |
| 3 | Modele de desaturație prezente | 8 | Valoarea curentă a saturației, scăzută |
| 4 | Pictograma alarmei Alertă SPD | 9 | Alarma Alertă SPD prezentă |
| 5 | Pictograma alarmei SatSeconds | 10 | Valoarea curentă a ritmului pulsului, scăzută |

4.4.7 Gestionarea alarmelor sonore

**ATENȚIONARE:**

Nu opriți sau dezactivezi alarmele sonore sau nu reducereți volumul alarmei sonore dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului. Nu reduceți luminozitatea sau dezactivezi alarmele vizuale dacă acest lucru ar putea compromite siguranța pacientului.

Indicatorii sonori includ sunete înalte și bipuri. Alarmele sonore diferă în funcție de prioritatea alarmei. Îngrijitorii pot opri alarmele apăsând pe **OPRIRE ALARMĂ**. Pentru orice condiție de alarmă care este încă activă pe o durată mai mare de două (2) minute, sistemul de monitorizare va ridica nivelul de urgență al semnalului de alarmă sonoră prin creșterea frecvenței acestuia.

**Notă:**

Îngrijitorii pot monitoriza pacientul de la distanță. Referință [Utilizarea interfeței Apelare asistente](#), p. 5-19. Pentru instituțiile care permit îngrijitorilor să oprească toate alarmele sonore și să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, evitați să reduceți alarmele vizuale și sonore dacă nu utilizați un sistem de monitorizare de distanță. Când se utilizează un sistem de monitorizare de distanță, îngrijitorii trebuie să fie vigilenți, evaluând pacienții periodic.

OPRIRE ALARMĂ

Setarea implicită din fabricație furnizează atât alarme vizuale cât și auditive pentru condiții de alarmă. Instituțiile pot alege să oprească temporar alarmele sonore și să se bazeze pe alarmele vizuale. Pentru aceasta, îngrijitorii pot apăsa pe pictograma **OPRIRE ALARMĂ**. Durata implicită pentru **OPRIRE ALARMĂ** este de două (2) minute. Pentru a modifica această durată, un tehnician de întreținere și exploatare calificat trebuie să efectueze o setare alternativă instituțională în Modul Service.

OPRIRE ALARMĂ rămâne disponibilă tot timpul. Referință [Introducere la opțiuni meniu](#), p. 4-13.



- **Inactiv** — Dacă OPRIRE ALARMĂ nu este activă, pictograma OPRIRE ALARMĂ rămâne albă pe un fundal gri.



- **Activă** — Dacă OPRIRE ALARMĂ este activă, pictograma OPRIRE ALARMĂ devine galbenă pe un fundal gri și postează timpul rămas. O pictogramă de alarmă galbenă peste limitele de alarmă indică o stare activă pentru OPRIRE ALARMĂ.

SONOR ALARMĂ OPRIT

Setarea implicită din fabricație furnizează atât alarme vizuale cât și auditive pentru condiții de alarmă. Instituțiile pot alege să oprească alarmele sonore și să se bazeze pe alarmele vizuale. Pentru ca îngrijitorii să poată să oprească alarmele sonore, un tehnician de întreținere și exploatare calificat trebuie să modifice setările acestui sistem de alarmă în Modul Service.



- **Inactivă** — Dacă SONOR ALARMĂ OPRIT nu este activă, aceasta nu apare pe ecranul de monitorizare. În schimb, pictograma OPRIRE ALARMĂ rămâne albă pe un fundal gri.



- **Activă** — Dacă SONOR ALARMĂ OPRIT este activă, pictograma SONOR OPRIT înlocuiește pictograma OPRIRE ALARMĂ. Pictograma SONOR OPRIT este galbenă pe un fundal gri și postează timpul rămas. O pictogramă de alarmă roșie peste limitele de alarmă indică o stare activă pentru SONOR ALARMĂ OPRIT.



Notă:

Îngrijitorii pot opri alertele sonore SPD, în plus față de SONOR ALARMĂ OPRIT. De asemenea, acest lucru necesită accesarea Modulului Service de către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.



Notă:

Pentru instrucțiuni privind preferința numai pentru alarma vizuală, dar totuși care permit îngrijitorilor să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, poate fi util ca tehnicianul de întreținere și exploatare să verifice dacă opțiunea ACTIVARE AFIȘAJ LA ALARMĂ a rămas activată.

4.4.8 Gestionarea alarmelor vizuale

**ATENȚIONARE:**

Sistemul de monitorizare este conceput numai ca un mijloc auxiliar de evaluare a pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.

Setarea implicită din fabricație furnizează atât alarme vizuale cât și cele auditive pentru condiții de alarmă. Instituțiile pot opta să permită îngrijitorilor ca aceștia să oprească sau să estompeze luminozitatea de fundal, astfel estompând și alarmele vizuale. Setarea implicită din fabricație este pentru a activa opțiunea ACTIVARE AFIȘAJ LA ALARMĂ. Atunci sistemul de monitorizare revine la luminozitatea totală în timpul unei condiții de alarmă. Referință [Meniul SETĂRI AFIȘAJ](#), p. 4-32.

**Notă:**

Îngrijitorii pot monitoriza pacientul de la distanță. Referință [Utilizarea interfeței Apelare asistente](#), p. 5-19. Pentru instituțiile care permit îngrijitorilor să oprească toate alarmele sonore și să minimizeze sau să dezactiveze alarmele vizuale sau luminozitatea de fundal, evitați să reduceți alarmele sonore și vizuale dacă nu utilizați un sistem de monitorizare de distanță. Când se utilizează un sistem de monitorizare de distanță, îngrijitorii trebuie să fie vigilenți, evaluând pacienții periodic.

**Notă:**

Pentru instrucțiuni privind preferința numai pentru alarma vizuală, dar totuși care permit îngrijitorilor să minimizeze sau să dezactiveze luminozitatea de fundal, technicianul de întreținere și exploatare va verifica dacă opțiunea ACTIVARE AFIȘAJ LA ALARMĂ a rămas activată.

4.4.9 Opțiunea AJUTOR

Pentru accesarea subiectelor de ajutor afișate pe ecran.



1. Apăsați AJUTOR. Va apărea fereastra de dialog corespunzătoare pentru ajutor.
2. Studiați caseta de dialog de ajutor pentru îndrumări.
3. Apăsați IEȘIRE pentru a reveni la monitorizarea normală.

5 Accesarea datelor despre tendințe

5.1 Privire generală

Acest capitol conține informații pentru accesarea datelor despre tendințele pacientului obținute cu sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Datele despre tendințe pot fi vizualizate ori de câte ori există tendințe ale pacientului.

5.2 Gestionarea datelor despre tendințe



ATENȚIONARE:

În cazul defectării sistemului de monitorizare, reșetați sistemul de monitorizare și asigurați-vă că acesta funcționează corect înainte de utilizare.

5.2.1 Elemente de bază privind datele despre tendințe

Sistemul de monitorizare stochează în memoria sa determinări ale datelor despre tendințe în fiecare secundă, fie că pacientul este monitorizat sau nu și păstrează aceste informații chiar și în timpul pierderii totale a alimentării cu energie electrică. Sistemul poate stoca datele despre tendințe colectate pe parcursul a 48 de ore, care sunt disponibile pentru a fi descărcate atunci când se dorește acest lucru.

Utilizatorii pot vizualiza datele despre tendințe în timp real și cele istorice pe ecranul de monitorizare. De asemenea, utilizatorii pot controla tipul și cantitatea de date disponibile despre tendințe pentru o perioadă selectată de timp. Toate datele despre tendințe apar în format grafic, cu excepția tendințelor de 20 și 40 de secunde, care apar în format tabular. Setarea implicită este de 15 minute de date despre tendințe.

De asemenea, utilizatorii pot opta să descarce datele despre tendințe într-un fișier digital, să le imprime direct pe o imprimantă sau de pe un computer sau să șteargă informațiile cu datele tendințelor.

Sistemul de monitorizare stochează în memorie determinările datelor despre tendințe la fiecare secundă, fie că acesta monitorizează pacientul sau nu. Sistemul poate stoca datele despre tendințe colectate pe parcursul a 48 de ore, care sunt disponibile pentru a fi descărcate atunci când se dorește acest lucru. Referință [Datele despre tendințe în timp real](#), p. 5-3. Referință [Date despre istoricul tendințelor](#), p. 5-9. Dacă sistemul de monitorizare detectează date corupte, acesta îi notifică pe îngrijitori printr-un mesaj PIERDERE DATE TENDINȚĂ.



Notă:

Memoria despre tendințe conține întotdeauna cele mai recente date din decursul a 48 de ore, cu datele colectate recent care se înregistrează peste datele cele mai vechi, printr-un sistem de rulare. Sistemul de monitorizare continuă să înregistreze puncte de date atâta timp cât este alimentat cu curent electric, iar dacă nu este conectat niciun senzor recomandat la sistem de monitorizare sau la pacient, sistemul colectează puncte de date "goale". Datele "goale" se scriu peste datele mai vechi ale pacientului dacă memoria este plină. Pentru a salva datele vechi ale pacientului, opriți sistemul de monitorizare când acesta nu monitorizează pacientul și descărcați memoria tendințelor înainte ca aceasta să se umple și să scrie datele noi (sau datele "goale") peste datele vechi.

5.2.2 Datele despre tendințe în timp real

Utilizatorii pot vedea oricând tendința pe ecranul de monitorizare. Referință [Vizualizarea tendințelor \(Tend\) în timp real](#), p. 4-44. Utilizatorii pot opta să vizualizeze datele despre tendințe de pe ecran în format tabular sau grafic. De asemenea, utilizatorii pot opta să vizualizeze datele despre tendințe în desfășurare de la distanță.

- **Vizualizări grafice** — Oferă acces la date continue despre tendințe pe o perioadă cuprinsă între 15 minute și 48 de ore.
- **Vizualizări tabulare** — Oferă acces la date continue despre tendințe pe o perioadă cuprinsă între 20 și 40 de secunde.
- **Desfășurarea tendințelor în timp real** — Oferă acces la datele despre tendințe în timp real prin intermediul unui port de date. Referință [Conectivitatea la portul de date](#), p. 5-10.

Vizualizarea implicită de o oră a tendințelor pentru SpO₂ și Puls oferă 60 de minute de informații despre tendințe. Cele mai recente determinări ale datelor se află în partea extremă dreaptă a graficului. Cifrele de sub fiecare grafic indică timpul de înregistrare ca o linie punctată verticală pe ecranul de monitorizare. Referință [Datele despre tendințe în timp real](#), p. 5-3.

Vizualizările tendințelor pe ecran furnizează informații despre pacient pentru fiecare eveniment, precum și orice informații relevante despre starea alarmelor, sub forma unui cod de stare aflat în coloana din partea extremă dreaptă.

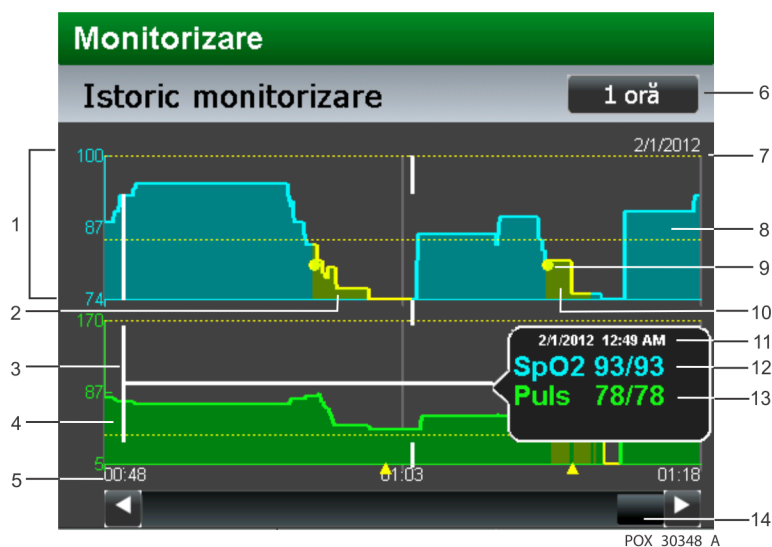
Tabel 5-1. Definițiile codului de stare pe ecran

Cod	Definiție
PT	Temporizare puls
SD	Senzor deconectat
SF	Defectare senzor
SO	Senzor oprit
SPD	Alertă SPD

Vizualizare grafică a tendințelor

Vizualizarea grafică a tendințelor furnizează utilizatorilor date continue despre tendințe pe un interval cuprins între 15 minute și 48 de ore.

Figura 5-1. Componentele istoricului monitorizării datelor despre tendințe sub formă de grafic



- 1 Axa y a graficului conține valorile amplitudinii semnalului
- 2 Pictograma triunghi galben pentru perioada de alertă SPD
- 3 Linie albă verticală care indică timpul prezent
- 4 Date despre tendințele pulsului, de culoare verde, pentru o scală de timp specificată
- 5 Axa x a graficului conține diviziunile de timp, în funcție de o scală de timp specificată
- 6 Butonul scalei tendințelor pentru ajustarea scalei de timp în scopul vizualizării unei cantități mai mari sau mai mici de date
- 7 Linii galbene punctate orizontale pentru pragurile superioare și inferioare
- 8 Date despre tendințele SpO2, de culoare azurie, pentru o scală de timp specificată
- 9 Pictograma cerc galben pentru perioada de alertă SatSeconds
- 10 Umplere galbenă pentru depășirea pragului limitei
- 11 Casetă de dialog cu data și ora pentru momentul identificat
- 12 Casetă de dialog cu înregistrările ridicate și scăzute ale SpO2 pentru momentul identificat
- 13 Casetă de dialog cu înregistrările ridicate și scăzute ale pulsului pentru momentul identificat
- 14 Bară de derulare pentru accesul la datele suplimentare despre tendințe

Vizualizarea tabulară a tendințelor

Vizualizarea tabulară a tendințelor furnizează utilizatorilor date continue despre tendințe pe un interval cuprins între 20 și 40 de secunde în format tabular.

Figura 5-2. Componentele datelor despre tendințe în format tabular



POX_30325_A

- 1 Titlul(rile) coloanelor
- 2 Marcarea orei și datei
- 3 Zero indică datele despre tendințe care lipsesc
- 4 Selectare în cadrane galbene, care indică o depășire a limitei superioare sau inferioare a pragului
- 5 Butonul scalei tendințelor pentru ajustarea scalei de timp în scopul selectării vizualizării de 20 sau de 40 de secunde
- 6 Codul stării, care indică o condiție de alarmă
- 7 Selectare în cadran roșu, care indică o alarmă de înaltă prioritate
- 8 Date despre tendințe
- 9 Bară de derulare verticală pentru accesul la datele suplimentare despre tendințe

- **Sursa datelor** — Numărul de model al sistemului de monitorizare.
- **Versiunea programului intrinsec** — Următorul câmp de date arată nivelul versiunii programului intrinsec și un număr de verificare a acestui program (CRC: XXXX). Niciunul din aceste două numere nu trebuie să se modifice în timpul operării normale.

**Notă:**

Versiunea programului intrinsec se poate modifica dacă un furnizor calificat de servicii de întreținere și exploatare actualizează versiunea sistemului de monitorizare.

- **Mod alarmă** — Primul câmp din rândul al doilea identifică modul de alarmă ADULT sau NEONATE.
- **Titlurile coloanelor** — Fiecare al 25-lea rând de date de ieșire este un titlu de coloană. Un titlu de coloană apare ori de câte ori se modifică valoarea din interiorul unei coloane. Exemplul de mai sus arată trei seturi diferite de titluri de coloană. Începând cu rândul de sus, mai sunt 25 de rânduri cu date până când se imprimă cel de-al doilea rând al titlurilor coloanelor. Cel de-al treilea rând al titlurilor de coloane din figura de mai sus apare atunci când operatorul modifică limita inferioară a alarmei SpO₂ de la 85 de procente la 80 de procente.
- **Limite alarmă** — Ultimul câmp de date din primul rând de sus indică limitele superioare și inferioare ale alarmei pentru SpO₂ și pentru ritmul pulsului (limita PR). În exemplu, limita inferioară de alarmă pentru SpO₂ este 85% și limita superioară de alarmă este 100%. Limitele de alarmă pentru puls sunt 40 și 170 BPM. Limita de alarmă SatSeconds (100SAT-S) indică setarea alarmei SatSeconds. În acest exemplu, alarma SatSeconds este setată la 100.
- **Mod de răspuns** — Cel de-al doilea câmp al rândului al doilea identifică limita de alarmă SatSeconds și răspunsul SpO₂ în modul (NORMAL sau RAPID). Modul de răspuns poate avea un impact asupra comportamentului alarmei SPD.
- **Titlurile coloanelor de date** — Titlurile curente ale coloanelor se află în ultimul rând de pe linia cu titlurile coloanelor.
 - a. **Date despre pacient** — Prezentate în tabel de la stânga la dreapta.
 - Ora la care s-au înregistrat datele despre pacient
 - Valoarea curentă % SpO₂
 - Ritmul curent al pulsului (BPM)
 - Amplitudinea curentă a pulsului (PA)
 - Starea de operare a sistemului de monitorizare

- b. **Ora** — Coloana pentru oră arată valoarea ceasului în timp real.
- c. **Date despre tendințe** — Valorile parametrilor apar direct sub titlul pentru fiecare parametru. În acest exemplu, % SpO₂ este de 100 și ritmul pulsului este de 190 bătăi pe minut. Semnul “*” de lângă 190 indică faptul că 190 de bătăi pe minut nu se încadrează în limite alarmă, care sunt indicate în rândul de sus, pentru ritmul pulsului. Dacă nu există date disponibile pentru un parametru, apar trei liniițe [- - -]. PA reprezintă valoarea amplitudinii pulsului, în care numărul poate varia de la 0 la 254. Nu există parametri de alarmă pentru această valoare. Acest parametru poate fi utilizat pentru înregistrarea informațiilor despre tendințe, ca o indicație a unei modificări a volumului pulsului, a intensității relative a pulsului sau a circulației sanguine.
- d. **Stare de operare** — Coloana de stare indică condițiile de alarmă și starea de operare a sistemului de monitorizare. În acest exemplu, “PH” (Puls ridicat) indică faptul că a fost depășită limita superioară de alarmă a ritmului pulsului. Patru coduri pot apărea deodată în coloana Stare.

Tabel 5-2. Definiții ale codului de stare

Cod	Definiție
AO	Oprire alarmă
AS	Oprire alarmă
BU	Baterie în funcțiune
LB	Nivel scăzut de baterie
LM	Pierderea pulsului cu mișcarea pacientului
LP	Pierderea pulsului
ID	Mișcarea pacientului detectată
MO	Mișcarea pacientului
PH	Limita superioară de alarmă pentru ritmul pulsului
PL	Limita inferioară de alarmă pentru ritmul pulsului
PS	Căutare puls
SH	Alarmă pentru limita superioară de saturație
SL	Alarmă pentru limita inferioară de saturație

Ștergerea datelor despre istoricul tendințelor

Pentru ștergerea datelor despre tendințe



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați ISTORIC MONITORIZARE.
3. Alegeți o acțiune.



- Apăsați ȘTERGEȚI ISTORIC, apoi confirmați acțiunea selectând DA.



- Apăsați IEȘIRE MENU pentru a reveni la modul normal de monitorizare.



- Apăsați AJUTOR pentru asistență online.



Notă:

Toate datele despre tendințe se șterg după confirmarea cererii ȘTERGEȚI ISTORIC.

5.3 Conectivitatea la portul de date

5.3.1 Privire generală

Sistemul de monitorizare conține trei porturi de date diferite și două antene. Fiecare port de date este utilizat în scopuri diferite.

- **Portul de date în serie DB-15** — Acest port mamă DB-15 furnizează conectivitatea cu RS-232, RS-422 și transmisia diferențială. Utilizați acest port pentru trimiterea datelor despre istoricul tendințelor către o imprimantă în serie sau către un computer, cu datele în format ASCII, în scopul tipăririi.
- **Port RJ-45** — Acest port mamă 100-bază-T, conectat, cu conectare ethernet, oferă conectivitate pentru ieșirea datelor digitale.
- **Port în serie USB** — Acest port mamă USB permite transferul mai rapid de date. Utilizați acest port pentru actualizarea versiunii programului intrinsec sau pentru stocarea digitală a datelor de ieșire.
- **Antene de radiofrecvență (RF)** — Două antene de radiofrecvență emit date către o rețea wireless (fără fir) LAN, dacă există configurația corespunzătoare.

Tabel 5-3. Opțiuni de configurare de intrare și de ieșire

Seriale externe care se exclud reciproc		Oxinet III care se exclud reciproc	
ASCII	9600 baud	ASCII	În serie
	19200 baud		LAN
Philips	19200 baud		LAN wireless
Clinic	19200 baud	SPDout	În serie
SPDout	19200 baud		LAN
	115200 baud		LAN wireless
OPRIT	---	Deconectat	

5.3.2 Echipamente tipice utilizate pentru conectivitate

Următoarea listă conține doar câteva exemple de echipamente care pot fi utilizate la interfața cu sistemul de monitorizare.

Tabel 5-4. Exemple de tipuri de echipamente

Tip	Descriere
Conectare în serie	
Cablu Philips cu interfață deschisă cu 25 pini	Conexiune cu fir la o platformă în rețea Philips Vuelink
Cablu în serie RJ-45	Adaptor de la RJ-45 la DB-15M; conexiune cu fir la rețeaua spitalului
Cablu DB-15 PC-X	Cablul DB-15M obține anulările și permite corectarea
Conexiune USB	
Duspozitiv flash USB	Orice model
Tastatură USB	Orice model
Conexiune ethernet	
Cablu CAT-3 sau CAT-4	Conexiune 10bază-T la o rețea cum ar fi Perle sau IOLAN + 16rack/422 (10/100)
Cablu CAT-5	Conexiune 100bază-T la o rețea cum ar fi Perle sau IOLAN + 16rack/422 (10/100)

5.3.3 Informații privind configurația portului de date



ATENȚIONARE:

Dacă portul în serie, ieșirile analog sau liniile apelare asistente sunt scurtcircuitate, este posibil să se piardă comunicarea de distanță.



ATENȚIONARE:

O conexiune slăbită la un port de date al sistemului de monitorizare poate avea ca rezultat date corupte sau lipsa unor date.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai echipamente hardware sau programe software de monitorizare la distanță pentru conectivitatea portului de date care au fost aprobate de Covidien.



Atenție:

Când conectați sistemul de monitorizare cu orice instrument, verificați funcționarea corectă înainte de utilizarea clinică. Atât sistemul de monitorizare cât și instrumentul conectat la acesta trebuie să utilizeze o priză împământată. Orice echipament conectat la portul de date trebuie să fie certificat în conformitate cu cele mai recente standarde IEC/EN 60950-1 pentru echipamentele de procesare a datelor, cu cele mai recente standarde de siguranță IEC/EN pentru echipamentele electromagnetice, cu cel mai recent standard IEC/EN 60601-1 pentru echipamentele electromagnetice sau cele mai recente standarde de siguranță IEC/EN relevante pentru acel echipament. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie conforme cu cerințele pentru Medical Systems electrice IEC Standard 60601-1: 2007. Orice persoană care conectează echipamentele la interfața de date configurează un sistem medical și, prin urmare, are responsabilitatea să se asigure că sistemul este conform cerințelor pentru Medical Systems electrice IEC Standard 60601-1-1: 2007 și cu cele privind compatibilitatea electromagnetică IEC/EN Standard 60601-1-2: 2007. Acuratețea se poate degrada dacă sistemul este conectat la dispozitive secundare I/O atunci când echipamentul nu este conectat la împământarea de referință.

Utilizați informațiile corespunzătoare privind configurarea pentru a asigura conectivitatea corectă.

Când conectați sistemul la orice alt echipament, asigurați-vă că echipamentul nu are viruși. Când conectați sistemul de monitorizare la echipament pentru a obține date specifice despre pacient, verificați operarea corespunzătoare a sistemului de monitorizare înainte de utilizarea acestuia la pacient. Sistemul de monitorizare și echipamentul corespunzător trebuie conectate la alimentarea la o sursă de curent CA împământată.

- Conectarea la o rețea sau cuplarea de date care include orice echipament poate avea ca rezultat apariția unor riscuri neidentificate anterior pentru pacient, operatori sau terți, deci este responsabilitatea persoanei care configurează sistemul să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.
- Orice modificări ulterioare ale rețelei sau cuplării datelor, cum ar fi configurarea rețelei sau a cuplării datelor, conectarea sau deconectarea elementelor suplimentare existente sau a echipamentelor, actualizări ale programelor sau ale versiunilor efectuate la aceste elemente sau echipamente ar putea introduce noi riscuri, deci aceste situații necesită reevaluare și analiză.

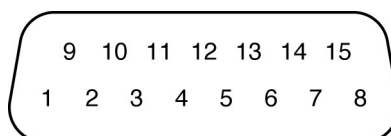
Cerințele pentru portul în serie DB-15



Atenție:

Nu îndoiți prea mult cablul deoarece acest lucru ar putea fisura sau rupe izolația acestuia.

Figura 5-5. Configurația portului DB-15 pini



POX_30040_A

Tabel 5-5. Semnalele de ieșire pentru pinii DB-15

Pin	Denumirea semnalului	Descriere	Pin	Denumirea semnalului	Descriere
1	RxD+	RS-422 [+] intrare	9	RxD-	RS-422 [-] input
2	RxD_RS232	RS-232 intrare	10	IGND	Semnal împământare, izolat de pământ
3	TxD_RS-232	RS-232 ieșire	11	NC_232	Semnal apelare asistente, RS-232-nivel-ieșire

Tabel 5-5. Semnalele de ieșire pentru pinii DB-15 (continuare)

Pin	Denumirea semnalului	Descriere	Pin	Denumirea semnalului	Descriere
4	TxD+	RS-422 [+] ieșire	12	TxD-	RS-422 [-] ieșire
5	IGND	Semnal împământare, izolat de pământ	13	AN_PULS	Ieșire analog ritm puls
6	AN_SpO2	Ieșire analog saturație	14	AN_PLET	Analog de ieșire undă plet
7	NC_NO	Închidere comutator apelare asistente, în mod normal deschis	15	F_NC_COM	Închidere comutator apelare asistente, revenire comună, cu siguranță
8	NC_NC	Închidere comutator apelare asistente, în mod normal închis			

Configurarea pinilor afișează pinii văzuți din partea superioară spre partea inferioară a carcasei în formă de D. Carcasa conductivă conectează la împământare atunci când este conectată la un echipament extern.

- **Format RS-232** — Pinii 2, 3 și 5 furnizează date despre formatul RS-232. Când montați un cablu RS-232, nu adăugați un rezistor și mențineți lungimea cablului la maximum 762 cm (25 de picioare).
- **Format RS-422** — Pinii 1 și 4 (TxD+ și TxD-) sunt perechea de transmitere a datelor diferențiale. Pinii 9 și 12 (RxD+ și RxD-) sunt perechea de primire a datelor diferențiale. Aceștia furnizează datele în format RS-422. Când montați un cablu RS-422, adăugați un rezistor (120 ohm, 1/2 wați, 5%) între pinul 1 și pinul 9 al cablului și mențineți lungimea cablului la maximum 1219 m (4,000 de picioare). Introduceți capătul cablului cu rezistorul adăugat în sistemul de monitorizare.

Pentru salvarea datelor specifice despre pacient, conectați fix și asigurați corect cablul corespunzător de la portul de date la un sistem gazdă sau la o imprimantă în serie. Conectați portul de date la o imprimantă în serie sau la un sistem gazdă utilizând un cablu terminat cu următoarele dispozitive.

- Un conector AMP (Nr. AMP 747538-1)
- Un manșon (Nr. AMP 1-747579-2)
- Pini compatibili (Nr. AMP 66570-2)

Cablul nu trebuie să depășească lungimea de 7,6 metri (25 de picioare) utilizând protocolul RS-232 sau lungimea de 1219,2 metri (4.000 de picioare) utilizând protocolul RS-422. Dispozitivul extern ITE (Echipament de Tehnologie Informatică) trebuie să fie certificat în conformitate cu cele mai recente standarde IEC/EN 60950-1. Cablul utilizat trebuie să aibă un scut împletit care furnizează acoperire de 100%. Scutul trebuie să aibă o conexiune de 360-grade cu carcasa din metal de pe conectorul DB-15 și cu conectorul de pe echipament.

Nu se utilizează niciun fel de control al fluxului pe hardware. Totuși, există susținere pentru controlul fluxului XPORNIT/XOPRIT în modul ASCII.

Cerințe 100bază-T RJ-45



Atenție:

Nu îndoiți cablul în unghi ascuțit. Raza porțiunii îndoite nu trebuie să depășească 1,25 cm (o incie).

Pentru salvarea datelor specifice despre pacient, conectați fix și asigurați corect cablul corespunzător de la priza de date la un dispozitiv de recepție capabil de comunicare 100bază-T. Conectați la priza de date prin intermediul unei fișe RJ-45 atașată corect la un cablu CAT-5 sau mai performant. Cablul nu trebuie să depășească lungimea de 100 de metri. Dispozitivul extern ITE (Echipament de Tehnologie Informatică) trebuie să fie certificat în conformitate cu cele mai recente standarde IEC/EN Standard 60950-1 și IEE 802.3.



Notă:

De asemenea, sistemul de monitorizare susține 10bază-T cu o conexiune CAT-3 sau CAT-4.



Notă:

Configurația pinilor ilustrează pinii vizualizați de la stânga la dreapta pe fișa RJ-45, începând cu pinul 8. Manșonul fișei se îmbină strâns cu priza și necesită presiune pentru a o elibera. Firele de trecere a datelor sunt perechi izolate răsucite (STP) cu un fir adițional de scurgere pentru a atenua diafonia sau zgomotul.

Figura 5-6. Priză RJ-45

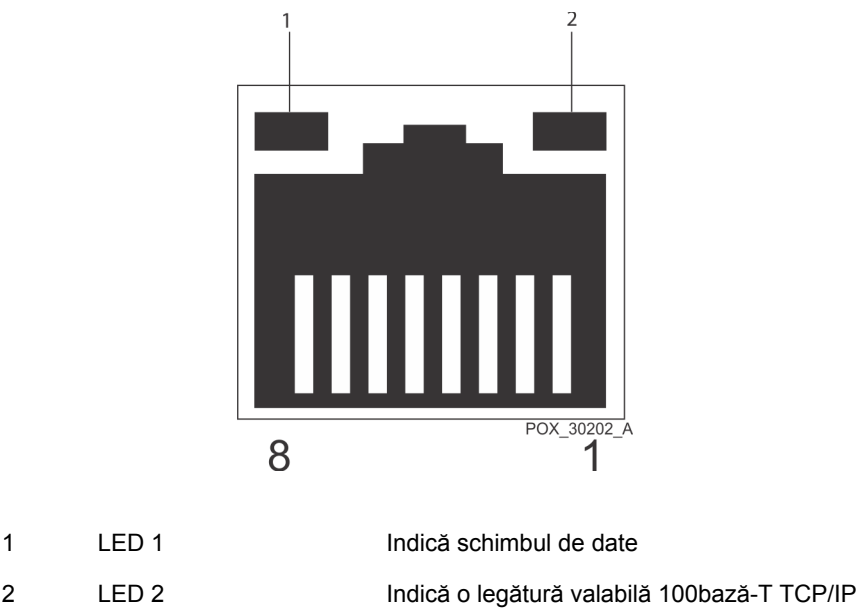
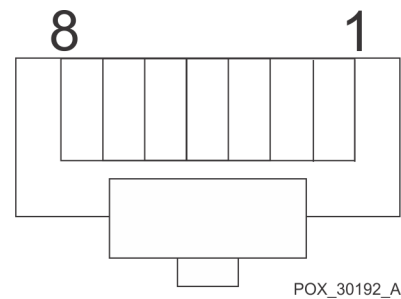


Figura 5-7. Configurarea pinilor RJ-45



Tabel 5-6. Ieșiri semnal pini RJ-45

Pin	Denumirea semnalului	Descriere	Pin	Denumirea semnalului	Descriere
1	TX_D1+	[+] ieșire	5	Neutilizat	Nu este cazul
2	TX_D1-	[-] ieșire	6	RX_D2-	[-] intrare
3	RX_D2+	[+] intrare	7	Neutilizat	Nu este cazul
4	Neutilizat	Nu este cazul	8	Neutilizat	Nu este cazul

Cerințele portului de date USB



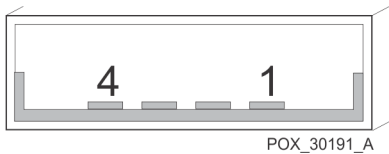
Atenție:
Aceasta este o conexiune numai pentru client. Introduceți numai un dispozitiv flash USB sau o tastatură USB în acest port. Nu atașați orice alt dispozitiv.

Utilizați numai un dispozitiv flash USB sau o tastatură USB când vă conectați la portul de date USB. Transferul datelor despre tendințe către un dispozitiv extern este o funcție de exportare de date de la sistemul de monitorizare către dispozitivul extern.

De asemenea, acest port poate funcționa ca un instrument pentru actualizările programelor și cele ale versiunilor programului intrinsec. Contactați Covidien sau un tehnician de întreținere și exploatare calificat pentru sprijin în ceea ce privește actualizările.

Configurarea pinilor ilustrează pinii văzuți din partea stângă spre dreapta conectorului USB, începând cu pinul 4. Liniile de date sunt perechi izolate răscucite (STP) pentru a atenua diafonia sau zgomotul. Lungimea maximă este de 5,0 metri sau 16,4 picioare.

Figura 5-8. Configurare pini USB



Tabel 5-7. Ieșiri semnal pini USB

Pin	Denumirea semnalului	Descriere	Pin	Denumirea semnalului	Descriere
1	USB Vcc	Alimentare, roșu	3	USB Date +	[-] date, verde
2	USB Date -	[+] date, alb	4	GND	Semnal pământ, negru

Pentru exportarea datelor despre tendințe

1. Scoateți orice senzor sau conexiune cu un cablu de interfață către portul pentru senzori.
2. Introduceți un dispozitiv flash USB care nu are viruși în portul USB.
3. Apăsați EXPORT DE DATE.
4. Apăsați MAI DEPARTE.
5. **Așteptați solicitarea** pentru a scoate dispozitivul flash USB după finalizarea exportului de date. NU scoateți dispozitivul flash USB înainte de a primi solicitarea să faceți astfel.



Notă:

Orice anulare a exportării datelor despre tendințe are ca rezultat declanșarea unei alarme.

6. Scoateți dispozitivul flash USB.



7. Apăsați TERMINARE.

Cerințe pentru rețeaua wireless

Această opțiune oferă conectivitate atât la rețeaua LAN wireless cât și la rețeaua LAN. Configurarea wireless susține fie opțiunea ASCII fie SPDout și va transmite și recepta date pe o conexiune wireless activă. Îngrijitorii pot opta între mai multe rețele wireless. Sistemul de monitorizare se va asocia automat la prima rețea disponibilă, utilizând configurația corespunzătoare stabilită anterior. Configurarea rețelei poate fi efectuată numai de către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

5.3.4 Comunicațiile prin portul de date

Pentru instalarea comunicării prin portul de date



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI CONECTIVITATE.
3. Selectați protocolul dorit pentru schimbul de date.



4. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

5.4 Utilizarea interfaței Apelare asistente

5.4.1 Aplicația Apelare asistente

**ATENȚIONARE:**

Nu utilizați aplicația apelare asistente ca o sursă primară de notificare de alarmă. Alarmerle sonore și vizuale ale sistemului de monitorizare, utilizate împreună cu semnele și simptomele clinice, sunt sursele primare de notificare a personalului medical asupra faptului că există o condiție de alarmă.

**ATENȚIONARE:**

Aplicația apelare asistente a sistemului de monitorizare este funcțională când sistemul de monitorizare este alimentat la o sursă de CA sau la baterie. Totuși, aplicația apelare asistente nu funcționează când alarmerle sistemului de monitorizare sunt oprite.

**ATENȚIONARE:**

O conexiune slăbită la un port de date al sistemului de monitorizare poate avea ca rezultat date corupte sau lipsa unor date.

Aplicația apelare asistente permite îngrijitorilor să monitorizeze alarmerle pacientului de la distanță și funcționează împreună cu sistemul instituției de apelare a asistentelor. Referință [Configurația portului DB-15 pini](#), p. 5-13 pentru ieșirile pinilor de pe port.

Sistemul de monitorizare oferă două tipuri diferite de interfață pentru apelare asistente: un cablu de nivel RS-232 și închidere de releu. Atât funcția de apelare asistente cu RS-232 cât și cea pe bază de releu funcționează când sistemul de monitorizare operează fie cu alimentare CA, fie cu alimentare de la baterie.

Când sunt activate, alarmerle sonore transmit semnalul către locația de distanță. Dacă alarma sonoră a fost dezactivată sau oprită, funcția apelare asistente este, de asemenea, dezactivată.

Tabel 5-8. Stările pinilor de releu Apelare asistente

Pin	Nicio alarmă sau Oprire alarmă	Alarmă sonoră	Sistem de monitorizare Oprit
7 NO	Deschis	Închis	Închis
8 NC	Închis	Deschis	Deschis

Pinul 11 de pe portul de date este semnalul de nivel apelare asistente RS-232 și pinul 5 sau 10 este împământarea. Referință [Configurația portului DB-15 pini](#), p. 5-13. Când nu există nicio condiție de alarmă, voltajul dintre pinii 10 și 11 este cuprins între -5 VDC și -12 VDC, sau +5V DC și +12 VDC, în funcție de opțiunea aleasă (fie NORM+ sau NORM-). Când există o alarmă sonoră, ieșirea dintre pinii 5 și 11 își va inversa polaritatea.

Pinii 7 și 15 furnizează un releu care se închide atunci când se declanșează o alarmă sonoră pe sistemul de monitorizare. Pinii 8 și 15 furnizează un releu care se deschide atunci când se declanșează o alarmă sonoră. Pinul 15 este comun, pinul 7 este deschis normal, iar pinul 8 este închis normal. Referință [Capacitatea nominală a releului Apelare asistente](#), p. 11-2.

Testați funcția apelare asistente înainte de a o utiliza în orice instituție și ori de câte ori instalați sistemul de monitorizare într-o locație care utilizează apelarea asistente. Utilizatorii trebuie să confirme periodic nu numai conectarea fixă a cablurilor ci și să confirme periodic funcționalitatea conexiunii. Dacă nu este atașat un senzor recomandat la pacient, ecranul nu înregistrează nicio dată și sistemul de monitorizare rămâne în Mod Căutare Puls timp de cinci secunde, apoi sistemul de monitorizare afișează trei liniițe [- - -] în zona rezervată pentru % SpO₂ și ritmul pulsului de pe ecran. O modalitate de testare a funcției apelare asistente este să se creeze o condiție de alarmă (de exemplu, SENZOR DECONECTAT) și să se verifice activarea sistemului de apelare asistente al instituției.

5.4.2 Setarea polarității apelare asistente RS-232

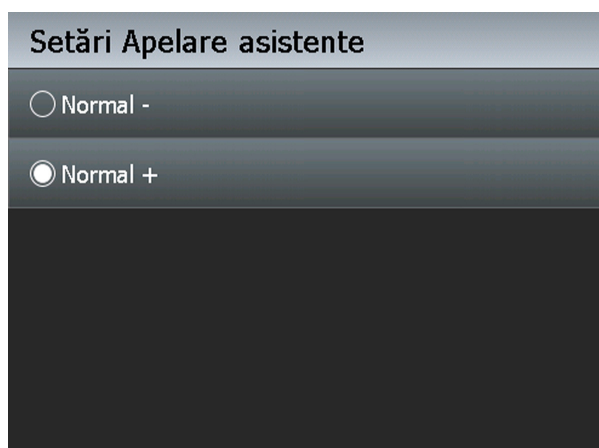
Polaritatea apelare asistente poate fi setată la un semnal pozitiv sau un semnal negativ în timpul unei condiții de alarmă.

Pentru setarea polarității apelare asistente



1. Când sunteți în modul normal de monitorizare, apăsați MENU.
2. Apăsați SETĂRI CONECTIVITATE.
3. Apăsați SETĂRI APELARE ASISTENTE.

Figura 5-9. Ecranul de polaritate apelare asistente



4. Apăsați NORM + pentru o setare normal de ridicată SAU apăsați NORM - pentru o setare normal de scăzută.
5. Apăsați SALVAȚI MODIFICĂRILE pentru a salva setările selectate.

Pagină lăsată intenționat liberă

6 Considerații privind performanța

6.1 Privire generală

Acest capitol conține informații pentru sprijinirea utilizatorilor în scopul optimizării performanței sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului.

Înainte de instalarea inițială într-un mediu clinic, un tehnician de întreținere și exploatare va verifica performanța sistemului de monitorizare în conformitate cu *Cartea tehnică*.

6.2 Considerații privind oximetria

6.2.1 Restricțiile sistemului de monitorizare



ATENȚIONARE:

Nu utilizați sistemul pentru a efectua măsurări dincolo de limitele de afișare enumerate pentru sistemul de monitorizare în timp ce monitorizați pacienții.

- **Ritmul pulsului** — Sistemul de monitorizare afișează numai ritmurile pulsului cuprinse între 20 și 250 bpm. Ritmurile pulsului detectate cu o valoare de peste 250 bpm apar ca 250. Ritmurile pulsului detectate cu o valoare mai mică de 20 apar ca zero (0).
- **Saturația** — Sistemul de monitorizare afișează nivelurile saturației cuprinse între 1% și 100%.

6.2.2 Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™



ATENȚIONARE:

Aplicarea incorectă sau durata necorespunzătoare de utilizare a unui senzor poate produce deteriorarea țesutului. Verificați locul de aplicare a senzorului, după cum este indicat în *Instrucțiunile de utilizare*.



ATENȚIONARE:

Citirile de pulsoximetrie și semnalul pulsului pot fi afectate de anumite condiții ambiante, de aplicări greșite ale senzorilor și de anumite afecțiuni ale pacientului.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzori. Conectarea oricărui alt cablu sau senzor influențează exactitatea datelor transmise de senzori, ceea ce poate duce la rezultate adverse.



ATENȚIONARE:

Dacă locul amplasării unui senzor nu este acoperit cu un material opac atunci când se operează în condiții de lumină ambiantă puternică, acest lucru poate avea ca rezultat măsurători inexacte. Citirile de pulsoximetrie și semnalele pulsului pot fi afectate de anumite condiții de mediu, de aplicări greșite ale senzorilor și de anumite afecțiuni ale pacientului.

Condiții necorespunzătoare de măsurare cu ajutorul senzorilor

O varietate de condiții pot cauza măsurări necorespunzătoare cu ajutorul senzorilor.

- Aplicarea incorectă a senzorului recomandat
- Amplasarea senzorului recomandat pe o extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, cu un cateter arterial sau cu un dispozitiv de acces intravascular
- Lumina ambiantă
- Dacă senzorul nu este acoperit cu un material opac atunci când se operează în condiții ambientale cu lumină puternică
- Mișcare excesivă a pacientului
- Pigment cutanat de culoare închisă
- Substanță intravasculară de contrast sau vopsea aplicată extern, cum ar fi oja de unghii sau crema pigmentată

Pierderea semnalului

Pierderea semnalului pulsului se poate produce din mai multe motive.

- Senzorul recomandat este aplicat prea strâns
- Gonflarea unei manșete pentru măsurarea tensiunii arteriale pe aceeași extremitate cu senzorul atașat
- Ocluzie arterială în apropierea senzorului recomandat
- Circulație periferică deficitară

Utilizarea recomandată

Selectați un senzor corespunzător recomandat, aplicați-l conform indicațiilor și respectați toate avertismentele și măsurile de precauție prezentate în *Instrucțiunile de utilizare* care însoțește senzorul. Curățați și înlăturați orice substanțe cum ar fi oja de unghii de la locul aplicării. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul recomandat rămâne poziționat corect pe pacient.

Sursele de lumină ambiantă puternică, cum ar fi luminile chirurgicale (mai ales cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de fototerapie, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu raze infraroșii precum și lumina solară pot influența performanța unui senzor recomandat. Pentru a preveni interferența de la lumina ambiantă, asigurați-vă că senzorul recomandat este aplicat corect și acoperiți senzorul cu un material opac.

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

- Verificați dacă senzorul recomandat este aplicat corect și sigur.
- Deplasați senzorul într-un loc mai puțin activ.
- Utilizați un senzor adeziv care aderă mai bine la pielea pacientului.
- Utilizați un senzor nou cu suport adeziv nou.
- Mențineți pacientul liniștit, dacă acest lucru este posibil.

Dacă perfuzia slabă afectează performanța, trebuie să aveți în vedere utilizarea Nellcor™ senzorului poziționat pe frunte SpO₂ (MAXFAST), care oferă detectare superioară în prezența vasoconstricției. Senzorii Nellcor™ SpO₂ poziționați pe frunte funcționează bine mai ales la pacienții în decubit dorsal și la pacienții ventilați mecanic. În cazul afecțiunilor de circulație periferică deficitară, senzorii Nellcor™ SpO₂ poziționați pe frunte reflectă modificările valorilor SpO₂ cu până la 60 de secunde mai devreme decât senzorii amplasați pe deget.

6.3 Afecțiunile pacientului

Probleme de aplicare și anumite afecțiuni ale pacientului pot afecta măsurătorile sistemului de monitorizare și pot cauza pierderea semnalului de puls.

- Anemie — Anemia determină un conținut scăzut de oxigen arterial. Deși citirile SpO₂ pot apărea normale, un pacient anemic poate fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți conținutul de oxigen arterial. Sistemul de monitorizare poate să nu furnizeze o citire SpO₂ dacă nivelurile hemoglobinei scad sub 5 gm/dl.
- Hemoglobină disfuncțională — Hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina, methemoglobina și sulfhemoglobina nu pot să transporte oxigenul. Citirile SpO₂ pot părea normale; totuși, un pacient poate fi hipoxic deoarece există o cantitate mai mică de hemoglobină disponibilă să transporte oxigenul. Se recomandă evaluări suplimentare, în afară de pulsoximetrie.
- Alte posibile afecțiuni ale pacientului pot influența, de asemenea, măsurătorile.
 - Circulație periferică deficitară
 - Mișcare excesivă a pacientului
 - Pulsații venoase
 - Pigment cutanat de culoare închisă
 - Substanță de contrast intravasculară, cum ar fi verde indocianin sau albastru de metilen
 - Agenți de colorare aplicați extern (ojă de unghii, vopsea, cremă pigmentată)
 - Defibrilarea

6.4 Reducerea EMI (Interferență electromagnetică)

**ATENȚIONARE:**

Perturbarea EMI poate produce citiri neregulate, încetarea operării sau alte forme de funcționare incorectă.

**ATENȚIONARE:**

Sistemul de monitorizare este conceput pentru a fi utilizat numai de către personalul medico-sanitar. Sistemul poate produce interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Reducerea influenței unor astfel de perturbări necesită reorientarea sau relocalizarea sistemului de monitorizare sau ecranarea locației.

**Atenție:**

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

Din cauza proliferării echipamentelor de transmitere de unde de radiofrecvență și a altor surse de perturbații electrice în mediile spitalicești (de exemplu unități electrochirurgicale, telefoane celulare, aparate de radio portabile, aparatură electrică și aparate de televiziune de mare definiție), este posibil ca nivelurile ridicate ale unor astfel de interferențe, din cauza apropierii sursei sau intensității acesteia, să producă o perturbare a performanței sistemului de monitorizare. Referință [Emisii electromagnetice](#), p. 11-8.

Sistemul de monitorizare este conceput pentru a fi utilizat în medii în care interferența electromagnetică ar putea camufla pulsul pacientului. În timpul unor astfel de interferențe, măsurătorile pot părea necorespunzătoare sau sistemul de monitorizare ar putea părea că nu funcționează corect. Perturbarea EMI poate produce citiri neregulate, încetarea operării sau alte forme de funcționare incorectă. Dacă se întâmplă acest lucru, verificați locul utilizării pentru a determina sursa acestei perturbări și acționați conform instrucțiunilor pentru a elimina sursa.

- Opriți și porniți echipamentele din apropiere pentru a izola echipamentele care interferează cu sistemul.
- Reorientați sau relocați echipamentele care interferează cu sistemul.
- Măriți distanța de separare între echipamentele care interferează cu sistemul și sistemul de monitorizare.

Sistemul de monitorizare generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni, poate el însuși să producă interferențe dăunătoare față de alte dispozitive susceptibile din vecinătate.

7 Întreținerea produsului

7.1 Privire generală

Acest capitol descrie etapele necesare pentru întreținerea, mentenanța și curățarea corespunzătoare a sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului.

7.2 Curățare



ATENȚIONARE:

Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați niciun fel de lichide peste sistemul de monitorizare, accesoriile, conectorii, comutatoarele sau deschizăturile din carcasa acestuia.

Pentru curățarea și dezinfectarea superficială a sistemului de monitorizare, urmați procedurile instituției sau acțiunile recomandate de mai jos:

- **Curățare superficială** — Folosiți o cârpă moale umezită cu un agent de curățare comercial neabraziv sau cu o soluție de 70% alcool în apă, ștergând ușor suprafețele sistemului de monitorizare.
- **Dezinfectare** — Utilizați o cârpă moale saturată cu o soluție 10% de înălbitor pe bază de clor în apă de la robinet, ștergând ușor suprafețele sistemului de monitorizare.

Înainte de a încerca să curățați un senzor Nellcor™, citiți *Instrucțiunile de utilizare* incluse cu senzorul. Fiecare model de senzor are instrucțiunile de curățare specifice aceluia senzor. Respectați procedurile de curățare și dezinfectare a senzorului incluse în *Instrucțiunile de utilizare* pentru acel senzor specific.

7.3 Verificări periodice de siguranță

Efectuați următoarele verificări de siguranță la fiecare 24 de luni.

- Controlați sistemul de monitorizare astfel ca acesta să nu prezinte defecte mecanice și funcționale sau deteriorări.
- Controlați dacă etichetele de siguranță relevante sunt lizibile. Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien, dacă etichetele sunt deteriorate sau ilizibile.
- Controlați siguranțele interne pentru a vedea dacă acestea au valoarea și capacitatea corespunzătoare.
- Asigurați-vă că toate elementele de interfață cu utilizatorul, cablurile și accesoriile funcționează normal.

7.4 Service și actualizări



ATENȚIONARE:

Nu mai personalul de întreținere și exploatare calificat trebuie să înlăture capacul sistemului de monitorizare. Nu există piese folositoare utilizatorului în interior. Utilizatorii nu pot modifica nicio componentă a sistemului de monitorizare.

Pentru întreținerea sau actualizarea sistemului de monitorizare, contactați Servicii Tehnice sau un reprezentant local Covidien pentru recomandarea unui tehnician calificat de întreținere și exploatare. Referință [Obținerea asistenței tehnice](#), p. 1-5.

- În general, sistemul de monitorizare nu necesită nicio calibrare. Rareori, ecranul de monitorizare necesită calibrare. Referință [Probleme de performanță funcțională](#), p. 8-16.
- Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va înlocui bateriile interne cel puțin la fiecare 24 de luni.



Notă:

Bateria este reciclabilă. Nu eliminați bateria aruncând-o la locul obișnuit de depozitare a deșeurilor. Eliminați bateria în conformitate cu indicațiile și reglementările locale sau contactați Covidien pentru a programa eliminarea.

7.5 Depozitare

7.5.1 Transportul și depozitarea sistemului de monitorizare

Singura diferență reală între transport și depozitare cu sau fără un container de expediere este temperatura. Sistemul este mai puțin tolerant la căldură când nu se află într-un container de expediere. Referință [Transport și depozitare](#), p. 11-3.

7.5.2 Depozitarea bateriei înlăturate

Depozitarea optimă pentru o baterie înlăturată este temperatura camerei. Temperaturile ridicate vor reduce viața de încărcare. Bateriile comandate recent sunt expediate cu o capacitate rămasă de 30 - 50% pentru a oferi cel puțin șase (6) luni de durată de depozitare. Reîncărcați bateria dacă aceasta a fost depozitată pe o perioadă mai lungă de șase (6) luni.

Pagină lăsată intenționat liberă

8 Remedierea defectelor

8.1 Privire generală

Acest capitol descrie modalitatea de remediere a problemelor ce pot apărea în timpul utilizării sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Acest capitol include informații despre funcțiile de ajutor afișate pe ecran, despre mesajele cod de eroare, precum și modalitatea de a obține asistență tehnică și sprijin.

8.2 Categoriile privind condiția a sistemului



ATENȚIONARE:

Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va efectua un test funcțional și de siguranță înainte de utilizarea în mediul clinic.



ATENȚIONARE:

În cazul defectării sistemului de monitorizare, reseați sistemul de monitorizare și asigurați-vă că acesta funcționează corect înainte de utilizare.



ATENȚIONARE:

Numai personalul de întreținere și exploatare calificat trebuie să înlăture capacul sistemului de monitorizare. Nu există piese folositoare utilizatorului în interior. Utilizatorii nu pot modifica nicio componentă a sistemului de monitorizare.



ATENȚIONARE:

Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați niciun fel de lichide peste sistemul de monitorizare, accesoriile, conectorii, comutatoarele sau fantele din carcasa acestuia.

**ATENȚIONARE:**

Dacă nu sunteți siguri în privința exactității oricărei măsurări, verificați semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative. Asigurați-vă că sistemul de monitorizare funcționează corect.

Sistemul de monitorizare este conceput pentru a furniza reacții imediate care să ghideze îngrijitorii în scopul realizării oricăror acțiuni care le necesită atenția. Condițiile de alarmă apar în ordinea priorității. Pentru a accesa sugestii privind rezolvarea mesajului respectiv, apăsați pe butonul DETALII. Dacă sistemul de monitorizare permite îngrijitorului să respingă condiția, prin apăsarea RESPINGERE se șterge alarma, dar acest lucru nu anulează condiția până când îngrijitorul nu acționează corespunzător.

Dacă sistemul de monitorizare detectează o circumstanță care necesită intervenția îngrijitorului, acesta afișează o solicitare sau un mesaj de eroare cu o acțiune recomandată.

**Notă:**

Apăsând OPRIRE ALARMĂ se oprește orice sunet audibil pe o perioadă de până la două (2) minute. Un cronometru reflectă timpul de oprire rămas.

- **Solicitări** — Solicitățile necesită un răspuns. De exemplu, solicitarea PREG.: ATAȘAȚI SENZOR LA PACIENT ȘI MONITOR amintește utilizatorilor să conecteze atât cablul de interfață cât și senzorul la sistemul de monitorizare și la pacient.

Figura 8-1. Solicitarea Pregătit



- **Mesaje despre condițiile de alarmă și eroare** — Când sistemul de monitorizare detectează o condiție de eroare, acesta afișează un mesaj de alarmă, sugerează o acțiune de corectare și declanșează o alarmă sonoră. Sistemul continuă să monitorizeze pacientul. De exemplu, mesajul de eroare SENZOR DECONNECTAT lasă orice acțiune la latitudinea utilizatorului, dar mesajul de eroare RITM SCĂZUT AL PULSULUI necesită atenția imediată a îngrijitorului.

Figura 8-2. Ecranul mesajului Senzor deconectat și ecranul de Ajutor



Figura 8-3. Alarmer/Alerte suprapuse



- | | |
|--|---|
| <p>1 Alarma NIVEL SCĂZUT DE SpO2 — Saturația SpO2 a pacientului este sub pragul inferior.</p> <p>2 Alarma RITM SCĂZUT AL PULSULUI — Ritmul pulsului pacientului este sub pragul inferior pentru ritmul pulsului.</p> <p>3 Alarma SPD ALERT — Pacientul resimte fenomene multiple, secvențiale de desaturație.</p> | <p>6 Pictograma Oprere alarmă — Rămâne galbenă până când îngrijitorul apasă pe aceasta pentru a opri toate alarmele.</p> <p>7 Pictograma alarmei SatSeconds — Pictograma rămâne neagră pe un fundal galben până când condiția de alarmă se anulează.</p> <p>8 Valoarea saturației cu alarmă — Valorile rămân negre pe un fundal galben până când condiția de eroare se anulează.</p> |
|--|---|

- | | |
|--|---|
| <p>4 Pictograma alarmei Alertă SPD — Apare în graficul datelor despre tendințe de fiecare dată când se produce o alarmă de Alertă SPD.</p> <p>5 Pictograma alarmei SatSeconds — Apare în graficul datelor despre tendințe de fiecare dată când se produce o alarmă SatSeconds.</p> | <p>9 Pictograma alarmei Alertă SPD — Pictograma rămâne neagră pe un fundal galben până când condiția de eroare se anulează.</p> <p>10 Valoarea ritmului pulsului cu alarmă — Valorile rămân negre pe un fundal galben până când condiția de eroare se anulează.</p> |
|--|---|

Mesajele rămân pe ecran până când condiția se anulează. Utilizatorii pot respinge unele mesaje. Majoritatea mesajelor de înaltă prioritate solicită intervenția utilizatorului sau mentenanța pentru a anula condiția.

8.3 Solicitări utilizatorului și mesaje

Solicitări necesită un răspuns sau o acțiune din partea îngrijitorului. Mesajele furnizează informații utile îngrijitorului.

Tabel 8-1. Solicitări comune pentru utilizator și mesaje

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
---	Pregătit: Atașați senzor la pacient și monitor	Așteaptă conectarea la pacient pentru începerea monitorizării.	Conectați cablul de interfață la portul pentru senzor și senzorul corespunzător la cablul de interfață și la pacient. Referință Selectarea unui senzor Nellcor™ , p. 9-1.	---
---	Monitorizare	Conexiunea corespunzătoare a fost stabilită, monitorizarea pacientului este în curs de desfășurare	Nu există.	---

8.4 Condiții de alarmă și eroare

Această secțiune explică alarmele și condițiile de eroare care pot fi corectate. Referință [Defecțiuni care nu pot fi corectate](#), p. 8-18, pentru erori care nu pot fi corectate.

8.4.1 Alarme

Câmpul de stare din partea superioară a ecranului de monitorizare conține informații ce descriu starea generală a sistemului de monitorizare și orice alarme active. Dacă se declanșează alarme multiple în timpul interacțiunii utilizatorului cu un meniu sau cu o casetă de dialog, lista de mesaje de alarmă se restrânge la o singură linie ce enumeră toate alarmele care sunt active în prezent. Anularea sau respingerea unui mesaj de alarmă necesită intervenția utilizatorului, în timp ce mesajele de stare nu necesită această intervenție. Mesajul identifică alarma sau starea. Dacă este o alarmă, mesajul oferă utilizatorilor un buton DETALII care, atunci când este apăsat, furnizează date detaliate și o modalitate de a corecta situația sau de a șterge alarma. Apăsați RESPINGERE pentru a șterge alarma dacă aceasta este o opțiune. Dacă aceasta nu este o opțiune, efectuați acțiunea recomandată. Dacă acest lucru nu șterge alarma, reseați-o. Dacă o resetare nu șterge alarma, returnați pentru mentenanță.



Notă:

Nu toate alarmele de înaltă prioritate au o opțiune RESPINGERE. Acestea sunt erori grave și cer utilizatorului să rezolve problema sau să returneze sistemul de monitorizare la Covidien sau la un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

Prioritatea alarmelor

Alarmele au o prioritate prestabilită. Alarmele suprapuse sunt afișate în ordinea situației critice și a priorității. Referință [Tipuri de mesaje](#), p. 4-53, pentru detalii privind alarmele de prioritate înaltă, medie și scăzută. Din când în când, câmpul de pe ecranul de monitorizare conține una sau mai multe solicitări sau mesaje de eroare. Alarmele suprapuse sunt afișate în ordinea situației critice și a priorității. Mesajele de înaltă prioritate apar deasupra mesajelor de prioritate scăzută. Alarmele de același nivel de prioritate apar în ordinea apariției. Dacă îngrijitorul nu rezolvă problema și nu șterge condiția, sistemul de monitorizare poate accentua alarma prin mărirea frecvenței alarmei.

Tabel 8-2. Prioritatea alarmei inițiale pentru erori

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
Med.	Ritm scăzut al pulsului	- Dacă Pulse Rate Delay este activat și nu este setat la OPRIT, ritmul pulsului pacientului încalcă pragul limitei inferioare pentru ritmul pulsului și depășește limita Pulse Rate Delay. - Dacă Pulse Rate Delay este dezactivat sau setat la OPRIT, ritmul pulsului pacientului încalcă pragul limitei inferioare pentru ritmul pulsului.	Ritmul pulsului este sub limita de alarmă. Verificați pacientul imediat.	Nu
Med.	Ritm ridicat al pulsului	- Dacă Pulse Rate Delay este activat și nu este setat la OPRIT, ritmul pulsului pacientului încalcă pragul limitei superioare pentru ritmul pulsului și depășește limita Pulse Rate Delay. - Dacă Pulse Rate Delay este dezactivat sau setat la OPRIT, ritmul pulsului pacientului încalcă pragul limitei superioare pentru ritmul pulsului.	Ritmul pulsului este peste limita de alarmă. Verificați pacientul imediat.	Nu

Tabel 8-2. Prioritatea alarmei inițiale pentru erori (continuare)

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
Med.	SpO2 Scăzut	1. Dacă alarma SatSeconds este activată și nu este setată la OPRIT, SpO2 al pacientului încalcă pragul limitei inferioare pentru SpO2 și depășește limita SatSeconds. 2. Dacă alarma SatSeconds este dezactivată sau setată la OPRIT, valoarea SpO2 a pacientului încalcă pragul limitei inferioare pentru SpO2.	SpO2 este sub limita de alarmă. Verificați pacientul imediat.	Nu
Med.	SpO2 Înalt	1. Dacă alarma SatSeconds este activată și nu este setată la OPRIT, SpO2 al pacientului încalcă pragul limitei superioare pentru SpO2 și depășește limita SatSeconds. 2. Dacă alarma SatSeconds este dezactivată sau setată la OPRIT, valoarea SpO2 a pacientului încalcă pragul limitei superioare pentru SpO2.	SpO2 este peste limita de alarmă. Verificați pacientul imediat.	Nu
Scăzut	Alertă SPD	Valoarea de sensibilitate SPD este atinsă.	Limita SPD a fost depășită. Verificați pacientul.	Da
Înalt	Temporizare puls	Senzor conectat la un pacient și a detectat un puls în trecut și acum nu poate să determine valoarea ritmului pulsului.	Nu poate să determine ritmul pulsului sau saturația cu oxigen. Verificați pacientul imediat. Repoziționați sau înlocuiți senzorul.	Nu
Scăzut	Senzor deconectat	Senzorul de pe pacient este deconectat de la monitor.	Senzor deconectat. Verificați toate conexiunile. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul și/sau senzorul.	Da

Tabel 8-2. Prioritatea alarmei inițiale pentru erori (continuare)

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
Scăzut	Senzor oprit	Senzorul de pe pacient nu este atașat la pacient.	Senzorul nu este atașat la pacient. Repoziționați sau înlocuiți senzorul.	Da
Scăzut	Defectare senzor	Senzor defect, Semnal slab, Eroare senzor, Senzor cu defecte	A fost detectat un senzor cu defecte. Înlocuiți senzorul.	Nu
Med	Nivel de baterie foarte scăzut	Utilizarea alimentării cu CA ȘI nivelul bateriei sunt foarte scăzute.	Continuați încărcarea cu CA.	Da
Înalt		Utilizarea alimentării bateriei ȘI nivelul bateriei sunt foarte scăzute.	Conectați la sursa de alimentare cu CA.	Nu
Med	Nivel scăzut de baterie	Utilizarea alimentării bateriei ȘI nivelul bateriei sunt scăzute.	Conectați la sursa de alimentare cu CA.	Da
Înalt	Defectare a bateriei	Bateria lipsește SAU încărcarea bateriei a eșuat.	Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
Scăzut	Pierdere date tendință	Au fost detectate date corupte despre tendințe la pornire.	Au fost detectate date corupte despre tendințe. Se șterg unele sau toate datele despre tendințe.	Da
	Anulare exportare date	Întreruperea sau anularea în timpul exportării datelor.	Reîncercați exportarea datelor.	Da
Scăzut	Eroare de comunicare	Incapacitate de conectare la rețea.	Incapabil de conectare la rețea. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
		Incapacitate de conectare la rețeaua wireless.	Incapabil de conectare la rețeaua wireless. Au fost detectate date corupte despre tendințe. Ștergerea vechilor date despre tendințe.	Nu

Tabel 8-2. Prioritatea alarmei inițiale pentru erori (continuare)

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
Scăzut	Eroare de comunicare	Incapacitate de a stabili o conexiune cu sistemul Oxinet.	Incapabil de a stabili o conexiune cu sistemul Oxinet. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
		Este detectată o cădere a comunicării între gazdă și monitor.	Incapabil de conectare la rețea. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
Înalt	Defectare difuzor	Este detectată o defectare a difuzorului principal în timpul funcționării.	S-a produs o eroare la difuzorul principal. Scoateți imediat din funcțiune. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
Înalt	Defectare sistem	Monitorul a fost resetat pe neașteptate.	Resetare neașteptată. Setări pierdute. Dacă problema persistă, scoateți din funcțiune. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da
Scăzut	Defectare sistem	SpO2 sau datele despre ritmul pulsului nu au fost actualizate timp de mai mult de 30 de secunde.	Nicio actualizare a datelor despre SpO2 sau ritmul pulsului într-o perioadă mai mare de 30 de secunde.	Nu

Tabel 8-2. Prioritatea alarmei inițiale pentru erori (continuare)

Prioritate	Mesaj	Condiție	Soluționare	Respingere
Scăzut	Defectare echipament	Eroare sistem de ieșire apelare asistente.	S-a produs o eroare Apelare asistente. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Nu
		Defectare sistem comunicații în serie.	S-a produs o eroare la comunicarea în serie. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da
		Defectare sistem de ieșire analog.	S-a produs o eroare la ieșirea analog. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da
		Defectare ventilator de răcire.	S-a produs o defectare a ventilatorului de răcire. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da
Scăzut	Depășire temperatură	Sistemul de control al temperaturi este peste limita temperaturii.	Temperatura internă este peste limita temperaturii. Monitorul se poate închide dacă temperatura internă continuă să crească. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da
Scăzut	Pierdere setări ceas	La pornire au fost detectate valori inoperante ale datei și orei.	Setările de dată și oră au fost pierdute. Setati data și ora. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.	Da

Model de condiție de alarmă

Este posibil ca sistemul de monitorizare să fi detectat o defectare a difuzorului principal și va emite un sunet piezo înalt. Apare o alarmă de defectare a difuzorului principal.

Pentru accesarea unui mesaj de alarmă

1. Apăsați DETALII sau VIZ. TOATE pentru a continua, în funcție de tasta care este disponibilă. Apare o descriere a erorii și acțiunea recomandată. Această alarmă specifică nu poate fi ștearsă.

Figura 8-4. Exemple de mesaje de defectare a difuzorului



2. Apăsați OPRIRE ALARMĂ pentru a opri sunetul piezo de înaltă frecvență. Aceasta oferă îngrijitorului două (2) minute pentru a rezolva situația.
3. Acționați conform recomandării pentru a rezolva problema.

8.4.2 Condiții de erori care pot fi corectate

Când apare un alt cod de eroare decât cel al unei erori ce poate fi corectată, opriți sistemul de monitorizare și apoi porniți-l din nou. Dacă acel cod de eroare reapare, înregistrați-l și notificați personalul de întreținere. Când acest lucru se întâmplă, sistemul de monitorizare va opri monitorizarea pacientului până când îngrijitorul va lua măsurile de corecție și va anula condiția de eroare.

Tabel 8-3. Probleme obișnuite care pot fi corectate și rezolvări

Manifestare	Acțiunea de corectare recomandată
Alimentare - Nicio alimentare, chiar dacă sistemul este atașat la o sursă de alimentare CA și/sau CD - Becurile LED de alimentare de pe panoul comutatorului cu membrană nu se aprind în perioadele corespunzătoare - Sistemul oprește alimentarea sau se resetează fără vreun motiv aparent	Referință Probleme de alimentare , p. 8-14.
Ecran de monitorizare - Indicatorul de alimentare este PORNIT dar ecranul de monitorizare nu se iluminează - Indicatorul de alimentare este PORNIT dar ecranul de monitorizare nu se activează - Nu există niciun răspuns sau există un răspuns neașteptat la contactul tactil - Nu se iluminează toți pixelii - Ecran fosforescent sau probleme de lizibilitate, cum ar fi zgârieturi, urme de pix, urme de creion sau indentații	Referință Probleme la ecranul de monitorizare , p. 8-14.
Alarma sonoră sau vizuală - Alarmerle sonore nu se aud - Alarmerle sonore se aud slab sau prea tare - Alarmerle sonore se declanșează fără vreun motiv aparent	Referință Probleme de alarmă , p. 8-15.

Tabel 8-3. Probleme obișnuite care pot fi corectate și rezolvări (continuare)

Manifestare	Acțiunea de corectare recomandată
Comunicare • Porturile de date nu funcționează corect, transferurile de date sunt incomplete • Comunicațiile cu sursele externe nu funcționează • Datele despre tendințe trimise prin porturile de date sunt incomplete sau trunchiate	Referință Probleme de comunicare , p. 8-16.
Performanța funcțională • Ecranul de monitorizare pare funcțional, dar nu înregistrează datele despre pacient • Datele despre pacient par suspecte • Date despre pacient intermitente sau corupte	Referință Probleme de performanță funcțională , p. 8-16.
Hardware • Condiția depășire temperatură • Datele despre pacient par suspecte • Date despre pacient intermitente sau corupte • Defectare difuzor principal • Defectare a bateriei	Referință Probleme de hardware , p. 8-17.
Software • Sistemul prezintă întreruperi parazitare • Datele despre pacient par suspecte • Date despre pacient intermitente sau corupte	Referință Erori de sistem și probleme de software , p. 8-18.

8.5 Probleme de alimentare

Tabel 8-4. Probleme de alimentare

Problemă	Soluționare
Nu există niciun răspuns când se apasă tasta ALIMENTARE PORNITĂ.	Este posibil să nu funcționeze o siguranță. Anunțați un tehnician de întreținere și exploatare calificat să verifice siguranța și, dacă este necesar, să o înlocuiască. Dacă sistemul funcționează cu alimentare de la baterie, bateria poate să lipsească sau să fie descărcată. Dacă bateria este descărcată, încărcați bateria. Referință Alimentarea cu baterie, p. 4-2. Dacă bateria nu se încarcă, anunțați personalul de întreținere pentru înlocuirea bateriei.
Sistemul de monitorizare funcționează cu alimentare de la baterie chiar și atunci când acesta este conectat la o sursă de alimentare CA.	Asigurați-vă că cablul de alimentare este conectat corespunzător la sistemul de monitorizare. Verificați pentru a vedea dacă alte echipamente de pe același circuit CA sunt alimentate cu curent electric.

8.6 Probleme la ecranul de monitorizare

Tabel 8-5. Probleme la ecranul de monitorizare

Problemă	Soluționare
Indicatorul de alimentare este PORNIT dar ecranul de monitorizare nu se iluminează.	Măriți luminozitatea ecranului de monitorizare. Referință Pentru ajustarea strălucirii luminii de fundal , p. 4-33.
Unul sau mai multe dintre elementele de afișaj nu se aprind în timpul autotestului de pornire alimentare (POST).	Nu utilizați sistemul de monitorizare. Returnați sistemul de monitorizare către un tehnician de întreținere și exploatare calificat. Resetați și reporniți alimentarea. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
Indicatorul de alimentare este PORNIT dar ecranul de monitorizare nu se iluminează.	
Ecranul de monitorizare nu răspunde la contactul tactil.	Asigurați-vă că ecranul de monitorizare este deblocat. Curățați ecranul de monitorizare. Apăsați cu mai multă fermitate. Ecranul de monitorizare răspunde după ce suprafața este deformată ușor în urma contactului tactil. Un tehnician de întreținere și exploatare calificat va recalibra ecranul tactil. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
Ecranul de monitorizare este fisurat sau prezintă zgârieturi.	Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

8.7 Probleme de alarmă

Tabel 8-6. Probleme de alarmă

Problemă	Soluționare
Indicatorul Căutare puls rămâne aprins timp de mai mult de 10 secunde (înainte de realizarea altor măsurători).	Verificați <i>Instrucțiunile de utilizare</i> pentru senzori în scopul confirmării utilizării și aplicării corecte. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață. Testați senzorul pe alt pacient și/sau încercați un alt senzor sau alt cablu de interfață. Este posibil ca circulația sangvină să fie prea scăzută pentru ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Verificați pacientul. Testați sistemul de monitorizare pe altcineva. Schimbați locul de amplasare a senzorului. Încercați un alt tip de senzor Nellcor™. Este posibil ca interferența să împiedice ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Mențineți pacientul liniștit, dacă acest lucru este posibil. Verificați dacă senzorul este aplicat fix și înlocuiți-l dacă este necesar. Schimbați locul de amplasare a senzorului. Este posibil ca interferența electromagnetică să împiedice ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Înlăturați sursa interferenței și/sau încercați să stabiliți mediul. Utilizați un tip de senzor care tolerează mișcări mai intense ale pacientului; de exemplu, un senzor Nellcor™ adeziv. Este posibil ca senzorul să fi fost fixat prea strâns, poate să existe lumină ambiantă excesivă sau este posibil ca senzorul să fi fost amplasat pe aceeași extremitate cu o manșetă pentru măsurarea presiunii arteriale, cu un cateter arterial sau cu un dispozitiv de acces intravascular. Repoziționați senzorul după cum este necesar.
Indicatorul Căutare puls se aprinde după ce măsurătorile se reiau cu succes.	Verificați starea pacientului. Este posibil ca circulația sangvină să fie prea scăzută pentru ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Testați sistemul de monitorizare pe alt pacient. Schimbați locul de amplasare a senzorului și/sau încercați un alt tip de senzor Nellcor™. Este posibil ca interferența să împiedice ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Verificați dacă senzorul este aplicat sigur și înlocuiți-l dacă este necesar. Schimbați locul de amplasare a senzorului. Utilizați un tip de senzor care tolerează mișcări mai intense ale pacientului; de exemplu, un senzor Nellcor™ adeziv. Este posibil ca interferența electromagnetică să împiedice ca sistemul de monitorizare să poată detecta pulsul. Înlăturați sursa interferenței și/sau încercați să stabiliți mediul. Este posibil ca senzorul să fi fost fixat prea strâns, poate să existe lumină ambiantă excesivă sau este posibil ca senzorul să fi fost amplasat pe aceeași extremitate cu o manșetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, cu un cateter arterial sau cu un dispozitiv de acces intravascular. Repoziționați senzorul după cum este necesar.
Alarmerle se declanșează doar pentru scurt timp.	Verificați datele despre tendințele pacientului. Examinați pacientul. Controlați dacă Sonor alarmă oprit este activat. Dacă acesta este activat, se va auzi o alarmă la fiecare trei (3) minute.

8.8 Probleme de comunicare

Tabel 8-7. Solicitări comune și mesaje de eroare

Problemă	Soluționare
Incapabil de conectare la rețea.	Reexaminați cerințele sistemului în ceea ce privește compatibilitatea. Verificați fiecare port în parte referitor la adresa IP, conectarea cablurilor, deteriorarea cablurilor. Fiecare dintre porturile wireless, ethernet și în serie se exclud reciproc. Încercați mai întâi portul în serie, apoi adăugați. Controlați dacă toate conexiunile la rețea sunt conectate și configurate corect. Înlocuiți orice cablu suspect. Nu este întotdeauna vizibil atunci când fibrele cablurilor sunt deteriorate. Contactați un specialist IT pentru a revizui conexiunea la rețea. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
Incapacitate de conectare la rețeaua wireless.	
Incapacitate de a stabili o conexiune cu sistemul Oxinet.	
Este detectată o cădere a comunicării între gazdă și monitor.	

8.9 Probleme de performanță funcțională

Tabel 8-8. Probleme comune de performanță funcțională

Problemă	Soluționare
Ecranul de monitorizare pare funcțional, dar nu înregistrează datele despre pacient.	Asigurați-vă că senzorul de pulsoximetrie și cablul de interfață sunt ambele produse Nellcor™. Verificați ecranul de monitorizare pentru a vedea dacă există indicatorul pentru interferență neregulată. Dacă acesta este aprins, asigurați-vă că senzorul Nellcor™ este conectat ferm și că pacientul rămâne liniștit. Verificați dacă apare indicatorul de pierdere a pulsului. Dacă acesta este aprins, asigurați-vă că senzorul Nellcor™ este conectat sigur. Referință Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™, p. 6-2.
Datele despre pacient par suspecte.	Resetați sistemul de monitorizare. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață.
Date despre pacient intermitente sau corupte.	Resetați sistemul de monitorizare. Verificați conexiunile senzorului și ale cablului de interfață.

8.10 Probleme de hardware



ATENȚIONARE:

Dacă un sistem de monitorizare raportează defectarea difuzorului principal, nu utilizați sistemul de monitorizare mai mult timp decât este necesar pentru a garanta siguranța pacientului. Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien.

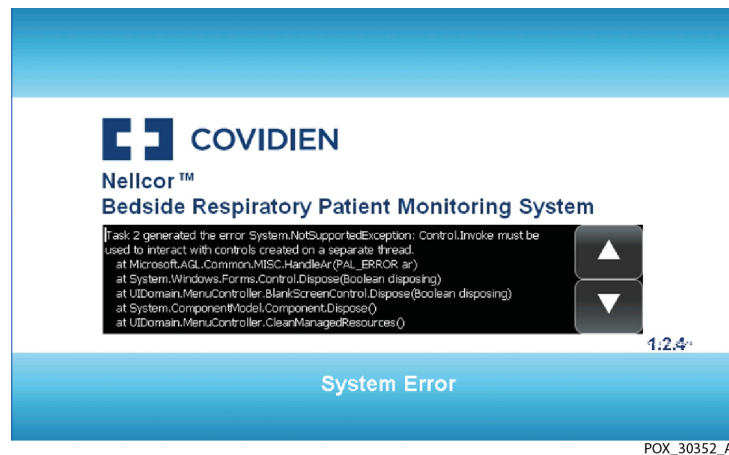
Tabel 8-9. Solicitări comune și mesaje de eroare

Problemă	Soluționare
Este detectată o defectare a difuzorului principal în timpul funcționării.	Scoateți imediat din funcțiune. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
Monitorul a fost resetat pe neașteptate.	Dacă problema persistă, scoateți din funcțiune. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
SpO2 sau datele despre ritmul pulsului nu au fost actualizate timp de mai mult de 30 de secunde.	Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
Eroare sistem de ieșire apelare asistente.	
Defectare sistem de comunicații în serie.	
Defectare sistem de ieșire analog.	
Defectare ventilator de răcire.	
Sistemul de control al temperaturi este peste limita temperaturii.	Opriti alimentarea și lăsați aparatul să se răcească. Înlăturați orice surse potențiale de căldură. Verificați condițiile de căldură și umiditate. Referință Condiții de mediu , p. 11-3. Mutați aparatul într-un mediu controlat. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.
La pornire au fost detectate valori inoperante ale datei și orei.	Setați data și ora. Înlocuiți bateria dacă aceasta a fost depozitată prea mult timp. Returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

8.11 Erori de sistem și probleme de software

Sistemul de monitorizare poate întâmpina o problemă de software, care are ca rezultat un ecran foarte similar cu ecranul inițial ce apare în timpul pornirii alimentării. Acest lucru indică o eroare gravă. Resetați dispozitivul. Dacă eroarea apare din nou, returnați către un tehnician de întreținere și exploatare calificat.

Figura 8-5. Exemplu de ecran pentru eroare de sistem



8.12 Defecțiuni care nu pot fi corectate

Dacă sistemul de monitorizare detectează o defecțiune care nu poate fi corectată, contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Când apare o eroare care nu poate fi corectată, se produc, de asemenea, mai multe evenimente.

- Sistemul de monitorizare emite o alarmă sonoră de prioritate scăzută care nu poate fi oprită decât prin ciclarea alimentării sistemului de monitorizare.
- Măsurătorile se opresc.
- Toate informațiile de pe ecran dispar, iar acesta afișează un mesaj cod de eroare.



Notă:

Ciclarea alimentării poate șterge eroarea care nu poate fi corectată. Dacă acest lucru nu se întâmplă, returnați către un tehnician de întreținere și service calificat.

8.13 **Returnarea produsului**

Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru instrucțiuni privind expedierea, incluzând un număr de Autorizație pentru bunuri returnate (RGA). Dacă nu ați primit alte instrucțiuni în acest sens din partea Covidien, nu este necesar să returnați senzorul sau alte elemente accesorii împreună cu sistemul de monitorizare. Ambalați sistemul de monitorizare în ambalajul său original de expediere. Dacă ambalajul original nu este disponibil, utilizați o cutie potrivită, prevăzută cu materialul corespunzător de ambalare, pentru a proteja aparatul în timpul expedierii. Returnați sistemul de monitorizare prin orice metodă de expediere care oferă o dovadă a livrării.

Pagină lăsată intenționat liberă

9 Accesorii

9.1 Privire generală

Acest capitol conține informații despre selectarea senzorului corespunzător pentru conectarea la cablul de interfață corespunzător și identifică echipamentul opțional pentru utilizarea cu sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Consultați pagina web Covidien pentru a obține numerele curente ale pieselor pentru toate elementele corespunzătoare.

9.2 Senzori Nellcor™

9.2.1 Selectarea unui senzor Nellcor™



ATENȚIONARE:

Înainte de utilizare, citiți cu atenție *Instrucțiunile de utilizare pentru senzori*, inclusiv toate avertismentele, măsurile de precauție și instrucțiunile.



ATENȚIONARE:

Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzori. Conectarea oricărui alt cablu sau senzor influențează exactitatea datelor transmise de senzori, ceea ce poate duce la rezultate adverse.



ATENȚIONARE:

Nu utilizați niciun sistem de monitorizare, senzor, cablu sau conector care pare deteriorat. Scoateți orice echipament deteriorat din funcțiune pentru ca acesta să fie verificat de către un tehnician calificat de mentenanță.



ATENȚIONARE:

Nu utilizați un senzor sau un cablu de interfață deteriorat. Nu utilizați un senzor care prezintă componentele optice expuse.



ATENȚIONARE:

Pericol de șoc electric — Nu imersați sau umeziți senzorul.



ATENȚIONARE:

Nu atașați niciun cablu conceput pentru utilizarea cu un computer la portul de conectare pentru senzori.



ATENȚIONARE:

Aplicarea incorectă sau durata necorespunzătoare de utilizare a unui senzor poate produce deteriorarea țesutului. Verificați periodic locul de aplicare a senzorului, după cum este indicat în *Instrucțiunile de utilizare* pentru senzor.



ATENȚIONARE:

Nu ridicați aparatul ținându-l de senzor sau de cablul de interfață. Cablul se poate deconecta, ceea ce ar putea face ca sistemul de monitorizare să cadă peste un pacient sau pe o suprafață care l-ar putea deteriora.



ATENȚIONARE:

Citirile de pulsoximetrie și semnalul pulsului pot fi afectate de anumite condiții din mediul ambiant, de aplicări greșite ale senzorilor și de anumite afecțiuni ale pacientului.



ATENȚIONARE:

Sistemul de monitorizare poate reține datele despre tendințele provenite de la mai mulți pacienți dacă sistemul de monitorizare este transferat de la un pacient la altul.



Atenție:

Mesajul de eroare deconectare senzor și alarma asociată indică faptul că senzorul este deconectat sau că cuplarea este deficitară. Verificați conectarea senzorului și, dacă este necesar, înlocuiți senzorul, cablul de interfață, sau ambele.



Atenție:

Senzorii adezivi sunt concepuți numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu transferați senzorul de la un pacient la un al doilea pacient.

**Atenție:**

Senzorii pentru utilizarea la un singur pacient sunt concepuți pentru a fi utilizați numai la un singur pacient. Nu transferați un senzor adeziv de la un pacient la un al doilea pacient.

Când selectați un senzor Nellcor™, luați în considerare greutatea pacientului și nivelul de activitate al acestuia, adecvarea circulației sangvine și locurile disponibile de amplasare a senzorilor, necesitatea de sterilizare și durata anticipată a monitorizării. Utilizați *Instrucțiunile de utilizare* ale senzorului recomandat pentru a vă orienta în privința selectării senzorului sau contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien. Referință [Considerații privind performanța senzorilor Nellcor™](#), p. 6-2.

Cablul de interfață Nellcor™ conectează sistemul de monitorizare cu senzorul Nellcor™. Nu atașați niciun cablu conceput pentru utilizarea cu un computer la portul pentru senzor. Utilizați numai senzorii și cablurile de interfață aprobate de către Covidien atunci când conectați la portul pentru senzor.

Tabel 9-1. Modele de senzori Nellcor™ și mărimi pentru pacient

Senzor Nellcor™	SKU	Greutate pacient
Senzor Nellcor™ SpO2 Preemie, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-PR	<1,5 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Neonatal, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-NEO	între 1,5 și 5 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-A	>40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult-Neonatal cu bride (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	<3 sau >40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric-Infant cu bride (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	între 3 și 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric, din două piese (steril, numai -pentru unică utilizare)	P	între 10 și 50 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Neonatal-Adult, din două piese (steril, numai pentru unică utilizare)	N	<3 sau >40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult, din două piese (steril, numai pentru unică utilizare)	A	>30 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Neonatal-Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXN	<3 sau >40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Infant (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXI	între 3 și 20 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXP	între 10 și 50 kg

Tabel 9-1. Modele de senzori Nellcor™ și mărimi pentru pacient (continuare)

Senzor Nellcor™	SKU	Greutate pacient
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXA	>30 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult XL (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXAL	>30 kg
Senzor Nellcor™ nazal SpO2 Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXR	>50 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru frunte (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXFAST	≥10 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult, reutilizabil (nesteril)	DS100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 Senzor, reutilizabil în zone multiple (nesteril)	D-YS	>1 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 cu clip pentru ureche, reutilizabil (nesteril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ Clips senzor pediatric SpO2, reutilizabil (nesteril)	D-YSPD	între 3 și 40 kg

Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru o *Grilă de precizie senzori*, care enumeră toți senzorii Nellcor™ utilizați cu sistemul de monitorizare. Covidien deține o copie electronică la www.covidien.com.

**Notă:**

Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau agenții externi, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, substanțele de contrast arteriale, circulația deficitară, pigmentul de culoare închisă, precum și agenții de colorare aplicați extern, cum ar fi oja de unghii, vopseaua sau crema pigmentată pot interfera cu capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile.

9.2.2 Caracteristicile senzorilor Nellcor™

Caracteristicile senzorilor Nellcor™ sunt diferite pentru senzorii de nivel diferit de revizie și în funcție de tipul senzorului (adeziv, reciclat și reutilizabil). Nivelul de revizie al unui senzor este localizat pe fișa senzorului.

9.2.3 Testarea de biocompatibilitate

Testarea de biocompatibilitate a fost efectuată pe senzorii Nellcor™ în conformitate cu ISO 10993-1, Evaluarea medicală a dispozitivelor medicale, Partea 1: Evaluare și testare. Senzorii Nellcor™ au trecut de testarea de biocompatibilitate recomandată și, prin urmare, sunt în conformitate cu ISO 10993-1.

9.3 Echipament opțional

Mai multe configurații de montare sunt oferite cu sistemul de monitorizare. Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru mai multe informații.

Covidien Servicii tehnice: Monitorizarea pacientului

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (cu taxă)
sau contactați un reprezentant local Covidien

www.covidien.com

Pagină lăsată intenționat liberă

10 Teoria de funcționare

10.1 Privire generală

Acest capitol explică teoria de funcționare a sistemului Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului.

10.2 Principii teoretice

Sistemul de monitorizare utilizează pulsoximetria pentru măsurarea saturației funcționale cu oxigen din sânge. Pulsoximetria funcționează prin aplicarea unui senzor Nellcor™ pe un pat vascular arteriolar pulsator, cum ar fi un deget de la mână sau de la picior. Senzorul conține o sursă duală de lumină și un fotodecodor.

Oasele, țesuturile, pigmentația și vasele venoase absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină în timp. În mod normal, patul arteriolar pulsează și absoarbe cantități variabile de lumină în timpul pulsațiilor. Raportul de lumină absorbită este tradus într-o determinare a saturației funcționale cu oxigen (SpO_2).

Condițiile mediului ambiant, aplicarea senzorului și afecțiunile pacientului pot influența capacitatea sistemului de monitorizare de a măsura exact SpO_2 . Referință [Considerații privind performanța](#), p. 6-1.

Pulsoximetria se bazează pe două principii: oxihemoglobina și deoxihemoglobina absorb diferit lumina din spectrul roșu și infraroșu (măsurată prin utilizarea spectrofotometriei) și volumul de sânge arterial din țesut (și prin urmare absorbția luminii de către acel sânge) se modifică în timpul pulsului (înregistrat utilizând pletismografia). Un sistem de monitorizare determină SpO_2 trecând lumina din spectrul roșu și infraroșu prin patul arteriolar și măsurând modificările de absorbție a luminii din timpul ciclului pulsatil. Diodele (LED) de voltaj redus din senzor, ce emit lumina în spectrul roșu și infraroșu, servesc drept surse de lumină; o diodă foto funcționează ca un fotodetector.

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

Sistemul de monitorizare utilizează natura pulsatilă a fluxului arterial pentru a identifica saturația cu oxigen a hemoglobinei arteriale. În timpul sistolei, un nou puls de sânge arterial intră în patul vascular și se măresc volumul de sânge și cel de absorbție a luminii. În timpul diastolei, volumul de sânge și absorbția luminii ating punctul cel mai scăzut. Sistemul de monitorizare își bazează măsurătorile SpO_2 pe diferența dintre absorbția maximă și minimă (măsurătorile la sistolă și diastolă). Prin aceasta, sistemul se concentrează asupra absorbției luminii de către sângele pulsatil arterial, eliminând efectele absorbanților nepulsatili, cum ar fi țesutul, osul și sângele venos.

10.3 Calibrarea automată

Deoarece absorbția luminii de către hemoglobină depinde de lungimea de undă și deoarece lungimea de undă medie a diodelor LED este variabilă, un sistem de monitorizare trebuie să știe lungimea de undă medie a diodelor LED ce emit lumină roșie de pe senzori pentru a măsura SpO_2 cu exactitate.

În timpul monitorizării, programele software ale sistemului de monitorizare selectează coeficienții care sunt corespunzători cu lungimea de undă a diodei LED ce emite lumină roșie pentru acel senzor individual; acești coeficienți sunt apoi utilizați pentru determinarea SpO_2 .

În plus, pentru a compensa diferențele existente în grosimea țesutului, intensitatea de lumină a diodelor LED ale senzorului se ajustează automat.



Notă:

În timpul anumitor funcții de calibrare, sistemul de monitorizare poate afișa pentru scurt timp o linie dreaptă pe unda pletismografică. Aceasta face parte din funcționarea normală și nu necesită intervenția utilizatorului.

10.4 **Aparatele de verificare funcțională și simulatoarele de pacienți**

Pot fi utilizate unele modele disponibile comercial de aparate de verificare funcțională în laborator și unele simulatoare de pacienți pentru verificarea funcționalității corecte a sistemului de monitorizare Covidien Nellcor™, a senzorilor și cablurilor. Consultați manualul de operare a dispozitivului de testare respectiv pentru procedurile specifice modelului de aparat de verificare utilizat. În timp ce astfel de dispozitive pot fi utile pentru verificarea faptului că senzorul, cablurile și sistemul de monitorizare sunt funcționale, acestea nu sunt capabile să furnizeze datele necesare pentru evaluarea corectă a exactității măsurărilor SpO₂ de către sistem.

Evaluarea completă a exactității măsurărilor SpO₂ necesită, cel puțin, adaptarea caracteristicilor lungimii de undă a senzorului și reproducerea interacțiunii optice complexe dintre senzor și țesutul pacientului. Aceste capacități depășesc posibilitățile aparatelor de verificare funcțională de laborator cunoscute. Exactitatea măsurărilor SpO₂ poate fi evaluată numai in vivo prin compararea citirilor sistemului de monitorizare cu valori detectabile ale măsurărilor SaO₂ obținute din sângele arterial prelevat simultan prin utilizarea unui CO-oximetru de laborator.

Multe aparate de verificare funcțională și simulatoare de pacient au fost concepute pentru a interfera cu curbele de calibrare prevăzute ale sistemului de monitorizare și acestea pot fi potrivite pentru utilizarea cu sistemul de monitorizare și/sau cu senzorii. Totuși, nu toate aceste dispozitive sunt adaptate pentru utilizarea cu sistemul de calibrare digitală OxiMax™. Deși acest lucru nu va afecta utilizarea simulatorului pentru verificarea funcționalității sistemului, valorile măsurărilor SpO₂ afișate pot fi diferite față de setarea dispozitivului de testare. Pentru funcționarea corectă a sistemului de monitorizare, această diferență va putea fi reprodusă în timp și de la un sistem de monitorizare la alt sistem de monitorizare în cadrul specificațiilor de performanță ale dispozitivului de testare.

10.5 Tehnologii unice

10.5.1 Saturația funcțională față de saturația fracțională

Acest sistem de monitorizare măsoară saturația funcțională, unde hemoglobina oxigenată este exprimată ca un procentaj al hemoglobinei care poate transporta oxigen. Sistemul nu detectează cantități semnificative de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina. Spre deosebire de acest sistem, hemoximetre cum ar fi IL482 raportează saturația fracțională atunci când hemoglobina oxigenată este exprimată ca un procentaj al întregii cantități de hemoglobină măsurată, inclusiv hemoglobina disfuncțională măsurată. Pentru a compara măsurările saturației funcționale față de cele obținute de la un sistem de monitorizare care măsoară saturația fracțională, măsurările fracționale trebuie convertite utilizând ecuația de mai jos.

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

Φ saturația funcțională

η % carboxihemoglobina

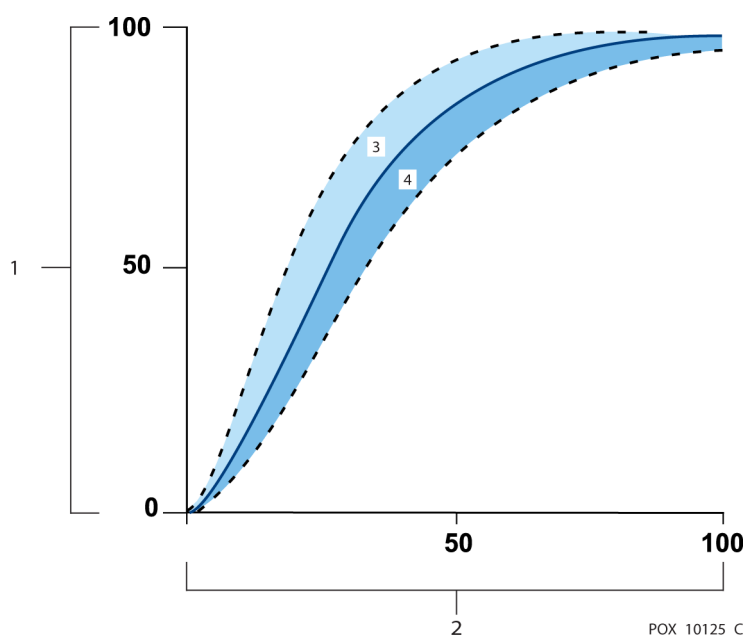
ϕ saturația fracțională

Λ % methemoglobina

10.5.2 Saturația măsurată față de saturația calculată

Când se calculează saturația presiunii parțiale a unui gaz sangvin cum ar fi oxigenul (PO_2), valoarea calculată poate fi diferită față de măsurarea SpO_2 provenită de la un sistem de monitorizare. De obicei acest lucru se întâmplă când calculele saturației exclud corecțiile pentru efectele unor variabile cum ar fi pH, temperatura, presiunea parțială a bioxidului de carbon (PCO_2) și 2,3-DPG, care modifică relația dintre PO_2 și SpO_2 .

Figura 10-1. Curba de disociere a oxihemoglobinei



- | | |
|----------------------|---|
| 1 % Axa de 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, medierea valorilor datelor și procesarea semnalelor

Procesarea avansată a semnalelor algoritmului OxiMax™ mărește automat volumul de date necesare pentru măsurarea SpO₂ și ritmului pulsului, în funcție de condițiile de măsurare. Algoritmul OxiMax™ prelungește automat timpul de calculare dinamică a mediei la peste șapte (7) secunde în cazul măsurărilor dificile cauzate de perfuzarea redusă, mișcarea pacientului, lumina ambientală intensă, electrocauterizare, alte interferențe sau combinații ale acestor factori, care determină o creștere a timpului de calculare dinamică a mediei. Dacă timpul de mediere a valorilor datelor rezultat depășește 20 de secunde pentru SpO₂, algoritmul setează bitul căutare puls în timp ce continuă să actualizeze valorile SpO₂ și ale ritmului pulsului la fiecare secundă.

Pe măsură ce aceste condiții de măsurare se extind, cantitatea de date necesare poate continua să crească. Dacă timpul dinamic de mediere a valorii datelor atinge 40 de secunde și/sau 50 de secunde pentru ritmul pulsului, se declanșează o stare de alarmă de prioritate redusă ca rezultat al acestui lucru. Algoritmul setează bitul Temporizare puls și sistemul de monitorizare raportează o saturație zero, indicând o condiție de pierdere puls, care ar trebui să aibă ca rezultat o alarmă sonoră.

10.6 Caracteristicile sistemului

10.6.1 Tehnologia cu senzori Nellcor™

Utilizați senzorii Nellcor™, care sunt concepuți special pentru utilizarea cu sistemul de monitorizare. Identificați senzorii Nellcor™ cu ajutorul siglei Nellcor™ de pe fișă. Toți senzorii Nellcor™ conțin un cip de memorie care transportă informații despre senzorul de care are nevoie sistemul de monitorizare pentru funcționarea corectă, inclusiv datele despre calibrarea senzorului, tipul modelului, codurile de depanare și datele de detectare a erorilor.

Această arhitectură unică de oximetrie activează mai multe caracteristici noi. Când un senzor Nellcor™ este conectat la sistemul de monitorizare, sistemul de monitorizare citește informațiile de pe cipul de memorie al senzorului, se asigură că acesta nu are erori și apoi încarcă datele primite de la senzor înainte de monitorizare pentru noi informații. Pe măsură ce sistemul de monitorizare citește informațiile primite de la senzor, trimite numărul modelului senzorului către ecranul de monitorizare. Acest proces poate dura câteva secunde. Numărul modelului senzorului dispare după ce sistemul de monitorizare începe să detecteze SpO₂ și ritmul pulsului pacientului.

Orice sistem de monitorizare care conține tehnologia OxiMax utilizează datele de calibrare conținute în senzor pentru calcularea SpO₂ al pacientului. Cu calibrarea senzorului, se îmbunătățește exactitatea multor senzori, deoarece coeficienții de calibrare pot fi adaptați pentru fiecare senzor.

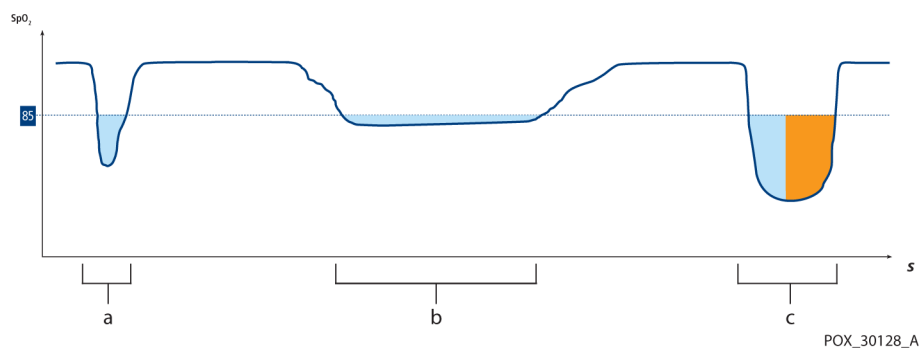
Contactați Covidien sau un reprezentant local Covidien pentru o *Grilă de precizie senzori*, care enumeră toți senzorii utilizați cu sistemul de monitorizare. Covidien deține o copie electronică la www.covidien.com.

Sistemul de monitorizare utilizează informația din senzor, adaptând mesajele pentru a ajuta mai bine personalul clinic să depaneze problemele clientului sau cele privind datele. Când este atașat, senzorul identifică automat tipul de senzor pentru sistemul de monitorizare.

10.6.2 Parametrul SatSeconds™ de gestionare a alarmei

Sistemul de monitorizare monitorizează procentajul liganzilor hemoglobinei saturați cu oxigen din sânge. În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele superioare și inferioare ale alarmei sunt setate să declanșeze alarma la niveluri specifice ale SpO₂. Când nivelul SpO₂ fluctuează în jurul unei limite de alarmă, alarma sonoră se declanșează de fiecare dată când acest nivel depășește pragul de alarmă. SatSeconds monitorizează atât gradul cât și durata desaturării, ca un semnal al severității desaturării. Astfel, parametrul SatSeconds ajută la a putea face distincția dintre evenimentele semnificative din punct de vedere clinic față de desaturările minore și de scurtă durată, care pot produce alarme deranjante.

Luați în considerare o serie de evenimente care conduc la o depășire a limitei alarmei SatSeconds. Un pacient adult suferă mai multe desaturări minore, apoi o desaturație semnificativă din punct de vedere clinic.

Figura 10-2. Serii de evenimente SpO₂

- a Primul eveniment SpO₂
- b Al doilea eveniment SpO₂
- c Al treilea eveniment SpO₂

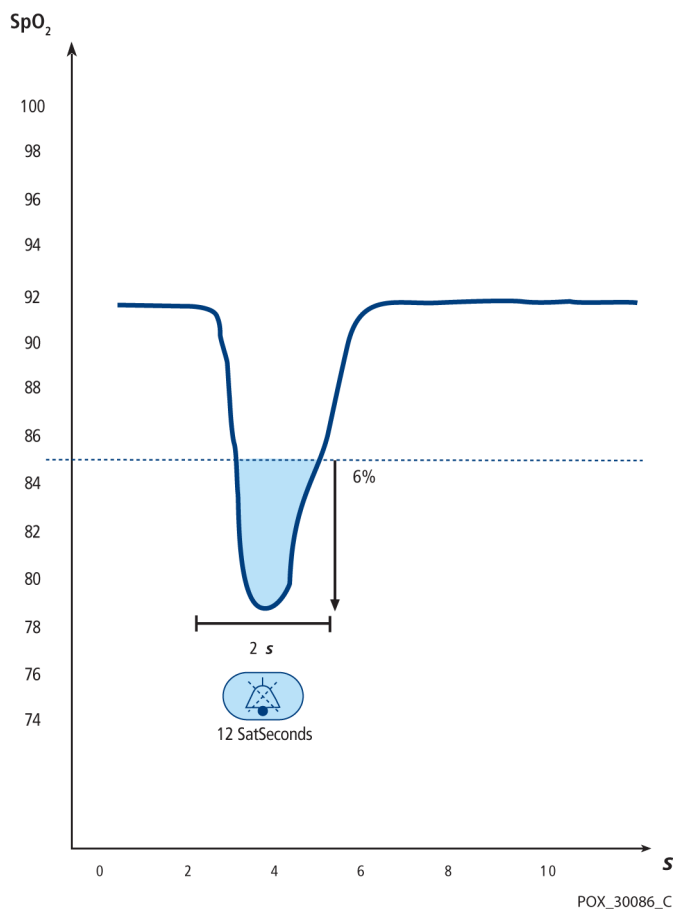
Primul eveniment SpO₂

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

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

12 SatSeconds; nicio alarmă

Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și numărul real de SatSeconds este egal cu 12, nu se declanșează nicio alarmă sonoră.

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

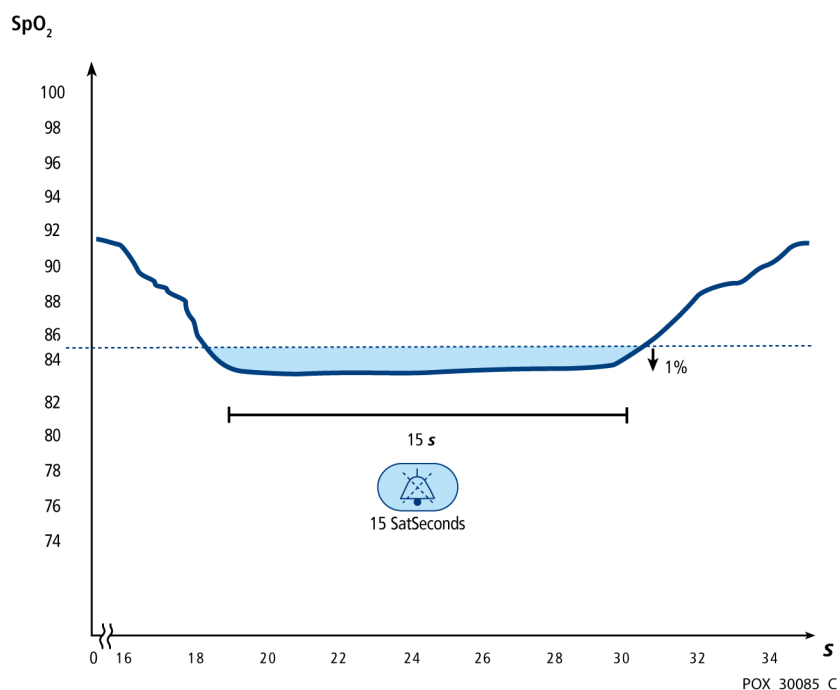
Al doilea eveniment SpO₂

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

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

15 SatSeconds; nicio alarmă

Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și numărul real de SatSeconds este egal cu 15, nu se declanșează nicio alarmă sonoră.

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

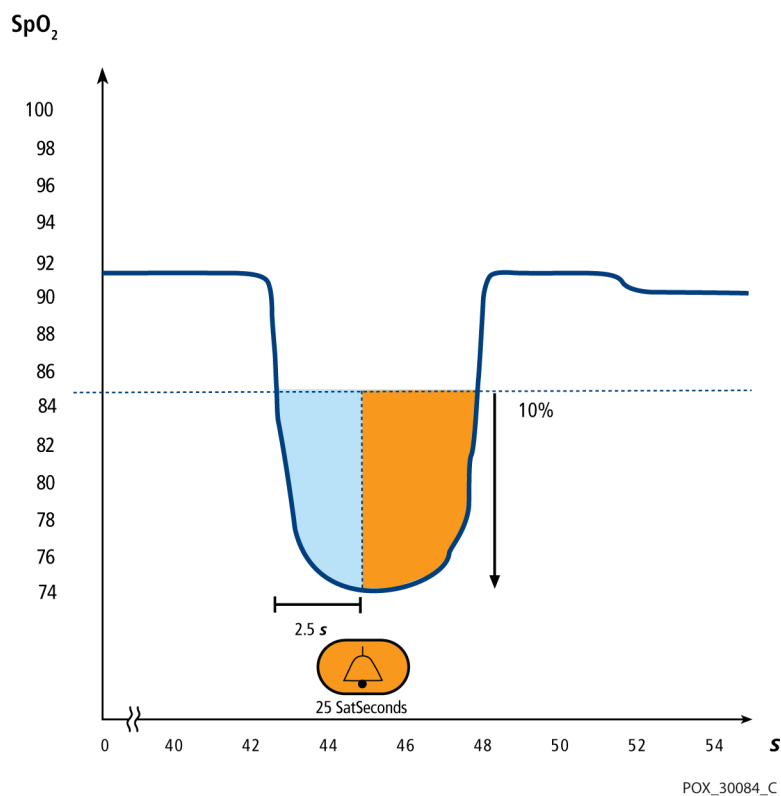
Al treilea eveniment SpO₂

Luați în considerare cel de-al treilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este setată la 25. În timpul acestui eveniment, valoarea SpO₂ a pacientului scade la 75%, ceea ce înseamnă cu 10% sub pragul inferior de alarmă de 85%. Deoarece saturația pacientului nu revine la o valoare care să depășească pragul inferior de alarmă într-un interval de 2,5 secunde, se declanșează o alarmă.

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

25 SatSeconds; rezultatul este o alarmă

La acest nivel de saturație, evenimentul nu poate depăși 2,5 secunde fără să apeleze la o alarmă SatSeconds.

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

Plasa de siguranță SatSeconds

"Plasa de siguranță" SatSeconds este pentru pacienții cu niveluri de saturație care scad frecvent sub limită, dar care nu rămân sub limită destul de mult pentru ca setarea de timp SatSeconds să fie atinsă. Când se produc trei sau mai multe depășiri ale limitei pe durata a 60 de secunde, se aude o alarmă chiar dacă nu a fost atinsă setarea de timp SatSeconds.

10.6.3 Alertă pentru parametrul OxiMax SPD™

**ATENȚIONARE:**

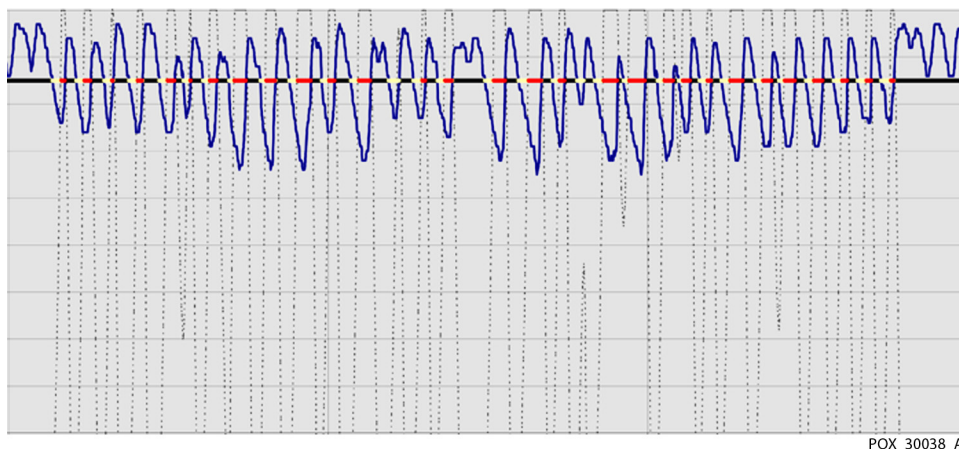
Oxygenul suplimentar va atenua modelele de desaturație. Compromiterea respiratorie a unui pacient poate fi în mod proporțional mai gravă înainte de apariția modelelor în tendința de saturație. Rămâneți vigilenți atunci când monitorizați un pacient care primește oxigen suplimentar.

**Atenție:**

Nu modificați nicio altă setare de alarmă în timp ce utilizați parametrul SPD.

Metoda Alertă OxiMax SPD™ (SPD) de detectare a modelelor de desaturație la adulți este o funcție a programului software din sistemul de monitorizare, care detectează evenimente repetitive de desaturație urmate de resaturație. Aceste modele indică reduceri repetate ale fluxului de aer prin căile respiratorii superioare și în plămâni. Cu parametrul SPD activat, valoarea implicită pentru alarmele SatSeconds este 100.

Figura 10-6. Modele de desaturație semnificative din punct de vedere clinic



Parametrul SPD detectează modele de desaturare la adulți care indică reduceri repetate ale fluxului de aer prin căile respiratorii superioare ale pacientului, înspre plămâni. Reducerile relative ale ventilației pe minut pe care le prezintă pacientul pe o perioadă de timp pot produce o scădere progresivă a presiunii alveolare parțiale a oxigenului, ceea ce duce la desaturarea arterială. Dacă aceste scăderi ale ventilației se repetă, ele generează modele distincte ale tendinței de saturație. Modelele desaturării repetate se dezvoltă adesea treptat, cu trecerea timpului, și ele se agravează. Detectarea modelelor indică faptul că este posibil ca pacientul să sufere descreșteri progresive grave ale fluxului de aer, care se pot agrava dacă sunt lăsate netratate.

Modelele de desaturație sunt evenimente multiple, secvențiale, caracterizate printr-o desaturație urmată de o resaturație. Parametrul SPD califică modelele de desaturație ce rezultă din astfel de reduceri repetate ale fluxului de aer pe baza unor caracteristici specifice.

Parametrul SPD califică aceste modele de desaturație pe o durată de șase (6) minute. În funcție de setarea de sensibilitate pentru SPD, modelele care persistă pot avea ca rezultat o alarmă SPD, care alertează îngrijitorul în legătură cu această condiție.

- Severitatea evenimentului de desaturație (profundimea desaturației în timpul evenimentului) și durata următoarei resaturații
- Regularitatea evenimentului de desaturație (cât de des se repetă modelul)
- Panta tendințelor de desaturație/resaturație care formează evenimentele

Parametrul SPD comunică informații îngrijitorului despre aceste modele de desaturație într-o varietate de moduri, cu pictograme și alarme și date despre tendințe.

Când indicatorul atinge capacitatea, indicând că limita SPD a fost atinsă, se aude o alarmă sonoră și se aprinde intermitent un mesaj de alarmă. Setarea implicită pentru unu (1) este cea mai sensibilă la modelele de desaturație și are ca rezultat alarme mai frecvente. Pentru alarmele mai puțin frecvente, utilizați o setare mai puțin sensibilă de doi (2) sau trei (3).



Notă:

În unele scenarii semnificative din punct de vedere clinic apar reduceri repetate nerecunoscute ale fluxului de aer prin căile respiratorii superioare. Pacienții care prezintă simptome de apnee de somn au fost utilizați în cadrul studiilor pentru a valida parametrul Alertă SPD™. Prezența reducerilor repetate ale fluxului de aer a fost cuantificată utilizând o polisomnogramă standard de diagnostic. Rezultatele studiului indică faptul că SPD este un reper sensibil pentru detectarea reducerilor repetate ale fluxului de aer.

10.6.4 Parametrul de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay

De asemenea, sistemul de monitorizare monitorizează ritmul pulsului prin determinarea numărului de unde plet. pe unitatea de timp. În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele superioare și inferioare ale alarmei sunt setate să monitorizeze ritmul pulsului. Când ritmurile pulsului fluctuează până aproape de o limită de alarmă, se declanșează alarme pentru fiecare depășire a limitei. Pulse Rate Delay permite trecerea unei perioade de timp în care se produce depășirea pragului înainte de declanșarea alarmei sonore. Astfel, acest parametru distinge evenimentele semnificative din punct de vedere clinic față de depășirile minore și de scurtă durată ale limitelor ritmului pulsului, care produc alarme deranjante.

Pentru a utiliza parametrul Pulse Rate Delay, setați limitele tradiționale, cea superioară și cea inferioară, de gestionare a alarmei pentru ritmul pulsului. Apoi, setați Pulse Rate Delay. Limita Pulse Rate Delay controlează perioada în care nivelul ritmului pulsului depășește oricare dintre cele două limite înainte de a se declanșa o alarmă sonoră. Referință [Limitele parametrului de gestionare a alarmei Pulse Rate Delay](#), p. 4-27.

11 Specificațiile produsului

11.1 Privire generală

Acest capitol prezintă specificații fizice și operaționale pentru sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Înainte de instalare asigurați-vă că sunt îndeplinite toate cerințele produsului.

11.2 Caracteristici fizice

Greutate	7,5 livre (3,4 kg)
Dimensiuni	10 inci x 6,5 inci x 5 inchi (252 mm x 163 mm x 122 mm)

11.3 Cerințe electrice

11.3.1 Alimentare

Cerințe de putere	Clasat pentru un voltaj cuprins între 100 și 240 volți CA (VCA nominal 120-230), 30 VA
Frecvența de alimentare	50/60 Hz
Siguranțe	Cu acțiune temporizată de 1,5 amp, 250 volts, IEC (5 x 20 mm) Cantitate: 2 externe

11.3.2 Baterie



Notă:

Bateria furnizează aproximativ șapte ore prin capacitatea sa de funcționare atunci când este nouă și încărcată la capacitate maximă, fără alarme, fără date în serie, fără nicio ieșire analog, fără nicio ieșire apelare asistente, cu lumina de fundal pornită, utilizând un simulator de puls setat pentru 200 bpm, luminozitate puternică și modulație scăzută.

Tip	Litiu ion
Voltaaj	7,2 Volți CD, 11,6 Ah, 83 Wh
Reîncărcare	8 ore cu sistemul de monitorizare oprit 12 ore cu sistemul de monitorizare pornit
Durata de depozitare	Patru luni, dacă sistemul de monitorizare funcționează cu baterie nouă, încărcată la capacitate maximă. După patru luni de depozitare, elementele funcționează cu 33% din capacitatea nominală a bateriei.
Nivel	91/157/EEC

11.3.3 Capacitatea nominală a releului Apelare asistente

Voltaaj maxim de intrare	30 VCA sau VCD (polaritatea nu este importantă)
Curent de încărcare	120 mA continuu (vârf 300 mA @ 100 ms)
Rezistență minimă	între 26,5 ohmi și 50,5 ohmi (40,5 ohmi tipic) în timpul alarmelor
Referință de împământare	Împământare izolată
Izolație electrică	1500 Volți

11.4 Condiții de mediu

11.4.1 Operare

Temperatura	între 5 °C și 40 °C (41 °F și 104 °F)
Altitudine	între -390 m și 3,012 m (între -1,254 picioare și 9,882 picioare)
Presiunea atmosferică	între 70 kPa și 106 kPa (20,6 inci Hg și 31,3 inci Hg)
Umiditatea relativă	între 15% și 95% fără condensare

11.4.2 Transport și depozitare

	Nu în container de transport	În container de transport
Temperatura	între -20 °C și 60 °C (-4 °F și 140 °F)	între -20 °C și 70 °C (-4 °F și 158 °F)
Altitudine	între -390 m și 5.574 m (-1.254 picioare și 18.288 picioare)	
Presiunea atmosferică	între 50 kPa și 106 kPa (14,7 inci Hg și 31,3 inci Hg)	
Umiditatea relativă	între 15% și 95% fără condensare	

11.5 Performanța de bază

Acest sistem de monitorizare are capacitatea de a detecta condiții de alarmă fiziologică utilizând acuratețea SpO₂, acuratețea ritmului pulsului și condiții de limită a alarmei.

Tabel 11-1. Nellcor™ Intervalele senzorilor

Tip	Valori
Domenii de măsurare	
Domeniul saturației SpO ₂	între 1% și 100%
Domeniul ritmului pulsului	între 20 și 250 bătăi pe minut (bpm)
Domeniul circulației	între 0,03% și 20%
Domeniu de operare și disiparea	
Lungime de undă lumină în spectrul roșu	Aproximativ 660 nm
Lungime de undă lumină în spectrul infraroșu	Aproximativ 900 nm
Putere de ieșire optică	Sub 15 mW
Disiparea puterii	52,5 mW

Tabel 11-2. Acuratețea senzorilor de pulsoximetrie

Saturația ¹	
Adulți ^{2,3}	70% - 100% ± 2 cifre
Adult și Nou-născuți Sat. inferioară ^{2,3,4}	60% - 80% ± 3 cifre
Nou-născuți ^{4,5}	70% - 100% ± 2 cifre
Perfuzare redusă ⁶	70% - 100% ± 2 cifre
Moduri Adult și Nou-născuți cu mișcare ^{2,7}	70% - 100% ± 3 cifre
Ritmul pulsului	
Adult și Nou-născuți ^{2,3,4}	între 20 și 250 bătăi pe minut (bpm) ± 3 cifre
Perfuzare redusă ⁶	între 20 și 250 bătăi pe minut (bpm) ± 3 cifre
Moduri Adult și Nou-născuți cu mișcare ^{2,7}	între 20 și 250 bătăi pe minut (bpm) ± 5 cifre

1. Acuratețea saturației variază în funcție de tipul senzorului. Consultați *Grilă de precizie senzori* la adresa www.covidien.com/rms.
2. Specificațiile privind acuratețea au fost validate folosind valorile măsurate pe voluntari adulți sănătoși nefumători în timpul studiilor controlate privind hipoxia pentru domenii de saturație specificate. Subiecții au fost recrutați din populația locală și au inclus deopotrivă bărbați și femei cu vârste cuprinse între 18-50 ani și au cuprins pigmentații ale pielii diverse. Valorile SpO₂ măsurate de pulsoximetru au fost comparate cu valorile SaO₂ din probele de sânge recoltate, măsurate prin hemoximetrie. Toate nivelurile de acuratețe sunt exprimate la ± 1 SD. Deoarece valorile măsurate de echipamentul pulsoximetru sunt distribuite statistic, este de așteptat ca aproximativ două treimi dintre măsurători să se încadreze în aceste limite de acuratețe (ARMS) (consultați *Grilă de precizie senzori* pentru mai multe detalii).
3. Specificațiile pentru adulți sunt pentru senzorii OXIMAX MAXA și MAXN cu N-600x.
4. Specificațiile pentru nou-născuți sunt afișate pentru senzorii OXIMAX MAXN cu N-600x.
5. Funcționalitatea clinică a senzorului MAXN a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Precizia SpO₂ observată a fost de 2,5% într-un studiu cu 42 de pacienți cu vârste de 1 până la 23 de zile, greutatea cuprinsă între 750 și 4.100 grame și 63 de observații cu un domeniu SaO₂ cuprins între 85% și 99%.
6. Specificația se aplică performanței pulsoximetrului N-600x. Acuratețea valorilor măsurate în prezența perfuzării scăzute (amplitudine de modulație a impulsului IR detectată 0,03% - 1,5%) a fost validată folosind semnalele furnizate de simulatorul unui pacient. Valorile SpO₂ și ritmul pulsului au fost variate în limitele de monitorizare într-o serie de condiții de semnal slab și comparate cu saturația reală cunoscută și ritmul pulsului semnalelor de intrare.
7. Performanța mișcării a fost validată în timpul unui studiu controlat de sânge cu hipoxie pe un interval de SaO₂ de 70% până la 98% și un interval de ritm cardiac eșantion pentru accesibilitate de 47-102 bpm. Subiecții au realizat mișcări de frecare și lovire cu o amplitudine de 1-2 cm și cu intervale periodice (schimbare aleatorie) cu o variație aleatorie a frecvenței între 1-4 Hz. Modularea procentului mediu în timpul perioadelor de repaus a fost de 4,27, iar în timpul mișcării de 6,91. Performanța în mișcare pe întregul interval de ritm al pulsului specificat a fost validată folosind semnale sintetice de la un simulator de pacient care a cuprins componente de semnal cardiac și artefact de semnal reprezentative. Aplicabilitate: Senzori OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI și MAXN.

11.6 Presiune sonoră

Tabel 11-3. Presiune sonoră în decibeli

Tip de alarmă	Setare volum			
	Înalt	Mediu-înalt	Mediu-scăzut	Scăzut
Înaltă prioritate	88,1 dB	85,5 dB	80,6 dB	71,5 dB
Prioritate medie	78,3 dB	75,4 dB	70,2 dB	61,2 dB
Prioritate scăzută	74,4 dB	71,1 dB	66,4 dB	57,6 dB
Alarmă SPD (Prioritate scăzută)	74,4 dB	70,7 dB	65,7 dB	57,5 dB

11.7 Conformitatea produsului

Clasificarea aparaturii	IEC/EN 80601-2-61:2011 IEC/EN 60601-1:2005 CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:08 ANSI AAMI ES 60601-1:2005
Tip de protecție	Clasa I (cu alimentare internă)
Grad de protecție	Tip BF - Parte aplicată
Regim de operare	Continuu
Compatibilitate electromagnetică	IEC 60601-1-2:2007
Pătrunderea lichidelor	IPX1: Protejat împotriva efectelor dăunătoare ale picurărilor de apă
Gradul de siguranță	Nepotrivit pentru utilizarea în prezență a anestezicelor inflamabile

11.8 Declarația producătorului și îndrumări

11.8.1 Compatibilitate electromagnetică (EMC)

**ATENȚIONARE:**

Acest sistem de monitorizare este conceput pentru a fi utilizat numai de către personalul medico-sanitar. 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. Este posibil să fie necesară adoptarea unor măsuri de reducere a acestor efecte negative, cum ar fi amplasarea sistemului de monitorizare în alt loc sau ecranarea locației.

**ATENȚIONARE:**

Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate avea ca rezultat citiri incorecte furnizate de către sistemul de monitorizare și emisii EMI crescute ale sistemului de monitorizare.

Sistemul de monitorizare este adecvat utilizării cu prescripție medicală numai în mediile electromagnetice specificate, în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2:2007. Sistemul de monitorizare necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale în timpul instalării și operării în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică. În mod specific, utilizarea echipamentelor de comunicație mobile sau portabile în apropierea sistemului de monitorizare poate influența performanța acestuia.

Frecvența și lungimea de undă pentru conexiunea wireless

- între 2,40 și 2,50 GHz (Bandă de joasă frecvență)
- între 4,90 și 5,85 GHz (Bandă de înaltă frecvență)

Emisii electromagnetice

Tabel 11-4. Conformitate cu normele privind emisiile electromagnetice și îndrumări, toate sistemele

Testul de emisii	Conformitate	Îndrumare privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11 EN 55011	Grupa 1, Clasa A	Nu este conceput pentru utilizarea într-un mediu rezidențial. Dacă se utilizează într-un mediu casnic, este posibil să nu ofere o protecție corespunzătoare serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi reamplasarea sau reorientarea aparaturii.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A	Nu este cazul
Fluctuație de tensiune/emisii de scântei IEC/EN 61000-3-3	Conform	Nu este cazul

Imunitate electromagnetică



Notă:

Este posibil ca aceste principii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

Tabel 11-5. Conformitate cu normele privind imunitatea electromagnetică și îndrumări, toate sistemele

Test de imunitate	IEC/EN 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Îndrumare privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (DE) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Pardoseala trebuie să fie confecționată din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua 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 electrică ± 1 kV linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1 kV linii de intrare/ieșire	Calitatea curentului de alimentare de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV regim diferențial ± 2 kV regim comun	± 1 kV regim diferențial ± 2 kV regim comun	Calitatea curentului de alimentare de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic.

Tabel 11-5. Conformitate cu normele privind imunitatea electromagnetică și îndrumări, toate sistemele

Test de imunitate	IEC/EN 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Îndrumare privind mediul electromagnetic
Căderi temporare de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale curentului electric furnizat IEC/EN 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri	Calitatea curentului de alimentare de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial și/sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică de la rețea, alimentați de la o sursă de alimentare care nu se întrerupe sau de la baterie. Notă: UT este tensiunea de alimentare la rețeaua de curent alternativ (CA) anterioară aplicării nivelului de testare
	40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri	40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri	
	70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri	70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri	
	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 secunde	
Frecvența curentului (50/60 Hz) câmp magnetic IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poate fi necesară poziționarea aparatului mai departe de câmpurile magnetice de frecvență industrială sau instalarea de ecranare magnetică.

Tabel 11-6. Conformitate privind imunitatea electromagnetică, echipamente care nu sunt necesare pentru menținerea funcțiilor vitale

Test de imunitate	IEC/EN 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
	Frecvența transmițătorului		Ecuția pentru distanța de separare (d)
RF condusă IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz 80 MHz	3 V _{rm} 150 kHz 80 MHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$ între 150 kHz și 80 MHz
RF radiată IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	3 V/m 80 MHz 800 MHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz
	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	$d = 2, 3\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz

Tabel 11-7. Distanța de separare recomandată, echipamente care nu sunt necesare pentru menținerea funcțiilor vitale

Capacitatea puterii nominale maxime de ieșire (P) a transmițătorului în wați	Distanța de separare în metri		
	$d = 1, 2\sqrt{P}$ între 150 kHz și 80 MHz	$d = 1, 2\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz	$d = 2, 3\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Pentru transmițătoarele cu o capacitate a puterii nominale maxime de ieșire neprezentate mai sus, estimați distanța de separare (d) utilizând ecuația din coloana corespunzătoare, unde P este puterea maximă de ieșire [capacitatea puterii nominale a transmițătorului în wați (W)] conform producătorului transmițătorului.

**Notă:**

Aparatura de comunicații portabilă și mobilă pe bază de RF poate afecta aparatura medicală electrică. O asemenea aparatură pe bază de RF nu ar trebui utilizată la o distanță în raport cu orice piesă a sistemului de monitorizare, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului.

Conformitatea senzorului și cablurilor



ATENȚIONARE:

Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate avea ca rezultat citiri incorecte furnizate de către sistemul de monitorizare și emisii crescute ale sistemului de monitorizare.

Tabel 11-8. Lungimi senzori

Articol	SKU	Lungime maximă
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult, reutilizabil (nesteril)	DS100A	3,0 picioare (0,9 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult XL (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXAL	3,0 picioare (0,9 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru frunte (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXFAST	2,5 picioare (0,75 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 Neonatal-Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXN	1,5 picioare (0,5 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 Infant (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXI	
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXP	
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXA	
Senzor Nellcor™ nazal SpO2 Adult (steril, numai pentru unică utilizare)	MAXR	
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult-Neonatal cu bride (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	3,0 picioare (0,9 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric-Infant cu bride (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	
Senzor Nellcor™ SpO2 Pediatric, din două piese (steril, numai pentru unică utilizare)	P	Cablu OC-3, 3,0 picioare (0,9 m)
Senzor Nellcor™ SpO2 Neonatal-Adult, din două piese (steril, numai pentru unică utilizare)	N	
Senzor Nellcor™ SpO2 Adult, din două piese (steril, numai pentru unică utilizare)	A	

Tabel 11-8. Lungimi senzori

Articol	SKU	Lungime maximă
Nellcor™ SpO2 Senzor, reutilizabil în zone multiple (nesteril)	D-YS	4,0 picioare (1,2 m)
Clip pentru ureche Nellcor™ SpO2, reutilizabil (nesteril)	D-YSE	
Nellcor™ Clips senzor pediatric SpO2, reutilizabil (nesteril)	D-YSPD	

Tabel 11-9. Lungimi cabluri

Articol	SKU	Lungime maximă
Cablu de alimentare	----	9,84 picioare (3 m)
Cablu de interfață DOC-10 (singurul cablu de interfață compatibil)		10,0 picioare (3 m)
Cablu de descărcare a programului intrinsec, RS-232 în serie, între 15 și 9 pini "D"		10,0 picioare (3 m)
Cablu ne-terminat, RS-232 analog, 15 pini "D"		3,3 picioare (1 m)
Cablu de imprimantă, RS-232, între 15 și 9 pini "D"		10,0 picioare (3 m)
Cablu de interfață Philips	M1943 NL	3,3 picioare (1 m)
Cablu de hardware Oxinet™ III	----	10,0 picioare (3 m)
Cablu de date Oxinet™ III		

11.8.2 Integritatea împământării

100 miliohmi sau mai puțin

11.8.3 Teste de siguranță

Următoarele tabele descriu curentul maxim de împământare și pierderea de curent prin pământ care sunt admise, precum și scurgerea prin pacient.

Tabel 11-10. Specificații pentru scurgerea de curent prin pământ și incintă

Pierdere de curent prin pământ					
Condiție	Polaritate linie CA	Cablu de linie	Neutru Cablu de linie	IEC 60601-1	ANSI/AAMI 60601-1
Normal	Normal	Închis	Închis	500 μA	300 μA
Unic defect		Deschis	Închis	1000 μA	
		Închis	Deschis		
Normal	Invers	Închis	Închis	500 μA	300 μA
Unic defect		Deschis	Închis	1000 μA	
		Închis	Deschis		
Scurgere de curent în incintă					
Condiție	Polaritate linie CA	Neutru Cablu de linie	Linie de alimentare cu împământare	IEC 60601-1 ANSI/AAMI 60601-1	
Normal	Normal	Închis	Închis	100 μA	
Unic defect		Deschis	Închis	500 μA	
		Închis	Deschis		
Normal	Invers	Închis	Închis	100 μA	
Unic defect		Deschis	Închis	500 μA	
		Închis	Deschis		

Tabel 11-11. Curent de risc aplicat pe pacient și de izolare a pacientului

Curent de risc aplicat pe pacient				
Condiție	Polaritate linie CA	Linie neutră	Cablu de împământare a liniei de alimentare	IEC 60601-1 ANSI/AAMI 60601-1
Normal	Normal	Închis	Închis	100 μA
Unic defect		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	
Normal	Invers	Închis	Închis	100 μA
Unic defect		Deschis	Închis	500 μA
		Închis	Deschis	
Curent de risc de izolare a pacientului				
Condiție	Polaritate linie CA	Linie neutră	Cablu de împământare a liniei de alimentare	IEC 60601-1 UL 60601-1
Unic defect	Normal	Închis	Închis	5000 μA
	Invers	Închis	Închis	

Pagină lăsată intenționat liberă

A Studii clinice

A.1 Privire generală

Această anexă conține date obținute în urma studiilor clinice efectuate pentru senzorii Nellcor™ utilizați cu sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului.

Un (1) studiu controlat prospectiv privind hipoxia a fost efectuat pentru a demonstra exactitatea senzorilor Nellcor™ atunci când aceștia sunt utilizați împreună cu sistemul Nellcor™ de monitorizare respiratorie a pacientului dispus la capătul patului. Studiul a fost efectuat cu voluntari sănătoși la un singur laborator clinic. Exactitatea a fost stabilită prin comparație cu CO-oximetria.

A.2 Metode

Datele provenite de la 11 voluntari sănătoși au fost incluse în analiză. Senzorii au fost amplasați prin rotație pe degete și pe frunte pentru a oferi un plan de studiu echilibrat. Valorile SpO₂ au fost înregistrate continuu de la fiecare instrument, în timp ce a fost controlată cantitatea de oxigen inspirat care produce cinci platouri stabile de stare la saturații țintă de aproximativ 98, 90, 80, 70 și 60%. La fiecare platou au fost recoltate șase probe arteriale, la interval de 20 de secunde, ceea ce a însemnat aproximativ 30 de probe pentru fiecare subiect. Fiecare probă arterială a fost recoltată la un interval de două (2) cicluri respiratorii (aproximativ 10 secunde), în timp ce datele SpO₂ au fost recoltate simultan și marcate pentru comparare directă cu CO₂. Fiecare probă arterială a fost analizată de cel puțin două dintre cele trei IL CO-oximetre și s-a calculat valoarea medie SaO₂ pentru fiecare probă. Pe parcursul studiului au fost monitorizate continuu valorile concentrației de CO₂ în aerul inspirat și cel expirat, rata respirației și modul de respirație.

A.3 Populația studiului

Tabel A-1. Date demografice

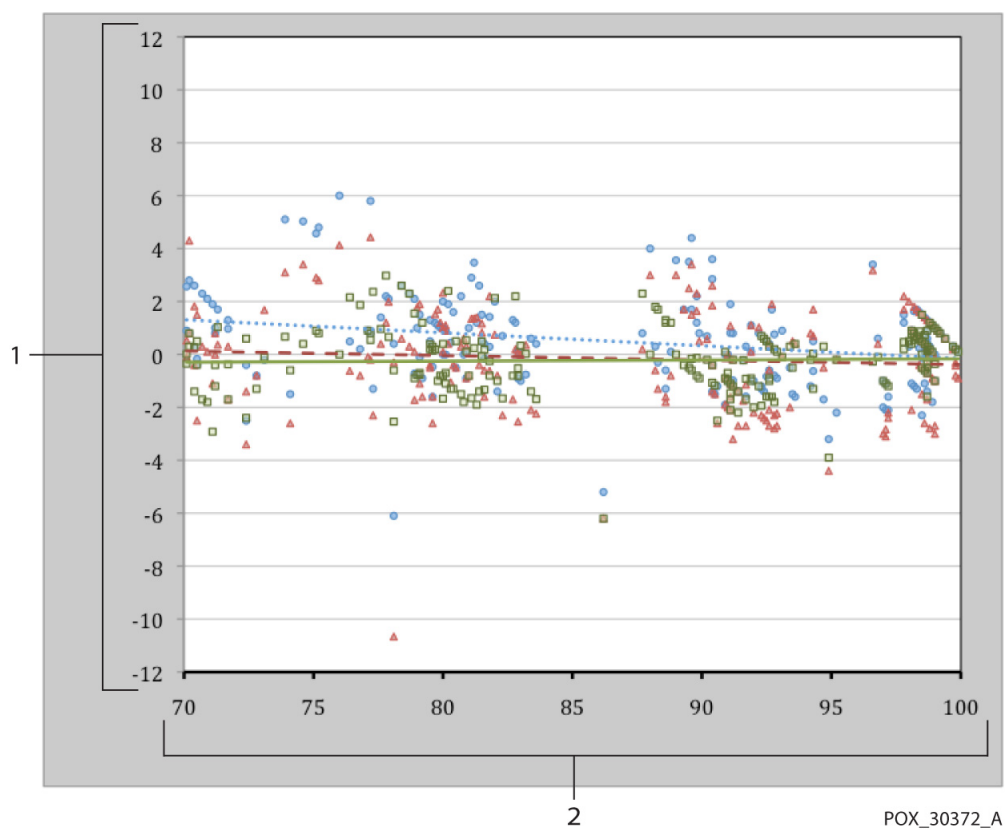
Tip	Clasă	Total
Sex	Bărbat	5
	Femeie	6
Rasă	Caucasian	8
	Hispanic	2
	American de origine africană	1
	Asiatic	0
Vârsta	--	19-48
Greutate	--	108-250
Pigmentul pielii	Foarte deschis	2
	Măsliniu	5
	Măsliniu închis/negricios	3
	Foarte negru/negru albastrui	1

A.4 Rezultatele studiului

Exactitatea a fost calculată utilizând diferența rădăcinii medii pătrate (RMSD).

Tabel A-2. Exactitatea SpO₂ pentru senzorii Nellcor™ față de CO-oximetre

SpO ₂ Decada	MAXA		MAXN		MAXFAST	
	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. Abordare statistică modificată Bland-Altman

- | | |
|----------------|--|
| Senzor testat; | |
| 1 | Valoare medie CO-oximetru 70-100% SpO2 |
| ● | Tablou de oximetrie cu senzor MAXA |
| ▲ | Tablou de oximetrie cu senzor MAXN |
| ■ | Tablou de oximetrie cu senzor MAXFAST |
| 2 | Valoare medie CO-oximetru 70-100% SpO2 |
| | Tendința senzorului MAXA |
| ---- | Tendința senzorului MAXN |
| — | Tendința senzorului MAXFAST |

A.5 Evenimente adverse sau devieri

Studiul a fost efectuat conform așteptărilor, fără evenimente adverse sau devieri de la protocol.

A.6 Concluzie

Rezultatele totalizate indică faptul că, pentru nivelul saturației cuprins între 60 și 80% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit pentru sistemul de monitorizare, atunci când acesta a fost testat cu senzorii MAXA, MAXN și MAXFAST. Rezultatele totalizate indică faptul că, pentru nivelul saturației cuprins între 70 și 100% pentru SpO₂, criteriul de acceptare a fost îndeplinit.

Index

A

Afișaj Plet4-42
Ajustarea setărilor implicite .. 4-23, 4-26
Ajutor, subiecte multiple4-58
Alarmă pentru limita superioară de
saturație5-8
Alarmer SatSeconds 2-18, 10-7
Alertă OxiMax SPD™ 4-24, 10-12
Anemie6-4
Apelare asistente
Stările pinilor de releu5-20
Utilizare5-19
Asistență tehnică1-5
Autotestul pornire alimentare4-8
Avertisment
Anularea1-3
Ecran de monitorizare spart1-4
Expunere la umezeală1-4
Încălcire1-3
Oxygen suplimentar 1-3, 10-12
Pătrundere de lichide1-3
Pericol de explozie1-2
Ridicarea 1-3, 9-2

B

Bland-Altman, abordare statistică
modificată A-3

C

Cabluri11-12
Calibrare7-2
Caracteristici fizice11-4
Căutare puls5-8
Căutarea unui puls valabil4-10
Cod de stare
AO, Oprire alarmă5-8
AS, Oprire alarmă5-8
BU, Baterie în funcțiune5-8
ID, Detectare artefact semnal5-8
LB, Nivel scăzut de baterie5-8
LM, Pierderea pulsului cu
artefact de semnal5-8
LP, Pierderea pulsului5-8
MO, artefact semnal5-8
PH, Limita superioară PR5-8
PL, Limita inferioară PR5-8
PS, Căutare puls5-8
SH, Limita superioară Sat5-8
SL, Limita inferioară Sat5-8
Compatibilitate electromagnetică (EMC)
Aparatură RF11-11
Emisii electromagnetice11-8
Imunitate electromagnetică11-9
Conectarea la senzorii Nellcor3-8
Conectarea unui senzor OxiMax3-8
Considerații privind performanța
Afecțiunile pacientului6-4

EMI6-5
Senzor6-2
Curățare7-1
Curent
de risc (aplicat pe pacient/
izolație)11-15

D

Date despre tendințe
Măsurare5-3
Date în timp real5-6
Date Tend despre pacient4-46
Datele despre tendințe
Operare5-1, 5-2
Decade, SpO2 A-2
Depozitare
Temperatura11-3
Umiditatea relativă11-3
Derulare, Date tendință5-3
Detectarea modelelor de saturație .4-24
Dezinfectare7-1

G

Gestionarea alarmei
Alertă OxiMax SPD™10-12
Pulse Rate Delay10-14
SatSeconds™10-7

H

Hemoglobine disfuncționale6-4

I

Indicator pentru măsurarea încărcării
bateriei4-3
Interferență electromagnetică6-5

M

Mesaje de eroare8-6
Mișcarea pacientului detectată, ID ...5-8
Mișcarea pacientului, MO5-8
Mod de răspuns, Rapid sau Normal 5-7

O

Operare
Altitudine11-3
Presiunea atmosferică11-3
Temperatura11-3
Umiditatea relativă11-3
Utilizarea alimentării cu baterie4-2

P

Pacienți adulți-copii4-19
Panou
Frontal2-4
Vederi2-8
Panoul frontal2-4
Parametru

Alertă OxiMax SPD™	2-19, 10-12	Setări implicite instituționale	4-21
Pulse Rate Delay	2-19, 10-14	Setările implicite instituționale	4-18, 4-56
SatSeconds™	2-18, 10-7	SH	5-8
Performanța de bază	11-3	Simboluri	2-8
Performanța, de bază	11-3	Sonor, indicator	2-16
Pictograma		SPD (Detectarea modelelor de saturație)	4-24
AJUTOR	4-14	Specificație pentru integritatea împământării	11-14
Alertă SPD	2-6	Specificații	
ANULARE	4-14	Electrice	11-4
Bătăiile pulsului	2-7	Fizice	11-1, A-1
BLOCARE	4-14	Stare Căutare puls (PS)	5-8
Căutare puls	2-7	Stare Oprire alarmă (AS)	5-8
Interferență	2-7	Stare Ritm ridicat al pulsului (PR)	5-8
MENIU	4-14	Stare Ritm scăzut al pulsului (PL)	5-8
Modul Neonate	2-6	Stare Saturație ridicată (SH)	5-8
OPRIRE ALARMĂ	4-14	Stare Saturație scăzută (SL)	5-8
SALVAȚI MODIFICĂRILE	4-14	Starea Baterie în funcțiune (BU)	5-8
ȘTERGERE ISTORIC	4-14	Starea Nivel scăzut de baterie (LB)	5-8
Pierdere de curent prin pământ	11-14	Starea Oprire alarmă (AO)	5-8
Pornirea	4-4, 4-7	Starea Pierdere pulsului (LM)	5-8
Precauție		Starea Pierdere pulsului (LP)	5-8
Restricție de vânzare	1-4	Studii clinice	A-1
Verificați funcționarea corectă	1-4, 5-12	Abordare statistică Bland-Altman	A-3
Prezentare generală a oximetriei	10-1	Concluzie	A-4
Produs		Metode	A-1
Descriere	2-1	Populație	A-2
Domeniul de utilizare	2-1	Rezultate	A-2
R		T	
Remedierea defectelor		Testarea de biocompatibilitate	9-4
Afișare linii	5-20	Ton	
Ajutor	8-12, 8-14, 8-15	Alarmă de înaltă prioritate	2-17
Ajutor afișat pe ecran	1-5	Alarmă de prioritate medie	2-17
Asistență tehnică	1-5	Alarmă de prioritate scăzută	2-17
Defectare difuzor principal	8-11	Bip puls	2-17
S		Reamintire oprire alarmă	2-17
Saturația		Trecerea autotestului pornire alimentare	2-17
Calculată	10-5	Transport	
Fracțională	10-4	Altitudine	11-3
Funcțională	10-4	Temperatura	11-3
Măsurată	10-5	Umiditatea relativă	11-3
Saturația calculată	10-5	V	
Saturația funcțională	10-4	Valori de monitorizare	2-14
Saturația măsurată	10-5	Verificarea performanței	6-1
Scurgere		Verificări de siguranță	7-2
de curent (pământ și incintă)	11-14	Versiunea programului intrinsec	4-6
Senzor		Vizualizare	
Considerații privind performanța	6-2	Blip (Doar Cifre)	4-50
Selectare	9-3	Plet și Tend	4-48
Service, Returnare pentru	8-19	Plet.	4-42
Setarea limitelor alarmei		Tend	4-44
SatSeconds	4-23	Vizualizare impulsuri	2-14
Setarea sensibilității SPD	4-26	Vizualizare Plet.	2-11
Setări implicite		Vizualizare Tend.	2-12, 4-44
Instituționale	4-21		
Setări implicite din fabricație	4-17		

Rx
ONLY

CE
0123

Part No. 10081771 Rev C 2014-06

© 2012 Covidien.

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

 Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA

1.800.255.6774 [T]

www.covidien.com