COVIDIEN

Nellcor™

SpO2 Module

en	Operator's Manual
fr	Manuel d'utilisation
de	Bedienungsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Manuale dell'operatore
es	Manual del operador
sv	Användarmanual
da	Betjeningsvejledning
no	Brukerhåndbok
fi	Käyttöopas
pt	Manual do operador
ru	Руководство оператора
zh	操作手册
pl	Instrukcja obsługi
cs	Uživatelská příručka
sk	Používateľská príručka
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Εγχειρίδιο Χειρισμού
tr	Operatör Kılavuzu
bg	Ръководство за оператора
ro	Manual de utilizare
ja	操作マニュアル
et	Kasutusjuhend
lt	Vartotojo vadovas
hr	Korisnički priručnik
sr	Uputstvo za rukovaoca
kk	Пайдаланушы нұсқаулығы
zh-t	操作手冊

© 2012 Covidien.

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

To obtain information about a warranty, if any, contact Covidien Technical Services Department at 1.800.635.5267 or 1.925.463.4635 (toll), or contact your local representative.

Purchase of this module confers no express or implied license under any Covidien patent to use the module with any sensor that is not manufactured or licensed by Covidien.

1 Operator's Manual 1-1

2 Manuel d'utilisation 2-1

3 Bedienungsanleitung 3-1

4 Gebruiksaanwijzing 4-1

5 Manuale dell'operatore 5-1

6 Manual del operador 6-1

7 Användarmanual 7-1

8 Betjeningsvejledning 8-1

9 Brukerhåndbok 9-1

10 Käyttöopas 10-1

11 Manual do operador 11-1

12 Руководство оператора 12-1

13 操作手册 13-1

14 Instrukcja obsługi 14-1

15 Uživatelská příručka 15-1

16 Používateľská príručka 16-1

17 Navodila za uporabo 17-1

18 Használati útmutató 18-1

19 Εγχειρίδιο Χειρισμού 19-1

20 Operatör Kılavuzu 20-1

21 Ръководство за оператора 21-1

22 Manual de utilizare **22-1**

23 操作マニュアル **23-1**

24 Kasutusjuhend **24-1**

25 Vartotojo vadovas **25-1**

26 Korisnički priručnik **26-1**

27 Uputstvo za rukovaoca **27-1**

28 Пайдаланушы нұсқаулығы **28-1**

29 操作手冊 **29-1**

1 Operator's Manual

1.1 Introduction

1.1.1 Overview

This manual contains information for operating the Nellcor™ SpO_2 module. Before operating the module, thoroughly read all related documentation. Reference *Related Documents*, p. 1-3.

This manual applies to the following products:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

1.1.2 About This Manual

This manual contains relevant information for installation, operation, and maintenance of the Nellcor™ SpO_2 module, as well as pertinent safety and integration information.

Section 1	***Introduction***	p. 1-1
Section 2	***Product Overview***	p. 1-4
Section 3	***Installation***	p. 1-6
Section 4	***Operation***	p. 1-7
Section 5	***Performance Considerations***	p. 1-9
Section 6	***Preventive Maintenance***	p. 1-12
Section 7	***Troubleshooting***	p. 1-14
Section 8	***Accessories***	p. 1-16
Section 9	***Product Specifications***	p. 1-18

1.1.3 Safety Information

Table 1-1. Safety Symbol Definitions

Symbol	Definition
	WARNING **Warnings alert users to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient or user.**
	Caution **Cautions alert users to exercise appropriate care for safe and effective use of the product.**
	Note Notes provide additional guidelines or information.

WARNING:
Explosion hazard — Do not use in the presence of flammable anesthetics.

WARNING:
Disconnect the oximeter and Nellcor™ pulse oximetry sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Objects containing metal can become dangerous projectiles when subjected to the strong magnetic fields created by MRI equipment. Also, induced currents could potentially cause burns.

WARNING:
As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

WARNING:
Do not silence or decrease the volume of the audible alarm if patient safety could be compromised.

WARNING:
Failure to cover the Nellcor™ pulse oximetry sensor site with opaque material in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements. Pulse oximetry readings and pulse signals can be affected by certain environmental conditions, Nellcor™ pulse oximetry sensor application errors, and certain patient conditions. Refer to the appropriate sections of this manual for specific safety information.

WARNING:
Do not use accessories, sensors, and cables other than those specified. Using non-specified components may result in inaccurate readings by the module and increased EMI emission, decreased electromagnetic immunity, and decreased defibrillation protection.

WARNING:
Do not spray, pour, or spill any liquid on the module, its accessories, connectors, switches, or openings in the chassis, since this may cause damage to the module.

1.1.4 Obtaining Technical Assistance

Technical Services

For technical information and assistance, if unable to correct a problem while using the module, contact Covidien or a local Covidien representative.

If purchased through Philips™* Healthcare, contact Philips or a local Philips representative.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (toll)
or contact a local Covidien representative

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

When calling Covidien or a local Covidien representative, have the module serial number available.

Related Documents

Before using the module, thoroughly read all related documentation.

- ***Instructions for Use*: IntelliVue™* Patient Monitor.** This manual contains operational information for the Philips™* IntelliVue™* patient monitor and its components.
- ***Operator's Manual*: Nellcor™ SpO_2 module.** This manual contains operational information for using the Nellcor™ SpO_2 module with the IntelliVue™* line of monitoring systems. This knowledge is essential in operating the module and troubleshooting module errors or malfunctions.
- ***Directions for Use*: Nellcor™ Pulse Oximetry Sensors.** This document accompanies all Nellcor™ pulse oximetry sensors and provides guidance in selecting the appropriate sensor for the patient. Read this document before attaching any of the various Covidien-approved Nellcor™ pulse oximetry sensors to the module.

1.1.5 Warranty Information

Purchase of this module confers no express or implied license under any Covidien patent to use that module with any sensor not manufactured or licensed by Covidien llc.

1.2 Product Overview

1.2.1 Overview

This section contains basic information about the Nellcor™ SpO_2 module. The Nellcor™ SpO_2 module is a single parameter pulse oximetry module intended for plug-in compatibility with the Philips™* IntelliVue™* line of monitoring systems, the host system. The module relies on unique oximetry technology and design to provide hospitals, clinicians and caregivers with accurate, timely data.

The module provides specific patient data to the Philips™* host system:

- **Arterial blood oxygen saturation (SpO_2).** Functional measure of oxygenated hemoglobin relative to the sum of oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin,
- **Pulse rate (PR).** Detected pulsations per minute,
- **Plethysmographic waveform (Pleth).** Visual waveform representing detected pulsations, and
- **Operating status.** Alarm conditions and operational status.

1.2.2 Product Description

The Nellcor™ SpO_2 module is a single parameter module used as an accessory to Philips™* IntelliVue™* monitoring systems for the continuous, non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate as measured by Nellcor™ pulse oximetry sensors.

1.2.3 Intended Use

WARNING:
The module is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

The Nellcor™ SpO_2 module is a single parameter module intended for prescription use only with adult, pediatric, and neonatal patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, and during intra-hospital transport.

Note:

- Hospital use typically covers such areas as general care floors (GCFs), operating rooms, special procedure areas, intensive and critical care areas within the hospital and in hospital-type facilities. Hospital-type facilities include physician office-based facilities, sleep labs, skilled nursing facilities, surgicenters, and sub-acute centers.
- Intra-hospital transport includes transport of a patient within the hospital or hospital-type facility.

1.2.4 Product Views and Symbology

Figure 1-1. Front, Rear, and Bottom Panels

1	SETUP indicator	4	Release latch lever
2	SETUP key	5	Power connector
3	Sensor port connector socket		

Table 1-2. Labeling and Device Symbols and Descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution, consult accompanying documents		Type CF applied part - Defibrillator proof
	Manufacturer		Date of manufacture
	Atmospheric pressure limitations		Proper waste disposal for electrical and electronic equipment
	Humidity limitations	IPX1	Protection against fluid ingress
	Temperature limitations		CSA—Canadian Standards Association mark
Rx ONLY	Prescription use only	CE 0123	Authorized for sale in European countries
	Keep dry		Follow instructions for use Note: Follow instructions for use symbol appears blue on device

1.3 Installation

1.3.1 Overview

This section contains information for the installation and set up of the Nellcor™ SpO_2 module, prior to first-time usage, when installed in a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor (host system). Before operating the module, thoroughly read the Philips™* IntelliVue™* patient monitor *Instructions for Use*.

1.3.2 Installation

WARNING:
Do not use any module, Nellcor™ pulse oximetry sensor, cables, or connectors that appear damaged.

The module plugs directly into a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor (host system). The host system provides power to the module.

1.3.3 Connecting a Nellcor™ Pulse Oximetry Sensor

WARNING:
Use only the Philips™* extension cable with the module. Use of another extension cable will have an adverse effect on performance.

WARNING:
Use only Nellcor™-approved pulse oximetry sensors and pulse oximetry cables when connecting to the sensor connector. Connecting any other cable or sensor influences the accuracy of sensor data, since this may lead to adverse results.

Caution:
Since the host system design incorporates many different modules, each extension cable connector has a keyed connector socket with a distinctive color. Ensure the color of the extension cable connector matches the color of the connector socket. Do not force a connector into the connector socket, since this might damage the module or cause inaccurate readings.

Note:
Physiological conditions, medical procedures, or external agents that may interfere with the pulse oximeter's ability to detect and display measurements include dysfunctional hemoglobin, arterial dyes, low perfusion, dark pigment, and externally applied coloring agents, such as nail polish, dye, or pigmented cream.

When the host system detects a valid pulse, it enters monitoring mode and displays real-time patient data.

To fully connect a Nellcor™ pulse oximetry sensor:

1. Firmly connect a correctly color-coded and keyed extension cable into the sensor port connector socket.
2. Select an appropriate and compatible Nellcor™ pulse oximetry sensor. Reference *Selecting a Nellcor™ Pulse Oximetry Sensor*, p. 1-16.
3. Firmly plug the extension cable and the pulse oximetry sensor together.
4. After carefully reading the *Directions for Use* accompanying the pulse oximetry sensor, apply it to the patient. When the host system detects a valid pulse, it enters monitoring mode and displays real-time patient data.

1.4 Operation

1.4.1 Overview

This section identifies methods for viewing and collecting patient oxygen saturation data using the Nellcor™ SpO_2 module when installed in a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor (host system).

Schedule regular maintenance and safety checks with a qualified service technician every 24 months. In the case of mechanical or functional damage, contact Covidien or a local Covidien representative.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (toll)
or contact a local Covidien representative

www.covidien.com

1.4.2 Power

When installed in a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor, the module derives power from the host system.

1.4.3 User Interface

When installed in a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor, the module sends patient information derived from the sensor to the host system. The module has a single SETUP key for triggering the SETUP menu on the host system. Confirm the SETUP indicator lights after pressing the SETUP key. Reference *Troubleshooting*, p. 1-14, if it does not. Refer to the *Instructions For Use* for the Philips™* IntelliVue™* patient monitor for all pulse oximetry patient and device status data. This also applies to setting alarm limits, audio and visual alarm management, and module customization.

1.4.4 Data Update Period, Effect of Data Averaging, and Other Signal Processing

The advanced signal processing of the OxiMax™ algorithm automatically extends the amount of data required for measuring SpO_2 and pulse rate depending on the measurement conditions. The OxiMax™ algorithm automatically extends the dynamic averaging time required beyond seven (7) seconds during degraded or difficult measurement conditions caused by low perfusion, signal artifact, ambient light, electrocautery, other interference, or a combination of these factors, which results in an increase in the dynamic averaging.

As such measurement conditions extend, the amount of data required may continue to increase. If the dynamic averaging time reaches 40 seconds, and/or 50 seconds for pulse rate, a low priority alarm state results.

1.4.5 Functional Testers and Patient Simulators

Some models of commercially available bench top functional testers and patient simulators can be used to verify the proper functionality of Nellcor™ pulse oximeters, sensors, and cables. Reference the individual testing device's operator's manual for the procedures specific to the model of tester used. While such devices may be useful for verifying that the pulse oximeter sensor, cabling, and oximeter are functional, they are incapable of providing the data required to properly evaluate the accuracy of a system's SpO_2 measurements.

Fully evaluating the accuracy of the SpO_2 measurements requires, at a minimum, accommodating the wavelength characteristics of the sensor and reproducing the complex optical interaction of the sensor and the patient's tissue. These capabilities are beyond the scope of known bench top testers. SpO_2 measurement accuracy can only be evaluated in vivo by comparing pulse oximeter readings with values traceable to SaO_2 measurements obtained from simultaneously sampled arterial blood using a laboratory CO-oximeter.

Many functional testers and patient simulators have been designed to interface with the pulse oximeter's expected calibration curves and may be suitable for use with Nellcor™ pulse oximeters and/or sensors. Not all such devices, however, are adapted for use with the OxiMax™ digital calibration system. While this will not affect use of the simulator for verifying system functionality, displayed SpO_2 measurement values may differ from the setting of the test device. For a properly functioning oximeter, this difference will be reproducible over time and from oximeter to oximeter within the performance specifications of the test device.

1.4.6 Nellcor™ Pulse Oximetry Sensors

WARNING:
Do not use any other cables to extend the length of the extension cable. Increasing the length of the extension cable will degrade signal quality and may lead to inaccurate measurements.

WARNING:
Use only Nellcor-approved pulse oximetry sensors and pulse oximetry cables when connecting to the sensor connector. Connecting any other cable or sensor influences the accuracy of sensor data, since this may lead to adverse results.

The module sends patient data obtained from the pulse oximetry sensor to the host system.

Reference *Selecting a Nellcor™ Pulse Oximetry Sensor*, p. 1-16, for more information on selecting the right pulse oximetry sensor for the specific patient and situation. Consider all possible variables. If still in doubt, contact Covidien or a local Covidien representative.

Note:
When first applying a Nellcor™ pulse oximetry sensor to a patient, users may experience a slight delay as the host system acquires a pulse signal.

1.5 Performance Considerations

1.5.1 Overview

This section contains information for optimizing the performance of the Nellcor™ SpO_2 module.

Verify the performance of the module by following the procedures outlined in the *SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual*. Have a qualified service technician perform these procedures prior to initial installation in a clinical setting and every 24 months as part of preventive maintenance. Reference *Service*, p. 1-13.

1.5.2 Patient Conditions

Application issues and certain patient conditions can affect the measurements of the module and cause the loss of the pulse signal.

- Anemia — Anemia causes decreased arterial oxygen content. Although SpO_2 readings may appear normal, an anemic patient may be hypoxic. Correcting anemia can improve arterial oxygen content.
  The pulse oximeter may fail to provide an SpO_2 reading if hemoglobin levels fall below 5 gm/dl.

- Dysfunctional hemoglobins — Dysfunctional hemoglobins such as carboxyhemoglobin, methemoglobin, and sulphemoglobin are unable to carry oxygen. SpO_2 readings may appear normal; however, a patient may be hypoxic because less hemoglobin is available to carry oxygen. Further assessment beyond pulse oximetry is recommended.

- Poor peripheral perfusion
- Excessive patient activity
- Venous pulsations
- Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue
- Dark skin pigment
- Externally applied coloring agents (nail polish, dye, pigmented cream)
- Defibrillation

1.5.3 Sensor Performance Considerations

WARNING:
Pulse oximetry readings and pulse signal can be affected by certain ambient conditions, sensor application errors, and certain patient conditions.

WARNING:
Tissue damage can be caused by incorrect application or inappropriate duration of use of a Nellcor™ pulse oximetry sensor. Inspect the sensor site as directed in the *Directions for Use* DFU.

WARNING:
Use only Nellcor-approved pulse oximetry sensors and pulse oximetry cables when connecting to the sensor connector. Connecting any other cable or sensor influences the accuracy of sensor data, since this may lead to adverse results.

WARNING:
Failure to cover the Nellcor™ pulse oximetry sensor site with opaque material in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.

Inaccurate Sensor Measurement Conditions

A variety of conditions can cause inaccurate sensor measurements.

- Incorrect application of the Nellcor™ pulse oximetry sensor
- Placement of the Nellcor™ pulse oximetry sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- Ambient light
- Failure to cover the Nellcor™ pulse oximetry sensor site with opaque material in high ambient light conditions

- Excessive patient activity
- Dark skin pigment
- Intravascular dyes or externally applied coloring, such as nail polish or pigmented cream

Signal Loss

Loss-of-pulse signal can occur for several reasons.

- Pulse oximetry sensor applied too tightly
- Inflation of a blood pressure cuff on the same extremity as the attached Nellcor™ pulse oximetry sensor
- Arterial occlusion proximal to the Nellcor™ pulse oximetry sensor
- Poor peripheral perfusion

Recommended Usage

Select an appropriate Nellcor™ pulse oximetry sensor, apply it as directed, and observe all warnings and cautions presented in the *Directions for Use* accompanying the sensor. Clean and remove any substances such as nail polish from the application site. Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.

High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of a Nellcor™ pulse oximetry sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material.

If patient activity presents a problem, try one or more of the following remedies to correct the problem.

- Verify the Nellcor™ pulse oximetry sensor is properly and securely applied.
- Move the sensor to a less active site.
- Use an adhesive sensor that improves patient skin contact.
- Use a new sensor with fresh adhesive backing.
- Keep the patient still, if possible.

If poor perfusion affects performance, consider using the Nellcor™ forehead SpO_2 sensor (Max-Fast), which provides superior detection in the presence of vasoconstriction. Nellcor™ forehead SpO_2 sensors work particularly well on supine patients and mechanically ventilated patients. During low perfusion conditions, Nellcor™ forehead SpO_2 sensors reflect changes to SpO_2 values up to 60 seconds earlier than digit sensors.

1.5.4 Reducing EMI (Electromagnetic Interference)

Caution:
This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices related to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Because of the proliferation of radio frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in health care environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might result in disruption of module performance.

The module is designed for use in environments in which electromagnetic interference might obscure the client's pulse. During such interference, measurements may seem inappropriate or the module may not seem to operate correctly. EMI disruption can cause erratic readings, cessation of operation, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site of use to determine the source of this disruption, and take the listed actions to eliminate the source.

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate the offending equipment.
- Reorient or relocate the interfering equipment.
- Increase the separation between the interfering equipment and the Philips™* IntelliVue™* patient monitor.

The module generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with these instructions, may itself cause harmful interference with other susceptible devices in the vicinity.

1.6 Preventive Maintenance

1.6.1 Overview

This section describes the steps required to maintain, service, and properly clean the Nellcor™ SpO_2 module.

1.6.2 Cleaning

WARNING:
Do not spray, pour, or spill any liquid on the module, its accessories, connectors, switches, or openings in the chassis.

Caution:
Before cleaning the module, always remove it from the monitoring system.

For surface cleaning and disinfection of the module, follow your institution's procedures or the recommended actions below.

- **Surface cleaning.** Use a soft cloth dampened with either a commercial, nonabrasive cleaner or a solution of 70% alcohol in water, lightly wiping the surfaces of the module.
- **Disinfection.** Use a soft cloth saturated with a solution of 10% chlorine bleach in tap water, lightly wiping the surfaces of the module.

Before attempting to clean a Nellcor™ pulse oximetry sensor, read the *Directions for Use* enclosed with the sensor. Each sensor model has cleaning instructions specific to that sensor. Follow the pulse oximetry sensor cleaning and disinfecting procedures in the particular sensor's *Directions for Use*.

1.6.3 Periodic Safety Checks

Perform the following checks every 24 months.

- Inspect the equipment for mechanical and functional damage or deterioration.
- Inspect safety-relevant labels for legibility. Contact Covidien or a local Covidien representative, if labels are damaged or illegible.
- Ensure all user interface keys, cables, and accessories function normally.

1.6.4 Service

WARNING:
Only qualified service personnel should remove the module cover. There are no user-serviceable parts inside.

Caution:
Dispose of module in accordance with local requirements and regulations.

The module requires no calibration.

- Have a qualified service technician perform periodic testing using the SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester.
- If service is necessary, contact Covidien or a local Covidien representative. Reference *Obtaining Technical Assistance*, p. 1-3.

1.7 Troubleshooting

1.7.1 Overview

This section describes how to troubleshoot common problems while using the Nellcor™ SpO_2 module. This information only pertains to the module and not the entire Philips™* IntelliVue™* patient monitor host system. Reference the *Patient Alarms and INOPs* section of the Philips™* IntelliVue™* patient monitor *Instructions for Use* for patient and technical alarm messages. Reference the *Maintenance and Troubleshooting* section of the Philips™* IntelliVue™* patient monitor *Instructions for Use* for service and troubleshooting information.

1.7.2 Issue Categories

Table 1-3. Error Conditions

Issue	Potential Cause	Potential Action
No power to the module, Power failure to the host system	• Improperly installed module • Hardware failure, in either module or host system • Facility power issue	• Remove and completely re-seat module. If the user unplugs the module during normal operation, the host system emits an audible tone and displays a message indicating the module was unplugged. • Move module to another slot or host system • Replace the module. • Move the host system to an alternate power source.
SETUP key does not work	• Improperly installed module • Hardware failure, in either module or host system • Incompatible system	• Remove and completely re-seat module. If the user unplugs the module during normal operation, the host system emits an audible tone and displays a message indicating the module was unplugged. • Move module to another slot or host system. • Replace the module. • Move the host system to an alternate power source.
SETUP indicator does not light	• Improperly installed module • Hardware failure, in either module or host system • Incompatible system	• Remove and completely re-seat module. If the user unplugs the module during normal operation, the host system emits an audible tone and displays a message indicating the module was unplugged. • Move module to another slot or host system. • Replace the module. • Move the host system to an alternate power source.

Table 1-3. Error Conditions (Continued)

Issue	Potential Cause	Potential Action
No SpO2 or pulse rate appear on the host system display	• Improperly installed module • Hardware failure, in either module or host system • Incompatible system	• Press the SETUP key. • Check the host system menu options. • Remove and completely re-seat the module. • Move module to another slot or host system. • Replace the module.
"No Sensor" message	• Hardware failure, in either module or host system • Incompatible system	• Replace and reconnect a new sensor. • Replace and reconnect a new extension cable. • Remove and completely re-seat the module. • Replace the module.
Error messages related to the module	• Requires corrective action • Hardware failure	• Follow corrective action(s) listed on host system • Replace module
No audible alarms	• Alarm Silence enabled • Inappropriate alarm thresholds • Alarm permanently disabled • Hardware failure	• Correct on host system. • Have technician inspect host system hardware.

1.7.3 Return

Contact Covidien or a local Covidien representative for shipping instructions, including a Returned Goods Authorization (RGA) number. Unless otherwise instructed by Covidien, it is not necessary to return the sensor or other accessory items with the module. Pack the module in its original shipping carton. If the original carton is not available, use a suitable carton with appropriate packing material to protect it during shipping. Return the module by any shipping method that provides proof of delivery.

Note:
For those modules purchased through Philips, please contact Philips Customer Service at 1.800.722.9377.

1.8 Accessories

1.8.1 Overview

This section contains information for selecting the appropriate Nellcor™ pulse oximetry sensor for use with the Nellcor™ SpO_2 module.

1.8.2 Selecting a Nellcor™ Pulse Oximetry Sensor

WARNING:
Before use, carefully read the pulse oximetry sensor *Directions for Use*, including all warnings, cautions, and instructions.

WARNING:
Do not use a damaged pulse oximetry sensor or pulse oximetry cable. Do not use a sensor with exposed optical components.

WARNING:
Tissue damage can be caused by incorrect application or duration of use of a pulse oximetry sensor. Inspect the sensor site periodically as directed in the sensor *Directions for Use*.

WARNING:
Use only Nellcor-approved pulse oximetry sensors and pulse oximetry cables when connecting to the sensor connector. Connecting any other cable or sensor influences the accuracy of sensor data, since this may lead to adverse results.

WARNING:
Pulse oximetry readings and pulse signal can be affected by certain ambient environmental conditions, sensor application errors, and certain patient conditions.

WARNING:
Do not immerse or wet the pulse oximetry sensor.

Caution:
The module will only operate with Nellcor™ pulse oximetry sensors.

Caution:
Adhesive pulse oximetry sensors are intended for single-patient use only. Do not reuse such sensors or transfer a sensor from one patient to a second patient.

When selecting a Nellcor™ pulse oximetry sensor, consider the patient's weight and activity level, the adequacy of perfusion, the available sensor sites, the need for sterility, and the anticipated duration of monitoring. Use the following table to guide your selection or contact Covidien or a local Covidien representative. Reference *Sensor Performance Considerations*, p. 1-10.

Table 1-4. Pulse Oximetry Sensor Models and Patient Sizes

Pulse Oximetry Sensor	SKU	Patient Size
Nellcor™ preemie SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-PR	<1.5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-NEO	1.5 to 5 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 sensor with wraps (reusable with adhesive)	OXI-A/N	<3 or >40 kg
Nellcor™ pediatric-infant SpO2 sensor with wraps (reusable with adhesive)	OXI-P/I	3 to 40 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	P	10 to 50 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	N	<3 or >40 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	A	> 30 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (sterile, single-use only)[1]	MAX-N	<3 or >40 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[2]	MAX-I	3 to 20 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (sterile, single-use only)[3]	MAX-P	10 to 50 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor (sterile, single-use only)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ adult XL SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (sterile, single-use only)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ forehead SpO2 sensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor, reusable (nonsterile)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 sensor, multisite reusable (nonsterile)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 ear clip, reusable (nonsterile)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 clip, reusable (nonsterile)	D-YSPD	3 to 40 kg

1. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1901B
2. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1902B
3. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1903B
4. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1904B

The extension cable connects the module with the patient pulse oximetry sensor.

Note:
Physiological conditions, medical procedures, or external agents that may interfere with the ability to detect and display measurements include dysfunctional hemoglobin, arterial dyes, low perfusion, dark pigment, and externally applied coloring agents such as nail polish, dye, or pigmented cream.

1.8.3 Biocompatibility Testing

Biocompatibility testing has been conducted on Nellcor™ pulse oximetry sensors in compliance with ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing. Nellcor™ pulse oximetry sensors have passed the recommended biocompatibility testing and are therefore in compliance with ISO 10993-1.

1.9 Product Specifications

1.9.1 Overview

This section contains physical and operational specifications for the Nellcor™ SpO_2 module. Ensure all product requirements are met prior to installation of the module.

1.9.2 Physical Characteristics

Weight	7.2 oz. (.21 kg)
Dimensions	3.80 in. x 3.67 in. x 1.39 in. (9.65 cm x 9.32 cm x 3.53 cm)

1.9.3 Environmental Conditions

	Transport and Storage	Operating Conditions
Temperature	-40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F)	0 °C to 40 °C (32 °F to 104 °F)
Altitude	-500 m to 15,300 m (-1,640 ft. to 50,197 ft.)	0 m to 4600 m (0 ft. to 15,092 ft.)
Atmospheric Pressure	107 kPa to 11 kPa (31.6 in. Hg to 3.2 in. Hg)	101 kPa to 57 kPa (29.9 in. Hg to 16.8 in. Hg)
Relative Humidity	15% to 95% non-condensing	

1.9.4 Performance Specifications

Table 1-5. Nellcor™ Pulse Oximetry Sensor Ranges

Range Type	Range Values
Measurement Ranges	
SpO2 Saturation Range	0% to 100%
Pulse Rate Range	25 to 300 beats per minute (bpm)
Accuracy[1]	
Saturation	
Adult[23]	70 to 100% ±2 digits
Adult and Neonate Low Sat[234]	60 to 80% ±3 digits
Neonate Low Sat[45]	70 to 100% ±2 digits
Low Perfusion[6]	70 to 100% ±2 digits
Adult and Neonate with Motion[27]	70 to 100% ±3 digits
Pulse Rate	
Adult and Neonate[234]	20 to 250 bpm ±3 digits
Low Perfusion[6]	20 to 250 bpm ±3 digits
Adult and Neonate with Motion[27]	20 to 250 bpm ±5 digits
Operating Range and Dissipation	
Red Light Wavelength	Approximately 660 nm
Infrared Light Wavelength	Approximately 900 nm
Optical Output Power	Less than 15 mW
Power Dissipation	52.5 mW

1. Saturation accuracy varies by sensor type. Refer to the Sensor Accuracy Grid at www.covidien.com/rms.
2. Accuracy specifications were validated using measurements of healthy non-smoking adult volunteers during controlled hypoxia studies spanning the specified saturation ranges.Subjects were recruited from the local population and comprised both men and women ranging in age from 18-50 years old, and spanned a range of skin pigmentations. Pulse oximeter SpO_2 readings were compared to SaO_2 values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ±1 SD. Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, about two-thirds of the measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range (refer to the Sensor Accuracy Grid for more details).
3. Adult specifications are shown for OxiMax™ MAX-A and MAX-N sensors with the N-600x.
4. Neonate specifications are shown for OxiMax™ MAX-N sensors with the N-600x.
5. Clinical functionality of the MAX-N sensor has been demonstrated on a population of hospitalized neonatal patients. The observed SpO_2 accuracy was 2.5% in a study of 42 patients with ages of 1 to 23 days, weight from 750 to 4 100 grams, and 63 observations made spanning a range of 85% to 99% SaO_2.
6. Specification applies to N-600x oximeter performance. Reading accuracy in the presence of low perfusion (detected IR pulse modulation amplitude 0.03% – 1.5%) was validated using signals supplied by a patient simulator. SpO2 and pulse rate values were varied across the monitoring range over a range of weak signal conditions and compared to the known true saturation and pulse rate of the input signals.
7. Motion performance was validated during a controlled hypoxia blood study over an SaO_2 span of 70% to 98% and a convenience sample heart rate range of 47-102 bpm. Subjects performed rubbing and tapping movements 1-2 cm in amplitude with aperiodic intervals (randomly changing) with a random variation in frequency between 1-4 Hz. The average percent modulation during quiescent periods was 4.27, during motion 6.91. Motion performance over the entire specified pulse rate range was validated using synthetic signals from a patient simulator that comprised representative cardiac and signal artifact components. Applicability: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I, and MAX-N sensors.

Note:
For a complete listing of SpO_2 accuracy across the full line of available Nellcor™ pulse oximetry sensors, contact Covidien, a local Covidien representative, or online at www.covidien.com.

1.9.5 Product Compliance

Standards Compliance	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Equipment Classifications	
Type of Protection against electric shock	Determined by the host system
Degree of Protection against electric shock	Type CF - Defibrillation Protected - Applied part
Mode of Operation	Continuous
Electromagnetic Compatibility	Class A Group 1
Liquid Ingress	IPX1
Degree of Safety	Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics

1.9.6 Manufacturer's Declaration

WARNING:
The use of accessories, Nellcor™ pulse oximetry sensors, and cables other than those specified may result in inaccurate readings of the pulse oximeter and increased emission of the pulse oximeter.

The module is suitable for prescription use only in the specified electromagnetic environments when installed in a compatible Philips™* IntelliVue™* patient monitor (host system). Use the module in accordance with the electromagnetic environments described in the Philips™* IntelliVue™* patient monitor *Instructions for Use*.

Safety Tests

Table 1-6. Patient Applied and Patient Isolation Risk Current

Condition	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Patient Applied Risk Current	**Patient Isolation Risk Current**
Normal	10 µA	N/A
Single Fault	50 µA	

Sensor and Cable Compliance

WARNING:
The use of accessories, Nellcor™ pulse oximetry sensors, and cables other than those specified may result in inaccurate readings of the pulse oximeter and increased emission of the pulse oximeter.

Table 1-7. Cables and Sensors

Item	SKU	Maximum Length
Cables		
Philips™* interface cable	M1943 NL	9.84 ft. (3 m)
Sensors		
Nellcor™ adult SpO2 sensor, reusable (nonsterile)	DS100A	3.0 ft. (0.9 m)
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (sterile, single-use only)[1]	MAX-N	1.5 ft. (0.5 m)
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[2]	MAX-I	
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (sterile, single-use only)[3]	MAX-P	
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (sterile, single-use only)	MAX-R	
Nellcor™ adult SpO2 sensor (sterile, single-use only)[4]	MAX-A	
Nellcor™ adult XL SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-AL	3.0 ft. (0.9 m)
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 sensor with wraps (reusable with adhesive)	OXI-A/N	3.0 ft. (0.9 m)
Nellcor™ pediatric-infant SpO2 sensor with wraps (reusable with adhesive)	OXI-P/I	
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	P	OC-3 cable, 3.0 ft. (0.9 m)
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	N	
Nellcor™ adult SpO2 sensor, two piece (sterile, single-use only)	A	
Nellcor™ SpO2 sensor, multisite reusable (nonsterile)	D-YS	4.0 ft. (1.2 m)
Nellcor™ SpO2 ear clip, reusable (nonsterile)	D-YSE	
Nellcor™ pediatric SpO2 clip, reusable (nonsterile)	D-YSPD	
Nellcor™ forehead SpO2 sensor	MAX-FAST	2.5 ft. (0.75 m)
Nellcor™preemie SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-PR	3.0 ft. (0.9 m)
Nellcor™ neonatal SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-NEO	
Nellcor™ adult SpO2 sensor, non-adhesive (single-patient use)	SC-A	

1. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1901B
2. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1902B
3. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1903B
4. Philips™*-distributed sensor equivalent: M1904B

Page Left Intentionally Blank

2 Manuel d’utilisation

2.1 Introduction

2.1.1 Présentation

Le présent manuel contient des informations relatives à l’utilisation du Module SpO_2 Nellcor™. Avant d’utiliser le module, lire attentivement toute la documentation connexe. Référence *Documents connexes*, p. 2-3.

Ce manuel s'applique aux produits suivants :

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

2.1.2 À propos de ce manuel

Ce manuel contient les informations nécessaires à l’installation, à l’utilisation et à la maintenance du Module SpO_2 Nellcor™, ainsi que des informations importantes relatives à la sécurité et à l’intégration.

Section 1	*Introduction*	p. 2-1
Section 2	*Présentation du produit*	p. 2-4
Section 3	*Installation*	p. 2-6
Section 4	*Fonctionnement*	p. 2-8
Section 5	*Indications de performance*	p. 2-10
Section 6	*Maintenance préventive*	p. 2-13
Section 7	*Dépannage*	p. 2-14

Section 8 *Accessoires* p. 2-17

Section 9 *Caractéristiques* p. 2-19

2.1.3 Informations de sécurité

Tableau 2-1. Définitions des symboles de sécurité

Symbole	Définition
	AVERTISSEMENT **Les mises en garde informent les utilisateurs des graves préjudices (mort, blessure ou effets indésirables) pouvant éventuellement survenir au patient ou à l'utilisateur.**
	Mise en garde **Les mises en garde informent les utilisateurs qu'ils doivent appliquer les précautions appropriées pour une utilisation efficace et en toute sécurité du produit.**
	Remarque Les remarques fournissent des informations et des instructions complémentaires.

AVERTISSEMENT :
Risque d'explosion — Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT :
Déconnecter du patient l'oxymètre et le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ pendant les explorations d'imagerie à résonance magnétique (IRM). Les objets contenant du métal peuvent devenir de dangereux projectiles lorsqu'ils sont soumis aux forts champs magnétiques créés par le matériel d'IRM. De même, les courants produits sont susceptibles de provoquer des brûlures.

AVERTISSEMENT :
Comme pour tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage du patient afin d'éviter tout risque d'emmêlement ou de strangulation.

AVERTISSEMENT :
Ne pas neutraliser l'alarme sonore, ni abaisser son volume, si la sécurité du patient peut en être compromise.

AVERTISSEMENT :
Dans des conditions de forte luminosité ambiante, l'absence d'un tissu opaque recouvrant le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ peut entraîner des mesures erronées. Certaines conditions d'environnement, l'application erronée du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les mesures du sphygmo-oxymètre et les signaux de pouls. Pour des informations de sécurité spécifiques, se référer aux sections appropriées de ce manuel.

AVERTISSEMENT :
Ne pas utiliser d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés. L'utilisation de composants non spécifiés peut générer des mesures imprécises sur le module, augmenter les interférences électromagnétiques et diminuer l'immunité électromagnétique ainsi que la protection anti-défibrillation.

AVERTISSEMENT :
Ne pas vaporiser, verser ou asperger un liquide sur le module, ses accessoires, connecteurs, commutateurs ou ouvertures de châssis, sous peine d'endommager le module.

2.1.4 Obtention d'une assistance technique

Service technique

Pour obtenir des informations techniques ou de l'assistance, en cas d'impossibilité de remédier à un problème au cours de l'utilisation du module, contacter Covidien ou un représentant Covidien local.

Si le produit a été acheté via Philips™* Healthcare, contacter Philips ou un représentant Philips local.

Service technique de Covidien : Surveillance du patient

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (appel payant)
ou contacter un représentant Covidien local

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Au moment d'appeler Covidien ou un représentant Covidien, se munir du numéro de série du module.

Documents connexes

Avant d'utiliser le module, lire attentivement toute la documentation connexe.

- ***Mode d'emploi* : Moniteur patient IntelliVue™*.** Ce manuel contient des informations opérationnelles relatives au moniteur patient Philips™* IntelliVue™* et à ses composants.
- ***Manuel d'utilisation* : Module SpO_2 Nellcor™.** Ce manuel contient des informations sur le fonctionnement et l'utilisation du Module SpO_2 Nellcor™ avec la gamme de systèmes de surveillance IntelliVue™*. Ces connaissances sont essentielles à l'utilisation du module et au dépannage des erreurs ou dysfonctionnements du module.
- ***Mode d'emploi* : capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™.** Ce document accompagne tous les capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ et constitue une aide pour la sélection du capteur approprié au patient. Lire attentivement ce document avant de connecter divers capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ agréés par Covidien au module.

2.1.5 Informations de garantie

L'acquisition de ce module ne confère aucune licence expresse ou implicite sous aucun brevet Covidien pour l'utilisation dudit moduleavec un capteur n'étant pas fabriqué ou licencié par la société Covidien llc.

2.2 Présentation du produit

2.2.1 Présentation

Cette section contient des informations de base sur le Module SpO_2 Nellcor™. Le Module SpO_2 Nellcor™ est un module d'oxymétrie de pouls mono paramètre conçu pour une compatibilité plug-in avec la gamme de systèmes de surveillance Philips™* IntelliVue™*, le système hôte. Le module est doté d'une technologie et d'une conception d'oxymétrie unique pour fournir des données précises et actuelles aux hôpitaux, aux cliniciens et au personnel soignant.

Le module délivre des données patient spécifiques au système hôte Philips™* :

- **Saturation en oxygène du sang artériel (SpO_2).** Mesure fonctionnelle de l'hémoglobine enrichie en oxygène par rapport à la somme de l'oxyhémoglobine et de la désoxyhémoglobine,
- **Fréquence de pouls (RP).** Pulsations détectées par minute,
- **Onde pléthysmographique (Pléth).** Onde visuelle représentant les pulsations détectées et
- **Statut du fonctionnement.** Situations d'alarme et statut du fonctionnement.

2.2.2 Descriptif du produit

Le Module SpO_2 Nellcor™ est un module mono paramètre utilisé comme accessoire des systèmes de surveillance Philips™* IntelliVue™* pour la surveillance continue et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence du pouls mesurées par des capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™.

2.2.3 Utilisation

AVERTISSEMENT :
L'utilisation du module est prévue uniquement en adjonction aux examens du patient. Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés aux signes et aux symptômes cliniques.

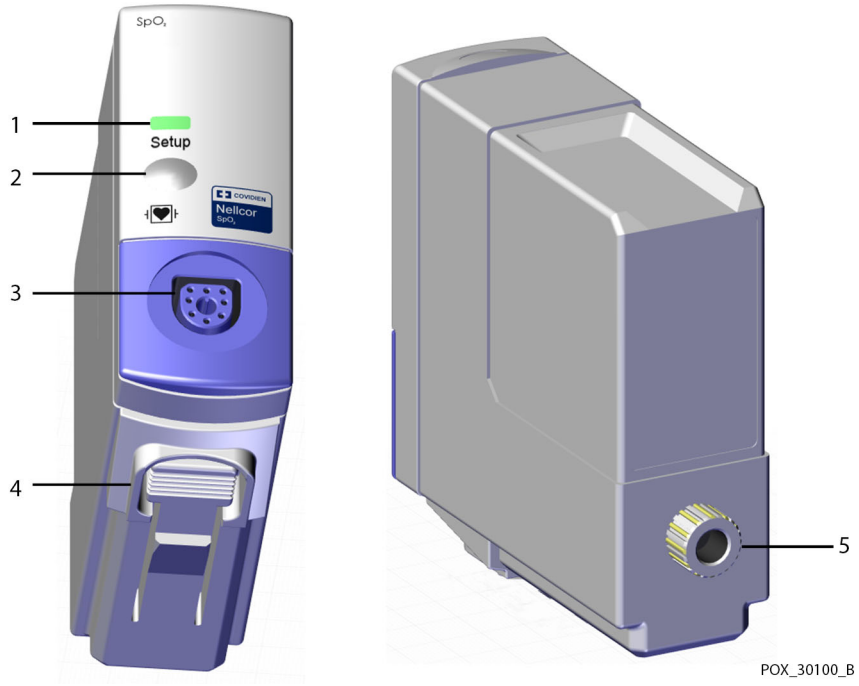
Le Module SpO_2 Nellcor™ est un module mono paramètre conçu pour être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né, quelles que soient les conditions de perfusion, et dans des environnements variés (hôpitaux, établissements de type hospitalier, transports intra-hospitaliers).

Remarque :

- L'utilisation en milieu hospitalier inclut généralement des secteurs tels que les services de soins généraux, les salles d'opération, les zones d'interventions spéciales, les zones de soins intensifs et d'urgence internes à l'hôpital et en établissements de type hospitalier tels que les cabinets de consultation, les laboratoires du sommeil, les établissements de soins spécialisés, les centres chirurgicaux et les centres de soins subaigus.
- Le transport intra-hospitalier inclut le transport d'un patient à l'intérieur de l'hôpital ou de l'établissement de type hospitalier.

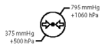
2.2.4 Vues du produit et symboles

Figure 2-1. Faces avant, arrière et inférieure



1	Indicateur de CONFIGURATION	4	Levier d'éjection
2	Touche de CONFIGURATION	5	Connecteur d'alimentation
3	Prise du connecteur du port du capteur		

Tableau 2-2. Symboles et descriptions de l'étiquetage et de l'appareil

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention, voir la notice d'instructions		Pièce appliquée de type CF - Protection anti-défibrillation
	Fabricant		Date de fabrication
	Limites de pression atmosphérique		Mise au rebut adéquate des équipements électriques et électroniques
	Limitations en matière d'humidité	IPX1	Protection contre l'écoulement de liquides
	Limites de température		CSA - Marque de l'Association canadienne de normalisation
Rx ONLY	Uniquement sur prescription	CE 0123	Autorisé à la vente dans les pays européens
	Conserver au sec		Respecter le mode d'emploi Remarque : Le symbole Respecter le mode d'emploi est de couleur bleue sur l'appareil

2.3 Installation

2.3.1 Présentation

Ce chapitre contient des informations sur l'installation et la configuration du Module SpO_2 Nellcor™, avant la première utilisation, lorsqu'il est installé sur un moniteur patient compatible Philips™* IntelliVue™* (système hôte). Avant d'utiliser le module, lisez attentivement le *Mode d'emploi* du moniteur patient Philips™* IntelliVue™*.

2.3.2 Installation

AVERTISSEMENT :
Ne jamais utiliser un module, un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™, des câbles ou des connecteurs qui semblent endommagés.

Le module se connecte directement à un moniteur patient Philips™* IntelliVue™* compatible (système hôte). Le système hôte alimente le module.

2.3.3 Connexion à un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™

AVERTISSEMENT :
Utiliser uniquement la rallonge Philips™* avec le module. L'utilisation d'une autre rallonge réduirait sensiblement les performances de l'appareil.

AVERTISSEMENT :
Utiliser uniquement des capteurs d'oxymétrie de pouls et des câbles d'oxymétrie de pouls agréés Nellcor™ lors de la connexion au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur influence la précision des données du capteur et peut générer des résultats non désirés.

Attention :
Puisque la conception du système hôte intègre différents modules, chaque connecteur de rallonge dispose d'une prise de connecteur marquée d'une couleur distincte. S'assurer que la couleur du connecteur de la rallonge correspond bien à celle de la prise du connecteur. Ne pas forcer l'insertion d'un connecteur dans la prise du connecteur, ceci pourrait endommager le module ou générer des mesures imprécises.

Remarque :
Certaines conditions physiologiques, interventions médicales ou substances externes sont susceptibles d'interférer avec la capacité du de l'oxymètre de pouls à détecter et afficher les paramètres mesurés tels que les hémoglobines dysfonctionnelles, les colorants artériels, les conditions de faible perfusion et les pigments foncés, ainsi que les agents de coloration appliqués par voie externe, comme le vernis à ongle, les teintures ou les crèmes pigmentées.

Lorsque le système hôte détecte un pouls valide, il entre en mode monitorage et affiche les données du patient en temps réel.

Pour connecter complètement un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ :

1. Brancher correctement une rallonge au code couleur adéquat dans la prise du connecteur du port du capteur.
2. Sélectionner un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ approprié et compatible. Référence *Sélection d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™*, p. 2-17.
3. Brancher correctement la rallonge et le capteur d'oxymétrie de pouls.
4. Après lecture attentive du *Mode d'emploi* qui accompagne le capteur d'oxymétrie de pouls, l'appliquer sur le patient. Lorsque le système hôte détecte un pouls valide, il entre en mode monitorage et affiche les données du patient en temps réel.

2.4 Fonctionnement

2.4.1 Présentation

Cette section identifie les méthodes de consultation et de collecte des données de saturation en oxygène du patient à l'aide du Module SpO_2 Nellcor™ lorsqu'il est installé sur un moniteur patient Philips™* IntelliVue™* (système hôte) compatible.

Planifier une maintenance régulière et des contrôles de sécurité avec un technicien qualifié tous les 24 mois. En cas de dommage mécanique ou fonctionnel, contacter Covidien ou un représentant Covidien local.

Service technique de Covidien : Surveillance du patient

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (appel payant)
ou contacter un représentant Covidien local

www.covidien.com

2.4.2 Alimentation

Lorsqu'il est installé sur un moniteur patient Philips™* IntelliVue™* compatible, le module est alimenté par le système hôte.

2.4.3 Interface utilisateur

Lorsqu'il est installé sur un moniteur patient Philips™* IntelliVue™* compatible, le module envoie les données patient issues du capteur au système hôte. Le module dispose d'une touche CONFIGURATION unique pour lancer le menu CONFIGURATION sur le système hôte. Vérifier la présence de l'indicateur CONFIGURATION après avoir appuyé sur la touche CONFIGURATION. Si ce n'est pas le cas, se référer à la section *Dépannage*, p. 2-14. Se reporter au *Mode d'emploi* du moniteur patient Philips™* IntelliVue™* pour des informations relatives aux données patient d'oxymétrie de au pour le statut de l'appareil. Ceci s'applique également à la configuration des limites d'alarme, à la gestion des alarmes visuelles et sonores et à la personnalisation du module.

2.4.4 Période de mise à jour des données, effet de moyennes de données et autres traitements de signaux

Le traitement du signal avancé de l'algorithme du système OxiMax™ étend automatiquement le nombre de données requis pour mesurer la valeur SpO_2 et la fréquence de pouls selon les conditions de mesures. L'algorithme du système OxiMax™ allonge automatiquement le temps de moyenne dynamique requis au-delà de 7 (sept) secondes dans des conditions de mesure dégradées ou difficiles comme c'est le cas lors d'une perfusion faible, d'un léger artefact de signal, d'une lumière ambiante faible,

d'une électrocautérisation, d'une autre interférence ou d'une combinaison de ces facteurs, ce qui se traduit par une augmentation de la moyenne dynamique.

À mesure que de telles conditions s'étendent, le nombre de données requises peut continuer d'augmenter. Si le temps de moyenne dynamique atteint 40 secondes, et/ou 50 secondes pour la fréquence de pouls, une alarme de priorité faible s'active.

2.4.5 Vérificateurs de fonctionnement et simulateurs de patients

Certains modèles de simulateurs de patients et de vérificateurs de fonctionnement disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des oxymètres de pouls Nellcor™, des capteurs et des câbles. Se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil vérificateur pour connaître les procédures spécifiques au modèle de vérificateur utilisé. Si de tels appareils peuvent être utiles pour s'assurer que le capteur d'oxymétrie de pouls, les câbles et l'oxymètre fonctionnent correctement, ils sont dans l'incapacité de fournir les données requises pour évaluer correctement la précision des mesures SpO_2 d'un système.

L'évaluation complète de la précision des mesures SpO_2 requiert, au minimum, d'adapter les caractéristiques de longueur d'onde du capteur et de reproduire l'interaction optique complexe du capteur et des tissus du patient. Ces fonctionnalités sont au-delà de la portée des vérificateurs connus. La précision de la mesure SpO_2 ne peut être évaluée qu'in vivo en comparant les valeurs du l'oxymètre de pouls aux mesures SaO_2 obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

Nombre de vérificateurs de fonctionnement et simulateurs de patients ont été conçus pour assurer l'interface avec les courbes d'étalonnage attendues de l'oxymètre de pouls et peuvent convenir pour une utilisation avec les oxymètres de pouls et/ou capteurs Nellcor™. Les appareils de ce type ne sont cependant pas tous adaptés pour une utilisation avec le système d'étalonnage numérique OxiMax™. Si cela n'affecte pas l'utilisation du simulateur pour vérifier le fonctionnement du système, les valeurs des mesures SpO_2 affichées peuvent différer du paramétrage du dispositif de test. Pour un oxymètre en bon état de fonctionnement, cette différence sera reproductible sur la durée et d'oxymètre en oxymètre dans les spécifications de performance de l'appareil de test.

2.4.6 Nellcor™ Capteurs d'oxymétrie de pouls

AVERTISSEMENT :
N'utiliser aucun autre câble pour augmenter la rallonge. Le fait d'augmenter la longueur de la rallonge dégraderait la qualité du signal et pourrait induire des mesures imprécises.

AVERTISSEMENT :
Utiliser uniquement des capteurs d'oxymétrie de pouls et des câbles d'oxymétrie de pouls agréés Nellcor lors de la connexion au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur influence la précision des données du capteur et peut générer des résultats non désirés.

Le module envoie les données patient provenant du capteur d'oxymétrie de pouls au système hôte. Se reporter à *Sélection d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™*, p. 2-17, pour plus d'informations sur

la sélection du capteur d'oxymétrie de pouls le plus approprié pour le patient et la configuration. Envisager toutes les variables possibles. En cas de doute, contacter Covidien ou un représentant Covidien local.

Remarque :
Lors de la première application d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ à un patient, les utilisateurs peuvent observer un léger retard au moment où le système hôte acquiert un signal de pouls.

2.5 Indications de performance

2.5.1 Présentation

Cette section contient des informations sur l'optimisation des performances du Module SpO_2 Nellcor™.

Vérifier les performances du module en suivant les procédures décrites dans le *Manuel technique du testeur fonctionnel d'oxymétrie de pouls SRC-MAX*. Veiller à ce qu'un technicien qualifié exécute ces procédures avant l'installation initiale dans un établissement clinique, tous les 24 mois, en tant que maintenance préventive. Référence *Réparation*, p. 2-14.

2.5.2 Conditions patient

Des problèmes d'application et certaines situations particulières d'un patient peuvent interférer avec les mesures effectuées par le module et provoquer la perte du signal de pouls.

- Anémie — L'anémie est à l'origine d'une diminution du contenu artériel en oxygène. Bien que les valeurs de SpO_2 paraissent normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer le contenu artériel en oxygène. Il est possible que le l'oxymètre de pouls ne puisse pas détecter une SpO_2 si les taux d'hémoglobine sont inférieurs à 5 gm/dl.
- Hémoglobines dysfonctionnelles — Les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine n'ont pas la capacité de transporter l'oxygène. Les mesures de SpO_2 peuvent paraître normales ; néanmoins, un patient peut être hypoxique en raison d'une diminution de l'hémoglobine disponible pour le transport de l'oxygène. Il est alors recommandé de procéder à un autre type d'examen que l'oxymétrie de pouls.
- Faible perfusion périphérique
- Activité excessive du patient
- Pulsations veineuses
- Colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- Pigmentation de la peau
- Agents de coloration appliqués par voie externe (vernis à ongle, teintures, crème teintée)
- Défibrillation

2.5.3 Indications de performance du capteur

AVERTISSEMENT :
Certaines conditions d'environnement, l'application incorrecte d'un capteur et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les mesures de l'oxymètre de pouls et le signal de pouls.

AVERTISSEMENT :
L'application incorrecte ou la durée d'utilisation inappropriée d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ peut entraîner une lésion des tissus du patient. Inspecter le site d'application du capteur conformément aux instructions du *Mode d'emploi*.

AVERTISSEMENT :
Utiliser uniquement des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls agréés Nellcor lors de la connexion au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur influence la précision des données du capteur et peut générer des résultats non désirés.

AVERTISSEMENT :
Dans des conditions de forte luminosité ambiante, l'absence d'un tissu opaque recouvrant le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ peut entraîner des mesures erronées.

Conditions de mesures de capteur inexactes

Diverses conditions peuvent générer des mesures de capteur inexactes.

- Application incorrecte du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™
- Application du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ sur un membre déjà équipé d'un brassard de tension, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire
- Luminosité ambiante
- Absence d'une protection opaque recouvrant le site d'application du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ dans des conditions de forte luminosité ambiante
- Activité excessive du patient
- Pigmentation de la peau
- Colorants intravasculaires ou appliqués par voie externe, tels que vernis à ongles ou crème teintée

Perte du signal

Le signal de perte de pouls peut se déclencher pour plusieurs raisons.

- Application trop serrée du capteur d'oxymétrie de pouls
- Gonflage du brassard de tension sur le membre où a été appliqué le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™

- Présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™
- Faible perfusion périphérique

Utilisation recommandée

Choisir un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™, l'appliquer convenablement et respecter tous les avertissements et mises en garde présentés dans le *Mode d'emploi* livré avec le capteur. Nettoyer le site d'application et éliminer toute substance telle que du vernis à ongle. Vérifier régulièrement que le capteur demeure correctement fixé au patient.

Des sources de lumière intense telles que les lumières chirurgicales (en particulier celles comportant une source au xénon), les lampes à bilirubine, les lumières fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouges et la lumière solaire directe peuvent gêner les performances d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™. Pour éviter cette gêne, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site d'application du capteur avec un tissu opaque.

Si l'activité du patient pose problème, essayer l'une des mesures correctrices suivantes.

- Vérifier que le capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ est fixé de façon correcte et sûre.
- Déplacer le capteur vers un site moins actif.
- Utiliser un capteur adhésif qui améliore le contact cutané avec le patient.
- Utiliser un nouveau capteur muni d'un adhésif en bon état.
- Si possible, faire en sorte que le patient reste immobile.

Si la perfusion est trop faible et affecte les performances, envisager l'utilisation du capteur frontal SpO_2 Nellcor™ (Max-Fast) qui offre une capacité de détection supérieure en cas de vasoconstriction. Les capteurs frontaux SpO_2 Nellcor™ fonctionnent particulièrement bien sur des patients en position couchée et les patients soumis à une ventilation mécanique. En cas de perfusion faible, les capteurs frontaux SpO_2 Nellcor™ répercutent les modifications apportées aux valeurs SpO_2 jusqu'à 60 secondes avant les capteurs au doigt.

2.5.4 Réductions des interférences électromagnétiques (EMI)

Attention :
Cet appareil a été testé et reconnu conforme à la norme sur les équipements à usage médical CEI 60601-1-2. Ses limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles à une installation médicale générale.

Cependant, en raison de la prolifération des appareils diffusant des radiofréquences et autres sources de bruits parasites dans les environnements de soins (par exemple : appareils électrochirurgicaux, téléphones portables, émetteurs-récepteurs, appareils électriques, télévisions haute définition), il est possible que des niveaux élevés d'interférence dus à la proximité ou à la puissance d'une source de radiofréquence perturbent les performances du module.

Le module est conçu pour des environnements dans lesquels le pouls peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Ces interférences peuvent être à l'origine de mesures inappropriées ou d'un dysfonctionnement apparent du module. La perturbation générée par les interférences électromagnétiques peut se manifester par des mesures irrégulières, un arrêt du fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement. Le cas échéant, surveiller le site d'application pour déterminer la source de la perturbation et prendre les mesures suivantes pour la supprimer.

- Éteindre puis rallumer tout appareil se trouvant à proximité du moniteur pour isoler celui qui est à l'origine de la perturbation.
- Réorienter ou changer de place l'appareil à l'origine des interférences.
- Éloigner cet appareil du moniteur patient Philips™* IntelliVue™*.

Le module génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. Il peut, s'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux présentes consignes, provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité.

2.6 Maintenance préventive

2.6.1 Présentation

Cette section décrit les étapes nécessaires à la maintenance, à l'entretien et au nettoyage correct du Module SpO_2 Nellcor™.

2.6.2 Nettoyage

AVERTISSEMENT :
Ne pas vaporiser, verser ou asperger un liquide sur le module, ses accessoires, connecteurs, commutateurs ou ouvertures de châssis.

Attention :
Avant de procéder au nettoyage du module, toujours le retirer du système de surveillance.

Pour nettoyer et désinfecter la surface du module, suivre les procédures de l'établissement ou les actions recommandées ci-dessous.

- **Nettoyage de la surface.** Utiliser un chiffon doux humidifié avec un nettoyant commercial non abrasif ou une solution aqueuse à 70 % d'alcool et nettoyer délicatement les surfaces du module.
- **Désinfection.** Utiliser un chiffon doux saturé avec une solution d'eau du robinet chlorée à 10 % et nettoyer délicatement les surfaces du module.

Avant de procéder au nettoyage d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™, lire le *Mode d'emploi* fourni avec le capteur. Chaque modèle de capteur comporte des consignes de nettoyage spécifiques. Suivre les procédures de nettoyage et de désinfection du capteur d'oxymétrie de pouls dans le *Mode d'emploi* spécifique au capteur.

2.6.3 Contrôles périodiques de sécurité

Procéder aux contrôles suivants tous les 24 mois.

- Vérifier que l'appareil ne présente pas de défaillance/détérioration mécanique ou fonctionnelle.
- Contrôler la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité. Contacter Covidien ou un représentant Covidien local, si des étiquettes sont endommagées ou illisibles.
- S'assurer que toutes les touches d'interface utilisateur, les câbles et les accessoires fonctionnent normalement.

2.6.4 Réparation

AVERTISSEMENT :
Le capot du module ne peut être retiré que par un technicien qualifié. L'appareil ne contient aucune pièce interne remplaçable par l'utilisateur.

Attention :
Éliminer le module conformément aux normes et aux réglementations locales en vigueur.

Le module ne doit faire l'objet d'aucun étalonnage.

- Veiller à ce qu'un technicien qualifié exécute les tests périodiques à l'aide du testeur fonctionnel d'oxymétrie de pouls SRC-MAX.
- Si une réparation est nécessaire, contacter Covidien ou un représentant Covidien local. Référence *Obtention d'une assistance technique*, p. 2-3.

2.7 Dépannage

2.7.1 Présentation

Cette section décrit comment solutionner des problèmes courants lors de l'utilisation du Module SpO_2 Nellcor™. Ces informations s'appliquent uniquement au module et non au système hôte du moniteur patient Philips™* IntelliVue™* complet. Se reporter à la section *Alarmes patient et INOP* du *Mode d'emploi du* moniteur patient Philips™* IntelliVue™* pour obtenir des informations sur les messages d'alerte technique et patient. Se reporter à la section *Maintenance et dépannage* du *Mode d'emploi du moniteur patient* Philips™* IntelliVue™* pour obtenir des informations sur la réparation et le dépannage.

2.7.2 Catégories des problèmes

Tableau 2-3. Conditions d'erreur

Problème	Cause possible	Action possible
Pas d'alimentation vers le module, Panne d'alimentation vers le système hôte	• Installation incorrecte du module • Défaillance matérielle, au niveau du module ou du système hôte • Problème d'alimentation de l'installation	• Retirer et replacer complètement le module. Si l'utilisateur débranche le module au cours du fonctionnement normal, le système hôte émet une alarme sonore et affiche un message indiquant que le module a été débranché. • Déplacer le module à un autre emplacement ou sur un autre système hôte • Remplacer le module. • Déplacer le système hôte vers une autre source d'alimentation.
La touche CONFIGURATION ne fonctionne pas	• Installation incorrecte du module • Défaillance matérielle, au niveau du module ou du système hôte • Système incompatible	• Retirer et replacer complètement le module. Si l'utilisateur débranche le module au cours du fonctionnement normal, le système hôte émet une alarme sonore et affiche un message indiquant que le module a été débranché. • Déplacer le module à un autre emplacement ou sur un autre système hôte. • Remplacer le module. • Déplacer le système hôte vers une autre source d'alimentation.
L'indicateur CONFIGURATION ne s'allume pas	• Installation incorrecte du module • Défaillance matérielle, au niveau du module ou du système hôte • Système incompatible	• Retirer et replacer complètement le module. Si l'utilisateur débranche le module au cours du fonctionnement normal, le système hôte émet une alarme sonore et affiche un message indiquant que le module a été débranché. • Déplacer le module à un autre emplacement ou sur un autre système hôte. • Remplacer le module. • Déplacer le système hôte vers une autre source d'alimentation.

Tableau 2-3. Conditions d'erreur (suite)

Problème	Cause possible	Action possible
Aucune SpO2 ou aucune fréquence de pouls ne s'affiche sur l'écran du système hôte	• Installation incorrecte du module • Défaillance matérielle, au niveau du module ou du système hôte • Système incompatible	• Appuyer sur la touche CONFIGURATION. • Vérifier les options de menu du système hôte. • Retirer et replacer complètement le module. • Déplacer le module àsur un autre slot ou sur un autre système hôte. • Remplacer le module.
Message « Pas de capteur »	• Défaillance matérielle, au niveau du module ou du système hôte • Système incompatible	• Remplacer et reconnecter un nouveau capteur. • Remplacer et reconnecter une nouvelle rallonge. • Retirer et replacer complètement le module. • Remplacer le module.
Messages d'erreur relatifs au module	• Exige une action corrective • Défaillance matérielle	• Suivre la ou les actions correctives répertoriées pour le système hôte • Remplacer le module
Aucune alarme audible	• Alarme neutralisée activée • Seuils d'alerte inadéquats • Alarme désactivée en permanence • Défaillance matérielle	• Correction sur le système hôte. • Faire inspecter le matériel du système hôte par un technicien.

2.7.3 Renvoi

Pour obtenir des consignes d'expédition, dont un numéro RGA (autorisation de renvoi de marchandises), contacter Covidien ou un représentant Covidien local. Sauf instruction contraire de la part de Covidien, il n'est pas nécessaire de renvoyer le capteur ou tout autre accessoire avec le module. Expédier le module dans son d'emballage d'origine. Si ce dernier n'est pas disponible, utiliser un emballage de taille adéquate ainsi que du matériau de protection approprié pour le transport. Renvoyer le module par un moyen d'expédition permettant de documenter la livraison.

Remarque :
Pour les modules achetés via Philips, contacter le service client de Philips au 1.800.722.9377.

2.8 Accessoires

2.8.1 Présentation

Cette section contient des informations concernant la sélection du capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™ à utiliser avec le Module SpO_2 Nellcor™.

2.8.2 Sélection d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™

AVERTISSEMENT :
Avant toute utilisation, lire le *Mode d'emploi* du capteur d'oxymétrie de pouls, y compris tous les avertissements, les mises en garde et les instructions particulières.

AVERTISSEMENT :
Ne pas utiliser un capteur ou un câble d'oxymétrie de pouls endommagé. Ne pas utiliser un capteur aux composants optiques exposés.

AVERTISSEMENT :
L'application incorrecte ou la durée d'utilisation inappropriée d'un capteur d'oxymétrie de pouls peut entraîner une lésion des tissus du patient. Inspecter périodiquement le site d'application du capteur conformément au *Mode d'emploi* du capteur.

AVERTISSEMENT :
Utiliser uniquement des capteurs et des câbles d'oxymétrie de pouls agréés Nellcor lors de la connexion au connecteur du capteur. La connexion d'un autre câble ou capteur influence la précision des données du capteur et peut générer des résultats non désirés.

AVERTISSEMENT :
Certaines conditions d'environnement ambiantes, l'application incorrecte d'un capteur et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les mesures de l'oxymètre de pouls et le signal de pouls.

AVERTISSEMENT :
Ne pas immerger ou mouiller le capteur d'oxymétrie de pouls.

Attention :
Le module fonctionnera uniquement avec les capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™.

Attention :
Les capteurs d'oxymétrie de pouls adhésifs sont conçus pour un usage chez un seul patient.
Ne pas réutiliser ces capteurs ou transférer un capteur d'un patient à un second.

Lors du choix d'un capteur d'oxymétrie de pouls Nellcor™, prendre en considération le poids du patient et son niveau d'activité, la compatibilité de la perfusion, les sites disponibles d'application du capteur, la nécessité de stérilité et la durée anticipée du monitorage. Utiliser le tableau suivant pour guider son choix ou contacter Covidien ou un représentant Covidien local. Référence *Indications de performance du capteur*, p. 2-11.

Tableau 2-4. Modèles de capteurs d'oxymétrie de pouls et taille du patient

Capteur d'oxymétrie de pouls	SKU	Taille du patient
Capteur SpO2 Nellcor™ pour prématuré, non adhésif (usage patient unique)	SC-PR	< 1,5 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né, non adhésif (usage patient unique)	SC-NEO	1,5 à 5 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte, non adhésif (usage patient unique)	SC-A	> 40 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte et nouveau-né, avec bandes de maintien (réutilisable, avec adhésif)	OXI-A/N	<3 ou >40 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né et enfant, avec bandes de maintien (réutilisable, avec adhésif)	OXI-P/I	3 à 40 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pédiatrique, deux parties (stérile, à usage unique)	P	10 à 50 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né et adulte, deux parties (stérile, à usage unique)	N	<3 ou >40 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte, deux parties (stérile, à usage unique)	A	> 30 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte et nouveau-né (stérile, à usage unique)[1]	MAX-N	<3 ou >40 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né (stérile, à usage unique)[2]	MAX-I	3 à 20 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pédiatrique (stérile, à usage unique)[3]	MAX-P	10 à 50 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte (stérile, à usage unique)[4]	MAX-A	> 30 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ XL pour adulte (stérile, à usage unique)	MAX-AL	> 30 kg
Capteur nasal SpO2 Nellcor™ pour adulte (stérile, à usage unique)	MAX-R	> 50 kg
Capteur frontal SpO2 Nellcor™	MAX-FAST	> 10 kg
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte, réutilisable (non stérile)	DS-100A	> 40 kg
Nellcor™ Capteur SpO2, à sites multiples, réutilisable (non stérile)	D-YS	> 1 kg
Nellcor™ Clip d'oreille SpO2, réutilisable (non stérile)	D-YSE	> 30 kg
Clip d'oreille SpO2 Nellcor™ pédiatrique, réutilisable (non stérile)	D-YSPD	3 à 40 kg

1. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1901B
2. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1902B
3. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1903B
4. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1904B

La rallonge se connecte au module avec le capteur d'oxymétrie de pouls patient.

Remarque :
Certaines conditions physiologiques, interventions médicales ou substances externes sont susceptibles d'interférer avec la capacité de l'oxymètre de pouls à détecter et afficher les paramètres mesurés tels que les hémoglobines dysfonctionnelles, les colorants artériels, les conditions de faible perfusion et les pigments foncés, ainsi que les agents de coloration appliqués par voie externe, comme le vernis à ongle, les teintures ou les crèmes teintées.

2.8.3 Test de bio-compatibilité

Un test de bio-compatibilité a été réalisé sur les capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™, conformément à la norme ISO 10993-1 relative à l'évaluation biologique des appareils médicaux, Partie 1 : Évaluation et tests. Les capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ répondent aux exigences du test recommandé de bio-compatibilité et s'avèrent, en conséquence, conformes à la norme ISO 10993-1.

2.9 Caractéristiques

2.9.1 Présentation

Cette section décrit les caractéristiques physiques et fonctionnelles du Module SpO_2 Nellcor™. S'assurer que toutes les conditions requises du produit soient remplies avant d'installer le module.

2.9.2 Caractéristiques physiques

Poids	0,21 kg
Dimensions	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

2.9.3 Conditions d'environnement

	Transport et stockage	**Conditions de fonctionnement**
Température	-40 °C à 70 °C	0 °C à 40 °C
Altitude	-500 m à 15 300 m	0 m à 4 600 m
Pression atmosphérique	107 kPa à 11 kPa	101 kPa à 57 kPa
Humidité relative	15 à 95 % sans condensation	

2.9.4 Caractéristiques de performance

Tableau 2-5. Nellcor™ Plages du capteur d'oxymétrie de pouls

Type de plage	Valeurs de plage
Plages de mesures	
SpO_2 Plage de saturation	0 % à 100 %
Plage de fréquences de pouls	25 à 300 battements par minute (bpm)
Précision[1]	
Saturation	
Adulte[23]	70 à 100 % ±2 chiffres
Faible sat. Adulte et Néonatal[234]	60 à 80 % ±3 chiffres
Faible sat. Néonatal[45]	70 à 100 % ±2 chiffres
Faible perfusion[6]	70 à 100 % ±2 chiffres
Adulte et Néonatal en mouvement[27]	70 à 100 % ±3 chiffres
Fréquence du pouls	
Adulte et nouveau-né[234]	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Perfusion faible[6]	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Adulte et nouveau-né en mouvement[27]	20 à 250 bpm ±5 chiffres
Plage de fonctionnement et dissipation	
Longueur d'onde de la lumière rouge	Environ 660 nm
Longueur d'onde de la lumière infrarouge	Environ 900 nm
Puissance de sortie optique	Moins de 15 mW
Dissipation de la puissance	52,5 mW

1. La précision de la saturation varie selon le type de capteur. Consultez la grille de précision du capteur sur le site www.covidien.com/rms.
2. Les spécifications de précision ont été validées en utilisant les mesures de volontaires adultes en bonne santé non fumeurs lors d'études d'hypoxémie contrôlée couvrant les plages de saturation spécifiées.Les sujets ont été recrutés parmi la population locale et comprenaient des hommes et des femmes de 18 à 50 ans, et présentaient un éventail de pigmentations cutanées. Les valeurs de SpO_2 de l'oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO_2 des échantillons de sang prélevés, mesurés par hémoxymétrie. Toutes les mesures de précision sont exprimées sous la forme ±1 ET. Les mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls suivant une distribution statistique, les deux tiers environ des mesures peuvent se situer dans cette plage de précision (ARMS) (consultez la grille de précision du capteur pour des informations plus détaillées).
3. Les spécifications Adulte sont indiquées pour les capteurs OxiMax™ MAX-A et MAX-N avec l'oxymètre N-600x.
4. Les spécifications Néonatal sont indiquées pour les capteurs OxiMax™ MAX-N avec l'oxymètre N-600x.
5. La fonctionnalité clinique du capteur MAX-N a été démontrée sur une population de patients nouveau-nés hospitalisés. La précision de la SpO_2 observée était de 2,5 % dans une étude portant sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, dont le poids variait de 750 à 4 100 grammes, et 63 observations ont été effectuées sur une plage de 85 à 99 % de SaO_2.
6. Les spécifications s'appliquent aux performances de l'oxymètre N-600x. La précision de lecture en présence d'une perfusion faible (amplitude de modulation de pouls IR détectée de 0,03 à 1,5 %) a été validée à l'aide de signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs de SpO_2 et de fréquence de pouls étaient distribuées sur la plage de surveillance, sur une plage de signaux faibles, et comparées à la saturation réelle connue et à la fréquence de pouls des signaux d'entrée.
7. Les performances en mouvement ont été validées lors d'une étude d'hypoxémie contrôlée sur une plage de SaO_2 allant de 70 à 98 % et un échantillon de commodité de fréquence cardiaque allant de 47 à 102 bpm. Les sujets ont effectué des mouvements de frottement et de tapotement de 1 à 2 cm d'amplitude avec des intervalles apériodiques (changeant de façon aléatoire) avec une variation de fréquence aléatoire située entre 1 et 4 Hz. Le pourcentage moyen de modulation était de 4,27 pendant les périodes de repos, et de 6,91 pendant les mouvements. Les performances en mouvement sur toute la plage de fréquence du pouls spécifiée ont été validées en utilisant des signaux synthétiques provenant d'un simulateur de patient qui comprenaient des artefacts de signaux et cardiaques représentatifs. Applicabilité : Capteurs OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I et MAX-N.

Remarque :
Pour une liste complète de la précision SpO_2 à travers toute la gamme de capteurs d'oxymétrie de pouls Nellcor™ disponibles, contacter Covidien, un représentant Covidien local, ou consulter le site www.covidien.com.

2.9.5 Conformité du produit

Conformité aux normes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Classification de l'appareil	
Type de protection contre les risques d'électrocution	Déterminé par le système hôte
Degré de protection contre les risques d'électrocution	Type CF - Protection anti-défibrillation - Pièce appliquée
Mode de fonctionnement	Continu
Compatibilité électromagnétique	Class A Group 1
Écoulement de liquide	IPX1
Degré de sécurité	Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables

2.9.6 Déclaration du fabricant

AVERTISSEMENT :
L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles d'oxymétrie de pouls Nellcor™ autres que ceux spécifiés peut générer des mesures imprécises sur l'oxymètre de pouls et augmenter les émissions l'oxymètre de pouls.

Le module peut être utilisé sur prescription uniquement dans les environnements électromagnétiques spécifiés lorsqu'il est installé sur un moniteur patient Philips™* IntelliVue™* compatible (système hôte). Utiliser le module conformément aux environnements électromagnétiques décrits dans le *Mode d'emploi* du moniteur patient Philips™* IntelliVue™*.

Tests de sécurité

Tableau 2-6. Risque lié au courant appliqué au patient et à l'isolement électrique du patient

Condition	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Risque du courant appliqué au patient	**Risque lié à l'isolement électrique du patient**
Normal	10 µA	S/O
Panne unique	50 µA	

Conformité des capteurs et des câbles

AVERTISSEMENT :
L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles d'oxymétrie de pouls Nellcor™ autres que ceux spécifiés peut générer des mesures imprécises sur l'oxymètre de pouls et augmenter les émissions de l'oxymètre de pouls.

Tableau 2-7. Câbles et capteurs

Article	SKU	Longueur maximale
Câbles		
Câble d'interface Philips™*	M1943 NL	3 m
Capteurs		
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte, réutilisable (non stérile)	DS100A	0,9 m
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte et nouveau-né (stérile, à usage unique)[1]	MAX-N	0,5 m
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né (stérile, à usage unique)[2]	MAX-I	
Capteur SpO2 Nellcor™ pédiatrique (stérile, à usage unique)[3]	MAX-P	
Capteur nasal SpO2 Nellcor™ pour adulte (stérile, à usage unique)	MAX-R	
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte (stérile, à usage unique)[4]	MAX-A	
Capteur SpO2 Nellcor™ XL pour adulte (stérile, à usage unique)	MAX-AL	0,9 m
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte et nouveau-né avec bandes de maintien (réutilisable, avec adhésif)	OXI-A/N	0,9 m
Capteur SpO2 Nellcor™ pour enfant et nouveau-né avec bandes de maintien (réutilisable, avec adhésif)	OXI-P/I	
Capteur SpO2 Nellcor™ pédiatrique, deux parties (stérile, à usage unique)	P	Câble OC-3 0,9 m
Capteur SpO2 Nellcor™ pour nouveau-né et adulte, deux parties (stérile, à usage unique)	N	
Capteur SpO2 Nellcor™ pour adulte, deux parties (stérile, à usage unique)	A	
Nellcor™ Capteur SpO2, à sites multiples, réutilisable (non stérile)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ Clip d'oreille SpO2, réutilisable (non stérile)	D-YSE	
Clip d'oreille SpO2 Nellcor™ pédiatrique, réutilisable (non stérile)	D-YSPD	
Nellcor™ capteur de SpO2 frontal	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ capteur de SpO2 pour prématurés, non adhésif (pour usage sur patient unique)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ capteur de SpO2 pour nouveau-nés, non adhésif (pour usage sur patient unique)	SC-NEO	
Nellcor™ capteur de SpO2 pour adultes, non adhésif (pour usage sur patient unique)	SC-A	

1. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1901B
2. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1902B
3. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1903B
4. Capteur équivalent distribué par Philips™* : M1904B

Page Left Intentionally Blank

3 Bedienungsanleitung

3.1 Einführung

3.1.1 Übersicht

Dieses Handbuch enthält Informationen zum Betrieb des Nellcor™ SpO_2-Moduls.
Vor Inbetriebnahme des Moduls sind alle damit im Zusammenhang stehenden Dokumente sorgfältig zu lesen. Bezugnahme *Verwandte Dokumente*, S. 3-3.

Dieses Handbuch gilt für die folgenden Produkte:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

3.1.2 Zur Anleitung

Diese Anleitung enthält einschlägige Informationen zur Installation, zum Betrieb und zur Wartung des Nellcor™ SpO_2-Moduls sowie sachdienliche Sicherheits- und Integrationshinweise.

Abschnitt 1	*Einführung*	S. 3-1
Abschnitt 2	*Produktübersicht*	S. 3-4
Abschnitt 3	*Installation*	S. 3-6
Abschnitt 4	*Betrieb*	S. 3-8
Abschnitt 5	*Leistungsfaktoren*	S. 3-10
Abschnitt 6	*Vorbeugende Wartung*	S. 3-13
Abschnitt 7	*Fehlersuche und -behebung*	S. 3-15
Abschnitt 8	*Zubehör*	S. 3-17
Abschnitt 9	*Produktspezifikationen*	S. 3-20

3.1.3 Sicherheitshinweise

Tabelle 3-1. Definition der Sicherheitssymbole

Symbol	Definition
	WARNUNG **Durch Warnhinweise werden Sie auf potenziell schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für Patienten oder Benutzer aufmerksam gemacht.**
	Vorsicht **Vorsichtshinweise machen Sie darauf aufmerksam, dass zur sicheren und effizienten Anwendung des Produkts entsprechend sorgfältig vorzugehen ist.**
	Hinweis Hinweise enthalten zusätzliche Richtlinien und Informationen.

WARNUNG:
Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika.

WARNUNG:
Während der Kernspintomographie (MRI) dürfen das Oximeter und der Nellcor Nellcor™-Pulsoximetriesensor nicht verwendet werden. Metallhaltige Gegenstände können zu gefährlichen Geschossen werden, wenn sie den von MRI-Geräten erzeugten starken Magnetfeldern ausgesetzt sind. Außerdem könnte der Patient durch die induzierten Ströme Verbrennungen erleiden.

WARNUNG:
Wie bei allen medizinischen Geräten sind die Verbindungskabel zum Patienten so anzulegen, dass der Patient sich nicht darin verfangen kann.

WARNUNG:
Die Lautstärke des akustischen Alarms darf nicht stummgeschaltet bzw. verringert werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden könnte.

WARNUNG:
Wenn Sie die Nellcor™-Pulsoximetrie-Sensorstelle bei starkem Umgebungslicht nicht abdecken, kann das zu ungenauen Messergebnissen führen. Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Nellcor™-Pulsoximetriesensors und der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen. Spezifische Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs.

WARNUNG:
Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, Sensoren und Kabel, die ausdrücklich aufgeführt sind. Wenn Sie Komponenten verwenden, die nicht aufgeführt sind, kann dies zu ungenauen Messergebnissen des Moduls, zu erhöhter EMI-Emission, verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit und verringertem Defibrillationsschutz führen.

WARNUNG:
Sprühen, schütten bzw. verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Modul, sein Zubehör, seine Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen am Gerät, da das Modul hierdurch beschädigt werden könnte.

3.1.4 Anfordern von technischer Unterstützung

Technischer Kundendienst

Technische Informationen und Unterstützung erhalten Sie, wenn Sie ein Problem bei Verwendung des Moduls haben, bei Covidien oder einem Covidien-Vertreter vor Ort.

Wenn Sie das Gerät über Philips™* Healthcare gekauft haben, kontaktieren Sie bitte Philips oder einen Philips-Vertreter vor Ort.

Covidien Technischer Kundendienst: Patientenüberwachung

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (gebührenpflichtig)
oder kontaktieren Sie einen Covidien-Vertreter vor Ort

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

Hewlett-Packard-Straße 2, 71034 Böblingen

www.healthcare.philips.com

Wenn Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort wenden, halten Sie bitte die Modul-Seriennummer bereit.

Verwandte Dokumente

Vor Verwendung des Moduls sind alle damit im Zusammenhang stehenden Dokumente sorgfältig zu lesen.

- ***Gebrauchsanweisung*: IntelliVue™*-Patientenmonitor –** Dieses Handbuch enthält Betriebshinweise zum Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor und seinen Bestandteilen.
- ***Bedienungsanleitung*: Nellcor™ SpO_2-Modul –** Diese Bedienungsanleitung enthält Betriebshinweise zur Verwendung des Nellcor™ SpO_2-Moduls mit den Überwachungssystemen der IntelliVue™*-Reihe. Diese Kenntnisse sind unerlässlich für den Betrieb des Moduls und zur Behebung von Fehlern und Fehlfunktionen des Moduls.
- ***Gebrauchsanweisung*: Nellcor™ Pulsoximetriesensoren –** Dieses Dokument liegt allen Nellcor™-Pulsoximetriesensoren bei und bietet eine Anleitung zur Auswahl des für den Patienten geeigneten Sensors. Lesen Sie dieses Dokument durch, bevor Sie einen der zahlreichen von Covidien genehmigten Nellcor™-Pulsoximetriesensoren an dem Modul anbringen.

3.1.5 Gewährleistungsinformationen

Der Kauf dieses Moduls beinhaltet weder die ausdrückliche noch die stillschweigende Übertragung einer Lizenz im Rahmen eines Covidien-Patentes zur Verwendung des Moduls mit einem Sensor, der nicht von Covidien llc hergestellt oder lizenziert ist.

3.2 Produktübersicht

3.2.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält grundlegende Informationen zum Nellcor™ SpO_2-Modul. Das Nellcor™ SpO_2-Modul ist ein Einzelparameter-Pulsoximetriemodul, das mit einem Hostsystem, nämlich einem der Überwachungssysteme aus der Philips™* IntelliVue™*-Reihe kompatibel ist. Das Modul besitzt eine einzigartige Oximetrietechnologie und ein einzigartiges Design und versorgt Krankenhäuser, Ärzte und Pflegepersonal mit genauen und zeitgerechten Daten.

Das Modul liefert spezielle Patientendaten an das Philips™*-Hostsystem:

- **Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts (SpO_2) –** Funktionelle Messung des oxygenierten Hämoglobins im Verhältnis zu Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin insgesamt
- **Pulsfrequenz (PF) –** Festgestellte Pulsschläge je Minute
- **Plethysmografische Kurve (Pleth) –** Visuelle Kurve zur Darstellung der festgestellten Pulsschläge und
- **Betriebsstatus –** Alarmzustände und Betriebsstatus.

3.2.2 Produktbeschreibung

Das Nellcor™ SpO_2-Modul ist ein Einzelparameter-Modul, das als Zubehör für die Philips™* IntelliVue™*-Überwachungssysteme verwendet wird. Damit wird kontinuierlich und nicht-invasiv die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz, gemessen mit Nellcor™-Pulsoximetriesensoren, überwacht.

3.2.3 Verwendungszweck

WARNUNG:
Das Modul dient nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten. Es wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt.

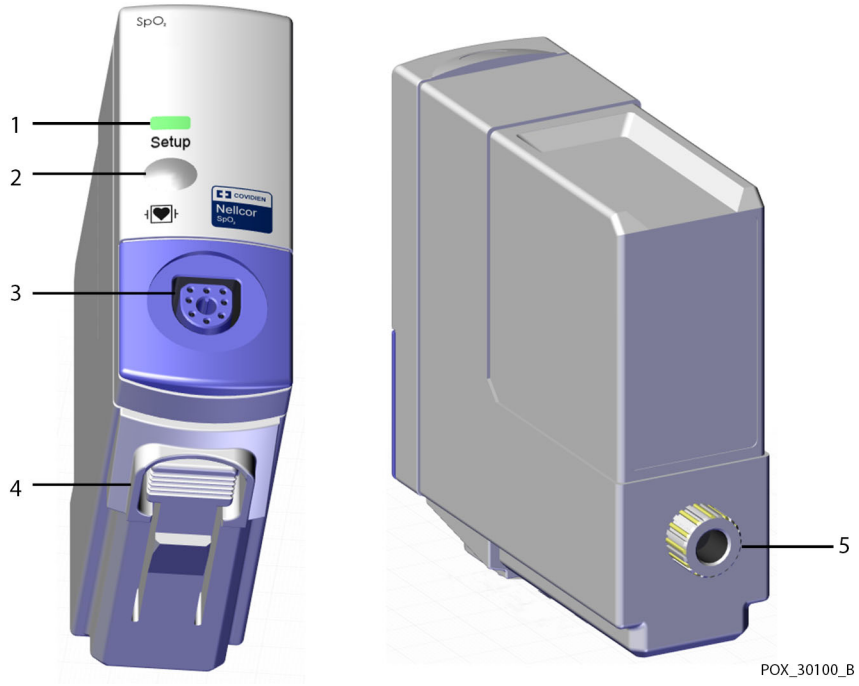
Das Nellcor™ SpO_2-Modul ist ein Einzelparameter-Modul, das für die Anwendung bei schlecht perfundierten Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und bei Transporten innerhalb eines Krankenhauses aufgrund Verschreibung zum Einsatz kommt.

Hinweis:

- Die Verwendung im Krankenhaus umfasst normalerweise u. a. sowohl hausinterne gewöhnliche Stationen, Operationssäle, Fachabteilungen und Intensivstationen als auch krankenhausähnliche Einrichtungen. Krankenhausähnliche Einrichtungen umfassen Arztpraxen, Schlaflabors, spezielle Pflegeeinrichtungen, Operationszentren und Zentren für subakute Fälle.
- Hausinterner Transport bedeutet Patiententransport innerhalb des Krankenhauses oder der krankenhausähnlichen Einrichtung.

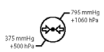
3.2.4 Produktansicht und Erläuterung der Symbole

Abbildung 3-1. Vorderes, rückwärtiges und unteres Bedienfeld



1	SETUP-Anzeige	4	Freigaberiegel
2	SETUP-Taste	5	Netzanschluss
3	Sensoranschlussbuchse		

Tabelle 3-2. Beschriftung und Gerätesymbole sowie deren Beschreibung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, beiliegende Dokumentation lesen		Komponente des Typs CF - defibrillatorsicher
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Luftdruckgrenzwerte		Ordnungsgemäße Abfallentsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
	Feuchtigkeitsgrenzwerte	IPX1	Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten
	Temperaturgrenzwerte		CSA—Prüfzeichen der Kanadischen Normungsorganisation
Rx ONLY	Nur nach Verschreibung durch einen Arzt verwenden	CE 0123	Zugelassen für den Verkauf in europäischen Ländern
	Trocken lagern		Gebrauchsanweisung beachten Hinweis: Das Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“ wird auf dem Gerät blau angezeigt

3.3 Installation

3.3.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Installation und Konfiguration des Nellcor™ SpO_2-Modul vor der erstmaligen Nutzung, wenn es in einem kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor (Hostsystem) installiert wird. Vor der Inbetriebnahme des Modul, lesen Sie sich die *Gebrauchsanleitung* des Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitors aufmerksam durch.

3.3.2 Installation

WARNUNG:
Verwenden Sie nur einwandfreie Module und einwandfreie Nellcor™-Pulsoximetriesensoren, -Kabel und -Stecker.

Das Modul wird direkt in einen kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor (Hostsystem) eingesteckt. Das Hostsystem versorgt das Modul mit Strom.

3.3.3 Anschließen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors

WARNUNG:
Verwenden Sie nur Philips™*-Verlängerungskabel in Verbindung mit dem Modul. Durch die Verwendung anderer Verlängerungskabel wird die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt.

WARNUNG:
Verwenden Sie lediglich von Nellcor™ genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetriekabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu gegenläufigen Ergebnissen führen kann.

Vorsicht:
Da die Module des Hostsystems unterschiedliche Designs haben können, besitzt jeder Verlängerungskabelstecker seine eigene Anschlussbuchse in einer speziellen Farbe. Vergewissern Sie sich, dass die Farbe des Verlängerungskabelsteckers der Farbe der Anschlussbuchse entspricht. Stecken Sie einen Stecker nicht mit Gewalt in die Anschlussbuchse, da dadurch das Modul beschädigt oder ungenaue Messergebnisse ausgegeben werden könnten.

Hinweis:
Zu den physiologischen Zuständen, medizinischen Verfahren oder externen Faktoren, die die Fähigkeit des Pulsoximeters, Messungen zu erkennen und anzuzeigen beeinträchtigen können, zählen dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme und Make-up.

Wenn das Hostsystem einen gültigen Puls erkennt, schaltet es in den Überwachungsmodus und zeigt Patientendaten in Echtzeit an.

So schließen Sie einen Nellcor™-Pulsoximetriesensor vollständig an:

1. Stecken Sie das richtige Verlängerungskabel mit der richtigen Farbe fest in die Sensoranschlussbuchse.
2. Wählen Sie einen geeigneten und kompatiblen Nellcor™-Pulsoximetriesensor aus. Bezugnahme *Auswählen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors*, S. 3-17.
3. Stecken Sie das Verlängerungskabel und den Pulsoximetriesensor fest zusammen.
4. Nachdem Sie die dem Pulsoximetriesensor beiliegende *Gebrauchsanweisung* sorgfältig gelesen haben, befestigen Sie ihn am Patienten. Wenn das Hostsystem einen gültigen Puls erkennt, schaltet es in den Überwachungsmodus und zeigt Patientendaten in Echtzeit an.

3.4 Betrieb

3.4.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält die Methoden zum Anzeigen und Erfassen von Sauerstoffsättigungsdaten des Patienten mit dem Nellcor™ SpO_2-Modul bei Installation in einem kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor (Hostsystem).

Regelmäßig alle 24 Monate sind Termine zur Wartung und Sicherheitsprüfung mit einem qualifizierten Kundendiensttechniker zu vereinbaren. Im Falle mechanischer oder funktioneller Beschädigungen, wenden Sie sich bitte an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort.

Covidien Technischer Kundendienst: Patientenüberwachung

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (gebührenpflichtig)
oder kontaktieren Sie einen Covidien-Vertreter vor Ort

www.covidien.com

3.4.2 Netzschalter

Wenn das Modul an einem kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor installiert ist, wird es über das Hostsystem mit Strom versorgt.

3.4.3 Benutzeroberfläche

Wenn das Modul an einem kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor installiert ist, sendet es die über den Sensor abgeleiteten Patientendaten an das Hostsystem. Das Modul besitzt nur eine SETUP-Taste, mit der das SETUP-Menü des Hostsystems aufgerufen wird. Vergewissern Sie sich, dass die SETUP-Anzeigelampe leuchtet, nachdem Sie die SETUP-Taste gedrückt haben. Ist das nicht der Fall, lesen Sie unter Bezugnahme *Fehlersuche und -behebung*, S. 3-15 nach. Informationen zu allen Pulsoximetrie-Patienten- und -Gerätestatusdaten finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* zum Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor. Dies gilt auch für die Einstellung der Alarmgrenzwerte, die Verwaltung der akustischen und visuellen Alarme und die benutzerdefinierte Anpassung des Moduls.

3.4.4 Aktualisierungszeitraum, Auswirkung der Durchschnittsermittlung und sonstige Signalverarbeitung

Die erweiterte Signalverarbeitung des OxiMax™-Algorithmus erweitert je nach Messbedingungen automatisch die Datenmenge, die zum Messen der SpO_2-Werte und der Pulsfrequenz erforderlich ist. Der OxiMax™-Algorithmus erweitert automatisch die dynamische Durchschnittszeit auf über sieben (7) Sekunden im Falle schlechter oder schwieriger Messbedingungen aufgrund von geringer Perfusion, Signalartefakten, Umgebungslicht, Elektrokauterisierung, sonstigen Störungen oder einer Kombination aus diesen Faktoren, die zu einem höheren dynamischen Zeitmittelwert führen.

Wenn diese Messbedingungen länger anhalten, erhöht sich auch die erforderliche Datenmenge weiter. Erreicht der dynamische Zeitmittelwert 40 Sekunden und/oder bei der Pulsfrequenz 50 Sekunden, kommt es zu einem Alarm niedriger Priorität.

3.4.5 Funktionstester und Patientensimulatoren

Einige Modelle kommerziell erhältlicher Benchtop-Funktionstestgeräte und -Patientensimulatoren können zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktionsweise von Nellcor™-Pulsoximetern, -Sensoren und -Kabeln eingesetzt werden. Hinweise zu den jeweiligen Verfahren, die bei den eingesetzten Testgerätemodellen anzuwenden sind, finden Sie in der Bedienungsanleitung des betreffenden Testgeräts. Während solche Geräte u. U. hilfreich dabei sind zu überprüfen, ob der Pulsoximetriesensor, die Verkabelung und das Oximeter funktionieren, sind sie nicht in der Lage, die Daten zu liefern, die erforderlich sind, um die Genauigkeit der SpO_2-Messungen eines Systems ordnungsgemäß bewerten zu können.

Für die vollständige Bewertung der Genauigkeit der SpO_2-Messungen ist zumindest erforderlich, dass die Wellenlängeneigenschaften des Sensors angepasst und die komplexe optische Interaktion des Sensors mit dem Gewebe des Patienten reproduziert werden. Diese Fähigkeiten besitzen die bekannten Benchtop-Testgeräte nicht. Die Genauigkeit der SpO_2-Messung kann nur in vivo bewertet werden, indem die Pulsoximetriemessungen mit auf SaO_2-Messungen zurückgehenden Werten verglichen werden, die im gleichzeitig abgenommenen arteriellen Blut unter Verwendung eines CO-Oximeters im Labor ermittelt werden.

Viele funktionsfähige Testgeräte und Patientensimulatoren wurden so konzipiert, dass sie sich mit den erwarteten Kalibrierungskurven des Pulsoximeters kombinieren lassen, sodass Sie sich durchaus für den Einsatz mit den Nellcor™-Pulsoximetern und/oder Sensoren eignen können. Nicht all diese Geräte sind jedoch zur Verwendung mit dem digitalen OxiMax™-Kalibriersystem geeignet. Wenngleich die Verwendung des Simulators zur Überprüfung der Systemfunktionsfähigkeit hierdurch nicht berührt wird, können sich die angezeigten SpO_2-Messwerte von der Einstellung des Testgeräts unterscheiden. Bei einem ordnungsgemäß funktionierenden Oximeter kann diese Differenz im Laufe der Zeit und von Oximeter zu Oximeter innerhalb der Leistungsspezifikationen des Testgeräts reproduziert werden.

3.4.6 Nellcor™-Pulsoximetriesensoren

WARNUNG:
Verwenden Sie keine weiteren Kabel, um das Verlängerungskabel weiter zu verlängern. Wenn das Verlängerungskabel verlängert wird, verschlechtert sich die Signalqualität, was zu ungenauen Messergebnissen führen kann.

WARNUNG:
Verwenden Sie lediglich von Nellcor genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetriekabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu gegenläufigen Ergebnissen führen kann.

Das Modul sendet Patientendaten, die es vom Pulsoximetriesensor erhält, an das Hostsystem.

Weitere Informationen zum Auswählen des richtigen Pulsoximetriesensors für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation finden Sie unter Bezugnahme *Auswählen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors*, S. 3-17. Ziehen Sie alle möglichen Variablen in Betracht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, kontaktieren Sie Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort.

Hinweis:
Wenn Sie einen Nellcor™-Pulsoximetriesensor zum ersten Mal an einem Patienten anbringen, kann es u. U. etwas dauern, bis das Hostsystem ein Pulssignal erhält.

3.5 Leistungsfaktoren

3.5.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Optimierung der Leistung des Nellcor™ SpO_2-Moduls.

Überprüfen Sie die Leitung des Moduls, indem Sie wie im *Technischen Handbuch zum SRC-MAX-Pulsoximetrie-Funktionstester* beschrieben vorgehen. Lassen Sie diese Schritte vor der ersten Installation in einem klinischen Umfeld und alle 24 Monate im Rahmen einer Routinewartung von einem qualifizierten Kundendiensttechniker durchführen. Bezugnahme *Service*, S. 3-14.

3.5.2 Patientenbedingungen

Probleme bei der Anwendung und bestimmte Zustände des Patienten können die Messungen des Moduls beeinflussen und zum Verlust des Pulssignals führen.

- Anämie – Anämie führt zu einem verminderten arteriellen Sauerstoffgehalt. Auch wenn die SpO_2-Messungen normal erscheinen, kann ein anämischer Patient hypoxisch sein. Durch Korrektur der Anämie kann der arterielle Sauerstoffgehalt verbessert werden. Das Pulsoximeter kann keine SpO_2-Messung liefern, wenn die Hämoglobinwerte unter 5 gm/dl fallen.

- Dysfunktionale Hämoglobine – Dysfunktionale Hämoglobine wie beispielsweise Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin sind nicht zum Sauerstofftransport fähig. SpO_2-Messungen können normal erscheinen, während der Patient jedoch hypoxisch ist, da weniger Hämoglobin vorhanden ist, das in der Lage ist, Sauerstoff zu transportieren. Zusätzlich zur Pulsoximetrie werden weitere Untersuchungen empfohlen.
- Die periphere Durchblutung ist schlecht.
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Venöse Pulsationen
- Intravaskuläre Farbstoffe, wie indozyaningrün oder methylenblau
- Dunkle Hautpigmentierung
- Äußerlich aufgetragene Färbemittel (Nagellack, Farbstoff, getönte Cremes)
- Defibrillation

3.5.3 Sensor-Leistungsfaktoren

WARNUNG:
Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Sensors und der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

WARNUNG:
Durch fehlerhafte oder eine unangebracht lange andauernde Anbringung eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors können Gewebeschäden verursacht werden. Untersuchen Sie die Sensorstelle, wie in der *Gebrauchsanweisung* beschrieben.

WARNUNG:
Verwenden Sie lediglich von Nellcor genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetriekabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu gegenläufigen Ergebnissen führen kann.

WARNUNG:
Wenn Sie die Nellcor™-Pulsoximetrie-Sensorstelle bei starkem Umgebungslicht nicht mit einem lichtundurchlässigen Material abdecken, kann das zu ungenauen Messergebnissen führen.

Ungenaue Sensormessungen

Es gibt eine Vielzahl von Bedingungen, die zu ungenauen Sensormessungen führen können.

- Inkorrekte Anlegung des Nellcor™-Pulsoximetriesensors

- Anlegung des Nellcor™-Pulsoximetriesensors an eine Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet
- Umgebungslicht
- Kein Abdecken der Anlegestelle des Nellcor™-Pulsoximetriesensors mit lichtundurchlässigem Material bei hellem Umgebungslicht
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Dunkle Hautpigmentierung
- Intravaskuläre Farbstoffe oder äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder getönte Cremes

Signalverlust

Zum Signalverlust kann es aus verschiedenen Gründen kommen.

- Der Puloximetriesensor ist zu eng angebracht.
- Eine Blutdruckmanschette wird an derselben Gliedmaße angelegt wie der Nellcor™-Pulsoximetriesensor.
- Arterienverschluss proximal des Nellcor™-Pulsoximetriesensors.
- Die periphere Durchblutung ist schlecht.

Empfohlene Verwendung

Wählen Sie einen geeigneten Nellcor™-Pulsoximetriesensor aus und legen Sie ihn an. Beachten Sie dabei die Anweisungen und alle Warnhinweise in der *Gebrauchsanweisung* für den Sensor. Reinigen Sie die Anlegestelle des Sensors; entfernen Sie gegebenenfalls verwendeten Nagellack. Überprüfen Sie regelmäßig, ob der Sensor noch ordnungsgemäß angelegt ist.

Starke Umgebungsbeleuchtung wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht kann die Leistung eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors beeinträchtigen. Um eine Beeinträchtigung der Sensorfunktion durch Umgebungslicht zu verhindern, stellen Sie sicher, dass der Sensor ordnungsgemäß angelegt ist, und bedecken Sie die Anlegestelle mit lichtundurchlässigem Material.

Falls Bewegungen des Patienten zu Messproblemen führen, probieren Sie eine oder mehrere der folgenden Abhilfemaßnahmen aus.

- Überprüfen Sie, ob der Nellcor™-Pulsoximetriesensor ordnungsgemäß und fest angelegt ist.
- Legen Sie den Sensor an einer Stelle an, die weniger bewegt wird.
- Verwenden Sie einen Haftsensor zur Verbesserung des Kontakts zur Haut des Patienten.
- Verwenden Sie einen neuen Sensor mit einwandfreiem Haftband.
- Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig.

Falls die Leistung durch geringe Perfusion beeinträchtigt ist, empfiehlt sich möglicherweise die Verwendung des Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensors, der im Falle einer Gefäßverengung eine weitaus bessere Detektion gewährleistet. Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensoren eignen sich insbesondere für Patienten in Rückenlage und mechanisch beatmete Patienten. Unter Bedingungen geringer Perfusion zeigen Nellcor™-Stirn-SpO_2-Sensoren Änderungen des SpO_2-Wertes bis zu 60 Sekunden früher an als Sensoren am Finger Sensoren.

3.5.4 Reduzierung elektromagnetischer Interferenzen (EMI)

Vorsicht:
Diese Vorrichtung wurde geprüft, woraufhin festgestellt wurde, dass sie die Grenzwerte für medizinische Geräte in Verbindung mit der Richtlinie IEC 60601-1-2 einhält. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Auf Grund der weiten Verbreitung von Hochfrequenzstrahlung emittierenden Geräten und anderen elektrischen Störquellen im medizinischen wie im häuslichen Bereich (z. B. elektrochirurgische Geräte, Mobiltelefone, Handfunkgeräte, Elektrogeräte und hoch auflösende Fernsehgeräte) ist es möglich, dass nahe gelegene oder starke Störquellen zu Betriebsstörungen des Moduls führen.

Das Modul ist zur Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen elektromagnetische Interferenzen den Puls des Patienten u. U. überdecken. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse unzutreffend erscheinen, oder das Modul scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten. Störungen durch elektromagnetische Interferenzen können unregelmäßige Messungen, Betriebsausfälle oder andere Funktionsstörungen verursachen. In derartigen Fällen untersuchen Sie den Einsatzort des Geräts, um die Störquelle zu ermitteln, und beseitigen Sie diese folgendermaßen:

- Schalten Sie in der Nähe befindliche Geräte aus und wieder ein, um das störende Gerät zu ermitteln.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor.

Das Modul erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und sendet sie aus. Wird das Gerät nicht gemäß dieser Bedienungsanleitung eingesetzt, können starke Interferenzen mit anderen anfälligen Geräten in der Nähe auftreten.

3.6 Vorbeugende Wartung

3.6.1 Übersicht

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie das Nellcor™ SpO_2-Modul gepflegt, gewartet und ordnungsgemäß gereinigt wird.

3.6.2 Reinigung

WARNUNG:
Das Modul, das Zubehör, die Anschlüsse und Schalter sowie die Geräteöffnungen dürfen nicht mit Wasser (Tropf-, Spritz- bzw. Schwallwasser) oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen.

Vorsicht:
Bevor das Modul gereinigt wird, muss es stets vom Überwachungssystem entfernt werden.

Zur Reinigung und Desinfektion der Oberfläche des Moduls sind die in Ihrer Einrichtung verwendeten Verfahren bzw. die unten empfohlenen Maßnahmen zu befolgen.

- **Oberflächenreinigung –** Verwenden Sie ein weiches Tuch, das entweder mit einem herkömmlichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel oder mit 70-prozentigem wasserverdünnten Alkohol befeuchtet wurde. Die Oberfläche des Moduls vorsichtig abwischen.
- **Desinfektion –** Verwenden Sie ein weiches in 10%ige wasserverdünnte Chlorbleiche getränktes Tuch und wischen Sie damit die Oberfläche des Moduls vorsichtig ab.

Vor der Reinigung eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors ist die dem Sensor beiliegende *Gebrauchsanweisung* sorgfältig zu lesen. Jeder Sensortyp hat seine eigenen, besonderen Reinigungsanweisungen. Richten Sie sich bei der Reinigung und Desinfektion des Pulsoximetriesensors nach der *Gebrauchsanweisung* des betreffenden Sensors.

3.6.3 Regelmäßige Sicherheitschecks

Führen Sie die folgenden Kontrollen alle 24 Monate durch.

- Überprüfen Sie das Gerät im Hinblick auf mechanische und funktionelle Schäden oder Abnutzungserscheinungen.
- Überprüfen Sie die Lesbarkeit der Sicherheitsaufkleber. Wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort, falls die Aufkleber beschädigt oder unleserlich sind.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Tasten der Benutzeroberfläche, Kabel und Zubehörteile normal funktionieren.

3.6.4 Service

WARNUNG:
Die Abdeckung des Moduls darf nur von entsprechend qualifiziertem Servicepersonal entfernt werden. Im Geräteinnern befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile.

Vorsicht:
Richten Sie sich bei der Entsorgung des Moduls nach den vor Ort gültigen Anforderungen und Richtlinien.

Das Modul muss nicht kalibriert werden.

- Lassen Sie die regelmäßige Überprüfung mit dem SRC-MAX-Pulseoximetrie-Funktionstester von einem qualifizierten Kundendiensttechniker durchführen.
- Wenn eine Wartung erforderlich ist, kontaktieren Sie Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Bezugnahme *Anfordern von technischer Unterstützung*, S. 3-3.

3.7 Fehlersuche und -behebung

3.7.1 Übersicht

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie allgemeine Probleme bei der Verwendung des Nellcor™ SpO_2-Moduls ermittelt und behoben werden können. Diese Informationen gelten nur für das Modul und nicht für das gesamte Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor Hostsystem. Informationen zu den patientenbezogenen und technischen Alarmmeldungen finden Sie im Abschnitt *Patient Alarms and INOPs* der Bedienungsanleitung des Philips™* IntelliVue™*-patientenmonitors. Informationen zur Wartung sowie zur Fehlersuche und -behebung finden Sie im Abschnitt *Maintenance and Troubleshooting* der Bedienungsanleitung des Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitors.

3.7.2 Problemkategorien

Tabelle 3-3. Fehlerzustände

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Maßnahme
Das Modul wird nicht mit Spannung versorgt. Stromausfall im Hostsystem	• Unsachgemäß installiertes Modul • Hardwarefehler, entweder im Modul oder im Hostsystem • Problem mit der Spannungsversorgung der Einrichtung	• Modul entfernen und komplett neu einrichten. Falls Sie das Modul während des normalen Betriebs ausstecken, gibt das Hostsystem einen akustischen Ton aus und zeigt eine Meldung an, aus der hervorgeht, dass das Modul ausgesteckt wurde. • Verschieben Sie das Modul an einen anderen Steckplatz oder ein anderes Hostsystem. • Tauschen Sie das Modul aus. • Schließen Sie das Hostsystem an eine andere Stromquelle an.
Die SETUP-Taste funktioniert nicht.	• Unsachgemäß installiertes Modul • Hardwarefehler, entweder im Modul oder im Hostsystem • Inkompatibles System	• Modul entfernen und komplett neu einrichten. Falls Sie das Modul während des normalen Betriebs ausstecken, gibt das Hostsystem einen akustischen Ton aus und zeigt eine Meldung an, aus der hervorgeht, dass das Modul ausgesteckt wurde. • Verschieben Sie das Modul an einen anderen Steckplatz oder ein anderes Hostsystem. • Tauschen Sie das Modul aus. • Schließen Sie das Hostsystem an eine andere Stromquelle an.

Tabelle 3-3. Fehlerzustände (Fortsetzung)

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Maßnahme
Die SETUP-Anzeigelampe leuchtet nicht.	• Unsachgemäß installiertes Modul • Hardwarefehler, entweder im Modul oder im Hostsystem • Inkompatibles System	• Modul entfernen und komplett neu einrichten. Falls Sie das Modul während des normalen Betriebs ausstecken, gibt das Hostsystem einen akustischen Ton aus und zeigt eine Meldung an, aus der hervorgeht, dass das Modul ausgesteckt wurde. • Verschieben Sie das Modul an einen anderen Steckplatz oder ein anderes Hostsystem. • Tauschen Sie das Modul aus. • Schließen Sie das Hostsystem an eine andere Stromquelle an.
Auf dem Display des Hostsystems wird kein SpO_2-Wert oder keine Pulsfrequenz angezeigt.	• Unsachgemäß installiertes Modul • Hardwarefehler, entweder im Modul oder im Hostsystem • Inkompatibles System	• Drücken Sie die SETUP-Taste. • Überprüfen Sie die Menüoptionen des Hostsystems. • Modul entfernen und komplett neu einrichten. • Verschieben Sie das Modul an einen anderen Steckplatz oder ein anderes Hostsystem. • Tauschen Sie das Modul aus.
Meldung „No Sensor“ (Kein Sensor)	• Hardwarefehler, entweder im Modul oder im Hostsystem • Inkompatibles System	• Tauschen Sie den Sensor aus und schließen Sie einen neuen Sensor an. • Tauschen Sie das Verlängerungskabel aus und schließen Sie ein neues an. • Modul entfernen und komplett neu einrichten. • Tauschen Sie das Modul aus.
Fehlermeldungen zum Modul	• Korrekturmaßnahme erforderlich • Hardwarefehler	• Führen Sie die zum Hostsystem aufgeführten Korrekturmaßnahmen aus. • Tauschen Sie das Modul aus.
Keine akustischen Alarme	• Alarmstummschaltung aktiviert • Unangemessene Alarmschwellenwerte • Alarm dauerhaft deaktiviert • Hardwarefehler	• Korrektur im Hostsystem. • Lassen Sie die Hardware des Hostsystems von einem Techniker überprüfen.

3.7.3 Rücksendung

Holen Sie die Versandanweisungen sowie eine Rücksendeauftragsnummer (RGA) bei Covidien bzw. bei einem Covidien-Vertreter vor Ort ein. Falls Covidien nichts anderes verlangt, ist es nicht erforderlich, dass Sie den Sensor oder sonstiges Zubehör gemeinsam mit dem Modul zurückschicken. Verpacken Sie das Modul in seiner Originalverpackung. Ist der Originalkarton nicht mehr vorhanden, verwenden Sie bitte einen geeigneten Karton mit entsprechendem Verpackungsmaterial zum Schutz des Geräts während des Transports. Achten Sie darauf, bei der Rücksendung des Moduls einen Nachweis für die Auslieferung zu erhalten.

Hinweis:
Bei Modulen, die bei Philips gekauft wurden, wenden Sie sich bitte unter der Nummer 1.800.722.9377 an den Philips-Kundendienst.

3.8 Zubehör

3.8.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Auswahl des richtigen Nellcor™-Pulsoximetriesensors zur Verwendung mit dem Nellcor™ SpO_2-Modul.

3.8.2 Auswählen eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors

WARNUNG:
Vor dem Einsatz ist die *Gebrauchsanweisung* für den Pulsoximetriesensor, einschließlich aller Warnhinweise, Achtungshinweise und Anweisungen, sorgfältig zu lesen.

WARNUNG:
Verwenden Sie nur einwandfreie Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetriekabel. Sensoren, deren optische Komponenten freiliegen, dürfen nicht benutzt werden.

WARNUNG:
Durch fehlerhafte oder zu lange Anbringung eines Pulsoximetriesensors können Gewebeschäden verursacht werden. Untersuchen Sie die Sensorstelle regelmäßig, wie in der *Gebrauchsanweisung* des Sensors beschrieben.

WARNUNG:
Verwenden Sie lediglich von Nellcor genehmigte Pulsoximetriesensoren und Pulsoximetriekabel zum Anschließen an den Sensoranschluss. Wenn Sie andere Kabel oder Sensoren anschließen, kann dies die Genauigkeit der Sensordaten beeinflussen, was zu gegenläufigen Ergebnissen führen kann.

WARNUNG:
Bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler bei der Anlegung des Sensors sowie der Zustand des Patienten können die Pulsoximetrie-Messungen und das Pulssignal beeinflussen.

WARNUNG:
Pulsoximetriesensoren dürfen nicht in Flüssigkeiten eingetaucht oder Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

Vorsicht:
Das Modul funktioniert nur mit Pulsoximetriesensoren von Nellcor™.

Vorsicht:
Selbstklebende Pulsoximetriesensoren sind nur zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Diese Sensoren dürfen nicht wiederverwendet oder von einem Patienten zu einem anderen übertragen werden.

Bei der Auswahl eines Nellcor™-Pulsoximetriesensors sind folgende Punkte zu berücksichtigen: Gewicht und Bewegungsaktivität des Patienten, adäquate Perfusion, verfügbare Anlegestellen für den Sensor, die Notwendigkeit der Sterilität sowie die voraussichtliche Dauer der Überwachung. Treffen Sie Ihre Auswahl mithilfe der folgenden Tabelle oder wenden Sie sich an Covidien oder einen Covidien-Vertreter vor Ort. Bezugnahme *Sensor-Leistungsfaktoren*, S. 3-11.

Tabelle 3-4. Pulsoximetriesensormodelle und Patientengrößen

Pulsoximetriesensor	Artikel-Nr.	Patienten-größe
Nellcor™ SpO2-Sensor für Frühchen, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-NEO	1,5 bis 5 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene/Neugeborene, mit Hülle (wiederverwendbar mit Haftstreifen)	OXI-A/N	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder/Kleinkinder, mit Hülle (wiederverwendbar mit Haftstreifen)	OXI-P/I	3 bis 40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	PI	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene/Erwachsene, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	NI	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	AI	>30 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene/Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[1]	MAX-N	<3 oder >40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kleinkinder (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[2]	MAX-I	3 bis 20 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[3]	MAX-P	10 bis 50 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[4]	MAX-A	>30 kg

Tabelle 3-4. Pulsoximetriesensormodelle und Patientengrößen (Fortsetzung)

Pulsoximetriesensor	Artikel-Nr.	Patienten-größe
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene XL (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ SpO2-Nasensensor für Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™-Stirn-SpO2-Sensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar (unsteril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-Sensor für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen (unsteril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2-Ohrclip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO2-Clip für Kinder, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSPD	3 bis 40 kg

1. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1901B
2. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1902B
3. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1903B
4. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1904B

Das Verlängerungskabel verbindet das Modul mit dem Pulsoximetriesensor am Patienten.

Hinweis:
Zu den physiologischen Zuständen, medizinischen Verfahren oder externen Faktoren, die die Fähigkeit zum Erkennen und Anzeigen von Messungen beeinträchtigen können, zählen dysfunktionales Hämoglobin, arterielle Farbstoffe, geringe Perfusion, dunkle Pigmentierung und äußerlich aufgebrachte Färbemittel wie Nagellack oder Tönungscreme und Make-up.

3.8.3 Bioverträglichkeitsprüfung

Die Nellcor™-Pulsoximetriesensoren von Nellcor wurden gemäß ISO 109931-1 (Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 1: Leitfaden für die Auswahl der Tests) einer Bioverträglichkeitsprüfung unterzogen. Die Nellcor™-Pulsoximetriesensoren haben die empfohlenen Bioverträglichkeitstests erfolgreich bestanden und entsprechen somit den Anforderungen der ISO 10993-1.

3.9 Produktspezifikationen

3.9.1 Übersicht

Dieser Abschnitt enthält die Maße und die betriebsrelevanten Daten des Nellcor™ SpO_2-Moduls. Vergewissern Sie sich, dass alle Produktanforderungen erfüllt sind, bevor Sie das Modul installieren.

3.9.2 Abmessungen und Gewicht

Gewicht	0,21 kg
Abmessungen	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

3.9.3 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung	**Betriebsbedingungen**
Temperatur	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)
Höhenlage	-500 m bis 15.300 m	0 m bis 4.600 m
Luftdruck	107 bis 11 kPa	101 bis 57 kPa
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % (nicht kondensierend)	

3.9.4 Leistungsspezifikationen

Tabelle 3-5. Nellcor™ Pulsoximetriesensorbereiche

Bereichstyp	Bereichswerte
Messbereiche	
SpO2-Sättigungsbereich	0 % bis 100 %
Pulsfrequenzbereich	25 bis 300 Schläge pro Minute
Genauigkeit[1]	
Sättigung	
Erwachsene[23]	70 % bis 100 % ± 2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene – Niedrige Sättigung[234]	60 % bis 80 % ± 3 Ziffern
Neugeborene – Niedrige Sättigung[45]	70 % bis 100 % ± 2 Ziffern
Niedrige Perfusion[6]	70 % bis 100 % ± 2 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene mit Bewegung[27]	70 % bis 100 % ± 3 Ziffern
Pulsfrequenz	
Erwachsene und Neugeborene [234]	20 bis 250 bpm ± 3 Ziffern
Niedrige Perfusion[6]	20 bis 250 bpm ± 3 Ziffern
Erwachsene und Neugeborene mit Bewegung[27]	20 bis 250 bpm ± 5 Ziffern
Betriebsbereich und Verlustleistung	
Rotlichtwellenlänge	ca. 660 nm
Infrarotlichtwellenlänge	ca. 900 nm
Optische Ausgangsleistung	Unter 15 mW
Verlustleistung	52,5 mW

1. Die Sättigungsgenauigkeit ist je nach Sensor unterschiedlich. Siehe Tabelle zur Sensorgenauigkeit auf www.covidien.com/rms.
2. Die Genauigkeitsspezifikationen wurden anhand der Messungen von gesunden, nicht rauchenden, erwachsenen Freiwilligen während kontrollierter Hypoxie-Studien, die sich über die spezifizierten Sättigungsbereiche erstreckten, validiert. Die Probanden wurden aus der örtlichen Bevölkerung rekrutiert und bestanden aus Männern und Frauen unterschiedlicher Hautfarbe im Alter von 18-50 Jahren. Die Pulsoximeter SpO_2 -Messungen wurden mit den mittels Hämoximetrie gemessenen SaO_2-Werten der entnommenen Blutproben verglichen. Alle Genauigkeiten werden in Form von ± 1 SD ausgedrückt. Die Pulsoximetermessungen sind statistisch verteilt. Es kann davon ausgegangen werden, dass etwa zwei Drittel der Pulsoximetermessungen in diesen Genauigkeitsbereich (Aeff) fallen (siehe Tabelle zur Sensorgenauigkeit für weitere Details).
3. Die Spezifikationen für Erwachsene werden für OxiMax™ MAX-A- und MAX-N-Sensoren mit den N-600x angezeigt.
4. Die Spezifikationen für Neugeborene werden für OxiMax™ MAX-N-Sensoren mit den N-600x angezeigt.
5. Die klinische Funktionsfähigkeit des MAX-N-Sensors wurde an Neugeborenen im Krankenhaus nachgewiesen. Die beobachtete SpO_2-Genauigkeit betrug 2,5 % in einer Studie mit 42 Patienten im Alter zwischen 1 und 23 Tagen sowie mit einem Gewicht zwischen 750 und 4100 g und mit 63 Beobachtungen, die einen Bereich von 85 % bis 99 % SaO_2 umspannten.
6. Die Spezifikation gilt für die Leistungsmerkmale des N-600x Oximeters. Die Messgenauigkeit bei niedriger Perfusion (IR-Pulsmodulationsamplitude 0,03 % – 1,5 %) wurde mit Signalen eines Patientensimulators geprüft. Zur Feststellung der tatsächlichen Sättigung und Pulsfrequenz der Eingangssignale wurden die SpO_2- und Pulsfrequenzwerte im gesamten Überwachungsbereich in verschiedenen Situationen mit schwachem Signal variiert und verglichen.
7. Die Bewegungsleistung wurde während einer kontrollierten Hypoxie-Blutstudie im Rahmen der SaO_2-Spanne von 70 % bis 98 % und einer willkürlichen Stichprobe des Herzfrequenzbereichs von 47-102 bpm validiert. Probanden haben reibende und tippende Bewegungen mit einer Amplitude von 1-2 cm mit aperiodischen Intervallen (zufällig wechselnd) mit einer zufälligen Variation der Frequenz zwischen 1-4 Hz durchgeführt. Die durchschnittliche prozentuale Modulation während der Ruhephasen betrug 4,27, während der Bewegung 6,91. Die Bewegungsleistung über den gesamten angegebenen Pulsfrequenzbereich wurde mithilfe von synthetischen Signalen von einem Patientensimulator validiert, der aus repräsentativen Herz- und Signalartefaktkomponenten bestand. Anwendung: OxiMax™ MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- und MAX-N-Sensoren.

Hinweis:
Eine vollständige Liste der SpO_2-Genauigkeit über die gesamte Bandbreite der verfügbaren Nellcor™-Pulsoximetriesensoren hinweg erhalten Sie bei Covidien oder einem Covidien-Vertreter vor Ort oder online unter www.covidien.com.

3.9.5 Produkt-Compliance

Normkonformität	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Geräteklassifizierung	
Art des Schutzes vor elektrischem Schlag	Nach dem Hostsystem
Elektrischer Schutzgrad	Typ CF – defibrillatorsicher – anliegende Komponente
Betriebsmodus	Fortlaufend
Elektromagnetische Kompatibilität	Class A Group 1
Flüssigkeitseintritt	IPX1
Sicherheitsgrad	Nicht geeignet zur Verwendung in der Nähe entzündlicher Anästhetika

3.9.6 Herstellererklärung

WARNUNG:
Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Nellcor™-Puloximetriesensoren und Kabeln kann zu ungenauen Messwerten des Pulsoximeters und zu erhöhten Emissionen des Pulsoximeters führen.

Das Modul ist nur für die verschreibungspflichtige Verwendung in den angegebenen elektromagnetischen Umgebungen geeignet insofern es in einem kompatiblen Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitor (Hostsystem) installiert wird. Verwenden Sie das Modul in Übereinstimmung mit den elektromagnetischen Umgebungen, die in der *Gebrauchsanleitung* des Philips™* IntelliVue™*-Patientenmonitors beschrieben sind.

Sicherheitstests

Tabelle 3-6. Am Patienten angewendeter und zur Isolierung des Patienten verwendeter Risikostrom

Zustand	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Am Patienten angewendeter Risikostrom	**Zur Isolierung des Patienten angewendeter Risikostrom**
Normal	10 µA	N/Z
Einzelfehler	50 µA	

Auflagenerfüllung des Sensors und des Kabels

WARNUNG:
Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Nellcor™-Puloximetriesensoren und Kabeln kann zu ungenauen Messwerten des Pulsoximeters und zu erhöhten Emissionen des Pulsoximeters führen.

Tabelle 3-7. Kabel und Sensoren

Artikel	Artikel-Nr.	Maximale Länge
Kabel		
Philips™* Schnittstellenkabel	M1943 NL	3 m
Sensoren		
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene, wiederverwendbar (unsteril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene/Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kleinkinder (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[2]	MAX-I	
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[3]	MAX-P	
Nellcor™ SpO2-Nasensensor für Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-R	
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene (steril, nur zur einmaligen Verwendung)[4]	MAX-A	
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene XL (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene/Neugeborene, mit Hülle (wiederverwendbar mit Haftstreifen)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder/Kleinkinder, mit Hülle (wiederverwendbar mit Haftstreifen)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO2-Sensor für Kinder, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	PI	OC-3-Kabel 0,9 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene/Erwachsene, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen Verwendung)	NI	
Nellcor™ SpO2-sensor für erwachsene, zweiteilig (steril, nur zur einmaligen verwendung)	AI	
Nellcor™ SpO2-Sensor für den Einsatz an verschiedenen Körperstellen (unsteril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2-Ohrclip, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSE	
Nellcor™ SpO2-Clip für Kinder, wiederverwendbar (unsteril)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO2-Stirnsensor	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Frühchen, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ SpO2-Sensor für Neugeborene, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-NEO	
Nellcor™ SpO2-Sensor für Erwachsene, nicht klebend (zur Verwendung bei einem Patienten)	SC-A	

1. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1901B
2. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1902B
3. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1903B
4. Von Philips™* vertriebenes Sensoräquivalent: M1904B

4 Gebruiksaanwijzing

4.1 Inleiding

4.1.1 Overzicht

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de bediening van de Nellcor™ SpO_2-module. Lees alle betreffende documentatie grondig door voordat u de module gebruikt. Raadpleeg *Gerelateerde documenten*, p. 4-3.

Deze handleiding geldt voor de volgende producten:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

4.1.2 Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat relevante informatie voor installatie, bediening en onderhoud van de Nellcor™ SpO_2-module en relevante veiligheids- en integratie-informatie.

Sectie 1	*Inleiding*	p. 4-1
Sectie 2	*Productoverzicht*	p. 4-4
Sectie 3	*Installatie*	p. 4-6
Sectie 4	*Werking*	p. 4-8
Sectie 5	*Factoren die de werking kunnen beïnvloeden*	p. 4-10
Sectie 6	*Preventief onderhoud*	p. 4-13
Sectie 7	*Probleemoplossing*	p. 4-15
Sectie 8	*Accessoires*	p. 4-17
Sectie 9	*Productspecificaties*	p. 4-19

4.1.3 Veiligheidsvoorschriften

Tabel 4-1. Definities veiligheidssymbolen

Symbool	Definitie
	WAARSCHUWING **Waarschuwingen maken de gebruikers attent op mogelijk ernstige gevolgen (overlijden, verwondingen of ongewenste bijwerkingen) voor de patiënt of de gebruiker.**
	Let op **Deze minder dringende waarschuwingen wijzen de gebruiker op de noodzakelijke maatregelen voor veilig en effectief gebruik van het product.**
	Opmerking Opmerkingen bevatten nuttige aanvullende informatie.

WAARSCHUWING:
Explosiegevaar — niet gebruiken in nabijheid van ontvlambare anesthetica.

WAARSCHUWING:
U dient de pulsoxymeter en de Nellcor™ pulsoxymetriesensor los te koppelen van de patiënt tijdens het maken van MR-scans (magnetic resonance). Metalen voorwerpen kunnen gevaarlijke projectielen worden als ze worden blootgesteld aan de sterke magnetische velden van de MRI-apparatuur. Ook kan inductiestroom brandwonden veroorzaken.

WAARSCHUWING:
Zoals bij alle medische apparatuur dient u de kabels zorgvuldig te geleiden om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt.

WAARSCHUWING:
U dient het alarm niet te onderdrukken of het volume te verlagen als hierdoor de veiligheid van de patiënt in gevaar kan komen.

WAARSCHUWING:
Als de Nellcor™ pulsoxymetriesensor in een omgeving met instralend licht niet met ondoorzichtig materiaal wordt bedekt, kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen. Pulsoximetriemetingen en pulssignalen kunnen worden beïnvloed door bepaalde omgevingscondities, fouten bij het aanbrengen van de Nellcor™ pulsoxymetriesensor en patiëntgebonden factoren. Raadpleeg de betreffende secties van deze gebruiksaanwijzing voor meer specifieke veiligheidsinformatie.

WAARSCHUWING:
Gebruik geen andere accessoires, sensoren en kabels dan aangegeven. Het gebruik van andere componenten dan aangegeven, kan resulteren in onnauwkeurige metingen door de module en verhoogde EMI-emissies, verlaagde elektromagnetische immuniteit en verminderde defibrillatiebescherming.

WAARSCHUWING:
U dient geen vloeistof te spuiten, gieten of morsen op de module, accessoires, aansluitingen, schakelaars of openingen in de behuizing, dat kan schade aan de module veroorzaken.

4.1.4 Technische ondersteuning verkrijgen

Technische dienst

Als er zich problemen voordoen bij het gebruik van de module die u niet kunt verhelpen, neem dan contact op met Covidien of uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger voor technische informatie en ondersteuning.

Als het product gekocht is bij Philips™* Healthcare, neem dan contact op met Philips of een plaatselijke Philips-vertegenwoordiger.

Covidien Technische dienst: Patiëntbewaking

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (betaald)
of neem contact op met een plaatselijke
Covidien vertegenwoordiger

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Zorg dat u het serienummer van de module bij de hand hebt als u belt met Covidien of een plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger.

Gerelateerde documenten

Lees alle betreffende documentatie grondig voordat u de module gebruikt.

- ***Gebruiksaanwijzing*: IntelliVue™*-patiëntmonitor —** Deze handleiding bevat bedieningsinformatie voor de Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor en onderdelen.
- ***Gebruiksaanwijzing*: Nellcor™ SpO_2-module —** Deze gebruiksaanwijzing bevat bedieningsinformatie voor het gebruik van de Nellcor™ SpO_2-module met de monitorsystemen van de IntelliVue™*-serie. Deze kennis is noodzakelijk bij het bedienen van de module en probleemoplossing van fouten en storingen van de module.
- ***Gebruiksinstructies*: Nellcor™ Pulsoxymetriesensoren —** Dit document behoort bij alle Nellcor™ pulsoxymetriesensoren en biedt richtlijnen voor het selecteren van de juiste sensor voor de patiënt. Lees dit document vóór u een van de verschillende Covidien-goedgekeurde Nellcor™ pulsoxymetriesensoren op de module aansluit.

4.1.5 Informatie over de garantie

Aanschaf van de module geeft geen enkele uitdrukkelijke of impliciete licentie onder octrooien van Covidien om de module te gebruiken met sensoren die niet zijn geproduceerd of waaraan geen licentie is verleend door Covidien.

4.2 Productoverzicht

4.2.1 Overzicht

Deze sectie bevat basisinformatie over de Nellcor™ SpO_2-module. De Nellcor™ SpO_2-module is een pulsoxymetriemodule met een enkele parameter, bedoeld als plug-in-module voor de monitorsystemen van de Philips™* IntelliVue™*-serie, het host-systeem. De module is gebaseerd op unieke pulsoxymetrietechnologie en -ontwerp om ziekenhuizen, artsen en zorgverleners op tijd van nauwkeurige gegevens te voorzien.

De module biedt specifieke patiëntgegevens aan het Philips™* host-systeem:

- **Arteriële zuurstofsaturatie van het bloed (SpO_2) —** Functionele meting van de met zuurstof verzadigde hemoglobine in verhouding tot de som van oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine.
- **Pulsfrequentie (PF) —** Waargenomen pulsaties per minuut.
- **Plethysmogram (Pleth) —** Visuele curve als weergave van waargenomen pulsaties en
- **Functioneringsstatus —** Alarmcondities en fuctioneringsstatus.

4.2.2 Productbeschrijving

De Nellcor™ SpO_2-module is een module met enkelvoudige parameter, gebruikt als accessoire bij Philips™* IntelliVue™*-monitorsystemen voor de continue, niet-invasieve bewaking van functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de hartslag zoals gemeten door Nellcor™ pulsoximetriesensoren.

4.2.3 Aanbevolen gebruik

WAARSCHUWING:
De module is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Het moet worden gebruikt in combinatie met klinische signalen en symptomen.

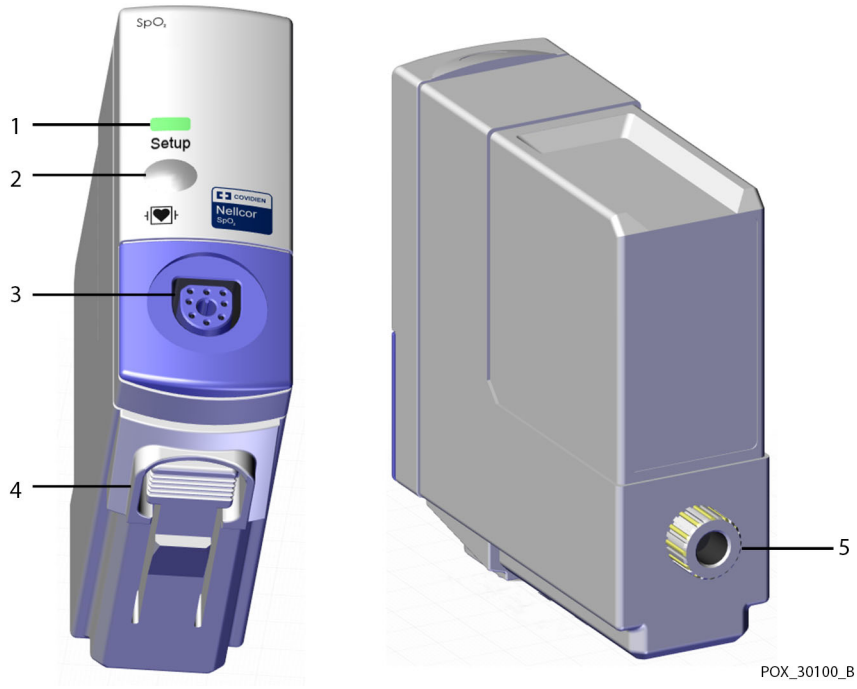
De Nellcor™ SpO_2-module is een module met één parameter en mag alleen worden gebruikt op medisch voorschrift voor volwassenen, kinderen en neonaten met een goede of slechte perifere perfusie in ziekenhuizen, zorginstellingen en tijdens het transport in het ziekenhuis.

Opmerking:

- Het gebruik in ziekenhuizen omvat gewoonlijk omgevingen als verpleegafdelingen, operatiezalen, afdelingen voor speciale procedures, Intensive Care- en Acute Zorg-afdelingen binnen het ziekenhuis en zorginstellingen. Met zorginstellingen wordt o.a. bedoeld: artsenpraktijken, slaaplaboratoria, verpleeginstellingen, operatiecentra en “sub-acute” centra.
- Vervoer binnen het ziekenhuis omvat vervoer van een patiënt binnen het ziekenhuis of de zorginstelling.

4.2.4 Productaanzichten en symbolen

Afbeelding 4-1. Voor-, achter- en onderpanelen



1	Instellingsindicator	4	Ontgrendelingshendel
2	Instellingstoets	5	Voedingsaansluiting
3	Aansluiting sensorpoort		

Tabel 4-2. Labels en apparaatsymbolen en beschrijvingen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Let op, raadpleeg meegeleverde documenten		Toegepast onderdeel CF-type - Defibrillatiebestendig
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Atmosferische drukbegrenzing		Juiste afvalbak voor elektrische en elektronische apparatuur
	Vochtigheidbegrenzing	IPX1	Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen
	Temperatuurbegrenzing		CSA—keurmerk van de Canadian Standards Association
Rx ONLY	Alleen te gebruiken op medisch voorschrift	CE 0123	Geschikt voor verkoop in Europese landen
	Droog houden		Volg de gebruiksaanwijzing Let op: Het symbool voor Volg de gebruiksaanwijzing verschijnt in blauw op het apparaat

4.3 Installatie

4.3.1 Overzicht

Dit gedeelte bevat informatie voor de installatie en configuratie van de Nellcor™ SpO_2-module, vóór het eerste gebruik, wanneer geïnstalleerd in een compatibele Philips™* IntelliVue™*-patiëntmonitor (het hostsysteem). Lees vóór het gebruik van de module aandachtig de *gebruiksaanwijzing* van de Philips™* IntelliVue™*-patiëntmonitor door.

4.3.2 Installatie

WAARSCHUWING:
Gebruik geen module, Nellcor™ pulsoxymeter, sensor, kabels of aansluitingen die beschadigd lijken.

De module is rechtstreeks aan te sluiten op een compatibele Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor (host-systeem). Het host-systeem voorziet de module van stroom.

4.3.3 Nellcor™ Pulsoxymetriesensor aansluiten

WAARSCHUWING:
Gebruik alleen de Philips™*-verlengkabel met de module. Het gebruik van een andere verlengkabel kan het functioneren ongunstig beïnvloeden.

WAARSCHUWING:
Gebruik bij het aansluiten aan de sensor alleen pulsoxymetriesensoren en -kabels die door Nellcor™ zijn goedgekeurd. Het aansluiten van een andere kabel of sensor beïnvloedt de nauwkeurigheid van de sensorgegevens en kan leiden tot afwijkende resultaten.

Let op:
Het host-systeem-omvat bevat veel verschillende modules, daarom heeft elke verlengkabelaansluiting een bijbehorende sensorpoort met een onderscheidende kleur. Controleer of de kleur van de verlengkabelaansluiting overeenkomt met de kleur van de sensorpoort. Gebruik geen kracht bij het aansluiten, dit kan schade aan de module of onnauwkeurige metingen veroorzaken.

Opmerking:
Fysiologische condities, medische procedures of externe factoren die invloed kunnen hebben op de capaciteit van de pulsoximeter tot het detecteren en weergeven van metingen zijn: disfunctioneel hemoglobine, arteriële kleurstoffen, lage perifere perfusie, sterke pigmentering en uitwendig toegepaste kleurstoffen zoals nagellak, verf of gepigmenteerde crème.

Als het host-systeem een geldige puls detecteert, schakelt het host-systeem over op de monitoringfunctie en vertoont real-time patiëntgegevens.

Een Nellcor™ pulsoxymetriesensor volledig aansluiten:

1. Plaats een correct gekleurde en gemarkeerde verlengkabel stevig in de sensorpoortingang.
2. Selecteer een correcte en compatibele Nellcor™ pulsoxymetriesensor. Raadpleeg *Nellcor™ Pulsoxymetriesensor selecteren*, p. 4-17.
3. Koppel de verlengkabel en de pulsoxymetriesensor stevig aan elkaar.
4. Breng de sensor aan op de patiënt, na het zorgvuldig lezen van de *Gebruiksinstructies* meegeleverd met de pulsoxymetriesensor. Als het host-systeem een geldige puls detecteert, schakelt het host-systeem over op de monitoringfunctie en vertoont real-time patiëntgegevens.

4.4 Werking

4.4.1 Overzicht

Deze sectie identificeert methoden om zuurstofsaturatiegegevens van de patiënt weer te geven en te verzamelen met de Nellcor™ SpO_2-module geïnstalleerd in een compatibel Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor (host-systeem).

Plan iedere 24 maanden regelmatig onderhoud en veiligheidsinspecties door een bevoegde servicetechnicus. In geval van mechanische of functionele schade, neem dan contact op met Covidien of uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger.

Covidien Technische dienst: Patiëntbewaking

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (betaald)
of neem contact op met een plaatselijke
Covidien vertegenwoordiger

www.covidien.com

4.4.2 Stroomvoorziening

Indien geïnstalleerd in een compatibel Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor ontvangt de module stroom van het host-systeem.

4.4.3 Gebruiksinterface

Indien geïnstalleerd in een compatibel Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor zendt de module patiëntinformatie van de sensor naar het host-systeem. De module heeft een instellingstoets om het instellingsmenu op het host-systeem te activeren. Controleer of de instellingsindicator gaat branden na op de instellingstoets te hebben gedrukt. Raadpleeg *Probleemoplossing*, p. 4-15 als dit niet het geval is. Raadlpleeg de *gebruiksinstructies* van de Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor voor alle pulsoxymetriegegevens van de patiënt en de status van het apparaat. Dit geldt ook voor het instellen van alarmgrenzen, het management van visuele en akoestische alarmen en het naar gebruikerswens instellen van de module.

4.4.4 Update-periode van gegevens, effect van gegevensgemiddelden en overige signaalverwerking

De geavanceerde signaalverwerking van het OxiMax™ algoritme verhoogt automatisch de hoeveelheid gegevens die vereist zijn bij het meten van SpO_2 en pulsfrequentie, afhankelijk van de meetomstandigheden. Het OxiMax™ algoritme verlengt automatisch de benodigde dynamische middelingtijd tot meer dan zeven (7) seconden tijdens verslechterde of moeilijke omstandigheden door lage perfusie, signaalartefact, omgevingslicht, elektrochirurgie, andere interferentie of een combinatie hiervan waardoor de dynamische middelingtijd oploopt.

Als deze meetcondities blijven bestaan, blijft het vereiste aantal gegevens toenemen. Als de dynamische middelingtijd de 40 seconden en/of 50 seconden bereikt voor de pulsfrequentie, treedt er een alarm met een lage prioriteit op.

4.4.5 Functionele testers en patiëntsimulatoren

Sommige modellen van de beste functionele testapparatuur en patiëntsimulatoren die in de handel verkrijgbaar zijn, kunnen worden gebruikt om de juiste werking van de Nellcor™ pulsoxymeters, sensoren en kabels te controleren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het bewuste testapparaat voor de specifieke procedures van het gebruikte testmodel. Alhoewel dergelijke apparatuur nuttig kan zijn om te controleren of de pulsoxymetriesensor, kabels en pulsoxymeter functioneren, zijn ze niet in staat de gegevens op te leveren die nodig zijn om de nauwkeurigheid van de SpO_2-metingen

van het systeem op de juiste wijze te beoordelen.

Het volledig beoordelen van de nauwkeurigheid van de SpO_2-metingen vereist minimaal geschiktheid voor de golflengte-eigenschappen van de sensor en het reproduceren van de complexe optische interactie tussen de sensor en het weefsel van de patiënt. Dit behoort niet tot de mogelijkheden van de bekende toptestapparatuur. SpO_2-meting kan alleen *in vivo* worden beoordeeld door de metingen van de pulsoxymeter te vergelijken met de waarden die herleidbaar zijn tot SaO_2-metingen die zijn verkregen door tegelijkertijd afgenomen arteriëel bloed met en gebruik van laboratorium CO-pulsoxymeter.

Veel functionele testers en patiëntsimulatoren zijn ontworpen om gekoppeld te worden aan de verwachte kalibratiecurves van de pulsoxymeter en kunnen geschikt zijn om te gebruiken met Nellcor™ pulsoxymeters en/of sensoren. Niet al deze apparaten zijn echter aangepast om te gebruiken met het OxiMax™ digitale kalibratiesysteem. Dit heeft geen effect op het gebruik van de simulator om de systeemfunctionaliteit te beoordelen, maar de getoonde SpO_2-waarden kunnen afwijken van de instelling van het testapparaat. Voor een correct functionerende pulsoxymeter is dit verschil reproduceerbaar in de loop der tijd en van pulsoxymeter tot pulsoxymeter binnen de prestatiespecificaties van het testapparaat.

4.4.6 Nellcor™ pulsoxymetriesensoren

WAARSCHUWING:
Gebruik geen andere kabels om de verlengkabel te verlengen. Het verlengen van de verlengkabel zal de kwaliteit van het signaal verminderen en kan onnauwkeurige metingen veroorzaken.

WAARSCHUWING:
Gebruik bij het aansluiten aan de sensor alleen pulsoxymetriesensoren en -kabels die door Nellcor zijn goedgekeurd. Het aansluiten van een andere kabel of sensor beïnvloedt de nauwkeurigheid van de sensorgegevens en kan leiden tot afwijkende resultaten.

De module zendt patiëntgegevens die verkregen zijn met de pulsoxymetriesensor naar het host-systeem.

Raadpleeg *Nellcor™ Pulsoxymetriesensor selecteren*, p. 4-17, voor meer informatie over het selecteren van de juiste pulsoxymetriesensor voor de specifieke patiënt en situatie. Houd rekening met all mogelijke variabelen. Neem bij twijfel contact op met Covidien of uw Covidien-vertegenwoordiger.

Opmerking:
Als de Nellcor™ pulsoxymetriesensor voor het eerst wordt aangebracht op de patiënt kan de gebruiker een lichte vertraging ervaren, omdat de host-systeem een pulssignaal nodig heeft.

4.5 Factoren die de werking kunnen beïnvloeden

4.5.1 Overzicht

Deze sectie bevat informatie voor het optimaliseren van de prestaties van de Nellcor™ SpO_2-module.

Controleer de prestatie van de module door de procedures te volgen die worden aangegeven in de *SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual*. Laat bevoegde servicetechnici deze procedures uitvoeren voorafgaand aan de eerste installatie in een klinische omgeving en iedere 24 maanden als onderdeel van preventief onderhoud. Raadpleeg *Onderhoud*, p. 4-14.

4.5.2 Patiënt-gebonden factoren

Applicatieproblemen en bepaalde patiënt-gebonden factoren kunnen invloed hebben op de metingen van de module en leiden tot het wegvallen van het pulssignaal.

- Anemie — Anemie veroorzaakt een verlaagde arteriële zuurstofinhoud. Hoewel de SpO_2-metingen normaal kunnen lijken, kan een anemische patiënt hypoxisch zijn. Het verbeteren van de anemie de arteriële zuurstofinhoud verhogen. Als het hemoglobineniveau daalt tot onder 5 gm/dl, geeft de pulsoximeter mogelijk geen SpO_2-meting weer.

- Disfunctioneel hemoglobine — Disfunctioneel hemoglobine zoals carboxyhemoglobine, methemoglobine en sulfhemoglobine, kan geen zuurstof transporteren. SpO_2-metingen kunnen normaal lijken, maar een patiënt kan hypoxisch zijn omdat er minder hemoglobine beschikbaar is om zuurstof te transporteren. Een verdere beoordeling naast pulsoximetrie wordt geadviseerd.
- Lage perifere perfusie
- Overmatige beweging van de patiënt
- Veneuze pulsaties
- Intraveneuze kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw
- Donkere huidpigmentering
- Extern toegepaste kleurstoffen (nagellak, verf, gepigmenteerde crème)
- Defibrillatie

4.5.3 Factoren die de werking van de sensor kunnen beïnvloeden

WAARSCHUWING:
Pulsoxymetriemeetwaarden en het pulssignaal kunnen door bepaalde omgevingscondities, verkeerde bevestiging van de sensor en bepaalde patiëntgebonden factoren worden beïnvloed.

WAARSCHUWING:
Een onjuiste plaatsing of te langdurig gebruik van een Nellcor™ pulsoxymetriesensor kan leiden tot weefselbeschadigingen. Controleer het sensorgebied zoals aangegeven in de *Gebruiksinstructies Gebruiksaanwijzing*.

WAARSCHUWING:
Gebruik bij het aansluiten aan de sensor alleen pulsoxymetriesensoren en -kabels die door Nellcor zijn goedgekeurd. Het aansluiten van een andere kabel of sensor beïnvloedt de nauwkeurigheid van de sensorgegevens en kan leiden tot afwijkende resultaten.

WAARSCHUWING:
Als de Nellcor™ pulsoxymetriesensor in een omgeving met instralend licht niet met ondoorzichtig materiaal wordt bedekt, kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen.

Factoren die kunnen leiden tot onnauwkeurige sensormetingen

Verschillende factoren kunnen leiden tot onnauwkeurige sensormetingen.

- Onjuiste plaatsing van de Nellcor™ pulsoxymetriesensor
- Het plaatsen van de Nellcor™ pulsoxymetriesensor op een extremiteit met een bloeddrukmanchet, een arteriële katheter of een intraveneuze infuuslijn
- Omgevingslicht

- Het niet bedekken van de Nellcor™ pulsoxymetriesensorplaats met ondoorzichtig materiaal bij direct instralend omgevingslicht
- Overmatige beweging van de patiënt
- Donkere huidpigmentering
- Intraveneuze kleurstoffen of uitwendig aangebrachte kleuring zoals nagellak of gepigmenteerde crème

Signaalverlies

De volgende oorzaken kunnen leiden tot -'Geen-Puls'.

- Pulsoxymetriesensor te strak aangebracht
- TInsufflatie van de bloeddrukmanchet op dezelfde extremiteit als de aangebrachte Nellcor™ pulsoxymetriesensor
- Arteriële occlusie proximaal aan de Nellcor™ pulsoxymetriesensor
- Lage perifere perfusie

Aanbevolen gebruik

Kies een geschikte Nellcor™ pulsoxymetriesensor, bevestig deze volgens de instructies en neem alle waarschuwingen in acht die worden vermeld in de *Gebruiksinstructies* die bij de betreffende sensor wordt geleverd. Reinig de sensorbevestigingsplaats en verwijder eventuele nagellak en soortgelijke substanties. Controleer regelmatig de juiste plaatsing van de sensor op de patiënt.

Omgevingslicht dat direct instraalt, zoals operatielampen (vooral met een Xenon-lichtbron), fototherapielampen, TL-buizen, infraroodlampen en direct zonlicht, kunnen de werking van een Nellcor™ pulsoxymetriesensor beïnvloeden. Om beïnvloeding door omgevingslicht te voorkomen dient u te zorgen dat de sensor correct is aangebracht en de sensorplaats met ondoorzichtig materiaal bedekt.

Als activiteit van de patiënt een probleem vormt, kunt u één van de volgende oplossingen proberen:

- Controleer of de Nellcor™ pulsoxymetriesensor correct en stevig is aangebracht.
- Bevestig de sensor op een minder beweeglijke plaats.
- Gebruik een zelfklevende sensor die het contact met de huid van de patiënt verbetert.
- Gebruik een nieuwe sensor met een nieuwe klevende laag.
- Houd de patiënt indien mogelijk sti.

Als de werking wordt beïnvloed door een slechte perifere perfusie, kunt u eventueel de Nellcor™ voorhoofd SpO_2-sensor (Max-Fast) gebruiken die voorziet in een superieure detectie bij vasoconstrictie. De Nellcor™ Max-Fast voorhoofd pulsoxymetriesensor werkt bijzonder goed op patiënten in rugligging en patiënten die mechanisch worden beademd. Tijdens slechte perifere perfusie zullen Nellcor™ voorhoofd SpO_2-sensoren tot 60 seconden sneller veranderingen in de SpO_2-waarden weergeven dan vingersensoren.

4.5.4 Verminderen van EMI (elektromagnetische interferentie)

Let op:
Dit apparaat is getest en voldoet aan de begrenzingen voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2. Deze normen zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in de meeste medische installaties.

Gezien de algemene verspreiding van apparatuur die hoogfrequente straling afgeeft en andere bronnen van elektrische ruis in de gezondheidszorg (bijvoorbeeld elektrochirurgische apparaten, mobiele telefoons, portofoons, elektrische apparaten, televisie met hoge definitie), is het niettemin mogelijk dat een hoge mate van dergelijke storing vanwege de nabijheid of sterkte van zulke storingsbronnen leiden tot een gestoorde werking van de module.

De module is ontworpen voor gebruik in omgevingen waar elektromagnetische interferentie de puls van de patiënt kan verhullen. Tijdens een dergelijke storing kan het lijken of de metingen niet kloppen, of dat de module niet goed functioneert. EMI-storing kan blijken uit onjuiste meetwaarden, ophouden met functioneren of enige andere verkeerde werking. In dat geval dient u de omgeving te controleren om de bron van deze storing te bepalen en maatregelen te treffen om deze bron te elimineren.

- Zet apparaten in de nabijheid uit en aan om de storingsbron te isoleren.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storingsbron en de Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor.

De module veroorzaakt, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en indien niet volgens deze gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie veroorzaken bij andere ontvankelijke apparaten in de nabijheid.

4.6 Preventief onderhoud

4.6.1 Overzicht

Deze sectie beschrijft de stappen die nodig zijn voor het onderhoud en juist reinigen van de Nellcor™ SpO_2-module.

4.6.2 Reinigen

WAARSCHUWING:
U dient geen vloeistof te spuiten, gieten of morsen op de module, accessoires, aansluitingen, schakelaars of openingen in de behuizing.

Let op:
Verwijder de module altijd uit het monitoringsysteem voor de reiniging.

Volg de procedures van uw instelling of onderstaande aanbevolen handelingen voor oppervlaktereiniging en desinfectie van de module.

- **Oppervlaktereiniging —** Wrijf lichtjes over het oppervlakte van de module met een zachte doek gedrenkt in een commercieel, niet schurend reinigingsmiddel of een oplossing van 70% alcohol in water.
- **Desinfectie —** Wrijf lichtjes over het oppervlakte van de module met een doek gedrenkt in een oplossing van 10% chloorbleekmiddel in kraanwater.

Lees de met de sensor meegeleverde *Gebruiksinstructies* voordat u een Nellcor™ pulsoxymetriesensor probeert te reinigen. Elk sensormodel heeft reinigingsinstructies die voor dat model specifiek zijn. Volg de reinigings- en desinfectieprocedures voor de pulsoxymetriesensor in de bijbehorende *Gebruiksinstructies*.

4.6.3 Periodieke veiligheidstests

Voer de volgende testen elke 24 maanden uit.

- Controleer de apparatuur op mechanische en functionele schade of aantasting.
- Controleer de leesbaarheid van de labels die voor de veiligheid van belang zijn. Neem contact op met Covidien of uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger als de labels beschadigd of onleesbaar zijn.
- Verzeker dat alle interface-toetsen, kabels en accessoires normaal werken.

4.6.4 Onderhoud

WAARSCHUWING:
Alleen deskundig servicepersoneel mag de behuizing van de module verwijderen. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden of gerepareerd.

Let op:
Voer de module af overeenkomstig de lokale vereisten en voorschriften.

De module vereist geen kalibratie.

- Laat een bevoegd servicetechnicus de testen uitvoeren met de SRC-MAX pulsoxymetriefunctietester.
- Indien service nodig is, neem dan contact op met Covidien of uw Covidien-vertegenwoordiger. Raadpleeg *Technische ondersteuning verkrijgen*, p. 4-3.

4.7 Probleemoplossing

4.7.1 Overzicht

Deze sectie beschrijft hoe u de meest voorkomende problemen kunt oplossen bij het gebruik van de Nellcor™ SpO_2-module. Deze informatie is alleen relevant voor de module en niet het volledige Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor host-systeem. Raadpleeg de sectie *Patient Alarms and INOPs* van de gebruiksaanwijzing van de Philips™* IntelliVue™* *patiëntmonitor* voor technische en patiëntalarmmeldingen. Raadpleeg de sectie *Onderhoud en probleemoplossing* van de *gebruiksaanwijzing van* de Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor voor service- en probleemoplossingsinformatie.

4.7.2 Itemcategorieën

Tabel 4-3. Foutconditie

Item	Mogelijke oorzaak	Mogelijke handeling
Geen stroom naar de module, Stroomstoring in het host-systeem	• Onjuist geïnstalleerd module • Hardware-storing, in module of host-systeem • Stroomstoring zorginstelling	• Verwijder de module en plaats volledig opnieuw. Als de gebruiker de module tijdens normaal gebruik ontkoppelt zendt het host-systeem een akoestische toon en geeft een melding weer dat de module is ontkoppeld. • Verplaats module naar een andere sleuf of host-systeem. • Vervang de module. • Verplaats het host-systeem naar een alternatieve spanningsbron.
Instellingstoets doet het niet	• Onjuist geïnstalleerd module • Hardware-storing, in module of host-systeem • Systeem niet compatibel	• Verwijder de module en plaats volledig opnieuw. Als de gebruiker de module tijdens normaal gebruik ontkoppelt zendt het host-systeem een akoestische toon en geeft een melding weer dat de module is ontkoppeld. • Verplaats module naar een andere sleuf of host-systeem. • Vervang de module. • Verplaats het host-systeem naar een alternatieve spanningsbron.
Instellingsindicator brandt niet	• Onjuist geïnstalleerd module • Hardware-storing, in module of host-systeem • Systeem niet compatibel	• Verwijder de module en plaats volledig opnieuw. Als de gebruiker de module tijdens normaal gebruik ontkoppelt zendt het host-systeem een akoestische toon en geeft een melding weer dat de module is ontkoppeld. • Verplaats module naar een andere sleuf of host-systeem. • Vervang de module. • Verplaats het host-systeem naar een alternatieve spanningsbron.

Tabel 4-3. Foutconditie (vervolg)

Item	Mogelijke oorzaak	Mogelijke handeling
Geen SpO2 of pulsfrequentie verschijnt op het scherm van het host-systeem.	• Onjuist geïnstalleerd module • Hardware-storing, in module of host-systeem • Systeem niet compatibel	• Druk op de instellingstoets. • Bekijk de opties van het host-systeem-menu. • Verwijder de module en plaats volledig opnieuw. • Verplaats module naar een andere sleuf of host-systeem. • Vervang de module.
Melding "Geen sensor"	• Hardware-storing, in module of host-systeem • Systeem niet compatibel	• Vervang en sluit een nieuwe sensor aan. • Vervang en sluit een nieuwe verlengkabel aan. • Verwijder de module en plaats volledig opnieuw. • Vervang de module.
Foutmeldingen van de module	• Herstelactie nodig • Hardwarestoring	• Volg de herstelactie(s) aangegeven in host-systeem • Vervang de module
Geen akoestische alarmen	• Alarmonderdrukking geactiveerd • Onjuiste alarmgrenzen • Alarm permanent uitgeschakeld • Hardwarestoring	• Corrigeer op het host-systeem. • Laat de technicus de host-systeem-hardware controleren.

4.7.3 Retour

Neem contact op met Covidien of uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger voor verzendinstructies, inclusief een autorisatienummer (RGA-nummer) om de goederen te retourneren. Tenzij anders wordt aangegeven door Covidien is het niet nodig de sensor of andere accessoires met de module te retourneren. Verpak de module in de oorspronkelijke verzenddoos. Als deze niet meer beschikbaar is, dient u een geschikte doos te gebruiken met aangepast verpakkingsmateriaal ter bescherming tijdens het vervoer. Verzend de module zodanig dat u een bewijs van aflevering krijgt.

Opmerking:
Neem contact op met het Philips Customer Service op 1.800.722.9377 voor modules die zijn aangeschaft bij Philips.

4.8 Accessoires

4.8.1 Overzicht

Deze sectie bevat informatie over het selecteren van de juiste Nellcor™ pulsoxymetriesensor voor gebruik met de Nellcor™ SpO_2-module.

4.8.2 Nellcor™ Pulsoxymetriesensor selecteren

WAARSCHUWING:
Voor gebruik dient u de *Gebruiksinstructies* van de pulsoxymetriesensor zorgvuldig te lezen, inclusief alle waarschuwingen en instructies.

WAARSCHUWING:
Gebruik geen beschadigde pulsoxymetriesensor of -kabel. Gebruik geen sensor met blootliggende optische onderdelen.

WAARSCHUWING:
Een onjuiste plaatsing of te langdurig gebruik van een pulsoxymetriesensor kan leiden tot weefselbeschadigingen. Controleer het sensorgebied zoals aangegeven in de *Gebruiksinstructies* van de sensor.

WAARSCHUWING:
Gebruik bij het aansluiten aan de sensor alleen pulsoxymetriesensoren en -kabels die door Nellcor zijn goedgekeurd. Het aansluiten van een andere kabel of sensor beïnvloedt de nauwkeurigheid van de sensorgegevens en kan leiden tot afwijkende resultaten.

WAARSCHUWING:
Pulsoxymetriemeetwaarden en pulssignaal kunnen door bepaalde omgevingscondities, fouten bij het aanbrengen van de sensor en patiëntgebonden factoren worden beïnvloed.

WAARSCHUWING:
Dompel de pulsoxymetriesensor niet onder en zorg dat deze niet nat wordt.

Let op:
Op de module kunnen alleen Nellcor™ pulsoxymetriesensoren worden aangesloten.

Let op:
Zelfklevende pulsoxymetriesensoren zijn geschikt voor gebruik bij een enkele patiënt. Deze sensoren zijn niet geschikt voor hergebruik of verplaatsing van de ene naar de andere patiënt.

Bij het selecteren van een Nellcor™ pulsoxymetriesensor dient u rekening te houden met het gewicht en de activiteit van de patiënt, met de mate van perifere perfusie, de beschikbare sensorplaatsen, de behoefte aan steriliteit en de verwachte duur van de monitoring. Gebruik onderstaande tabel ter ondersteuning bij uw selectie of neem contact op met Covidien of uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger. Raadpleeg *Factoren die de werking van de sensor kunnen beïnvloeden*, p. 4-11.

Tabel 4-4. Pulsoxymetriesensormodellen en patiëntmaten

Pulsoxymetriesensor	Bestelcode	Patiënt Maat
Nellcor™ SpO2 -sensor voor prematuren, niet-klevend (patiëntgebonden)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor neonaten, niet-klevend (patiëntgebonden)	SC-NEO	1.5 tot 5 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, niet-klevend (patiëntgebonden)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen en neonaten met pleisters (herbruikbaar met bevestigingspleisters)	OXI-A/N	<3 of >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen en baby's met pleisters (herbruikbaar met bevestigingspleisters)	OXI-P/I	3 tot 40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	P	10 tot 50 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor neonaten en volwassenen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	N	<3 of >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor neonaten en volwassenen (steriel, patiëntgebonden)[1]	MAX-N	<3 of >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor baby's (steriel, patiëntgebonden)[2]	MAX-I	3 tot 20 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen (steriel, patiëntgebonden)[3]	MAX-P	10 tot 50 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen (steriel, patiëntgebonden)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, extralang (steriel, patiëntgebonden)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ Nasale SpO2-sensor voor volwassenen (steriel, patiëntgebonden)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ Voorhoofd SpO2 sensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, herbruikbaar (niet steriel)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 sensor voor bevestiging op meerdere plaatsen, herbruikbaar (niet steriel)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2-oorclip (herbruikbaar, niet steriel)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO2-clip voor kinderen, herbruikbaar (niet steriel)	D-YSPD	3 tot 40 kg

1. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1901B
2. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1902B
3. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1903B
4. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1904B

De verlengkabel verbindt de module met de pulsoxymetriesensor voor de patiënt.

Opmerking:
Fysiologische condities, medische procedures of externe factoren die invloed kunnen hebben op de capaciteit tot het detecteren en weergeven van metingen zijn: disfunctioneel hemoglobine, arteriële kleurstoffen, lage perifere perfusie, sterke pigment en uitwendig toegepaste kleurstoffen zoals nagellak, verf of pigmentcrème.

4.8.3 Biocompatibiliteitstest

Nellcor™ pulsoxymetriesensoren zijn getest op biocompatibiliteit overeenkomstig ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices (biologische evaluatie van medische apparatuur), deel 1: Evaluatie en testen. Nellcor™ pulsoxymetriesensoren voldoen aan de aanbevolen biocompatibiliteit en voldoen daarmee aan ISO 10993-1.

4.9 Productspecificaties

4.9.1 Overzicht

Deze sectie bevat fysieke en bedieningsspecificaties voor de Nellcor™ SpO_2-module. Zorg dat aan alle productvoorwaarden is voldaan alvorens de module te installeren.

4.9.2 Fysieke kenmerken

Gewicht	0,21 kg
Afmetingen	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

4.9.3 Omgevingscondities

	Transport en opslag	**Bedieningscondities**
Temperatuur	-40 °C tot 70 °C	0 °C tot 40 °C
Hoogte	-500 m tot 15.300 m	0 m tot 4600 m
Atmosferische druk	107 kPa tot 11 kPa	101 kPa tot 57 kPa
Relatieve vochtigheid	15% tot 95% niet condenserend	

4.9.4 Prestatiespecificaties

Tabel 4-5. Nellcor™ pulsoxymetriesensorbereik

Typebereik	Waardebereik
Meetbereik:	
SpO2 Saturatiebereik	0% tot 100%
Pulsfrequentiebereik	25 tot 300 slagen per minuut (bpm)
Nauwkeurigheid[1]	
Saturatie	
Volwassene[23]	70 tot 100% ±2 cijfers
Lage sat volwassene en neonaat[234]	60 tot 80% ±3 cijfers
Lage sat neonaat[45]	70 tot 100% ±2 cijfers
Lage perfusie[6]	70 tot 100% ±2 cijfers
Volwassene en neonaat met beweging[27]	70 tot 100% ±3 cijfers
Pulsfrequentie	
Volwassene en zuigeling[234]	20 tot 250 bpm ± 3 cijfers
Lage perfusie[6]	20 tot 250 bpm ± 3 cijfers
Volwassene en zuigeling met beweging[27]	20 tot 250 bpm ± 5 cijfers
Bedieningsbereik en dissipatie	
Golflengte rood licht	Ongeveer 660 nm
Golflengte infrarood licht	Ongeveer 900 nm
Optisch uitgangsvermogen	Minder dan 15 mW
Opgenomen vermogen	52,5 mW

1. Saturatienauwkeurigheid verschilt per sensortype. Raadpleeg de tabellen met nauwkeurigheid van de sensor op www.covidien.com/rms.
2. De nauwkeurigheidsspecificaties zijn gevalideerd met behulp van metingen bij gezonde, niet-rokende vrijwilligers tijdens gecontroleerde hypoxie-onderzoeken over het gespecificeerde saturatiebereik. De proefpersonen waren afkomstig uit de plaatselijke bevolking en bestonden uit mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-50 jaar, met uiteenlopende huidskleur. Pulsoximeter SpO_2-waarden werden vergeleken met SaO_2-waarden van afgenomen bloedmonsters, gemeten door hemoximetrie. Alle nauwkeurigheden worden uitgedrukt als ±1 SD. Omdat metingen door middel van oximetrietoestellen statistisch verdeeld zijn, kan men verwachten dat twee derde van de pulsoximeterwaarden dit nauwkeurigheidsbereik valt (ARMS) (raadpleeg de tabellen met nauwkeurigheid van de sensor voor meer informatie).
3. Specificaties voor volwassenen zijn weergegeven voor OxiMax™ MAX-A- en MAX-N-sensoren met de N-600x.
4. Specificaties voor volwassenen zijn weergegeven voor OxiMax™ MAX-N- en MAX-N-sensoren met de N-600x.
5. De klinische werking van de MAXN-sensor is aangetoond bij een groep in het ziekenhuis opgenomen neonatale patiënten. De geobserveerde SpO_2-nauwkeurigheid was 2,5% in een onderzoek bij 42 patiënten in de leeftijd van 1 tot 23 dagen en bij een gewicht van 750 tot 4100 gram, en 63 uitgevoerde observaties die in een SaO_2-bereik van 85 tot 99% vielen.
6. Specificatie geldt voor de prestatie van de N-600x oximeter. De afleesnauwkeurigheid bij lage perfusie (gedetecteerde IR pulsmodulatieamplitude 0,03% - 1,5%) werd gevalideerd door middel van signalen die door een patiëntsimulator werden geleverd. De waarden voor SpO_2 en pulsfrequentie waren gevarieerd over het bewakingsbereik bij een aantal zwakke signaalomstandigheden en ze werden vergeleken met bekende, werkelijke waarden voor saturatie en pulsfrequentie van de ingangssignalen.
7. Bewegingsprestatie werd gevalideerd tijdens een bloedonderzoek met gecontroleerde hypoxie over een SaO_2 -bereik van 70% tot 98% en een willekeurige steekproef voor hartslagbereik van 47-102 s/min. De proefpersonen voerden wrijvende en tikkende bewegingen uit van 1-2 cm in amplitude met onregelmatige intervallen (willekeurig veranderend) met een willekeurige variatie in frequentie tussen 1-4 Hz. Het gemiddelde modulatiepercentage was tijdens rust 4,27, tijdens beweging 6,91. De werking over het gehele gespecificeerde hartslagbereik werd gevalideerd met behulp van synthetische signalen van een patiëntsimulator die bestond uit representatieve cardiale componenten en signaalartefacten. Toepasbaarheid OxiMax™ MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- en MAX-N-sensoren.

Opmerking:
Neem contact op met Covidien, uw plaatselijke Covidien-vertegenwoordiger of online met www.covidien.com voor een volledige lijst van SpO_2-nauwkeurigheid m.b.t. de gehele serie beschikbare Nellcor™ pulsoxymetriesensoren.

4.9.5 Normconformiteit van product

Conformiteit met standaarden	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Classificatie apparatuur	
Type beveiliging tegen elektrische schokken	Bepaald door het host-systeem
Mate van beveiliging tegen elektrische schokken	Type CF - Defibrillatiebescherming - toegepast onderdeel
Werkmodus	Continu
Elektromagnetische compatibiliteit	Class A Group 1
Binnendringende vloeistoffen	IPX1
Veiligheidsniveau	Niet gebruiken in nabijheid van ontvlambare anesthetica

4.9.6 Verklaring van de fabrikant

WAARSCHUWING:
Het gebruik van accessoires, Nellcor™ pulsoxymetriesensoren en kabels die niet zijn gespecificeerd kunnen onnauwkeurige meetwaarden van de pulsoximeter en verhoogde emissie van de pulsoximeter veroorzaken.

De module is uitsluitend geschikt voor gebruik op doktersvoorschrift in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving wanneer geïnstalleerd in een compatibele Philips™* IntelliVue™* patiëntmonitor (het hostsysteem). Gebruik de module conform de elektromagnetische omgeving beschreven in de *gebruiksaanwijzing* van de Philips™* IntelliVue™*-patiëntmonitor..

Veiligheidstesten

Tabel 4-6. Patiënt toegepaste en patiëntisolatie risicostroom

Conditie	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Patiënt toegepaste risicostroom	**Patiënt isolatie risicostroom**
Normaal	10 µA	N.v.t.
Enkele fout	50 µA	

Compatibiliteit sensor en kabel

WAARSCHUWING:
Het gebruik van accessoires, Nellcor™ pulsoxymetriesensoren en kabels die niet zijn gespecificeerd kunnen onnauwkeurige meetwaarden van de pulsoximeter en verhoogde emissie van de pulsoximeter veroorzaken.

Tabel 4-7. Kabels en sensoren

Nummer	Bestelcode	Maximale lengte
Kabels		
Philips™* interfacekabel	M1943 NL	3 m
Sensoren		
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, herbruikbaar (niet steriel)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor voor neonaten en volwassenen (steriel, patiëntgebonden)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ SpO2-sensor voor baby's (steriel, patiëntgebonden)[2]	MAX-I	
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen (steriel, patiëntgebonden)[3]	MAX-P	
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen (steriel, patiëntgebonden)	MAX-R	
Nellcor™ nasale SpO2-sensor voor volwassenen (steriel, patiëntgebonden)[4]	MAX-A	
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, extralang (steriel, patiëntgebonden)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen en neonaten met pleisters (herbruikbaar met bevestigingspleisters)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen en baby's (herbruikbaar met bevestigingspleisters)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO2-sensor voor kinderen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	P	OC-3 kabel, 0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	N	
Nellcor™ SpO2-sensor voor volwassenen, tweedelig (steriel, patiëntgebonden)	A	
Nellcor™ SpO2-sensor voor bevestiging op meerdere plaatsen (herbruikbaar, niet steriel)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2-oorclip (herbruikbaar, niet steriel)	D-YSE	
Nellcor™ SpO2-clip voor kinderen (herbruikbaar, niet steriel)	D-YSPD	
Nellcor™-voorhoofd SpO2 sensor	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™-sensor voor prematuren SpO2, niet-klevend (gebruik bij één patiënt)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™-sensor voor zuigelingen SpO2 niet-klevend (gebruik bij één patiënt)	SC-NEO	
Nellcor™-Sensor voor volwassenen SpO2, niet-klevend (gebruik bij één patiënt)	SC-A	

1. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1901B
2. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1902B
3. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1903B
4. Sensorequivalent gedistribueerd door Philips™*: M1904B

Page Left Intentionally Blank

5 Manuale dell'operatore

5.1 Introduzione

5.1.1 Descrizione generale

Questo manuale contiene informazioni per l'uso del modulo Nellcor™ SpO_2. Prima di mettere in funzione il modulo, leggere attentamente tutta la relativa documentazione. Riferimento *Documenti correlati*, p. 5-3.

Questo manuale riguarda i seguenti prodotti:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

5.1.2 Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene le informazioni necessarie per l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione del modulo Nellcor™ SpO_2, oltre a informazioni attinenti a sicurezza e integrazione.

Sezione 1	*Introduzione*	p. 5-1
Sezione 2	*Descrizione del prodotto*	p. 5-4
Sezione 3	*Installazione*	p. 5-6
Sezione 4	*Funzionamento*	p. 5-8
Sezione 5	*Considerazioni relative alle prestazioni*	p. 5-10
Sezione 6	*Manutenzione preventiva*	p. 5-13
Sezione 7	*Risoluzione dei problemi*	p. 5-15
Sezione 8	*Accessori*	p. 5-17
Sezione 9	*Specifiche del prodotto*	p. 5-19

5.1.3 Informazioni sulla sicurezza

Tabella 5-1. Definizione dei simboli di sicurezza

Simbolo	Definizione
	AVVERTENZA **Le avvertenze segnalano agli operatori potenziali gravi conseguenze (decesso, lesioni o eventi indesiderati) per il paziente o per l'operatore stesso.**
	Attenzione **I messaggi di attenzione invitano gli operatori di adoperare la necessaria cautela per la sicurezza e l'utilizzo efficace del prodotto.**
	Nota Le note forniscono ulteriori linee guida o informazioni.

AVVERTENZA:
Pericolo di esplosione: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.

AVVERTENZA:
Durante un esame di risonanza magnetica (RM) scollegare il saturimetro e il sensore saturimetrico Nellcor™ dal paziente. Gli oggetti metallici possono diventare pericolosi proiettili se sottoposti ai forti campi magnetici creati dall'apparecchiatura per la RM. Anche le correnti indotte potrebbero causare delle ustioni.

AVVERTENZA:
Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre accuratamente tutti i cavi per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.

AVVERTENZA:
Non silenziare o abbassare il volume degli allarmi acustici se la sicurezza del paziente può risultarne compromessa.

AVVERTENZA:
Se non si adottano le precauzioni specifiche di protezione del sito di applicazione con materiale opaco in caso di ambiente eccessivamente luminoso, è possibile che il sensore saturimetrico Nellcor™ rilevi misure non precise. Le misure saturimetriche e i segnali del polso possono essere influenzati da specifiche condizioni ambientali, da errori nell'applicazione del sensore saturimetrico Nellcor™ e da specifiche condizioni del paziente. Per informazioni specifiche sulla sicurezza, consultare le relative sezioni nel presente manuale.

AVVERTENZA:
Non usare accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati. L'utilizzo di componenti non specificati può compromettere l'esattezza delle misurazioni del modulo e determinare un aumento delle emissioni EMI, una riduzione dell'immunità elettromagnetica e della protezione da defibrillatore.

AVVERTENZA:
Non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sul modulo, sui relativi accessori, connettori, interruttori o aperture, onde evitare di danneggiare il modulo stesso.

5.1.4 Richiesta di assistenza tecnica

Assistenza tecnica

Per informazioni e assistenza tecnica, se il problema non si risolve durante l'utilizzo del modulo, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien

Se l'apparecchio è stato acquistato tramite Philips™* Healthcare, contattare Philips o un suo rappresentante.

Assistenza tecnica Covidien: Monitoraggio del paziente

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (a pagamento)
o contattare un rappresentante locale di Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Quando si contatta Covidien o un rappresentante locale di Covidien, tenere sempre a disposizione il numero di serie del modulo.

Documenti correlati

Prima di usare il modulo, leggere attentamente tutta la relativa documentazione.

- ***Istruzioni per l'uso*: monitor del paziente IntelliVue™*.** Questo manuale contiene informazioni sul funzionamento del monitor del paziente Philips™* IntelliVue™* e dei relativi componenti.
- ***Manuale dell'operatore*: modulo Nellcor™ SpO_2.** Questo manuale contiene informazioni per l'utilizzo del modulo Nellcor™ SpO_2 con la linea dei sistemi di monitoraggio IntelliVue™*, fondamentali per il funzionamento del modulo e per la risoluzione di problemi, errori o malfunzionamenti del modulo.
- ***Istruzioni per l'uso*: Nellcor™ Sensori saturimetrici.** Il presente documento accompagna tutti i sensori saturimetrici Nellcor™ e costituisce una guida per la selezione del sensore più idoneo per il paziente. Prima di collegare al modulo qualsiasi sensore saturimetrico Nellcor™ approvato da Covidien, leggere il presente documento.

5.1.5 Informazioni sulla garanzia

L'acquisto del modulo non concede alcuna licenza esplicita o implicita con brevetto Covidien per l'utilizzo del modulo con sensori non prodotti da Covidien llc o per i quali la stessa non abbia fornito licenza.

5.2 Descrizione del prodotto

5.2.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni relative al modulo Nellcor™ SpO_2. Il modulo Nellcor™ SpO_2 è un modulo di saturimetria a singolo parametro compatibile mediante collegamento al sistema host della linea di sistemi di monitoraggio Philips™* IntelliVue™*. Il sistema si basa su una tecnologia ossimetrica e una struttura uniche, atte a fornire a ospedali, medici e assistenti dati precisi e tempestivi

Il modulo fornisce specifici dati dei pazienti al sistema host di Philips™*:

- **saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO_2).** misura della funzione dell'emoglobina ossigenata in rapporto alla somma di ossiemoglobina e deossiemoglobina;
- **frequenza del polso (PR).** rilevazione pulsazioni al minuto;
- **forma d'onda pletismografica (pletis).** visualizzazione mediante la forma d'onda delle pulsazioni rilevate;
- **stato di funzionamento.** condizioni di allarme e stato di funzionamento.

5.2.2 Descrizione del prodotto

Modulo Nellcor™ SpO_2 è un modulo a singolo parametro utilizzato come accessorio dei sistemi di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso misurata dai sensori di pulsossimetria Nellcor™.

5.2.3 Uso previsto

AVVERTENZA:
Il modulo va utilizzato esclusivamente come strumento accessorio per la valutazione dello stato del paziente, unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

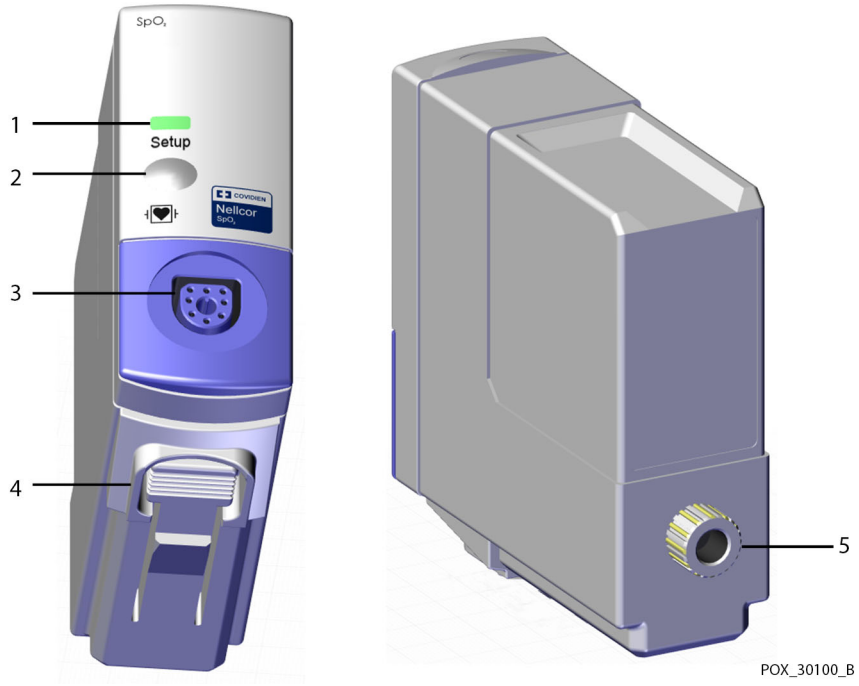
Il modulo Nellcor™ SpO_2 è un modulo a parametro singolo da utilizzare esclusivamente su prescrizione medica per pazienti adulti, pediatrici e neonatali ben perfusi o con perfusione insufficiente nelle strutture ospedaliere, in ambulatori e cliniche e durante il trasporto intra-ospedaliero.

Note:

- Per utilizzo ospedaliero si intende nei reparti di degenza, nelle sale operatorie, nelle aree di procedure speciali e di trattamento intensivo, all'interno dell'ospedale e di ambulatori e cliniche extra-ospedalieri, quali ambulatori medici, centri per lo studio dei disturbi del sonno, case di cura specializzate, centri chirurgici e centri di trattamento subacuto.
- Per trasporto intra-ospedaliero si intende il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale o di ambulatori e cliniche.

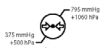
5.2.4 Descrizione del prodotto e simboli

Figura 5-1. Pannello anteriore, posteriore e inferiore



1	Indicatore di SETUP	4	Leva di rilascio
2	Tasto SETUP	5	Connettore per alimentazione
3	Presa per il connettore della porta del sensore		

Tabella 5-2. Descrizione delle etichette e dei simboli del dispositivo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione: consultare la documentazione allegata		Parte applicata tipo CF - a prova di defibrillatore
	Produttore		Data di produzione
	Limiti di pressione atmosferica		Corretto smaltimento di apparecchiature elettroniche
	Limiti di umidità	IPX1	Protezione contro l'infiltrazione di liquidi
	Limitazioni della temperatura		CSA: marchio Canadian Standards Association
Rx ONLY	Esclusivamente per l'uso previsto	CE 0123	Vendita autorizzata nei paesi europei
	Tenere in un luogo asciutto		Rispettare le istruzioni per l'uso Nota: rispettare le istruzioni per l'uso. Il simbolo è indicato in blu sul dispositivo

5.3 Installazione

5.3.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni per l'installazione e la configurazione del modulo Nellcor™ SpO_2, da eseguire prima di iniziare a usare il prodotto installato in un monitor del paziente Philips™* IntelliVue™* compatibile (sistema host). Prima di utilizzare il modulo, leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* del monitor del paziente Philips™* IntelliVue™*.

5.3.2 Installazione

AVVERTENZA:
Non utilizzare il modulo, il sensore saturimetrico, i cavi o i connettori Nellcor™ se appaiono danneggiati.

Il modulo si collega direttamente a un sistema di monitoraggio IntelliVue™* di Philips™* compatibile (sistema host). Il modulo è alimentato dal sistema host.

5.3.3 Collegamento di un sensore saturimetrico Nellcor™

AVVERTENZA:
Usare unicamente cavi Philips™* con il modulo. L'utilizzo di un cavo diverso potrebbe compromettere le prestazioni dello strumento.

AVVERTENZA:
Per il collegamento con il connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor™. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.

Attenzione:
Poiché la struttura del sistema host comprende svariati moduli, ciascun cavo è dotato di un connettore con chiave contraddistinto da un colore. Assicurarsi che il colore del cavo corrisponda a quello della presa del connettore. Non forzare il connettore per inserirlo nella presa; in caso contrario, si rischia di danneggiare il modulo o compromettere l'accuratezza delle misurazioni.

Note:
La capacità del saturimetro di rilevare e visualizzare le misurazioni saturimetriche può essere influenzata da specifiche condizioni fisiologiche, procedure mediche o agenti esterni, tra cui emoglobine patologiche, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmentazione scura e coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate.

Quando il sistema host rileva un polso valido, passa alla modalità monitoraggio e visualizza i dati del paziente in tempo reale.

Per connettere completamente un sensore saturimetrico Nellcor™:

1. collegare saldamente il cavo di estensione e del giusto colore nella presa del connettore della porta del sensore;
2. selezionare un idoneo sensore saturimetrico Nellcor™ compatibile. Riferimento *Selezionare un sensore saturimetrico Nellcor™*, p. 5-17.
3. collegare saldamente il cavo con il sensore saturimetrico;
4. leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* relative al sensore saturimetrico e applicarlo al paziente. Quando il sistema host rileva un polso valido, passa alla modalità monitoraggio e visualizza i dati del paziente in tempo reale.

5.4 Funzionamento

5.4.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritti i metodi per visualizzare e raccogliere i dati sulla saturazione di ossigeno del paziente mediante il modulo Nellcor™ SpO_2 installato in un sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* compatibile (sistema host).

Programmare la manutenzione ordinaria e i controlli di sicurezza con un tecnico dell'assistenza qualificato ogni 24 mesi. In caso di danni meccanici o funzionali, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien.

Assistenza tecnica Covidien: Monitoraggio del paziente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (a pagamento)
o contattare un rappresentante locale di Covidien

www.covidien.com

5.4.2 Accensione/spegnimento

Il modulo installato in un sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* compatibile è alimentato dal sistema host.

5.4.3 Interfaccia utente

Il modulo installato in un sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* compatibile invia al sistema host le informazioni sul paziente ricevute dal sensore. Il modulo presenta un unico tasto SETUP per avviare il relativo menu nel sistema host. La pressione del tasto SETUP viene confermata dalle relative spie. Se ciò non accade, Riferimento *Risoluzione dei problemi*, p. 5-15. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* del sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* per tutti i dati saturimetrici del paziente e quelli relativi allo stato del dispositivo, all'impostazione dei limiti di allarme, alla gestione degli allarmi video e audio e alla personalizzazione del modulo.

5.4.4 Periodo di aggiornamento dei dati, effetto del calcolo della media dei dati e altre elaborazioni del segnale

L'algoritmo per l'elaborazione avanzata del segnale dell'OxiMax™ estende automaticamente la quantità di dati richiesta per le misurazioni di SpO_2 e della frequenza del polso in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo dell'OxiMax™ estende automaticamente il tempo medio dinamico necessario oltre i sette (7) secondi in caso di condizioni di misurazione insufficienti o difficoltose dovute a bassa perfusione, artefatti del segnale, eccessiva illuminazione, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione dei suddetti fattori, che provocano un aumento del tempo medio dinamico.

Se queste condizioni di misurazione persistono, la quantità dei dati necessari continua ad aumentare. Se il tempo medio dinamico raggiunge i 40 secondi, e/o i 50 secondi per la frequenza del polso, si attiva la condizione di allarme a bassa priorità.

5.4.5 Tester per la funzionalità e simulatori del paziente

Alcuni modelli di tester da banco e simulatori di pazienti disponibili in commercio possono essere utilizzati per verificare la corretta funzionalità di saturimetri, sensori e cavi Nellcor™. Per le procedure specifiche da adottare in base al modello di tester utilizzato, consultare il relativo manuale dell'operatore. Sebbene possano risultare utili per verificare il funzionamento del sensore saturimetrico, dei cavi e del saturimetro, tali dispositivi non sono in grado di fornire i dati necessari per valutare adeguatamente la precisione delle misurazioni SpO_2 di un sistema.

Per una valutazione completa della precisione delle misurazioni di SpO_2 è necessario almeno regolare le caratteristiche delle lunghezze d'onda del sensore e riprodurre la complessa interazione ottica del sensore e del tessuto del paziente. Queste funzionalità esulano dall'ambito dei tester da banco noti. La precisione delle misurazioni di SpO_2 può essere valutata solo in vivo confrontando le letture saturimetriche con le misurazioni di SaO_2 ottenute contemporaneamente da un campione di sangue arterioso usando il CO-ossimetro

Molti tester per la funzionalità e simulatori del paziente sono stati progettati per interfacciarsi con le curve di calibrazione previste per il saturimetro e possono essere utilizzati con i saturimetri e/o i sensori Nellcor™. Non tutti i dispositivi, tuttavia, sono idonei per l'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™. Sebbene questo non comprometta l'uso del simulatore per verificare la funzionalità del sistema, i valori delle misurazioni di SpO_2 visualizzati potrebbero differire dalle impostazioni del tester. Per un corretto funzionamento del saturimetro, questa differenza deve essere riproducibile nel tempo e da un saturimetro all'altro all'interno delle specifiche di prestazione del tester.

5.4.6 Sensori saturimetrici Nellcor™

AVVERTENZA:
Non utilizzare altri cavi come prolunga. Se si aumenta la lunghezza della prolunga, la qualità del segnale risulterà degradata e potranno avere luogo misurazioni imprecise.

AVVERTENZA:
Per il collegamento con il connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.

Il modulo invia i dati del paziente ricevuti dal sensore saturimetrico al sistema host.

Per ulteriori informazioni sulla selezione del sensore saturimetrico corretto per il paziente specifico e la sua condizione, Riferimento *Selezionare un sensore saturimetrico Nellcor™*, p. 5-17. Considerare tutte le possibili variabili. In caso di dubbio, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien.

Note:
Quando si applica per la prima volta un sensore saturimetrico Nellcor™ al paziente, si potrebbe verificare un leggero ritardo del sistema host nell'acquisizione del segnale del polso.

5.5 Considerazioni relative alle prestazioni

5.5.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni per ottimizzare le prestazioni del modulo Nellcor™ SpO_2.

Verificare le prestazioni del modulo attenendosi alle procedure definite nel *Manuale tecnico del tester per la funzionalità del saturimetro SRC-MAX*. Queste procedure devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato prima dell'installazione per l'uso clinico e ogni 24 mesi per manutenzione preventiva. Riferimento *Assistenza*, p. 5-14.

5.5.2 Condizioni del paziente

Alcuni problemi di applicazione e determinate condizioni del paziente possono influire sulle misurazioni del modulo e causare la perdita del segnale del polso.

- Anemia: l'anemia determina una riduzione del contenuto di ossigeno arterioso. Anche se i valori di SpO_2 possono risultare nella norma, un paziente anemico può essere ipossico. Il miglioramento dell'anemia può incrementare il contenuto di ossigeno arterioso. Se i livelli di emoglobina sono inferiori a 5 mg/dl, è possibile che il saturimetro non riesca a misurare il valore di SpO_2.
- Emoglobine patologiche: le emoglobine patologiche, come la carbossiemoglobina, la metemoglobina e la sulfemoglobina, non sono in grado di trasportare l'ossigeno. Le letture di SpO_2 sembrano normali anche se il paziente manifesta ipossia a causa della minore emoglobina disponibile per il trasporto dell'ossigeno. Si consiglia, pertanto, di eseguire ulteriori valutazioni oltre all'analisi saturimetrica.
- scarsa perfusione periferica.
- Eccessivi movimenti del paziente
- Pulsazioni venose

- Coloranti endovascolari, quali il verde indocianino o il blu di metilene
- Pigmentazione scura
- Coloranti applicati esternamente (smalti, tinture o creme pigmentate)
- Defibrillazione

5.5.3 Considerazioni relative alle prestazioni del sensore

AVVERTENZA:
Le letture saturimetriche e il segnale del polso possono essere influenzati da specifiche condizioni ambientali, da errori nell'applicazione del sensore e da specifiche condizioni del paziente.

AVVERTENZA:
L'applicazione non corretta e/o la durata inappropriata dell'utilizzo di un sensore saturimetrico Nellcor™ possono causare lesioni ai tessuti. Verificare il sito di applicazione del sensore attenendosi alle *Istruzioni per l'uso DFU*.

AVVERTENZA:
Per il collegamento con il connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.

AVVERTENZA:
Se non si adottano le precauzioni specifiche di protezione del sito di applicazione con materiale opaco in caso di ambiente eccessivamente luminoso, è possibile che il sensore saturimetrico Nellcor™ rilevi misure non precise.

Condizioni di misurazioni imprecise del sensore

Molte condizioni possono causare misurazioni imprecise del sensore.

- Applicazione non corretta del sensore saturimetrico Nellcor™;
- Applicazione del sensore saturimetrico Nellcor™ su un arto su cui è applicato un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- Luminosità ambientale
- Mancata copertura del sensore saturimetrico Nellcor™ con materiale opaco in ambienti con luminosità elevata
- Eccessivi movimenti del paziente
- Pigmentazione scura
- Coloranti endovascolari o coloranti applicati esternamente, quali smalti o creme pigmentate;

Perdita del segnale

La perdita del segnale del polso può verificarsi per i seguenti motivi:

- il sensore saturimetrico stringe eccessivamente;
- Il bracciale sfigmomanometrico è stato gonfiato sullo stesso arto su cui è applicato il sensore saturimetrico Nellcor™;
- occlusione arteriosa prossimale al sensore saturimetrico Nellcor™;
- scarsa perfusione periferica.

Utilizzo consigliato

Scegliere un sensore saturimetrico Nellcor™ adeguato, applicarlo attenendosi alle istruzioni e osservare le avvertenze e le precauzioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso* fornite in dotazione. Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, come smalto per unghie, dal punto di applicazione. Controllare periodicamente che il sensore sia nella posizione corretta sul paziente.

Le sorgenti luminose di forte intensità, come lampade scialitiche (soprattutto quelle allo xeno), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta, possono interferire con le prestazioni del sensore saturimetrico Nellcor™. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, verificare che il sensore sia applicato correttamente e coprirlo con materiale opaco.

Se il movimento del paziente non consente misure precise, eseguire una o più delle seguenti procedure:

- verificare che il sensore saturimetrico Nellcor™ sia applicato correttamente e in modo sicuro;
- spostare il sensore in un punto meno soggetto ai movimenti del paziente;
- usare un sensore adesivo, in grado di migliorare il contatto con la pelle;
- utilizzare un altro sensore con un nuovo adesivo;
- se possibile, tenere il paziente fermo.

Se la scarsa perfusione influisce sulle prestazioni, può essere utile usare il sensore SpO_2 Nellcor™ adesivo per la fronte (Max-Fast), che consente una rilevazione assai superiore in presenza di vasocostrizione. I sensori SpO_2 Nellcor™ per la fronte funzionano particolarmente bene in pazienti in posizione supina e ventilati meccanicamente. In condizioni di scarsa perfusione, i sensori SpO_2 Nellcor™ per la fronte riflettono le variazioni dei valori dell'SpO_2 fino a 60 secondi prima dei sensori digitali.

5.5.4 Riduzione delle interferenze elettromagnetiche (EMI)

Attenzione:
Questo strumento è stato controllato e dichiarato conforme ai limiti previsti per le apparecchiature medicali dalle norme IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati stabiliti per fornire un'opportuna protezione da interferenze dannose in un tipico ambiente medico.

A causa del grande aumento degli apparecchi che trasmettono in radio frequenza e delle altre sorgenti di disturbo elettrico in ambito ospedaliero (ad esempio: dispositivi elettrochirurgici, telefoni cellulari, radio ricetrasmittenti portatili, elettrodomestici e televisori ad alta definizione), è possibile che, a causa della vicinanza o della potenza di tali sorgenti, il livello di tali interferenze sia tale da compromettere la precisione delle prestazioni del modulo.

Il modulo è inteso per l'uso in ambienti in cui le interferenze elettromagnetiche potrebbero oscurare il segnale del polso del paziente. Durante tali interferenze, le misurazioni possono risultare non corrette o il funzionamento del modulo può apparire anomalo. Il disturbo delle EMI può provocare letture irregolari, interruzione del funzionamento o altre procedure anomale. In tal caso, è necessario esaminare il luogo in cui viene utilizzato lo strumento per determinare la fonte dei disturbi e adottare le seguenti azioni correttive:

- accendere e spegnere gli strumenti posti nelle vicinanze per isolare lo strumento che causa i disturbi;
- cambiare l'orientamento o la posizione dei dispositivi che causano l'interferenza;
- allontanare gli strumenti che causano le interferenze dal sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™*.

Il modulo genera, usa e può irradiare energia di radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le presenti istruzioni, può causare interferenze dannose con altri dispositivi nelle vicinanze.

5.6 Manutenzione preventiva

5.6.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritti i passaggi necessari per la manutenzione, l'assistenza e la pulizia corretta del modulo Nellcor™ SpO_2.

5.6.2 Pulizia

AVVERTENZA:
Non spruzzare, versare o schizzare liquidi sul modulo o sui relativi accessori, connettori, interruttori o aperture.

Attenzione:
Prima della pulizia, rimuovere sempre il modulo dal sistema di monitoraggio.

Per la pulizia e la disinfezione delle superfici del modulo, attenersi alle procedure dell'istituto o alle raccomandazioni riportate di seguito.

- **Pulizia delle superfici.** Pulire delicatamente le superfici del modulo usando un panno morbido inumidito con un comune detergente non abrasivo o una soluzione di alcool al 70% diluito in acqua.
- **Disinfezione.** Pulire delicatamente le superfici del modulo utilizzando un panno morbido saturato con una soluzione di candeggina al 10% diluita in acqua di rubinetto.

Prima di procedere alla pulizia del sensore saturimetrico Nellcor™, leggere le *Istruzioni per l'uso* in dotazione con il sensore. Ogni modello di sensore presenta specifiche istruzioni per la pulizia. Attenersi alle procedure di pulizia e disinfezione del sensore saturimetrico riportate nelle relative *Istruzioni per l'uso*

5.6.3 Controlli periodici sulla sicurezza

Effettuare i seguenti controlli ogni 24 mesi.

- Ispezionare l'attrezzatura per escludere usura o eventuali guasti meccanici e funzionali.
- Controllare che le etichette relative alla sicurezza siano leggibili. Se le etichette risultano danneggiate o illeggibili, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien.
- Assicurarsi che tutti i tasti dell'interfaccia, i cavi e gli accessori funzionino normalmente.

5.6.4 Assistenza

AVVERTENZA:
Solo il personale di assistenza qualificato può rimuovere il pannello di copertura del modulo. All'interno dello strumento non vi sono componenti riparabili dall'operatore.

Attenzione:
Smaltire il modulo in conformità con le normative e i regolamenti locali.

Il modulo non richiede la calibrazione.

- I test periodici devono essere eseguiti da un tecnico dell'assistenza qualificato mediante il tester per la funzionalità del saturimetro SRC-MAX.
- Per assistenza, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Riferimento *Richiesta di assistenza tecnica*, p. 5-3.

5.7 Risoluzione dei problemi

5.7.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritte le soluzioni ai problemi comuni riscontrabili durante l'uso del modulo Nellcor™ SpO_2. Queste informazioni si riferiscono unicamente al modulo e non all'intero sistema host del sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™*. Per i messaggi di avviso relativi al paziente o di carattere tecnico, fare riferimento alla sezione *Allarmi del paziente e INOP* delle *Istruzioni per l'uso del* sistema di monitoraggio IntelliVue™* di Philips™*. Per le informazioni sulla risoluzione dei problemi e sull'assistenza, fare riferimento alla sezione *Assistenza e risoluzione dei problemi* delle *Istruzioni per l'uso del* sistema di monitoraggio IntelliVue™* di Philips™*

5.7.2 Categorie di problemi

Tabella 5-3. Condizioni di errore

Problema	Potenziale causa	Potenziale intervento
Il modulo non riceve alimentazione elettrica, interruzione dell'alimentazione nel sistema host	• Il modulo non è installato correttamente • Guasto hardware nel modulo o nel sistema host • Problema di erogazione di corrente nella struttura	• Rimuovere e ricollocare in sede il modulo. Se l'utente scollega il modulo durante il normale funzionamento, il sistema host emette un segnale acustico e visualizza un messaggio che indica che il modulo è scollegato. • Spostare il modulo in un altro slot o in un altro sistema host • Sostituire il modulo. • Collegare il sistema host a una fonte di alimentazione alternativa.
Il tasto SETUP non funziona	• Il modulo non è installato correttamente • Guasto hardware nel modulo o nel sistema host • Il sistema è incompatibile	• Rimuovere e ricollocare in sede il modulo. Se l'utente scollega il modulo durante il normale funzionamento, il sistema host emette un segnale acustico e visualizza un messaggio che indica che il modulo è scollegato. • Spostare il modulo in un altro slot o in un altro sistema host • Sostituire il modulo. • Collegare il sistema host a una fonte di alimentazione alternativa.

Tabella 5-3. Condizioni di errore (continua)

Problema	Potenziale causa	Potenziale intervento
La spia del tasto SETUP non si illumina	• Il modulo non è installato correttamente • Guasto hardware nel modulo o nel sistema host • Il sistema è incompatibile	• Rimuovere e ricollocare in sede il modulo. Se l'utente scollega il modulo durante il normale funzionamento, il sistema host emette un segnale acustico e visualizza un messaggio che indica che il modulo è scollegato. • Spostare il modulo in un altro slot o in un altro sistema host • Sostituire il modulo. • Collegare il sistema host a una fonte di alimentazione alternativa.
Assenza di SpO2 o della frequenza del polso sul display del sistema host	• Il modulo non è installato correttamente • Guasto hardware nel modulo o nel sistema host • Il sistema è incompatibile	• Premere il tasto SETUP • Controllare le opzioni del menu del sistema host. • Rimuovere e ricollocare in sede il modulo. • Spostare il modulo in un altro slot o in un altro sistema host • Sostituire il modulo.
Viene visualizzato il messaggio "Nessun sensore"	• Guasto hardware nel modulo o nel sistema host • Il sistema è incompatibile	• Sostituire il sensore e riconnettere un nuovo sensore. • Sostituire il cavo e collegare un cavo nuovo. • Rimuovere e ricollocare in sede il modulo. • Sostituire il modulo.
Messaggi di errore correlati al modulo	• Richiede interventi correttivi • Guasto hardware	• Seguire le azioni correttive elencate nel sistema host • Sostituire il modulo
Assenza di allarmi acustici	• È attivato il silenzia mento allarmi • La soglia degli allarmi è inadeguata • Gli allarmi sono disabilitati in modo permanente • Guasto hardware	• Correggere nel sistema host • Richiedere l'intervento di un tecnico per ispezionare l'hardware del sistema host

5.7.3 Resi

Per istruzioni sulla spedizione e per ottenere un codice di autorizzazione alla restituzione (RGA), contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Salvo diverse istruzioni da parte di Covidien, non è necessario restituire il sensore o altri accessori con il modulo. Spedire il modulo nell'imballo originale. Se la scatola originale non è disponibile, utilizzarne una adatta con l'appropriato materiale di imballaggio per proteggere il dispositivo. Restituire il modulo utilizzando un metodo di spedizione che fornisca prova della consegna.

Note:
Per i moduli acquistati tramite Philips, contattare l'assistenza clienti di Philips al numero 1.800.722.9377.

5.8 Accessori

5.8.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene le informazioni per selezionare il sensore saturimetrico Nellcor™ idoneo per l'uso con il modulo Nellcor™ SpO_2.

5.8.2 Selezionare un sensore saturimetrico Nellcor™

AVVERTENZA:
Prima dell'uso, leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* del sensore saturimetrico, comprese tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

AVVERTENZA:
Non utilizzare un sensore o un cavo per saturimetri danneggiato. Non utilizzare un sensore con componenti ottici esposti.

AVVERTENZA:
L'applicazione non corretta e/o la durata inappropriata dell'utilizzo di un sensore saturimetrico possono causare lesioni ai tessuti. Verificare periodicamente il sito di applicazione del sensore attenendosi alle *Istruzioni per l'uso*.

AVVERTENZA:
Per il collegamento con il connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi per saturimetri approvati da Nellcor. Il collegamento di qualsiasi altro cavo o sensore potrebbe compromettere l'accuratezza dei dati del sensore e dare luogo a risultati scorretti.

AVVERTENZA:
Le misure saturimetriche e il segnale del polso possono essere influenzati da specifiche condizioni ambientali, da errori nell'applicazione del sensore e da specifiche condizioni del paziente.

AVVERTENZA:
Non immergere o bagnare il sensore saturimetrico.

Attenzione:
Il modulo funziona solo con sensori saturimetrici Nellcor™

Attenzione:
I sensori saturimetrici adesivi sono progettati esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare i sensori o trasferirli da un paziente a un altro.

Nel selezionare un sensore saturimetrico Nellcor™ prendere in considerazione il peso del paziente, il suo livello di movimento, l'adeguatezza della perfusione, i punti disponibili per l'applicazione del sensore, la necessità di operare in condizioni sterili e la durata del monitoraggio prevista. Per la selezione, fare riferimento alla seguente tabella oppure contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Riferimento *Considerazioni relative alle prestazioni del sensore*, p. 5-11.

Tabella 5-4. Modelli di sensori saturimetrici e dimensioni dei pazienti

Sensore saturimetrico	SKU	Paziente Dimensione
Sensore SpO2 Nellcor™ per prematuri, non adesivo (monopaziente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati, non adesivo (monopaziente)	SC-NEO	1,5 - 5 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, non adesivo (monopaziente)	SC-A	>40 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti e neonati con fascette (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici e lattanti con fascette (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I	3 - 40 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici, due elementi (sterile, solo mono-uso)	P	10 - 50 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti, due elementi (sterile, solo mono-uso)	N	<3 o >40 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, due elementi (sterile, solo mono-uso)	A	>30 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti (sterile, solo mono-uso)[1]	MAX-N	<3 o >40 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per lattanti (sterile, solo mono-uso)[2]	MAX-I	3 - 20 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici (sterile, solo mono-uso)[3]	MAX-P	10 - 50 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, solo mono-uso)[4]	MAX-A	>30 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti XL (sterile, solo mono-uso)	MAX-AL	>30 kg
Sensore SpO2 nasale Nellcor™ per adulti (sterile, solo mono-uso)	MAX-R	>50 kg
Sensore SpO2 frontale Nellcor™	MAX-FAST	>10 kg
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ sensore SpO2 multisito riutilizzabile (non sterile)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ clip per SpO2 da fissare all'orecchio riutilizzabile (non sterile)	D-YSE	>30 kg
Clip per SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici, riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	3 - 40 kg

1. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1901B
2. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1902B
3. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1903B
4. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1904B

La prolunga collega il modulo con il sensore saturimetrico del paziente.

Note:
La capacità di rilevare e visualizzare le misure saturimetriche può essere influenzata da specifiche condizioni fisiologiche, procedure mediche o agenti esterni, tra cui emoglobine patologiche, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmentazione scura e coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate.

5.8.3 Test di bio-compatibilità

Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui sensori saturimetrici Nellcor™ in conformità con la norma ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1 : Evaluation and Testing. A seguito del superamento dei test di biocompatibilità, i sensori saturimetrici Nellcor™ sono stati dichiarati conformi alla norma ISO 10993-1.

5.9 Specifiche del prodotto

5.9.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritte le specifiche fisiche e funzionali del modulo Nellcor™ SpO_2. Prima di installare il modulo, verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti.

5.9.2 Caratteristiche fisiche

Peso	0,21 kg
Dimensioni	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

5.9.3 Condizioni ambientali

	Trasporto e conservazione	Condizioni operative
Temperatura	-40 - 70 °C (-40 - 158 °F)	0 - 40 °C (32 - 104 °F)
Altitudine	-500 m - 15.300 m	Da 0 m a 4600 m
Pressione atmosferica	107 - 11 kPa	101 - 57 kPa
Umidità relativa	15% - 95%, senza condensa	

5.9.4 Specifiche di prestazioni

Tabella 5-5. Nellcor™ Intervalli del sensore saturimetrico

Tipo di intervallo	Intervallo di valori
Intervallo di misurazioni	
Intervallo di saturazione SpO2	da 0% a 100%
Intervallo di frequenza del polso	da 25 a 300 battiti al minuto (bpm)
Precisione[1]	
Saturazione	
Adulto[23]	Da 70 a 100% ±2 cifre
Adulto e neonato bassa saturazione[234]	Da 60 a 80% ±3 cifre
Neonato bassa saturazione[45]	Da 70 a 100% ±2 cifre
Bassa perfusione[6]	Da 70 a 100% ±2 cifre
Adulto e neonato con movimento[27]	Da 70 a 100% ±3 cifre
Frequenza del polso	
Adulto e neonato[234]	Da 20 bpm a 250 bpm ±3 cifre
Bassa perfusione[6]	Da 20 bpm a 250 bpm ±3 cifre
Adulto e neonato in movimento[27]	Da 20 bpm a 250 bpm ±5 cifre
Intervallo di funzionamento e dissipazione	
Lunghezza d'onda luce rossa	Circa 660 nm
Lunghezza d'onda luce infrarossa	Circa 900 nm
Potenza di uscita ottica	Inferiore a 15 mW
Dissipazione di energia	52,5 mW

1. La precisione della saturazione varia in base al tipo di sensore. Fare riferimento alla griglia di precisione del sensore sul sito www.covidien.com/rms.
2. Le specifiche di precisione sono state convalidate usando le misurazioni di volontari adulti sani e non fumatori durante studi di ipossia controllata su intervalli di saturazione specificati. I soggetti sono stati scelti tra la popolazione locale e comprendevano uomini e donne di età compresa tra 18 e 50 anni con svariate pigmentazioni cutanee. Le letture saturimetriche della SpO_2 sono state confrontate con i valori della SaO_2 di campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Tutte le precisioni vengono espresse come ±1 DS. Poiché le misurazioni delle apparecchiature pulsossimetriche sono statisticamente distribuite, circa due terzi delle misurazioni dovrebbero ricadere in questo intervallo di precisione (ARMS) (fare riferimento alla griglia di precisione del sensore per maggiori dettagli).
3. Le specifiche degli adulti riguardano i sensori OxiMax™ MAX-A e MAX-N con N-600x.
4. Le specifiche per neonati riguardano i sensori OxiMax™ MAX-N con N-600x.
5. La funzionalità clinica del sensore MAX-N è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali in ospedale. La precisione osservata della SpO_2 è stata del 2,5% in uno studio di 42 pazienti di età compresa tra 1 e 23 giorni, peso compreso tra i 750 e i 4100 grammi e 63 osservazioni, che offrivano un intervallo di SaO_2 tra l'85 e il 99%.
6. Le specifiche riguardano le prestazioni dell'ossimetro N-600x. La precisione delle letture in presenza di bassa perfusione (ampiezza della modulazione degli impulsi IR rilevata 0,03% - 1,5%) è stata convalidata usando i segnali forniti da un simulatore di pazienti. I valori di SpO_2 e frequenza del polso sono stati diversificati sull'intervallo di monitoraggio su una gamma di condizioni di segnale debole e confrontati con i valori noti reali di saturazione e frequenza del polso dei segnali di ingresso.
7. Le prestazioni relative al movimento sono state convalidate durante uno studio ematologico controllato sull'ipossia su un intervallo di SaO_2 dal 70% al 98% e una frequenza cardiaca di comodo pari a 47-102 bpm. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e picchiettio di 1-2 cm di ampiezza a intervalli non periodici (variabili in modo casuale) con una variazione casuale della frequenza tra 1 e 4 Hz. La modulazione percentuale media durante i periodi di inattività era di 4,27, e di 6,91 in condizioni di movimento. Le prestazioni in movimento relative a tutto l'intervallo specificato della frequenza del polso sono state convalidate tramite segnali sintetici da un simulatore paziente che comprendeva componenti di artefatti di segnale e cardiaci rappresentativi. Validità: sensori OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I e MAX-N.

Note:
Per un elenco completo della precisione di SpO_2 in tutta la linea di sensori saturimetrici Nellcor™, contattare Covidien, un rappresentante locale di Covidien oppure visitare il sito www.covidien.com

5.9.5 Conformità del prodotto

Standard di conformità	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Classificazione dell'apparecchiatura	
Tipo di protezione da elettrocuzione	Determinato dal sistema host
Grado di protezione da elettrocuzione	Componente applicato di tipo CF, protetto da defibrillatore
Modalità operativa	Continua
Compatibilità elettromagnetica	Class A Group 1
Infiltrazione di liquidi	IPX1
Grado di sicurezza	Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili

5.9.6 Dichiarazione del produttore

AVVERTENZA:
L'uso di accessori, cavi e sensori saturimetrici Nellcor™ diversi da quelli specificati può comportare letture inaccurate da parte del saturimetro e un aumento delle emissioni del saturimetro.

Il modulo è idoneo all'uso su prescrizione medica solo negli ambienti elettromagnetici specificati, se installato in un sistema di monitoraggio Philips™* IntelliVue™* compatibile (sistema host). Utilizzare modulo conformemente agli ambienti elettromagnetici descritti nelle *Istruzioni per l'uso* del monitor del paziente Philips™* IntelliVue™*.

Test di sicurezza

Tabella 5-6. Rischio corrente applicata al paziente e isolamento paziente

Condizione	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Rischio corrente applicata al paziente	**Rischio corrente isolamento paziente**
Normale	10 µA	N/A
Guasto singolo	50 µA	

Conformità del sensore e dei cavi

AVVERTENZA:
L'uso di accessori, cavi e sensori saturimetrici Nellcor™ diversi da quelli specificati può comportare letture inaccurate da parte del saturimetro e un aumento delle emissioni del saturimetro.

Tabella 5-7. Cavi e sensori

Articolo	SKU	Lunghezza massima
Cavi		
Cavo d'interfaccia Philips™*	M1943 NL	3 m
Sensori		
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS100A	0,9 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti (sterile, solo mono-uso)[1]	MAX-N	0,5 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per lattanti (sterile, solo mono-uso)[2]	MAX-I	
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici (sterile, solo mono-uso)[3]	MAX-P	
Sensore SpO2 nasale Nellcor™ per adulti (sterile, solo mono-uso)	MAX-R	
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, solo mono-uso)[4]	MAX-A	
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti XL (sterile, solo mono-uso)	MAX-AL	0,9 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti e neonati con fascette (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N	0,9 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici e lattanti con fascette (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I	
Sensore SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici, due elementi (sterile, solo mono-uso)	P	Cavo OC-3, 0,9 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti, due elementi (sterile, solo mono-uso)	N	
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, due elementi (sterile, solo mono-uso)	A	
Nellcor™ sensore SpO2 multisito riutilizzabile (non sterile)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ clip per SpO2 da fissare all'orecchio riutilizzabile (non sterile)	D-YSE	
Clip per SpO2 Nellcor™ per pazienti pediatrici, riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	
Sensore SpO2 Nellcor™ per la fronte	MAX-FAST	0,75 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per prematuri, non adesivo (monopaziente)	SC-PR	0,9 m
Sensore SpO2 Nellcor™ per neonati, non adesivo (monopaziente)	SC-NEO	
Sensore SpO2 Nellcor™ per adulti, non adesivo (monopaziente)	SC-A	

1. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1901B
2. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1902B
3. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1903B
4. Sensore equivalente distribuito da Philips™*: M1904B

6 Manual del operador

6.1 Introducción

6.1.1 Generalidades

Este manual contiene información para utilizar el módulo Nellcor™ SpO_2. Antes de utilizar el módulo, lea detenidamente toda la documentación relacionada. Consulte *Documentos relacionados*, p. 6-3.

Este manual se aplica a los siguientes productos:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

6.1.2 Acerca de este manual

Este manual contiene información importante para la instalación, funcionamiento y mantenimiento del módulo Nellcor™ SpO_2, así como información pertinente sobre seguridad e integración.

Sección 1	*Introducción*	p. 6-1
Sección 2	*Información general del producto*	p. 6-4
Sección 3	*Instalación*	p. 6-6
Sección 4	*Operación*	p. 6-8
Sección 5	*Consideraciones relativas al funcionamiento*	p. 6-10
Sección 6	*Mantenimiento preventivo*	p. 6-13
Sección 7	*Diagnóstico y resolución de problemas*	p. 6-14
Sección 8	*Accesorios*	p. 6-16
Sección 9	*Especificaciones del producto*	p. 6-19

6.1.3 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Tabla 6-1. Definición de los símbolos de seguridad

Símbolo	Definición
	ADVERTENCIA **Las advertencias avisan a los usuarios sobre posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos secundarios) para el paciente o el usuario.**
	Precaución **Las precauciones avisan a los usuarios para que tengan la prudencia de utilizar el producto de forma segura y efectiva.**
	Nota Las notas proporcionan directrices o información adicional.

ADVERTENCIA:
Riesgo de explosión: no usar en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA:
Desconecte el oxímetro y el sensor del pulsioxímetro Nellcor™ del paciente durante las exploraciones de resonancia magnética (RM). Los objetos que contienen metal pueden convertirse en proyectiles peligrosos cuando se ven sujetos a los fuertes campos magnéticos creados por el equipo de RM. Además, las corrientes inducidas podrían causar quemaduras.

ADVERTENCIA:
Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado los cables para reducir la posibilidad de aprisionamiento o estrangulamiento del paciente.

ADVERTENCIA:
No desactive ni baje el volumen de la alarma acústica si puede poner en peligro la seguridad del paciente.

ADVERTENCIA:
Si no cubre el sensor del pulsioxímetro Nellcor™ con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental, es posible que se produzcan mediciones imprecisas. Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor del pulsioxímetro Nellcor™ y por afecciones concretas del paciente. Consulte las secciones correspondientes de este manual para obtener información específica sobre la seguridad.

ADVERTENCIA:
No utilice accesorios, sensores o cables diferentes a los especificados. El uso de componentes no especificados podría dar como resultado lecturas inexactas del módulo, así como elevadas emisiones EMI, descenso de la inmunidad electromagnética y descenso de la protección durante la desfibrilación.

ADVERTENCIA:
No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el módulo, sus accesorios, conectores, interruptores o las aberturas de la carcasa, ya que esto podría provocar daños al módulo.

6.1.4 Obtención de asistencia técnica

Servicios técnicos

Para obtener información y asistencia técnicas, si no puede corregir un problema mientras utiliza el módulo, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien.

Si lo adquirió a través de Philips™* Healthcare, póngase en contacto con Philips o con un representante local de Philips.

Servicios técnicos de Covidien: Monitorización del paciente

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 EE. UU.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (llamada gratuita)
o póngase en contacto con un representante local de Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, ALEMANIA

www.healthcare.philips.com

Cuando llame a Covidien o a un representante local de Covidien, tenga a mano el número de serie del módulo.

Documentos relacionados

Antes de utilizar el módulo, lea detenidamente toda la documentación relacionada.

- ***Instrucciones de uso*: Monitor del paciente IntelliVue™*.** Este manual contiene información operativa sobre el monitor del paciente IntelliVue™* de Philips™* y sus componentes.
- ***Manual del operador*: módulo Nellcor™ SpO_2.** este manual contiene información de funcionamiento para el uso del módulo Nellcor™ SpO_2 con la línea de sistemas de monitorización IntelliVue™*. Esta información es fundamental para utilizar el módulo y para solucionar errores o problemas de funcionamiento del módulo.
- ***Modo de empleo*: Sensores del pulsioxímetro Nellcor™ .** este documento acompaña a todos los sensores de pulsioxímetro Nellcor™ y proporciona orientación para seleccionar el sensor adecuado para el paciente. Lea este documento antes de conectar cualquiera de los sensores de pulsioxímetro Nellcor™ homologados por Covidien al módulo.

6.1.5 Información de la garantía

La compra de este módulo no otorga ninguna licencia expresa ni implícita bajo ninguna patente de Covidien para usar ese módulo con sensores que no estén fabricados o concedidos bajo licencia por Covidien llc.

6.2 Información general del producto

6.2.1 Generalidades

Esta sección contiene información básica sobre el módulo Nellcor™ SpO_2. El módulo Nellcor™ SpO_2 es un módulo de pulsioximetría de un único parámetro diseñado para una conexión compatible con la línea IntelliVue™* de Philips™* de sistemas de monitorización, el sistema host. El módulo cuenta con una tecnología y un diseño de oximetría únicos para ofrecer a hospitales, médicos y cuidadores datos precisos y oportunos.

El módulo proporciona datos específicos del paciente al sistema host de Philips™*:

- **Saturación de oxígeno en sangre arterial (SpO_2).** medición funcional de hemoglobina oxigenada relativa a la suma de oxihemoglobina y desoxihemoglobina,
- **Frecuencia de pulso (PR).** pulsaciones detectadas por minuto,
- **Forma de onda pletismográfica (Plet).** forma de onda visual que representa las pulsaciones detectadas y
- **Estado operativo.** condiciones de alarma y estado operativo.

6.2.2 Descripción del producto

El módulo Nellcor™ SpO_2 es un módulo de un solo parámetro utilizado como accesorio para los sistemas de monitorización IntelliVue™* de Philips™* a fin de realizar una monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y el pulso según las mediciones de los sensores de oximetría de pulso Nellcor™.

6.2.3 Indicaciones

ADVERTENCIA:
El módulo sólo está previsto para su uso como recurso adicional en la evaluación del paciente. Se debe utilizar en combinación con las señales y síntomas clínicos.

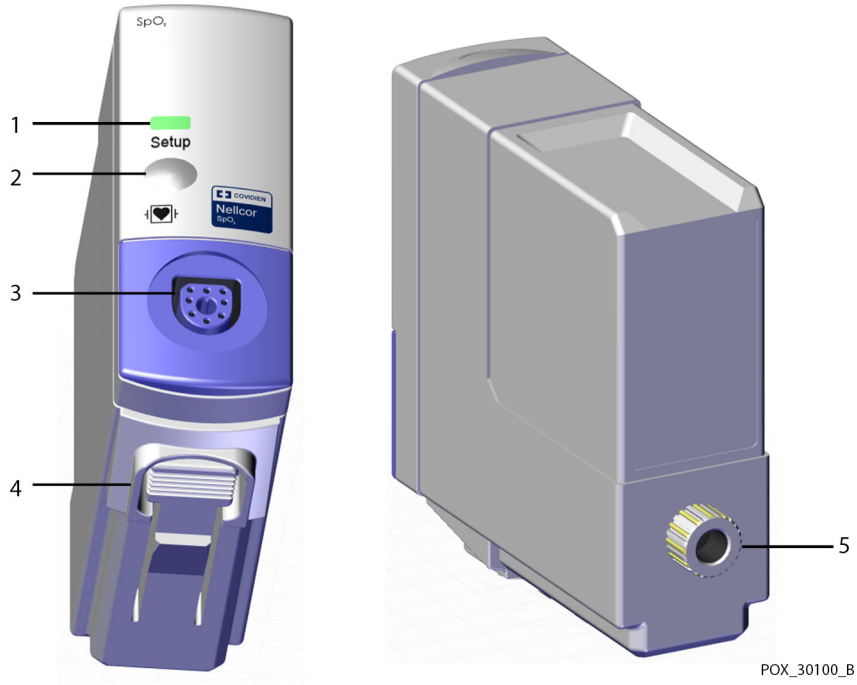
El módulo Nellcor™ SpO_2 es un módulo de un único parámetro diseñado para la prescripción solo con pacientes adultos, pediátricos y neonatales con buena o mala perfusión en hospitales, centros de tipo hospitalario y durante transportes intrahospitalarios.

Nota:

- El uso hospitalario suele cubrir áreas tales como las plantas de cuidados generales (GCF), las salas de operaciones, las áreas de procedimientos especiales y las zonas de cuidados intensivos tanto dentro de los hospitales como de las instalaciones de tipo hospitalario. Entre los centros de tipo hospitalario se incluyen instalaciones de consultas médicas, laboratorios de sueño, centros especializados de enfermería, centros quirúrgicos y centros para trastornos subagudos.
- Los transportes intrahospitalarios hacen referencia a los medios de transporte de pacientes dentro del hospital o del centro de tipo hospitalario.

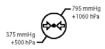
6.2.4 Vistas del producto y simbología

Figura 6-1. Panel frontal, trasero e inferior



1	Indicador Configurar (SETUP)	4	Palanca de liberación
2	Tecla Configurar (SETUP)	5	Enchufe eléctrico
3	Conector del puerto del sensor		

Tabla 6-2. Símbolos y descripciones de etiquetas y del dispositivo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución, consultar documentos complementarios		Pieza aplicada del tipo CF - A prueba de desfibrilador
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Limitaciones de presión atmosférica		Eliminación adecuada de desechos de equipo eléctrico y electrónico
	Limitaciones de humedad	IPX1	Protección frente a la entrada de fluidos
	Limitaciones de temperatura		CSA: marca de la Asociación Canadiense de Normalización
Rx ONLY	Solo para uso bajo prescripción	CE 0123	Autorizado para la venta en países europeos
	Mantener seco		Seguir las instrucciones de uso Nota: El símbolo de “Seguir las instrucciones de uso” aparece en color azul en el dispositivo

6.3 Instalación

6.3.1 Generalidades

Esta sección contiene información sobre la instalación y configuración del módulo Nellcor™ SpO_2, antes del primer uso, cuando se instala en un monitor del paciente IntelliVue™* de Philips™* compatible (sistema host). Antes de poner en funcionamiento el módulo, lea detenidamente las *Instrucciones de uso* del monitor del paciente IntelliVue™* de Philips™*.

6.3.2 Instalación

ADVERTENCIA:
No utilice ningún módulo, sensor de pulsioximetría Nellcor™, cables o conectores si alguno de estos componentes presenta algún indicio de estar dañado.

El módulo se conecta directamente a un monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* compatible (sistema host). El sistema host proporciona alimentación al módulo.

6.3.3 Conexión de un sensor de pulsioximetría Nellcor™

ADVERTENCIA:
Utilice solamente el cable de extensión Philips™* con el módulo. El uso de otro cable de extensión puede afectar negativamente al funcionamiento.

ADVERTENCIA:
Utilice solo sensores y cables de pulsioximetría homologados por Nellcor™ para la conexión con el conector de sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.

Atención:
Ya que el diseño del sistema host incorpora muchos módulos diferentes, cada conector de cable de extensión tiene un enchufe de conector con llave con un color distintivo. Asegúrese de que el color del conector del cable de extensión coincide con el color del enchufe del conector. No fuerce un conector para que entre en el enchufe dado que esto podría dañar el módulo o provocar lecturas poco precisas.

Nota:
Algunos de los estados fisiológicos, intervenciones médicas o sustancias externas que pueden alterar la capacidad de detección y de medición del oxímetro de pulso son: hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentación oscura y colorantes externos, como laca de uñas, tintes o cremas coloreadas.

Cuando el sistema host detecta una pulsación válida, entra en modo de monitorización y muestra los datos del paciente en tiempo real.

Para conectar completamente un sensor de pulsioximetría Nellcor™:

1. Conecte con firmeza un cable de extensión con el código de color correcto y con llave en el enchufe del conector del puerto del sensor.
2. Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ adecuado y compatible. Consulte *Seleccionar un sensor de pulsioximetría Nellcor™*, p. 6-17.
3. Enchufe con firmeza un cable de extensión con el sensor de pulsioximetría.
4. Después de leer detenidamente el *Modo de empleo* que acompaña al sensor de pulsioximetría, aplíquelo al paciente. Cuando el sistema host detecta una pulsación válida, entra en modo de monitorización y muestra los datos del paciente en tiempo real.

6.4 Operación

6.4.1 Generalidades

Esta sección identifica métodos para visualizar y recopilar datos de la saturación de oxígeno del paciente mediante el uso de módulo Nellcor™ SpO_2 cuando está instalado en un monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* compatible (sistema host).

Programe comprobaciones de mantenimiento y seguridad regulares con un técnico de servicio cualificado cada 24 meses. En caso de daño mecánico o funcional, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien.

Servicios técnicos de Covidien: Monitorización del paciente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 EE. UU.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (llamada gratuita)
o póngase en contacto con un representante local de Covidien

www.covidien.com

6.4.2 Energía eléctrica

Cuando esté instalado en un monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* compatible, el módulo deriva energía del sistema host.

6.4.3 Interfaz del usuario

Cuando esté instalado en un monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* compatible, el módulo envía la información del paciente derivada del sensor al sistema host. El módulo tiene una única tecla Configurar (SETUP) para activar el menú Configurar (SETUP) en el sistema host. Confirme que el indicador Configurar (SETUP) se ilumina tras pulsar la tecla Configurar (SETUP). Consulte *Diagnóstico y resolución de problemas*, p. 6-14, si no lo hace. Consulte el *Modo de empleo* del monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* para obtener todos los datos relativos al estado del dispositivo y los pacientes de pulsioximetría. Esto también se aplica a la configuración de los límites de alarma, a la gestión de alarmas acústicas y visuales y a la personalización del módulo.

6.4.4 Periodo de actualización de datos, efecto del promedio de datos y otros procesamientos de señales

El procesamiento de señales avanzado del algoritmo de OxiMax™ amplía automáticamente la cantidad de datos que se requieren para medir la SpO_2 y la frecuencia de pulso, dependiendo de las condiciones de medición. El algoritmo de OxiMax™ amplía automáticamente el tiempo medio dinámico requerido más allá de siete (7) segundos durante condiciones de medición degradadas o difíciles provocadas por baja perfusión, artefactos en la señal, luz ambiente, electrocauterización, otras interferencias o una combinación de estos factores, lo que provoca un aumento en la media dinámica.

A medida que dichas condiciones se extienden, la cantidad de datos necesarios puede continuar aumentando. Si el tiempo medio dinámico llega a los 40 segundos y/o a los 50 segundos para la frecuencia de pulso, da como resultado un estado de alarma de baja prioridad.

6.4.5 Probadores funcionales y simuladores de pacientes

Es posible utilizar algunos modelos disponibles comercialmente de probadores funcionales y simuladores de pacientes de sobremesa para comprobar la funcionalidad de los pulsioxímetros, sensores y cables de Nellcor™. Consulte el manual del operador del dispositivo de pruebas individuales para conocer los procedimientos específicos del modelo de probador utilizado. Mientras que estos dispositivos pueden ser útiles para comprobar que el sensor de pulsioximetría, el cableado y el oxímetro funcionan, no pueden proporcionar los datos necesarios para evaluar de forma apropiada la precisión de las mediciones de SpO_2 de un sistema.

La evaluación completa de la precisión de las mediciones de SpO_2 requiere, como mínimo, ajustar las características de la longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y del tejido del paciente. Estas capacidades están más allá del alcance de los probadores de sobremesa. La precisión de la medición de SpO_2 solo se puede evaluar en vivo comparando las lecturas de pulsioximetría con los valores atribuidos a las mediciones de SaO_2 obtenidas a partir de muestras de sangre arterial simultáneas utilizando un cooxímetro de laboratorio.

Muchos probadores funcionales y simuladores de pacientes se han diseñado para funcionar en conjunto con las curvas de calibración esperadas del pulsioxímetro y su uso con los pulsioxímetros y/o sensores Nellcor™ puede ser adecuado. No obstante, no todos estos dispositivos están adaptados para ser utilizados con el sistema de calibración digital OxiMax™. Mientras que esto no afectará al uso del simulador para comprobar el funcionamiento del sistema, los valores de mediciones de SpO_2 mostrados pueden diferir de la configuración del dispositivo de pruebas. Para conseguir que un oxímetro funcione correctamente, esta diferencia se reproducirá a lo largo del tiempo y oxímetro a oxímetro dentro las especificaciones de rendimiento del dispositivo de prueba.

6.4.6 Sensores del pulsioxímetro Nellcor™

ADVERTENCIA:
No utilice otros cables para ampliar la longitud del cable de extensión. Aumentar la longitud del cable de extensión degradará la calidad de la señal y puede llevar a mediciones poco precisas.

ADVERTENCIA:
Utilice solo sensores y cables de pulsioximetría homologados por Nellcor para la conexión con el conector de sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.

El módulo envía los datos del paciente obtenidos a partir del sensor de pulsioximetría al sistema host.

Consulte *Seleccionar un sensor de pulsioximetría Nellcor™*, p. 6-17 para obtener más información acerca de cómo seleccionar el sensor de pulsioximetría correcto para cada paciente y situación específicos. Tenga en cuenta todas las variables posibles. Si sigue teniendo dudas, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien.

Nota:
Cuando aplique por primera vez el sensor de pulsioximetría Nellcor™ a un paciente, los usuarios pueden experimentar un ligero retraso a medida que el sistema host obtiene una señal de pulso.

6.5 Consideraciones relativas al funcionamiento

6.5.1 Generalidades

Esta sección contiene información para optimizar el rendimiento del módulo Nellcor™ SpO_2.

Compruebe el rendimiento del módulo siguiendo los procedimientos descritos en el *Manual técnico del probador funcional de pulsioxímetro SRC-MAX*. Asegúrese de que un técnico de servicio cualificado realice estos procedimientos antes de la instalación inicial en un entorno clínico y cada 24 meses como parte del mantenimiento preventivo. Consulte *Servicio*, p. 6-14.

6.5.2 Condiciones del paciente

Los problemas de aplicación y ciertas afecciones del paciente pueden afectar a las mediciones del módulo y provocar la pérdida de la señal de pulso.

- Anemia: la anemia ocasiona una reducción del contenido de oxígeno en las arterias. Aunque las lecturas de SpO_2 pueden parecer normales, un paciente anémico puede ser hipóxico. Para mejorar el contenido de oxígeno en las arterias, se debe corregir la anemia. El oxímetro de pulso pudiera no proporcionar una lectura de SpO_2 si los niveles de hemoglobina caen por debajo de 5 g/dl.
- Hemoglobinas disfuncionales: las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y la sulfahemoglobina no pueden transportar oxígeno. Las lecturas de SpO_2 pueden parecer normales; sin embargo, un paciente puede ser hipóxico porque tiene menos hemoglobina disponible para transportar oxígeno. Se recomienda realizar otras evaluaciones además de la oximetría de pulso.
- Perfusión periférica deficiente
- Excesiva actividad del paciente
- Pulsaciones venosas
- Tintes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno
- Pigmentación oscura de la piel
- Agentes colorantes que se aplican de forma externa (laca de uñas, tinte o crema coloreada)
- Desfibrilación

6.5.3 Consideraciones relativas al funcionamiento de los sensores

ADVERTENCIA:
Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas afecciones del paciente.

ADVERTENCIA:
El tejido puede resultar dañado por una aplicación o un tiempo de utilización incorrectos del sensor de pulsioximetría Nellcor™. Inspeccione la ubicación del sensor tal como se indica en el *Modo de empleo DFU*.

ADVERTENCIA:
Utilice solo sensores y cables de pulsioximetría homologados por Nellcor para la conexión con el conector de sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.

ADVERTENCIA:
Si no cubre el sensor del pulsioxímetro Nellcor™ con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental, es posible que se produzcan mediciones imprecisas.

Condiciones de mediciones del sensor imprecisas

Una gran variedad de condiciones pueden provocar mediciones imprecisas del sensor.

- Aplicación incorrecta del sensor de pulsioximetría Nellcor™
- Colocación del sensor de pulsioximetría Nellcor™ en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una sonda intravascular
- Luz ambiente
- No cubrir el sensor de pulsioximetría Nellcor™ con con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental
- Excesiva actividad del paciente
- Pigmentación oscura de la piel
- Colorantes intravasculares o colorantes externos, como laca de uñas o crema coloreada

Pérdida de señal

La pérdida de señal del pulso se puede producir por varias razones.

- El sensor de pulsioximetría se ha aplicado demasiado fuerte
- La inflación de un manguito de tensión arterial en la misma extremidad que en la que está conectado el sensor de pulsioximetría Nellcor™
- Oclusión arterial próxima al sensor de pulsioximetría Nellcor™
- Perfusión periférica deficiente

Uso recomendado

Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ apropiado, aplíquelo según se indica y siga todas las advertencias y precauciones contenidas en el *Modo de empleo* incluido con el sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia (como puede ser la laca de uñas) del emplazamiento en el que vaya a aplicar el sensor. Compruebe periódicamente que el sensor sigue correctamente aplicado en el paciente.

Las fuentes de luz ambiental alta como, por ejemplo, las luces quirúrgicas (especialmente aquellas que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calor infrarrojo y la luz directa del sol, pueden interferir en el rendimiento de un sensor de pulsioximetría Nellcor™. Para evitar interferencias procedentes de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté correctamente aplicado y tape la zona de colocación del sensor con material opaco.

Si la actividad del paciente constituye un problema, intente uno o más de los siguientes remedios para corregirlo.

- Verifique que el sensor de pulsioximetría Nellcor™ esté correctamente aplicado.
- Cambie el sensor a un emplazamiento con menos movimiento.
- Utilice un sensor adhesivo que mejore el contacto con la piel del paciente.
- Utilice un nuevo sensor con una cubierta adhesiva intacta.
- Mantenga al paciente inmóvil, si es posible.

Si una baja perfusión afecta al rendimiento, pruebe con el sensor SpO_2 para uso en la frente Nellcor™ (Max-Fast), el cual proporciona una detección superior en presencia de vasoconstricción. Los sensores SpO_2 para uso en la frente Nellcor™ funcionan particularmente bien en pacientes supinos y en pacientes con ventilación mecánica. Durante condiciones de baja perfusión, los sensores SpO_2 para uso en la frente Nellcor™ reflejan los cambios en los valores SpO_2 hasta 60 segundos antes que los sensores de dígitos.

6.5.4 Reducción de las EMI (interferencia electromagnética)

Atención:
Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica.

Dada la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios (por ejemplo, las unidades electroquirúrgicas, los teléfonos móviles, las radios móviles -bidireccionales, los instrumentos eléctricos y los televisores de alta definición), es posible que la existencia de niveles altos de dichas interferencias ocasionadas por la proximidad o la intensidad de la fuente dé lugar a alteraciones en el funcionamiento del módulo.

El módulo está diseñado para utilizarlo en entornos en los que la interferencia electromagnética pueda ocultar el pulso del cliente. Durante tal interferencia, puede parecer que las mediciones son inapropiadas o que el módulo no está funcionando correctamente. La interrupción de EMI puede manifestarse en forma de lecturas erráticas, de interrupción del funcionamiento o de otros fallos del aparato. Si esto sucede, compruebe el lugar donde lo esté utilizando para averiguar la causa de dicha alteración y lleve a cabo las medidas descritas para eliminar la fuente de interferencias.

- Apague y vuelva a encender los equipos cercanos para aislar el equipo que esté causando el problema.
- Cambie la orientación o la ubicación del equipo interferente.
- Aumente la separación entre el equipo interferente y el monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™*.

El módulo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con estas instrucciones, podría ocasionar interferencia perjudicial en otros dispositivos susceptibles cercanos.

6.6 Mantenimiento preventivo

6.6.1 Generalidades

Esta sección describe los pasos requeridos para mantener, dar servicio y limpiar adecuadamente el módulo Nellcor™ SpO_2.

6.6.2 Limpieza

ADVERTENCIA:
No pulverice, vierta ni derrame ningún líquido sobre el módulo, sus accesorios, los conectores, los interruptores o las aberturas de la carcasa.

Atención:
Antes de limpiar el módulo, extráigalo siempre del siempre del sistema de monitorización.

Para la limpieza y desinfección de la superficie del módulo, siga los procedimientos de su institución o las siguientes acciones recomendadas.

- **Limpieza de superficies.** Utilice un paño suave humedecido con un agente de limpieza comercial no abrasivo o una solución de agua y alcohol al 70%, pasándolo suavemente por las superficies del módulo.
- **Desinfección.** Utilice un paño suave saturado con una solución de agua corriente y cloro blanqueador al 10%, pasándolo suavemente por las superficies del módulo.

Antes de intentar limpiar un sensor de pulsioximetría Nellcor™, lea el *Modo de empleo* que viene con el sensor. Cada modelo de sensor tiene instrucciones de limpieza específicas. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor de pulsioximetría del *Modo de empleo* particular del sensor.

6.6.3 Verificaciones periódicas de la seguridad

Realice las siguientes comprobaciones cada 24 meses.

- Inspeccionar el equipo para comprobar que no ha sufrido daños mecánicos ni funcionales o deterioro.
- Revisar que las etiquetas con información importante de seguridad sean legibles. Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien si las etiquetas están dañadas o son ilegibles.
- Asegúrese de que todas las llaves, cables y accesorios de la interfaz del usuario funcionan con normalidad.

6.6.4 Servicio

ADVERTENCIA:
Solo el personal calificado debe quitar la tapa del módulo. En el interior no hay componentes que puedan ser reparados por el usuario.

Atención:
Deseche el módulo conforme a los requisitos y las regulaciones locales.

El módulo no requiere calibración.

- Asegúrese de que un técnico de servicio cualificado realiza comprobaciones periódicas utilizando el probador funcional de pulsioximetría SRC-MAX.
- Si es necesario realizar reparaciones en la unidad, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien. Consulte *Obtención de asistencia técnica*, p. 6-3.

6.7 Diagnóstico y resolución de problemas

6.7.1 Generalidades

Esta sección describe cómo solucionar problemas comunes mientras utiliza el módulo Nellcor™ SpO_2. Esta información solo pertenece al módulo y no a todo el sistema host de monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™*. Consulte la sección *Alarmas del paciente y problemas de inoperancia* de las *Instrucciones de uso del* monitor y paciente IntelliVue™* de Philips™* para obtener información sobre los mensajes de alarma técnicos del paciente. Consulte la sección *Mantenimiento y solución de problemas* de las *Instrucciones de uso del* monitor del paciente IntelliVue™* de Philips™* para obtener información sobre el servicio y la solución de problemas.

6.7.2 Categorías de problemas

Tabla 6-3. Situaciones de error

Problema	Causa potencial	Acción potencial
No hay corriente en el módulo, Fallo de alimentación en el sistema host	• El módulo no está instalado correctamente • Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host • Problema de energía	• Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. • Mueva el módulo a otra ranura o sistema host • Reemplace el módulo. • Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
La tecla Configurar (SETUP) no funciona	• El módulo no está instalado correctamente • Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host • Sistema incompatible	• Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. • Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. • Reemplace el módulo. • Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
El indicador Configurar (SETUP) no se ilumina	• El módulo no está instalado correctamente • Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host • Sistema incompatible	• Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. Si el usuario desenchufa el módulo durante el funcionamiento normal, el sistema host emite un tono audible y muestra un mensaje que indica que el módulo se ha desenchufado. • Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. • Reemplace el módulo. • Mueva el sistema host a una fuente de energía alternativa.
No aparece SpO_2 ni frecuencia de pulso en la pantalla del sistema host	• El módulo no está instalado correctamente • Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host • Sistema incompatible	• Pulse la tecla Configurar (SETUP). • Compruebe las opciones de menú del sistema host. • Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. • Mueva el módulo a otra ranura o sistema host. • Reemplace el módulo.

Tabla 6-3. Situaciones de error (Continúa)

Problema	Causa potencial	Acción potencial
Mensaje "no hay sensor"	• Fallo del hardware, bien en el módulo o en el sistema host • Sistema incompatible	• Sustituya y vuelva a conectar un nuevo sensor. • Sustituya y vuelva a conectar un nuevo cable de extensión. • Extraiga y vuelva a instalar por completo el módulo. • Reemplace el módulo.
Mensajes de error relacionados con el módulo	• Requiere una acción correctiva • Fallo del hardware	• Siga las acciones correctivas que aparecen en el sistema host • Sustituya el módulo
No hay alarmas acústicas	• Silenciamiento de alarma activado • Umbrales de alarma no adecuados • La alarma está permanentemente desactivada • Fallo del hardware	• Corríjalo en el sistema host • Un técnico debe inspeccionar el hardware del sistema host.

6.7.3 Devolución

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener instrucciones acerca de las operaciones de traslado, incluida una Autorización para Devolución de Artículos (RGA). A menos que Covidien le pida lo contrario, no es necesario devolver el sensor ni ningún otro accesorio con el módulo. Empaque el módulo en la caja de cartón original. Si no estuviera disponible la caja de cartón original, utilice una caja de cartón adecuada, con material de empaque para proteger la unidad durante el traslado. Devuelva el módulo utilizando cualquier método de envío que proporcione prueba de entrega.

Nota:
Para los módulos adquiridos a través de Philips, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Philips en el número de teléfono 1.800.722.9377.

6.8 Accesorios

6.8.1 Generalidades

Esta sección contiene información para seleccionar el sensor de pulsioximetría Nellcor™ adecuado para utilizarlo con el módulo Nellcor™ SpO_2.

6.8.2 Seleccionar un sensor de pulsioximetría Nellcor™

ADVERTENCIA:
Antes de utilizarlo, lea con atención el *Modo de empleo* del sensor de pulsioximetría, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

ADVERTENCIA:
No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.

ADVERTENCIA:
El tejido puede resultar dañado por una aplicación o un tiempo de utilización incorrectos del sensor de pulsioximetría . Inspeccione la ubicación del sensor de forma periódica tal como se indica en el *Modo de empleo* del sensor.

ADVERTENCIA:
Utilice solo sensores y cables de pulsioximetría homologados por Nellcor para la conexión con el conector de sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.

ADVERTENCIA:
Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas afecciones del paciente.

ADVERTENCIA:
No moje ni sumerja en agua el sensor de pulsioximetría.

Atención:
El módulo solo funcionará con sensores de pulsioximetría Nellcor™.

Atención:
Los sensores de pulsioximetría adhesivos están diseñados solo para el uso con un solo paciente. No reutilice dichos sensores ni transfiera un sensor de un paciente a un segundo paciente.

Al seleccionar un sensor de pulsioximetría Nellcor™, tenga en cuenta el peso y el grado de actividad del paciente, la idoneidad de perfusión, los emplazamientos disponibles para el sensor, la necesidad de esterilización y la duración prevista de la monitorización. Utilice la siguiente tabla para orientarse en la selección o póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien. Consulte *Consideraciones relativas al funcionamiento de los sensores*, p. 6-11.

Tabla 6-4. Modelos de sensor de pulsioximetría y tamaños de pacientes

Sensor de pulsioximetría	SKU	Paciente Tamaño
Sensor SpO2 preemie de Nellcor™, no adhesivo (uso en un único paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensor SpO2 neonatal de Nellcor™, no adhesivo (uso en un único paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™, no adhesivo (uso en un único paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor SpO2 adulto-neonatal de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 pediátrico-infantil de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	De 3 a 40 kg
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	P	10 a 50 kg
Sensor SpO2 nenoatal-adulto de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	N	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	A	>30 kg
Sensor SpO2 nenoatal-adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[1]	MAX-N	<3 o >40 kg
Sensor SpO2 infantil de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[2]	MAX-I	De 3 a 20 kg
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[3]	MAX-P	10 a 50 kg
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[4]	MAX-A	>30 kg
Sensor SpO2 adulto XL de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)	MAX-AL	>30 kg
Sensor nasal SpO2 adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)	MAX-R	>50 kg
Sensor SpO2 para uso en la frente de Nellcor™	MAX-FAST	>10 kg
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™, reutilizable (no estéril)	DS-100A	>40 kg
Sensor SpO2 de Nellcor™ multiemplazamiento reutilizable (no estéril)	D-YS	>1 kg
Clip de oreja SpO2 de Nellcor™ reutilizable, (no estéril)	D-YSE	>30 kg
Clip SpO2 pediátrico de Nellcor™ reutilizable, (no estéril)	D-YSPD	De 3 a 40 kg

1. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1901B
2. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1902B
3. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1903B
4. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1904B

El cable de extensión conecta el módulo con el sensor de pulsioximetría del paciente.

Nota:

Algunos de los estados fisiológicos, intervenciones médicas o sustancias externas que pueden alterar la capacidad de detección y de medición son: hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, baja perfusión, pigmentación oscura y colorantes externos, como laca de uñas, tintes o cremas coloreadas.

6.8.3 Test de biocompatibilidad

Los sensores de pulsioximetría de Nellcor™ han sido sometidos a la prueba de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993-1, Evaluación biológica de aparatos médicos, parte 1: Evaluación y comprobación. Los sensores de pulsioximetría Nellcor™ han superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y, por lo tanto, cumplen la norma ISO 10993-1.

6.9 Especificaciones del producto

6.9.1 Generalidades

Esta sección contiene especificaciones físicas y de funcionamiento relativas al módulo Nellcor™ SpO_2. Asegúrese de que se cumplen todos los requisitos del producto antes de instalarlo en el módulo.

6.9.2 Características físicas

Peso	0,21 kg
Dimensiones	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

6.9.3 Condiciones medioambientales

	Transporte y conservación	Condiciones de operación
Temperatura	De -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)	De 0 °C a 40 °C (de 32 °F a 104 °F)
Altura	-500 m a 15.300 m	0 m a 4600 m
Presión atmosférica	107 kPa a 11 kPa	101 kPa a 57 kPa
Humedad relativa	15% a 95% sin- condensación	

6.9.4 Especificaciones de rendimiento

Tabla 6-5. Nellcor™ Intervalos del sensor de pulsioximetría

Tipo de intervalo	Valores del intervalo
Intervalos de medición	
SpO2 Intervalo de saturación	De 0% a 100%
Intervalo de frecuencia de pulso	de 25 a 300 latidos por minuto (lpm)
Precisión[1]	
Saturación	
Adulto[23]	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Saturación baja en adultos y neonatos[234]	Del 60 % al 80 % ±3 dígitos
Saturación baja en neonatos[45]	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Perfusión baja[6]	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Adulto y neonato con movimiento[27]	Del 70 % al 100 % ±3 dígitos
Frecuencia de pulso	
Adultos y recién nacidos[234]	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Perfusión baja[6]	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Adultos y recién nacidos con movimiento[27]	De 20 a 250 lpm ±5 dígitos
Intervalo de funcionamiento y disipación	
Longitud de onda de luz roja	Aproximadamente 660 nm
Longitud de onda de luz infrarroja	Aproximadamente 900 nm
Energía de salida óptica	Menos de 15 mW
Disipación de la energía	52,5 mW

1. La precisión de la saturación varía según el tipo de sensor. Consulte la tabla de precisión de los sensores en www.covidien.com/rms.
2. Las especificaciones de precisión se han validado con las mediciones de voluntarios adultos sanos y no fumadores durante estudios controlados de hipoxia que cubren los intervalos de saturación especificados. Los sujetos pertenecen a la población local y son tanto hombres como mujeres de edades comprendidas entre los 18 y los 50 años, y con una piel de distinta pigmentación. Las lecturas de SpO_2 del oxímetro de pulso se compararon con los valores de SaO_2 obtenidos de muestras de sangre medidas por hemoximetría. Todas las lecturas de precisión se expresan como ±1 SD. Como las mediciones del equipo de oximetría de pulso se distribuyen estadísticamente, cabe esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones estén comprendidas en este intervalo de precisión (ARMS) (consulte la tabla de precisión de los sensores para obtener más información).
3. Las especificaciones para adultos se muestran para los sensores OxiMax™ MAX-A y MAX-N con N-600x.
4. Las especificaciones para neonatos se muestran para los sensores OxiMax™ MAX-N con N-600x.
5. La funcionalidad clínica del sensor MAX-N se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO_2 observada fue del 2,5 % en un estudio realizado a 42 pacientes con edades comprendidas entre 1 y 23 días, y con un peso de 750 g a 4,1 kg, y con 63 observaciones realizadas en un intervalo del 85 % al 99 % de SaO_2.
6. Esta especificación se aplica al rendimiento del oxímetro N-600x. La precisión de lectura en presencia de una perfusión baja (modulación por amplitud de pulso IR detectada entre 0,03 % y 1,5 %) se validó mediante las señales emitidas por un simulador de pacientes. Los valores de SpO_2 y de pulso se variaron durante el intervalo de monitorización en un intervalo de condiciones de señal débil y se compararon con los valores conocidos de saturación y pulso reales de las señales de entrada.
7. El rendimiento del movimiento se validó durante un estudio controlado de hipoxia en sangre en un intervalo de SaO_2 del 70 % al 98 % y en un práctico intervalo de muestra de frecuencia cardiaca de entre 47 y 102 rpm. Los sujetos realizaron movimientos de frotación y golpeteo de 1-2 cm de amplitud con intervalos irregulares (cambios al azar) con una variación aleatoria de la frecuencia de entre 1 y 4 Hz. La modulación porcentual media durante los periodos de inactividad fue de 4,27 y durante los periodos con movimiento de 6,91. El rendimiento del movimiento durante el intervalo de pulso especificado completo se validó mediante las señales sintéticas emitidas por un simulador de paciente con componentes de artefactos de señal y cardiacos representativos. Se aplica a los sensores OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I y MAX-N.

Nota:
Para obtener una lista completa de la precisión de SpO_2 en toda la línea de sensores de pulsioximetría Nellcor™ disponibles, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien o en línea en www.covidien.com

6.9.5 Cumplimiento del producto

Cumplimiento de estándares	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Clasificaciones del equipo	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Determinado por el sistema host
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo CF - Protegido contra desfibrilación - Pieza aplicada
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	Class A Group 1
Entrada de líquido	IPX1
Grado de seguridad	No es adecuado para usar en presencia de anestésicos inflamables.

6.9.6 Declaración del fabricante

ADVERTENCIA:
El uso de accesorios, sensores de pulsioximetría Nellcor™ y de cables diferentes a los especificados puede dar como resultado lecturas imprecisas del oxímetro de pulso y un aumento en la emisión del oxímetro de pulso.

El módulo es apto para el uso prescrito exclusivamente en los entornos electromagnéticos especificados cuando se instala en un monitor de pacientes IntelliVue™* de Philips™* (sistema host) compatible. Utilice el módulo de conformidad con los entornos electromagnéticos especificados en las *Instrucciones de uso* del monitor del paciente IntelliVue™* de Philips™*.

Pruebas de seguridad

Tabla 6-6. Corriente de riesgo aplicada al paciente y de aislamiento del paciente

Condición	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Corriente de riesgo aplicada al paciente	**Corriente de riesgo de aislamiento del paciente**
Normal	10 µA	N/C
Fallo único	50 µA	

Cumplimiento del sensor y del cable

ADVERTENCIA:
El uso de accesorios, sensores de pulsioximetría Nellcor™ y de cables diferentes a los especificados puede dar como resultado lecturas imprecisas del oxímetro de pulso y un aumento en la emisión del oxímetro de pulso.

Tabla 6-7. Cables y sensores de pulsioximetría

Artículos	SKU	Longitud máxima
Cables		
Cable de interfaz Philips™*	M1943 NL	3 m
Sensores de pulsioximetría		
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™, reutilizable (no estéril)	DS100A	91,44 cm
Sensor SpO2 nenoatal-adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[1]	MAX-N	0,5 m
Sensor SpO2 infantil de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[2]	MAX-I	
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[3]	MAX-P	
Sensor nasal SpO2 adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)	MAX-R	
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)[4]	MAX-A	
Sensor SpO2 adulto XL de Nellcor™ (estéril, para usar una sola vez)	MAX-AL	91,44 cm
Sensor SpO2 adulto-neonatal de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-A/N	91,44 cm
Sensor SpO2 pediátrico-infantil de Nellcor™ con tiras (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	
Sensor SpO2 pediátrico de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	P	Cable -OC3, 0,9 m
Sensor SpO2 neonatal-adulto de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	N	
Sensor SpO2 adulto de Nellcor™, dos piezas (estéril, para usar una sola vez)	A	
Sensor SpO2 de Nellcor™ multiemplazamiento reutilizable (no estéril)	D-YS	1,2 m
Clip de oreja SpO2 de Nellcor™ reutilizable, (no estéril)	D-YSE	
Clip SpO2 pediátrico de Nellcor™ reutilizable, (no estéril)	D-YSPD	
Sensor de SpO2 para frente Nellcor™	MAX-FAST	0,75 m
Sensor de SpO2 Nellcor™ para prematuros, no adhesivo (para un solo paciente)	SC-PR	0,9 m
Sensor de SpO2 Nellcor™ para recién nacidos, no adhesivo (para un solo paciente)	SC-NEO	
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos, no adhesivo (para un solo paciente)	SC-A	

1. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1901B
2. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1902B
3. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1903B
4. Sensor distribuido por Philips™* equivalente: M1904B

7 Användarmanual

7.1 Inledning

7.1.1 Översikt

Denna manual innehåller information om användning av Nellcor™ SpO_2-modul. Innan du använder Modulen, läs noga all relaterad dokumentation. Se *Relaterade dokument*, s. 7-3.

Denna manual gäller för följande produkter:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

7.1.2 Om denna manual

Denna manual innehåller relevant information för installation, användning och underhåll av Nellcor™ SpO_2-modul, liksom tillhörande säkerhets- och integreringsinformation.

Avsnitt 1	*Inledning*	s. 7-1
Avsnitt 2	*Produktöversikt*	s. 7-4
Avsnitt 3	*Installation*	s. 7-6
Avsnitt 4	*Drift*	s. 7-7
Avsnitt 5	*Prestandaöverväganden*	s. 7-9
Avsnitt 6	*Förebyggande underhåll*	s. 7-12
Avsnitt 7	*Felsökning*	s. 7-14
Avsnitt 8	*Tillbehör*	s. 7-16
Avsnitt 9	*Produktspecifikationer*	s. 7-18

7.1.3 Säkerhetsinformation

Tabell 7-1. Förklaring av säkerhetssymboler

Symbol	Förklaring
	VARNING **Varningar uppmärksammar användarna på potentiellt allvarliga konsekvenser (dödsfall, skada eller komplikationer) för patienten eller användaren.**
	Försiktighet **Försiktighetsåtgärderna uppmanar användaren att vidta den försiktighet som behövs för säker och effektiv användning av produkten.**
	Obs! Anmärkningar innehåller ytterligare riktlinjer eller information.

VARNING:
Explosionsrisk — Använd inte produkten i närvaro av lättantändliga anestetika.

VARNING:
Koppla bort oximetern och Nellcor™ pulsoxymetrisensorn från patienten under skanning med magnetkamera (MRI). Föremål som innehåller metall kan utgöra farliga projektiler när de exponeras för starka magnetfält i MR-utrustning. Dessutom kan induktionsströmmar orsaka brännskador.

VARNING:
Som med all medicinsk utrustning skall patientkablaget placeras så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps minskas.

VARNING:
Ljudlarmet får inte tystas och volymen får inte sänkas om det innebär att patientens säkerhet äventyras.

VARNING:
Om stället för Nellcor™ pulsoximetrisensorn inte täcks av ogenomskinligt material i miljöer där det finns kraftigt ljus kan det resultera i osäkra mätningar. Pulsoximetrimätningar och pulssignaler kan påverkas av vissa tillstånd i den omgivande miljön, felaktig applicering av Nellcor™ pulsoximetrisensor och vissa patienttillstånd. Se relevant avsnitt i denna manual för specifik säkerhetsinformation.

VARNING:
Använd inte andra tillbehör, sensorer och kablar än dem som specificeras. Användning av komponenter som inte har specificerats kan resultera i felaktiga mätvärden från Modulen och ökade EMI-utsläpp, minskad elektromagnetisk immunitet och minskat defibrilleringsskydd.

VARNING:
Du får inte spreja, hälla eller spilla någon vätska på Modulen, dess tillbehör, anslutningar, omkopplare eller öppningar i chassit eftersom detta kan orsaka skada på Modulen.

7.1.4 Så här får du teknisk support

Tekniska tjänster

För att få teknisk information och hjälp om du inte kan åtgärda ett problem när du använder Modulen, kontakta Covidien eller en lokal Covidien representant.

Om du har köpt genom Philips™* Healthcare, kontakta Philips eller en lokal Philips-representant.

Covidien Tekniska tjänster Patientövervakning

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (avgift)
eller kontakta en lokal Covidien representant

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Böblingen, TYSKLAND

www.healthcare.philips.com

När du ringer Covidien eller en lokal Covidien-representant, ha serienumret för Modulen tillgänglig.

Relaterade dokument

Innan du använder Modulen, läs noga all relaterad dokumentation.

- ***Bruksanvisning*: IntelliVue™* patientmonitor.** Denna manual innehåller driftsinformation för Philips™* IntelliVue™* patientmonitor och dess komponenter.
- ***Användarmanual*: Nellcor™ SpO_2-modul.** Denna manual innehåller information om användning av Nellcor™ SpO_2-modul med övervakningssystemen i IntelliVue™*-sortimentet. Dessa kunskaper är väsentliga vid användning av Modulen och vid felsökning av brister eller funktionsfel i Modulen.
- ***Bruksanvisningen*: Nellcor™ Pulsoximetrisensorer.** Detta dokument medföljer alla Nellcor™ pulsoximetrisensorer och ger vägledning i valet av lämplig sensor till patienten. Läs detta dokument innan du ansluter någon av de olika Covidien-godkända Nellcor™ pulsoximetrisensorerna till Modulen.

7.1.5 Garantiinformation

Köpet av denna Modulen ger ingen uttrycklig eller underförstådd licens enligt något Covidien-patent för att använda Modulen med någon sensor som inte tillverkats eller licensierats av Covidien llc.

7.2 Produktöversikt

7.2.1 Översikt

Detta avsnitt innehåller grundläggande information om Nellcor™ SpO_2-modul. Nellcor™ SpO_2-modul är en pulsoximetrimodul med en enda parameter avsedd för plug-in-kompatibilitet med Philips™* övervakningssystem i IntelliVue™*-sortimentet, Värdsystemet. Modulen använder sig av unik oximetrisk teknologi och konstruktion för att tillhandahålla sjukhus, kliniker och vårdgivare med noggranna data i rätt tid.

Modulen levererar specifika patientdata till Philips™* värdsystem:

- **Arteriell blodsyremättnad (SpO_2).** Funktionellt mått på syresatt hemoglobin i förhållande till summan av oxyhemoglobin och deoxyhemoglobin,
- **Pulsfrekvens (PF).** Pulsationer detekterade per minut,
- **Pletysmografisk vågform (Pleth).** Visuell vågform som föreställer detekterade pulsationer och
- **Driftstatus.** Larmtillstånd och driftstatus.

7.2.2 Produktbeskrivning

Denna Nellcor™ SpO_2-modul är en enda parameter modul som används som tillbehör till Philips™* IntelliVue™* övervakningssystem för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO_2) och pulsfrekvens, mätt med Nellcor™ pulsoximetrisensorer.

7.2.3 Avsedd användning

VARNING:
Modulen är endast avsedd som ett hjälpmedel vid patientbedömning. Den måste användas tillsammans med kliniska fynd och symptom.

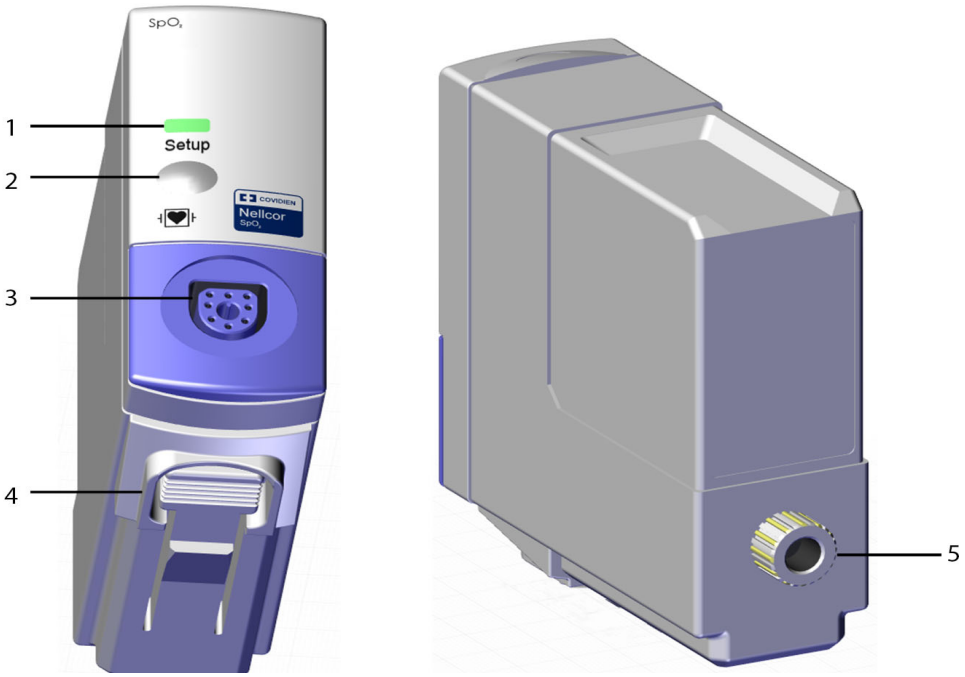
Nellcor™ SpO_2-modul är en modul med en enda parameter som är avsedd för användning endast med ordination med vuxna, barn- och spädbarnspatienter med såväl god som dålig perfusion i sjukhus och inrättningar av sjukhustyp och under transport inom sjukhus.

Note:

- Sjukhusanvändning omfattar normalt områden som allmänna vårdavdelningar, operationssalar, avdelningar för särskilda procedurer, intensivvårdsavdelningar på sjukhus och inrättningar av sjukhustyp. Inrättningar av sjukhustyp omfattar läkarpraktiker, sovlaboratorier, vårdenheter, kirurgkliniker och rehabiliteringskliniker.
- Transporter inom sjukhus omfattar transport av en patient inom sjukhuset eller inrättningen av sjukhustyp.

7.2.4 Produktvisning och symboler

Figur 7-1. Front-, bak- och bottenpaneler



1	SETUP-indikator	4	Frigöringsspak
2	SETUP-tangent	5	Strömkontakt
3	Uttag för sensorport		

Tabell 7-2. Märkning och symboler och beskrivningar för enheten

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
⚠	Försiktighet, se medföljande dokument		Applicerad del av CF-typ - Defibrillatorsäker
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Begränsningar för atmosfärstryck		Korrekt kassering av elektrisk och elektronisk utrustning
	Begränsningar för fukt	IPX1	Skydd mot intrång av vätska
	Begränsning för temperatur		CSA - Canadian Standards Association-märke
Rx ONLY	Endast mot ordination	CE 0123	Godkänd för försäljning i europeiska länder
	Ska hållas torr		Följ bruksanvisningen Obs: Symbolen Följ bruksanvisningen visas i blått på enheten

7.3 Installation

7.3.1 Översikt

Det här avsnittet innehåller information om installation och inställning av Nellcor™ SpO_2-modul, innan den används första gången, när den installeras i en kompatibel Philips™* IntelliVue™* patientmonitor (värdsystem). Innan du använder Modulen, läs noggrant Philips™* IntelliVue™* patientmonitor *Bruksanvisning*.

7.3.2 Installation

VARNING:
Använd inte Modulen, Nellcor™ pulsoximetrisensor, kablar eller kontaktdon som verkar vara skadade.

Modulen kopplas direkt i en kompatibel Philips™* IntelliVue™* patientmonitor (Värdsystemet). Värdsystemet försörjer Modulen med ström.

7.3.3 Ansluta en Nellcor™ pulsoximetrisensor

VARNING:
Använd endast Philips™* förlängningskabel med Modulen. Om en annan förlängningskabel används påverkas prestandan negativt.

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

Obs!
Eftersom utformningen på Värdsystemet inbegriper många olika moduler har varje kontaktdon till förlängningskablarna ett kodat uttag med särskiljande färg. Kontrollera att färgen på kontaktdonen på förlängningskabeln har samma färg som uttaget. Tvinga inte en kontaktdon in i uttaget eftersom detta kan skada Modulen eller orsaka felaktiga mätvärden.

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

När Värdsystemet detekterar en giltig puls går den in i övervakningsläge och visar patientdata i realtid.

Ansluta helt en Nellcor™ pulsoximetrisensor:

1. Anslut ordentligt en korrekt färgkodad specialförlängningskabel till uttaget för sensorporten.
2. Välj en lämplig, kompatibel Nellcor™ pulsoximetrisensor. Se *Välja en Nellcor™ pulsoximetrisensor*, s. 7-16.
3. Koppla ordentligt ihop förlängningskabeln och pulsoximetrisensorn.
4. När du har noga läst *Bruksanvisningen* som medföljer pulsoximetrisensorn, applicera den på patienten. När värdsystemet detekterar en giltig puls går den in i övervakningsläge och visar patientdata i realtid.

7.4 Drift

7.4.1 Översikt

I detta avsnitt beskrivs metoder för visning och insamling av syresmättnadsdata för patienten med Nellcor™ SpO_2-modul när den installeras i ett kompatibelt Philips IntelliVue patientmonitor (värdsystem).

Planera regelbundna underhålls- och säkerhetskontroller med en behörig servicetekniker var 24:e månad. Vid mekanisk eller funktionell skada, kontakta Covidien eller en lokal Covidien representant.

Covidien Tekniska tjänster Patientövervakning

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (avgift)
eller kontakta en lokal Covidien representant

www.covidien.com

7.4.2 Ström

När den har installerats i en kompatibel Philips IntelliVue patientmonitor, får Modulen ström från värdsystemet.

7.4.3 Användargränssnitt

När den har installerats i en kompatibel Philips IntelliVue patientmonitor sänder Modulen patientinformation som tagits från sensorn till värdsystemet. Modulen har en enda SETUP-tangent som öppnar SETUP-menyn på Värdsystemet. Bekräfta lamporna på SETUP-indikatorn efter att ha tryckt på SETUP-tangenten. Se *Felsökning*, s. 7-14 i annat fall. Se *bruksanvisningen* till Philips IntelliVue patientmonitor angående alla data om status för pulsoximetripatienten och -enheten. Detta gäller även inställning av larmgränser, hantering av ljudlarm och synliga larm samt anpassning av Modulen.

7.4.4 Datauppdateringsperiod, effekt av datamedelvärdesbildning och övrig signalbearbetning

OxiMax™ avancerade signalbehandlingsalgoritm utvidgar automatiskt de datamängder som krävs för mätning av SpO_2 och pulsfrekvens baserat på mätförhållandena. OxiMax™-algoritmen förlänger automatiskt den dynamiska medelvärdesbildningstiden bortom sju (7) sekunder vid försämrade eller svåra mätförhållanden som orsakas av låg perfusion, signalartefakt, omgivande ljus, diatermi, andra störningar eller en kombination av dessa fatkorer, vilket resulterar i en ökning av den dynamiska medelvärdesbildningen.

När sådana mätförhållanden fortsätter kan datamängden som krävs fortsätta att öka. Om den dynamiska medelvärdesbildningstiden når 40 sekunder och/eller 50 sekunder för pulsfrekvens resulterar det i ett lågprioritetslarm.

7.4.5 Testutrustning och patientsimulatorer

Vissa kontrollenheter och patientsimulatorer tillgängliga i handeln kan användas för att verifiera korrekt funktion hos Nellcor™s pulsoximetrar, sensorer och kablar. Se användarmanualen till den specifika kontrollenheten för korrekt förfarande. Sådana kontrollenheter och simulatorer kan visserligen användas för att kontrollera att pulsoximetersensorn, kabeln och oximetern fungerar, men de tillhandahåller inte de data som krävs för tillfredsställande bedömning av systemets noggrannhet för SpO_2-mätningar.

En fullständig utvärdering av SpO_2-mätningarnas noggrannhet kräver minst att sensorns våglängdsegenskaper kan tillgodoses och att den komplicerade optiska interaktionen mellan sensorn och patientens vävnad kan reproduceras. Dessa egenskaper kan inte tillhandahållas av vanliga kontrollenheter. SpO_2 -mätningarnas noggrannhet kan endast utvärderas in vivo, genom att pulsoximeterns värden jämförs med värden som kan spåras till SaO_2-mätningar som tagits från samtidigt taget arteriellt blod med en laboratorie-CO-oximeter.

Många kontrollenheter och patientsimulatorer har konstruerats för att kunna användas med pulsoximeterns förväntade kalibreringskurva och kan vara lämpliga för användning med Nellcor™s oximetrar och/eller sensorer. Inte alla sådana utrustningar är dock anpassade till att användas med OxiMax™ digitala kalibreringssystem. Detta påverkar inte användningen av simulatorn för verifiering av systemets funktion, men visade SpO_2-mätvärden kan dock avvika från testutrustningens inställning. Med en korrekt fungerande oximeter är denna skillnad reproducerbar över tid och från oximeter till oximeter inom testutrustningens prestandaspecifikationer.

7.4.6 Nellcor™ Pulsoximetrisensorer

VARNING:
Använd inte några andra kablar för att förlänga förlängningskabeln. Om förlängningskabeln förlängs försämras signalkvaliteten vilket kan medföra felaktiga mätresultat.

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

Modulen sänder patientdata som hämtats från pulsoximetrisensorn till värdsystemet.

Se *Välja en Nellcor™ pulsoximetrisensor*, s. 7-16, för mer information om val av rätt pulsoximetrisensor till den specifika patienten och situationen. Överväg alla tänkbara variabler. Om du fortfarande är osäker, kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Note:
När du applicerar en Nellcor™-pulsoximetrisensor för första gången på en patient kan användaren upplever en kort fördröjning medan värdsystemet fångar en pulssignal.

7.5 Prestandaöverväganden

7.5.1 Översikt

Detta avsnitt innehåller information om optimering av prestanda för Nellcor™ SpO_2-modul.

Verifiera prestanda för Modulen genom att följa de procedurer som beskrivs i *tekniska manualen till SRC-MAX funktionstestanordning för pulsoximetri*. Låt en behörig servicetekniker utföra dessa procedurer före den första installationen i klinisk miljö och var 24:e månad som en del av det förebyggande underhållet. Se *Service*, s. 7-13.

7.5.2 Patienttillstånd

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

- Anemi — Anemi orsakar minskat arteriellt syreinnehåll. En anemisk patient kan vara hypoxisk, även om SpO_2-mätningarna verkar normala. Om anemin åtgärdas kan det arteriella syreinnehållet förbättras. Pulsoximetern kan eventuellt inte mäta SpO_2 om hemoglobinnivåerna faller under 5 gm/dl.
- Dysfunktionella hemoglobin — Dysfunktionella hemoglobin som t.ex. karboxyhemoglobin, methemoglobin och sulfhemoglobin kan inte bära syre. SpO_2 mätvärden kan se normala ut; en patient kan ändå vara hypoxisk eftersom mindre hemoglobin finns för att bära syret. Ytterligare bedömning förutom pulsoximetri rekommenderas.
- Dålig perifer perfusion
- Hög patientaktivitet
- Venpulsationer
- Intravaskulära färgämnen som t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått

- Mörkt hudpigment
- Externt applicerade färgmedel (nagellack, färg, pigmenterad kräm)
- Defibrillering

7.5.3 Överväganden angående sensorprestanda

VARNING:
Pulsoximetermätningar och pulssignal kan påverkas av vissa miljötillstånd, felaktig sensorapplicering och vissa patienttillstånd.

VARNING:
Vävnadsskada kan orsakas av felaktig applicering eller för lång tids användning av en Nellcor™ pulsoximetrisensor. Inspektera sensorstället enligt anvisningar i *Bruksanvisningen Användningsanvisningar*.

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

VARNING:
Om stället för Nellcor™ pulsoximetrisensorn inte täcks av ogenomskinligt material i miljöer där det finns kraftigt ljus kan det resultera i osäkra mätningar.

Osäkra förhållanden för sensormätning

Ett antal förhållanden kan orsaka osäkra sensormätningar.

- Felaktig applicering av Nellcor™ pulsoximetrisensor
- Placering av Nellcor™ pulsoximetrisensorn på en extremitet med en blodtrycksmanschett, arteriell kateter eller intravaskulär slang
- Omgivande ljus
- Nellcor™ pulsoximetrisensorstället är inte täckt av ogenomskinligt material i miljöer där det finns kraftigt omgivningsljus
- Hög patientaktivitet
- Mörkt hudpigment
- Intravaskulära färgämnen eller externt applicerad färg som t.ex. nagellack eller pigmenterad kräm

Signalförlust

Förlust av pulssignal kan inträffa av följande skäl:

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

Rekommenderad användning

Välj en lämplig Nellcor™ pulsoximetrisensor, applicera den enligt anvisningarna och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i *Bruksanvisningen* som följer med sensorn. Rengör och ta bort alla ämnen som t.ex. nagellack från appliceringsstället. Kontrollera regelbundet att sensorn sitter rätt på patienten.

Starka omgivande ljuskällor som t.ex. operationslampor (särskilt med xenon-ljuskälla), bilirubinlampor, fluorescerande ljus, infraröda värmelampor och direkt solljus kan påverka prestandan hos en Nellcor™ pulsoximetrisensor. För att motverka påverkan från omgivande ljus bör man se till att sensorn är rätt applicerad och täcka sensorstället med ogenomskinligt material.

Om patientrörelser utgör ett problem kan du pröva en eller flera av följande åtgärder för att avhjälpa problemet.

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

Om dålig perfusion påverkar prestanda, överväg att använda Nellcor™ pann SpO_2 sensor (Max-Fast), som ger bättre detektering vid vasokonstriktion. Nellcor™ pann SpO_2 sensorer fungerar särskilt väl med liggande patienter och mekaniskt ventilerade patienter. Vid låg perfusion återspeglar Nellcor™ pann-SpO_2-sensorer förändringar i SpO_2-värden upp till 60 sekunder tidigare än fingersensorer.

7.5.4 Minska EMI (Elektromagnetisk interferens)

Obs!
Denna enhet har testats och funnits överensstämma med gränsvärdena för medicinska enheter som är relaterade till IEC 60601-1-2. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk uppställning av medicinsk utrustning.

På grund av utbredningen av utrustning som överför radiofrekvenser och andra källor till elektriskt brus i sjukvårdsmiljöer (t.ex. elektrokirurgiska enheter, mobiltelefoner, walkie-talkies, elektriska anordningar och -högupplösande TV-apparater) är det möjligt att höga nivåer av sådan interferens som beror på att upphovskällan står nära eller är mycket stark, gör att Modulen inte fungerar såsom avsett.

Modulen är utformad för användning i miljöer där elektromagnetisk interferens kan fördunkla kundens puls. När interferens uppstår, kan mätningarna verka felaktiga och det kan verka som om Modulen inte fungerar korrekt. Störningar från EMI kan ge upphov till ojämna mätvärden, upphörd funktion eller andra fel. Om detta inträffar ska du kontrollera användningsstället för att hitta störningskällan och vidta följande åtgärder för att eliminera källan:

- Stäng av och sätt på utrustning i närheten för att identifiera utrustningen som orsakar störningen.
- Rikta om eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och Philips IntelliVue patientmonitor.

Modulen genererar, använder och kan sända ut radiofrekvent energi och kan störa annan känslig utrustning i omgivningen, om den inte installeras och används enligt instruktionerna.

7.6 Förebyggande underhåll

7.6.1 Översikt

I detta avsnitt beskrivs underhåll, service och rengöring av Nellcor™ SpO_2-modul.

7.6.2 Rengöring

VARNING:
Du får inte spreja, hälla eller spilla någon vätska på Modulen, dess tillbehör, anslutningar, omkopplare eller öppningar i chassit.

Obs!
Innan du rengör Modulen, ta alltid bort den från övervakningssystem.

För ytlig rengöring och desinficering av Modulen, följ institutionens procedurer eller utför de nedan rekommenderade åtgärderna.

- **Ytrengöring.** Använd en mjuk trasa med vanligt, icke-repande rengöringsmedel eller en lösning av 70 % alkohol i vatten och torka ytorna på Modulen.
- **Desinficering.** Använd en mjuk trasa indränkt i en lösning med 10% klorblekmedel i kranvatten och torka försiktigt ytorna på Modulen.

Innan du försöker rengöra en Nellcor™ pulsoximetrisensor, läs *Bruksanvisningen* som medföljer sensorn. Varje sensormodell har rengöringsinstruktioner som är specifika för den sensorn. Följ rengörings- och desinficeringsprocedurerna för pulsoximetrisensorn i den specifika sensorns *Brukanvisning*.

7.6.3 Regelbundna säkerhetskontroller

Utför följande kontroller var 24:e månad.

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

7.6.4 Service

VARNING:
Endast kvalificerad servicepersonal ska avlägsna höljet till Modulen. Det finns inga invändiga delar som kan servas av användaren.

Obs!
Kassera Modulen i enlighet med lokala krav och föreskrifter.

Modulen kräver ingen kalibrering.

- Låt en behörig servicetekniker utföra regelbunden testning med SRC-MAX funktionstestanordning för pulsoximetri.
- Om service krävs, kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant.
Se *Så här får du teknisk support*, s. 7-3.

7.7 Felsökning

7.7.1 Översikt

I detta avsnitt beskrivs hur man felsöker vanliga problem när man använder Nellcor™ SpO_2-modul. Denna information gäller endast Modulen och inte hela Philips IntelliVue patientmonitor Värdsystemet. Se avsnittet *Patientlarm och INOP:er* i *bruksanvisningen till* Philips™* IntelliVue™* patientmonitor angående patientlarm- och tekniska larmmeddelanden. Se avsnittet *Underhåll och felsökning* i *bruksanvisningen till* Philips™* IntelliVue™* patientmonitor för att få information om service och felsökning.

7.7.2 Problemkategorier

Tabell 7-3. Feltillstånd

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Ingen ström till Modulen, Strömavbrott i värdsystemet	• Inkorrekt installerad Modul • Maskinvarufel i antingen Modulen eller Värdsystemet • Strömproblem i anläggningen	• Ta bort och sätt ordentligt tillbaka Modulen. Om användaren kopplar loss Modulen under normal drift avger värdsystemet en ton och visar ett meddelande som indikerar att Modulen var frånkopplad. • Flytta Modulen till en annan ingång eller ett annat Värdsystemet • Byt ut Modulen. • Flytta Värdsystemet till en annan strömkälla.
SETUP-tangenten fungerar inte	• Inkorrekt installerad Modulen • Maskinvarufel i antingen Modulen eller Värdsystemet • Okompatibelt system	• Ta bort och sätt ordentligt tillbaka Modulen. Om användaren kopplar loss Modulen under normal drift avger värdsystemet en ton och visar ett meddelande som indikerar att Modulen var frånkopplad. • Flytta Modulen till en annan ingång eller ett annat Värdsystemet • Byt ut Modulen. • Flytta värdsystemet till en annan strömkälla.
SETUP-indikatorn tänds inte	• Inkorrekt installerad Modulen • Maskinvarufel i antingen Modulen eller Värdsystemet • Okompatibelt system	• Ta bort och sätt ordentligt tillbaka Modulen. Om användaren kopplar loss Modulen under normal drift avger värdsystemet en ton och visar ett meddelande som indikerar att Modulen var frånkopplad. • Flytta Modulen till en annan ingång eller ett annat Värdsystemet • Byt ut Modulen. • Flytta Värdsystemet till en annan strömkälla.

Tabell 7-3. Feltillstånd (Forts.)

Problem	Möjlig orsak	Möjlig åtgärd
Inget SpO2 eller pulsfrekvens visas på Värdsystemets skärm	• Inkorrekt installerad Modulen • Maskinvarufel i antingen Modulen eller Värdsystemet • Okompatibelt system	• Tryck på SETUP-tangenten. • Kontrollera Värdsystemets menyalternativ. • Ta bort och sätt ordentligt tillbaka Modulen. • Flytta Modulen till en annan ingång eller ett annat värdsystem • Byt ut Modulen.
Meddelandet ”Ingen sensor”	• Maskinvarufel i antingen Modulen eller Värdsystemet • Okompatibelt system	• Byt ut och anslut på nytt en ny sensor. • Byt ut och anslut på nytt en ny förlängningssladd. • Ta bort och sätt ordentligt tillbaka Modulen. • Byt ut Modulen.
Felmeddelanden relaterade till Modulen	• Kräver åtgärd • Maskinvarufel	• Utför åtgärden/-erna som anges på Värdsystemet • Byt ut Modulen
Inga ljudlarm	• Larmtystnad aktiverad • Felaktiga larmtrösklar • Larm permanent inaktiverat • Maskinvarufel	• Åtgärda på Värdsystemet. • Låt en tekniker inspektera Värdsystemets maskinvara.

7.7.3 Returnering

Kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant för att få fraktinstruktioner och för att erhålla ett RGA-nummer. Om inte annat anvisas av Covidien är det inte nödvändigt att returnera sensorn eller andra tillbehörsartiklar tillsammans med Modulen. Använd originalkartongen när du packar Modulen. Om originalkartongen inte finns, går det bra att använda en annan kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda monitorn under frakten. Returnera Modulen med en fraktmetod som ger leveransbevis.

Note:
För moduler köpta genom Philips, kontakta Philips kundtjänst på 1.800.722.9377.

7.8 Tillbehör

7.8.1 Översikt

Detta avsnitt innehåller information om valet av lämplig Nellcor™ pulsoximetrisensor för användning med Nellcor™ SpO_2-modul.

7.8.2 Välja en Nellcor™ pulsoximetrisensor

VARNING:
Före användning bör du noggrant läsa igenom pulsoximetrisensorns *Bruksanvisningen*, inklusive alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner.

VARNING:
Använd inte en skadad pulsoximetrisensor eller pulsoximetrikabel. Använd inte en sensor med exponerade optiska komponenter.

VARNING:
Vävnadsskada kan orsakas av felaktig applicering eller för lång tids användning av en pulsoximetrisensor. Inspektera sensorstället enligt anvisningar i sensorns *Bruksanvisningen*.

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

VARNING:
Pulsoximetrimätningar och pulssignal kan påverkas av vissa tillstånd i den omgivande miljön, felaktig sensorapplicering och vissa patienttillstånd.

VARNING:
Doppa inte ned pulsoximetrisensorn i vätska och utsätt den inte för väta.

Obs!
Modulen fungerar endast tillsammans med Nellcor™ pulsoximetrisensorer.

Obs!
Självhäftande pulsoximetrisensorer är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte sådana sensorer eller överför en sensor från en patient till en annan patient.

Välj en Nellcor™ pulsoximetrisensor med hänsyn till patientens vikt och aktivitetsnivå, hur adekvat perfusionen är, tillgängliga sensorställen, behovet av sterilitet och hur länge övervakningen förväntas pågå. Använd följande tabell till vägledning för ditt val eller kontakta Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se *Överväganden angående sensorprestanda*, s. 7-10.

Tabell 7-4. Modeller och patientstorlekar för pulsoximetrisensorer

Pulsoximetrisensor	SKU	Patient-storlek
Nellcor™ preemie SpO2-sensor, icke självhäftande (för användning endast med en patient)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2-sensor, icke självhäftande (för användning endast med en patient)	SC-NEO	1,5 till 5 kg
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor, icke självhäftande (för användning endast med en patient)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ vuxen-neonatal SpO2-sensor med omslag (återanvändbar med häftmedel)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ barn-spädbarn SpO2-sensor med omslag (återanvändbar med häftmedel)	OXI-P/I	3 till 40 kg
Nellcor™ barn SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)	P	10 till 50 kg
Nellcor™ neonatal-vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient-)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)[1]	MAX-N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ spädbarn SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[2]	MAX-I	3 till 20 kg
Nellcor™ barn SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[3]	MAX-P	10 till 50 kg
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ vuxen XL SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ vuxen nasal SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ panna SpO2-sensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor, återanvändbar (icke steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 sensor, för flera ställen, återanvändbar (icke steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 öronklämma (återanvändbar, icke steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ barn SpO2-klämma (återanvändbar, icke steril)	D-YSPD	3 till 40 kg

1. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1901B
2. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1902B
3. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1903B
4. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1904B

Förlängningskabeln förbinder Modulen med patientens pulsoximetrisensor.

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

7.8.3 Test av biokompatibilitet

Test av biokompatibilitet har utförts på Nellcor™ pulsoximetrisensorer i enlighet med ISO 10993-1, Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning, Del 1: Utvärdering och testning. Nellcor™ pulsoximetrisensorer har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet och överensstämmer därför med ISO 10993-1.

7.9 Produktspecifikationer

7.9.1 Översikt

Detta avsnitt innehåller fysiska och operationella specifikationer för Nellcor™ SpO_2-modul. Kontrollera att alla produktkrav har uppfyllts före installation av Modulen.

7.9.2 Fysiska mått

Vikt	0,21 kg
Mått	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

7.9.3 Miljöförhållanden

	Transport och förvaring	Driftsförhållanden
Temperatur	-40°C till 70°C (-40°F till 158°F)	0°C till 40°C (32°F till 104°F)
Altitud	-500 m till 15 300 m-	0 m till 4 600 m
Atmosfärstryck	107 kPa till 11 kPa	101 kPa till 57 kPa
Relativ luftfuktighet	15 till 95 % icke-kondenserande	

7.9.4 Prestandaspecifikationer

Tabell 7-5. Nellcor™ Områden för pulsoximetrisensorer

Områdestyp	Områdesvärden
Mätområden	
SpO2 Mättnadsområde	0 % till 100 %
Pulsfrekvensområde	25 till 300 slag per minut (bpm)
Noggrannhet[1]	
Mättnad	
Vuxen[23]	70 till 100% ± tvåsiffrigt
Vuxen och Neonatal Låg Sat[234]	60 till 80% ± tresiffrigt
Neonatal Låg Sat[45]	70 till 100% ± tvåsiffrigt
Låg perfusion[6]	70 till 100% ± tvåsiffrigt
Vuxen och Neonatal i Motion[27]	70 till 100% ± tresiffrigt
Pulsfrekvens	
Vuxen och neonatal[234]	20 till 250 slag per minut (bpm) ±3 siffror
Låg perfusion[6]	20 till 250 slag per minut (bpm) ±3 siffror
Vuxen och neonatal med Motion[27]	20 till 250 slag per minut (bpm) ±5 siffror
Driftsområde och effektförlust	
Rödljusvåglängd	Cirka 660 nm
Infrarödljudvåglängd	Cirka 900 nm
Optisk uteffekt	Mindre än 15 mW
Effektförlust	52,5 mW

1. Mättnadsnoggrannheten varierar beroende på sensortyp. Se tabell för sensorns noggrannhet på www.covidien.com/rms.
2. Noggrannhetsspecifikationer validerades med användning av mätningar av friska, vuxna ickerökare, som frivilligt under de kontrollerade hypoxiundersökningar sträckte sig över de specificerade mättnadsområdena. Personer rekryterades från lokalbefolkningen och omfattade både män och kvinnor i åldrarna 18–50 år och sträckte sig över en rad hudpigmenteringar SpO_2-avläsningar av pulsoximeter jämfördes med SaO_2-värden för uttagna blodprover uppmätta med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ±1 SD (standardavvikelse). Eftersom mätvärden från pulsoximetriutrustning är statistiskt fördelade kan omkring två tredjedelar av värdena förväntas hamna inom detta noggrannhetsintervall (ARMS) (se diagram över sensornoggrannhet för ytterligare information).
3. Specifikationer för vuxna visas för OxiMax ™ MAX-A och MAX-N sensorer med N-600x.
4. Specifikationer för neonate visas för OxiMax ™ MAX-N sensorer med N-600x.
5. MAXN-sensorns kliniska funktionalitet har demonstrerats på en population av inneliggande neonatalpatienter. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 2,5 % i en studie på 42 patienter i åldern 1–23 dagar, med en vikt från 750 till 4 100 gram och 63 gjorda observationer som varierade mellan 85 % och 99 % SaO_2.
6. Specifikationer tillämpas på N-600x oximeter prestanda. Värdenas noggrannhet vid låg perfusion (detekterad IR-pulsmoduleringsamplitud 0,03 %–1,5 %) validerades med hjälp av signaler från en patientsimulator. Värdena för SpO_2och pulsfrekvens varierades längs övervakningsintervallet över ett område med svaga signalbetingelser och jämfördes med känd, faktisk mättnad och pulsfrekvens för insignalerna
7. Funktion vid rörelse validerades vid en kontrollerad hypoxi- blodstudiestudie över ett SaO_2 spann på 70% till 98% och en bekväm provpuls på 47-102 per minut. Försökspersonerna utförde gnidande och knackande rörelser med 1–2 cm amplitud och oregelbundna intervall (slumpvist ändrade) som varierade i frekvens mellan 1 och 4 Hz. Den genomsnittliga procentuella moduleringen under vilande perioder var 4,27, under rörelse 6,91. Resultatet för hela det specificerade intervallet för andningsfrekvensen validerades med syntetiska signaler från en patientsimulator bestående av representativa hjärt- och signalartefakter. Användbarhet: OxiMax ™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I och MAX-N sensorer.

Note:
För att få en fullständig förteckning över SpO_2-noggrannhet för hela sortimentet med tillgängliga Nellcor™ pulsoximetrisensorer, kontakta Covidien, en lokal Covidien representant eller online på www.covidien.com.

7.9.5 Produkters överensstämmelse

Överensstämmelse med standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Utrustningens klassificeringar	
Skyddsklass avseende elektrisk stöt:	Avgörs av värdsystemet
Grad av skydd mot elektrisk stöt:	Typ CF - Defibrilleringsskyddad – Applicerad del
Driftstyp	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	Class A Group 1
Intrång av vätska	IPX1
Säkerhetsgrad	Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestetika.

7.9.6 Tillverkardeklaration

VARNING:
Användningen av andra tillbehör, Nellcor™ pulsoximetrisensorer och kablar än dem som specificeras kan resultera i felaktiga mätningar med Pulsoximetern och ökade utsläpp från Pulsoximetern.

Modulen är lämplig för receptbelagd användning endast i de specificerade elektromagnetiska miljöerna När den installeras i ett kompatibelt Philips IntelliVue patientmonitor (värdsystem). Använd Modulen i enlighet med de elektromagnetiska miljöerna som beskrivs i *Bruksanvisningen* för Philips ™* IntelliVue ™* patientmonitor.

Säkerhetstester

Tabell 7-6. Patientapplicerad och patientisolerad riskström

Tillstånd	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Patientapplicerad riskström	**Patientisolerad riskström**
Normal	10 µA	Ej tillämpligt
Enkelt fel	50 µA	

Överensstämmelse av sensorer och kablar

VARNING:
Användningen av andra tillbehör, Nellcor™ pulsoximetrisensorer och kablar än dem som specificeras kan resultera i felaktiga mätningar med Pulsoximetern och ökade utsläpp från Pulsoximetern.

Tabell 7-7. Kablar och sensorer

Artikel	SKU	Max. längd
Kablar		
Philips™* gränssnittskabel	M1943 NL	3 m
Sensorer		
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor, återanvändbar (icke steril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ neonatal-vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ spädbarn SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[2]	MAX-I	
Nellcor™ barn SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[3]	MAX-P	
Nellcor™ vuxen nasal SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)	MAX-R	
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)[4]	MAX-A	
Nellcor™ vuxen XL SpO2-sensor (steril, för användning endast med en patient)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ vuxen-neonatal SpO2-sensor med omslag (återanvändbar med häftmedel)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ barn-spädbarn SpO2-sensor med omslag (återanvändbar med häftmedel)	OXI-P/I	
Nellcor™ barn SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)	P	OC-3-kabel, 0,9 m
Nellcor™ neonatal-vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)	N	
Nellcor™ vuxen SpO2-sensor, två delar (steril, för användning endast med en patient)	A	
Nellcor™ SpO2 sensor, för flera ställen, återanvändbar (icke steril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2 öronklämma (återanvändbar, icke steril)	D-YSE	
Nellcor™ barn SpO2-klämma (återanvändbar, icke steril)	D-YSPD	
Nellcor™ pannsensor SpO2	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ SpO2-sensor för för tidigt födda, icke-självhäftande (enpatientsbruk)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ SpO2 -neonatalsensor, icke-självhäftande (enpatientsbruk)	SC-NEO	
Nellcor™ SpO2-sensor för vuxna, icke-självhäftande (enpatientsbruk)	SC-A	

1. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1901B
2. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1902B
3. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1903B
4. Likvärdig sensor distribuerad av Philips™*: M1904B

Page intentionally left blank

8 Betjeningsvejledning

8.1 Indledning

8.1.1 Oversigt

Denne vejledning indeholder oplysninger om betjening af Nellcor™ SpO_2-moduletet. Inden betjening af moduletet, skal al relevant dokumentation læses grundigt. Se *Relaterede dokumenter*, s. 8-3.

Denne vejledning gælder for følgende produkter:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

8.1.2 Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder relevante oplysninger om installation, betjening og vedligeholdelse af Nellcor™ SpO_2-moduletet samt vigtige oplysninger om sikkerhed og integration.

Afsnit 1	*Indledning*	s. 8-1
Afsnit 2	*Produktoversigt*	s. 8-4
Afsnit 3	*Montering*	s. 8-6
Afsnit 4	*Betjening*	s. 8-7
Afsnit 5	*Forhold af betydning for ydelsen*	s. 8-9
Afsnit 6	*Forebyggende vedligeholdelse*	s. 8-12
Afsnit 7	*Fejlfinding*	s. 8-13
Afsnit 8	*Tilbehør*	s. 8-15
Afsnit 9	*Produktspecifikationer*	s. 8-18

8.1.3 Sikkerhedsoplysninger

Tabel 8-1. Forklaring af sikkerhedssymboler

Symbol	Forklaring
	ADVARSEL **Advarsler advarer brugerne om mulige alvorlige følger (død, skade eller bivirkninger) for patient eller bruger.**
	Forholdsregel **Forholdsregler advarer brugerne om at være omhyggelige med sikkerhed og effektiv brug af produktet.**
	Bemærk Bemærkninger indeholder yderligere retningslinjer eller oplysninger.

ADVARSEL:
Eksplosionsfare — Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika.

ADVARSEL:
Oximetret og Nellcor™-pulsoximetrisensoren må ikke være tilsluttet patienten under MR-scanning. Genstande, der indeholder metal, kan udvikle sig til farlige projektiler, når de udsættes for de stærke, magnetiske felter, der dannes af MR-udstyr. Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.

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

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

ADVARSEL:
Undladelse af at dække Nellcor™-pulsoximetrisensorstedet med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys kan medføre upræcise målinger. Pulsoximetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse miljøforhold, forkert anvendelse af Nellcor™-pulsoximetrisensorer og visse patienttilstande. Der findes konkrete sikkerhedsoplysninger i de relevante afsnit i denne vejledning.

ADVARSEL:
Der må ikke bruges andet tilbehør, andre sensorer eller andre kabler end dem, der er angivet. Brug af ikke-angivne komponenter kan medføre unøjagtige målinger på moduletet og øget EMI-emission, nedsat elektromagnetisk immunitet og nedsat defibrilleringsbeskyttelse.

ADVARSEL:
Der må ikke sprøjtes, hældes eller spildes væske på moduletet, tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i understellet, da dette kan medføre beskadigelse af moduletet.

8.1.4 Rekvirering af teknisk rådgivning

Teknisk service

Hvis der er behov for tekniske oplysninger og rådgivning til at løse et problem under brugen af moduletet, bedes du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant.

Hvis købt gennem Philips™* Healthcare, bedes du kontakte Philips eller en lokal Philips-repræsentant.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

+1 800 635 5267, +1 925 463 4635 (gebyr)
eller kontakt en lokal Covidien-repræsentant

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, TYSKLAND

www.healthcare.philips.com

Når du ringer til Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant, skal du have moduletets serienummer ved hånden.

Relaterede dokumenter

Inden brug af moduletet, skal al relevant dokumentation læses grundigt:

- ***Betjeningsvejledning*: IntelliVue™* Patientmonitor.** Denne vejledning indeholder driftsoplysninger til Philips™* IntelliVue™* patientmonitor og dens komponenter.
- ***Betjeningsvejledning*: Nellcor™ SpO_2-modulet.** Denne vejledning indeholder oplysninger om betjening i forbindelse med brugen af Nellcor™ SpO_2-moduletet med serien af IntelliVue™*-monitoreringssystemer. Denne viden er essentiel i forbindelse med betjening af moduletet og løsning af fejl eller ukorrekt funktion på moduletet.
- ***Brugsanvisning*: Nellcor™-pulsoximetrisensorer.** Dette dokument leveres med alle Nellcor™-pulsoximetrisensorer og giver vejledning i valg af den korrekte sensor til patienten. Læs dette dokument, inden fastgørelse af en af de Covidien-godkendte Nellcor™-pulsoximetrisensorer på moduletet.

8.1.5 Garantioplysninger

Køb af dette modulet giver i henhold til Covidien-patenter ikke tilladelse, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, til at bruge dette modulet sammen med sensorer, der ikke er fremstillet eller givet i licens af Covidien llc.

8.2 Produktoversigt

8.2.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder grundlæggende oplysninger om Nellcor™ SpO_2-moduletet. Nellcor™ SpO_2-moduletet er et pulsoximetrimodul med en enkelt parameter, der er beregnet til kompatibilitet ved tilslutning med serien af Philips™* IntelliVue™*-monitoreringssystemer, værtssystemet. Modulet beror på unik oximetriteknologi og -design, der leverer præcise, rettidige data til hospitaler, klinikere og plejepersonale.

Modulet leverer specifikke patientdata til Philips™*-værtssystemet:

- **Oxygensaturation i arterielt blod (SpO_2).** Funktionel måling af iltet hæmoglobin i forhold til summen af oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin.
- **Pulsfrekvens (PR).** Registrerede pulsslag pr. minut.
- **Plethysmografisk kurve (Pleth).** Visuel kurve, der repræsenterer de registrerede pulsslag.
- **Driftsstatus.** Alarmforhold og driftsstatus.

8.2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ SpO_2-modulet er et modul med en enkelt parameter modulet, der bruges som tilbehør til Philips™* Intellivue™*-monitoreringssystemerne til løbende, ikke-invasiv monitorering af funktionel oxygensaturation af arterielt hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens, som er målt af Nellcor™-pulsoximetrisensorer.

8.2.3 Anvendelse

ADVARSEL:
Modulet er kun beregnet som et hjælpemiddel i forbindelse med en patientbedømmelse. Det skal anvendes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Nellcor™ SpO_2-moduletet er et modulet med en enkelt parameter, der kun må anvendes efter lægens anvisning hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter med god eller ringe perfusion på hospitaler, hospitalslignende faciliteter og under hospitalstransport.

Bemærk:

- Hospitalsbrug omfatter sædvanligvis områder såsom plejeafdelinger (GCF'er), operationsstuer, særlige procedureområder og intensivafdelinger på selve hospitalet og på hospitalslignende faciliteter. Hospitalslignende faciliteter omfatter lægekonsultationer, søvnlaboratorier, plejehjem med særligt uddannet plejepersonale, privatklinikker og subakutte centre.
- Hospitalstransport omfatter transport af en patient inden for hospitalet eller den hospitalslignende facilitet.

8.2.4 Produktvisning og symboler

Figur 8-1. Front-, bag- og bundpaneler

1	Indikator for OPSÆTNING	4	Udløsergreb
2	Tast til OPSÆTNING	5	Strømtilslutning
3	Stik til tilslutning af sensorport		

Tabel 8-2. Symboler og beskrivelser på etiketter og enhed

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter		Type CF anvendt del - defibrillatorsikker
	Producent		Fremstillingsdato
	Begrænsninger på atmosfærisk tryk		Korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr
	Fugtighedsbegrænsninger	IPX1	Beskyttelse mod væskeindtrængen
	Temperaturgrænser		CSA—Canadian Standards Association (Da: Canadas Standardiseringsforbund)-mærke
Rx ONLY	Må kun anvendes efter lægens anvisning	CE 0123	Autoriseret til salg i europæiske lande
	Skal holdes tør		Følg betjeningsvejledningen Bemærk: Symbolet for Følg betjeningsvejledningen vises i blåt på enheden

8.3 Montering

8.3.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om monteringen og opsætningen af Nellcor™ SpO_2-modulet inden første brug, når det er installeret i en kompatibel Philips™* IntelliVue™* patientmonitor (værtssystem). Inden betjening af modulet skal Philips' *Brugsanvisning til IntelliVue-patientmonitor* læses grundigt.

8.3.2 Montering

ADVARSEL:
Moduler, Nellcor™-pulsoximetrisensorer, kabler eller stik, der viser tegn på beskadigelse, må ikke anvendes.

Modulet sættes direkte i en kompatibel Philips™* IntelliVue™*-patientmonitor (værtssystem). Værtssystemet leverer strøm til moduletet.

8.3.3 Tilslutning af en Nellcor™-pulsoximetrisensor

ADVARSEL:
Modulet må kun anvendes med forlængerledningen fra Philips™*. Anvendelse af andre forlængerledninger har en negativ indvirkning på ydelsen.

ADVARSEL:
Der må kun anvendes Nellcor™-godkendte pulsoximetrisensorer og pulsoximetrikabler ved tilslutning til sensorstikket. Tilslutning af andre kabeltyper eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, fordi dette kan medføre forkerte resultater.

Forholdsregel:
Idet designet af værtssystemet indeholder mange forskellige moduler, har hvert forlængerledningsstik et konturstik med en karakteristisk farve. Sørg for, at farven på forlængerledningsstikket stemmer overens med farven på tilslutningsstikket. Et stik må ikke tvinges i tilslutningsstikket, da det kan beskadige moduletet eller medføre unøjagtige målinger.

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

Når værtssystemet registrerer en gyldig puls, startes monitoreringsfunktionen, og der vises tidstro patientdata.

Sådan tilsluttes en Nellcor™-pulsoximetrisensor helt:

1. Sæt en korrekt farvet forlængerledning med den korrekte kontur fast i stikket til tilslutning af sensorporten.
2. Vælg en passende og kompatibel Nellcor™-pulsoximetrisensor. Se *Valg af en Nellcor™-pulsoximetrisensor*, s. 8-16.
3. Sæt forlængerledningen og pulsoximetrisensoren fast sammen.
4. Anvend pulsoximetrisensoren på patienten, efter nøje læsning af den *Brugsanvisning*, der leveres med pulsoximetrisensoren. Når værtssystemet registrerer en gyldig puls, startes monitoreringsfunktionen, og der vises tidstro patientdata.

8.4 Betjening

8.4.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver metoder til visning og indsamling af patientdata vedrørende oxygensaturation ved hjælp af Nellcor™ SpO_2-moduletet, når det er installeret i en kompatibel Philips IntelliVue-patientmonitor (værtssystem).

Planlæg regelmæssige vedligeholdelses- og sikkerhedskontroller med en uddannet servicetekniker hver 24. måned. I tilfælde af mekanisk eller funktionel beskadigelse, bedes du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048, USA

+1 800 635 5267, +1 925 463 4635 (gebyr)
eller kontakt en lokal Covidien-repræsentant

www.covidien.com

8.4.2 Strøm

Når modulet er installeret i en kompatibel Philips IntelliVue-patientmonitor, får det strøm fra værtssystemet.

8.4.3 Brugergrænseflade

Når modulet er installeret i en kompatibel Philips IntelliVue-patientmonitor, sender det patientoplysninger, der hentes fra sensoren, til værtssystemet. Modulet har en enkelt tast til OPSÆTNING, der bruges til åbning af menuen OPSÆTNING på værtssystemet. Bekræft, at indikatoren for OPSÆTNING tændes, når der trykkes på tasten til OPSÆTNING. Se *Fejlfinding*, s. 8-13, hvis dette ikke sker. Se *Brugsanvisningen* til Philips IntelliVue-patientmonitoren for at få vist alle data for pulsoximetripatienter og enhedsstatus. Dette gælder også for indstilling af alarmgrænser, styring af lyd og visuelle alarmer samt tilpasning af modulet.

8.4.4 Dataopdateringsperiode, virkning af datagennemsnit og anden signalbehandling

OxiMax™-algoritmens avancerede signalbehandling forøger automatisk den mængde data, der er påkrævet til at måle SpO_2 og pulsfrekvens, afhængigt af måleforholdene. OxiMax™-algoritmen forøger automatisk det dynamiske gennemsnitstidsrum ud over syv (7) sekunder under forringede eller vanskelige måleforhold, der skyldes nedsat perfusion, signalartefakt, omgivende lys, diatermi, anden interferens eller en kombination af disse faktorer, som medfører en forøgelse af det dynamiske gennemsnit.

Efterhånden som disse måleforhold udvides, øges den nødvendige datamængde muligvis kontinuerligt. Hvis det dynamiske gennemsnitstidsrum kommer op på 40 sekunder og/eller 50 sekunder for pulsfrekvens, afgives der lavprioritetsalarm.

8.4.5 Funktionstestere og patientsimulatorer

Visse funktionstestere og patientsimulatorer i bordmodel, der fås i handlen, kan anvendes til at kontrollere, at Nellcor™-pulsoximetre, -sensorer og -kabler fungerer korrekt. Der henvises til betjeningsvejledningen for den pågældende testanordning angående specifikke fremgangsmåder for den testmodel, der bruges. Sådanne anordninger kan være nyttige til kontrol af, at pulsoximetrisensor, -kabler og -oximeter fungerer, men de har ikke kapacitet til at give de data, der er påkrævet til korrekt evaluering af nøjagtigheden af et systems SpO_2-målinger.

Til komplet evaluering af nøjagtigheden af SpO_2-målinger kræves det som minimun, at anordningen kan tilpasses sensorens bølgelængdekarakteristika og reproducere det komplekse optiske samspil mellem sensor og patientvæv. Disse egenskaber ligger ud over omfanget af kendte bordmodeltestere. Nøjagtigheden af SpO_2-målinger kan kun evalueres in vivo ved at sammenligne pulsoximeteraflæsninger med værdier, der kan spores til SaO_2-målinger, som er hentet fra samtidige arterielle blodprøver ved hjælp af et laboratorie-CO-oximeter.

Mange funktionstestere og patientsimulatorer er beregnet til at virke sammen med pulsoximetrets forventede kalibreringskurver og kan egne sig til anvendelse sammen med Nellcor™-pulsoximetre og/eller -sensorer. Det er imidlertid ikke alle sådanne anordninger, der passer til anvendelse sammen med det digitale OxiMax™-kalibreringsystem. Dette har ingen indvirkning på anvendelse af simulatoren til kontrol af systemfunktion, men viste SpO_2-målingsværdier kan være anderledes end testanordningens indstilling. På oximetre, der fungerer korrekt, kan denne forskel reproduceres med tiden og fra oximeter til oximeter inden for testenhedens ydelsesspecifikationer.

8.4.6 Nellcor™-pulsoximetrisensorer

ADVARSEL:
Brug ikke andre kabler til at forlænge længden af forlængerledningen. Hvis forlængerledningens længde øges, vil det nedsætte signalkvaliteten og kan medføre unøjagtige målinger.

ADVARSEL:
Der må kun anvendes Nellcor-godkendte pulsoximetrisensorer og pulsoximetrikabler ved tilslutning til sensorstikket. Tilslutning af andre kabeltyper eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, fordi dette kan medføre forkerte resultater.

Modulet sender patientdata, der er hentet fra pulsoximetrisensoren til værtssystemet.

Se *Valg af en Nellcor™-pulsoximetrisensor*, s. 8-16 for at få flere oplysninger om valg af den rette pulsoximetrisensor til den enkelte patient og situation. Overvej alle mulige varianter. Hvis du stadig er i tvivl, bedes du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant.

Bemærk:
Når først Nellcor™-pulsoximetrisensoren anvendes på en patient, kan brugerne opleve en lille forsinkelse, mens værtssystemet opfanger et pulssignal.

8.5 Forhold af betydning for ydelsen

8.5.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger om optimering af ydelsen af Nellcor™ SpO_2-moduletet.

Kontrollér ydelsen af moduletet ved at følge den fremgangsmåde, der er beskrevet i *Teknisk vejledning til den funktionelle tester af SRC-MAX-pulsoximetri*. Få en uddannet servicetekniker til at udføre disse procedurer, inden den første montering i en klinisk opsætning og efterfølgende hver 24. måned som en del af den forebyggende vedligeholdelse. Se *Service*, s. 8-13.

8.5.2 Patienttilstande

Problemer med anvendelse og visse patienttilstande kan påvirke moduletets målinger og medføre manglende detektering af pulssignalet:

- Anæmi — Anæmi nedsætter koncentrationen af oxygen i arterieblod. Selv om SpO_2-målingerne forekommer at være normale, kan en anæmisk patient godt lide af hypoxi. Ved at behandle anæmien kan koncentrationen af oxygen i arterieblodet øges. Det er ikke sikkert, at pulsoximeteret giver en SpO_2-måling, hvis hæmoglobinkoncentrationen falder til under 5 gm/dl.
- Dysfunktionelle hæmoglobiner — Dysfunktionelle hæmoglobiner, såsom carboxyhæmoglobin, methæmoglobin og sulfhæmoglobin, kan ikke transportere oxygen. SpO_2-målingerne kan forekomme normale, men patienten kan imidlertid godt lide af hypoxi, da der er en mindre mængde oxygenbærende hæmoglobin til rådighed. Det anbefales at foretage en vurdering af patienten, der omfatter mere end pulsoximetri.
- Utilstrækkelig perifer perfusion
- For megen patientaktivitet
- Venøse pulsslag

- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller methylenblåt
- Mørkt hudpigment
- Udvendigt påført farve (neglelak, hårfarve, pigmenteret creme)
- Defibrillering

8.5.3 Forhold af betydning for ydelsen af sensorer

ADVARSEL:
Pulsoxymetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse omgivende forhold, forkert anvendelse af sensorer og visse patienttilstande.

ADVARSEL:
Forkert anvendelse eller for langvarig anvendelse af en Nellcor™-pulsoximetrisensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Undersøg sensorstedet som angivet i *Brugsanvisning*.

ADVARSEL:
Der må kun anvendes Nellcor-godkendte pulsoximetrisensorer og pulsoximetrikabler ved tilslutning til sensorstikket. Tilslutning af andre kabeltyper eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, fordi dette kan medføre forkerte resultater.

ADVARSEL:
Undladelse af at dække Nellcor™-pulsoximetrisensorstedet med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys kan medføre upræcise målinger.

Forhold med unøjagtige sensormålinger

En række forskellige forhold kan medføre unøjagtige sensormålinger:

- Forkert anvendelse af Nellcor™-pulsoximetrisensoren
- Placering af Nellcor™-pulsoximetrisensoren på en ekstremitet med blodtryksmanchet, arteriekateter eller intravaskulær slange
- Omgivende lys
- Udladelse af at dække Nellcor™-pulsoximetrisensorstedet med uigennemskinneligt materiale på steder med kraftigt omgivende lys
- For megen patientaktivitet
- Mørkt hudpigment
- Intravaskulære farver eller udvendigt påført farve, som f.eks. neglelak eller pigmenteret creme

Manglende signal

Manglende pulssignal kan ske af adskillige årsager:

- Pulsoximetrisensoren sidder for stramt
- Oppustning af en blodtryksmanchet på samme ekstremitet som den Nellcor™-pulsoximetrisensoren sidder på
- Arteriel okklusion proksimalt i forhold til Nellcor™-pulsoximetrisensoren
- Utilstrækkelig perifer perfusion

Anbefalet brug

Vælg altid en passende Nellcor™-pulsoximetrisensor, anbring den som anvist, og overhold alle de advarsler og forholdsregler, der findes i den *Brugsanvisning*, der leveres sammen med sensoren. Rens anvendelsesstedet, og fjern eventuelle stoffer som f.eks. neglelak fra stedet. Det skal regelmæssigt kontrolleres, at sensoren sidder korrekt på patienten.

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

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

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

Hvis ydelsen påvirkes af ringe perfusion, skal det overvejes at anvende en Nellcor™ SpO_2-pandesensor (Max-Fast), som leverer bedre registrering ved vasokonstriktion. Nellcor™ SpO_2-pandesensorer fungerer særlig godt på rygliggende patienter og patienter, der ventileres mekanisk. Under forhold med nedsat perfusion, afspejler Nellcor™ SpO_2-pandesensorer ændringer i SpO_2-værdierne op til 60 sekunder før perifere sensorer.

8.5.4 Nedsættelse af EMI (elektromagnetisk interferens)

Forholdsregel:
Dette produkt er blevet afprøvet og overholder standarderne vedrørende medicinske anordninger i IEC 60601-1-2. Disse standarder tager sigte mod at yde typiske medicinske installationer en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens.

På grund af den udbredte brug af RF-transmissionsudstyr og andre kilder til elektrisk støj i hospitalsmiljøet (f.eks. elektrokirurgiske instrumenter, mobiltelefoner, mobile tovejsradioanlæg, elektrisk udstyr og HD-fjernsyn) er det muligt, at et højt niveau af denne form for interferens kan medføre en afbrydelse af moduletets ydelse på grund af dets umiddelbare nærhed eller styrke.

Modulet er beregnet til brug i miljøer, hvor elektromagnetisk interferens kan tilsløre klientens puls. Ved en sådan interferens kan målinger virke forkerte, eller moduletet kan synes ikke at fungere korrekt. EMI-forstyrrelse kan medføre forkerte målinger, driftsstop eller andre funktionsfejl. Hvis dette forekommer, skal området undersøges for at finde frem til kilden til afbrydelsen, og følgende skridt skal tages for at fjerne kilden:

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere det udstyr, der er skyld i interferensen.
- Vend det udstyr, der forårsager interferens, i en anden retning, eller anbring det et andet sted.
- Anbring det udstyr, der forårsager interferens, længere væk fra Philips IntelliVue-patientmonitoren.

Modulet genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger.

8.6 Forebyggende vedligeholdelse

8.6.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver de trin, der er nødvendige for at vedligeholde, servicere og rengøre Nellcor™ SpO_2-moduletet korrekt.

8.6.2 Rengøring

ADVARSEL:
Der må ikke sprøjtes, hældes eller spildes væske på moduletet, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i understellet.

Forholdsregel:
Inden rengøring skal moduletet altid fjernes fra monitoringssystemet.

Følg institutionens fremgangsmåde eller nedenstående anbefalede trin til rengøring og desinficering af overfladen på moduletet:

- **Overfladerengøring.** Brug en blød klud fugtet med enten et ikke-slibende rengøringsmiddel eller en vandbaseret 70 % spritopløsning til forsigtigt at aftørre overfladerne på moduletet.
- **Desinficering.** Brug en blød klud vædet med 10 % klorblegemiddel blandet med vand fra hanen til forsigtigt at aftørre overfladerne på moduletet.

Inden en Nellcor™-pulsoximetrisensor rengøres skal den *Brugsanvisning*, der leveres med sensoren, læses. Der følger specifikke rengøringsanvisninger med hver enkelt sensormodel. Følg fremgangsmåden til rengøring og desinficering af pulsoximetrisensoren i den pågældende sensors *Brugsanvisning*.

8.6.3 Regelmæssige sikkerhedseftersyn

Foretag følgende eftersyn hver 24. måned:

- Undersøg udstyret for mekaniske og funktionelle skader eller nedbrydning.
- Undersøg, at etiketter med sikkerhedsoplysninger kan læses. Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant, hvis etiketterne er beskadigede eller ulæselige.
- Kontrollér, at alle taster, kabler og tilbehør i brugergrænsefladen fungerer normalt.

8.6.4 Service

ADVARSEL:
Dækslet på moduletet må kun fjernes af uddannede serviceteknikere. Der er ingen dele, som brugeren selv kan reparere.

Forholdsregel:
Modulet skal bortskaffes i henhold til lokale krav og regler.

Modulet skal ikke kalibreres.

- Få en uddannet servicetekniker til at udføre regelmæssige test med den funktionelle tester af SRC-MAX-pulsoximetri.
- Hvis der er behov for service, bedes du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant.
  Se *Rekvirering af teknisk rådgivning*, s. 8-3.

8.7 Fejlfinding

8.7.1 Oversigt

Dette afsnit beskriver, hvordan der foretages fejlfinding af almindelige problemer under brugen af Nellcor™ SpO_2-moduletet. Disse oplysninger vedrører kun moduletet og ikke hele Philips IntelliVue-patientmonitorværtssystemet. Der henvises til afsnittet *Patientalarmer og INOP'er* i Philips™* *Brugsanvisning til* IntelliVue™*-patientmonitor for oplysninger vedrørende meddelelser om patientalarmer og tekniske alarmer. Der henvises til afsnittet *Vedligeholdelse og fejlfinding* i Philips™* *Brugsanvisning til* IntelliVue™*-patientmonitor for oplysninger vedrørende service og fejlfinding.

8.7.2 Problemkategorier

Tabel 8-3. Fejltilstande

Problem	Mulig årsag	Mulig handling
Ingen strøm til moduletet Strømsvigt til værtssystemet	• Forkert installation af moduletet • Hardwarefejl i moduletet eller værtssystemet • Strømsvigt på faciliteten	• Fjern og anbring moduletet på ny. Hvis brugeren frakobler moduletet under normal betjening, udsender værtssystemet en akustisk tone, og der vises en meddelelse, som angiver, at moduletet er blevet frakoblet. • Flyt moduletet til en anden åbning eller et andet værtssystem. • Udskift moduletet. • Flyt værtssystemet til en alternativ strømkilde.
Tasten til OPSÆTNING fungerer ikke	• Forkert installation af moduletet • Hardwarefejl i moduletet eller værtssystemet • Inkompatibelt system	• Fjern og anbring moduletet på ny. Hvis brugeren frakobler moduletet under normal betjening, udsender værtssystemet en akustisk tone, og der vises en meddelelse, som angiver, at moduletet er blevet frakoblet. • Flyt moduletet til en anden åbning eller et andet værtssystem. • Udskift moduletet. • Flyt værtssystemet til en alternativ strømkilde.
Indikatoren for OPSÆTNING lyser ikke	• Forkert installation af moduletet • Hardwarefejl i moduletet eller værtssystemet • Inkompatibelt system	• Fjern og anbring moduletet på ny. Hvis brugeren frakobler moduletet under normal betjening, udsender værtssystemet en akustisk tone, og der vises en meddelelse, som angiver, at moduletet er blevet frakoblet. • Flyt moduletet til en anden åbning eller et andet værtssystem. • Udskift moduletet. • Flyt værtssystemet til en alternativ strømkilde.
Der vises ingen SpO_2 eller pulsfrekvens på værtssystemets display	• Forkert installation af moduletet • Hardwarefejl i moduletet eller værtssystemet • Inkompatibelt system	• Tryk på tasten til OPSÆTNING. • Kontrollér menuindstillingerne i værtssystemet. • Fjern og anbring moduletet på ny. • Flyt moduletet til en anden åbning eller et andet værtssystem. • Udskift moduletet.

Tabel 8-3. Fejltilstande (fortsat)

Problem	Mulig årsag	Mulig handling
Meddelelsen "Ingen sensor"	• Hardwarefejl i moduletet eller værtssystemet • Inkompatibelt system	• Udskift og tilslut en ny sensor. • Udskift og tilslut en ny forlængerledning. • Fjern og anbring moduletet på ny. • Udskift moduletet.
Fejlmeddelelser vedrørende moduletet	• Behov for afhjælpning • Hardwarefejl	• Følg de afhjælpninger, der er angivet på værtssystemet. • Udskift moduletet.
Ingen akustiske alarmer	• Afbrydelse af alarmlyden aktiveret • Forkerte alarmtærskler • Alarm deaktiveret permanent • Hardwarefejl	• Ret på værtssystemet. • Få en tekniker til at undersøge hardwaren på værtssystemet.

8.7.3 Returnering

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant for at få instrukser om forsendelse og et autorisationsnummer til returnering af varer (RGA-nummer). Medmindre Covidien giver andre instrukser, er det ikke nødvendigt at returnere sensoren eller andet tilbehørsudstyr sammen med moduletet. Modulet skal pakkes ind i originalemballagen. Hvis det ikke er muligt at benytte originalemballagen, skal der anvendes en passende emballage til at beskytte det under transport. Enhver forsendelsesmåde, som giver bevis for, at levering har fundet sted, kan anvendes til returnering af moduletet.

Bemærk:
Hvis modulet er købt gennem Philips, skal Philips' kundeservice kontaktes på +1 800 722 9377.

8.8 Tilbehør

8.8.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder oplysninger til valg af den korrekte Nellcor™-pulsoximetrisensor til brug sammen med Nellcor™ SpO_2-moduletet.

8.8.2 Valg af en Nellcor™-pulsoximetrisensor

ADVARSEL:
Pulsoximetrisensorens *Brugsanvisning* samt alle advarsler, forholdsregler og instruktioner skal læses nøje inden brug.

ADVARSEL:
Beskadigede pulsoximetrisensorer eller pulsoximetrikabler må ikke anvendes. Sensorer med blotlagte optiske komponenter må ikke anvendes.

ADVARSEL:
Forkert anvendelse eller for langvarig anvendelse af en pulsoximetrisensor kan forårsage vævsbeskadigelse. Undersøg sensorstedet regelmæssigt som angivet i sensorens *Brugsanvisning*.

ADVARSEL:
Der må kun anvendes Nellcor-godkendte pulsoximetrisensorer og pulsoximetrikabler ved tilslutning til sensorstikket. Tilslutning af andre kabeltyper eller sensorer påvirker nøjagtigheden af sensordataene, fordi dette kan medføre forkerte resultater.

ADVARSEL:
Pulsoximetrimålinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse omgivende miljøforhold, forkert anvendelse af sensorer og visse patienttilstande.

ADVARSEL:
Pulsoximetrisensoren må ikke fugtes eller nedsænkes i væske.

Forholdsregel:
Modulet fungerer kun med Nellcor™-pulsoximetrisensorer.

Forholdsregel:
De selvklæbende pulsoximetrisensorer er kun beregnet til anvendelse på en enkelt patient. Sådanne sensorer må ikke genanvendes, og en sensor må ikke overføres fra en patient til en anden.

Ved valg af en Nellcor™-pulsoximetrisensor skal der tages højde for patientens vægt og aktivitetsniveau, perfusionstilstrækkeligheden, mulige sensorsteder, behovet for sterilitet og monitoreringens forventede varighed. Brug følgende tabel som vejledning i valget, eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-repræsentant. Se *Forhold af betydning for ydelsen af sensorer*, s. 8-10.

Tabel 8-4. Pulsoximetrisensormodeller og patientstørrelser

Pulsoximetrisensorer	SKU	Patient-størrelse
Nellcor™ SpO2-sensor til præmature, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-NEO	1,5 til 5 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, ikke-klæbende (beregnet til en enkelt patient)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne og neonatale med emballage (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter og spædbørn med emballage (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-P/I	3 til 40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	P	10 til 50 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale og voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale og voksne (steril, kun til engangsbrug)[1]	MAX-N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til spædbørn (steril, kun til engangsbrug)[2]	MAX-I	3 til 20 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter (steril, kun til engangsbrug)[3]	MAX-P	10 til 50 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne XL (steril, kun til engangsbrug)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ SpO2-næsesensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ SpO2-pandesensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, genanvendelig (usteril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor, der kan anbringes flere steder, genanvendelig (usteril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2-øreclips, genanvendelig (usteril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO2-clips til pædiatriske patienter, genanvendelig (usteril)	D-YSPD	3 til 40 kg

1. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1901B
2. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1902B
3. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1903B
4. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1904B

Forlængerledningen forbinder moduletet med pulsoximetrisensoren på patienten.

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

8.8.3 Afprøvning af biokompatibilitet

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

8.9 Produktspecifikationer

8.9.1 Oversigt

Dette afsnit indeholder fysiske og betjeningsmæssige specifikationer for Nellcor™ SpO_2-moduletet. Det skal sikres, at alle produktkrav er opfyldt, inden monteringen af moduletet.

8.9.2 Fysiske data

Vægt	0,21 kg
Dimensioner	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

8.9.3 Miljøforhold

	Transport og opbevaring	Driftsforhold
Temperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Højde	-500 m til 15.300 m	0 m til 4.600 m
Atmosfærisk tryk	107 kPa til 11 kPa	101 kPa til 57 kPa
Relativ luftfugtighed	15 % til 95 % ikke-kondenserende	

8.9.4 Ydelsesspecifikationer

Tabel 8-5. Områder for Nellcor™-pulsoximetrisensorer

Områdetype	Områdeværdier
Måleområder	
Område for SpO2-saturation	0 % til 100 %
Område for pulsfrekvens	25 til 300 slag pr. min. (bpm)
Nøjagtighed[1]	
Saturation	
Voksen[23]	70 % til 100 % ±2 cifre
Voksen og neonatal Lav sat[234]	60 % til 80 % ±3 cifre
Neonatal Lav Sat[45]	70 % til 100 % ±2 cifre
Lav perfusion[6]	70 % til 100 % ±2 cifre
Voksen og neonatal med Bevægelse[27]	70 % til 100 % ±3 cifre
Pulsfrekvens	
Voksen og nyfødt[234]	20 til 250 bpm ±3 cifre
Lav perfusion[6]	20 til 250 bpm ±3 cifre
Voksen og nyfødt med bevægelse[27]	20 til 250 bpm ±5 cifre
Driftsområde og -tab	
Bølgelængde for rødt lys	Ca. 660 nm
Bølgelængde for infrarødt lys	Ca. 900 nm
Optisk udgangseffekt	Under 15 mW
Effekttab	52,5 mW

1. Saturationsnøjagtighed varierer med sensortype. Se Sensor Accuracy Grid sensornøjagtighedsoversigt på www.covidien.com/rms.
2. Nøjagtighedsspecifikationerne blev valideret med målinger af raske, ikke-rygende voksne frivillige under kontrollerede hypoxiundersøgelser, som omfattede de specificerede saturationsområder. Forsøgspersoner blev rekrutteret fra den lokale befolkning og omfattede både mænd og kvinder i alderen 18-50 år og omfattede en række forskellige hudpigmenteringer. Pulsoximeter SpO_2-aflæsninger blev sammenlignet med SaO_2-værdier fra udtagne blodprøver målt med hæmoximetri. Alle nøjagtigheder udtrykkes som ±1 SD. Fordi målinger med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, kan cirka to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for dette nøjagtighedsområde (ARMS) (se sensornøjagtighedsoversigten for yderligere oplysninger).
3. Specifikationer for voksne vises for OxiMax™ MAX-A- og MAX-N-sensorer med N-600x.
4. Specifikationer for neonatale vises for OxiMax™ MAX-N-sensorer med N-600x.
5. Klinisk funktionalitet af MAX-N-sensoren blev påvist i en population af hospitalsindlagte neonatale patienter. Den observerede SpO_2 nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen 1 til 23 dage, vægt fra 750 til 4100 gram og 63 observationer i området 85 % til 99 % SaO_2.
6. Specifikation gælder for N-600x-oximetrets ydeevne. Aflæsningsnøjagtigheden ved lav perfusion (registreret IR-pulsmodulationsamplitude på mellem 0,03 % og 1,5 %) blev bekræftet vha. signaler fra en patientsimulator. SpO_2 og pulsfrekvensværdierne blev anvendt over måleområdet, inklusive en række svage signalforhold, og blev sammenlignet med kendt, sand mætning og pulsfrekvens fra inputsignalerne.
7. Bevægelsespræstation blev valideret under en kontrolleret hypoxiblodundersøgelse over et SaO_2-område fra 70 % til 98 % og et hjertefrekvensområde for bekvemmelighedssamples på 47-102 bpm. Forsøgspersoner udførte gnide- og bankebevægelser 1-2 cm i amplitude med aperiodiske intervaller (tilfældigt skiftende) med en tilfældig variation i frekvens på mellem 1-4 Hz. Den gennemsnitlige procentvise modulation i hvileperioder var 4,27, under bevægelse 6,91. Bevægelsesydelse blev over hele det specificerede pulsfrekvensområde valideret under anvendelse af syntetiske signaler fra en patientsimulator, der omfattede repræsentative hjerte- og signalartefaktkomponenter. Gyldighed: OxiMax™ MAX-A-, MAX-AL-, MAX-P-, MAX-I- og MAX-N-sensorer.

Bemærk:
For at få en komplet liste over SpO_2-nøjagtighed i hele serien af tilgængelige Nellcor™-pulsoximetrisensorer skal du kontakte Covidien, en lokal Covidien-repræsentant eller gå online på www.covidien.com.

8.9.5 Produktets overholdelse af standarder

Overholdelse af standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Udstyrsklassificeringer	
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Fastsat af værtssystemet
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type CF – defibrillatorsikker – anvendt del
Driftsmåde	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	Class A Group 1
Væskeindtrængen	IPX1
Sikkerhedsgrad	Ikke egnet til anvendelse ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika

8.9.6 Producentens erklæring

ADVARSEL:
Anvendelse af tilbehør, Nellcor™-pulsoximetrisensorer og kabler, der afviger fra de angivne, kan medføre unøjagtige målinger af pulsoximeteret og øget emission af pulsoximeteret.

Modulet er kun egnet til receptpligtig brug i de specificerede elektromagnetiske miljøer, når den er installeret i en kompatibel Philips IntelliVue-patientmonitor (værtssystem). Brug modulet i overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet i Betjeningsvejledningen til Philips™* IntelliVue™* patientmonitor.

Sikkerhedstest

Tabel 8-6. Patientanvendt og -isoleret risikostrøm

Forhold	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Patientanvendt risikostrøm	**Patientisoleret risikostrøm**
Normal	10 µA	Ikke relevant
Enkelt fejl	50 µA	

Overholdelse af standarder for sensorer og kabler

ADVARSEL:
Anvendelse af tilbehør, Nellcor™-pulsoximetrisensorer og kabler, der afviger fra de angivne, kan medføre unøjagtige målinger af pulsoximeteret og øget emission af pulsoximeteret.

Tabel 8-7. Kabler og pulsoximetrisensorer

Komponent	SKU	Maksimal længde
Kabler		
Philips™*-interfacekabel	M1943 NL	3 m
Pulsoximetrisensorer		
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, genanvendelig (usteril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale og voksne (steril, kun til engangsbrug)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ SpO2-sensor til spædbørn (steril, kun til engangsbrug)[2]	MAX-I	
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter (steril, kun til engangsbrug)[3]	MAX-P	
Nellcor™ SpO2-næsesensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)	MAX-R	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne (steril, kun til engangsbrug)[4]	MAX-A	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne XL (steril, kun til engangsbrug)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne og neonatale med emballage (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter og spædbørn med emballage (genanvendelig med klæbemateriale)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO2-sensor til pædiatriske patienter, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	P	OC-3-kabel, 0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale og voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	N	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, to stykker (steril, kun til engangsbrug)	A	
Nellcor™ SpO2-sensor, der kan anbringes flere steder, genanvendelig (usteril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2-øreclips, genanvendelig (usteril)	D-YSE	
Nellcor™ SpO2-clips til pædiatriske patienter, genanvendelig (usteril)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO2-sensor til pande	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ SpO2-sensor til præmature, ikke-klæbende (må kun bruges på én patient)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ SpO2-sensor til neonatale, ikke-klæbende (må kun bruges på én patient)	SC-NEO	
Nellcor™ SpO2-sensor til voksne, ikke-klæbende (må kun bruges på én patient)	SC-A	

1. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1901B
2. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1902B
3. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1903B
4. Tilsvarende sensor distribueret af Philips™*: M1904B

Page intentionally left blank

9 Brukerhåndbok

9.1 Innledning

9.1.1 Oversikt

Denne håndboken inneholder informasjon for drift av Nellcor™ SpO_2-modul. Før modulen tas i bruk, må all tilhørende dokumentasjon leses grundig. Se *Tilknyttede dokumenter*, s. 9-3.

Denne håndboken gjelder følgende produkter:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

9.1.2 Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder relevant informasjon for installasjon, drift og vedlikehold av Nellcor™ SpO_2-modul, og dessuten aktuell sikkerhets- og integrasjonsinformasjon.

Del 1	*Innledning*	s. 9-1
Del 2	*Produktoversikt*	s. 9-4
Del 3	*Installasjon*	s. 9-6
Del 4	*Drift*	s. 9-7
Del 5	*Ytelsesvurderinger*	s. 9-9
Del 6	*Preventivt vedlikehold*	s. 9-12
Del 7	*Feilsøking*	s. 9-13
Del 8	*Tilbehør*	s. 9-15
Del 9	*Produktspesifikasjoner*	s. 9-18

9.1.3 Sikkerhetsinformasjon

Tabell 9-1. Definisjon av sikkerhetssymboler

Symbol	Definisjon
	ADVARSEL! **Advarslene varsler brukerne om fare for alvorlige konsekvenser (død, personskade eller bivirkninger) for pasienten eller brukerne.**
	Forsiktig **Advarslene varsler brukerne om å vise nødvendig omtanke for trygg og effektiv bruk av produktet.**
	Merk Merknadene bidrar med ytterligere veiledning eller informasjon.

ADVARSEL:
Eksplosjonsfare – må ikke brukes i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler.

ADVARSEL:
Koble oksymeteret og Nellcor™ pulsoksymetersensor fra pasienten under MRI-skanning. Gjenstander som inneholder metall, kan bli farlige prosjektiler når de blir utsatt for de sterke magnetiske feltene skapt av MRI-utstyret. Dessuten kan indusert strøm forårsake forbrenninger.

ADVARSEL:
Som med alt medisinsk utstyr skal pasientkabler plasseres slik at risikoen for pasientinnvikling eller -kvelning minimeres.

ADVARSEL:
Slå ikke av lyden og skru ikke ned volumet på lydalarmen dersom dette kan sette pasientsikkerheten i fare.

ADVARSEL:
Hvis ikke Nellcor™ pulsoksymetrisensorstedet dekkes til med et ugjennomskinnelig materiale i omgivelser med kraftig lys, kan dette medføre unøyaktige målinger. Pulsoksymetriavlesninger og pulssignaler kan påvirkes av visse miljøforhold, feilaktig bruk av Nellcor™ pulsoksymetrisensor og visse pasienttilstander. Se de relevante avsnittene i denne håndboken når det gjelder spesifikk sikkerhetsinformasjon.

ADVARSEL:
Ikke bruk tilbehør, sensorer og kabler annet enn de som er spesifisert. Bruk av ikke-spesifiserte komponenter kan føre til unøyaktige avlesninger av modulen og økt elektromagnetisk interferens, redusert elektromagnetisk immunitet og redusert defibrilleringsbeskyttelse.

ADVARSEL:
Ikke spray, hell eller søl væske på modulen, apparatets tilbehør, koblinger, brytere eller chassisåpninger siden dette kan føre til skade på modulen.

9.1.4 Skaffe teknisk støtte

Teknisk service

For teknisk informasjon og støtte, hvis du ikke klarer å rette opp et problem under bruk av modulen, kan du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Hvis kjøpt gjennom Philips™* Healthcare, kan du kontakte Philips eller en lokal Philips-representant.

Covidien Teknisk service: Pasientovervåkning

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (gebyr)
eller kontakt en lokal Covidien-representant

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, TYSKLAND

www.healthcare.philips.com

Når du ringer til Covidien eller til en lokal Covidien-representant, må du ha serienummeret for modulen tilgjengelig.

Tilknyttede dokumenter

Før modulen tas i bruk, må all tilhørende dokumentasjon leses grundig.

- ***Bruksanvisning*: IntelliVue™* Pasientovervåker.** Denne håndboken inneholder bruksinformasjon for Philips™* IntelliVue™*Pasientovervåker og dens komponenter.
- ***Brukerhåndbok*: Nellcor™ SpO_2-modul.** Denne håndboken inneholder driftsinformasjon for bruk av Nellcor™ SpO_2-modul med IntelliVue™*-linjen av overvåkningssystemer. Denne kunnskapen er viktig i driften av modulen og feilsøking av feil i eller manglende funksjon i modulen.
- ***Bruksanvisning*: Nellcor™ Pulsoksymetrisensorer.** Dette dokumentet følger med alle Nellcor™ pulsoksymetrisensorer og gir veiledning for valg av riktig sensor for pasienten. Les dette dokumentet før du kobler til noen av de forskjellige Covidien-godkjente pulsoksymetrisensorene fra Nellcor™ til modulen.

9.1.5 Garantiinformasjon

Kjøp av denne modulen innebærer ikke noen uttrykt eller underforstått lisens under noen Covidien-patent til bruk av denne modulen med en sensor som ikke er produsert eller lisensiert av Covidien llc.

9.2 Produktoversikt

9.2.1 Oversikt

Denne delen inneholder grunnleggende informason om Nellcor™ SpO_2-modul. Nellcor™ SpO_2-modul er en enkeltparameters pulsoksymetrimodul tenkt for pluginn-kompatibilitet med Philips'™* IntelliVue™*-linje av overvåkningssystemer, vertssystem. Modulen bygger på unik oksimetriteknologi og -design som gir sykehus, leger og omsorgspersoner nøyaktige data i rett tid.

Modulen skaffer spesifikke pasientdata for Philips'™* vertssystem:

- **Oksygenmetning i arterielt blod (SpO_2).** Funksjonell måling av oksygenert hemoglobin i forhold til summen av oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin,
- **Pulsfrekvens (PR).** Påviste pulsslag per minute,
- **Pletysmografisk bølgeform (Pleth).** Visuell bølgeform som representerer påviste pulsslag.
- **Driftsstatus.** Alarmtilstander og driftsstatus.

9.2.2 Produktbeskrivelse

Nellcor™ SpO_2-modul er en enkeltparameters modul brukt som tilbehør til Philips™* IntelliVue™* overvåkningssystemer til bruk i kontinuerlig, noninvasiv kontroll av funksjonell oksygenmetning av arteriehemoglobin (SpO_2) og pulsfrekvensen som målt av Nellcor™ pulsoksimetrisensorer.

9.2.3 Tiltenkt bruk

ADVARSEL:
Modulen er bare tiltenkt bruk som supplement ved vurdering av en pasient. Det må brukes i samsvar med kliniske tegn og symptomer.

Nellcor™ SpO_2-modul er en enkeltparameters modul tiltenkt for foreskrevet bruk bare på voksne, pediatriske og nyfødte pasienter med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, institusjoner og under transport innenfor sykehuset.

Merk:

- Bruk på sykehus og i institusjoner omfatter vanligvis almenmedisinske områder, operasjonsstuer, spesialprosedyreområder og intensivavdelinger. Institusjoner omfatter legekontorer, søvnklinikker, pleieinstitusjoner og poliklinikker.
- Transport på sykehus omfatter transport av en pasient innenfor sykehuset eller institusjonen.

9.2.4 Produktvisninger og symbologi

Figur 9-1. Front-, bakre, og bunnpanel

1	OPPSETT-indikator	4	Frigjør låsespaken
2	OPPSETT-tast	5	Strømkontakt
3	Sensorportkontakt		

Tabell 9-2. Merking og enhetssymboler og beskrivelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig, sjekk medfølgende dokumenter		Type CF-anvendt del - Defibrillatorsikker
	Produsent		Produksjonsdato
	Begrensninger for atmosferisk trykk		Riktig avfallshåndtering for elektrisk og elektronisk utstyr
	Fuktighetsbegrensninger	IPX1	Beskyttelse mot væskeinntrengning
	Temperaturgrenser		CSA—Canadian Standards Association-merke (merke for Canadisk standardbyrå)
Rx ONLY	Bare foreskrevet bruk	CE 0123	Godkjent for salg i europeiske land
	Holdes tørr		Se bruksanvisningen Merk: Følg instruksjonene for brukssymbolet som vises i blått på enheten

9.3 Installasjon

9.3.1 Oversikt

Denne delen inneholder informasjon om installasjon og oppsett av Nellcor™ SpO_2-modul, før første bruk når den blir installert i en kompatibel pasientovervåker fra Philips™* IntelliVue™* (vertssystemet). Les *bruksanvisningen* for Philips™* IntelliVue™* pasientovervåker nøye før bruk av modulen.

9.3.2 Installasjon

ADVARSEL:
Ikke bruk noen modul, Nellcor™ pulsoksymetrisensorer, kabler eller kontakter som virker skadet.

Modul plugges rett inn i en kompatibel Philips™* IntelliVue™* pasientovervåker (vertssystem). Vertssystemet gir strøm til modul.

9.3.3 Koble til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor

ADVARSEL:
Bruk bare Philips'™* skjøtekabel med modul. Bruk av annen skjøtekabel kan redusere apparatets yteevne.

ADVARSEL:
Bruk bare Nellcor™-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikabler ved tilkobling til sensorkontakten. Tilkobling av annen kabel eller sensor påvirker nøyaktigheten av sensordata, siden dette kan føre til uheldige resultater.

Forsiktig:
Siden vertssystem-utformingen omfatter mange forskjellige moduler, har hver skjøtekabelkontakt en nøkkelkontakt med egen farge. Sørg for at fargen på skjøtekabelkontakten stemmer overens med fargen på kontaktuttaket. Ikke bruk kraft på å få en kontakt inn i et uttak. Det kan skade modulen eller føre til unøyaktige avlesninger.

Merk:
Fysiologiske betingelser, medisinske prosedyrer eller ytre agenter som kan forstyrre pulsoksymeterets mulighet til å påvise og vise målinger, omfatter dysfunksjonell hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, kraftig pigmentering og ytre fargeagenter som neglelakk, hårfarge eller brunkrem.

Når vertssystemet påviser en gyldig puls, går det inn i overvåkningsmodus og viser pasientdata i sanntid.

Koble en Nellcor™ pulsoksymetrisensor helt til:

1. Koble fast en skjøteledning med riktig fargekode og nøkkel i sensorportkontakten.
2. Velg en riktig og kompatibel Nellcor™ pulsoksymetrisensor. Se *Velge Nellcor™ pulsoksymetrisensor*, s. 9-15.
3. Plugg skjøteledningen og pulsoksymetrisensoren fast sammen.
4. Etter å ha lest *Bruksanvisning* som følger med pulsoksymetrisensoren grundig, brukes den på pasienten. Når vertssystemet påviser en gyldig puls, går det inn i overvåkningsmodus og viser pasientdata i sanntid.

9.4 Drift

9.4.1 Oversikt

Denne delen identifiserer metodene for visning og innsamling av data for pasientens oksygenmetning ved bruk av Nellcor™ SpO_2-modul installert i en kompatibel Philips IntelliVue pasientovervåker (vertssystem).

Planlegg regelmessig vedlikehold og sikkerhetskontroll med en kvalifisert servicetekniker hver 24. måned. I tilfelle mekanisk eller funksjonell skade kan du kontakte Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Covidien Teknisk service Pasientovervåkning

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (gebyr)
eller kontakt en lokal Covidien-representant

www.covidien.com

9.4.2 Av/på

Når den er installert i en kompatibel Philips IntelliVue pasientovervåker, får modulen strøm fra vertssystemet.

9.4.3 Brukergrensesnitt

Når den er installert i en kompatibel Philips IntelliVue pasientovervåker, sender modulen pasientinformasjon hentet fra sensoren til vertssystemet. Modulen har en enkel OPPSETT-tast for utløsning av OPPSETT-menyen på vertssystemet. Bekreft OPPSETT-indikatorlysene etter at du har trykket OPPSETT-tasten. Se *Feilsøking*, s. 9-13, hvis den ikke gjør det. Se *Bruksanvisningen* for Philips IntelliVue pasientovervåker for alle pulsoksymetripasienter og statusdata for enheten. Dette gjelder også innstilling av alarmgrenser, styring av lydalarm og visuell alarm og tilpasning av modulen.

9.4.4 Dataoppdateringsperiode, virkning av gjennomsnittsberegning av data og annen signalbehandling

Den avanserte signalbehandlingen til OxiMax™-algoritmen utvider automatisk datamengden som trengs for å måle SpO_2 og pulshastighet, avhengig av måleforholdene. OxiMax™-algoritmen utvider automatisk den dynamiske gjennomsnittstiden som kreves utover syv (7) sekunder under dårlige eller vanskelige måleforhold forårsaket av lav perfusjon, signalforstyrrelser, omgivende lys, elektronisk etsing, annen interferens eller en kombinasjon av disse faktorene, noe som fører til økning i det dynamiske gjennomsnittet.

Etter som slike forhold vedvarer, kan mengden data som trengs, fortsette å øke. Hvis den dynamiske gjennomsnittsberegningstiden når 40 sekunder og/eller 50 sekunder for pulsfrekvens, oppstår en lavprioritetsalarmtilstand.

9.4.5 Funksjonstestere og pasientsimulatorer

Noen modeller av kommersielt tilgjengelige funksjonstestere og pasientsimulatorer kan brukes til å verifisere den virkelige funksjonaliteten til Nellcor™ pulsoksymetre, sensorer og kabler. Se bruksanvisningen for den enkelte testenhet for de prosedyrene som er spesifikke for den brukte testermodellen. Selv om slike enheter kan være nyttige til å verifisere at pulsoksymetrisensor, kabling og oksymeter fungerer, er de ikke i stand til å skaffe de nødvendige data til å evaluere nøyaktigheten til et systems SpO_2-målinger skikkelig.

For full evaluering av nøyaktigheten til SpO_2-målinger kreves, som et minimum, tilpasning av bølgelengdeegenskapene til sensoren og gjenskaping av den komplekse optiske interaksjonen mellom sensoren og pasientens vev. Disse egenskapene er utenfor rekkevidden til kjente testere som har vist de beste resultatene. SpO_2-målingsnøyaktighet kan bare evalueres in vivo ved å sammenligne pulsoksymetriavlesninger med verdier som kan spores til SaO_2-målinger hentet fra samtidig innhentet arterielt blod ved hjelp av et laboratorie-CO-oksymeter.

Mange funksjonstestere og pasientsimulatorer er utformet for å virke sammen med pulsoksymeterets forventede kalibreringskurver og kan være egnet til bruk med Nellcor™ pulsoksymetre og/eller sensorer. Men ikke alle slike enheter er tilpasset for bruk med OxiMax™ digitalt kalibreringssystem. Selv om dette ikke vil påvirke bruken av simulatoren til verifisering av systemets funksjonalitet, kan viste SpO_2-måleverdier avvike fra innstillingen av testenheten. For et godt fungerende oksymeter vil denne forskjellen være reproduserbar over tid og fra oksymeter til oksymeter innenfor ytelsesspesifikasjonene til testenheten.

9.4.6 Nellcor™ Pulsoksymetrisensorer

ADVARSEL:
Ikke bruk andre kabler til å forlenge skjøteledningen. Økning av lengden på skjøteledningen vil redusere signalkvaliteten og kan føre til unøyaktige målinger.

ADVARSEL:
Bruk bare Nellcor-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikabler ved tilkobling til sensorkontakten. Tilkobling av annen kabel eller sensor påvirker nøyaktigheten av sensordata, siden dette kan føre til uheldige resultater.

Modulen sender pasientdata innhentet fra pulsoksymetrisensoren til vertssystem.

Se *Velge Nellcor™ pulsoksymetrisensor*, s. 9-15, for mer informasjon om valg av riktig pulsoksymetrisensor for den spesifikke pasienten og situasjonen. Vurder alle mulige variabler. Hvis du fortsatt er i tvil, kontakter du Covidien eller en lokal Covidien-representant.

Merk:
Første gang du bruker en Nellcor™ pulsoksymetrisensor på en pasient, kan brukerne oppleve en liten forsinkelse idet vertssystemet oppnår et pulssignal.

9.5 Ytelsesvurderinger

9.5.1 Oversikt

Denne delen inneholder informasjon for optimering av ytelsen til Nellcor™ SpO_2-modul.

Verifisere ytelsen til modulen ved å følge prosedyrene skissert i *den tekniske håndboken for SRC-MAX funksjonstester for pulsoksymetri*. La en kvalifisert servicetekniker utføre disse prosedyrene før den første installasjonen i en klinisk ramme og hver 24. måned som del av forebyggende vedlikehold. Se *Service*, s. 9-13.

9.5.2 Pasienttilstander

Programproblemer og visse pasienttilstander kan påvirke målingene av modulen og føre til tap av pulssignal.

- Anemi – Anemi forårsaker redusert arterielt oksygeninnhold. Selv om SpO_2-avlesninger kan virke normale, kan en anemisk pasient være hypoksisk. Korrigering av anemi kan forbedre arterielt oksygeninnhold. Pulsokymeteret vil muligvis ikke kunne lese SpO_2-avlesning dersom hemoglobinnivået faller under 5 g/dl.
- Dysfunksjonell hemoglobin – Dysfunksjonell hemoglobin som karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfemoglobin er ikke i stand til å bære oksygen. SpO_2-avlesninger kan virke normale. Men en pasient kan likevel være hypoksisk fordi mindre hemoglobin er tilgjengelig til å bære oksygen. Ytterligere vurdering i tillegg til pulsoksymetri anbefales.
- Dårlig perifer perfusjon
- For høy pasientaktivitet
- Venøs pulsering
- Intravaskulære fargestoffer som indocyanin-grønt eller metylenblått

- Mørk hudpigmentering
- Eksternt påførte fargestoffer (neglelakk, hårfarge, brunkrem)
- Defibrillering

9.5.3 Sensors ytelsesvurderinger

ADVARSEL:
Pulsoksymetri-avlesninger og pulssignal kan påvirkes av omgivelsene, feil sensorbruk og visse pasienttilstander.

ADVARSEL:
Vevskade kan oppstå på grunn av feil bruk, feil bruksvarighet for en Nellcor™ pulsoksymetrisensor. Inspiser oksymeter som foreslått i *Bruksanvisning for DFU*.

ADVARSEL:
Bruk bare Nellcor-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikabler ved tilkobling til sensorkontakten. Tilkobling av annen kabel eller sensor påvirker nøyaktigheten av sensordata, siden dette kan føre til uheldige resultater.

ADVARSEL:
Hvis ikke Nellcor™ pulsoksymetrisensorstedet dekkes til med et ugjennomskinnelig materiale i omgivelser med kraftig lys, kan dette medføre unøyaktige målinger.

Forhold som gir unøyaktige sensormålinger

Mange forskjellige forhold kan føre til unøyaktige sensormålinger.

- Feilaktig bruk av Nellcor™ pulsoksymetrisensor
- Plassering av Nellcor™ pulsoksymetrisensor på en ekstremitet med blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær linje
- Omgivende lys
- Hvis ikke Nellcor™ pulsoksymetrisensorstedet dekkes til med et ugjennomskinnelig materiale i omgivelser med kraftig lys
- For høy pasientaktivitet
- Mørk hudpigmentering
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påført farging, som neglelakk og brunkrem

Signaltap

Tap av pulssignal kan oppstå i følgende situasjoner:

- Pulseoksymetrisensor brukt for tett
- Oppblåsing av blodtrykksmansjett på samme ekstremitet som den tilknyttede Nellcor™ pulsoksymetrisensoren
- Arteriell okklusjon proksimal til Nellcor™ pulsoksymetrisensor
- Dårlig perifer perfusjon

Anbefalt bruk

Velg en passende Nellcor™ pulsoksymetrisensor, sett den på den som vist og følg alle advarsler og forholdsregler forklart i *Bruksanvisning* som følger med sensoren. Rengjør og fjern stoffer som neglelakk fra påsettingsstedet. Kontroller med jevne mellomrom at sensoren fortsatt sitter korrekt på pasienten.

Kraftig omgivende lys, som kirurgiske lamper (spesielt xenon-lyskilder), gulsotlys, lysrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan forstyrre funksjonsevnen til en Nellcor™ pulsoksymetrisensor. For å forhindre forstyrrelse fra omgivende lys må du sørge for at sensoren er korrekt påsatt og dekke til sensorstedet med et opakt materiale.

Dersom pasientaktivitet er et problem, bør en eller flere av følgende løsninger forsøkes for å korrigere problemet.

- Kontroller at Nellcor™ pulsoksymetrisensor er korrekt og sikkert påsatt.
- Flytt sensoren til et mindre aktivt sted.
- Bruk en heftende sensor som forbedrer kontakten med pasientens hud.
- Bruk en ny sensor med ny heftende bakside.
- Prøv å holde pasienten i ro, om mulig.

Hvis dårlig perfusion påvirker ytelsen, kan du vurdere å bruke Nellcor™ SpO_2 pannesensor (Max-Fast), som gir overlegen påvisning ved forekomst av vasokonstriksjon. Nellcor™ SpO_2 pannesensorer virker spesielt bra på liggende pasienter og mekanisk ventilerte pasienter. Under forhold med lav perfusjon reflekterer Nellcor™ SpO_2 pannesensorer endringer i SpO_2-verdier opptil 60 sekunder før fingersensorer.

9.5.4 Redusere EMI (elektromagnetisk interferens)

Forsiktig:
Denne enheten er testet og funnet i samsvar med grensene for medisinske enheter i henhold til IEC 60601-1-2. Disse kravene er utarbeidet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig forstyrrelse i en typisk medisinsk installasjon.

På grunn av utbredt bruk av radiofrekvens-overførende utstyr og andre elektriske støykilder i helsemiljøer (elektrokirurgiske enheter, mobiltelefoner, mobile to-veisradioer, elektriske enheter og HD-fjernsyn) er det likevel mulig at høye nivåer av slik interferens, på grunn av kildens nærhet eller kraftige signaler, kan forstyrre yteevnen til modulen.

Modulen er utformet for bruk i miljøer der elektromagnetisk interferens kan forstyrre klientens puls. Under slik interferens kan målinger virke feilaktige eller det kan virke som modulen ikke fungerer riktig. EMI-forstyrrelse kan forårsake ustabile avlesninger, funksjonsstopp eller andre funksjonsproblemer. Skjer dette, må bruksmiljøet undersøkes for å finne kilden til forstyrrelsen og følgende tiltak utføres for å eliminere kilden:

- Slå utstyr i nærheten av enheten av og på for å identifisere forstyrrelseskilden.
- Flytt eller snu rundt på det forstyrrende utstyret.
- Øk avstanden mellom det forstyrrende utstyret og Philips IntelliVue pasientovervåker.

Modulen genererer, bruker og kan utsende radiofrekvensenergi som kan forårsake skadelig interferens med andre mottakelige apparater i nærheten dersom den ikke installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene.

9.6 Preventivt vedlikehold

9.6.1 Oversikt

Denne delen beskriver trinnene som kreves for å vedlikeholde, ta service på og rengjøre Nellcor™ SpO_2-modul skikkelig.

9.6.2 Rengjøring

ADVARSEL:
Væske må ikke sprayes, helles eller søles på modul, tilbehør, koblinger, brytere eller chassis-åpninger.

Forsiktig:
Før rengjøring av modulen må den alltid fjernes fra overvåkningssystem.

For overflaterengjøring og desinfisering av modulen følger du institusjonens prosedyrer eller de anbefalte tiltakene under.

- **Rengjøring av overflaten.** bruk en myk klut fuktet med enten et kommersielt ikke-slipende rengjøringsmiddel eller en løsning med 70 % alkohol i vann, og tørk lett av overflatene på modulen.
- **Desinfisering.** Bruk en myk klut mettet med en løsning med 10 % klorblekemiddel i vann fra kranen, og tørk lett av overflatene på modulen.

Før du forsøker å rengjøre en Nellcor™ pulsoksymetrisensor, bør du lese *Bruksanvisning* som følger med sensoren. Alle sensorer har modellspesifikke rengjøringsinstruksjoner. Følg prosedyrene for rengjøring og desinfisering av pulsoksymetrisensoren i den bestemte sensorens *Bruksanvisning*.

9.6.3 Jevnlige sikkerhetskontroller

Utfør følgende kontroller hver 24. måned.

- Inspiser utstyret for mekanisk og funksjonell skade eller forringelse.
- Inspiser sikkerhetsrelevante etiketter for lesbarhet. Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant hvis etikettene er skadet eller uleselige.
- Sikre at alle brukergrensesnittnøkler, kabler og tilbehør virker normalt.

9.6.4 Service

ADVARSEL:
Modulen-dekslet skal bare fjernes av kvalifiserte serviceteknikere. Det finnes ingen indre deler som kan vedlikeholdes av brukeren.

Forsiktig:
Kasser modulen i henhold til lokale krav og regelverk.

Modulen krever ingen kalibrering.

- Få en kvalifisert servicetekniker til å utføre jevnlig testing ved bruk av SRC-MAX pulsoksymetrifunksjonstester.
- Hvis service er nødvendig, kontakter du Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se *Skaffe teknisk støtte*, s. 9-3.

9.7 Feilsøking

9.7.1 Oversikt

Denne delen beskriver hvordan du feilsøker vanlige problemer mens du bruker Nellcor™ SpO_2-modul. Denne informasjonen gjelder bare modulen og ikke hele Philips IntelliVue pasientovervåkerens vertssystem. Se delen *Pasientalarmer og INOP-er* i bruksanvisningen for Philips™* IntelliVue™* *Pasientovervåker* for pasientalarmmeldinger og tekniske alarmmeldinger. Se delen *Vedlikehold og feilsøking* i bruksanvisningen for Philips™* IntelliVue™* *Pasientovervåker* for service- og feilsøkingsinformasjon.

9.7.2 Problemkategorier

Tabell 9-3. Feiltilstander

Problem	Mulig årsak	Mulig tiltak
Ingen strøm til modul, Strømsvikt til vertssystemet	• Feilaktig installert modul • Maskinvarefeil, enten i modul eller i vertssystem • Strømproblem i bygningen	• Fjern og tilbakestill modul fullstendig. Hvis brukeren kobler fra modul under normal drift, sender vertssystemet ut en hørbar tone og viser en melding som angir at modul ikke var koblet til. • Flytt modul til et annet spor eller vertssystem • Skift modul. • Flytt vertssystemet til en annen strømkilde.
OPPSETT-tasten virker ikke	• Feilaktig installert modul • Maskinvarefeil, enten i modul eller i vertssystem • Inkompatibelt system	• Fjern og tilbakestill modul fullstendig. Hvis brukeren kobler fra modul under normal drift, sender vertssystemet ut en hørbar tone og viser en melding som angir at modul ikke var koblet til. • Flytt modul til et annet spor eller vertssystem. • Skift modul. • Flytt vertssystemet til en annen strømkilde.
OPPSETT-indikatoren tennes ikke	• Feilaktig installert modul • Maskinvarefeil, enten i modul eller i vertssystem • Inkompatibelt system	• Fjern og tilbakestill modul fullstendig. Hvis brukeren kobler fra modul under normal drift, sender vertssystemet ut en hørbar tone og viser en melding som angir at modul ikke var koblet til. • Flytt modul til et annet spor eller vertssystem. • Skift modul. • Flytt vertssystemet til en annen strømkilde.
Ingen SpO_2 eller pulsfrekvens vises på vertssystem-displayet	• Feilaktig installert modul • Maskinvarefeil, enten i modul eller i vertssystem • Inkompatibelt system	• Trykk på OPPSETT-tasten. • Kontroller menyalternativene til vertssystem. • Fjern og tilbakestill modul fullstendig. • Flytt modul til et annet spor eller vertssystem. • Skift modul.
"Ingen sensor"-meldingen	• Maskinvarefeil, enten i modul eller i vertssystem • Inkompatibelt system	• Bytt ut og koble til en ny sensor. • Bytt ut og koble til en skjøtekabel igjen. • Fjern og tilbakestill modul fullstendig. • Skift modul.

Tabell 9-3. Feiltilstander (fortsatt)

Problem	Mulig årsak	Mulig tiltak
Feilmeldinger knyttet til modul	• Krever korrigerende tiltak • Maskinvarefeil	• Følg de korrigerende tiltakene opplistet på vertssystem • Bytt ut modul
Ingen lydalarmer	• Alarm avslått aktivert • Feilaktige alarmterskler • Alarm permanent deaktivert • Maskinvarefeil	• Korriger på vertssystem. • Få en tekniker til å inspisere vertssystem-maskinvaren.

9.7.3 Returnere

Kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant for å få forsendelsesanvisninger, inkludert et RGA-nummer (Returned Goods Authorization). Med mindre annet er instruert av Covidien, er det ikke nødvendig å returnere sensoren eller annet tilbehør med modulen. Pakk modulen inn i originalemballasjen. Er den originale forsendelsesemballasjen ikke lenger tilgjengelig, skal du bruke en passende kartong med nok emballasjemateriale til å beskytte monitoren under transport. Returner modulen med en transportmetode som tilbyr leveringsbevis.

Merk:
For modulene som er kjøpt gjennom Philips, kan du kontakte Philips kundetjeneste på 1.800.722.9377.

9.8 Tilbehør

9.8.1 Oversikt

Denne delen inneholder informasjon for valg av riktig Nellcor™ pulsoksymetrisensor for bruk med Nellcor™ SpO_2-modul.

9.8.2 Velge Nellcor™ pulsoksymetrisensor

ADVARSEL:
Les pulsoksymetrisensorens *Bruksanvisning*, inkludert alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye igjennom før bruk.

ADVARSEL:
Bruk ikke en skadet pulsoksymetrisensor eller pulsoksymetrikabel. En sensor med utildekkede optiske komponenter skal ikke brukes.

ADVARSEL:
Vevskade kan oppstå på grunn av feil bruk eller bruksvarighet for en pulsoksymetriensor. Inspiser sensorwebområdet jevnlig som foreslått i sensorens *Bruksanvisning*.

ADVARSEL:
Bruk bare Nellcor-godkjente pulsoksymetrisensorer og pulsoksymetrikabler ved tilkobling til sensorkontakten. Tilkobling av annen kabel eller sensor påvirker nøyaktigheten av sensordata, siden dette kan føre til uheldige resultater.

ADVARSEL:
Pulsoksymeteravlesninger og pulssignal kan påvirkes av omgivelsene, feil bruk av sensor og visse forhold omkring pasienten.

ADVARSEL:
Ikke dypp pulsoksymetrisensoren i vann eller gjør den våt.

Forsiktig:
Modulen vil bare virke med Nellcor™ pulsoksymetrisensorer.

Forsiktig:
Selvklebende pulsoksymetrisensorer er bare tiltenkt bruk på én pasient. Ikke gjenbruk slike sensorer eller overfør en sensor fra én pasient til en annen pasient.

Ved valg av Nellcor™ pulsoksymetrisensor skal pasientens vekt og aktivitetsnivå vurderes, sammen med perfusjonsgrad, tilgjengelige sensorsteder, sterilitetsbehov og forventet overvåkingsperiode. Bruk følgende tabell til å veilede deg i valget eller kontakt Covidien eller en lokal Covidien-representant. Se *Sensors ytelsesvurderinger*, s. 9-10.

Tabell 9-4. Pulsoksymetrisensormodeller og pasientstørrelser

Pulsoksymetrisensor	SKU	Pasient Størrelse
Nellcor™ preemie SpO2-sensor, ikke-selvklebende (bruk på én pasient)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2-sensor, ikke-selvklebende (bruk på én pasient)	SC-NEO	1,5 til 5 kg
Nellcor™ adult SpO2-sensor, ikke-selvklebende (bruk på én pasient)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ adult-neonatal SpO2-sensor med omslag (gjenbrukbar med vedheft)	OXI-A/N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ pediatric-infant SpO2-sensor med omslag (gjenbrukbar med vedheft)	OXI-P/I	3 til 40 kg
Nellcor™ pediatric SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	P	10 til 50 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ adult SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	A	> 30 kg

Tabell 9-4. Pulsoksymetrisensormodeller og pasientstørrelser (fortsatt)

Pulsoksymetrisensor	SKU	Pasient Størrelse
Nellcor™ neonatal-adult SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[1]	MAX-N	<3 eller >40 kg
Nellcor™ infant SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[2]	MAX-I	3 til 20 kg
Nellcor™ pediatric SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[3]	MAX-P	10 til 50 kg
Nellcor™ adult SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ adult XL SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (steril, bare engangsbruk)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ panne SpO2-sensor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ adult SpO2-sensor, gjenbrukbar (ikke-steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-sensor, gjenbrukbar på flere steder (ikke-steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2-øreklemme, til gjenbruk (ikke-steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ pediatrisk SpO2-klemme, til gjenbruk (ikke-steril)	D-YSPD	3 til 40 kg

1. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1901B
2. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1902B
3. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1903B
4. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1904B

Skjøtekabelen kobler sammen modulen med pasientens pulsoksymetrisensor.

Merk:
Fysiologiske betingelser, medisinske prosedyrer eller ytre agenter som kan forstyrre muligheten til å påvise og vise målinger, omfatter dysfunksjonell hemoglobin, arterielle fargestoffer, lav perfusjon, kraftig pigmentering og ytre fargeagenter som neglelakk, hårfarge eller brunkrem.

9.8.3 Biokompatibilitetstesting

Biokompatibilitetstesting er blitt utført på Nellcor™ pulsoksymetrisensorer i henhold til ISO 10993-1, biologisk vurdering av medisinske anordninger, del 1: Evaluering og testing. Nellcor™ pulsoksymetrisensorer har bestått den anbefalte biokompatibilitetstesten og er derfor i overensstemmelse med ISO 10993-1.

9.9 Produktspesifikasjoner

9.9.1 Oversikt

Denne delen inneholder fysiske og driftsmessige spesifikasjoner for Nellcor™ SpO_2-modul. Sikre at alle produktkrav er oppfylt før installasjon av modul.

9.9.2 Fysiske spesifikasjoner

Vekt	0,21 kg
Mål	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

9.9.3 Miljøbetingelser

	Transport og oppbevaring	Driftsforhold
Temperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)	0 °C til 40 °C (32 °F til 104 °F)
Høyde	-500 m til 15 300 m	0 m til 4 600 m
Atmosfærisk trykk	107 kPa til 11 kPa	101 kPa til 57 kPa
Relativ fuktighet	15 % til 95 % ikke-kondenserende	

9.9.4 Ytelsesspesifikasjoner

Tabell 9-5. Nellcor™-Områder for pulsoksymetrisensor

Områdetype	Områdeverdier
Måleområder	
SpO2-Metningsområde	0 til 100 %
Pulsfrekvensområde	25 til 300 slag per minutt (spm)
Nøyaktighet[1]	
Metning	
Voksen[23]	70 til 100 % ±2 sifre
Voksen og nyfødt lav metning[234]	60 til 80 % ±3 sifre
Nyfødt lav metning[45]	70 til 100 % ±2 sifre
Lav perfusjon[6]	70 til 100 % ±2 sifre
Voksen og nyfødt med bevegelse[27]	70 til 100 % ±3 sifre
Pulsfrekvens	
Voksen og nyfødt[234]	20 til 250 spm ± 3 sifre
Lav perfusjon[6]	20 til 250 spm ± 3 sifre
Voksen og nyfødt med bevegelse[27]	20 til 250 spm ± 5 sifre
Driftsområde og spredning	
Bølgelengde for rødt lys	Omtrent 660 nm
Bølgelengde for infrarødt lys	Omtrent 900 nm
Optisk utgangsstrøm	Mindre enn 15 mW
Strømspredning	52,5 mW

1. Metningens nøyaktighet varierer etter sensortype. Se Sensor nøyaktighetsnett på www.covidien.com/rms.
2. Nøyaktighetsspesifikasjoner ble underlagt gyldighetsmåling ved å bruke friske, ikke-røykende voksne frivillige i kontrollerte hypoksistudier som omfattet spesifiserte metningsgrenser. Testpersonene ble rekruttert fra den lokale befolkningen og omfattet både menn og kvinner i alderen 18–50 år og omfattet en rekke hudpigmenteringer. Pulsoksymeter SpO_2-avlesninger ble sammenlignet med SaO_2-verdier fra blodprøver målt etter hemoksymetri. Alle nøyaktigheter er uttrykt som ±1 SD. Fordi målinger av pulsoksymeterutstyr distribueres statistisk, kan ca. 2/3 av målingene forventes å falle innenfor dette nøyaktighetsområdet (ARMS) (se Sensor nøyaktighetsnett for flere detaljer).
3. Spesifikasjoner for voksne vises for sensorene OxiMax™ MAX-A og MAXN med N-600x.
4. Spesifikasjoner for nyfødte vises for sensorene OxiMax™ MAX-N med N-600x.
5. Klinisk funksjonalitet for sensoren MAX-N har vært demonstrert på en befolkning av nyfødte sykehuspasienter. Den observerte SpO_2-nøyaktigheten var 2,5 % i en studie med 42 pasienter i alderen 1 til 23 dager, vekt fra 750 til 4100 gram, og 63 observasjoner over et område på 85 % til 99 % SaO_2.
6. Spesifikasjoner gjelder ytelsen til oksymeteret N-600x. Avlesningsnøyaktighet i nærværet av lav perfusjon (detektert IR pulsmoduleringsamplitude mellom 0,03 % – 1,5 %) ble validert ved hjelp av signaler supplert av en pasientsimulator. SpO_2og pulsfrekvensverdier ble variert over overvåkingsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente faktiske metnings- og pulsfrekvenser.
7. Bevegelsesytelse ble validert under en kontrollert hypoksi (surstoffmangel) blodstudie ved et SaO_2 spenn på 70 % til 98 % og et lempelig prøvepulsområde på 47–102 bpm. Testpersonene utførte gnidnings- og trykkebevegelser 1–2 cm i amplitude med aperiodiske intervaller (tilfeldig endring) med en tilfeldig variasjon i frekvens mellom 1–4 Hz. Gjennomsnittlig prosent med modulering ved hvilende perioder var 4,27, ved bevegelse 6,91. Bevegelsesytelse over hele det spesifiserte pulsfrekvensområdet ble validert ved å bruke syntetiske signaler fra en pasientsimulator, som bestod av representative hjerte- og signalartefaktkomponenter. Bruksområder: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I og MAX-N sensorer.

Merk:
For en komplett liste over SpO_2-nøyaktighet tvers over hele linjen av tilgjengelige Nellcor™ pulsoksymetrisensorer, kan du kontakte Covidien, en lokal Covidien-representant, eller online på www.covidien.com.

9.9.5 Produktsamsvar

Standardsamsvar	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Utstyrsklassifisering	
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Bestemmes av vertssystemet
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type CF - defibrillering beskyttet - brukt del
Driftsmodus	Kontinuerlig
Elektromagnetisk kompatibilitet	Class A Group 1
Væskeinntrengning	IPX1
Sikkerhetsnivå	Egner seg ikke for bruk i nærvær av lettantennelige anestesimidler.

9.9.6 Produsentens erklæring

ADVARSEL:
Bruk av tilbehør, Nellcor™ pulsoksymetrisensorer og kabler annet enn det som er angitt, kan føre til unøyaktige avlesninger av pulsoksymeter og økt stråling fra pulsoksymeter.

Modulen er egnet for foreskrevet bruk bare i de angitte elektromagnetiske miljøene når den er installert i en kompatibel Philips™* IntelliVue™* Pasientovervåker (vertssystem). Bruk modulen i samsvar med de elektromagnetiske miljøene beskrevet i *bruksanvisningen* for Philips™* IntelliVue™* Pasientovervåker.

Sikkerhetstester

Tabell 9-6. Risikostrøm for pasientanvendelse og pasientisolasjon

Tilstand	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Risikostrøm for pasientanvendelse	Risikostrøm for pasientisolasjon
Normal	10 µA	–
Enkeltfeil	50 µA	

Sensor- og kabelsamsvar

ADVARSEL:
Bruk av tilbehør, Nellcor™ pulsoksymetrisensorer og kabler annet enn det som er angitt, kan føre til unøyaktige avlesninger av pulsoksymeter og økt stråling fra pulsoksymeter.

Tabell 9-7. Kabler og sensorer

Element	SKU	Maksimumslengde
Kabler		
Philips'™* grensesnittkabel	M1943 NL	3 m
Sensorer		
Nellcor™ adult SpO2-sensor, gjenbrukbar (ikke-steril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ infant SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[2]	MAX-I	
Nellcor™ pediatric SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[3]	MAX-P	
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (steril, bare engangsbruk)	MAX-R	
Nellcor™ adult SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)[4]	MAX-A	
Nellcor™ adult XL SpO2-sensor (steril, bare engangsbruk)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ adult-neonatal SpO2-sensor med omslag (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-A/N	3,0 ft (0,9 m)
Nellcor™ pediatric-infant SpO2-sensor med omslag (gjenbrukbar med klebemiddel)	OXI-P/I	
Nellcor™ pediatric SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	P	OC-3-kabel, 0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	N	
Nellcor™ adult SpO2-sensor, to deler (steril, bare engangsbruk)	A	
Nellcor™ SpO2-sensor, gjenbrukbar på flere steder (ikke-steril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2-øreklemme, til gjenbruk (ikke-steril)	D-YSE	
Nellcor™ pediatrisk SpO2-klemme, til gjenbruk (ikke-steril)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO2-pannesensor	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ SpO2-prematursensor, ikke-klebende (for én pasient)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ SpO2-neonatalsensor, ikke-klebende (for én pasient)	SC-NEO	
Nellcor™ SpO2-voksensensor, ikke-klebende (for én pasient)	SC-A	

1. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1901B
2. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1902B
3. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1903B
4. Ekvivalent til Philips™*-distribuert sensor: M1904B

Page Left Intentionally Blank

10 Käyttöopas

10.1 Johdanto

10.1.1 Yleiskatsaus

Tämä opas sisältää Nellcor™ SpO_2 -moduulin käyttöohjeet. Ennen Moduulin käyttämistä kaikki liittyvä dokumentaatio on luettava huolellisesti. Katso *Liittyvät asiakirjat*, s. 10-3.

Tämä käyttöopas koskee seuraavia tuotteita:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

10.1.2 Tietoa tästä oppaasta

Tämä opas sisältää tietoja Nellcor™ SpO_2 -moduulin asennuksesta, toiminnasta ja ylläpidosta sekä turvallisuus- ja integrointitietoja.

Kappale 1	*Johdanto*	s. 10-1
Kappale 2	*Tuotteen esittely*	s. 10-4
Kappale 3	*Asennus*	s. 10-6
Kappale 4	*Toiminta*	s. 10-7
Kappale 5	*Tärkeitä toimintaan liittyviä seikkoja*	s. 10-9
Kappale 6	*Määräaikaishuolto*	s. 10-12
Kappale 7	*Vianmääritys*	s. 10-14
Kappale 8	*Tarvikkeet*	s. 10-15
Kappale 9	*Tuotteen tekniset tiedot*	s. 10-18

10.1.3 Turvallisuutta koskevat tiedot

Taulukko 10-1: Turvallisuussymbolien määritelmät

Painike	Merkitys
	VAROITUS **Varoitukset ilmoittavat mahdollisista vakavista seurauksista (kuolema, vamma tai haittavaikutukset) potilaalle tai käyttäjälle.**
	Varotoimi **Varotoimet kehottavat noudattamaan asianmukaista varovaisuutta tuotteen turvallisessa ja tehokkaassa käytössä.**
	Huomautus Huomautuksissa annetaan ohjeita tai lisätietoa.

VAROITUS:
Räjähdysvaara – Ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.

VAROITUS:
Irrota oksimetri ja Nellcor™-pulssioksimetria-anturi potilaasta magneettiresonanssikuvauksen (MRI) ajaksi. Metallia sisältävistä kohteista voi tulla vaarallisia sinkoutuvia esineitä, kun ne altistetaan magneettiresonanssikuvantamislaitteiston voimakkaille magneettikentille. Myös indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja.

VAROITUS:
Kuten muissakin lääketieteellisissä laitteissa, sijoita potilaskaapelit huolellisesti niin, että potilaan kaapeleihin sotkeutumisen tai kuristumisen riski pienentyy.

VAROITUS:
Älä vaimenna hälytysääntä tai vähennä sen äänenvoimakkuutta, jos tämä voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

VAROITUS:
Jos Nellcor™-pulssioksimetria-anturin aluetta ei peitetä valoa läpäisemättömällä materiaalilla voimakkaassa valossa, mittauslukemat voivat olla epätarkkoja. Tietyt ympäristötekijät, Nellcor™-pulssioksimetria-anturin sovellusvirheet ja tietyt potilaan sairaudet voivat vaikuttaa pulssioksimetrialukemiin ja pulssisignaaleihin. Yksityiskohtaiset turvallisuutta koskevat tiedot ovat tämän käyttöoppaan asianmukaisissa osissa.

VAROITUS:
Älä käytä muita kuin määritettyjä lisävarusteita, antureita tai kaapeleita. Ei-määritettyjen komponenttien käyttäminen voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia Moduulissa ja suurentuneita EMI-päästöjä, vähentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa ja vähentynyttä defibrillaatiosuojausta.

VAROITUS:
Nestettä ei saa suihkuttaa, kaataa tai läikyttää Moduulin, sen lisävarusteiden, liittimien, kytkinten tai kotelon aukkojen päälle, koska tämä voi vahingoittaa Moduulia.

10.1.4 Teknisen tuen saaminen

Tekniset palvelut

Jos et pysty korjaamaan ongelmaa Moduulin käytön aikana, pyydä Covidien-yhtiöltä tai paikalliselta Covidien-edustajalta teknisiä tietoja ja apua.

Jos moduuli on ostettu Philips™* Healthcaren kautta, ota yhteys Philipsiin tai paikalliseen Philips-edustajaan.

Covidien-yhtiön tekniset palvelut: potilaan seuranta

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

+1 800 635 5267, +1 925 463 4635
tai ota yhteyttä paikalliseen Covidien-edustajaan

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Kun soitat Covidien-yhtiölle tai paikalliselle Covidien-edustajalle, pidä Moduulin sarjanumero saatavilla.

Liittyvät asiakirjat

Ennen Moduulin käyttämistä kaikki liittyvä dokumentaatio on luettava huolellisesti.

- ***Käyttöohjeet*: IntelliVue™* Potilasmonitori.** Tämä käyttöopas sisältää Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin ja sen komponenttien toiminnalliset tiedot.
- ***Käyttöopas*: Nellcor™ SpO_2 -moduuli.** Tämä opas sisältää toimintatietoja Nellcor™ SpO_2 -moduulin käyttämisestä IntelliVue™*-seurantajärjestelmien kanssa. Nämä tiedot ovat tärkeitä Moduulin käyttämisessä ja Moduulin virheiden tai toimintahäiriöiden vianmäärityksessä.
- ***Käyttöohjeet*: Nellcor™-pulssioksimetria-anturit.** Tämä asiakirja tulee kaikkien Nellcor™-pulssioksimetria-antureiden mukana ja se sisältää ohjeita potilaalle sopivan anturin valitsemisesta. Lue tämä asiakirja, ennen kuin liität erilaisia Covidien-yhtiön hyväksymiä Nellcor™-pulssioksimetria-antureita Moduuliin.

10.1.5 Takuutiedot

Tämän Moduulin hankinta ei sisällä minkään Covidien-yhtiön patentin alaista suoraa tai epäsuoraa käyttöoikeutta Moduulin käyttämiseen sellaisen anturin kanssa, jota Covidien ei ole valmistanut tai josta Covidien ei ole myöntänyt käyttöoikeutta.

10.2 Tuotteen esittely

10.2.1 Yleiskatsaus

Tämä kappale sisältää perustietoja Nellcor™ SpO_2 -moduulista. Malli Nellcor™ SpO_2 -moduuli on yksiparametrinen pulssioksimetriamoduuli, joka on tarkoitettu yhteensopivaksi Philips™* IntelliVue™* -seurantajärjestelmien, Isäntäjärjestelmän, kanssa. Moduulissa on ainutlaatuista oksimetriatekniikkaa ja ainutlaatuinen malli, joka antaa sairaaloille, lääkäreille ja hoitajille tarkkoja ja ajantasaisia tietoja.

Moduuli toimittaa tiettyjä potilastietoja Philipsin™* isäntäjärjestelmään:

- **Valtimoveren happisaturaatio (SpO_2).** Hapettuneen hemoglobiinin funktionaalinen mittaus suhteessa oksihemoglobiinin ja deoksihemoglobiinin summaan
- **Syke (PR).** Tunnistetut sykäykset minuutissa
- **Pletysmografikäyrä (Pleth).** Visuaalinen käyrä, joka esittää tunnistetut sykäykset
- **Toimintatila.** Hälytystilat ja toimintatila.

10.2.2 Tuotteen kuvaus

Nellcor™ SpO_2 -moduuli on parametrimoduuli, jota käytetään lisävarusteena Philips™* IntelliVue™* -valvontajärjestelmille valtimoiden hemoglobiinin (SpO_2) funktionaalisen happisaturaation ja pulssin jatkuvan, non-invasiivisen seurannan mittaamiseksi Nellcor™-pulssioksimetria-antureilla.

10.2.3 Käyttötarkoitus

VAROITUS:
Moduuli on tarkoitettu vain apulaitteeksi potilaan arvioinnissa. Laitetta on käytettävä kliinisten hoidonaiheiden ja oireiden yhteydessä.

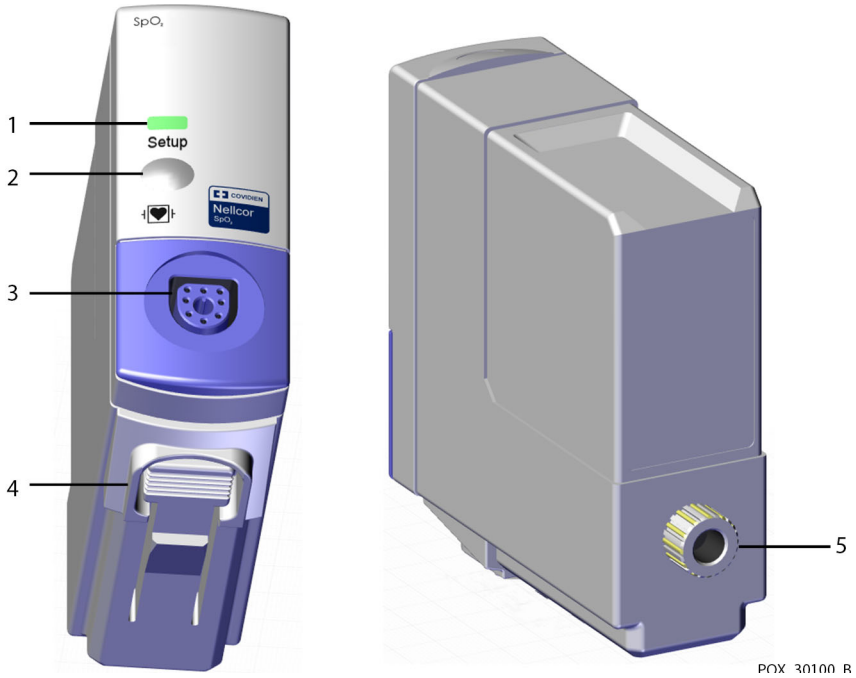
Nellcor™ SpO_2 -moduuli on yksiparametrinen Moduuli, joka on tarkoitettu vain lääkärin määräämänä käytettäväksi aikuisille, lapsille ja vastasyntyneille, joilla on hyvä tai huono perfuusio, sairaaloissa, sairaalatyyppisissä laitoksissa ja sairaalansisäisten kuljetusten aikana.

Huomautus:

- Sairaalakäyttö kattaa yleensä alueet, kuten yleisen hoidon kerrokset, leikkaussalit, erityistoimenpidealueet ja tehohoitoalueet sairaalassa ja sairaalankaltaisissa laitoksissa. Sairaalankaltaisia laitoksia ovat lääkärin vastaanottotilat, unilaboratoriot, erikoissairaanhoitotilat, kirurgiakeskukset ja subakuutit keskukset.
- Sairaalan sisäinen kuljetus tarkoittaa potilaan kuljetusta sairaalassa tai sairaalatyyppisessä laitoksessa.

10.2.4 Tuotteen kuvat ja symbolit

Kuva 10-1. Etupuoli, takapuoli ja pohjapaneelit



1	ASETUS-merkkivalo	4	Vapautussalvan vipu
2	ASETUS-näppäin	5	Virtaliitin
3	Anturiportin liitäntä		

Taulukko 10-2: Etiketit, laitteen symbolit ja kuvaukset

Painike	Kuvaus	Painike	Kuvaus
	Huomio: katso oheisia asiakirjoja		Tyypin CF potilaaseen koskeva osa - defibrillaattorin kestävä
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Ilmanpainerajoitukset		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden asianmukainen jätteen hävitys
	Kosteusrajoitukset	IPX1	Suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan
	Lämpötilarajoitukset		CSA—Kanadan standardisoimisliiton merkki
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä	CE 0123	Valtuutettu myytäväksi Euroopan maissa
	Säilytettävä kuivassa		Noudata käyttöohjeita Huomautus: Noudata käyttöohjeita -symboli ilmestyy sinisenä laitteelle

10.3 Asennus

10.3.1 Yleiskatsaus

Tämä osa sisältää tiedot Nellcor™ SpO_2 -moduulin asennuksesta ja asetuksista ennen ensimmäistä käyttöä, kun se on asennettu yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitoriin (isäntäjärjestelmä). Ennen kuin käytät moduulia, lue huolellisesti Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin *Käyttöohjeet*.

10.3.2 Asennus

VAROITUS:
Vaurioituneilta vaikuttavia Moduuli-laitteita, Nellcor™-pulssioksimetria-antureita, kaapeleita tai liittimiä ei saa käyttää.

Moduuli liitetään suoraan yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitoriin (Isäntäjärjestelmä). Isäntäjärjestelmä syöttää virtaa Moduuliin.

10.3.3 Nellcor™-pulssioksimetria-anturin liittäminen

VAROITUS:
Vain Philips™*-jatkokaapelia saa käyttää Moduulin kanssa. Toisen jatkokaapelin käyttäminen vaikuttaa haitallisesti toimintaan.

VAROITUS:
Anturiliitäntään saa liittää vain Nellcor™-hyväksyttyjä pulssioksimetria-antureita ja pulssioksimetriakaapeleita. Muiden kaapeleiden tai antureiden liittäminen vaikuttaa anturitietojen tarkkuuteen, koska tämä voi aiheuttaa haitallisia tuloksia.

Huomio:
Koska Isäntäjärjestelmän malli sisältää monia eri moduuleja, jokaisen jatkokaapelin liittimen liitäntä on koodattu eri värillä. Varmista, että jatkokaapelin liittimen väri vastaa liitännän väriä. Älä pakota liitintä liitäntään, koska se voi vahingoittaa Moduulia tai aiheuttaa epätarkkoja lukemia.

Huomautus:
Fysiologisia olosuhteita, lääketieteellisiä toimenpiteitä tai ulkoisia tekijöitä, jotka voivat häiritä pulssioksimetrin kykyä havaita ja näyttää mittauksia, ovat esimerkiksi dysfunktionaalinen hemoglobiini, suonen värjäytymät, alhainen perfuusio, tumma pigmentti ja ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka, väriaine tai väriainetta sisältävä voide.

Kun Isäntäjärjestelmä tunnistaa kelvollisen pulssin, se siirtyy seurantatilaan ja näyttää reaaliaikaiset potilastiedot.

Nellcor™-pulssioksimetria-anturin liittäminen täydellisesti:

1. Liitä oikein värikoodattu ja merkitty jatkokaapeli tiukasti anturiportin liitäntään.
2. Valitse sopiva ja yhteensopiva Nellcor™-pulssioksimetria-anturi. Katso *Nellcor™-pulssioksimetria-anturin valitseminen*, s. 10-16.
3. Liitä jatkokaapeli ja pulssioksimetria-anturi tiukasti yhteen.
4. Kun olet lukenut huolellisesti *Käyttöohjeet*, jotka tulivat pulssioksimetria-anturin mukana, kiinnitä anturi potilaaseen. Kun isäntäjärjestelmä tunnistaa kelvollisen pulssin, se siirtyy seurantatilaan ja näyttää reaaliaikaiset potilastiedot.

10.4 Toiminta

10.4.1 Yleiskatsaus

Tässä kappaleessa esitellään potilaan happisaturaatiotietojen katselemis- ja keräämistavat käytettäessä Nellcor™ SpO_2 -moduulia, joka on asennettu yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitoriin (isäntäjärjestelmään).

Varaa määräaikaishuolto ja turvallisuustarkistus pätevältä huoltoteknikolta 24 kuukauden välein. Mikäli laiteessa on mekaanisia tai toiminnallisia vaurioita, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan.

Covidien-yhtiön tekniset palvelut: potilaan seuranta

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

+1 800 635 5267, +1 925 463 4635
tai ota yhteyttä paikalliseen Covidien-edustajaan

www.covidien.com

10.4.2 Verkkovirta

Kun laite on asennettu yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitoriin, Moduuli saa virtaa isäntäjärjestelmästä.

10.4.3 Käyttöliittymä

Kun laite on asennettu yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitoriin, Moduuli lähettää anturista saadut potilastiedot isäntäjärjestelmään. Moduulissa on yksi ASETUS-näppäin Isäntäjärjestelmän ASETUS-valikon avaamiseen. Varmista, että ASETUS-merkkivalo syttyy ASETUS-näppäimen painamisen jälkeen. Katso *Vianmääritys*, s. 10-14, jos se ei syty. Katso Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin *käyttöohjeista* kaikki pulssioksimetriapotilaan ja laitteen tilatiedot. Tämä koskee myös hälytysrajojen asettamista, ääni- ja kuvahälytysten hallintaa ja moduulin räätälöintiä.

10.4.4 Tiedon päivitysaika, tiedon keskimääräistyksen vaikutus ja muu signaalin prosessointi

OxiMax™-algoritmin edistynyt signaalinkäsittely laajentaa automaattisesti SpO_2:n ja sykkeen mittaamisessa tarvittavia tietoja mittausolosuhteiden mukaan. OxiMax™-algoritmi laajentaa automaattisesti dynaamista keskimääräistysaikaa vaadittua seitsemää (7) sekuntia pidemmäksi huonontuneissa tai vaikeissa mittausolosuhteissa, jotka ovat aiheutuneet vähäisestä perfuusiosta, signaaliartefaktista, ympäristövalosta, sähköpoltosta, muusta häiriöstä tai näiden tekijöiden yhdistelmästä, mikä aiheuttaa dynaamisen keskimääräistyksen suurenemista.

Kun nämä olosuhteet jatkuvat, keskiarvon laskemiseen vaadittava aika voi vielä pidentyä. Jos dynaaminen keskiarvoaika saavuttaa 40 sekunnin rajan ja/tai syketaajuus 50 sekunnin rajan, alhaisen prioriteetin hälytystila aktivoituu.

10.4.5 Toimintatesterit ja potilassimulaattorit

Joitakin markkinoilla olevia toimintatestereitä ja potilassimulaattoreita voidaan käyttää Nellcor™-pulssioksimetrien, antureiden ja kaapeleiden asianmukaisen toiminnan tarkistamiseen. Käytössä olevan testerimallin käyttöoppaassa on tuotekohtaiset laitteen käyttöohjeet. Näillä laitteilla voidaan testata pulssioksimetrin anturin, kaapelien ja oksimetrin asianmukainen toiminta, mutta niillä ei voida arvioida järjestelmän SpO_2-mittaustulosten tarkkuutta.

SpO_2-mittaustulosten tarkkuuden arviointiin tarvitaan vähintään anturin aaltomuoto-ominaisuuksien tunnistamisominaisuus ja anturin ja potilaan kudoksen välisen monimutkaisen optisen vuorovaikutuksen toisto-ominaisuus. Nämä ominaisuudet ovat tunnettujen toimintatestereiden kykyjen ulkopuolella. SpO_2-mittaustarkkuutta voidaan arvioida in vivo vain vertaamalla pulssioksimetrin lukemia arvoihin, jotka ovat jäljitettävissä SaO_2-mittauksiin, jotka saadaan samanaikaisesti mitatusta valtimoverestä käyttämällä laboratorion CO-oksimetriä.

Useat toimintatesterit ja potilassimulaattorit on tarkoitettu yhteensopiviksi pulssioksimetrin odotettujen kalibrointikäyrien kanssa ja ne voivat olla käyttökelpoisia Nellcor™-pulssioksimetrien ja/tai antureiden kanssa. Kaikkia sellaisia laitteita ei kuitenkaan ole muokattu käytettäväksi digitaalisen OxiMax™-kalibrointijärjestelmän kanssa. Vaikka tämä ei vaikuta simulaattorin käyttöön laitteen toimintaa tarkistettaessa, näytön SpO_2-mittausarvot voivat erota testilaitteen asetuksista. Asianmukaisesti toimivassa oksimetrissä tämä ero voidaan toistaa myöhemmissä testeissä ja eri oksimetrien välillä testilaitteen toimintamääritysten mukaisesti.

10.4.6 Nellcor™-pulssioksimetria-anturit

VAROITUS:
Muita kaapeleita ei saa käyttää jatkekaapeleina. Jatkekaapelin jatkaminen haittaa signaalin laatua ja voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin.

VAROITUS:
Anturiliitäntään saa liittää vain Nellcor-hyväksyttyjä pulssioksimetria-antureita ja pulssioksimetriakaapeleita. Muiden kaapeleiden tai antureiden liittäminen vaikuttaa anturitietojen tarkkuuteen, koska tämä voi aiheuttaa haitallisia tuloksia.

Moduuli lähettää pulssioksimetria-anturista saadut potilastiedot isäntäjärjestelmään.

Katso *Nellcor™-pulssioksimetria-anturin valitseminen*, s. 10-16, jos haluat lisätietoja oikean pulssioksimetria-anturin valitsemisesta tietylle potilaalle ja tiettyyn tilanteeseen. Harkitse kaikkia mahdollisia muuttujia. Jos sinulla on vieläkin epäilyksiä, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan.

Huomautus:
Kun Nellcor™-pulssioksimetria-anturi kiinnitetään potilaaseen ensimmäistä kertaa, voi esiintyä pieni viive, kun isäntäjärjestelmä etsii sykesignaalia.

10.5 Tärkeitä toimintaan liittyviä seikkoja

10.5.1 Yleiskatsaus

Tämä kappale sisältää tietoja Nellcor™ SpO_2 -moduulin toiminnan optimoimisesta.

Tarkista Moduulin toiminta noudattamalla *SRC-MAX-pulssioksimetrian funktionaalisen testerin teknisessä oppaassa* määritettyjä toimenpiteitä. Pyydä pätevää huoltoteknikkoa suorittamaan nämä toimenpiteet ennen asentamista kliiniseen ympäristöön ja aina 24 kuukauden välein osana määräaikaishuoltoa. Katso *Huolto*, s. 10-13.

10.5.2 Potilastilat

Sovellusongelmat ja tietyt potilaan tilat voivat vaikuttaa Moduulin mittauksiin ja aiheuttaa pulssisignaalin häviämisen.

- Anemia – Anemia laskee valtimoiden happipitoisuutta. Vaikka SpO_2-lukemat voivat vaikuttaa normaaleilta, aneeminen potilas voi olla hypoksinen. Anemian parantaminen voi parantaa valtimoiden happipitoisuutta. Pulssioksimetrii ei välttämättä pysty antamaan SpO_2-lukemia, jos hemoglobiinitasot putoavat alle 5 g:aan/dl.
- Dysfunktionaaliset hemoglobiinit – Dysfunktionaaliset hemoglobiinit, kuten karboksihemoglobiini, methemoglobiini ja sulfhemoglobiini eivät pysty kuljettamaan happea. SpO_2-lukemat voivat vaikuttaa normaaleilta. Potilas voi kuitenkin olla hypoksinen, koska saatavilla on vähemmän hemoglobiinia kuljettamaan happea. Lisäarviointi pulssioksimetrin lisäksi on suositeltavaa.

- Huono ääreisverenkierto
- Potilaan liiallinen liikkuminen
- Laskimosykinnät
- Suonensisäiset väriaineet, esimerkiksi indosyaniinin vihreä tai metyleenisini
- Tumma ihopigmentti
- Ulkoisesti käytetyt väriaineet (kynsilakka, värjäysaine, väriainetta sisältävä voide)
- Defibrillaatio

10.5.3 Anturin toimintaan liittyviä seikkoja

VAROITUS:
Tietyt ympäristötekijät, mittarin sovellusvirheet ja tietyt potilaan sairaudet voivat vaikuttaa pulssioksimetrialukemiin ja pulssisignaaliin.

VAROITUS:
Nellcor™-pulssioksimetria-anturin väärä kiinnitys tai käytön kesto voi aiheuttaa kudosvaurioita. Tarkasta anturipaikka (katso *Käyttöohjeet DFU*).

VAROITUS:
Anturiliitäntään saa liittää vain Nellcor-hyväksyttyjä pulssioksimetria-antureita ja pulssioksimetriakaapeleita. Muiden kaapeleiden tai antureiden liittäminen vaikuttaa anturitietojen tarkkuuteen, koska tämä voi aiheuttaa haitallisia tuloksia.

VAROITUS:
Jos Nellcor™-pulssioksimetria-anturin aluetta ei peitetä valoa läpäisemättömällä materiaalilla voimakkaassa valossa, mittauslukemat voivat olla epätarkkoja.

Anturin epätarkat mittausolosuhteet

Lukuisat tilat voivat aiheuttaa epätarkkoja anturimittauksia.

- Virheellinen Nellcor™-pulssioksimetria-anturin kiinnitys
- Nellcor™-pulssioksimetria-anturin sijoittaminen raajaan, jossa on verenpainemansetti, valtimokatetri tai verisuoniyhteys
- Ympäristön valo
- Nellcor™-pulssioksimetria-anturin peittämättä jättäminen valoa läpäisemättömällä materiaalilla erittäin valoisissa olosuhteissa
- Potilaan liiallinen liikkuminen

- Tumma ihopigmentti
- Suonensisäiset tai ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka tai väriainetta sisältävä voide

Signaalihävikki

Sykesignaali voi hävitä useista syistä:

- Pulssioksimetria-anturi asetettu liian tiukalle
- Verenpainemansetti täytetty samassa raajassa kuin mihin on kiinnitetty Nellcor™-pulssioksimetria-anturi
- Valtimon tukkiminen Nellcor™-pulssioksimetria-anturin proksimaalipuolella
- Huono ääreisverenkierto

Suositeltu käyttö

Valitse oikea Nellcor™-pulssioksimetria-anturi, aseta se ohjeiden mukaan ja noudata kaikkia varoituksia ja tärkeitä tietoja (anturin *Käyttöohjeet)*. Puhdista ja poista kaikki aineet, kuten kynsilakka, kiinnitysalueelta. Tarkista säännöllisesti, että anturi pysyy hyvin kiinnitettynä potilaaseen.

Ympäristön voimakkaat valonlähteet, kuten kirurgialamput (etenkin ne, joissa on ksenonvalonlähde), bilirubiinilamput, loistevalaisimet, infrapunalämmityslamput ja suora auringonvalo, voivat vaikuttaa Nellcor™-pulssioksimetria-anturin toimintaan. Estä ympäristövalon aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturia käytetään oikein, ja peitä anturialue valoa läpäisemättömällä materiaalilla.

Jos potilaan liikkuminen aiheuttaa ongelmia, yritä ratkaista ongelma jollakin seuraavista tavoista.

- Varmista, että Nellcor™-pulssioksimetria-anturi on kiinnitetty oikein ja hyvin.
- Siirrä anturi vähemmän aktiiviselle alueelle.
- Käytä tarra-anturia, joka parantaa potilaan ihokontaktia.
- Käytä uutta anturia ja tuoretta liimaa tukena.
- Potilasta on pidettävä paikallaan, jos mahdollista.

Jos huono perfuusio vaikuttaa toimintaan, harkitse Nellcor™-otsa-SpO_2-anturin (Max-Fast) käyttämistä. Se tuottaa erinomaisen tunnistuksen vasokonstriktiotapauksissa. Nellcor™-otsa-SpO_2-anturit toimivat erityisen hyvin selällään makaavilla ja mekaanisesti ventiloiduilla potilailla. Matalan perfuusion olosuhteissa Nellcor™-otsa-SpO_2-anturit heijastavat SpO_2-arvojen muutoksia jopa 60 sekuntia aiemmin kuin sormianturit.

10.5.4 Sähkömagneettisten häiriöiden vähentäminen

Huomio:
Tämä tuote on testattu. Sen on todettu täyttävän lääketieteellisille laitteille asetettavat IEC 60601-1-2 -standardin mukaiset rajat. Näiden rajojen tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan normaaleissa lääketieteellisissä käyttöympäristöissä.

Radiotaajuuslaitteet ja muut sähkökohinaa aiheuttavat lähteet (esimerkiksi sähkökirurgiset laitteet, matkapuhelimet, kaksisuuntaiset kannettavat radiot, sähkölaitteet ja teräväpiirtotelevisio) ovat kuitenkin yleistyneet nopeasti terveydenhoitoympäristöissä. Tämän vuoksi on mahdollista, että tällaisen häiriön korkea taso, joka johtuu lähteen läheisyydestä tai voimakkuudesta, voi aiheuttaa häiriötä Moduulin toiminnassa.

Moduuli on suunniteltu käytettäväksi ympäristöissä, joissa sähkömagneettiset häiriöt voivat peittää potilaan pulssin. Tällaisen häiriön aikana mittaukset voivat vaikuttaa virheellisiltä tai Moduuli voi vaikuttaa toimivan väärin. Sähkömagneettinen häiriö voi ilmetä epäsäännöllisinä arvoina, toiminnan keskeytymisenä tai muuna virheellisenä toimintana. Jos tällaista esiintyy, häiriön lähde on määritettävä käyttöpaikan tarkastuksella ja häiriölähde eliminoitava suorittamalla luetellut toimenpiteet.

- Pulssioksimetrin läheisyydessä olevat laitteet on sammutettava ja käynnistettävä uudestaan, jotta häiriötä aiheuttavaa laite tunnistetaan.
- Häiriötä aiheuttavan laitteen suuntaa tai paikkaa on muutettava.
- Häiriötä aiheuttava laite ja Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitori on siirrettävä etäämmälle toisistaan.

Moduuli tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos laitetta ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaan, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähiympäristön alttiille laitteille.

10.6 Määräaikaishuolto

10.6.1 Yleiskatsaus

Tässä kappaleessa annetaan yksityiskohtaiset Nellcor™ SpO_2 -moduulin kunnossapito-, huolto- ja puhdistusohjeet.

10.6.2 Puhdistaminen

VAROITUS:
Nestettä ei saa suihkuttaa, kaataa tai läikyttää Moduulin, sen lisävarusteiden, liittimien, kytkinten tai kotelon aukkojen päälle.

Huomio:
Ennen Moduulin puhdistamista se on aina poistettava seurantajärjestelmästä.

Moduulin pinnan puhdistamisessa ja desinfioinnissa on noudatettava laitoksen käytäntöjä tai seuraavia suositeltavia toimia.

- **Pinnan puhdistaminen.** Käytä joko yleisesti saatavana olevaan hankaamattomaan puhdistusaineeseen tai 70-prosenttiseen alkoholi-vesiliuokseen kostutettua pehmeää pyyhettä pyyhkimään Moduulin pinnat.
- **Desinfiointi.** Käytä 10-prosenttisella klooriliuoksella kyllästettyä pehmeää liinaa pyyhkimään Moduulin pinnat varovasti.

Ennen kuin yrität puhdistaa Nellcor™-pulssioksimetria-anturin, lue *Käyttöohjeet*, jotka tulivat anturin mukana. Kullakin anturimallilla on omat puhdistusohjeet. Noudata pulssioksimetria-anturin puhdistamis- ja desinfiointitoimenpiteitä (katso kyseisen anturin *Käyttöohjeet*).

10.6.3 Määräaikaiset turvatarkastukset

Suorita seuraavat tarkistukset 24 kuukauden välein.

- Tarkista laite mahdollisten mekaanisten vikojen tai toimintavikojen varalta.
- Tarkista laitteen turvalliseen käyttöön liittyvien tuotetarrojen luettavuus. Ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan, jos tuotetarrat ovat vahingoittuneita tai lukukelvottomia.
- Varmista, että kaikki käyttöliittymän näppäimet, kaapelit ja lisävarusteet toimivat normaalisti.

10.6.4 Huolto

VAROITUS:
Ainoastaan pätevä huoltohenkilökunta saa avata Moduulin kannen. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Huomio:
Hävitä Moduuli paikallisten vaatimusten ja säännösten mukaisesti.

Moduulia ei tarvitse kalibroida.

- Pyydä pätevää huoltoteknikkoa suorittamaan säännöllinen testaus käyttämällä SRC-MAX-pulssioksimetrian funktionaalista testeriä.
- Jos huolto on tarpeen, ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan. Katso *Teknisen tuen saaminen*, s. 10-3.

10.7 Vianmääritys

10.7.1 Yleiskatsaus

Tässä kappaleessa kuvataan yleisten ongelmien vianmääritystä käytettäessä Nellcor™ SpO_2 -moduulia. Nämä tiedot koskevat vain Moduulia eivätkä koko Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin Isäntäjärjestelmää. Katso *Potilashälytykset ja toimintahäiriöt* -kappaleesta Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin *käyttöohjeista* lisätietoja potilashälytyksistä ja teknisistä hälytyksistä. Katso *Ylläpito ja vianmääritys* -kappaleesta Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin *käyttöohjeista* huolto- ja vianmääritystietoja.

10.7.2 Ongelmaluokat

Taulukko 10-3: Virhetilat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen toimi
Ei virtaa Moduuliin Virtakatko isäntäjärjestelmään	• Virheellisesti asennettu Moduuli • Laitteistovika, joko Moduulissa tai Isäntäjärjestelmässä • Laitoksen virtaongelma	• Poista ja aseta Moduuli kokonaan uudelleen. Jos käyttäjä irrottaa Moduulin normaalin toiminnan aikana, isäntäjärjestelmä antaa äänimerkin ja näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että Moduuli irrotettiin. • Siirrä Moduuli toiseen paikkaan tai Isäntäjärjestelmään. • Vaihda Moduuli. • Siirrä isäntäjärjestelmä vaihtoehtoiseen virtalähteeseen.
ASETUS-näppäin ei toimi	• Virheellisesti asennettu Moduuli • Laitteistovika, joko Moduulissa tai Isäntäjärjestelmässä • Epäyhteensopiva järjestelmä	• Poista ja aseta Moduuli kokonaan uudelleen. Jos käyttäjä irrottaa Moduulin normaalin toiminnan aikana, isäntäjärjestelmä antaa äänimerkin ja näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että Moduuli irrotettiin. • Siirrä Moduuli toiseen paikkaan tai Isäntäjärjestelmään. • Vaihda Moduuli. • Siirrä isäntäjärjestelmä vaihtoehtoiseen virtalähteeseen.
ASETUS-merkkivalo ei syty	• Virheellisesti asennettu Moduuli • Laitteistovika, joko Moduulissa tai Isäntäjärjestelmässä • Epäyhteensopiva järjestelmä	• Poista ja aseta Moduuli kokonaan uudelleen. Jos käyttäjä irrottaa Moduulin normaalin toiminnan aikana, isäntäjärjestelmä antaa äänimerkin ja näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että Moduuli irrotettiin. • Siirrä Moduuli toiseen paikkaan tai Isäntäjärjestelmään. • Vaihda Moduuli. • Siirrä isäntäjärjestelmä vaihtoehtoiseen virtalähteeseen.

Taulukko 10-3: Virhetilat (jatkuu)

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen toimi
Ei SpO2:a tai sykettä Isäntäjärjestelmän näytössä	• Virheellisesti asennettu Moduuli • Laitteistovika, joko Moduulissa tai Isäntäjärjestelmässä • Epäyhteensopiva järjestelmä	• Paina ASETUS-näppäintä. • Tarkista Isäntäjärjestelmän valikkovaihtoehdot. • Poista ja aseta Moduuli kokonaan uudelleen. • Siirrä Moduuli toiseen paikkaan tai Isäntäjärjestelmään. • Vaihda Moduuli.
"Ei anturia" -viesti	• Laitteistovika, joko Moduulissa tai Isäntäjärjestelmässä • Epäyhteensopiva järjestelmä	• Vaihda ja liitä uusi anturi. • Vaihda ja liitä uusi jatkokaapeli. • Poista ja aseta Moduuli kokonaan uudelleen. • Vaihda Moduuli.
Moduuliin liittyvät virheilmoitukset	• Edellyttää korjaustoimia • Laitteistovika	• Noudata Isäntäjärjestelmässä lueteltuja korjaustoimia. • Vaihda Moduuli.
Ei äänihälytyksiä	• Hälytyksen vaimennus käytössä • Virheelliset hälytyskynnykset • Hälytys pois käytöstä pysyvästi • Laitteistovika	• Korjaa Isäntäjärjestelmässä. • Pyydä teknikkoa tarkastamaan Isäntäjärjestelmän laitteisto.

10.7.3 Palauttaminen

Ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan, jotta saat palautusohjeet ja palautusnumeron. Ellei Covidien muutoin neuvo, anturia tai muita lisävarusteita ei tarvitse palauttaa Moduulin kanssa. Pakkaa Moduuli alkuperäiseen kuljetuslaatikkoon. Jos alkuperäinen laatikko ei ole saatavilla, käytä sopivaa laatikkoa ja sopivia pakkausmateriaaleja laitteen suojaamiseen kuljetuksen aikana. Palauta Moduuli sellaisella kuljetustavalla, josta saa toimitustodistuksen.

Huomautus:
Philipsin kautta ostetuista moduuleista on otettava yhteyttä Philipsin asiakaspalveluun numeroon +1 800 722 9377.

10.8 Tarvikkeet

10.8.1 Yleiskatsaus

Tämä kappale sisältää tietoja sopivan Nellcor™-pulssioksimetria-anturin valitsemisesta käytettäväksi Nellcor™ SpO2 -moduulin kanssa.

10.8.2 Nellcor™-pulssioksimetria-anturin valitseminen

VAROITUS:
Lue pulssioksimetria-anturin *Käyttöohjeet*, mukaan lukien varoitukset, tärkeät tiedot ja ohjeet ennen käyttöä.

VAROITUS:
Vaurioitunutta anturia tai pulssioksimetria-anturia tai pulssioksimetriakaapelia ei saa käyttää. Älä käytä anturia, jonka optiset osat ovat näkyvissä.

VAROITUS:
Pulssioksimetria-anturin väärä kiinnitys tai käytön kesto voi aiheuttaa kudosvaurioita. Tarkasta anturipaikka säännöllisesti (katso anturin *Käyttöohjeet*).

VAROITUS:
Anturiliitäntään saa liittää vain Nellcor-hyväksyttyjä pulssioksimetria-antureita ja pulssioksimetriakaapeleita. Muiden kaapeleiden tai antureiden liittäminen vaikuttaa anturitietojen tarkkuuteen, koska tämä voi aiheuttaa haitallisia tuloksia.

VAROITUS:
Tietyt ympäristötekijät, mittarin sovellusvirheet ja tietyt potilaan sairaudet voivat vaikuttaa pulssioksimetrialukemiin ja pulssisignaaliin.

VAROITUS:
Älä upota pulssioksimetria-anturia nesteisiin tai kastele sitä.

Huomio:
Moduuli toimii vain Nellcor™-pulssioksimetria-antureiden kanssa.

Huomio:
Pulssioksimetrin tarra-anturit on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Sellaisia antureita ei saa käyttää tai anturia siirtää potilaalta toiselle.

Kun valitset Nellcor™-pulssioksimetria-anturia, ota huomioon potilaan paino ja vireystaso, perfuusion riittävyys, käytettävissä olevat anturialueet, steriiliystarve ja valvonnan arvioitu kesto. Tee valinta seuraavan taulukon avulla tai ota yhteyttä Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan. Katso *Anturin toimintaan liittyviä seikkoja*, s. 10-10.

Taulukko 10-4: Pulssioksimetria-antureiden mallit ja potilaan koko

Pulssioksimetria-anturi	SKU	Potilaan Koko
Nellcor™ preemie SpO2 -anturi, tarraton (potilaskohtainen käyttö)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2 -anturi, tarraton (potilaskohtainen käyttö)	SC-NEO	1,5–5 kg
Nellcor™ adult SpO2 -anturi, tarraton (potilaskohtainen käyttö)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 -anturi, jossa on kääreet (uudelleenkäytettävä tarrapintainen)	OXI-A/N	<3 tai >40 kg
Nellcor™ pediatric-infant SpO2-anturi, jossa on kääreet (uudelleenkäytettävä tarrapintainen)	OXI-P/I	3–40 kg
Nellcor™ pediatric SpO2-anturi, kaksiosainen (steriili, kertakäyttöinen)	P	10–50 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 -anturi, kaksiosainen (steriili, kertakäyttöinen)	N	<3 tai >40 kg
Nellcor™ adult SpO2 -anturi, kaksiosainen (steriili, kertakäyttöinen)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[1]	MAX-N	<3 tai >40 kg
Nellcor™ infant SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[2]	MAX-I	3–20 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[3]	MAX-P	10–50 kg
Nellcor™ adult SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ adult XL SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ adult SpO2-anturi (steriili, kertakäyttöinen)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ forehead SpO2 -anturi	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ adult SpO2 -anturi, uudelleenkäytettävä (epästeriili)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-anturi, usean paikan, uudelleenkäytettävä (epästeriili)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2-korvakiinnitin, kestokäyttöinen (epästeriili)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ pediatric SpO2-korvakiinnitin, kestokäyttöinen (epästeriili)	D-YSPD	3–40 kg

1. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1901B
2. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1902B
3. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1903B
4. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1904B

Jatkokaapeli liittää Moduuliin potilaan Nellcor™-pulssioksimetria-anturiin.

Huomautus:
Fysiologisia olosuhteita, lääketieteellisiä toimenpiteitä tai ulkoisia tekijöitä, jotka voivat häiritä laitteen kykyä havaita ja näyttää mittauksia, ovat esimerkiksi dysfunktionaalinen hemoglobiini, suonen värjäytymät, alhainen perfuusio, tumma pigmentti ja ulkoisesti käytetyt väriaineet, kuten kynsilakka, väriaine tai väriainetta sisältävä voide.

10.8.3 Biosopeutuvuuden testaaminen

Biosopeutuvuuden testaaminen on suoritettu Nellcor™-pulssioksimetria-antureissa noudattaen standardia ISO 10993-1, lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi, osa 1: Arviointi ja testaus: Nellcor™-pulssioksimetria-anturit ovat läpäisseet suositellun bioyhteensopivuustestin ja ovat siten ISO 10993-1 -standardin mukaisia.

10.9 Tuotteen tekniset tiedot

10.9.1 Yleiskatsaus

Tämä kappale sisältää Nellcor™ SpO_2 -moduulin fyysiset tekniset tiedot ja toimintamääritykset. Varmista, että kaikki tuotevaatimukset täyttyvät ennen Moduulin asennusta.

10.9.2 Fyysiset ominaisuudet

Paino	0,21 kg
Mitat	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

10.9.3 Ympäristöolosuhteet

	Kuljetus ja säilytys	Käyttöolosuhteet
Lämpötila	-40 °C – 70 °C (-40 °F – 158 °F)	0 °C – 40 °C (32 °F – 104 °F)
Korkeus	-500... 15300 m	0–4600 m
Ilmanpaine	107–11 kPa	101–57 kPa
Suhteellinen kosteus	15–95 % ei-tiivistyvä	

10.9.4 Suorituskykytiedot

Taulukko 10-5: Nellcor™ Pulssioksimetria-anturin alueet

Aluetyyppi	Aluearvot
Mittausalueet	
SpO2-saturaatioalue	0–100 %
Sykenopeusalue	25–300 lyöntiä minuutissa (bpm)
Tarkkuus[1]	
Saturaatio	
Aikuinen[23]	70–100 % ±2 numeroa
Aikuinen ja vastasyntynyt Low Sat[234]	60–80 % ±3 numeroa
Vastasyntynyt Low Sat[45]	70–100 % ±2 numeroa
Matala perfuusio[6]	70–100 % ±2 numeroa
Aikuinen ja vastasyntynyt liikkeessä[27]	70–100 % ±3 numeroa
Syke	
Aikuinen ja vastasyntynyt[234]	20–250 bpm ± 3 yksikköä
Alhainen perfuusio[6]	20–250 bpm ± 3 yksikköä
Aikuinen ja vastasyntynyt, liike[27]	20–250 bpm ± 5 yksikköä
Toiminta-alue ja haihtuminen	
Punaisen valon aallonpituus	Noin 660 nm
Infrapunavalon aallonpituus	Noin 900 nm
Optinen antoteho	Alle 15 mW
Tehon haihtuminen	52,5 mW

1. Saturaation tarkkuus vaihtelee anturityypin mukaan. Katso anturin tarkkuusruudukkoa verkko-osoitteessa www.covidien.com/rms.
2. Tarkkuuden ohjearvot validoitiin käyttämällä mittauksia, jotka tehtiin terveillä tupakoimattomilla aikuisilla vapaaehtoisilla kontrolloidun hypoksian tutkimuksissa nimetyillä saturaatioalueilla. Tutkittavat rekrytoitiin paikallisesta väestöstä, ja heihin kuului sekä miehiä että naisia, iältään 18–50-vuotiaita, erilaisilla ihopigmentaatioilla. Pulssioksimetrin SpO_2-lukemia verrattiin verinäytteiden hemoksimetrillä mitattuihin SaO_2-arvoihin. Kaikki tarkkuudet on ilmoitettu arvona ±1 SD. Koska pulssioksimetrilaitteiden mittaukset ovat jakautuneet tilastollisesti, noin kahden kolmasosan mittauksista voidaan odottaa osuvan tämän tarkkuuden (ARMS) alueelle (katso lisätietoja anturin tarkkuusruudukosta).
3. Aikuisten ohjearvot on esitetty OxiMax™ MAX-A- ja MAX-N -antureille N-600x:n kanssa.
4. Vastasyntyneiden ohjearvot on esitetty OxiMax™ MAX-N - antureille N-600x:n kanssa.
5. MAX-N-anturin kliininen toimivuus on osoitettu sairaalapotilaina olevien vastasyntyneiden populaatiossa. Havaittu SpO_2-tarkkuus oli 2,5 % 42 potilaan tutkimuksessa, joiden ikä oli 1–23 päivää, paino 750–4 100 grammaa, ja 63 havaintoa tehtiin alueella 85–99 % SaO_2 umspannten.
6. Määritelmä koskee N-600x -oksimetrin suorituskykyä. Lukeman tarkkuus matalan perfuusion alaisena (tunnistettu IR-pulssimodulaation amplitudi 0,03–1,5 %) validoitiin käyttämällä potilassimulaattorilla saatuja signaaleja. SpO_2 - ja pulssitaajuusarvoja vaihdeltiin seuranta-alueen heikon signaalin oloissa ja niitä verrattiin tulosignaalien tunnettuun todelliseen saturaatioon ja pulssitaajuuteen.
7. Liikesuorituskyky validoitiin kontrolloidun hypoksian veritutkimuksen aikana SaO_2-alueella 70–98 % ja mukavuusnäytteen sykealueella 47-102 lyöntiä bpm. Tutkittavat tekivät hankaavia ja napauttavia, laajuudeltaan 1–2 cm:n liikkeitä epäsäännöllisin välein (sattumanvaraisesti muuttaen), niin että taajuuden satunnainen vaihtelu oli 1–4 Hz. Keskimääräinen prosentuaalinen modulaatio lepotilassa oli 4,27, liikkeen aikana 6,91. Liikesuorituskyky koko nimetyn syketaajuuden alueella validoitiin käyttämällä keinotekoisia signaaleja potilassimulaattorista, johon kuului tyypillisiä sydäntä ja signaaliartefakteja edustavia komponentteja. Soveltuvuus: anturit OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I, ja MAX-N.

Huomautus:
Jos haluat täydellisen luettelon SpO_2-tarkkuuksista käytettävissä Nellcor™-pulssioksimetria-antureissa, ota yhteys Covidien-yhtiöön tai paikalliseen Covidien-edustajaan tai käy osoitteessa www.covidien.com.

10.9.5 Tuotteen määräysten noudatus

Standardien noudattaminen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Laiteluokitus	
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Isäntäjärjestelmä määrittää
Suojausaste sähköiskua vastaan	Tyyppi CF – defibrillaatiosuojattu – potilaaseen koskeva osa
Käyttömuoto	Jatkuva
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Class A Group 1
Nesteen sisäänpääsy	IPX1
Turvallisuusaste	Ei sovi käytettäväksi tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.

10.9.6 Valmistajan ilmoitus

VAROITUS:
Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, Nellcor™-pulssioksimetria-antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja Pulssioksimetriilukemia ja Pulssioksimetriin lisääntyneitä häiriöpäästöjä.

Moduuli sopii käytettäväksi lääkärin määräyksestä vain määritelmän mukaisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä asennettuna yhteensopivaan Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitori -laitteeseen (isäntäjärjestelmään). Käytä moduulia sähkömagneettisissa ympäristöissä Philips™* IntelliVue™* -potilasmonitorin *Käyttöohjeiden* mukaisesti.

Turvallisuustestit

Taulukko 10-6: Potilaaseen koskevan osan ja potilaan eristyksen riskivirta

Tila	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Potilaaseen koskevan osan riskivirta	**Potilaaseen koskevan eristysosan riskivirta**
Normaali	10 µA	Ei koske
Yksi vika	50 µA	

Anturin ja kaapelin noudatus

VAROITUS:
Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, Nellcor™-pulssioksimetria-antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja Pulssioksimetriilukemia ja Pulssioksimetriin lisääntyneitä häiriöpäästöjä.

Taulukko 10-7: Kaapelit ja anturit

Nimike	SKU	Maksimipituus
Kaapelit		
Philips™*-liitäntäkaapeli	M1943 NL	3 m
anturit		
Nellcor™ adult SpO2 -anturi, uudelleenkäytettävä (epästeriili)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ infant SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[2]	MAX-I	
Nellcor™ pediatric SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[3]	MAX-P	
Nellcor™ adult SpO2 -nenäanturi (steriili, kertakäyttöinen)	MAX-R	
Nellcor™ adult SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)[4]	MAX-A	
Nellcor™ adult XL SpO2 -anturi (steriili, kertakäyttöinen)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 -anturi, jossa on kääreet (kestokäyttöinen, tarra)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ pediatric-infant SpO2 -anturi, jossa on kääreet (kestokäyttöinen, tarra)	OXI-P/I	
Nellcor™ pediatric SpO2 -anturi, kaksiosainen (steriili, vain kertakäyttöinen)	P	OC-3-kaapeli 0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 -anturi, kaksiosainen (steriili, vain kertakäyttöinen)	N	
Nellcor™ adult SpO2 -anturi, kaksiosainen (steriili, vain kertakäyttöinen)	A	
Nellcor™ SpO2-anturi, usean paikan, uudelleenkäytettävä (epästeriili)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2-korvakiinnitin, kestokäyttöinen (epästeriili)	D-YSE	
Nellcor™ pediatric SpO2-korvakiinnitin, kestokäyttöinen (epästeriili)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO2 -otsa-anturi	MAX-FAST	0,75 m
Keskosen Nellcor™ SpO2 -anturi, tarraton (käytettäväksi yhdellä potilaalla)	SC-PR	0,9 m
Vastasyntyneen Nellcor™ SpO2 -anturi, tarraton (käytettäväksi yhdellä potilaalla)	SC-NEO	
Aikuisen Nellcor™ SpO2 -anturi, tarraton (käytettäväksi yhdellä potilaalla)	SC-A	

1. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1901B
2. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1902B
3. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1903B
4. Philipsin™* jakelema anturivastine: M1904B

Page intentionally left blank

11 Manual do operador

11.1 Introdução

11.1.1 Visão geral

Este manual contém informações sobre a operação do módulo Nellcor™ para SpO_2. Antes de operar o módulo, leia toda a documentação relacionada. Consulte *Documentos relacionados*, p. 11-3.

Este manual aplica-se aos seguintes produtos:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

11.1.2 Sobre este manual

Este manual contém informações relevantes para a instalação, operação e manutenção do módulo Nellcor™ para SpO_2, assim como as informações de segurança e integração pertinentes.

Seção 1	*Introdução*	p. 11-1
Seção 2	*Visão geral do produto*	p. 11-4
Seção 3	*Instalação*	p. 11-6
Seção 4	*Funcionamento*	p. 11-8
Seção 5	*Considerações de desempenho*	p. 11-10
Seção 6	*Manutenção preventiva*	p. 11-13
Seção 7	*Solução de problemas*	p. 11-14
Seção 8	*Acessórios*	p. 11-16
Seção 9	*Especificações do produto*	p. 11-19

11.1.3 Informações de segurança

Tabela 11-1. Definições dos símbolos de segurança

Símbolo	Definição
	ADVERTÊNCIA **As advertências alertam sobre possíveis consequências sérias (morte, ferimento ou acidentes) ao paciente ou usuário.**
	Cuidado: **Os cuidados alertam para se ter o cuidado apropriado em relação ao uso seguro e eficaz do produto.**
	Observação As observações fornecem informações e orientações adicionais úteis.

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão — Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA:
Desconecte o oxímetro e o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ do paciente, durante exames de imagem por ressonância magnética (RM). Os objetos contendo metal podem se tornar projéteis perigosos, na presença de fortes campos magnéticos criados pelo equipamento de RM. Além disso, a corrente induzida pode causar queimaduras.

ADVERTÊNCIA:
Como procedimento para qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos do paciente para reduzir as chances de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

ADVERTÊNCIA:
Não silencie nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente for comprometida.

ADVERTÊNCIA:
Se o local do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiental, poderá haver leituras imprecisas. As leituras de oximetria de pulso e as frequências de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor Nellcor™ e condições específicas do paciente. Consulte as seções apropriadas deste manual para obter informações específicas sobre segurança.

ADVERTÊNCIA:
Não use acessórios, sensores e cabos que não sejam os especificados. A utilização de componentes não especificados pode resultar em leituras imprecisas pelo módulo e aumento de emissão de EMI, diminuição da imunidade eletromagnética e diminuição da proteção de desfibrilação.

ADVERTÊNCIA:
Não borrife, derrame ou salpique líquidos no módulo, em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas do chassi, pois isso poderá danificar o módulo.

11.1.4 Para obter assistência técnica

Serviços técnicos

Para obter assistência e informações técnicas, se estiver incapaz de corrigir um problema enquanto usa o módulo, entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien.

Se foi adquirido pela Philips™* Healthcare, entre em contato com a Philips ou um representante local da Philips.

Covidien Serviços técnicos: Monitoramento do paciente

Kendall, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (ligação gratuita)
ou entre em contato com um representante local da Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Ao entrar em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien, tenha em mãos o número de série do módulo.

Documentos relacionados

Antes de utilizar o módulo, leia toda a documentação relacionada.

- ***Instruções de utilização*: Monitor de Paciente IntelliVue™*.** Este manual contém informações operacionais para o monitor de paciente Philips™* IntelliVue™* e seus componentes.
- ***Manual do operador*: módulo Nellcor™ para SpO_2.** Este manual contém informações operacionais para uso do módulo Nellcor™ para SpO_2 com a linha IntelliVue™* de sistemas operacionais. Este conhecimento é essencial para a operação do módulo e a solução de problemas de erros ou defeitos do módulo.
- ***Instruções de uso*: Nellcor™ Sensores de oximetria de pulso.** Este documento é fornecido com todos os sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e fornece orientações na seleção do sensor apropriado para o paciente. Leia este documento antes de conectar um dos diversos sensores de oximetria de pulso, aprovados pela Covidien, da linha Nellcor™ ao módulo.

11.1.5 Informações sobre garantia

A compra deste módulo não concede licença, implícita ou explícita, sob nenhuma patente da Covidien para utilização do módulo com qualquer sensor que não seja fabricado ou licenciado pela Covidien llc.

11.2 Visão geral do produto

11.2.1 Visão geral

Esta secção contém informações básicas sobre o módulo Nellcor™ para SpO_2. O módulo Nellcor™ para SpO_2 é um módulo de oximetria de pulso com único parâmetro projetado para compatibilidade de plug-in com a linha Philips™* IntelliVue™* de sistemas de monitoramento, o sistema host. O módulo é baseado na tecnologia de oximetria exclusiva e é projetado para fornecer dados precisos aos hospitais, clínicos e profissionais de saúde.

O módulo fornece dados específicos do paciente ao sistema host da Philips™*:

- **saturação de oxigênio arterial sanguíneo (SpO_2).** medição funcional da hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxi-hemoglobina e desoxi-hemoglobina;
- **frequência de pulso (PR).** batimentos detectados por minuto;
- **onda pletismográfica (Plet).** formato de onda visual representando as pulsações detectadas;
- **status operacional.** condições de alarme e status operacional.

11.2.2 Descrição do produto

O módulo Nellcor™ para SpO_2 é um parâmetro único módulo usado como um acessório dos sistemas de monitorização Philips™* IntelliVue™* para o monitorização contínuo e não invasivo da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência cardíaca, medida por Nellcor™ sensores para oximetria de pulso.

11.2.3 Indicação

ADVERTÊNCIA:
O módulo é indicado somente como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com os sinais clínicos e os sintomas.

O módulo Nellcor™ para SpO_2 é um módulo de parâmetro único projetado para prescrição somente em pacientes adultos, pediátricos e neonatais com perfusão boa ou insuficiente em postos médicos e durante o transporte entre os hospitais.

Observação:

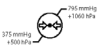
- O uso em hospitais engloba áreas como unidades de tratamento geral, salas de cirurgias, áreas de procedimentos especiais, áreas de tratamento intensivo e crítico, dentro do hospital e postos médicos. Os postos médicos incluem aparelhos situados no consultório médico, laboratórios do sono, aparelhos para enfermagem treinada, centros cirúrgicos e centros para pacientes subagudos.
- O transporte intra-hospitalar inclui transporte de um paciente dentro do hospital ou posto médico.

11.2.4 Vistas do produto e simbologia

Figura 11-1. Painéis dianteiro, traseiro e inferior

1	Indicador de CONFIG.	4	Alavanca de engate de liberação
2	Tecla CONFIG.	5	Conector de alimentação
3	Tomada do conector da porta do sensor		

Tabela 11-2. Símbolos de rótulo e do dispositivo e descrições

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado, consultar documentos de acompanhamento		Peça aplicada tipo CF - à prova de desfibrilador
	Fabricante		Data de fabricação
	Limites de pressão atmosférica		Descarte de resíduos correto para equipamento elétrico e eletrônico
	Limite de umidade	IPX1	Proteção contra entrada de fluido
	Limites de temperatura		Produto com marca de aprovação da CSA (Associação Canadense de Padrões)
Rx ONLY	Uso prescrito apenas	CE 0123	Autorizado para venda em países europeus
	Mantenha-o seco		Siga as instruções de utilização Observação: Siga as instruções de utilização, o símbolo no dispositivo é azul

11.3 Instalação

11.3.1 Visão geral

Esta seCção contém informação para instalar e configurar o módulo Nellcor™ para SpO_2, antes do primeiro uso, para sua instalação num sistema anfitrião compatível com o monitor de paciente Philips™* IntelliVue™* (sistema host). Antes de operar o módulo, leia atentamente as *Instruções de uso* do monitor de paciente Philips™* IntelliVue™*.

11.3.2 Instalação

ADVERTÊNCIA:
Não use qualquer módulo, sensor de oximetria de pulso Nellcor™, cabos ou conexões aparentemente danificados.

O módulo é conectado diretamente em um monitor Philips™* IntelliVue™* compatível (sistema host). O sistema host fornece energia ao módulo.

11.3.3 Conexão a um Sensor de oximetria de pulso Nellcor™

ADVERTÊNCIA:
Use somente cabos de extensão Philips™* com o módulo. O uso de outro cabo de extensão prejudicará o desempenho.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso aprovados pela Nellcor™, na conexão ao sensor. Conectar outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, pois isso pode levar a resultados adversos.

Cuidado:
Como muitos designs do sistema host incorporam módulos diferentes, cada conector do cabo de extensão tem uma tomada chaveada com uma cor distinta. Certifique-se de que a cor do conector do cabo de extensão corresponda à cor da tomada. Não force um conector na tomada, pois isso poderá danificar o módulo ou provocar leituras imprecisas.

Observação:
As condições fisiológicas, os procedimentos médicos ou os agentes externos que possam interferir na capacidade do oxímetro de pulso de detectar e exibir medidas incluem hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, perfusão baixa, pigmento escuro e agentes colorantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados.

Quando o sistema host detecta um pulso válido, ele insere o modo de monitoramento e exibe os dados do paciente em tempo real.

Para conectar completamente um sensor de oximetria de pulso Nellcor™:

1. Conecte de modo seguro um cabo de extensão chaveado e codificado por cores em uma tomada da porta do sensor.
2. Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ compatível. Consulte *Seleção de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™*, p. 11-16.
3. Conecte o cabo de extensão firmemente e o sensor de oximetria de pulso.
4. Após ler cuidadosamente as *Instruções de uso* incluídas no sensor de oximetria de pulso, aplique-o ao paciente. Quando o sistema host detecta um pulso válido, ele insere o modo de monitoramento e exibe os dados do paciente em tempo real.

11.4 Funcionamento

11.4.1 Visão geral

Esta seção identifica os métodos de visualização e coleta de dados de saturação de oxigênio do paciente usando o módulo Nellcor™ para SpO_2, quando instalado em um monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* (sistema host) compatível.

Programe a manutenção regular e as verificações de segurança com um técnico de serviço qualificado a cada 24 meses. Em caso de danos mecânicos ou funcionais, entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien.

Covidien Serviços técnicos: Monitoramento do paciente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (ligação gratuita)
ou entre em contato com um representante local da Covidien

www.covidien.com

11.4.2 Energia

Quando instalada em um monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* compatível, o módulo obtém energia do sistema host.

11.4.3 Interface do usuário

Quando instalado em um monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* compatível, o módulo envia ao sistema host as informações do paciente obtidas pelo sensor. O módulo tem uma única tecla CONFIG. para ativação do menu CONFIG. no sistema host. Confirme se as luzes do indicador CONFIG. se iluminam, após pressionar CONFIG. Consulte *Solução de problemas*, p. 11-14, caso isso não aconteça. Consulte *Instruções de uso* do monitor do paciente Philips™* IntelliVue™*, para todos os dados de status do dispositivo e do paciente de oximetria de pulso. Isto se aplica também às configurações de limites de alarme, gerenciamento de alarme visual e sonoro e personalização do módulo.

11.4.4 Período de atualização de dados, Efeito da média de dados e Outro processamento de sinais

O processamento de sinal avançado de OxiMax™ estende automaticamente o volume de dados necessário para medições de SpO_2 e da frequência de pulso, dependendo das condições de medição. O algoritmo do OxiMax™ estende automaticamente o tempo dinâmico médio necessário para além de sete (7) segundos, durante as condições de medição difíceis ou prejudicadas causadas por baixa perfusão, artefato de sinal, luz ambiente, eletrocautério, outras interferências ou uma combinação desses fatores, que resulta em aumento da média dinâmica.

À medida que essas condições de medição se estendem, a quantidade de dados necessária pode continuar aumentando. Se o tempo dinâmico médio chegar a 40 segundos, e/ou 50 segundos para frequência de pulso, um estado de alarme de baixa prioridade fará com que.

11.4.5 Testadores funcionais e simuladores do paciente

Alguns modelos de simuladores do paciente e testadores funcionais de bancada comercialmente disponíveis podem ser usados para inspecionar a funcionalidade correta dos oxímetros de pulso, sensores e cabos da Nellcor™. Consulte o manual do operador do dispositivo de teste individual para obter os procedimentos específicos ao modelo do testador usado. Embora tais dispositivos possam ser úteis para a verificação da funcionalidade do sensor de oxímetro de pulso, cabos e oxímetro, eles não conseguem fornecer os dados necessários para avaliar corretamente a precisão das medições de SpO_2 do sistema.

A avaliação completa da precisão das medições do SpO_2 requer, no mínimo, a adaptação das características de comprimento de onda do sensor e a reprodução da interação óptica complexa do sensor e do tecido do paciente. Essas capacidades estão além do escopo dos testadores de bancada conhecidos. A precisão de medição do SpO_2 pode ser apenas avaliada “in vivo” pelas leituras do oxímetro de pulso com valores rastreáveis para as medições de SaO_2, obtidas de sangue arterial coletado simultaneamente com um oxímetro CO laboratorial.

Muitos testadores funcionais e simuladores do paciente foram projetados para fazer a interface com as curvas de calibração esperadas do oxímetro de pulso e podem ser adequados para uso com os sensores e/ou oxímetros de pulso Nellcor™. Entretanto, nem todos os dispositivos são adaptados para uso com o sistema de calibração digital OxiMax™. Embora isso não afete o uso do simulador para verificação da funcionalidade do sistema, os valores de medições do SpO_2 exibidos podem ser diferentes do dispositivo de teste. Para um oxímetro funcionando corretamente, essa diferença será reproduzida com o tempo e em cada oxímetro dentro das especificações de desenho do dispositivo de teste.

11.4.6 Sensores de oximetria de pulso Nellcor™

ADVERTÊNCIA:
Não use outros cabos para aumentar o comprimento do cabo de extensão. Isso poderá prejudicar a qualidade do sinal e provocar medições imprecisas.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso aprovados pela Nellcor, na conexão ao sensor. Conectar outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, pois isso pode levar a resultados adversos.

O módulo envia os dados do paciente obtidos do sensor de oximetria de pulso para o sistema host.

Consulte *Seleção de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™*, p. 11-16, para obter mais informações sobre a seleção do sensor de oximetria de pulso para o paciente e a situação específica. Considere todas as variáveis possíveis. Se ainda estiver em dúvida, entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien.

Observação:
Ao aplicar pela primeira vez um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ ao paciente, os usuários podem perceber um pequeno atraso, enquanto o sistema host adquire o sinal de pulso.

11.5 Considerações de desempenho

11.5.1 Visão geral

Esta seção contém informações para a otimização do desempenho do módulo Nellcor™ para SpO_2.

Verifique o desempenho do módulo ao seguir os procedimentos descritos no *Manual técnico do testador funcional de oximetria de pulso SRC-MAX*. Um técnico de serviço qualificado deve realizar esses procedimentos, antes da instalação inicial em um ambiente clínico e a cada 24 meses, como parte da manutenção preventiva. Consulte *Serviço*, p. 11-14.

11.5.2 Condições do paciente

Problemas de aplicação e determinadas condições do paciente paciente podem afetar as medidas do módulo e causar a perda da frequência de pulso.

- Anemia — A anemia causa diminuição no índice de oxigênio arterial. Embora as leituras de SpO_2 possam parecer normais, o paciente anêmico pode estar com hipóxia. A correção da anemia pode melhorar o índice de oxigênio arterial. O oxímetro de pulso pode não fornecer uma leitura de SpO_2 se os níveis de hemoglobina caírem abaixo de 5 gm/dl.
- Hemoglobinas não funcionais — As hemoglobinas não funcionais, como carboxi-hemoglobinas, meta-hemoglobinas e sulfa-hemoglobinas, são incapazes de transportar oxigênio. As leituras de SpO_2 podem parecer normais; entretanto, um paciente pode estar hipóxico porque menos hemoglobina está disponível para transportar oxigênio. São recomendadas mais avaliações além da oximetria do pulso.
- perfusão periférica insatisfatória;
- atividade excessiva do paciente;
- pulsações venosas;
- corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno;
- pigmento escuro da pele;
- agentes colorantes aplicados externamente (como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados);
- desfibrilação.

11.5.3 Considerações de desempenho do sensor

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e as frequência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e algumas condições do paciente.

ADVERTÊNCIA:
O dano tecidual pode ser provocado pela aplicação incorreta ou duração inapropriada de uso de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™. Inspecione o local do sensor, conforme instruído em *Instruções de uso DU*.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso aprovados pela Nellcor, na conexão ao sensor. Conectar outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, pois isso pode levar a resultados adversos.

ADVERTÊNCIA:
Se o local do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiental, poderá haver leituras imprecisas.

Condições de medição do sensor imprecisas

Uma variedade de condições pode provocar medições imprecisas do sensor.

- Aplicação incorreta do sensor de oximetria de pulso Nellcor™;
- posicionamento do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ em uma extremidade com um manguito do medidor de pressão, cateter arterial ou acesso intravascular;
- iluminação do ambiente;
- se o local do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ não for coberto com material opaco em condições de muita luz ambiental, poderá haver leituras imprecisas.
- Atividade excessiva do paciente;
- pigmento escuro da pele;
- corantes intravasculares ou agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de unhas ou creme pigmentado.

Perda de frequência

A perda de frequência de pulso pode ser causada pelos seguintes motivos:

- sensor de oximetria de pulso muito apertado;
- insuflação do manguito de pressão sanguínea na mesma extremidade em que o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ está conectado;

- oclusão arterial proximal ao sensor de oximetria de pulso Nellcor™;
- perfusão periférica insatisfatória;

Utilização recomendada

Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, aplique-o conforme instruído e siga todas as advertências e cuidados apresentados em *Instruções de uso* incluídas no sensor. Limpe e remova qualquer substância, como esmalte de unha, da área de aplicação. Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça posicionado corretamente no paciente.

Uma iluminação forte no ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as que têm uma fonte luminosa de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes e infravermelhas e a luz direta do sol, podem interferir no desempenho de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™. Para evitar a interferência da luz ambiental, garanta que o sensor esteja aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco.

Se a atividade do paciente constituir um problema, tente uma ou mais soluções a seguir para corrigir o problema.

- Verifique se o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ está aplicado de modo correto e seguro.
- Mova o sensor para um local menos movimentado.
- Use um sensor adesivo que melhora o contato da pele do paciente.
- Use um novo sensor com adesivo novo.
- Mantenha o paciente parado, se possível.

Se uma perfusão insatisfatória afetar o desempenho, considere o uso do sensor de testa Nellcor™ SpO_2 (Max-Fast), que oferece uma detecção melhorada na presença de vasoconstrição. Os sensores de testa Nellcor™ SpO_2 são particularmente eficientes em pacientes na posição supina e mecanicamente ventilados. Durante condições de baixa perfusão, os sensores de testa Nellcor™ SpO_2 refletem as alterações para atender aos valores de SpO_2 em até 60 segundos antes do que os sensores digitais.

11.5.4 Redução da EMI (Interferência eletromagnética)

Cuidado:
Este aparelho foi testado e aprovado quanto aos limites para equipamentos médicos em relação à IEC 60601-1-2. Esses limites foram criados para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações médicas.

Devido à proliferação de equipamentos de transmissão em radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico em áreas hospitalares (como, por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios móveis bidirecionais, eletrodomésticos e televisores de alta definição), é possível que os altos níveis de interferência decorrentes da proximidade ou intensidade de uma fonte possam interferir no desempenho do módulo.

O módulo é projetado para uso em ambientes na qual a interferência eletromagnética pode interferir no pulso do cliente. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o módulo pode parecer não estar funcionando corretamente. A interferência de EMI pode provocar leituras imprecisas, interrupção do funcionamento ou outras operações incorretas. Se isso acontecer, a área de uso deverá ser examinada para identificar a fonte de interferência e deverão ser adotadas as seguintes ações para eliminar essa fonte:

- Desligue todos os equipamentos nas proximidades para identificar a fonte da interferência.
- Mude de direção ou de lugar o equipamento causador de interferência.
- Aumente a distância entre o equipamento que está causando a interferência e o monitor do paciente Philips™* IntelliVue™*.

O módulo gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não estiver instalado e sendo usado de acordo com estas instruções, poderá causar interferência prejudicial em outros aparelhos nas proximidades.

11.6 Manutenção preventiva

11.6.1 Visão geral

Esta seção descreve as etapas necessárias para tarefas adequadas de manutenção, serviço e limpeza do módulo Nellcor™ para SpO_2.

11.6.2 Limpeza

ADVERTÊNCIA:
Não borrife, derrame ou salpique líquidos no módulo, em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas do chassi.

Cuidado:
Antes de limpar o módulo, remova-o sempre do sistema de monitoramento.

Para a limpeza e a desinfecção da superfície do módulo, siga os procedimentos de instrução ou as ações recomendadas a seguir.

- **Limpeza da superfície.** Use um pano macio embebido em um produto de limpeza comercial não abrasivo ou em uma solução de 70% de álcool em água e limpe delicadamente as superfícies do módulo.
- **Desinfecção.** Use um pano macio embebido em uma solução de 10% de alvejante à base de cloro em água comum e limpe delicadamente as superfícies do módulo.

Antes de tentar limpar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, leia as *Instruções de uso* incluídas no sensor. Cada modelo de sensor tem instruções de limpeza específicas ao mesmo. Siga os procedimentos de limpeza e desinfecção do sensor de oximetria de pulso nas *Instruções de uso* do sensor em particular.

11.6.3 Testes periódicos de segurança

Realize as seguintes verificações a cada 24 meses.

- Verifique se o equipamento apresenta defeitos mecânicos ou funcionais, além de deteriorações.
- Verifique se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis. Entre em contato com a Covidien ou o representante local da Covidien, se os rótulos estiverem danificados ou ilegíveis.
- Garanta que todas as teclas de interface do usuário, cabos e acessórios estejam funcionando normalmente.

11.6.4 Serviço

ADVERTÊNCIA:
A tampa do módulo deve ser removida apenas pelo pessoal técnico qualificado. No interior não existe nenhuma peça cuja manutenção possa ser feita pelo- usuário.

Cuidado:
Descarte o módulo de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

O módulo não requer calibração.

- Um técnico de serviço qualificado deve realizar o teste periódico usando o Testador funcional de oximetria de pulso SRC-MAX.
- Se o serviço for necessário, entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien. Consulte *Para obter assistência técnica*, p. 11-3.

11.7 Solução de problemas

11.7.1 Visão geral

Esta seção descreve como solucionar os problemas comuns durante o uso do módulo Nellcor™ para SpO_2. Estas informações estão relacionadas ao módulo e não a todo monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* sistema host. Consulte os *Alarmes do paciente e a seção INOPs* das *Instruções de uso* do monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* para as mensagens de alarme técnico e do paciente. Consulte a seção *Manutenção e solução de problemas* das *Instruções de uso* do monitor do paciente da Philips™* IntelliVue™* para obter as informações de serviço e solução de problemas.

11.7.2 Categorias de problema

Tabela 11-3. Condições de erro

Problema	Possível causa	Possível ação
módulo sem energia, Falha de energia ao sistema host	• módulo incorretamente instalado • Falha de hardware, no módulo ou no sistema host • Problema de energia do local	• Remova e reconecte completamente o módulo. Se o usuário desconectar o módulo durante a operação normal, o sistema host emite um tom sonoro e exibe uma mensagem indicando que o módulo foi desconectado. • Mova o módulo para outro slot ou sistema host • Substitua o módulo. • Mova o sistema host para uma fonte de energia alternativa.
A tecla CONFIG. não funciona.	• módulo incorretamente instalado • Falha de hardware, no módulo ou no sistema host • Sistema incompatível	• Remova e reconecte completamente o módulo. Se o usuário desconectar o módulo durante a operação normal, o sistema host emite um tom sonoro e exibe uma mensagem indicando que o módulo foi desconectado. • Mova o módulo para outro slot ou sistema host • Substitua o módulo. • Mova o sistema host para uma fonte de energia alternativa.
O indicador CONFIG. não é aceso.	• módulo incorretamente instalado • Falha de hardware, no módulo ou no sistema host • Sistema incompatível	• Remova e reconecte completamente o módulo. Se o usuário desconectar o módulo durante a operação normal, o sistema host emite um tom sonoro e exibe uma mensagem indicando que o módulo foi desconectado. • Mova o módulo para outro slot ou sistema host • Substitua o módulo. • Mova o sistema host para uma fonte de energia alternativa.
Nenhum SpO_2 ou frequência de pulso aparece no visor do sistema host.	• módulo incorretamente instalado • Falha de hardware, no módulo ou no sistema host • Sistema incompatível	• Pressione a tecla CONFIG. • Verifique as opções de menu do sistema host. • Remova e reconecte completamente o módulo. • Mova o módulo para outro slot ou sistema host • Substitua o módulo.
Mensagem “Sem sensor”	• Falha de hardware, no módulo ou no sistema host • Sistema incompatível	• Substitua e reconecte um novo sensor. • Substitua e reconecte um novo cabo de extensão. • Remova e reconecte completamente o módulo. • Substitua o módulo.

Tabela 11-3. Condições de erro (Continuação)

Problema	Possível causa	Possível ação
Mensagens de erro relacionadas ao módulo	• Requer ação corretiva • Falha de hardware	• Siga as ações corretivas listadas no sistema host • Substitua o módulo
Sem alarmes sonoros	• Silêncio do alarme ativado • Limites de alarme inapropriados • Alarme permanentemente desativado • Falha de hardware	• Corrija no sistema host. • Solicite ao técnico que inspecione o hardware do sistema host.

11.7.3 Devolução

Entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien para obter instruções de envio, inclusive um número de Autorização para devolução de mercadorias (RGA - Returned Goods Authorization). A menos que seja instruído de outra forma pela Covidien, não é necessário devolver o sensor ou outros itens acessórios com o módulo. Embale o módulo na caixa original. Se a caixa original não estiver disponível, use uma caixa adequada com material de embalagem apropriado para protegê-la durante o transporte. Devolva o módulo usando qualquer método de transporte que forneça um recibo de entrega.

Observação:
Para os módulos adquiridos com a Philips, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Philips em 1.800.722.9377.

11.8 Acessórios

11.8.1 Visão geral

Esta seção contém informações sobre a seleção do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ apropriado para uso com o módulo Nellcor™ para SpO_2.

11.8.2 Seleção de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™

ADVERTÊNCIA:
Antes do uso, leia cuidadosamente as *Instruções de uso* do sensor de oximetria de pulso, incluindo todas as advertências, cuidados e instruções.

ADVERTÊNCIA:
Não utilize um sensor ou cabo de oximetria de pulso danificado. Não use um sensor com componentes ópticos expostos.

ADVERTÊNCIA:
O dano tecidual pode ser provocado pela aplicação ou duração de uso incorretas de um sensor de oximetria de pulso . Inspecione periodicamente o local do sensor, conforme instruído em *Instruções de uso*.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso aprovados pela Nellcor, na conexão ao sensor. Conectar outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, pois isso pode levar a resultados adversos.

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e as frequência de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e algumas condições do paciente.

ADVERTÊNCIA:
Não mergulhe ou umedeça o sensor de oximetria de pulso.

Cuidado:
O módulo será operado somente com os sensores de oximetria de pulso Nellcor™.

Cuidado:
Os sensores de oximetria de pulso adesivos são projetados para uso em um único paciente apenas. Não reutilize-os ou transfira-os de um paciente para outro.

Ao selecionar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, leve em consideração o peso e o nível de atividade do paciente, a adequação da perfusão, os locais disponíveis para o sensor, a necessidade de esterilidade e a duração antecipada do monitoramento. Use a tabela a seguir para orientar a sua seleção ou entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien. Consulte *Considerações de desempenho do sensor*, p. 11-11.

Tabela 11-4. Pesos do paciente e modelos de sensor de oximetria

Sensor de oximetria de pulso	SKU	Paciente Tamanho
Nellcor™ sensor pré- termo SpO2, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ sensor neonatal SpO2, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Nellcor™ sensor adulto SpO2, não adesivo (uso em um único paciente)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ sensor adulto-neonatal SpO2 com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	<3 ou >40 kg
Nellcor™ sensor pediátrico/recém-nascido SpO2 com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-P/I	3 a 40 kg
Nellcor™ sensor pediátrico SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	P	10 a 50 kg
Nellcor™ sensor neonatal-adulto SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	N	<3 ou >40 kg
Nellcor™ sensor adulto SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	A	>30 kg
Nellcor™ sensor neonatal-adulto SpO2 (estéril, uso único apenas)[1]	MAX-N	<3 ou >40 kg
Nellcor™ sensor de recém-nascido SpO2 (estéril, uso único apenas)[2]	MAX-I	3 a 20 kg
Nellcor™ sensor pediátrico SpO2 (estéril, uso único apenas)[3]	MAX-P	10 a 50 kg
Nellcor™ sensor adulto SpO2 (estéril, uso único apenas)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ sensor adulto XL SpO2 (estéril, uso único apenas)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ sensor adulto nasal SpO2 (estéril, uso único apenas)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ sensor de testa SpO2	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ sensor adulto SpO2, reutilizável (não estéril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ sensor SpO2, para diversos locais, reutilizável (não estéril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 prendedor de orelha reutilizável (não estéril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ prendedor pediátrico SpO2, reutilizável (não estéril)	D-YSPD	3 a 40 kg

1. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1901B
2. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1902B
3. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1903B
4. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1904B

O cabo de extensão conecta-se ao módulo com o sensor de oximetria de pulso do paciente.

Observação:

As condições fisiológicas, os procedimentos médicos ou os agentes externos que possam interferir na capacidade de detectar e exibir medidas incluem hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, perfusão baixa, pigmento escuro e agentes colorantes aplicados externamente, tais como esmalte de unhas, corantes ou cremes pigmentados.

11.8.3 Teste de biocompatibilidade

Testes de biocompatibilidade foram realizados nos sensores de oximetria de pulso da Nellcor™ de acordo com ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e testes. Os sensores de oximetria de pulso Nellcor™ passaram nos testes de biocompatibilidade recomendados e estão, portanto, de acordo com ISO 10993-1.

11.9 Especificações do produto

11.9.1 Visão geral

Esta seção contém as especificações físicas e operacionais para o módulo Nellcor™ para SpO_2. Certifique-se de que todos os requisitos do produto tenham sido seguidos, antes da instalação do módulo.

11.9.2 Características físicas

Peso	0,21 kg (7,2 pés)
Dimensões	9,65 cm. x 9,32 cm. x 3,53 cm. (3,80 pol. x 3,67 pol. x 1,39 pol.)

11.9.3 Condições ambientais

	Transporte e armazenamento	**Condições de operação**
Temperatura	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Altitude	-500 m a 15.300 m (-1.640 pés a 50.197 pés)	0 m a 4.600 m (0 pés a 15.092 pés)
Pressão atmosférica	107 kPa a 11 kPa (31,6 pol. Hg a 3,2 pol. Hg)	101 kPa a 57 kPa (29,9 pol. Hg a 16,8 pol. Hg)
Umidade relativa	15% a 95% não-condensada	

11.9.4 Especificações de desempenho

Tabela 11-5. Faixas do sensor de oximetria de pulso Nellcor™

Tipo de faixa	Valores de faixa
Intervalos de medida	
Faixa de saturação de SpO2	0% a 100%
Faixa de frequência de pulso	25 a 300 batimentos por minuto (bpm)
Precisão[1]	
Saturação	
Adultos[23]	70 a 100% ±2 dígitos
Saturação baixa em adultos e neonatos[234]	60 a 80% ±3 dígitos
Baixa saturação em neonatos[45]	70 a 100% ±2 dígitos
Perfusão baixa[6]	70 a 100% ±2 dígitos
Adultos e neonatos no intervalo de movimento[27]	70 a 100% ±3 dígitos
Frequência de pulso	
Adultos e recém-nascidos[234]	20 a 250 bpm ±3 dígitos
Baixa perfusão[6]	20 a 250 bpm ±3 dígitos
Adulto e recém-nascido com movimento[27]	20 a 250 bpm ±5 dígitos
Faixa operacional e dissipação	
Comprimento de onda de luz vermelha	Aproximadamente 660 nm
Comprimento de onde de luz infravermelha	Aproximadamente 900 nm
Energia de saída óptica	Menor do que 15 mW
Dissipação de energia	52,5 mW

1. A precisão da saturação varia de acordo com o tipo de sensor. Consulte a tabela de Precisão do sensor em www.covidien.com/rms.
2. As especificações de precisão foram validadas por meio de medições em voluntários adultos saudáveis e não fumadores durante estudos controlados de hipóxia abrangendo os intervalos de saturação especificados. O grupo de sujeitos foi escolhido da população local e incluía tanto homens quanto mulheres de 18 a 50 anos, com uma gama de diferentes pigmentações da pele. As leituras de SpO_2 no oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO_2 de amostras sanguíneas medidas por hemoximetria. Todos os valores de precisão são expressos como ±1 DP (desvio-padrão). Como as medições do equipamento de oxímetro de pulso estão distribuídas estatisticamente, pode esperar-se que cerca de dois terços das medições de oximetria se enquadrem neste intervalo de precisão (ARMS). (Consulte a tabela de Precisão do sensor para obter mais detalhes).
3. As especificações para adultos mostram-se com o N-600x para os sensores MAX-A y MAX-N da OxiMax™.
4. As especificações para neonatos mostram-se com o N-600x para os sensores MAX-N da OxiMax™.
5. A funcionalidade clínica do sensor MAX-N foi demonstrada numa população de pacientes neonatais hospitalizados. A precisão de SpO_2 aferida foi de 2,5% num estudo de 42 pacientes com idades entre os 1 e os 23 dias e pesos entre 750 e 4100 gramas. Efetuaram-se 63 observações num intervalo de 85% a 99% para a SaO_2.
6. A especificação aplica-se ao desempenho do oxímetro N-600x. A precisão da leitura na presença de perfusão baixa (amplitude de modulação de pulsação detectada por infravermelhos de 0,03% a 1,5%) foi validada utilizando sinais fornecidos por um simulador de paciente. Os valores de SpO_2 e de frequência cardíaca foram variando ao longo do intervalo de monitorização perante diversas condições de sinal fraco e foram comparados com a saturação real conhecida e a frequência cardíaca dos sinais de entrada.
7. O desempenho em movimento foi validado num estudo controlado de hipóxia no sangue perante um intervalo de SaO_2 dentre 70% e 98% e um intervalo de frequência cardíaca, tomado a partir de uma amostra de conveniência, dentre 47 e 102 bpm. Os sujeitos realizaram movimentos de fricção e toque de 1-2 cm de amplitude em intervalos aperiódicos (mudança aleatória) com uma variação aleatória na frequência dentre 1 e 4 Hz. A modulação percentual média durante os intervalos em repouso foi de 4,27 e de 6,91 durante os intervalos em movimento. O desempenho de movimento em todo o intervalo de frequência cardíaca especificada foi validado por meio de sinais sintéticos de um simulador de paciente que incluía componentes cardíacos e artefatos de sinal representativos. Aplicabilidade: sensores MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I, y MAX-N da OxiMax™.

Observação:
Para obter uma lista completa da precisão do SpO_2 em toda a linha de sensores de oximetria de pulso Nellcor™ disponíveis, entre em contato com a Covidien, um representante local da Covidien ou on-line em www.covidien.com.

11.9.5 Conformidade do produto

Conformidade com as normas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Classificações do equipamento	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Determinado pelo sistema host
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo CF - Protegido contra desfibrilação - Peça aplicada
Modo de Funcionamento	Contínuo
Compatibilidade eletromagnética	Class A Group 1
Entrada de líquido	IPX1
Grau de segurança	Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis

11.9.6 Declaração do fabricante

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e cabos que não foram especificados pode resultar em leituras imprecisas do oxímetro de pulso e aumento de emissão do oxímetro de pulso.

O módulo é adequado para uso prescrito somente nos ambientes eletromagnéticos especificados, quando instalado em um monitor do paciente Philips™* IntelliVue™* compatível (sistema host). Use o módulo de acordo com os ambientes eletromagnéticos descritos nas *Instruções de uso* da Philips™* no manual do monitor do paciente IntelliVue™*.

Testes de segurança

Tabela 11-6. Corrente de risco de isolamento do paciente e aplicada ao paciente

Condição	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Corrente de risco aplicada ao paciente	Corrente de risco de isolamento do paciente
Normal	10 µA	N/D
Falha única	50 µA	

Conformidade do sensor e do cabo

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e cabos que não foram especificados pode resultar em leituras imprecisas do oxímetro de pulso e aumento de emissão do oxímetro de pulso.

Tabela 11-7. Cabos e sensores

Item	SKU	Comprimento máximo
Cabos		
Cabo de interface Philips™*	M1943 NL	3 m (9,84 pés)
Sensores		
Nellcor™ sensor adulto SpO2, reutilizável (não estéril)	DS100A	0,9 m (3,0 pés)
Nellcor™ sensor neonatal-adulto SpO2 (estéril, uso único apenas)[1]	MAX-N	1,5 pés (0,5 m)
Nellcor™ sensor de recém-nascido SpO2 (estéril, uso único apenas)[2]	MAX-I	
Nellcor™ sensor pediátrico SpO2 (estéril, uso único apenas)[3]	MAX-P	
Nellcor™ sensor adulto nasal SpO2 (estéril, uso único somente)	MAX-R	
Nellcor™ sensor adulto SpO2 (estéril, uso único somente)[4]	MAX-A	
Nellcor™ sensor adulto XL SpO2 (estéril, uso único apenas)	MAX-AL	0,9 m (3,0 pés)
Nellcor™ sensor neonatal-adulto SpO2 com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	0,9 m (3,0 pés)
Nellcor™ sensor infantil SpO2 com tiras (reutilizável com adesivo)	OXI-P/I	
Nellcor™ sensor pediátrico SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	P	Cabo OC-3, 0,9 m (3,0 pés)
Nellcor™ sensor neonatal-adulto SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	N	
Nellcor™ sensor adulto SpO2, duas peças (estéril, uso único apenas)	A	
Nellcor™ sensor SpO2, para diversos locais, reutilizável (não estéril)	D-YS	1,2 m (4 pés)
Nellcor™ SpO2 prendedor de orelha reutilizável (não estéril)	D-YSE	
Nellcor™ prendedor pediátrico SpO2, reutilizável (não estéril)	D-YSPD	
Nellcor™ Sensor da SpO2 testa	MAX-FAST	0,75 m (2,5 pés)
Nellcor™ Sensor, não adesivo (utilização num só paciente) SpO2 prematuros	SC-PR	0,9 m (3,0 pés)
Nellcor™ Sensor, não adesivo (utilização num só paciente) SpO2 recém-nascidos	SC-NEO	
Nellcor™ Sensor, não adesivo (utilização num só paciente) SpO2 adultos	SC-A	

1. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1901B
2. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1902B
3. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1903B
4. Sensor equivalente distribuído pela Philips™*: M1904B

12 Руководство оператора

12.1 Введение

12.1.1 Краткий обзор

В данном руководстве содержится информация о работе Модуля Nellcor™ SpO_2. Перед использованием модуля, внимательно прочитайте всю соответствующую документацию. См. *Сопутствующие документы*, стр. 12-3.

Данное руководство относится к продуктам, указанным ниже.

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

12.1.2 О данном руководстве

В данном руководстве содержится необходимая информация по установке, эксплуатации и техническом обслуживании Модуля Nellcor™ SpO_2 , а также соответствующая информация о технике безопасности и интеграционная информация.

Раздел 1	*Введение*	стр. 12-1
Раздел 2	*Обзор продукции*	стр. 12-4
Раздел 3	*Установка*	стр. 12-6
Раздел 4	*Эксплуатация*	стр. 12-8
Раздел 5	*Вопросы эксплуатационных качеств*	стр. 12-10
Раздел 6	*Профилактическое обслуживание*	стр. 12-14
Раздел 7	*Устранение неисправностей*	стр. 12-15
Раздел 8	*Принадлежности*	стр. 12-17
Раздел 9	*Спецификация изделия*	стр. 12-20

12.1.3 Сведения по технике безопасности

Табл. 12-1. Объяснения символов безопасности

Символ	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Предупреждения указывают на возможные серьезные последствия (смерть, травма или другой неблагоприятный исход) для пользователя или пациента.**
	Внимание **Предостережения предупреждают пользователей о необходимости проявлять особую осторожность, чтобы гарантировать безопасное и эффективное использование продукта.**
	Примечание В примечаниях содержится дополнительная полезная информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Взрывоопасно — Запрещается применять вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Отключите оксиметр и датчик пульсовой оксиметрии Nellcor™ от пациента при сканировании с помощью магнитно резонансной томографии (МРТ). Объекты, содержащие метал, могут стать опасными летающими объектами при воздействии сильных магнитных полей, создаваемых оборудованием для МРТ. Также индуцированный ток может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При размещении любого медицинского оборудования, будьте предельно аккуратны при расположении кабелей на пациенте, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не отключайте функцию звукового оповещения и не снижайте уровень его громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если пульсоксиметр Nellcor™ не накрыть непрозрачным материалом, то при работе в условиях яркого освещения можно получить неверные результаты измерений. На показания датчика пульсовой оксиметрии и пульсовые сигналы могут оказать влияние определенные условия окружающей среды, неправильная эксплуатация датчиков пульсоксиметра Nellcor™, а также состояние пациента. Для получения определенной информации по технике безопасности обратитесь к соответствующему разделу настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не используйте аксессуары, датчики и кабели, которые не были указаны. Использование нерекомендованных компонентов может привести к получению неточных показаний модуля из-за увеличения электромагнитных излучений, снижения электромагнитной защиты и снижения защиты от дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не распыляйте и не проливайте жидкость на модуль, его аксессуары, разъемы, переключатели и отверстия корпуса, так как это может повредить модуль.

12.1.4 Получение технической помощи

Технические службы

Для получения технической информации и помощи в случае невозможности устранить проблемы при использовании модуля, свяжитесь с Корпорацией Covidien или с местным представителем Корпорации Covidien.

Если изделие приобретено в Philips™* Healthcare, свяжитесь с компанией Philips или с местным представителем Philips.

Корпорация Covidien Технические службы: Наблюдение за пациентом

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 США

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (звонок платный)
или свяжитесь с местным представителем Корпорации Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, ГЕРМАНИЯ

www.healthcare.philips.com

При звонке в Корпорацию Covidien или местному представителю Корпорации Covidien, приготовьте серийный номер модуля.

Сопутствующие документы

Перед использованием модуля, внимательно прочитайте всю соответствующую документацию.

- ***Инструкция по применению*: монитора пациента IntelliVue™*.** Это руководство содержит информацию о функционировании монитора пациента Philips™* IntelliVue™* и его компонентов.
- ***Руководство оператора*: Модуль Nellcor™ SpO_2 .** Данное руководство содержит информацию по эксплуатации Модуля Nellcor™ SpO_2 с линией систем мониторинга IntelliVue™*. Это информация является важной при эксплуатации модуля, а также поиске и устранении ошибок или неисправностей модуля.
- ***Указания по применению*: Nellcor™ Датчики пульсоксиметров.** Этот документ сопровождает все Nellcor™ датчики пульсоксиметрии и предоставляет указания относительно выбора подходящего датчика для пациента. Прочитайте этот документ перед установкой любого из различных утвержденных Корпорацией Covidien датчиков пульсоксиметрии Nellcor™ для модуля.

12.1.5 Информация о гарантии

Приобретение данного модуля не подразумевает передачу лицензии на базе любого патента Корпорации Covidien на использование модуля с датчиками, производимыми другой компанией и не лицензированными Корпорацией Covidien.

12.2 Обзор продукции

12.2.1 Краткий обзор

Этот раздел содержит основную информацию о Модуле Nellcor™ SpO_2.
Модуль Nellcor™ SpO_2 является модулем пульсоксиметрии с единственным параметром, предназначенным для установки совместимости с линией систем мониторинга Philips™* IntelliVue™* (главная система). Модуль работает на основе уникальной технологии оксиметрии и предназначен для того, чтобы обеспечить больницы, врачей и сиделок точной и своевременной информацией.

Модуль предоставляет конкретные данные о пациенте в главную систему Philips™*:

- **Насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2).** Функциональная мера оксигемоглобина по отношению к сумме оксигемоглобина и дезоксигемоглобина,
- **Частота пульса (PR).** Пульсации, обнаруженные за минуту,
- **Сигнал плетизмографии (PLETH).** Визуальный сигнал, представляющий обнаруженные пульсации, и
- **Состояние функционирования.** Условия оповещения и состояние функционирования.

12.2.2 Описание продукта

Модуль Nellcor™ SpO_2 — это модуль для измерения одного параметра, используемый в качестве принадлежности для систем мониторинга Philips™* IntelliVue™* с целью непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO_2) и частоты пульса, измеряемых пульсоксиметрическими датчиками Nellcor™.

12.2.3 Назначение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Устройство предназначено только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Оно должно применяться в совокупности с клиническими признаками и симптомами.

Модуль Nellcor™ SpO_2 — это модуль для измерения одного параметра, применяемый только по предписанию и предназначенный для взрослых, детей и новорожденных, у которых достаточная или плохая перфузия в больницах, медицинских учреждениях, а также во внутрибольничном транспорте.

Примечание.

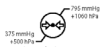
- Под больничным использованием обычно подразумевается применение в больницах или медицинских учреждениях, например, в стационарах, операционных, процедурных кабинетах, в отделениях интенсивной терапии и реанимации. К медицинским учреждениям относятся кабинеты врачей, лаборатории сна, пункты квалифицированного медицинского обслуживания, хирургические центры и центры оказания экстренной помощи.
- К внутрибольничному транспорту относится транспорт, используемый для перевозки пациентов внутри больницы или медицинского учреждения.

12.2.4 Изображения изделия и система символов

Рис. 12-1. Передняя, задняя и нижняя панели

1	Индикатор SETUP (НАСТРОЙКА)	4	Рычаг отпирающего механизма
2	Клавиша SETUP (НАСТРОЙКА)	5	Разъем питания
3	Контактное гнездо порта датчика		

Табл. 12-2. Маркировка, а также Условные обозначения и описания устройства

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание, см. прилагаемую документацию		Рабочая часть прибора, тип CF - С защитой от разряда дефибриллятора
	Производитель		Дата изготовления
	Ограничения атмосферного давления		Правильная утилизация отходов электрической и электронной аппаратуры
	Ограничение допустимой влажности	IPX1	Защита от проникновения жидкости
	Температурное ограничение		CSA — знак Канадской ассоциации стандартов
Rx ONLY	Использовать только по предписанию врача	CE 0123	Для продажи в странах Европы
	Не мочить		См. инструкцию по применению Примечание. Символ «См. инструкцию по применению» отображается на устройстве синим цветом

12.3 Установка

12.3.1 Краткий обзор

Этот раздел содержит информацию для установки и настройки модуля Nellcor™ SpO_2 перед первым использованием, если он установлен на совместимом мониторе пациента Philips™* IntelliVue™* (главная система). Перед использованием модуля внимательно прочитайте *инструкцию по применению* монитора пациента Philips™* IntelliVue™*.

12.3.2 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не используйте поврежденные модуль, датчики пульсоксиметрии Nellcor™, кабели или разъемы.

Модуль подключается непосредственно к совместимому монитору для наблюдения за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™* (главная система). Главная система обеспечивает питание для модуля.

12.3.3 Подключение Nellcor™ датчика пульсоксиметрии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Используйте только удлинитель Philips™* с модулем. Использование другого удлинителя негативно отразится на результатах измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении к разъему датчика используйте только датчики и кабели пульсоксиметрии, одобренные Nellcor™. Подключение любого другого кабеля или датчика влияет на точность данных датчиков, так как это может привести к получению отрицательных результатов.

Внимание!
Поскольку конструкция главной системы включает в себя множество различных модулей, каждый разъем удлинителя имеет закрепленное контактное гнездо отличительного цвета. Убедитесь, что цвет разъема удлинителя соответствует цвету контактного гнезда. Не пытайтесь силой вставить разъем в контактное гнездо, так как это может повредить модуль или привести к получению неточных показаний.

Примечание.
К числу физиологических условий, медицинских процедур или внешних факторов, которые могут негативно сказаться на точности обнаружения и отображения результатов измерений пульсоксиметра, относятся: дисфункциональный гемоглобин, артериальные красители, низкая перфузия, темная пигментация и применяемые наружно красящие вещества, например, лак для ногтей, красители и пигментированные кремы.

Когда главная система обнаруживает пульс, она входит в режим мониторинга и отображает данные пациента в реальном времени.

Для полного подключения датчика пульсоксиметрии Nellcor™:

1. Плотно присоедините закрепленный удлинитель с надлежащей цветовой кодировкой к контактному гнезду порта датчика.
2. Выберите подходящий и совместимый датчик пульсоксиметрии Nellcor™. См. *Выбор датчика пульсоксиметрии Nellcor™*, стр. 12-17.
3. Плотно соедините удлинитель и датчик пульсоксиметрии.
4. После внимательного прочтения раздела Указания по применению, сопровождающей датчик пульсоксиметрии, его можно установить на теле пациента. Когда главная система обнаруживает пульс, она входит в режим мониторинга и отображает данные пациента в реальном времени.

12.4 Эксплуатация

12.4.1 Краткий обзор

Этот раздел определяет методы просмотра и сбора данных о получении пациентом кислорода с помощью Модуля Nellcor™ SpO_2 при установке в совместимый Прибор для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™* (главная система).

Составьте график проведения регулярного обслуживания и проверки квалифицированным техником по обслуживанию каждые 24 месяца. При наличии механического или функционального повреждения свяжитесь с Корпорацией Covidien или местным представителем Корпорации Covidien

Корпорация Covidien Технические службы: Наблюдение за пациентом

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 США

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (звонок платный)
или свяжитесь с местным представителем Корпорации Covidien

www.covidien.com

12.4.2 Источник питания

При установке в совместимый Прибор для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™*, модуль получает электроэнергию из главной системы.

12.4.3 Пользовательский интерфейс

При установке в совместимый Прибор для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™*, модуль направляет полученную от датчика информацию о пациенте к главной системе. Модуль имеет клавишу SETUP (НАСТРОЙКА) для запуска соответствующего меню на главной системе. Проверьте, что после нажатия клавиши SETUP (НАСТРОЙКА) горит соответствующий индикатор SETUP. См. *Устранение неисправностей*, стр. 12-15, если это не так. См. *Инструкции по применению* для Прибора для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™* для получения всех данных о пульсоксиметрии пациентов и о состоянии устройства. Это относится также и к настройке пределов сигнализации, управлению аудио- и визуальной сигнализацией, а также к настройке модуля.

12.4.4 Период обновления данных, эффект усреднения данных и другие виды обработки сигналов

Усовершенствованный алгоритм обработки сигналов OxiMax™ автоматически увеличивает количество данных, необходимых для измерения SpO_2 и частоты пульса в зависимости от условий измерения. Алгоритм OxiMax™ автоматически расширяет динамическое время усреднения, необходимое за семь (7) секунд, при ухудшенных или трудных условиях измерений, вызванных низкой перфузией, искажением сигнала, рассеянным светом, электрокоагуляцией, другими помехами, или комбинацией этих факторов, что приводит к увеличению динамического усреднения.

Когда все эти условия становятся еще более затруднительными, количество необходимых данных будет увеличиваться. Если время динамического усреднения достигает 40 секунд, и/или 50 секунд для частоты пульса, сигнализация низкой приоритетности выявляет результаты.

12.4.5 Функциональные тестеры и тренажеры пациента

Некоторые модели имеющихся в продаже настольных функциональных тестеров и тренажеров пациента могут быть использованы для проверки правильного функционирования пульсоксиметров Nellcor™, датчиков и кабелей. См. руководство оператора для отдельного тестирующего устройства при проведении процедур, специфических для модели используемого тестера. Хотя такие устройства могут быть полезны для проверки функционирования датчика пульсоксиметрии, кабелей и оксиметра, они не могут предоставить данные, необходимые для правильной оценки точности измерений системы SpO_2.

Полная оценка точности измерений SpO_2 требует, как минимум, расчета характеристик длины волн датчика и воспроизведения сложного оптического взаимодействия датчика и тканей пациента. Эти возможности выходят за рамки возможностей известных настольных тестеров. Точность измерения SpO_2 может быть оценена только в естественных условиях путем сравнения показаний пульсоксиметра со значениями, сопоставимыми с измерениями SaO_2, полученными из одновременно отбираемой пробы артериальной крови с помощью лабораторного CO-оксиметра.

Многие функциональные тестеры и тренажеры для пациентов были разработаны для взаимодействия с ожидаемыми кривыми калибровки пульсоксиметра и могут быть пригодны для использования с пульсоксиметрами Nellcor™ и / или датчиками. Не все подобные устройства, тем не менее, адаптированы для использования с цифровой системой калибровки OxiMax™. Хотя это не повлияет на процедуру использования тренажера для проверки функциональных возможностей системы, отображаемые измерения SpO_2 могут отличаться от настройки тестирующего устройства. Для обеспечения надлежащего функционирования оксиметра, эта разница будет воспроизводиться с течением времени от оксиметра в оксиметр в пределах технических характеристик испытательного устройства.

12.4.6 Nellcor™ Датчики пульсоксиметрии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не используйте никакие другие кабели для увеличения удлинителя. Увеличение длины удлинителя вызовет ухудшение качества сигнала и может привести к неточным измерениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении к разъему датчика используйте только датчики и кабели пульсоксиметрии, одобренные Nellcor™. Подключение любого другого кабеля или датчика влияет на точность данных датчиков, так как это может привести к получению отрицательных результатов.

Модуль направляет полученные от датчика пульсоксиметрии данные пациента в главную систему.

См. *Выбор датчика пульсоксиметрии Nellcor™*, стр. 12-17, для получения дополнительной информации о выборе правильного датчика пульсоксиметрии для конкретного пациента и ситуации. Примите во внимание все возможные переменные. Если все еще сомневаетесь, свяжитесь с Корпорацией Covidien или с местным представителем Корпорации Covidien.

Примечание.
При первом применении Nellcor™ датчика пульсоксиметрии пациента у пользователей может возникнуть небольшая заминка, так как главная система получает сигнал.

12.5 Вопросы эксплуатационных качеств

12.5.1 Краткий обзор

Данный раздел содержит информацию для оптимизации производительности Модуля Nellcor™ SpO_2.

Проверьте модуль с помощью следующих процедур, изложенных в *Техническом руководстве по использованию функционального тестера пульсоксиметра SRC-MAX*. Вызовите квалифицированного специалиста по техническому обслуживанию, чтобы выполнить эти процедуры перед первоначальной установкой в клинических условиях, а также каждые 24 месяца в рамках профилактического обслуживания. См. *Обслуживание*, стр. 12-14.

12.5.2 Состояние пациента

Определенные состояния пациента могут воздействовать на точность измерений модуля и привести к потере сигналов пульса.

- Анемия — Анемия вызывает снижение уровня содержания артериального кислорода. Несмотря на то, что показания SpO_2 могут быть нормальными, пациент с анемией может страдать гипоксией. Лечение анемии повышает содержание кислорода в артериальной крови. Пульсоксиметр может неверно показать значение SpO_2, если уровень гемоглобина будет ниже 5 г/дл.

- Дисфункциональный гемоглобин — Дисфункциональный гемоглобин, такой как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфемоглобин не в состоянии переносить кислород. Показания SpO_2 могу казаться нормальными, однако, пациент может страдать от гипоксии, потому что для переноса гемоглобина имеется меньшее количество кислорода. Рекомендуется пройти дальнейшее обследование за рамками пульсоксиметрии.
- Недостаточная периферийная перфузия;
- Чрезмерная активность пациента;
- Венозные пульсации;
- Внутрисосудистые красители, например, индоцианиновая зелень или синька метиленовая;
- Пигмент темной кожи
- Красящие вещества, применяемые наружно (лак для ногтей, краска, пигментированный крем);
- Дефибрилляция

12.5.3 Вопросы эксплуатационных качеств датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
На показания пульсоксиметра и сигналы пульса могут оказать влияние условия окружающей среды, неправильная эксплуатация датчиков и состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При неправильном или длительном использовании датчика пульсоксиметра Nellcor™ может произойти повреждение тканей. Осмотреть место расположения датчика, как указано в разделе *Указания по применению DFU*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении к разъему датчика используйте только датчики и кабели пульсоксиметрии, одобренные Nellcor™. Подключение любого другого кабеля или датчика влияет на точность данных датчиков, так как это может привести к получению отрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если датчик пульсоксиметра Nellcor™ не накрыть непрозрачным материалом, то при работе в условиях яркого освещения можно получить неверные результаты измерений.

Условия неточных измерений датчика

Различные условия могут привести к получению неточных результатов измерений датчика.

- Неправильное применение датчика пульсоксиметрии Nellcor™;
- Размещение пульсоксиметра Nellcor™ на точке пульса с сильным кровяным давлением, на артериальном катетере или на внутрисосудистой складке;
- Окружающий свет;
- Недостаточное покрытие места размещения датчика Nellcor™ материалом, не пропускающим свет, в условиях сильного освещения;
- Чрезмерная активность пациента;
- Пигмент темной кожи;
- Наличие красителей или наружное применение красящих веществ, например лака для ногтей, краски или пигментированного крема.

Потеря сигнала

Причиной потери сигнала пульса -- может быть следующее:

- Датчик пульсоксиметрии установлен слишком плотно
- Надувание манжеты для измерения кровяного давления на той же конечности в качестве прикрепленного датчика пульсоксиметрии Nellcor™
- Артериальная окклюзия, приближенная к датчику пульсоксиметрии Nellcor™
- Недостаточная периферийная перфузия

Рекомендации по применению

Выберите подходящий датчик пульсоксиметрии Nellcor™, разместите его, как указано, и обратите внимание на все предупреждения, содержащиеся в *Указания по применению* , которое прилагается к датчику. Очистите и удалите с места размещения все вещества, например, лак для ногтей. Периодически проверяйте правильность размещения датчика на пациенте.

На точность результатов датчика Nellcor™ могут оказать влияние источники света, например, хирургические (в частности, с ксеноновым источником света), флуоресцентные и инфракрасные лампы, а также прямой солнечный свет. Для предотвращения попадания света позаботьтесь о том, чтобы датчик был правильно размещен, и накройте его непрозрачным материалом.

Если активность пациента вызывает проблемы, попробуйте их решить одним из следующих способов:

- Убедитесь, что датчик пульсоксиметра Nellcor™ правильно и надежно прикреплен.
- Переместите датчик в менее подвижное место.

- Используйте датчик с клейкими элементами, которые улучшают контакт с кожей пациента.
- Используйте новый датчик со свежей клейкой основой.
- По возможности обеспечьте неподвижность пациента.

Если плохая перфузия влияет на показатели, рассмотрите возможность использования налобного датчика Nellcor™ SpO_2 (Max-Fast), который обеспечивает превосходные измерения в присутствии вазоконстрикции. Налобные датчики Nellcor™ SpO_2 хорошо работают на спине пациентов, а также на теле пациентов с механической вентиляцией. В условиях низкой перфузии налобные датчики Nellcor™ SpO_2 отражают изменения значений SpO_2 до 60 секунд раньше, чем цифровые датчики.

12.5.4 Сокращение ЭМП (Электромагнитные помехи)

Внимание!
Это устройство было испытано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, относящимся к IEC 60601-1-2. Эти пределы предназначены для того, чтобы обеспечить защиту от вредных для здоровья электромагнитных излучений при работе с обычным медицинским оборудованием.

Однако в результате распространения оборудования, использующего радиочастотную передачу, и других источников электромагнитных помех (например, электрохирургические приборы, сотовые телефоны, двухканальные рации, электрические аппараты и телевидение высокой четкости) в медицинских учреждениях может возникнуть ситуация, при которой высокий уровень подобного излучения приводит к нарушению работы модуля.

Модуль предназначен для использования в средах, в которых электромагнитные помехи могут сделать пульс клиента нечетким. При наличии подобных излучений, снятие показаний может стать невозможным, или модуль будет работать некорректно. Дестабилизация ЭМП может вызвать нестабильность показаний, прекращение работы или другие нарушения функционирования. При возникновении подобной ситуации, необходимо тщательно осмотреть место, где установлено устройство, на предмет наличия источника помех; при его обнаружении выполните следующие действия:

- Выключите все расположенное рядом оборудование, чтобы исключить влияние этих приборов.
- Переместите эти приборы в другое место.
- Уберите излучающее оборудование подальше от Прибора для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™*.

Модуль генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, и, при нарушении правил его эксплуатации, может влиять на работу других приборов, находящихся рядом.

12.6 Профилактическое обслуживание

12.6.1 Краткий обзор

В этом разделе описываются этапы, необходимые для технического обслуживания, сервисного обслуживания и правильного ухода за Модулем Nellcor™ SpO_2.

12.6.2 Чистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не распыляйте и не проливайте какие-либо жидкости на модуль, вспомогательное оборудование, разъемы, переключатели или отверстия корпуса.

Внимание!
Перед очисткой модуля всегда удаляйте его из системы мониторинга.

Для очистки поверхности и дезинфекции модуля, выполняйте процедуры, принятые в вашей организации, или принимайте меры, рекомендованные ниже.

- **Очистка поверхности.** Используйте мягкую ткань, смоченную промышленным неабразивным очистителем, либо 70 % водным раствором спирта, осторожно протирая поверхность модуля.
- **Дезинфекция.** Используйте мягкую ткань, насыщенную 10 % раствором хлорного отбеливателя в водопроводной воде, осторожно протирая поверхность модуля.

Перед тем, как очищать датчик пульсоксиметрии Nellcor™, прочитайте инструкцию *Указания по применению*, прилагаемую к датчику. Каждая модель датчика имеет собственные инструкции по очистке. Соблюдайте процедуры очистки и дезинфекции датчика пульсоксиметрии, в частности, *Указания по применению* датчика.

12.6.3 Периодическая проверка сохранности

Выполняйте следующие проверки каждые 24 месяца.

- Осмотрите оборудование на предмет наличия механических и функциональных повреждений.
- Убедитесь в сохранности и читаемости всех предупредительных наклеек. Свяжитесь с Корпорацией Covidien или местным представителем Корпорации Covidien, если наклейки повреждены или неразборчивы.
- Убедитесь, что все клавиши пользовательского интерфейса, кабели и аксессуары нормально функционируют.

12.6.4 Обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Крышку модуля разрешается снимать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Внутри нет частей, которые пользователь может обслуживать самостоятельно.

Внимание!
Утилизация модуля должна производиться в соответствии с местными требованиями и инструкциями.

Модуль не требует калибровки.

- Периодическое тестирование с помощью функционального тестера датчика пульсоксиметрии SRC-MAX должен проводить квалифицированный специалист по обслуживанию.
- Если необходимо обслуживание, свяжитесь с Корпорацией Covidien или с местным представителем Корпорации Covidien. См. *Получение технической помощи*, стр. 12-3.

12.7 Устранение неисправностей

12.7.1 Краткий обзор

В этом разделе описывается, как разрешить наиболее часто встречающиеся проблемы при использовании Модуля Nellcor™ SpO_2. Эта информация относится только к модулю, а не ко всей главной системе для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™*. См. раздел *Сигналы об опасности для пациента и нерабочем состоянии* Инструкции по применению *монитора для наблюдения за состоянием пациента* IntelliVue™* Philips™* для получения сообщений об опасности для пациента и техническом сбое. См. раздел *Обслуживание и устранение неполадок Инструкции по применению монитора для наблюдения за состоянием пациента* IntelliVue™* Philips™* для получении информация об обслуживании и устранении неисправностей.

12.7.2 Категории проблем

Табл. 12-3. Условия ошибок

Проблема	Потенциальная причина	Потенциальное действие
Отсутствие питания модуля, Сбой питания в главной системе	• Неправильная установка модуля • Аппаратный сбой в модуле или главной системе • Проблема в энергоснабжении установки	• Удалите и полностью переустановите модуль. Если пользователь отключит модуль во время нормальной работы, главная система излучает звуковой сигнал и выводит сообщение о том, что модуль отключен. • Переместите модуль в другой слот или главную систему • Замените модуль. • Переведите главную систему на альтернативный источник питания.

Табл. 12-3. Условия ошибок (продолжение)

Проблема	Потенциальная причина	Потенциальное действие
Клавиша SETUP (НАСТРОЙКА) не работает	• Неправильная установка модуля • Аппаратный сбой в модуле или главной системе • Несовместимая система	• Удалите и полностью переустановите модуль. Если пользователь отключит модуль во время нормальной работы, главная система излучает звуковой сигнал и выводит сообщение о том, что модуль отключен. • Переместите модуль в другой слот или главную систему • Замените модуль. • Переведите главную систему на альтернативный источник питания.
Индикатор SETUP (НАСТРОЙКА) не горит	• Неправильная установка модуля • Аппаратный сбой в модуле или главной системе • Несовместимая система	• Удалите и полностью переустановите модуль. Если пользователь отключит модуль во время нормальной работы, главная система излучает звуковой сигнал и выводит сообщение о том, что модуль отключен. • Переместите модуль в другой слот или главную систему • Замените модуль. • Переведите главную систему на альтернативный источник питания.
На дисплее SpO2 не появляется главная система или частота пульса	• Неправильная установка модуля • Аппаратный сбой в модуле или главной системе • Несовместимая система	• Нажмите клавишу SETUP (НАСТРОЙКА). • Проверьте опции меню главной системы. • Удалите и полностью переустановите модуль. • Переместите модуль в другой слот или главную систему • Замените модуль.
Сообщение «No Sensor» (Датчик отсутствует)	• Аппаратный сбой в модуле или главной системе • Несовместимая система	• Замените и подключите повторно новый датчик. • Замените и подключите повторно новый удлинитель. • Удалите и полностью переустановите модуль. • Замените модуль.
Сообщения об ошибках, связанные с модулем	• Требуются корректирующие действия • Аппаратный сбой	• Выполняйте корректирующие действия, перечисленные для главной системы • Замените модуль

Табл. 12-3. Условия ошибок (продолжение)

Проблема	Потенциальная причина	Потенциальное действие
Сигнал тревоги отсутствует	• Сигнализация отключена • Несоответствующее пороги сигнализации • Сигнализация отключена на постоянной основе • Аппаратный сбой	• Внесите исправления в главную систему. • Попросите техника осмотреть оборудование главной системы.

12.7.3 Возврат

Свяжитесь с Корпорацией Covidien или местным представителем Корпорации Covidien для получения инструкций по отправке, а также номера разрешения на возврат товара (RGA). Если не указано иное Корпорацией Covidien, не стоит возвращать датчик или другие комплектующие модуля. Упакуйте модуль в оригинальную картонную упаковку. Если эта картонная упаковка была утеряна, воспользуйтесь подходящим упаковочным материалом для защиты во время транспортировки. Верните модуль любым способом транспортировки, обеспечивающим безопасность при перевозке.

Примечание.
Если модули были приобретены через компанию Philips, пожалуйста, свяжитесь с клиентской службой Philips по телефону 1.800.722.9377.

12.8 Принадлежности

12.8.1 Краткий обзор

Данный раздел содержит информацию по выбору соответствующего датчика пульсоксиметрии Nellcor™ для использования с Модулем Nellcor™ SpO_2.

12.8.2 Выбор датчика пульсоксиметрии Nellcor™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Перед началом использования датчика внимательно прочитайте инструкцию по его использованию- *Указания по применению*, включая все предупреждения и предостережения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не используйте поврежденный датчик или провод пульсоксиметрии. Не используйте датчик с незащищенными оптическими компонентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При неправильном или длительном использовании датчика может произойти повреждение тканей. Периодически осматривайте место расположения датчика, как указано в разделе *Указания по применению*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении к разъему датчика используйте только датчики и кабели пульсоксиметрии, одобренные Nellcor™. Подключение любого другого кабеля или датчика влияет на точность данных датчиков, так как это может привести к получению отрицательных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
На показания пульсоксиметра и пульсовые сигналы могут оказать влияние условия окружающей среды, неправильная эксплуатация датчиков и состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не погружайте датчик в жидкость и не допускайте его намокания.

Внимание!
Модуль будет работать только с датчиками пульсоксиметрии Nellcor™.

Внимание!
Датчики пульсоксиметрии с клейкими элементами предназначены для использования одним пациентом. Не используйте повторно и не передавайте датчик от одного пациента к другому.

При выборе датчика пульсоксиметрии Nellcor™ необходимо учитывать вес пациента, уровень его активности, соответствие перфузии, возможные места установки датчика, необходимость стерильности и ожидаемую продолжительность наблюдения. Используйте следующую таблицу при выборе или свяжитесь с Корпорацией Covidien или местным представителем Корпорации Covidien. См. *Вопросы эксплуатационных качеств датчиков*, стр. 12-11.

Табл. 12-4. Модели датчиков Nellcor и вес пациента

Датчики пульсоксиметрии	SKU	Пациент Размер
Датчик Nellcor™ SpO2 preemie без клейких элементов (для использования одним пациентом)	SC-PR	<1,5 кг
Датчик Nellcor™ для новорожденных SpO2, без клейких элементов (для использования одним пациентом)	SC-NEO	от 1,5 до 5 кг
Датчик Nellcor™ для взрослых SpO2, без клейких элементов (для использования одним пациентом)	SC-A	>40 кг
Датчик Nellcor™ для взрослых/новорожденных SpO2 с обертыванием (многоразовый с клейкими элементами)	OXI-A/N	<от 3 до>40 кг

Табл. 12-4. Модели датчиков Nellcor и вес пациента (продолжение)

Датчики пульсоксиметрии	SKU	Пациент Размер
Датчик Nellcor™ для детей/младенцев SpO2 с обертыванием (многоразового использования с клейкими элементами)	OXI-P/I	от 3 до 40 кг
Датчик Nellcor™ педиатрический SpO2, состоящий из двух частей (стерильный, только для одноразового -использования)	P	от 10 до 50 кг
Датчик Nellcor™ для новорожденных/взрослых SpO2, состоящий из двух частей (стерильный, только для одноразового -использования)	N	<от 3 до>40 кг
Датчик Nellcor™ для взрослых SpO2, состоящий из двух частей (стерильный, только для одноразового -использования)	A	>30 кг
Датчик Nellcor™ для новорожденных/взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[1]	MAX-N	<от 3 до>40 кг
Датчик Nellcor™ для младенцев SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[2]	MAX-I	от 3 до 20 кг
Датчик Nellcor™ педиатрический SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[3]	MAX-P	от 10 до 50 кг
Датчик Nellcor™ для взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[4]	MAX-A	>30 кг
Датчик Nellcor™ для взрослых размера XL SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)	MAX-AL	>30 кг
Назальный датчик Nellcor™ для взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)	MAX-R	>50 кг
Налобный датчик Nellcor™ SpO2	MAX-FAST	>10 кг
Датчик для Nellcor™ взрослых SpO2, многоразового использования (нестерильный)	DS-100A	>40 кг
Датчик Nellcor™ SpO2 мультисайтовый для многоразового использования (нестерильный)	D-YS	>1 кг
Ушной фиксатор Nellcor™ SpO2 многоразового использования, (нестерильный)	D-YSE	>30 кг
Педиатрический фиксатор Nellcor™ SpO2 многоразового использования, (нестерильный)	D-YSPD	от 3 до 40 кг

1. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1901B
2. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1902B
3. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1903B
4. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1904B

Удлинитель соединяет модуль с датчиком пульсоксиметрии пациента.

Примечание.

К числу физиологических условий, медицинских процедур или внешних факторов, которые могут негативно сказаться на точности определения и отображения результатов измерений, относятся: дисфункциональный гемоглобин, артериальные красители, низкая перфузия, темная пигментация и применяемые наружно красящие вещества, например, лак для ногтей, красители и пигментированные кремы.

12.8.3 Проверка на биосовместимость

Для датчиков Nellcor™ осуществляется проверка на биосовместимость в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1 «Biological Evaluation of Medical Devices» (Биологическая оценка медицинского оборудования), часть 1: Оценка и тестирование. Датчики пульсоксиметрии Nellcor™ прошли рекомендуемую проверку на биосовместимость и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

12.9 Спецификация изделия

12.9.1 Краткий обзор

Данный раздел содержит физические и эксплуатационные характеристики Модуля Nellcor™ SpO_2. Убедитесь, что все требования к продукции будут выполнены перед установкой модуля.

12.9.2 Физические характеристики

Вес	0,21 кг
Габариты	9,65 см x 9,32 см x 3,53 см

12.9.3 Условия окружающей среды

	Транспортировка и хранение	**Условия эксплуатации**
Температура	От 40 до 70 °C (от 40 до 158 °F)	От 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F)
Высота над уровнем моря	-от 500 до 15 300 м	От 0 до 4600 м
Атмосферное давление	107 до 11 кПа	101 до 57 кПа
Относительная влажность	от 15 до 95 % без -образования конденсата	

12.9.4 Рабочие характеристики

Табл. 12-5. Диапазон датчика пульсоксиметра Nellcor™

Тип диапазона	Значения диапазона
Диапазоны измерений	
SpO2 Диапазон насыщения	от 0 до 100 %
Диапазон частоты пульса	от 25 до 300 ударов в минуту (увм)
Точность[1]	
Насыщение	
Взрослый[23]	От 70 до 100 % ±2 знака
Взрослые и новорожденные с низким насыщением[234]	От 60 до 80 % ±3 знака
Новорожденные с низким насыщением[45]	От 70 до 100 % ±2 знака
Низкая перфузия[6]	От 70 до 100 % ±2 знака
Взрослые и новорожденные с движением[27]	От 70 до 100 % ±3 знака
Частота пульса	
Взрослые и новорожденные[234]	20–250 уд/мин ± 3 единицы
Низкая перфузия[6]	20–250 уд/мин ± 3 единицы
Взрослые и новорожденные с движениями[27]	20–250 уд/мин ± 5 единицы
Рабочий диапазон и диссипация	
Длина волны красного цвета	Примерно 660 нм
Длина инфракрасной волны	Примерно 900 нм
Оптическая выходная мощность	Менее 15 мВт
Диссипация мощности	52,5 мВт

1. Точность измерения насыщения зависит от типа датчика. См. таблицу точности датчиков на сайте www.covidien.com/rms.
2. Показатели точности измерений были подтверждены путем измерений у здоровых некурящих взрослых добровольцев в ходе исследований с управляемой гипоксией, охватывающих указанные диапазоны насыщения. Субъекты были набраны из местного населения и включали как мужчин, так и женщин в возрасте от 18 до 50 лет с различной пигментацией кожи. Показатели пульсоксиметрических измерений SpO_2 сравнивались с полученными методом гемоксиметрии значениями SaO_2 в отобранных образцах крови. Все показатели точности выражены как ±1 стандартное отклонение. Поскольку измерения с помощью пульсоксиметрического оборудования имеют статистическое распределение, можно ожидать, что около двух третей измерений окажутся в этом диапазоне точности (ARMS) (см. таблицу точности датчиков).
3. Характеристики для взрослых пациентов представлены для случая использования датчиков OxiMax™ MAX-A и MAX-N с системой N-600x.
4. Характеристики для новорожденных пациентов представлены для случая использования датчиков OxiMax™ MAX-N с системой N-600x.
5. Клинические функциональные возможности датчика MAX-N были продемонстрированы на группе госпитализированных новорожденных. Точность наблюдаемых значений SpO_2 составила 2,5 % при исследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней, массой от 750 до 4100 г, для 63 наблюдений, охватывающих диапазон от 85 до 99 % SaO_2.
6. Спецификация относится к оксиметру N-600x. Точность показаний в случае низкой перфузии (определяемая инфракрасным датчиком амплитуда модуляции пульса 0,03–1,5 %) подтверждалась с использованием сигналов, подаваемых имитатором пациента. Значения SpO_2 и частоты пульса изменялись в диапазоне мониторинга в пределах диапазона слабого сигнала и сравнивались с известным истинным значением насыщения и частотой пульса входных сигналов.
7. Характеристики при движении подтверждались в ходе исследования крови при контролируемой гипоксии. Значения SaO_2находились в диапазоне от 70 амплитудой 1–2 см с апериодическими интервалами (со случайными изменениями) со случайным изменением частоты в диапазоне 1–4 Гц. Средний процент модуляции в периоды покоя составлял 4,27, а во время движения — 6,91. Характеристики при движении по всему указанному диапазону частоты сердечных сокращений проверяли с использованием смоделированных сигналов от имитатора пациента, включая репрезентативные сердечные и вызванные искажением сигнала компоненты. Применимость: датчики OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I и MAX-N.

Примечание.
Для получения полного списка точности показаний SpO_2 полной линейки выпускаемых датчиков пульсоксиметрии Nellcor™, свяжитесь с Корпорацией Covidien, местным представителем Корпорации Covidien или перейдите на сайт www.covidien.com.

12.9.5 Соответствие изделия

Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Классификация оборудования	
Тип защиты от поражения электрическим током:	Определяется главной системой
Уровень защиты от поражения электрическим током:	Тип CF — С защитой от дефибрилляции — Применяемая часть
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	Class A Group 1
Проникновение жидкости	IPX1
Степень безопасности	Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

12.9.6 Декларация производителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Использование аксессуаров, датчиков пульсоксиметрии Nellcor™ и кабелей, которые не были указаны, может привести к получению неточных показаний пульсоксиметра и увеличению излучения пульсоксиметра.

Модуль предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении с установленными характеристиками при установке в совместимом приборе для контроля за состоянием пациента Philips™* IntelliVue™* (главная система). Используйте модуля в электромагнитном окружении, параметры которого приведены в *инструкции по применению* монитора пациента Philips™* IntelliVue™*.

Испытания на безопасность

Табл. 12-6. Ток наложенный на пациента и ток риска изоляции пациента

Условие	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Риск поражения током пациента	**Ток риска изоляции пациента**
Нормально	10 µA	н/п
Единоразовая неисправность	50 µA	

Соответствие датчика и кабелей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Использование аксессуаров, датчиков пульсоксиметрии Nellcor™ и кабелей, которые не были указаны, может привести к получению неточных показаний пульсоксиметр и увеличению излучения пульсоксиметр.

Табл. 12-7. Кабели и датчики

Позиция	SKU	Максимальная длина
Кабели		
Интерфейсный кабель Philips™*	M1943 NL	3 м
Датчики		
Датчик для Nellcor™ взрослых SpO2, многоразового использования (нестерильный)	DS100A	0,9 м
Датчик Nellcor™ для новорожденных/взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового использования)[1]	MAX-N	0,5 м
Датчик Nellcor™ для младенцев SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[2]	MAX-I	
Датчик Nellcor™ педиатрический SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)[3]	MAX-P	
Назальный датчик Nellcor™ для взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового использования)	MAX-R	
Датчик Nellcor™ для взрослых SpO2 (стерильный, только для одноразового использования)[4]	MAX-A	
Датчик Nellcor™ для взрослых размера XL SpO2 (стерильный, только для одноразового -использования)	MAX-AL	0,9 м
Датчик для Nellcor™ взрослых/новорожденных SpO2 с обертыванием (для многоразового использования с клеящей частью)	OXI-A/N	0,9 м
Датчик для Nellcor™ детей/младенцев SpO2 с обертыванием (для многоразового использования с клеящей частью)	OXI-P/I	

Табл. 12-7. Кабели и датчики (продолжение)

Позиция	SKU	Максимальная длина
Nellcor™ педиатрический датчик SpO2, состоящий их двух частей (стерильный, только для одноразового использования)	P	Кабель OC-3 0,9 м
Nellcor™ педиатрический датчик SpO2, состоящий их двух частей (стерильный, только для одноразового -использования)	N	
Nellcor™ датчик для взрослых SpO2, состоящий их двух частей (стерильный, только для одноразового -использования)	A	
Nellcor™ датчик SpO2 мультисайтовый для многоразового использования (нестерильный)	D-YS	1,2 м
Nellcor™ SpO2 ушной фиксатор многоразового использования (нестерильный)	D-YSE	
Nellcor™ педиатрический фиксатор SpO2 многоразового использования (нестерильный)	D-YSPD	
Датчик Nellcor™ SpO2, налобный	MAX-FAST	0,75 м
Датчик Nellcor™ SpO2 для недоношенных детей, неклейкий (только для одного пациента)	SC-PR	0,9 м
Датчик Nellcor™ SpO2 для новорожденных, неклейкий (только для одного пациента)	SC-NEO	
Датчик Nellcor™ SpO2 для взрослых, неклейкий (только для одного пациента)	SC-A	

1. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1901B
2. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1902B
3. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1903B
4. Эквивалентный датчик от компании Philips™*: M1904B

13 操作手册

13.1 简介

13.1.1 概述

本手册包含有关如何操作 Nellcor™ SpO_2 模块的信息。在操作模块之前，请通篇阅读所有相关文档。请参考第 13-3 页上的相关文档。

本手册适用于以下产品：

REF 10076644

REF 10083058

REF 10093313

REF 867193

13.1.2 关于本手册

本手册介绍有关安装、操作和维护 Nellcor™ SpO_2 模块的信息，以及相关的安全和集成信息。

第 1 节	简介	第 13-1 页
第 2 节	产品概述	第 13-3 页
第 3 节	安装	第 13-6 页
第 4 节	操作	第 13-7 页
第 5 节	影响性能的因素	第 13-9 页
第 6 节	预防性维护	第 13-12 页
第 7 节	排除故障	第 13-13 页
第 8 节	附件	第 13-15 页
第 9 节	产品规格	第 13-17 页

13.1.3 安全信息

表 13-1.　　安全符号定义

符号	定义
	警告 **“ 警告 ” 会提醒用户注意，以防出现可能会危及患者或用户的严重后果（死亡、伤害或不利事件）。**
	小心 **“ 小心 ” 文字提醒用户，为了安全、有效地使用本产品，应加以适当的注意。**
	注意 “ 注意 ” 文字提供了其它指南或信息。

警告：
爆炸危险 — 在有易燃麻醉剂的地方，切勿使用。

警告：
进行磁共振显像（MRI）扫描时，要断开患者与血氧饱和度测定仪和 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器的连接。当处于 MRI 设备产生的强磁场中时，含有金属的物品会成为危险的发射物。另外，感应电流可能会引起灼伤。

警告：
与所有的医疗仪器一样，布线时应小心谨慎，避免缠绕到患者。

警告：
如果可能危及患者安全，请勿将警报静音，或降低警报音量。

警告：
在强光环境下，如果没有用遮光材料盖好 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器部位，可能导致测量结果不准确。脉搏血氧饱和度测量读数和脉搏信号会受到特定环境条件、Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器使用错误和某些患者状况的影响。有关具体安全信息，请参阅本手册的相应章节。

警告：
不要使用指定组件之外的任何附件、传感器和电缆。使用非指定组件会导致本模块读数不准确、EMI 辐射增加、抗干扰性降低和除颤防护性降低。

警告：
不要将任何液体喷溅、倾倒、洒落到模块及其附件、连接器、开关上或机壳开口处，否则可能损坏模块。

13.1.4 获取技术支持

技术服务

如果在使用模块时遇到无法解决的问题，想要寻求技术信息和帮助，请与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系。

如果是通过 Philips™* Healthcare 购买的，请与 Philips 或当地 Philips 代表联系。

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267、1.925.463.4635（免费）
或与当地 Covidien 代表联系

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

当拨打 Covidien 或当地 Covidien 代表的电话时，请将本模块序列号准备好。

相关文档

使用模块之前，请通篇阅读所有相关文档。

- **使用说明: IntelliVue™* 患者监测仪** — 本手册包含 Philips™* IntelliVue™* 患者监测仪及其组件的操作信息。
- **操作手册: Nellcor™ SpO_2 模块** — 该手册介绍有关将 Nellcor™ SpO_2 模块与 IntelliVue™* 监护系统系列一起使用的操作信息。这些知识对于操作模块和消除模块错误或误操作非常有用。
- **使用说明: Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器** — 该文档随所有Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器一起提供，给出了有关为患者选择适当传感器的指导。在将任何经过 Covidien 核准的 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器连接到模块之前，请阅读该文档。

13.1.5 担保信息

购买本模块并不表示获得任何 Covidien 专利的明确或暗示许可，并不表示允许将本模块与非 Covidien llc 制造或未获 Covidien llc 许可的传感器结合使用。

13.2 产品概述

13.2.1 概述

本节介绍 Nellcor™ SpO_2 模块的基本信息。供Nellcor™ SpO_2 模块是单参数脉搏血氧饱和度测量模块，可与 Philips™* IntelliVue™* 监护系统系列（主机系统）实现插拔兼容。该模块依靠独特的血氧饱和度测量技术和设计，可为医院、临床医生和护理人员提供准确、及时的数据。

本模块向 Philips™* 主机系统提供下列具体患者数据：

- **动脉血氧浓度（SpO2）** — 对氧合血红蛋白占氧合血红蛋白与非氧合血红蛋白之和的相对比例进行的功能性测量；
- **脉搏频率（PR）** — 检测到的每分钟脉搏；
- **体积描记波形图（Pleth）** — 用来表示检测到的脉搏的可视波形；
- **工作状态** — 警报状况和操作状态。

13.2.2 产品说明

Nellcor™ SpO2 模块是一个单参数 模块，用作 Philips™* IntelliVue™* 监测系统的附件，以连续、无创地监测动脉血红蛋白（SpO2）的功能性氧饱和度和脉搏率（由 Nellcor™ 脉搏血氧传感器测量）。

13.2.3 用途

警告：
本模块仅作为诊断中的一种辅助手段。必须结合临床表现与症状一起判断。

Nellcor™ SpO2 模块是单参数模块，仅凭处方使用，适用于医院、医疗机构中以及院内转运过程中供血良好或不良的成人、儿童和新生儿患者。

注意：

- 医用通常是指医院及医疗机构中的如下区域：普通病房（GCF）、手术室、特殊处理区以及加护病房。医疗机构包括基于医师诊所的机构、育婴室、高级护理机构、手术中心以及亚急性疾病治疗中心。
- 院内转运包括在医院或医疗机构内部转运患者。

13.2.4 产品视图和符号

图 13-1. 前面板、后面板和底面板

1	设置指示灯	4	释放锁销杆
2	设置键	5	电源连接器
3	传感器端口连接器插座		

表 13-2. 标签、设备符号和说明

符号	说明	符号	说明
⚠	小心，请参考随附的文档		CF 型适用部件 - 抗除颤器
	制造商		制造日期
	大气压力限制		适当处理废弃的电气和电子设备
	湿度限制	IPX1	防止液体进入
	温度限制		CSA—加拿大标准协会标志
Rx ONLY	仅凭处方使用	CE 0123	准许在欧洲国家或地区销售
	保持干燥		遵循使用说明 注意：遵循设备上显示为蓝色的使用说明符号

13.3 安装

13.3.1 概述

本节包含的信息用于安装和设置 Nellcor™ SpO_2 模块，在第一次使用之前、在兼容的 Philips™* IntelliVue™* 患者监测仪（主机系统）上安装时都可以予以参考。在操作该 模块 之前，请仔细阅读 Philips™* IntelliVue™* 患者监测仪*使用说明*。

13.3.2 安装

警告：
不要使用任何似乎已损坏的模块、Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器、电缆或连接器。

本模块直接插入兼容的 Philips™* IntelliVue™* 患者监护仪（主机系统）。主机系统为本模块供电。

13.3.3 连接 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器

警告：
只能对本模块使用 Philips™* 延长电缆。使用其它延长电缆可能对性能造成不良影响。

警告：
当连接到传感器连接器时，只能使用经过 Nellcor™ 核准的脉搏血氧饱和度测量传感器和脉搏血氧饱和度测量电缆。连接任何其它电缆或传感器会影响传感器数据的准确性，导致不良后果。

小心：
由于主机系统设计上可使用许多不同的模块，因此每条延长电缆连接器都有一个不同颜色的键控连接器插座。请确保延长电缆连接器的颜色与连接器插座的颜色匹配。不要将连接器很用力地插入连接器插座，这会损坏本模块或导致读数不正确。

注意：
某些生理状况、医疗手段或外用药剂可能影响脉搏血氧饱和度测定仪监控和显示测量数据，这些因素包括：功能缺失的血红蛋白、动脉染色剂、供血不足、色素沉淀，以及外部着色品（如指甲油、染色剂或带色护肤品）。

当主机系统检测到有效脉搏时，它将进入监护模式并显示实时患者数据。

完全连接 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器：

1. 将颜色编码和键控均正确的延长电缆牢固地连接到传感器端口连接器插座。
2. 选择适合且兼容的 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器。请参考第 13-15 页上的选择 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器。
3. 将延长电缆与脉搏血氧饱和度测量传感器牢固地插接在一起。
4. 仔细阅读随脉搏血氧饱和度测量传感器提供的*使用说明*后，将该传感器连接到患者。当主机系统检测到有效脉搏时，它将进入监护模式并显示实时患者数据。

13.4 操作

13.4.1 概述

本节介绍如何使用安装在兼容 Philips IntelliVue 患者监测仪（主机系统）中的 Nellcor™ SpO_2 模块来查看和收集患者氧饱和度数据。

安排专业维修人员每 24 个月进行一次定期维护和安全检查。如果发现机械或功能损坏，请与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系。

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267、1.925.463.4635（免费）

或与当地 Covidien 代表联系

www.covidien.com

13.4.2 电源

当安装在兼容 Philips IntelliVue 患者监测仪中时，本模块从主机系统获取电源。

13.4.3 用户界面

当安装在兼容 Philips IntelliVue 患者监测仪中时，本模块将从传感器得到的患者信息发送到主机系统。本模块有一个设置键，用于触发主机系统上的“设置”菜单。在按下设置键后，确认设置指示灯是否点亮。如果未点亮，请参考第 13-13 页上的排除故障。请参考 Philips IntelliVue 患者监测仪的使用说明，以获取所有脉搏血氧饱和度测量患者数据和设备状态数据。这也适用于设置警报限制、声音和可视警报管理以及模块自定义。

13.4.4 数据更新周期、数据平均效应和其它信号处理

OxiMax™ 的高级信号处理算法会根据测量条件自动扩充 SpO_2 和脉搏频率测量所需的数据量。当供血不足、信号干扰、光线过强、电烙术、其它干扰或上述情况并存而导致很难测量或测量条件变差时，OxiMax™ 算法自动将所需的动态平均时间延长至 7 秒以上，从而增加了动态平均时间。

如果这种测量情况一直持续，则所需数据量可能会继续增加。如果动态平均时间达到 40 秒，和/或脉搏频率的平均时间达到 50 秒，则会发出低级警报音。

13.4.5 功能性测试仪和患者模拟器

可以使用市场上销售的某些型号的台式功能性测试仪和患者模拟器来验证 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测定仪、传感器和电缆的功能是否正常。有关所使用的测试仪型号的特定操作步骤，请参考各自的测试设备操作手册。虽然此类设备可用于验证脉搏血氧饱和度测量传感器、电缆和血氧饱和度测定仪的功能是否正常，但是它们无法提供正确评估系统 SpO_2 测量准确性所需的数据。

要想完全评估 SpO_2 测量的准确性，至少需要提供传感器的波长特性以及重现传感器与患者组织之间的复杂光学交互。这些功能超出了已知台式测量仪的功能范围。评估活体内 SpO_2 测量准确性的唯一方法是，将脉搏血氧饱和度测定仪读数与使用实验室 CO 血氧饱和度测定仪从同时采样的动脉血中获得的可跟踪 SaO_2 测量值进行比较。

许多功能性测试仪和患者模拟器已设计成可与脉搏血氧饱和度测定仪的预期校准曲线连接，因而适合与 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测定仪和/或传感器一起使用。但是，并非所有此类设备都适用于 OxiMax™ 数字校准系统。虽然这不会影响使用模拟器来验证系统功能，但显示的 SpO_2 测量值可能因测试设备的设置而有所差异。对于正常运行的血氧饱和度测定仪而言，这种差异会随着时间推移而重现，也可能在不同的血氧饱和度测定仪之间重现，但都不超过测试设备的性能指标范围。

13.4.6 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器

警告：
不要使用任何其它电缆来加长延长电缆的长度。加长延长电缆的长度会降低信号质量，可能导致测量不正确。

警告：
当连接到传感器连接器时，只能使用经过 Nellcor 核准的脉搏血氧饱和度测量传感器和脉搏血氧饱和度测量电缆。连接任何其它电缆或传感器会影响传感器数据的准确性，导致不良后果。

本模块将从脉搏血氧饱和度测量传感器获得的患者数据发送到主机系统。

有关为特定患者和状况选择正确的脉搏血氧饱和度测量传感器的详细信息，请参考第 13-15 页上的选择 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器。请考虑所有可能的变化。如果仍有疑问，请与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系。

注意：
当第一次将 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器连接到患者时，用户可能会遇到少许延迟，因为主机系统需要获取脉搏信号。

13.5 影响性能的因素

13.5.1 概述

本节介绍有关如何优化 Nellcor™ SpO_2 模块的性能的信息。

按照 SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual（《SRC-MAX 脉搏血氧饱和度测量功能性测试仪技术手册》）中所述的步骤，验证本模块的性能。在临床初始安装之前，请专业维修人员执行这些步骤，并每 24 个月执行一次这些步骤以进行预防性维护。请参考第 13-12 页上的维修。

13.5.2 患者状况

使用问题和患者的某些状况可能影响本模块的测量结果，并引起脉搏信号的丢失。

- 贫血 — 贫血会导致动脉血液的含氧量降低。尽管 SpO_2 读数可能看似正常，但是贫血患者可能会缺氧。治疗贫血可以提高动脉血液的含氧量。如果血红蛋白水平低于 5 克 / 分升，脉搏血氧饱和度测定仪可能无法提供 SpO_2 读数。
- 功能缺失的血红蛋白 — 功能缺失的血红蛋白（如碳氧血红蛋白、正铁血红蛋白和磺胺血红蛋白）无法携带氧。SpO_2 读数可能看似正常；但由于可携带氧的血红蛋白数量较少，患者可能会缺氧。除测量脉搏血氧饱和度之外，建议进行进一步的评测。
- 外周供血不足
- 患者动作过大
- 静脉搏动
- 血管染色剂，如靛蓝花青绿或亚甲蓝
- 皮肤色素沉着
- 外部着色品（指甲油、染色剂或带色护肤品）
- 除颤

13.5.3 影响传感器性能的因素

警告：
脉搏血氧饱和度测量读数和脉搏信号会受到特定环境条件、传感器使用错误和某些患者状况的影响。

警告：
使用 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器的方法不当或者时间过长，可能导致组织损伤。应按照使用说明 (DFU) 检查传感器所在的部位。

警告：
当连接到传感器连接器时，只能使用经过 Nellcor 核准的脉搏血氧饱和度测量传感器和脉搏血氧饱和度测量电缆。连接任何其它电缆或传感器会影响传感器数据的准确性，导致不良后果。

警告：
在强光环境下，如果没有用遮光材料盖好 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器部位，可能导致测量结果不准确。

传感器测量不准确情况

各种情况都可能导致传感器测量不准确。

- Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器使用不当
- Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器放在带有血压袖带、动脉导管或输血插管的肢体上
- 光线过强
- 在强光环境下没有用遮光材料盖住 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器部位
- 患者动作过大
- 皮肤色素沉着
- 血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品

信号丢失

造成脉搏丢失信号的原因有以下几种。

- 脉搏血氧饱和度测量传感器太紧
- 血压袖带正在 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器相连的肢体上充气
- Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器附近有动脉阻塞
- 外周供血不足

建议用法

选择合适的 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器，按照指导使用，同时遵守传感器附带的使用说明中的所有警告和注意事项。清除放置传感器的部位上的所有附着物，如指甲油。定时进行检查，确保传感器在患者身上的放置位置正确。

强烈的环境光源，如外科手术灯（尤其是氙灯光源）、胆红素灯、萤光灯、红外线加热灯及阳光直射等，都会影响 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器的性能。为了防止环境光线的干扰，务必将传感器安放妥当，将传感器的部位用遮光材料盖好。

如果因患者活动产生问题，可采取以下一项或多项补救办法。

- 确认 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器安放妥当、牢固。
- 将传感器移至活动较少的部位。
- 使用改善与患者皮肤接触性的粘贴型传感器。
- 使用带新粘贴面的新传感器。
- 应尽可能地让患者保持静止。

如果由于供血不足影响了传感器的性能，则可考虑使用 Nellcor™ 前额 SpO_2 传感器 (Max-Fast)，它可以在血管收缩的情况下提供很好的检测。Nellcor™ 前额 SpO_2 传感器尤其适用于仰卧患者和机械通气患者。在供血不足情况下，Nellcor™ 前额 SpO_2 传感器最多可比数字传感器超前 60 秒反映出 SpO_2 值的变化。

13.5.4 降低 EMI（电磁干扰）

小心：

此设备经过测试，符合 IEC 60601-1-2 对医疗设备的限制。这些限制的目的是在特定的医疗机构内提供合理的保护，防止有害的干扰。

由于医护场所无线电频率发射装置或其它电气噪声源的数目剧增（如电子手术设备、移动电话、车用双向无线通信设备、电子器具和高清晰度电视等），因距离过近或发射源功率太强而引起的高度干扰可能会使本模块中断工作。

在本模块的设计使用环境中，电磁干扰可能会使脉搏变得不明显。在这样的干扰下，测量值可能偏离过大，或本模块不能正确工作。EMI 干扰可导致读数不稳定、运行中断或其它功能错误。如果发生这样的情况，应检查使用的场地找出此干扰源，并采取下列措施消除干扰源。

- 关闭附近的设备然后再开启，以便找出干扰设备。
- 更改干扰设备的方向或位置。
- 加大干扰设备与 Philips IntelliVue 患者监测仪间的距离。

本模块可以产生、使用或辐射无线电频率的能量，如果不按说明安装和使用，也可能对附近的其它易受影响的设备产生有害的干扰。

13.6 预防性维护

13.6.1 概述

本节介绍维护、维修和正确清洁 Nellcor™ SpO_2 模块所需的步骤。

13.6.2 清洗

警告：
不要将任何液体喷溅、倾倒、洒落到本模块及其附件、连接器、开关上或机壳开口处。

小心：
清洁本模块前，必须将其从监护系统上拆卸下来。

要对本模块进行表面清洁和消毒，请遵照所在机构的有关规程或下面的建议进行操作。

- **表面清洁** — 取一块软布，用无腐蚀性的日用清洁剂或者 70% 的酒精水溶液蘸湿，然后轻轻擦拭本模块的表面。
- **消毒** — 用含有 10% 氯漂白剂的自来水溶剂浸湿软布，轻轻擦拭本模块的表面。

在尝试清洁 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器前，请先仔细阅读传感器附带的使用说明。每种型号的传感器都有特别的清洁说明。请按照特定传感器使用说明中的脉搏血氧饱和度测量传感器清洁和消毒步骤进行操作。

13.6.3 定期安全检查

每 24 个月执行一次下列检查。

- 检查设备是否有机械和功能方面的损坏或变坏。
- 检查仪器上提醒用户注意安全的标签是否清楚。如果标签损坏或难以辨认，请与Covidien或当地Covidien代表联系。
- 确保所有用户界面的键、电缆和附件工作正常。

13.6.4 维修

警告：
只有专业维修人员才能打开本模块的盖子。测定仪内部没有可由用户维护的部件。

小心：
请遵循当地的要求和法规处理本模块。

本模块不需要校准。

- 让专业维修技术人员使用 SRC-MAX 脉搏血氧饱和度测量功能性测试仪执行定期测试。
- 如果需要维修，请与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系。请参考第 13-3 页上的获取技术支持。

13.7 排除故障

13.7.1 概述

本节介绍如何解决 Nellcor™ SpO_2 模块使用过程中的常见问题。该信息仅适用于本模块，不适用于整个 Philips IntelliVue 患者监测仪主机系统。有关患者和技术人员警报消息，请参考 Philips™* IntelliVue™* patient monitor Instructions for Use（《Philips™* IntelliVue™* 患者监护仪使用说明》）的 Patient Alarms and INOPs（“患者警报和 INOP”）一节。有关维修和故障排除信息，请参考 Philips™* IntelliVue™* patient monitor Instructions for Use（《Philips™* IntelliVue™* 患者监护仪使用说明》）的 Maintenance and Troubleshooting（“维护和故障排除”）一节。

13.7.2 问题分类

表 13-3. 错误情况

问题	可能的原因	可采取的操作
本模块无电源，主机系统无电源	• 模块安装不正确 • 模块或主机系统中有硬件故障 • 所在机构供电问题	• 卸下模块，然后将其完好装回。如果用户在正常运行情况下卸下本模块，主机系统会发出一声警报音，并显示一条指示本模块已卸下的消息。 • 将模块移动到另一个插槽或主机系统。 • 更换本模块。 • 将主机系统移动到其它电源。
设置键不起作用	• 模块安装不正确 • 模块或主机系统中有硬件故障 • 系统不兼容	• 卸下模块，然后将其完好装回。如果用户在正常运行情况下卸下本模块，主机系统会发出一声警报音，并显示一条指示本模块已卸下的消息。 • 将模块移动到另一个插槽或主机系统。 • 更换本模块。 • 将主机系统移动到其它电源。

表 13-3. 错误情况 （续）

问题	可能的原因	可采取的操作
设置指示灯不亮	• 模块安装不正确 • 模块或主机系统中有硬件故障 • 系统不兼容	• 卸下模块，然后将其完好装回。 如果用户在正常运行情况下卸下本模块，主机系统会发出一声警报音，并显示一条指示本模块已卸下的消息。 • 将模块移动到另一个插槽或主机系统。 • 更换本模块。 • 将主机系统移动到其它电源。
主机系统显示屏上不显示 SpO2 或脉搏频率	• 模块安装不正确 • 模块或主机系统中有硬件故障 • 系统不兼容	• 按设置键。 • 查看主机系统菜单选项。 • 卸下本模块，然后将其完好装回。 • 将模块移动到另一个插槽或主机系统。 • 更换本模块。
“No Sensor”（无传感器）消息	• 模块或主机系统中有硬件故障 • 系统不兼容	• 更换旧传感器，然后重新连接新传感器。 • 更换旧延长电缆，然后重新连接新延长电缆。 • 卸下本模块，然后将其完好装回。 • 更换本模块。
与本模块相关的错误消息	• 需要采取纠正措施 • 硬件故障	• 按照主机系统中列出的纠正措施操作。 • 更换模块。
没有声音警报	• 启用了警报静音 • 警报阈值不合适 • 永久禁用了警报 • 硬件故障	• 在主机系统上纠正。 • 请技术人员检查主机系统硬件。

13.7.3 寄回

与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系，获得包括一个返修授权 (RGA) 号码在内的装运通知。除非 Covidien 另有指示，否则不必将传感器或其它附件物品随本模块一起寄回。将本模块放入原来的装运包装箱。如果找不到原来的包装箱，请用合适的包装箱，使仪器在运输过程中免遭损坏。本模块可通过任何运输方法寄回，但应提供装运记录。

注意：
对于通过 Philips 购买的模块，请与 Philips 客户服务部门联系，电话为 1.800.722.9377。

13.8 附件

13.8.1 概述

本节介绍有关选择适用于 Nellcor™ SpO_2 模块的 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器的信息。

13.8.2 选择 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器

警告：
使用前，请仔细阅读脉搏血氧饱和度测量传感器使用说明，包括所有警告、注意事项和说明。

警告：
不要使用损坏的脉搏血氧饱和度测量传感器或脉搏血氧饱和度测量电缆。不要使用光学部件裸露的传感器。

警告：
使用脉搏血氧饱和度测量传感器的方法不当或者时间过长，可能导致组织损伤。应按照传感器使用说明中所述，定期检查传感器所在的部位。

警告：
当连接到传感器连接器时，只能使用经过 Nellcor 核准的脉搏血氧饱和度测量传感器和脉搏血氧饱和度测量电缆。连接任何其它电缆或传感器会影响传感器数据的准确性，导致不良后果。

警告：
脉搏血氧饱和度测量读数和脉搏信号会受到特定环境条件、传感器使用错误和某些患者状况的影响。

警告：
不要让脉搏血氧饱和度测量传感器浸水或沾湿。

小心：
本模块仅可与 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器一起工作。

小心：
粘贴型脉搏血氧饱和度测量传感器仅供一名患者使用。不要重复使用此类传感器或将传感器从一名患者转移到另一名患者。

选择 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器时，应考虑患者的体重和活动量、供血是否充足、可放置传感器的部位、是否需要消毒以及预计的监护时间。使用下表指导您的选择，或者与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系。请参考第 13-9 页上的影响传感器性能的因素。

表 13-4. 脉搏血氧饱和度测量传感器型号和患者体重

脉搏血氧饱和度测量传感器	SKU	患者体重
Nellcor™ 早产儿 SpO2 传感器，非粘贴型（仅供一名患者使用）	SC-PR	<1.5 公斤
Nellcor™ 新生儿 SpO2 传感器，非粘贴型（仅供一名患者使用）	SC-NEO	1.5 到 5 公斤
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，非粘贴型（仅供一名患者使用）	SC-A	>40 公斤
Nellcor™ 成人-新生儿 SpO2 传感器，包含缠绕带（粘贴型，可重复使用）	OXI-A/N	<3 或 >40 公斤
Nellcor™ 儿童-婴儿 SpO2 传感器，包含缠绕带（粘贴型，可重复使用）	OXI-P/I	3 到 40 公斤
Nellcor™ 儿童 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	P	10 到 50 公斤
Nellcor™ 新生儿-成人 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	N	<3 或 >40 公斤
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	A	>30 公斤
Nellcor™ 新生儿-成人 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[1]	MAX-N	<3 或 >40 公斤
Nellcor™ 婴儿 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[2]	MAX-I	3 到 20 公斤
Nellcor™ 儿童 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[3]	MAX-P	10 到 50 公斤
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[4]	MAX-A	>30 公斤
Nellcor™ 成人 XL SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）	MAX-AL	>30 公斤
Nellcor™ 成人 SpO2 鼻部传感器（已消毒，一次性使用）	MAX-R	>50 公斤
Nellcor™ 前额 SpO2 传感器	MAX-FAST	>10 公斤
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，可重复使用（未消毒）	DS-100A	>40 公斤
Nellcor™ SpO2 传感器，多位置，可重复使用（未消毒）	D-YS	>1 公斤
Nellcor™ SpO2 耳夹，可重复使用（未消毒）	D-YSE	>30 公斤
Nellcor™ 儿童 SpO2 夹子，可重复使用（未消毒）	D-YSPD	3 到 40 公斤

1. Philips™* 销售的同等传感器：M1901B
2. Philips™* 销售的同等传感器：M1902B
3. Philips™* 销售的同等传感器：M1903B
4. Philips™* 销售的同等传感器：M1904B

延长电缆将本模块连接到患者脉搏血氧饱和度测量传感器。

注意：

某些生理状况、医疗手段或外用药剂可能影响监控和显示测量数据，这些因素包括：功能缺失的血红蛋白、动脉染色剂、供血不足、色素沉淀，以及外部着色品（如指甲油、染色剂或带色护肤品）。

13.8.3 生物适应性测试

已按照 ISO 10993-1“医疗设备生物评估”第 1 部分“评估与测试”的要求，对 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器进行生物适应性测试。生物兼容性测试。Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器通过了建议的生物适应性测试，因此符合 ISO 10993-1 标准。

13.9 产品规格

13.9.1 概述

本节介绍 Nellcor™ SpO_2 模块的外形和运行规格。在安装本模块之前，请确保符合所有产品要求。

13.9.2 外形参数

重量	0.21 公斤
外形尺寸	9.65 x 9.32 x 3.53 厘米

13.9.3 环境条件

	运输和储藏	运行条件
温度	-40 ° C 至 70 ° C(-40 ° F 至 158 ° F)	0 ° C 至 40 ° C(32 ° F 至 104 ° F)
海拔高度	-500 米至 15,300 米	0 米至 4600 米
大气压力	107 kPa 至 11 kPa	101 kPa 至 57 kPa
相对湿度	15% 至 95%，无冷凝	

13.9.4 性能规格

表 13-5. Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器性能范围

范围类型	范围值
测量范围	
SpO2 饱和度范围	0% 至 100%
脉搏频率范围	25 至 300 次/分 (bpm)
精度[1]	
饱和度	
成人[2,3]	70 至 100% ±2 个数字
成人和新生儿低饱和度[2,3,4]	60 至 80% ±3 个数字
新生儿低饱和度[4,5]	70 至 100% ±2 个数字
低灌注[6]	70 至 100% ±2 个数字
成人和新生儿，带运动[2,7]	70 至 100% ±3 个数字
脉搏率	
成人和新生儿[2,3,4]	20 至 250 次/分 (bpm) ±3 个数字
低灌注[6]	20 至 250 次/分 (bpm) ±3 个数字
运动的成人和新生儿[2,7]	20 至 250 次/分 (bpm) ±5 个数字
运行范围和损耗	
红光波长	大约 660 纳米
红外线波长	大约 900 纳米
光输出功率	小于 15 毫瓦
功率损耗	52.5 毫瓦

1. 饱和度精度因传感器类型而异。请参阅 www.covidien.com/rms 上的传感器精度表。
2. 精度规格是通过对照缺氧研究期间在指定的饱和度范围内对健康的非吸烟成人志愿者进行的测量来验证的。受试者从当地人群中招募，包括年龄在 18 至 50 岁之间的男性和女性，并且跨越了皮肤色素沉着的范围。脉搏血氧计 SpO_2 读数与抽取血样的 SaO_2 值（通过血氧测定法测量）进行比较。所有精度均表示为 ±1 个标准偏差。因为脉搏血氧计设备的测量值呈统计分布，可以预期约三分之二的测量值将落在此精度 (ARMS) 范围内（有关更多详细信息，请参阅传感器精度表）。
3. 显示了带 N-600x 的 OxiMax™ MAX-A 和 MAX-N 传感器的成人规格。
4. 显示了带 N-600x 的 OxiMax™ MAX-N 传感器的新生儿规格。
5. MAX-N 传感器的临床功能已在住院的新生儿患者群体中得到证明。在一项对 42 名年龄在 1 到 23 天、体重从 750 到 4100 克不等的新生儿患者进行的研究中，观察到的 SpO_2 精度为 2.5%，63 个观察结果的 SaO_2 范围为 85% 至 99%。
6. 规格适用于 N-600x 血氧计的性能。在低灌注（检测到的 IR 脉冲调制幅度为 0.03% - 1.5%）情况下，读数精度已使用患者模拟器提供的信号进行了验证。在一系列弱信号条件下，SpO_2 和脉搏率值在整个监测范围内变化，并与输入信号的已知真实饱和度和脉搏率进行比较。
7. 运动性能在 70% 至 98% 的 SaO_2 跨度和 47-102 bpm 便利样本心率范围内的对照低氧血液研究中得到验证。受试者以非周期性的间隔（随机变化）进行幅度为 1-2 cm 的摩擦和敲击运动，频率的随机变化在 1-4 Hz 之间。静止期间的平均调制百分比为 4.27，运动期间为 6.91。使用来自患者模拟器的合成信号（包括代表性的心脏和信号伪像分量）验证了整个指定脉率范围内的运动性能。适用范围：OxiMax™ MAX-A、MAX-AL、MAX-P、MAX-I 和 MAX-N 传感器。

注意：

若要获取整个 Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器系列 SpO_2 准确性的完整列表，请与 Covidien 或当地 Covidien 代表联系，也可在线访问 www.covidien.com。

13.9.5 产品合规性

标准合规性	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
设备类别	
触电防护类型	取决于主机系统
触电防护等级	CF 类型 - 防除颤 - 适用部件
操作模式	连续
电磁兼容性	Class A Group 1
液体进入	IPX1
安全等级	不适用于有易燃麻醉剂的场合

13.9.6 厂商声明

警告：

使用非指定的附件、Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器和电缆可能导致脉搏血氧饱和度测定仪读数不准确和脉搏血氧饱和度测定仪辐射增加。

该模块仅适合指定电磁环境中的处方使用（安装在兼容的 Philips IntelliVue 患者监测仪主机系统中时）。使用该模块应符合 Philips™* IntelliVue™* 患者监测仪*使用说明*中所述的电磁环境要求。

安全测试

表 13-6. 患者使用时和患者绝缘时的危险电流

条件	IEC 60601-1、ANSI/AAMI 60601-1	
	患者使用时的危险电流	**患者绝缘时的危险电流**
正常	10 微安	N/A
单点故障	50 微安	

传感器和电缆合规性

警告：
使用非指定的附件、Nellcor™ 脉搏血氧饱和度测量传感器和电缆可能导致脉搏血氧饱和度测定仪读数不准确和脉搏血氧饱和度测定仪辐射增加。

表 13-7. 电缆和传感器

项目	SKU	最大长度
电缆		
Philips™* 接口电缆	M1943 NL	3 米
传感器		
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，可重复使用（未消毒）	DS100A	0.9 米
Nellcor™ 新生儿-成人 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[1]	MAX-N	0.5 米
Nellcor™ 婴儿 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[2]	MAX-I	
Nellcor™ 儿童 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[3]	MAX-P	
Nellcor™ 成人 SpO2 鼻子传感器（已消毒，一次性使用）	MAX-R	
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）[4]	MAX-A	
Nellcor™ 成人 XL SpO2 传感器（已消毒，一次性使用）	MAX-AL	0.9 米
Nellcor™ 成人-新生儿 SpO2 传感器，包含缠绕带（粘贴型，可重复使用）	OXI-A/N	0.9 米
Nellcor™ 儿童-婴儿 SpO2 传感器，包含缠绕带（粘贴型，可重复使用）	OXI-P/I	
Nellcor™ 儿童 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	P	OC-3 电缆，0.9 米
Nellcor™ 新生儿-成人 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	N	
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，两片（已消毒，一次性使用）	A	
Nellcor™ SpO2 传感器，多位置，可重复使用（未消毒）	D-YS	1.2 米
Nellcor™ SpO2 耳夹，可重复使用（未消毒）	D-YSE	
Nellcor™ 儿童 SpO2 夹子，可重复使用（未消毒）	D-YSPD	
Nellcor™ 前额 SpO2 传感器	MAX-FAST	0.75 米
Nellcor™ 早产儿 SpO2 传感器，非粘性（供单个患者使用）	SC-PR	0.9米
Nellcor™ 新生儿 SpO2 传感器，非粘性（供单个患者使用）	SC-NEO	
Nellcor™ 成人 SpO2 传感器，非粘性（供单个患者使用）	SC-A	

1. Philips™* 销售的同等传感器：M1901B
2. Philips™* 销售的同等传感器：M1902B
3. Philips™* 销售的同等传感器：M1903B
4. Philips™* 销售的同等传感器：M1904B

14 Instrukcja obsługi

14.1 Wstęp

14.1.1 Przegląd

Ta instrukcja zawiera informacje dotyczące obsługi urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2. Przed rozpoczęciem używania urządzenia moduł należy dokładnie przeczytać całą powiązaną dokumentację. Piśmiennictwo *Powiązane dokumenty*, str. 14-3.

Niniejsza instrukcja dotyczy następujących produktów:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

14.1.2 Informacje o tej instrukcji obsługi

Ta instrukcja obsługi zawiera istotne informacje dotyczące instalacji, obsługi i konserwacji urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2 oraz stosowne informacje dotyczące integracji i bezpieczeństwa.

Rozdział 1	*Wstęp*	str. 14-1
Rozdział 2	*Opis produktu*	str. 14-4
Rozdział 3	*Montaż*	str. 14-6
Rozdział 4	*Działanie*	str. 14-8
Rozdział 5	*Rozważania dotyczące wydajności*	str. 14-10
Rozdział 6	*Konserwacja zapobiegawcza*	str. 14-13
Rozdział 7	*Rozwiązywanie problemów*	str. 14-15
Rozdział 8	*Akcesoria*	str. 14-17
Rozdział 9	*Specyfikacje produktu*	str. 14-20

14.1.3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Tabela 14-1. Definicje symboli dotyczących bezpieczeństwa

Symbol	Definicja
	OSTRZEŻENIE **Ostrzeżenia informują o wystąpieniu poważnych konsekwencji (śmierci, urazu lub zdarzeń niepożądanych) dla pacjenta lub użytkownika.**
	Pouczenie **Pouczenia informują użytkowników o konieczności zachowania środków ostrożności niezbędnych do bezpiecznego i skutecznego używania produktu.**
	Uwaga Uwagi dostarczają dodatkowych pomocnych informacji lub wytycznych.

Ostrzeżenie:
Zagrożenie wybuchem — Nie należy używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

Ostrzeżenie:
Odłączyć pulsoksymetr oraz czujnik pulsoksymetryczny firmy Nellcor™ od pacjenta w trakcie badania metodą RM (rezonans magnetyczny). Przedmioty zawierające metal poddawane działaniu silnych pól magnetycznych (tworzonych podczas badania RM) mogą zmieniać się w niebezpieczne pociski. Ponadto wzbudzony prąd może potencjalnie powodować oparzenia.

Ostrzeżenie:
Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy ostrożnie poprowadzić przewody w celu zredukowania możliwości zaplątania lub uduszenia pacjenta.

Ostrzeżenie:
Nie wolno wyciszać albo zmniejszać poziomu głośności dźwiękowego alarmu urządzenia, jeżeli może to spowodować wystawienie pacjenta na niebezpieczeństwo.

Ostrzeżenie:
Nie przykrycie miejsca czujnika pulsoksymetrycznego firmy Nellcor™ matowym materiałem w warunkach dużego natężenia oświetlenia może spowodować uzyskiwanie niedokładnych wyników pomiarowych. Niektóre warunki środowiska, błędy nakładania czujnika pulsoksymetrycznego firmy Nellcor™ oraz niektóre stany pacjenta mogą mieć wpływ na odczyty pulsoksymetryczne oraz odczyty tętna. Konkretne informacje dotyczące bezpieczeństwa opisano w odpowiednich rozdziałach niniejszej instrukcji obsługi.

Ostrzeżenie:
Nie wolno używać akcesoriów, czujników i przewodów innych od określonych. Używanie podzespołów innych od określonych może skutkować niedokładnością odczytów produktu moduł oraz zwiększoną emisją EMI, obniżoną odpornością elektromagnetyczną i zmniejszoną ochroną na działanie defibrylatora.

Ostrzeżenie:
Nie wolno spryskiwać, polewać ani wylewać płynów na urządzenie moduł, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w obudowie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia moduł.

14.1.4 Uzyskiwanie pomocy technicznej

Dział pomocy technicznej

W celu uzyskania informacji oraz pomocy technicznej w przypadku braku możliwości rozwiązania problemu związanego z używaniem urządzenia moduł, należy skontaktować się z firmą Covidien albo jej miejscowym przedstawicielem Covidien.

W przypadku nabycia produktu za pośrednictwem firmy Philips™* Healthcare, należy skontaktować się z firmą Philips lub jej miejscowym przedstawicielem.

Covidien Pomoc Techniczna: Monitorowanie pacjenta

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (płatne połączenie telefoniczne)
lub skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NIEMCY

www.healthcare.philips.com

W przypadku rozmowy telefonicznej z firmą Covidien lub z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien, należy przygotować numer seryjny urządzenia moduł.

Powiązane dokumenty

Przed rozpoczęciem używania urządzenia moduł należy dokładnie przeczytać całą powiązaną dokumentację.

- ***Instrukcja obsługi*: Monitor pacjenta IntelliVue™*.** Niniejsza instrukcja zawiera informacje dotyczące obsługi monitora pacjenta Philips™* IntelliVue™* i jego komponentów.
- ***Instrukcja obsługi*: Moduł Nellcor™ SpO_2.** Ta instrukcja zawiera informacje dotyczące obsługi urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2 z linią IntelliVue™* systemów monitorujących. Znajomość informacji opisanych w tych dokumentach jest niezbędna przy obsłudze urządzenia moduł i rozwiązywaniu błędów lub usterek związanych z urządzeniem moduł.

- ***Sposób użycia*: Czujniki pulsoksymetryczne Nellcor™.** Ten dokument jest dołączony do wszystkich czujników pulsoksymetrycznych Nellcor™ i zawiera wytyczne dotyczące wybierania czujnika odpowiedniego dla danego pacjenta. Przed przyłączeniem do urządzenia moduł jakiegokolwiek czujnika pulsoksymetrycznego firmy Nellcor™ zatwierdzonego przez firmę Covidien należy przeczytać ten dokument.

14.1.5 Informacje o gwarancji

Zakup niniejszego produktu moduł w żaden sposób nie przyznaje domyślnej lub wyraźnej licencji w ramach dowolnego patentu firmy Covidien na korzystanie z urządzenia moduł z dowolnym czujnikiem nie wyprodukowanym lub nie koncesjonowanym przez firmę Covidien.

14.2 Opis produktu

14.2.1 Przegląd

Ten rozdział zawiera podstawowe informacje na temat urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2. Urządzenie Moduł Nellcor™ SpO_2 to jednoparametrowy moduł pulsoksymetryczny zaprojektowany pod kątem kompatybilności z linią Philips™* IntelliVue™* systemów monitorujących — system hosta. Moduł ten działa na zasadzie unikatowej technologii pulsoksymetrycznej i pozwala szpitalom, klinicystom oraz opiekunom uzyskać dokładne i aktualne dane.

Urządzenie moduł przekazuje dane konkretnego pacjenta do systemu hosta firmy Philips™*:

- **Wysycenie (saturacja) krwi tętniczej tlenem (SpO_2).** Jest to funkcjonalna miara odsetku utlenionej hemoglobiny względem sumy oksyhemoglobiny i dezoksyhemoglobiny,
- **Częstość tętna (PR).** Liczba wykrytych impulsów na minutę,
- **Krzywa pletyzmograficzna.** Wizualna krzywa reprezentująca wykryte pulsacje
- **Stan operacyjny.** Stany alarmowe i stan operacyjny.

14.2.2 Opis produktu

Moduł Nellcor™ SpO_2 to jednoparametrowy moduł używany jako akcesorium systemów monitorowania Philips™* IntelliVue™* w celu ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji hemoglobiny krwi tętniczej tlenem (SpO_2) oraz częstości tętna prowadzonego z użyciem czujników pulsoksymetrycznych Nellcor™.

14.2.3 Przeznaczenie

Ostrzeżenie:
Pulsoksymetr moduł jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać w świetle objawów i oznak klinicznych.

Pulsoksymetr Moduł Nellcor™ SpO_2 to jednoparametrowy moduł przeznaczony do stosowania wyłącznie na zlecenie lekarza u noworodków, dzieci oraz pacjentów dorosłych o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, obiektach typu szpitalnego i w transporcie wewnątrzszpitalnym.

Uwaga:

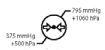
- Wykorzystanie w szpitalu zazwyczaj obejmuje takie obszary jak pomieszczenia opieki ogólnej, sale operacyjne, pomieszczenia zabiegów specjalnych, oddziały intensywnej opieki medycznej w obrębie szpitala i obiektów typu szpitalnego. Obiekty typu szpitalnego obejmują obiekty z biurem lekarza, laboratoria pobytu przedłużonego, obiekty opieki dziennej, centra chirurgiczne oraz centra chorób podostrych.
- Transport wewnątrzszpitalny obejmuje transport pacjenta w obrębie szpitala lub obiektu typu szpitalnego.

14.2.4 Ilustracje produktu i symbole

Rysunek 14–1. Panel przedni, tylny i panele dolne

1	Wskaźnik SETUP (Konfiguracja)	4	Dźwignia zwolnienia zapadki
2	Klawisz SETUP (Konfiguracja)	5	Złącze zasilania
3	Gniazdo złącza portu czujnika		

Tabela 14-2. Oznakowanie i symbole oraz opisy urządzenia

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Uwaga! Należy zapoznać się z załączoną dokumentacją		Część stosowana rodzaju BF - Odpornana działanie defibrylatora
	Producent		Data produkcji
	Ograniczenia dot. ciśnienia		Prawidłowa utylizacja odpadów elektrycznych i elektronicznych
	Ograniczenia dot. wilgotności	IPX1	Zabezpieczenie przed dostępem płynów
	Ograniczenia temperatury		CSA – znak Kanadyjskiego Stowarzyszenia Normalizacyjnego
Rx ONLY	Tylko na receptę	CE 0123	Autoryzacja sprzedaży w krajach Europy
	Przechowywać w suchym miejscu		Patrz instrukcja obsługi Uwaga: Umieszczony na urządzeniu symbol odsyłający do instrukcji obsługi ma kolor niebieski

14.3 Montaż

14.3.1 Przegląd

Ten rozdział zawiera informacje na temat instalacji i konfiguracji Moduł Nellcor™ SpO_2 przed jego pierwszym użyciem w sytuacji, gdy moduł jest zainstalowany w kompatybilnym monitorze pacjenta Philips™* IntelliVue™* (systemie głównym). Przed rozpoczęciem użytkowania moduł należy uważnie przeczytać *Instrukcję obsługi* monitora pacjenta Philips™* IntelliVue™*.

14.3.2 Montaż

Ostrzeżenie:
Nie wolno stosować uszkodzonego urządzenia moduł , czujnika pulsoksymetrycznego, przewodów lub złączy Nellcor™.

Urządzenie moduł należy podłączyć bezpośrednio do kompatybilnego monitora pacjenta Philips™* IntelliVue™* (system hosta). Element system hosta zasila produkt moduł.

14.3.3 Podłączanie czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™

Ostrzeżenie:
Z urządzeniem moduł można używać wyłącznie przewodu przedłużającego firmy Philips™*. Używanie innych przewodów przedłużających może mieć niekorzystny wpływ na wydajność pulsoksymetru.

Ostrzeżenie:
Do złącza czujnika można podłączać wyłącznie czujniki i przewody pulsoksymetryczne zaakceptowane przez firmę Nellcor™. Podłączanie innych przewodów lub czujników ma wpływ na dokładność danych czujnika, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Przestroga:
Ponieważ system hosta obejmuje wiele różnych modułów, każde złącze przewodu przedłużającego ma gniazdo łączące o odpowiedniej budowie, oznaczone charakterystycznym kolorem. Upewnij się, że kolor złącza przewodu przedłużającego pasuje do koloru gniazda łączącego. Nie wolno wprowadzać złącza do gniazda przy użyciu siły ponieważ może to uszkodzić moduł lub spowodować niedokładność odczytów.

Uwaga:
Do stanów fizjologicznych, zabiegów medycznych lub środków nanoszonych zewnętrznie mogących mieć negatywny wpływ na zdolność pulsoksymetru do wykrywania i wyświetlania wyników pomiarów należą dysfunkcjonalna hemoglobina, przebarwienia tętnicze, niska perfuzja, ciemny pigment oraz nanoszone zewnętrznie środki koloryzujące takie jak lakier do paznokci, farba lub krem z pigmentem.

Po wykryciu wyczuwalnego tętna system hosta przechodzi w tryb monitorowania i wyświetli wartości parametrów pacjenta w czasie rzeczywistym.

Aby podłączyć czujnik pulsoksymetryczny Nellcor™:

1. Silnie podłącz przewód przedłużający oznaczony odpowiednim kolorem i zakończony złączem o odpowiednim kształcie do gniazda łączącego portu czujnika.
2. Wybierz odpowiedni i kompatybilny czujnik pulsoksymetryczny firmy Nellcor™. Piśmiennictwo *Wybieranie czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™*, str. 14-17.
3. Pewnie połącz ze sobą przewód przedłużający i czujnik pulsoksymetryczny.
4. Po dokładnym przeczytaniu dokumentu *Sposób użycia* dołączonego do czujnika pulsoksymetrycznego, nałóż go na ciało pacjenta. Po wykryciu wyczuwalnego tętna system hosta przechodzi w tryb monitorowania i wyświetli wartości parametrów pacjenta w czasie rzeczywistym.

14.4 Działanie

14.4.1 Przegląd

W tym rozdziale opisano metody oglądania i zbierania danych wysycenia krwi pacjenta tlenem (saturacji) za pomocą urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2 zainstalowanego w kompatybilnym produkcie monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™* (system hosta).

Co 24 miesiące należy zlecać wykwalifikowanemu pracownikowi serwisu technicznego wykonanie zwykłej konserwacji i czynności kontroli bezpieczeństwa. W przypadku uszkodzeń mechanicznych albo funkcjonalnych należy skontaktować się z firmą Covidien lub z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien.

Covidien Pomoc Techniczna: Monitorowanie pacjenta

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (płatne połączenie telefoniczne)
lub skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien

www.covidien.com

14.4.2 Moc

Po zainstalowaniu w kompatybilnym produkcie monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™*, urządzenie moduł pobiera prąd z produktu system hosta.

14.4.3 Interfejs użytkownika

Po zainstalowaniu w kompatybilnym produkcie monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™*, urządzenie moduł przesyła do systemu hosta informacje dotyczące pacjenta uzyskane z czujnika. Produkt moduł ma jeden klawisz SETUP (Konfiguracja) używany do aktywacji menu SETUP (Konfiguracja) w produkcie system hosta. Sprawdź, czy po naciśnięciu klawisza SETUP (Konfiguracja) zapala się wskaźnik SETUP (Konfiguracja). Piśmiennictwo *Rozwiązywanie problemów*, str. 14-15, jeżeli tak się nie dzieje Zapoznaj się z zawartością dokumentu *Instrukcja obsługi* monitora monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™*, gdzie opisano wszystkie dane dotyczące stanu danych pulsoksymetrycznych i stanu pacjenta. Powyższe dotyczy również ustawiania limitów alarmowych, zarządzania alarmami wizualnymi i dźwiękowymi oraz niestandardowej konfiguracji modułu.

14.4.4 Okres aktualizacji danych, skutek uśredniania danych oraz przetwarzanie innych sygnałów

Zaawansowane przetwarzanie sygnału algorytmu urządzenia OxiMax™ automatycznie poszerza ilość danych wymaganą do pomiarów saturacji SpO_2 i tętna w zależności od warunków pomiarowych. Algorytm OxiMax™ automatycznie wydłuża czas uśredniania dynamicznego poza siedem (7) sekund w przypadku trudnych lub gorszych warunków pomiarowych wywołanych słaba perfuzją, artefaktami sygnału, dużym natężeniem oświetlenia, elektrokauteryzacją, innymi zakłóceniami albo połączeniem tych czynników, co skutkuje wydłużeniem uśredniania dynamicznego.

Jeżeli takie warunki będą utrzymywać się, ilość wymaganych danych zostaje dalej zwiększona. Jeżeli wynikły dynamiczny czas uśrednienia osiąga 40 sekund i/ lub 50 sekund dla tętna, zostaje włączony alarm o niskim priorytecie.

14.4.5 Urządzenia kontrolne oraz symulatory pacjenta

Niektóre modele dostępnych w handlu najwyższej jakości urządzeń kontrolnych oraz symulatorów pacjenta mogą być używane do weryfikacji prawidłowego działania czujników i przewodów pulsoksymetrycznych oraz pulsoksymetrów Nellcor™. W celu uzyskania procedur postępowania, dotyczących używanego modelu urządzenia kontrolnego, proszę zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego urządzenia. Chociaż takie urządzenia mogą być przydatne do celu weryfikacji działania czujnika i przewodów pulsoksymetrycznych oraz pulsoksymetru, nie są one w stanie podać danych wymaganych do prawidłowej oceny dokładności pomiarów parametru SpO_2 systemu.

Kompletna ocena dokładności pomiarów parametru SpO_2 wymaga, przynajmniej, uwzględnienia charakterystyk długości fali czujnika oraz odtworzenie złożonej interakcji optycznej pomiędzy czujnikiem i tkankami pacjenta. Aktualnie znane najwyższej jakości urządzenia kontrolne nie posiadają takich możliwości. SpO_2 — dokładność pomiaru tego parametru można ocenić in vivo wyłącznie przez porównanie odczytów pulsoksymetrycznych z wartościami pomiarów SpO_2 uzyskanymi z jednocześnie pobranej krwi tętniczej, wykonanymi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru.

Wiele urządzeń kontrolnych i symulatorów pacjenta zostało zaprojektowanych w sposób umożliwiający połączenie z oczekiwanymi krzywymi kalibracji pulsoksymetru i mogą być odpowiednie do stosowania z pulsoksymetrami i/ lub czujnikami firmy Nellcor™. Jednakże nie wszystkie takie urządzenia są dostosowane do pracy z cyfrowym systemem kalibracji OxiMax™. Chociaż nie wpływa to na wykorzystywanie symulatora do weryfikacji pracy systemu, wyświetlane wartości parametru SpO_2 mogą się różnić od ustawień urządzenia kontrolnego. W przypadku prawidłowo pracującego pulsoksymetru, ta różnica będzie odtwarzalna w czasie oraz przy różnych pulsoksymetrach i będzie zawierać się w obrębie parametrów technicznych wydajności urządzenia kontrolnego.

14.4.6 Nellcor™ Czujniki pulsoksymetryczne

Ostrzeżenie:
Nie wolno używać żadnych innych przewodów do wydłużania przedłużacza. Wydłużenie przedłużacza powoduje degradację jakości sygnału i może prowadzić do niedokładnych pomiarów.

Ostrzeżenie:
Do złącza czujnika można podłączać wyłącznie czujniki i przewody pulsoksymetryczne zaakceptowane przez firmę Nellcor. Podłączanie innych przewodów lub czujników ma wpływ na dokładność danych czujnika, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Urządzenie moduł przesyła dane pacjenta uzyskane z czujnika pulsoksymetrycznego do elementu system hosta.

Piśmiennictwo *Wybieranie czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™*, str. 14-17, Dalsze informacje dotyczące wyboru odpowiedniego czujnika pulsoksymetrycznego dla danego pacjenta i sytuacji zawiera paragraf . Należy wziąć pod uwagę wszystkie możliwe zmienne. W razie dalszych wątpliwości należy skontaktować się z firmą Covidien. lub jej lokalnym przedstawicielem.

Uwaga:
Przy pierwszym zakładaniu czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™ na ciało pacjenta może wystąpić małe opóźnienie wynikające z akwizycji sygnału tętna przez element system hosta.

14.5 Rozważania dotyczące wydajności

14.5.1 Przegląd

W tym rozdziale zawarto informacje dotyczące optymalizacji działania urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2.

Działanie urządzenia moduł należy sprawdzić przy użyciu procedur wymienionych w dokumencie *Instrukcja techniczna testera działania pulsoksymetrii SRC-MAX*. Należy zlecić wykonanie tych procedur wykwalifikowanemu pracownikowi serwisu przed pierwszym użyciem urządzenia w środowisku klinicznym i co 24 miesiące w ramach konserwacji zapobiegawczej. Piśmiennictwo *Serwis*, str. 14-14.

14.5.2 Stany pacjenta

Problemy z nałożeniem i niektóre stany pacjenta mogą mieć wpływ na wyniki pomiarowe urządzenia moduł oraz powodować utratę sygnału tętna.

- Niedokrwistość — Niedokrwistość powoduje obniżoną zawartość tlenu w krwi tętniczej. Chociaż odczyty wartości SpO_2 mogą wyglądać na prawidłowe, pacjent z niedokrwistością może znajdować się w stanie niedotlenienia. Przeciwdziałanie niedokrwistości może podwyższyć zawartość tlenu w krwi tętniczej. Urządzenie pulsoksymetr może nie wyświetlić wartości SpO_2, jeżeli poziom hemoglobiny spadnie poniżej 5 g/dL.

- Hemoglobina dysfunkcjonalna — Dysfunkcjonalna hemoglobina, taka jak karboksyhemoglobina, methemoglobina oraz sulfhemoglobina, nie może przenosić tlenu. Odczyty wartości SpO_2 mogą wyglądać na prawidłowe, jednak pacjent może znajdować się w stanie niedotlenienia ponieważ mniejsza ilość hemoglobiny jest w stanie transportować tlen. Zalecane są dalsze środki oceny poza pulsoksymetrią.

- Niska perfuzja naczyń obwodowych

- Nadmierna aktywność pacjenta
- Pulsacje żylne
- Wewnątrznaczyniowe barwniki, takie zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
- Ciemna pigmentacja skóry
- środki koloryzujące nanoszone zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, farba lub krem z pigmentem
- Defibrylacja

14.5.3 Rozważania dotyczące wydajności czujnika

Ostrzeżenie:
Niektóre warunki środowiska, błędy nakładania czujnika oraz niektóre stany pacjenta mogą mieć wpływ na odczyty pulsoksymetryczne oraz odczyty tętna.

Ostrzeżenie:
Nieprawidłowe nałożenie lub nieprawidłowy czas stosowania czujnika pulsoksymetrycznego firmy Nellcor™ może spowodować uszkodzenie tkanek. Należy regularnie sprawdzać miejsce nałożenia czujnika w sposób opisany w dokumencie *Sposób użycia DFU*.

Ostrzeżenie:
Do złącza czujnika można podłączać wyłącznie czujniki i przewody pulsoksymetryczne zaakceptowane przez firmę Nellcor. Podłączanie innych przewodów lub czujników ma wpływ na dokładność danych czujnika, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Ostrzeżenie:
Nie przykrycie miejsca czujnika pulsoksymetrycznego firmy Nellcor™ matowym materiałem w warunkach dużego natężenia oświetlenia może spowodować uzyskiwanie niedokładnych wyników pomiarowych.

Warunki niedokładnego pomiaru przez czujnik

Duża liczba warunków może powodować niedokładne pomiary przez czujnik.

- Nieprawidłowe założenie czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™
- Umieszczenie czujnika Nellcor™ na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia tętniczego, cewnikiem tętniczym lub z przyłączonym dojściem wewnątrznaczyniowym
- Nadmierne światło otoczenia
- Nieprzykrycie miejsca nałożenia czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™ matowym materiałem w warunkach dużego natężenia oświetlenia

- Nadmierna aktywność pacjenta
- Ciemna pigmentacja skóry
- Wewnątrznaczyniowe przebarwienia lub barwniki naniesione zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci czy krem z pigmentem

Utrata sygnału

Sygnał „Utrata -Wyczuwalnego -Tętna" może wystąpić z następujących powodów.

- Czujnik pulsoksymetryczny jest założony zbyt mocno
- Na kończynie, na której znajduje się czujnik Nellcor™ napełniono mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego
- Występuje okluzja tętnicza proksymalnie do czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™
- Niska perfuzja naczyń obwodowych

Zalecany sposób użycia

Wybierz odpowiedni czujnik Nellcor™, załóż go w zalecany sposób a następnie sprawdź wszystkie ostrzeżenia oraz pouczenia dotyczące czujnika umieszczone w dokumencie *Sposób użycia* dołączonym do czujnika. Wyczyść i usuń z miejsca nałożenia wszelkie substancje, takie jak lakier do paznokci. Regularnie sprawdzaj czy czujnik nadal jest prawidłowo założony.

Źródła światła o wysokim natężeniu, takie jak światła chirurgiczne (szczególnie z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światła fluorescencyjne, podczerwone lampy podgrzewające oraz bezpośrednie światło słoneczne mogą zakłócać działanie czujnika Nellcor™. W celu zapobiegania zakłóceniom pochodzącym od oświetlenia otoczenia, należy upewnić się, że czujnik został prawidłowo nałożony a następnie zakryć miejsce nałożenia czujnika matowym, nieprzezroczystym materiałem.

Jeżeli problemem jest aktywność pacjenta należy spróbować jednego z poniższych rozwiązań.

- Sprawdź czy czujnik pulsoksymetryczny Nellcor™ został prawidłowo nałożony i nie może się zsunąć
- Przenieś czujnik na miejsce, gdzie występuje mniejsze nasilenie aktywności.
- Użyj czujnika samoprzylepnego, o lepszym kontakcie ze skórą pacjenta.
- Użyj nowego czujnika ze świeżą warstwą samoprzylepną.
- W miarę możliwości należy sprawić, żeby pacjent jak najmniej się poruszał.

Jeżeli słaba perfuzja wpływa na działanie, należy rozważyć użycie czujnika Nellcor™ na czoło SpO_2 (Max-Fast), który gwarantuje znacznie lepsze wykrywanie w warunkach zwężenia naczyń.Nellcor™ Czujniki SpO_2 na czoło szczególnie dobrze działają u pacjentów leżących na plecach i pacjentów wentylowanych mechanicznie. W warunkach niskiej perfuzji czujniki Nellcor™ SpO_2 na czoło odzwierciedlają zmiany w wartości parametru SpO_2 nawet 60 sekund wcześniej niż czujniki cyfrowe.

14.5.4 Redukowanie zakłóceń elektromagnetycznych (EMI)

Przestroga:
Niniejsze urządzenie zostało sprawdzone i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń medycznych normy IEC 60601-1–2. Ograniczenia te są tak pomyślane, aby zapewnić rozsądne zabezpieczenie przeciw szkodliwym zakłóceniom w typowych instalacjach medycznych.

Z powodu nagromadzenia urządzeń nadających fale o częstotliwości -radiowej oraz innych źródeł szumu elektronicznego w środowiskach opieki medycznej (na przykład aparaty elektrochirurgiczne, telefony komórkowe, przenośne radia dwu-kierunkowe, urządzenia elektryczne oraz telewizja o wysokiej rozdzielczości), możliwe jest, że wysokie poziomy takich zakłóceń spowodowane sąsiedztwem lub siłą takiego źródła mogą spowodować zakłócenia w działaniu urządzenia moduł.

Urządzenie moduł zostało zaprojektowane do stosowania w środowiskach, gdzie wykrywanie tętna może zostać zablokowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. W trakcie takowych zakłóceń, wyniki pomiarów mogą wydawać się nieprawidłowe lub też moduł może nie pracować prawidłowo. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować zmienne odczyty, zaprzestanie działania lub inne nieprawidłowe działanie. W razie takiego przypadku, należy dokładnie zbadać miejsce stosowania pulsoksymetru w celu określenia i wyeliminowania źródła tych zakłóceń oraz wziąć pod uwagę następujące czynności:

- Wyłączenie i włączenie sprzętu w sąsiedztwie pulsoksymetru w celu odnalezienia sprzętu będącego źródłem problemów.
- Zmień miejsce lub ułożenie sprzętu będącego źródłem zakłóceń.
- Zwiększ odległość pomiędzy źródłem zakłóceń oraz urządzeniem monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™*.

Urządzenie moduł wytwarza, zużywa i może emitować energię w zakresach częstotliwości radiowych i jeżeli nie będzie zainstalowany i używany w ścisłej zgodności z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy sąsiadujących podatnych urządzeń.

14.6 Konserwacja zapobiegawcza

14.6.1 Przegląd

Niniejszy rozdział zawiera czynności wymagane do konserwacji, serwisowanie i prawidłowego czyszczenia urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2.

14.6.2 Czyszczenie

Ostrzeżenie:
Nie wolno spryskiwać, polewać lub wylewać płynów na moduł, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w obudowie.

Przestroga:
Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenia moduł, należy zawsze wymontować je z produktu system monitorujący.

Do czyszczenia powierzchni i dezynfekcji urządzenia moduł należy stosować procedury obowiązujące w danej instytucji albo poniższe zalecane czynności:

- **Czyszczenie powierzchni.** Użyj miękkiej ściereczki zwilżonej dostępnym w handlu nieściernym środkiem myjącym lub 70 % wodnym roztworem alkoholu i delikatnie przecieraj powierzchnie urządzenia moduł.
- **Dezynfekcja.** Użyj miękkiej ściereczki zwilżonej 10% wodnym roztworem wybielacza chlorowego i delikatnie przecieraj powierzchnie urządzenia moduł.

Przed próbą oczyszczenia czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™ należy przeczytać dokument *Sposób użycia* dołączony do czujnika. Każdy model czujnika posiada inne, swoiste instrukcje czyszczenia. Należy stosować się do procedur czyszczenia oraz dezynfekcji czujnika wymienionych w dokumencie *Sposób użycia* danego czujnika.

14.6.3 Okresowe kontrole bezpieczeństwa

Następujące kontrole należy wykonywać co 24 miesiące.

- Sprawdź sprzęt pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych lub zużycia.
- Sprawdź etykiety dotyczące bezpieczeństwa pod kątem czytelności. Jeżeli etykiety są uszkodzone lub nieczytelne, skontaktuj się z firmą Covidien lub z miejscowym przedstawicielem firmy Covidien.
- Sprawdź, czy wszystkie klawisze interfejsu, kable i akcesoria działają prawidłowo.

14.6.4 Serwis

Ostrzeżenie:
Wyłącznie wykwalifikowany personel ma prawo do zdejmowania pokrywy urządzenia moduł. Wewnątrz nie ma żadnych elementów, które wymagałyby obsługi przez użytkownika.

Przestroga:
Produkt moduł należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i rozporządzeniami.

Urządzenie moduł nie wymaga kalibracji.

- Należy zlecić wykwalifikowanemu pracownikowi serwisu okresowe sprawdzanie urządzenia za pomocą testera działania pulsoksymetrii SRC-MAX.
- W razie konieczności wykonania czynności serwisowych, należy skontaktować się z firmą Covidien lub z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien. Piśmiennictwo *Uzyskiwanie pomocy technicznej*, str. 14-3.

14.7 Rozwiązywanie problemów

14.7.1 Przegląd

Niniejszy rozdział zawiera opis rozwiązywania często występujących problemów w eksploatacji urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2. Te informacje dotyczą tylko urządzenia moduł, a nie całego elementu system hosta monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™*. Informacje dotyczące technicznych komunikatów alarmowych zawiera rozdział *Alarmy pacjenta i INOP Instrukcji obsługi monitora pacjenta* Philips™* IntelliVue™*. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów oraz serwisu zawiera rozdział *Konserwacja i rozwiązywanie problemów Instrukcji obsługi monitora pacjenta* Philips™* IntelliVue™*.

14.7.2 Kategorie problemów

Tabela 14-3. Stany awaryjne

Problem	Potencjalne przyczyny	Potencjalne rozwiązanie
Brak zasilania urządzenia moduł Awaria zasilania systemu nadrzędnego	• Nieprawidłowa instalacja moduł • Błąd sprzętowy urządzenia moduł lub system hosta • Problem z zasilaniem budynku	• Wyjmij i ponownie zainstaluj urządzenie moduł. W razie odłączenia urządzenia moduł podczas normalnego działania, system nadrzędny generuje alarm dźwiękowy i wyświetla komunikat o odłączeniu urządzenia moduł. • Przenieś urządzenie moduł do innego gniazda lub system hosta • Wymień urządzenie moduł. • Podłącz system nadrzędny do alternatywnego źródła zasilania.
Przycisk SETUP (Konfiguracja) nie działa	• Nieprawidłowa instalacja moduł • Błąd sprzętowy urządzenia moduł lub system hosta • Niekompatybilny system	• Wyjmij i ponownie zainstaluj urządzenie moduł. W razie odłączenia urządzenia moduł podczas normalnego działania, system nadrzędny generuje alarm dźwiękowy i wyświetla komunikat o odłączeniu urządzenia moduł. • Przenieś urządzenie moduł do innego gniazda lub zestawu system hosta. • Wymień urządzenie moduł. • Podłącz system nadrzędny do alternatywnego źródła zasilania.

Tabela 14-3. Stany awaryjne (ciąg dalszy)

Problem	Potencjalne przyczyny	Potencjalne rozwiązanie
Wskaźnik SETUP (Konfiguracja) nie świeci się	• Nieprawidłowa instalacja moduł • Błąd sprzętowy urządzenia moduł lub system hosta • Niekompatybilny system	• Wyjmij i ponownie zainstaluj urządzenie moduł. W razie odłączenia urządzenia moduł podczas normalnego działania, system nadrzędny generuje alarm dźwiękowy i wyświetla komunikat o odłączeniu urządzenia moduł. • Przenieś urządzenie moduł do innego gniazda lub zestawu system hosta. • Wymień urządzenie moduł. • Podłącz system nadrzędny do alternatywnego źródła zasilania.
Na ekranie system hosta nie widać częstości tętna ani wartości parametru SpO2	• Nieprawidłowa instalacja moduł • Błąd sprzętowy urządzenia moduł lub system hosta • Niekompatybilny system	• Naciśnij klawisz SETUP (Konfiguracja). • Sprawdź opcje menu system hosta. • Wyjmij i ponownie zainstaluj urządzenie moduł. • Przenieś urządzenie moduł do innego gniazda lub zestawu system hosta. • Wymień urządzenie moduł.
Komunikat „No Sensor" (Brak czujnika)	• Błąd sprzętowy urządzenia moduł lub system hosta • Niekompatybilny system	• Wymień i ponownie podłącz nowy czujnik. • Wymień i ponownie podłącz nowy przedłużacz. • Wyjmij i ponownie zainstaluj urządzenie moduł. • Wymień urządzenie moduł.
Komunikaty o błędach związane z moduł	• Wymaga czynności naprawczej • Awaria sprzętu	• Wykonaj czynności naprawcze wymienione w system hosta • Wymiana moduł
Brak alarmów dźwiękowych	• Włączono funkcję Alarm Silence (Wyciszenie alarmu) • Niewłaściwe granice alarmowe. • Trwale wyciszono alarm • Awaria sprzętu	• Skorygować na poziomie system hosta. • Zlecić technikowi sprawdzenie układów sprzętowych zestawu system hosta.

14.7.3 Powrót

W celu otrzymania numeru autoryzowanego zwrotu towaru (ang. Returned Goods Authorization) oraz instrukcji transportowych należy skontaktować się z firmą Covidien lub miejscowym przedstawicielem firmy Covidien. O ile Wydział usług technicznych firmy Covidien nie wyda innych poleceń, nie trzeba zwracać czujnika lub pozostałych akcesoriów razem z urządzeniem moduł. Zapakuj urządzenie moduł w oryginalny karton transportowy. Jeżeli oryginalny karton nie jest dostępny, należy użyć odpowiedniego kartonu z właściwym materiałem pakowania, który ochroni pulsoksymetr w trakcie transportu. Dokonaj zwrotu urządzenia moduł dowolną metodą transportową zapewniającą dowód dostawy.

Uwaga:
W przypadku modułów nabytych za pośrednictwem firmy Philips, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Philips pod numerem telefonu 1.800.722.9377.

14.8 Akcesoria

14.8.1 Przegląd

W tym rozdziale zawarto informacje dotyczące wybierania odpowiedniego czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™ do stosowania z urządzeniem Moduł Nellcor™ SpO_2.

14.8.2 Wybieranie czujnika pulsoksymetrycznego Nellcor™

Ostrzeżenie:
Przed użyciem należy uważnie przeczytać dokument *Sposób użycia* odpowiedniego czujnika, w tym wszystkie ostrzeżenia, pouczenia oraz instrukcje.

Ostrzeżenie:
Nie wolno używać uszkodzonego czujnika pulsoksymetrycznego ani kabla pulsoksymetru. Nie wolno uzywac czujnika z odslonietymi elementami optycznymi.

Ostrzeżenie:
Nieprawidłowe nałożenie lub nieprawidłowy czas stosowania czujnika pulsoksymetrycznego firmy może spowodować uszkodzenie tkanek. Należy okresowo sprawdzać miejsce nałożenia czujnika w sposób opisany w dokumencie *Sposób użycia*.

Ostrzeżenie:
Do złącza czujnika można podłączać wyłącznie czujniki i przewody pulsoksymetryczne zaakceptowane przez firmę Nellcor. Podłączanie innych przewodów lub czujników ma wpływ na dokładność danych czujnika, co może prowadzić do działań niepożądanych.

Ostrzeżenie:
Niektóre warunki środowiska, błędy nakładania czujnika oraz niektóre stany pacjenta mogą mieć wpływ na odczyty pulsoksymetryczne oraz odczyty tętna.

Ostrzeżenie:
Czujnika pulsoksymetrycznego nie wolno zamaczać i zanurzać w płynach.

Przestroga:
Urządzenie moduł działa tylko z czujnikami pulsoksymetrycznymi firmy Nellcor™.

Przestroga:
Samoprzylepne czujniki pulsoksymetryczne są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez jednego pacjenta. Nie wolno ponownie wykorzystywać takich czujników ani przenosić ich z jednego na drugiego pacjenta.

Przy wybieraniu czujnika firmy Nellcor™ należy wziąć pod uwagę wagę oraz poziom aktywności pacjenta, adekwatność perfuzji oraz dostępne miejsca nałożenia czujnika, potrzebę zachowania jałowości oraz przewidywany czas trwania monitorowania. Podczas wybierania czujnika należy posługiwać się następującą tabelą lub skontaktować z firmą Covidien albo miejscowym przedstawicielem firmy Covidien. Piśmiennictwo *Rozważania dotyczące wydajności czujnika*, str. 14-11.

Tabela 14-4. Nellcor™ Modele czujników pulsoksymetrycznych i wymiary pacjenta

Nellcor™ Czujnik pulsoksymetryczny	SKU	Pacjent Rozmiar
Czujnik Nellcor™ SpO2 prenatalny, bez warstwy samoprzylepnej (do użytku u jednego pacjenta)	SC-PR	<1.5 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 noworodkowy, bez warstwy samoprzylepnej (do użytku u jednego pacjenta)	SC-NEO	Od 1,5 do 5 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, bez warstwy samoprzylepnej (do użytku u jednego pacjenta)	SC-A	>40 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 z owijkami, dla dorosłych/ noworodków (wielorazowy z warstwą samoprzylepną)	OXI-A/N	<3 lub >40 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 z owijkami, dla dzieci/ niemowląt(wielorazowy z warstwą samoprzylepną)	OXI-P/I	Od 3 do 40 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2, dla dzieci (10–50 kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	P	Od 10 do 50 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2, dla noworodków (<3kg) lub dorosłych (>40kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	N	<3 lub >40 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	A	>30 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla noworodków (<3kg) lub dorosłych (>40kg), dwuelementowy (jałowy, jednorazowy)[1]	MAX-N	<3 lub >40 kg

Tabela 14-4. Nellcor™ Modele czujników pulsoksymetrycznych i wymiary pacjenta (ciąg dalszy)

Nellcor™ Czujnik pulsoksymetryczny	SKU	Pacjent Rozmiar
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla noworodków lub dzieci (3–20 kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[2]	MAX-I	Od 3 do 20 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dzieci (10–50 kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[3]	MAX-P	Od 10 do 50 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[4]	MAX-A	>30 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, z przedłużonym kablem połączeniowym, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	MAX-AL	>30 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, mocowany na nosie, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	MAX-R	>50 kg
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, na czoło, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	MAX-FAST	>10 kg
Czujnik SpO2 Nellcor™ dla dorosłych, wielorazowy (niejałowy)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 czujnik, na wiele miejsc, wielorazowy (niejałowy)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ klips SpO2 mocujący D-YS na ucho (wielorazowy, niejałowy)	D-YSE	>30 kg
Klips pediatryczny na palec dla czujnika Nellcor™ SpO2 D-YS (wielorazowy, niejałowy)	D-YSPD	Od 3 do 40 kg

1. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1901B
2. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1902B
3. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1903B
4. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1904B

Przewód przedłużający łączy moduł z czujnikiem pulsoksymetrycznym pacjenta.

Uwaga:
Do stanów fizjologicznych, zabiegów medycznych lub środków nanoszonych zewnętrznie mogących mieć negatywny wpływ na zdolność u do wykrywania i wyświetlania wyników pomiarów należą dysfunkcjonalna hemoglobina, przebarwienia tętnicze, niska perfuzja, ciemny pigment oraz nanoszone zewnętrznie środki koloryzujące takie jak lakier do paznokci, farba lub krem z pigmentem.

14.8.3 Testy zgodności biologicznej

Testy zgodności biologicznej zostały przeprowadzone na czujnikach pulsoksymetrycznych Nellcor™ zgodnie z normą ISO 10993-1, Biologiczna ocena urządzeń medycznych, Część 1: Ocena oraz testy. Czujniki Nellcor™ pomyślnie przeszły zalecane testy zgodności biologicznej i w związku z tym są zgodne z normą ISO 10993-1.

14.9 Specyfikacje produktu

14.9.1 Przegląd

Ten rozdział zawiera specyfikacje fizyczne i operacyjne urządzenia Moduł Nellcor™ SpO_2. Przed instalacją urządzenia moduł należy sprawdzić, czy spełniono wszystkie wymagania produktu.

14.9.2 Charakterystyki fizyczne

Masa	0,21 kg
Wymiary	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

14.9.3 Warunki środowiskowe

	Transport i przechowywanie	**Warunki działania**
Temperatura	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)	od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F)
Wysokość	-Od 500 do 15300 m	Od 0 m do 4600 m
Ciśnienie atmosferyczne	107 kPa do 11 kPa	101 kPa do 57 kPa
Wilgotność względna	Od 15% do 95% bez skraplania	

14.9.4 Specyfikacje wydajności

Tabela 14-5. Nellcor™ Przedziały dokładności czujników pulsoksymetrycznych

Rodzaj zakresu	Wartości zakresu
Zakresy pomiarowe	
SpO2 Zakres saturacji	od 0% do 100%
Zakres częstości tętna	od 25 do 300 uderzeń na minutę (u/min)
Dokładność[1]	
Saturacja	
Dorosły[23]	od 70% do 100%, ±2 cyfry
Dorośli i noworodki, niska saturacja[234]	od 60% do 80%, ±3 cyfry
Noworodki, niska saturacja[45]	od 70% do 100%, ±2 cyfry
Niska perfuzja[6]	od 70% do 100%, ±2 cyfry
Dorośli i noworodki, podczas ruchu[27]	od 70% do 100%, ±3 cyfry
Częstość tętna	
Dorosły i noworodek[234]	od 20 do 250 ud./min ±3 cyfry
Niska perfuzja[6]	od 20 do 250 ud./min ±3 cyfry
Dorosły i noworodek w ruchu[27]	od 20 do 250 ud./min ±5 cyfr
Zakres operacyjny i rozproszenie	
Długość fali światła czerwonego	Około 660 nm
Długość fali światła podczerwonego	Około 900 nm
Optyczna moc wyjściowa	Mniej niż 15 mW
Rozproszenie mocy	52,5 mW

1. Dokładność pomiaru saturacji zależy od typu czujnika. Patrz tabela dokładności czujników pod adresem www.covidien.com/rms.
2. Specyfikacje dokładności zostały potwierdzone przy użyciu pomiarów u zdrowych, niepalących dorosłych ochotników podczas kontrolowanych badań nad niedotlenieniem w określonych zakresach saturacji.Osoby włączane do badania pochodziły z lokalnej populacji, obu płci, w wieku od 18 do 50 lat i różnych pigmentacjach skóry. Odczyty SpO_2 na pulsoksymetrze zostały porównane do wartości SaO_2 zmierzonych hemoksymetrem w pobranych próbkach krwi. Każda dokładność wyrażona jest jako ±1 SD. Ponieważ pomiary dokonane pulsoksymetrem są rozłożone statystycznie, można oczekiwać, że około dwóch trzecich pomiarów mieści się w tym zakresie dokładności (ARMS) (więcej szczegółów zawiera tabela dokładności czujników).
3. Specyfikacje dla pacjentów dorosłych są podane dla czujników MAX-A i MAX-N używanych z aparatem N-600x.
4. Specyfikacje dla noworodków są podane dla czujników OxiMax™ MAX-N używanych z aparatem N-600x.
5. Funkcjonalność kliniczna czujnika MAX-N została wykazana na próbie hospitalizowanych noworodków. Obserwowana dokładność dla SpO_2 wyniosła 2,5%. Przebadano 42 pacjentów w wieku od 1 do 23 dni, o masie ciała od 750 do 4100 gramów. Dokonano 63 obserwacji, w których poziom SaO_2 mieścił się w przedziale od 85% do 99%.
6. Specyfikacja dotyczy wyników uzyskiwanych z użyciem oksymetru N-600x. Dokładność odczytu w przypadku niskiej perfuzji (wykryta w podczerwieni amplituda modulacji tętna 0,03% – 1,5%) została potwierdzona przy użyciu sygnałów z symulatora pacjenta. Wartości SpO_2 oraz częstości pulsu były zróżnicowane w zakresie monitorowania uwzględniającym słabe warunki sygnału oraz w porównaniu ze znaną rzeczywistą saturacją i częstością pulsu sygnału wejściowego.
7. Działanie w ruchu zostało potwierdzone w kontrolowanym badaniu niedotlenienia krwi w zakresie SaO_2 od 70% do 98%, przy uznaniowym próbkowaniu częstości tętna o rozpiętości od 47 do 102 ud./min. Osoby biorące udział w badaniu wykonywały nieregularne ruchy (pocieranie i stukanie) o amplitudzie 1-2 cm o losowo zmiennej częstości od 1 do 4 Hz. Średni procent modulacji podczas okresów spoczynku wyniósł 4,27, a podczas ruchu 6,91. Wyniki w warunkach ruchu w całej określonej rozpiętości częstości tętna zostały potwierdzone na podstawie sygnałów syntetycznych z symulatora pacjenta, który zawierał reprezentatywne artefakty komponentów sygnału i rytmu serca. Zastosowanie: czujniki OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I i MAX-N.

Uwaga:
Pełny wykaz dokładności pomiaru SpO_2 w obrębie całej oferty dostępnych czujników pulsoksymetrycznych Nellcor™ jest dostępny w firmie Covidien, u jej lokalnego przedstawiciela lub online na portalu www.covidien.com.

14.9.5 Zgodność produktu

Zgodność z normami	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Klasyfikacja urządzenia	
Typ ochrony przed porażeniem prądem	Zależnie od systemu nadrzędnego
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Typ CF — część stosowana chroniona przed działaniem defibrylatora
Tryb działania	Ciągły
Kompatybilność elektromagnetyczna	Class A Group 1
Dostanie się płynu	IPX1
Stopień bezpieczeństwa	Nieprzystosowane do używania w obecności łatwopalnych środków znieczulających

14.9.6 Oświadczenie producenta

Ostrzeżenie:
Użycie akcesoriów, czujników pulsoksymetrycznych i przewodów firmy Nellcor™ innych niż niniejszym określone może skutkować zwiększeniem emisji i zmniejszeniem dokładności odczytów produktu pulsoksymetr.

Moduł jest przeznaczony do użytku wyłącznie po przepisaniu przez lekarza w scharakteryzowanym poniżej środowisku elektromagnetycznym, po zainstalowaniu w kompatybilnym monitor pacjenta Philips™* IntelliVue™* (systemie głównym). module należy użytkować w środowisku elektromagnetycznym opisanym w *Instrukcji obsługi* monitora pacjenta Philips™* IntelliVue™*.

Testy bezpieczeństwa

Tabela 14-6. Ryzyko prądowe (kontakt z pacjentem i izolacja)

Tryb zasilania	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Ryzyko prądowe (kontakt z pacjentem)	**Ryzyko prądowe (izolacja pacjenta)**
Standardowo	10 µA	N/A
Jedna usterka	50 µA	

Zgodność czujnika i przewodu

Ostrzeżenie:
Użycie akcesoriów, czujników pulsoksymetrycznych i przewodów firmy Nellcor™ innych niż niniejszym określone może skutkować zwiększeniem emisji i zmniejszeniem dokładności odczytów produktu pulsoksymetr.

Tabela 14-7. Czujniki i przewody

Element	SKU	Maksymalna długość
Przewody		
Przewód interfejsowy Philips™*	M1943 NL	3 m
Czujniki		
Czujnik SpO2 Nellcor™ dla dorosłych, wielorazowy (niejałowy)	DS100A	0,9 m
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla noworodków (<3kg) lub dorosłych (>40kg), dwuelementowy (jałowy, jednorazowy)[1]	MAX-N	0,5 m
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla noworodków lub dzieci (3–20 kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[2]	MAX-I	
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dzieci (10–50 kg), dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[3]	MAX-P	
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, mocowany na nosie, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	MAX-R	
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, mocowany na nosie, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)[4]	MAX-A	
Czujnik Nellcor™ SpO2 dla dorosłych, z przedłużonym kablem połączeniowym, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	MAX-AL	0,9 m
Czujnik SpO2 Nellcor™ z owijkami, dla dorosłych/ noworodków (wielorazowy z warstwą samoprzylepną)	OXI-A/N	0,9 m
Czujnik SpO2 Nellcor™ z owijkami, dla dzieci/ niemowląt (wielorazowy z warstwą samoprzylepną)	OXI-P/I	

Tabela 14-7. Czujniki i przewody (ciąg dalszy)

Element	SKU	Maksymalna długość
Czujnik SpO2 Nellcor™ dla dzieci, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	P	Przewód OC-3, 0,9 m
Czujnik SpO2 Nellcor™ dla noworodków/ dorosłych, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	N	
Czujnik SpO2 Nellcor™ dla dorosłych, dwuelementowy (jałowy, wyłącznie do jednorazowego użytku)	A	
Nellcor™ SpO2 czujnik, na wiele miejsc, wielorazowy (niejałowy)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ klips SpO2 mocujący D-YS na ucho (wielorazowy, niejałowy)	D-YSE	
Klips pediatryczny na palec dla czujnika Nellcor™ SpO2 D-YS (wielorazowy, niejałowy)	D-YSPD	
Nellcor™ Czujnik SpO2 na czoło	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ Czujnik SpO2 dla wcześniaków, niesamoprzylepny (do użytku u jednego pacjenta)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ Czujnik SpO2 dla noworodków, niesamoprzylepny (do użytku u jednego pacjenta)	SC-NEO	
Nellcor™ Czujnik SpO2 dla dorosłych, niesamoprzylepny (do użytku u jednego pacjenta)	SC-A	

1. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1901B
2. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1902B
3. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1903B
4. Równoważny czujnik dystrybucji firmy Philips™*: M1904B

15 Uživatelská příručka

15.1 Úvod

15.1.1 Přehled

Tato příručka obsahuje informace o způsobu obsluhy modulu Nellcor™ SpO_2. Před spuštěním modulu si pečlivě přečtěte všechnu připojenou dokumentaci. Viz *Připojené dokumenty*, str. 15-3.

Tento návod se vztahuje na následující produkty:

REF 10076644

REF 10083058

REF 10093313

REF 867193

15.1.2 O této příručce

Tato příručka obsahuje informace týkající se instalace, provozu a údržby modulu Nellcor™ SpO_2 a dále informace týkající se bezpečnosti a integrace.

Kapitola 1	*Úvod*	str. 15-1
Kapitola 2	*Přehled produktu*	str. 15-4
Kapitola 3	*Instalace*	str. 15-6
Kapitola 4	*Provoz*	str. 15-7
Kapitola 5	*Požadavky na výkon*	str. 15-9
Kapitola 6	*Preventivní údržba*	str. 15-12
Kapitola 7	*Řešení potíží*	str. 15-14
Kapitola 8	*Příslušenství*	str. 15-16
Kapitola 9	*Specifikace produktu*	str. 15-18

15.1.3 Bezpečnostní informace

Tabulka 15-1. Definice bezpečnostních symbolů

Symbol	Definice
	VÝSTRAHA **Varování upozorňují na důležité skutečnosti, jejichž nedodržení může vést k závažným následkům (ke zranění nebo dokonce úmrtí pacienta či uživatele).**
	Upozornění **Upozornění informují uživatele o potřebě postupovat s odpovídající opatrností zaručující bezpečné a efektivní používání produktu.**
	Poznámka Poznámky obsahují další pokyny nebo informace.

VÝSTRAHA:
Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.

VÝSTRAHA:
Při provádění vyšetření magnetickou rezonancí (MR) odpojte oxymetr a snímač pulsního oxymetru Nellcor™ od pacienta. Předměty obsahující kov se mohou při vystavení silným magnetickým polím vytvořeným při MR stát nebezpečnými projektily. Indukovaný proud může navíc způsobit popáleniny.

VÝSTRAHA:
Stejně jako u ostatního lékařského vybavení dbejte i zde na správné vedení kabelů, aby nedošlo k zamotání nebo přiškrcení pacienta.

VÝSTRAHA:
Pokud by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta, nevypínejte funkci zvukového alarmu ani nesnižujte jeho hlasitost.

VÝSTRAHA:
Pokud místo se snímačem pulsního oxymetru Nellcor™ v místnostech s velmi jasným osvětlením nepřekryjete neprůhledným materiálem, mohou být měření nepřesná. Odečty pulsního oxymetru a tepu mohou být ovlivněny některými provozními podmínkami, nesprávným použitím snímače Nellcor™ a některými stavy pacienta. Podrobné bezpečnostní informace naleznete v příslušných kapitolách tohoto návodu.

VÝSTRAHA:
Nepoužívejte jiné než specifikované příslušenství, snímače a kabely. Použití nespecifikovaných součástí může způsobit nepřesnosti v snímání hodnot pomocí modulu a zvýšení emisí EMI, snížení elektromagnetické imunity a snížení ochrany proti defibrilaci.

VÝSTRAHA:
Dávejte pozor, abyste na modul, jeho příslušenství, konektory, spínače nebo otvory v plášti nenastříkali, nenalili nebo nevylili nějakou tekutinu, mohlo by to vést k poškození modulu.

15.1.4 Zajištění technické pomoci

Technické služby

Pokud se vám nedaří vyřešit problémy s modulem, obraťte se na společnost Covidien nebo místního zástupce společnosti Covidien. Poskytnou vám technické informace a pomoc.

Pokud jste systém zakoupili přes společnost Philips™* Healthcare, obraťte se na společnost Philips nebo místního zástupce společnosti Philips.

Covidien Technické služby: Monitorování pacienta

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (s poplatkem)
nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Covidien.

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Při volání do střediska společnosti Covidien nebo místnímu zástupci společnosti Covidien si připravte sériové číslo modulu.

Připojené dokumenty

Před spuštěním modulu si pečlivě přečtěte všechnu připojenou dokumentaci.

- ***Návod k použití*: IntelliVue™* Monitor pacienta.** Tento návod obsahuje provozní informace o monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™* a jeho součástkách.
- ***Uživatelská příručka*: Modul Nellcor™ SpO_2.** Tato příručka obsahuje provozní informace k použití modulu Nellcor™ SpO_2 s monitorovacími systémy IntelliVue™*. Tyto znalosti jsou pro provoz modulu a řešení potíží nebo závad velmi důležité.
- ***Pokyny k použití*: Snímače pulsního oxymetru Nellcor™.** Tento dokument je součástí balení všech snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ a pomůže vám při výběru nejvhodnějších snímačů pro jednotlivé pacienty. Před připojením jakéhokoli ze snímačů pulsního oxymetru schválených společností Covidien Nellcor™ k modulu si tento dokument přečtěte.

15.1.5 Informace o záruce

Zakoupením tohoto modulu nevzniká nárok na výslovnou či odvozenou licenci podléhající jakémukoli patentu společnosti Covidien, která by povolovala použití tohoto modulu s jakýmkoli snímačem, který nebyl vyroben společností Covidien nebo pro který nevydala licenci.

15.2 Přehled produktu

15.2.1 Přehled

Tato část obsahuje základní informace o modulu Nellcor™ SpO_2. Modul Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový modul pulsního oxymetru navržený tak, aby byl kompatibilní s monitorovacími systémy Philips™* IntelliVue™* – hostitelský systém. Modul je založen na unikátní oxymetrické technologii a designu, který nemocnicím, zdravotnickým pracovníkům a poskytovatelům zdravotní péče umožňuje získávat přesné a aktuální údaje.

Modul poskytuje hostitelskému systému Philips™* specifické údaje pacienta:

- **Saturace arteriální krve kyslíkem (SpO_2).** Funkční měření okysličeného hemoglobinu vztaženého k součtu koncentrací oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu.
- **Tepová frekvence (PR).** Zjištěné pulsace za minutu.
- **Pletysmografická křivka (Pleth).** Vizuální křivka odpovídající zjištěným pulsacím.
- **Provozní stav.** Podmínky alarmu a provozní stav.

15.2.2 Popis produktu

Tento Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový modul používaný jako příslušenství k monitorovacím systémům Philips™* IntelliVue™* pro nepřetržité, neinvazivní monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) i tepové frekvence měřené senzory pulsní oxymetrie Nellcor™.

15.2.3 Účel použití

VÝSTRAHA:
Modul slouží při posuzování stavu pacienta pouze jako pomocná metoda. Měření oxymetru musí být využita společně s informacemi o klinických znacích a příznacích.

Zařízení Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový určený k použití pouze na předpis, a to u dospělých, dětí a novorozenců se silnou nebo slabou perfuzí v nemocnicích, podobných zdravotnických zařízeních a během přesunů v areálu nemocnice.

Poznámka:

- Pojem „použití v nemocničním prostředí“ zahrnuje oddělení všeobecné péče (GCF), operační sály, prostory ke speciálním výkonům, jednotky intenzivní péče v nemocnicích a podobných zdravotnických zařízeních. Mezi zdravotnická zařízení podobná nemocnicím patří ambulantní lékařská zařízení, spánkové laboratoře, ošetřovatelská zdravotnická zařízení, chirurgická centra a centra poskytující subakutní péči.
- Přesun v areálu nemocnice zahrnuje přesun pacienta v rámci areálu nemocnice nebo podobného zdravotnického zařízení.

15.2.4 Náhledy produktu a významy symbolů

Obrázek 15-1. Přední, zadní a spodní panely

1	Indikátor SETUP (Nastavení)	4	Uvolňovací páčka
2	Tlačítko SETUP (Nastavení)	5	Konektor napájení
3	Zdířka konektoru portu snímače		

Tabulka 15-2. Štítky, symboly na zařízení a popisy

Symbol	Popis	Symbol	Popis
⚠	Upozornění: Prostudujte si průvodní dokumentaci		Aplikovaná část typu CF – Chráněno proti poškození při použití defibrilátoru
	Výrobce		Datum výroby
	Omezení atmosférického tlaku		Správná likvidace odpadu pocházejícího z elektrických a elektronických zařízení
	Omezení vlhkosti	IPX1	Ochrana proti vniknutí tekutiny
	Teplotní omezení		CSA – značka Kanadské asociace pro normy
Rx ONLY	Pouze na předpis	CE 0123	Autorizováno k prodeji v evropských zemích
	Udržujte v suchu		Postupujte podle návodu k použití Poznámka: Symbol „postupujte podle návodu k použití“ je na zařízení modrý

15.3 Instalace

15.3.1 Přehled

Tato část obsahuje informace týkající se instalace a seřízení modulu Nellcor™ SpO_2 před prvním použitím v kompatibilním monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostitelský systém). Před zprovozněním modulu si důkladně přečtěte *Návod k použití* monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*.

15.3.2 Instalace

VÝSTRAHA:
Nepoužívejte žádné snímače pulsního oxymetru, kabely nebo konektory modulu, Nellcor™, které se zdají být poškozené.

Modul se připojuje přímo ke kompatibilnímu monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostitelský systém). Modul je napájen přes hostitelský systém.

15.3.3 Připojení snímače pulsního oxymetru Nellcor™

VÝSTRAHA:
U modulu používejte pouze prodlužovací kabel Philips™*. Použití jiného prodlužovacího kabelu může nepříznivě ovlivnit funkčnost systému.

VÝSTRAHA:
K připojení ke konektoru snímače používejte pouze snímače a kabely pulsního oxymetru schválené společností Nellcor™. Připojení jiného kabelu nebo snímače ovlivňuje přesnost údajů ze snímače.

Upozornění:
Jelikož design hostitelského systému sestává z mnoha různých modulů, každý konektor prodlužovacího kabelu má specifickou zdířku označenou odpovídající barvou. Zkontrolujte, zda barva konektoru prodlužovacího kabelu odpovídá barvě zdířky konektoru. Nepokoušejte se konektor do zdířky vložit násilím, mohlo by dojít k poškození modulu nebo k narušení přesnosti měření.

Poznámka:
Tyto fyziologické stavy, lékařské výkony nebo vnější činitelé (včetně přítomnosti dysfunkčního hemoglobinu, arteriálních kontrastních látek, nízké perfuze, tmavého pigmentu a externě aplikovaných barvicích činidel, například laku na nehty, barviva nebo pigmentovaného krému) mohou bránit pulsnímu oxymetru v detekci a zobrazení naměřených hodnot.

Poté co hostitelský systém detekuje validní tep, vstoupí do monitorovacího režimu a začne zobrazovat údaje pacienta v reálném čase.

Postup při úplném připojení snímače pulsního oxymetru Nellcor™:

1. Pevně připojte prodlužovací kabel se správnou barvou a konfigurací ke zdířce konektoru portu snímače.
2. Zvolte odpovídající a kompatibilní snímač pulsního oxymetru Nellcor™. Viz *Výběr snímače pulsního oxymetru Nellcor™*, str. 15-16.
3. Pevně připojte prodlužovací kabel k snímači pulsního oxymetru.
4. Po pečlivém přečtení Pokynů k použití dodávaných se snímačem pulsního oxymetru připojte systém k pacientovi. Poté co hostitelský systém detekuje validní tep, vstoupí do monitorovacího režimu a začne zobrazovat údaje pacienta v reálném čase.

15.4 Provoz

15.4.1 Přehled

Tato část uvádí postupy při prohlížení a sběru údajů o pacientově saturaci kyslíkem pomocí modulu Nellcor™ SpO_2 nainstalovaného do kompatibilního monitoru pacienta Philips™* InteliVue™* (hostitelský systém).

Naplánujte pravidelnou údržbu a bezpečnostní kontroly. Musí je provádět kvalifikovaný servisní technik jednou za 24 měsíců. Pokud dojde k mechanickému nebo funkčnímu poškození, obraťte se na společnost Covidien nebo na zástupce společnosti Covidien.

Covidien Technické služby: Monitorování pacienta

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (s poplatkem)
nebo se obraťte na místního zástupce společnosti Covidien.

www.covidien.com

15.4.2 Napájení

Pokud je modul nainstalován do kompatibilního monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*, je napájen z tohoto hostitelského systému.

15.4.3 Uživatelské rozhraní

Pokud je modul nainstalován do kompatibilního monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*, odesílá informace o pacientovi ze snímače do tohoto hostitelského systému. Modul má jediné tlačítko SETUP (Nastavení), kterým se na hostitelském systému spouští nabídka SETUP (Nastavení). Zkontrolujte, jestli se po stisknutí tlačítka SETUP (Nastavení) rozsvítí indikátor SETUP (Nastavení). Pokud ne, postupujte dle pokynů v části Viz *Řešení potíží*, str. 15-14. Údaje o pulsní oxymetrii pacienta a stavu zařízení naleznete v *Návodu k použití* monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*. Obdobně postupujte také při nastavování limitů alarmu, správě zvuku a zobrazení alarmu a úpravách modulu.

15.4.4 Doba aktualizace údajů, vliv průměrování údajů a jiné zpracování signálu

Pokročilý algoritmus zpracování signálu OxiMax™ automaticky zvětšuje dle podmínek měření množství údajů potřebných k měření SpO_2 a tepové frekvence. Algoritmus OxiMax™ automaticky prodlužuje dobu dynamického průměrování, která musí být delší než sedm (7) sekund při měření ve zhoršených nebo stížených podmínkách způsobených slabou perfuzí, artefakty signálu, okolním světlem, elektrokauterizací, jinou interferencí nebo kombinací těchto faktorů. Dochází ke zvýšení dynamického průměrování.

Při rozšiřování těchto podmínek měření se může množství požadovaných údajů nadále zvyšovat. Pokud doba dynamického průměrování dosáhne 40 sekund a/nebo 50 sekund u tepové frekvence, spustí se alarm s nízkou prioritou.

15.4.5 Funkční testery a simulátory pacienta

K ověření správné funkčnosti pulsních oxymetrů, snímačů a kabelů Nellcor™ lze použít některé komerčně dostupné funkční testery a simulátory pacienta použitelné přímo v praxi. Další informace o postupech specifických pro použitý model testeru naleznete v uživatelské příručce každého testovacího zařízení. I když taková zařízení mohou být užitečná při ověřování funkčnosti snímače pulsního oxymetru, kabelů a oxymetru, neposkytují údaje potřebné ke správnému vyhodnocení přesnosti měření SpO_2 systému.

Úplné vyhodnocení přesnosti měření SpO_2 vyžaduje alespoň akomodaci charakteristik vlnové délky snímače a reprodukci komplexní optické interakce snímače a tkáně pacienta. Známé testery použitelné v praxi nedisponují takovýmito schopnostmi. Přesnost měření SpO_2 lze vyhodnotit in vivo pouze srovnáním hodnot naměřených pomocí pulsního oxymetru s hodnotami SaO_2 získanými měřením simultánně odebrané arteriální krve pomocí laboratorního CO-oxymetru.

Mnohé funkční testery a simulátory pacienta byly navrženy tak, aby odpovídaly očekávaným kalibračním křivkám pulsního oxymetru a mohou být vhodné k použití s pulsními oxymetry a/nebo snímači Nellcor™. Všechna zařízení však nejsou přizpůsobena k použití s digitálním kalibračním systémem OxiMax™. I když se tím použití simulátoru k ověření funkčnosti systému nijak nemění, naměřené hodnoty SpO_2 se mohou lišit od nastavení testovacího zařízení. U správně fungujícího oxymetru bude tento rozdíl reprodukovatelný po celou dobu používání a měl by být stejný také v rámci specifikací výkonu testovacího zařízení u jiného oxymetru stejného typu.

15.4.6 Snímače pulsního oxymetru Nellcor™

VÝSTRAHA:
Ke zvětšení délky prodlužovacího kabelu nepoužívejte jakékoli jiné kabely. Zvětšení délky prodlužovacího kabelu povede ke zhoršení kvality signálu a pravděpodobně i k nepřesnému měření.

VÝSTRAHA:
K připojení ke konektoru snímače používejte pouze snímače a kabely pulsního oxymetru schválené společností Nellcor. Připojení jiného kabelu nebo snímače ovlivňuje přesnost údajů ze snímače.

Modul odesílá údaje pacienta ze snímače pulsního oxymetru do hostitelského systému.

Další informace ohledně výběru správného snímače pulsního oxymetru pro specifického pacienta a situaci naleznete v části Viz *Výběr snímače pulsního oxymetru Nellcor™*, str. 15-16. Vezměte v úvahu všechny možné faktory. Pokud si nejste jisti, obraťte se na společnost Covidien nebo místního zástupce společnosti Covidien.

Poznámka:
Při prvním nasazení snímače pulsního oxymetru Nellcor™ pacientovi může dojít ke krátkému zpoždění způsobenému příjmem signálu hostitelským systémem.

15.5 Požadavky na výkon

15.5.1 Přehled

Tato část obsahuje informace o optimalizaci výkonu modulu Nellcor™ SpO_2.

Výkon modulu zkontrolujte dle postupů uvedených v *technické příručce funkčního testeru pulsního oxymetru SRC-MAX*. Před první instalací v klinickém prostředí je potřeba, aby zmíněnou kontrolu provedl kvalifikovaný servisní technik. Poté se kontrola provádí jednou za 24 měsíců jako součást preventivní údržby. Viz *Servis*, str. 15-13.

15.5.2 Stav pacienta

Potíže s nasazením a určité stavy pacienta mohou ovlivnit měření modulu a způsobit ztrátu tepového signálu.

- Anémie – Anémie způsobuje sníženou hladinu kyslíku v arteriální krvi. Ačkoli se odečty hodnoty SpO_2 mohou jevit normální, může být anemický pacient hypoxický. Úprava anémie může zlepšit obsah kyslíku v arteriích. Pulsní oxymetr nemusí zobrazit hodnotu SpO_2, pokud hladina hemoglobinu poklesne pod 5 mg/dl.

- Dysfunkční hemoglobiny – Dysfunkční hemoglobiny jako např. karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfohemoglobin nejsou schopny přenášet kyslík. SpO_2 Naměřené hodnoty se mohou zdát normální, pacient však může být hypoxický, jelikož je k transportu kyslíku k dispozici menší množství hemoglobinu. Doporučujeme použít další metodu vyhodnocení kromě oxymetrie tepu.

- Slabá periferní perfuze
- Nadměrný pohyb pacienta
- Venózní pulsace
- Intravaskulární barviva, například indokyaninová zeleň nebo metylénová modř
- Tmavý kožní pigment
- Externě aplikovaná barvicí činidla, například lak na nehty, barvivo nebo pigmentovaný krém
- Defibrilace

15.5.3 Požadavky na výkon snímače

VÝSTRAHA:
Naměřené hodnoty pulsního oxymetru a tepový signál mohou být ovlivněny některými provozními podmínkami, nesprávným nasazením snímače a některými stavy pacienta.

VÝSTRAHA:
Nesprávné nasazení nebo nevhodná délka použití snímače pulsního oxymetru Nellcor™ mohou způsobit poškození tkáně. Zkontrolujte místo, na které je snímač nasazen, dle pokynů v *Pokynech k použití DFU*.

VÝSTRAHA:
K připojení ke konektoru snímače používejte pouze snímače a kabely pulsního oxymetru schválené společností Nellcor. Připojení jiného kabelu nebo snímače ovlivňuje přesnost údajů ze snímače.

VÝSTRAHA:
Pokud místo se snímačem pulsního oxymetru Nellcor™ v místnostech s velmi jasným osvětlením nepřekryjete neprůhledným materiálem, mohou být měření nepřesná.

Podmínky vedoucí k nepřesnému měření snímačem

Mnoho podmínek může vést k nepřesným měřením snímače.

- Nesprávné nasazení snímače pulsního oxymetru Nellcor™
- Umístění snímače pulsního oxymetru Nellcor™ na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, arteriálním katétrem nebo intravaskulárním vedením
- Okolní osvětlení
- Místo se snímačem pulsního oxymetru Nellcor™ nepřekryto neprůhledným materiálem v místnostech s velmi jasným osvětlením
- Nadměrný pohyb pacienta

- Tmavý kožní pigment
- Intravaskulární barviva nebo externě aplikované barvy, jako například lak na nehty nebo pigmentovaný krém

Ztráta signálu

Ke ztrátě tepového signálu může dojít z několika důvodů.

- Snímač pulsního oxymetru je nasazen příliš těsně
- Nafouknutí manžety k měření krevního tlaku na končetině, na kterou je nasazen snímač pulsního oxymetru Nellcor™
- Arteriální okluze proximálně od snímače pulsního oxymetru Nellcor™
- Slabá periferní perfuze

Doporučované použití

Zvolte odpovídající snímač pulsního oxymetru a nasaďte jej dle pokynů. Dodržujte při tom veškerá varování a upozornění uváděná v *Pokynech k použití* dodávaných se snímačem Nellcor™ *Pokyny k použití*. Vyčistěte a odstraňte z místa, kam budete zařízení nasazovat, veškeré cizí látky, jako například lak na nehty. Pravidelně kontrolujte, zda je snímač pořád správně nasazen na příslušném místě.

Silné okolní zdroje světla, například chirurgická světla (především s xenonovým zdrojem), bilirubinové lampy, zářivky, infračervené topné lampy a přímé sluneční světlo mohou ovlivnit účinnost snímače pulsního oxymetru Nellcor™. Aby nedocházelo k interferenci okolního světla, zkontrolujte, zda je snímač správně nasazen. Místo se snímačem překryjte neprůhledným materiálem.

- Pokud pohyby pacienta působí problémy, zkuste jeden či více z následujících způsobů nápravy.
- Zkontrolujte, zda je snímač pulsního oxymetru Nellcor™ nasazen správně a bezpečně.
- Přesuňte snímač na místo, které není pohybem až tak zatěžováno.
- Používejte adhesivní snímač, který zlepšuje kontakt s kůží pacienta.
- Použijte nový snímač s čerstvým adhesivním podkladem.
- Je-li to možné, uklidněte pacienta.

Pokud slabá perfuze ovlivňuje funkčnost zařízení, zvažte použití snímače SpO_2 Nellcor™ na čelo (Max-Fast), který disponuje lepší schopností detekce při vazokonstrikci. Snímače SpO_2 Nellcor™ na čelo je vhodné používat hlavně u pacientů ležících na zádech nebo mechanicky ventilovaných. Pokud slabá perfuze ovlivňuje funkčnost zařízení, zvažte použití snímače Nellcor™ na čelo (Max-Fast), který disponuje lepší schopností detekce při vazokonstrikci. Snímače SpO_2 Nellcor™ na čelo je vhodné používat hlavně u pacientů ležících na zádech nebo mechanicky ventilovaných. Pokud je perfuze nízká, snímače SpO_2 Nellcor™ na čelo zjišťují změny hodnoty až o 60 sekund dříve než snímače nasazované na prst.

15.5.4 Snížení EMI (Elektromagnetická interference)

Upozornění:
Podle výsledků testů zařízení splňuje limity pro lékařské přístroje vzhledem k normě IEC 60601-1-2. Tyto limity zajišťují přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, ke kterému může dojít v typickém lékařském prostředí.

Používání přístrojů vyzařujících vysokofrekvenční signály a jiných zdrojů elektrického šumu (např. elektrochirurgické jednotky, mobilní telefony, osobní vysílačky, elektrické spotřebiče a televizory s vysokým rozlišením) je ve zdravotnickém prostředí velice časté. Pokud se takový zdroj nachází v bezprostřední blízkosti nebo je obzvlášť silný, může dojít k narušení funkce modulu.

Modul je navržen k použití v prostředích s elektromagnetickou interferencí, která může zastírat puls klienta. Pokud k takovému rušení dojde, mohou se měření zdát nesprávná nebo se může zdát, že modul nefunguje správně. Rušení EMI může vést k chybnému měření hodnot, přerušení provozu nebo jiným znakům nesprávné funkce. Pokud k tomuto dojde, je třeba zkontrolovat místo, kde se zařízení používá, určit zdroj rušení a provést následující opatření k odstranění zdroje rušení:

- Vypínáním a zapínáním blízko umístěných zařízení lokalizujte rušící zařízení.
- Změňte orientaci nebo místo rušícího zařízení.
- Oddalte rušící zařízení od monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*.

Modul generuje, využívá a může vyzařovat energii na radiotechnických frekvencích, a pokud není nainstalován a používán v souladu s těmito pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných náchylných zařízení ve svém nejbližším okolí.

15.6 Preventivní údržba

15.6.1 Přehled

Tato část popisuje kroky potřebné při údržbě, servisu a správném čištění modulu Nellcor™ SpO_2.

15.6.2 Čištění

VÝSTRAHA:
Dávejte pozor, aby se na modul, jeho příslušenství, konektory, přepínače a otvory v plášti nevylila nebo nevystříkla žádná tekutina.

Upozornění:
Před čištěním vždy odpojte od monitorovacího systému.

Při čištění povrchu a dezinfekci modulu dodržujte postupy zavedené ve vašem zdravotnickém zařízení nebo níže uvedená doporučení.

- **Čištění povrchu.** Použijte jemnou látku navlhčenou v běžně dostupném neabrazivním čisticím prostředku nebo 70% roztoku alkoholu a vody. Povrch modulu otírejte pouze jemně.
- **Dezinfekce.** Použijte jemnou látku napuštěnou 10% roztokem bělidla a vody z vodovodu. Povrch modulu otírejte pouze jemně.

Než začnete snímač pulsního oxymetru Nellcor™ čistit, přečtěte si *Pokyny k použití* dodávané se snímačem. Každý model snímače má specifické pokyny k čištění. Dodržujte postupy čištění a dezinfekce snímače pulsního oxymetru uvedené v *Pokynech k použití* odpovídajícího snímače.

15.6.3 Pravidelná bezpečnostní kontrola

Následující kontroly provádějte každých 24 měsíců.

- Zkontrolujte, zda není zařízení funkčně či mechanicky poškozeno nebo zda se funkce nezhoršila.
- Zkontrolujte čitelnost výstražných štítků. Pokud jsou štítky poškozené nebo nečitelné, obraťte se na společnost Covidien nebo na místního zástupce společnosti Covidien.
- Ujistěte se, že všechna tlačítka uživatelského rozhraní, kabely a příslušenství fungují správně.

15.6.4 Servis

VÝSTRAHA:
Kryt modulu smí odstraňovat pouze kvalifikovaný servisní technik. Uvnitř se nenachází žádné díly, které by uživatel mohl sám vyměnit nebo opravit.

Upozornění:
Baterii modulu zlikvidujte v souladu s místními předpisy a nařízeními.

Modul nevyžaduje žádnou kalibraci.

- Pravidelné testování pomocí funkčního testeru pulsního oxymetru SRC-MAX musí provádět kvalifikovaný servisní technik.
- Pokud je potřeba provést servis, obraťte se na společnost Covidien nebo místního zástupce společnosti Covidien. Viz *Zajištění technické pomoci*, str. 15-3.

15.7 Řešení potíží

15.7.1 Přehled

V této části jsou uvedeny postupy při řešení běžných problémů, ke kterým došlo při použití modulu Nellcor™ SpO_2. Tyto informace se vztahují pouze k modulu, ne k celému hostitelskému systému – monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*. Hlášení alarmů pacienta a technických alarmů naleznete v části *Alarmy pacienta a INOP* v *Návodu k použití monitoru pacienta* Philips™* IntelliVue™* . Informace o servisu a řešení problémů naleznete v části *Údržba a řešení problémů* v *Návodu k použití monitoru pacienta* Philips™* IntelliVue™*.

15.7.2 Kategorie problémů

Tabulka 15-3. Podmínky chyby

Problém	Možná příčina	Možná náprava
Modul bez napájení, ztráta napájení hostitelského systému	• Modul nainstalován nesprávně • Selhání hardwaru modulu nebo hostitelského systému • Problém s elektrickou sítí zdravotnického zařízení	• Modul vyjměte a opět připojte. Pokud uživatel modul odpojí v průběhu běžného provozu, hostitelský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlášení oznamující odpojení modulu. • Připojte modul do jiné zdířky nebo k jinému hostitelskému systému. • Modul vyměňte. • Připojte hostitelský systém k alternativnímu zdroji napájení.
Tlačítko SETUP (Nastavení) nefunguje	• Modul nainstalován nesprávně • Selhání hardwaru modulu nebo hostitelského systému • Inkompatibilní systém	• Modul vyjměte a opět připojte. Pokud uživatel modul odpojí v průběhu běžného provozu, hostitelský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlášení oznamující odpojení modulu. • Připojte modul do jiné zdířky nebo k jinému hostitelskému systému. • Modul vyměňte. • Připojte hostitelský systém k alternativnímu zdroji napájení.

Tabulka 15-3. Podmínky chyby (pokračování)

Problém	Možná příčina	Možná náprava
Indikátor SETUP (Nastavení) nesvítí	• Modul nainstalován nesprávně • Selhání hardwaru modulu nebo hostitelského systému • Inkompatibilní systém	• Modul vyjměte a opět připojte. Pokud uživatel modul odpojí v průběhu běžného provozu, hostitelský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlášení oznamující odpojení modulu. • Připojte modul do jiné zdířky nebo k jinému hostitelskému systému. • Modul vyměňte. • Připojte hostitelský systém k alternativnímu zdroji napájení.
Na obrazovce hostitelského systému se neobjevuje hodnota SpO_2 ani tepová frekvence.	• Modul nainstalován nesprávně • Selhání hardwaru modulu nebo hostitelského systému • Inkompatibilní systém	• Stiskněte tlačítko SETUP (Nastavení). • Zkontrolujte možnosti nabídky hostitelského systému. • Modul vyjměte a opět připojte. • Připojte modul do jiné zdířky nebo k jinému hostitelskému systému. • Modul vyměňte.
Hlášení “No Sensor” (Žádný snímač)	• Selhání hardwaru modulu nebo hostitelského systému • Inkompatibilní systém	• Připojte nový snímač. • Připojte nový prodlužovací kabel. • Modul vyjměte a opět připojte. • Modul vyměňte.
Chybová hlášení týkající se modulu	• Vyžaduje nápravu • Selhání hardwaru	• Postupujte dle kroků nápravy uvedených na hostitelském systému hostitelský systém • Vyměňte modul
Žádné zvukové alarmy	• Aktivováno potlačení alarmu • Nevhodné prahy spuštění alarmu • Alarm trvale deaktivován • Selhání hardwaru	• Upravte nastavení na hostitelském systému. • Požádejte technika o kontrolu hardwaru hostitelského systému.

15.7.3 Vrácení

Obraťte se na společnost Covidien nebo místního zástupce společnosti Covidien. Podají vám informace o správném postupu při odesílání a poskytnou vám číslo RGA (autorizace vrácených produktů). Pokud vás společnost Covidien neinformuje jinak, není potřebné s modulem vracet i snímač nebo jiné příslušenství. Modul zabalte do původního přepravního balení. Pokud nemáte originální obal k dispozici, použijte k ochraně oxymetru při přepravě vhodnou krabici s odpovídajícím balicím materiálem. K vrácení modulu použijte metodu přepravy, u které je dodání zásilky zaručeno.

Poznámka:
U modulů zakoupených přes společnost Philips se obraťte na služby zákazníkům Philips na tel. čísle 1 800 722 9377.

15.8 Příslušenství

15.8.1 Přehled

Tato část obsahuje informace důležité při výběru vhodného snímače pulsního oxymetru Nellcor™ k použití s modulem Nellcor™ SpO_2.

15.8.2 Výběr snímače pulsního oxymetru Nellcor™

VÝSTRAHA:
Před použitím si pečlivě přečtěte *Pokyny k použití* snímače pulsního oxymetru včetně všech varování, upozornění a pokynů.

VÝSTRAHA:
Nepoužívejte poškozený snímač pulsního oxymetru ani jeho poškozený kabel. Nepoužívejte snímač, jehož optické součásti jsou odkryté.

VÝSTRAHA:
Nesprávné nasazení nebo nevhodná délka použití snímače pulsního oxymetru mohou způsobit poškození tkáně. Pravidelně kontrolujte místo, na které je snímač nasazen, dle instrukcí v *Pokynech k použití*.

VÝSTRAHA:
K připojení ke konektoru snímače používejte pouze snímače a kabely pulsního oxymetru schválené společností Nellcor. Připojení jiného kabelu nebo snímače ovlivňuje přesnost údajů ze snímače.

VÝSTRAHA:
Naměřené hodnoty pulsního oxymetru a tepový signál mohou být ovlivněny některými okolními podmínkami, nesprávným nasazením snímače a některými stavy pacienta.

VÝSTRAHA:
Dávejte pozor, aby se snímač pulsního oxymetru neponořil do nějaké tekutiny nebo nenavlhčil.

Upozornění:
Modul je schopen spolupracovat pouze se snímači pulsního oxymetru Nellcor™.

Upozornění:
Adhezivní snímače pulsního oxymetru jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Tyto snímače je zakázáno používat opakovaně nebo přenášet od jednoho pacienta k jinému.

Při výběru snímače pulsního oxymetru Nellcor™ je potřeba vzít v potaz hmotnost a pohyblivost pacienta, adekvátnost perfuze, dostupná místa k nasazení snímače, potřebu udržovat sterilitu a předpokládanou délku monitorování. Při výběru postupujte dle následující tabulky nebo se obraťte na společnost Covidien či místního zástupce společnosti Covidien. Viz *Požadavky na výkon snímače*, str. 15-10.

Tabulka 15-4. Modely snímačů pulsního oxymetru a rozměry pacienta

Snímač pulsního oxymetru	SKU	Pacient Velikost
Snímač SpO2 Nellcor™ pro nedonošené děti, neadhesivní (k použití pouze u jednoho pacienta)	SC-PR	1,5 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro novorozence, neadhesivní (k použití pouze u jednoho pacienta)	SC-NEO	1,5–5 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé, neadhesivní (k použití pouze u jednoho pacienta)	SC-A	>40 kg
Snímač s popruhy SpO2 Nellcor™ pro dospělé až novorozence (opakovatelně použitelný s adhesivem)	OXI-A/N	3 kg nebo 40 kg
Snímač s popruhy SpO2 Nellcor™ pro pediatrické pacienty (opakovatelně použitelný s adhesivem)	OXI-P/I	1,5–40 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro pediatrické pacienty, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	P	1,5–50 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé až novorozence, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	N	3 kg nebo 40 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (sterile, single-use only)[1]	MAX-N	3 kg nebo 40 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[2]	MAX-I	1,5–20 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[3]	MAX-P	1,5–50 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-R	>50 kg
Snímač na čelo SpO2 Nellcor™	MAX-FAST	>10 kg
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé, opakovaně použitelný (nesterilní)	DS-100A	>40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2, opakovaně použitelný na více místech (nesterilní)	D-YS	>1 kg

Tabulka 15-4. Modely snímačů pulsního oxymetru a rozměry pacienta (pokračování)

Snímač pulsního oxymetru	SKU	Pacient Velikost
Ušní svorka Nellcor™ SpO2, opakovaně použitelná (nesterilní)	D-YSE	>30 kg
Pediatrická svorka SpO2 Nellcor™, opakovaně použitelná (nesterilní)	D-YSPD	1,5–40 kg

1. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1901B
2. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1902B
3. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1903B
4. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1904B

Prodlužovací kabel spojuje modul se snímačem pulsního oxymetru pacienta.

Poznámka:
Tyto fyziologické stavy, lékařské výkony nebo vnější činitelé (včetně přítomnosti dysfunkčního hemoglobinu, arteriálních kontrastních látek, slabé perfuze, tmavého pigmentu a externě aplikovaných barvicích činidel, například laku na nehty, barviva nebo pigmentovaného krému) mohou bránit pulsnímu oxymetru v detekci a zobrazení naměřených hodnot.

15.8.3 Testování biokompatibility

Testování biokompatibility bylo u snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ provedeno v souladu s normou ISO 109931, Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 1: Výsledky hodnocení a testování Snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ splňují požadavky doporučeného testování biokompatibility, a tedy i normy ISO109931.

15.9 Specifikace produktu

15.9.1 Přehled

V této části jsou uvedeny fyzické a provozní specifikace modulu Nellcor™ SpO2. Před instalací modulu zkontrolujte, zda jsou splněny všechny požadavky produktu.

15.9.2 Fyzické vlastnosti

Hmotnost	0,21 kg
Rozměry	9,65 x 9,32 x 3,53 cm

15.9.3 Podmínky provozního prostředí

	Převoz a uskladnění	Provozní podmínky
Teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Nadmořská výška	-500 m to 15,300 m	0 až 4600 m
Atmosférický tlak	107 kPa až 11 kPa	101 kPa až 57 kPa
Relativní vlhkost	15 % až 95 % nekondenzující	

15.9.4 Specifikace výkonu

Tabulka 15-5. Rozsahy snímače pulsního oxymetru Nellcor™

Typ rozsahu	Hodnoty rozsahu
Rozsahy měření	
Rozsah saturace SpO2	0 % až 100 %
Rozsah tepové frekvence	25 až 300 tepů za minutu
Přesnost[1]	
Saturace	
Dospělý[23]	70 až 100 % ±2 číslice
Nízká saturace u dospělých a novorozenců[234]	60 až 80 % ±3 číslice
Nízká saturace u novorozenců[45]	70 až 100 % ±2 číslice
Nízká perfúze[6]	70 až 100 % ±2 číslice
Dospělí a novorozenci v pohybu[27]	70 až 100 % ±3 číslice
Tepová frekvence	
Dospělí a novorozenci[2, 3, 4]	20 až 250 T/min (± 3 číslice)
Nízká perfuze[6]	20 až 250 T/min (± 3 číslice)
Dospělí a novorozenci, při pohybu[2, 7]	20 až 250 T/min (± 5 číslice)
Provozní rozsah a ztrátový výkon	
Vlnová délka červeného světla	Přibližně 660 nm
Vlnová délka infračerveného světla	Přibližně 900 nm
Optický výkon	Méně než 15 mW
Ztrátový výkon	52,5 mW

1. Přesnost saturace se liší podle typu senzoru. Viz tabulku přesností senzorů na webu www.covidien.com/rms.
2. Údaje přesnosti se ověřovaly měřením u zdravých dospělých dobrovolníků, nekuřáků při studiích kontrolované hypoxie v rozmezí specifikovaných rozsahů saturace. Subjekty byly vybrány z místního obyvatelstva a zahrnují muže i ženy ve věkovém rozmezí od 18 do 50 let s různým zbarvením kůže. Hodnoty SpO_2 (saturace kyslíkem) naměřené pulzním oxymetrem byly porovnány s hodnotami SaO_2odebraných vzorků krve, které byly zjištěny pomocí hemoxymetrie. Veškeré udané přesnosti jsou vyjádřeny číselně jako ±1 SD. Protože měření prováděná pulzním oxymetrem mají statistické rozložení, lze očekávat, že se v tomto rozsahu přesnosti (ARMS) budou nacházet zhruba dvě třetiny měření (podrobnosti naleznete v tabulce přesnosti senzorů).
3. Technické údaje pro dospělé jsou uvedeny pro senzory OxiMax™ MAX-A a MAX-N s N-600x.
4. Údaje pro novorozence jsou uvedeny pro senzory OxiMax™ MAX-N s N-600x.
5. Klinická funkčnost senzoru MAX-N byla prokázána u populace hospitalizovaných novorozených pacientů. Ve studii čítající 42 pacientů ve věku 1 až 23 dnů o hmotnosti 750 až 4 100 gramů dosahovala pozorovaná přesnost SpO_2 2,5 %, přičemž 63 pozorování bylo v rozmezí 85 až 99 % SaO_2.
6. Údaj platí pro funkci oxymetru N-600x. Přesnost hodnot za přítomnosti nízké perfúze (detekovaná amplituda infračervené pulzní modulace 0,03–1,5 %) byla ověřena pomocí signálů dodávaných simulátorem pacienta. Hodnoty SpO_2 a tepové frekvence se lišily monitorovacím rozsahem a celou řadou podmínek slabého signálu a porovnávány se skutečnými známými vstupními signály saturace kyslíkem a tepové frekvence.
7. Funkce pohybu byla ověřena během studie řízené hypoxie krve v rozsahu SaO_2 70 % až 98 % a při běžné srdeční frekvenci při vzorkování v rozsahu 47–102 úderů/min. Subjekty prováděly pohyby tření a ťukání o amplitudě 1–2 cm v aperiodických (náhodně měněných) intervalech při náhodných změnách frekvence v rozsahu 1–4 Hz. Průměrné procento modulace v obdobích klidu bylo 4,27, během pohybu 6,91. Fungování v celém rozsahu určené tepové frekvence bylo ověřeno pomocí umělých signálů ze simulátoru pacienta, které byly tvořeny reprezentativní složkou simulující srdce a artefaktem signálu. Použitelnost: senzory OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I a MAX-N.

Poznámka:

Úplný seznam přesnosti naměřeného SpO2 v celém spektru snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ vám na požádání poskytne společnost Covidien, místní zástupce společnosti Covidien nebo jsou také k dispozici on-line na adrese www.covidien.com.

15.9.5 Shoda produktu s normami

Shoda s normami	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Klasifikace zařízení	
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	závisí na hostitelském systému
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Typ CF – chráněno proti defibrilaci – aplikovaná část
Provozní režim	Nepřetržitý
Elektromagnetická kompatibilita	Class A Group 1
Vniknutí tekutiny	IPX1
Stupeň bezpečnosti	Nevhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetik.

15.9.6 Prohlášení výrobce

VÝSTRAHA:
Použití jiného než specifikovaného příslušenství, snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ a kabelů může vést k nepřesnosti měření pulsního oxymetru a zvýšení emisí pulsního oxymetru.

Tento přístroj modul je vhodný pro provoz jen v určeném elektromagnetickém prostředí pokud je nainstalován v kompatibilním systému Philips™* IntelliVue™* (hostitelský systém). Používejte přístroj modul v souladu s elektromagnetickým prostředím popsaným v *Návodu k použití* monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*.

Testy bezpečnosti

Tabulka 15-6. Aplikovaný rizikový proud pacienta a rizikový izolační proud pacienta

Stav	**IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1**	
	Aplikovaný rizikový proud pacienta	**Izolační rizikový proud pacienta**
Normální	10 µA	Netýká se
Jedna porucha	50 µA	

Shoda snímače a kabelu

VÝSTRAHA:
Použití jiného než specifikovaného příslušenství, snímačů pulsního oxymetru Nellcor™ a kabelů může vést k nepřesnosti měření pulsního oxymetru a zvýšení emisí pulsního oxymetru.

Tabulka 15-7. Kabely a snímače

Položka	SKU	Maximální délka
Kabely		
Kabel k připojení rozhraní Philips™*	M1943 NL	3 m
Snímače		
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé, opakovaně použitelný (nesterilní)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[2]	MAX-I	
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[3]	MAX-P	
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-R	
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)[4]	MAX-A	
Nellcor™ infant SpO2 sensor (sterile, single-use only)	MAX-AL	0,9 m
Snímač SpO2 Nellcor™ s popruhy pro dospělé až novorozence (opakovatelně použitelný s adhesivem)	OXI-A/N	0,9 m
Snímač SpO2 Nellcor™ s popruhy pro dospělé až děti do 2 let (opakovatelně použitelný s adhesivem)	OXI-P/I	
Snímač SpO2 Nellcor™ pro pediatrické pacienty, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	P	Kabel OC-3, 0,9 m
Snímač SpO2 Nellcor™ pro novorozence až dospělé, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	N	
Snímač SpO2 Nellcor™ pro dospělé, ze dvou částí (sterilní, pouze k jednorázovému použití)	A	
Snímač Nellcor™ SpO2, opakovaně použitelný na více místech (nesterilní)	D-YS	1,2 m
Ušní svorka Nellcor™ SpO2, opakovaně použitelná (nesterilní)	D-YSE	
Pediatrická svorka SpO2 Nellcor™, opakovaně použitelná (nesterilní)	D-YSPD	
Nellcor™ snímač na SpO2 čelo	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ snímač preemie SpO2, neadhezivní (pro použití u jednoho pacienta)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ snímač pro novorozence SpO2, neadhezivní (pro použití u jednoho pacienta)	SC-NEO	
Nellcor™ snímač pro dospělé SpO2, neadhezivní (pro použití u jednoho pacienta)	SC-A	

1. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1901B
2. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1902B
3. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1903B
4. Ekvivalentní snímač dodávaný společností Philips™*: M1904B

Stránka ponechána záměrně prázdná

16 Používateľská príručka

16.1 Úvod

16.1.1 Prehľad

Táto príručka obsahuje informácie o spôsobe obsluhy modulu Nellcor™ SpO_2. Pred spustením modulu si starostlivo prečítajte celú priloženú dokumentáciu. Pozrite si *Pripojené dokumenty*, str. 16-3.

Táto príručka sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

16.1.2 O tejto príručke

Táto príručka obsahuje relevantné informácie k inštalácii, prevádzke a údržbe modulu Nellcor™ SpO_2 a informácie týkajúce sa bezpečnosti a integrácie.

Kapitola 1	*Úvod*	str. 16-1
Kapitola 2	*Prehľad produktu*	str. 16-4
Kapitola 3	*Inštalácia*	str. 16-6
Kapitola 4	*Prevádzka*	str. 16-8
Kapitola 5	*Požiadavky na výkon*	str. 16-10
Kapitola 6	*Preventívna údržba*	str. 16-13
Kapitola 7	*Odstraňovanie porúch a riešenie problémov*	str. 16-14
Kapitola 8	*Príslušenstvo*	str. 16-16
Kapitola 9	*Špecifikácie produktu*	str. 16-19

16.1.3 Bezpečnostné informácie

Tabuľka 16-1. Definície bezpečnostných symbolov

Symbol	Definícia
	VAROVANIE **Varovania upozorňujú na dôležité skutočnosti, ktorých nedodržanie môže viesť k závažným následkom (k poraneniu alebo dokonca úmrtiu pacienta či používateľa).**
	Upozornenie **Upozornenia informujú používateľa o potrebe postupovať s náležitou starostlivosťou zaručujúcou bezpečné a efektívne použitie produktu.**
	Poznámka Poznámky poskytujú ďalšie pokyny alebo informácie.

VAROVANIE:
Nebezpečenstvo výbuchu – Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík.

VAROVANIE:
Pri vytváraní snímok pomocou systému magnetickej rezonancie (MR) odpojte oxymeter a snímač pulzného oxymetra Nellcor™ od pacienta. Predmety obsahujúce kov sa môžu zmeniť na nebezpečné projektily, keď ich vystavíte silným magnetickým poliam vytvoreným systémom MR. Okrem toho môže indukovaný prúd spôsobiť popáleniny.

VAROVANIE:
Rovnako ako pri ostatnom lekárskom vybavení dbajte aj tu na správne vedenie káblov, aby nedošlo k zamotaniu káblov alebo priškrteniu pacienta.

VAROVANIE:
Ak by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta, nevypínajte funkciu zvukového alarmu ani neznižujte jeho hlasitosť.

VAROVANIE:
Ak miesto so snímačom pulzného oxymetra Nellcor™ v miestnostiach s veľmi jasným osvetlením neprekryjete nepriehľadným materiálom, môžu byť merania nepresné. Namerané hodnoty pulzného oxymetra a tepu môžu byť ovplyvnené niektorými prevádzkovými podmienkami, nesprávnym použitím snímača Nellcor™ a niektorými stavmi pacienta. Podrobné bezpečnostné informácie nájdete v príslušných kapitolách tohto návodu.

VAROVANIE:
Nepoužívajte iné než špecifikované príslušenstvo, snímače a káble. Použitie nešpecifikovaných súčastí môže spôsobiť nepresnosti v snímaní hodnôt pomocou modulu a zvýšenie emisií EMI, zníženie elektromagnetickej imunity a zníženie ochrany proti defibrilácii.

VAROVANIE:
Dávajte pozor, aby ste na modul, jeho príslušenstvo, konektory, spínače alebo otvory v plášti nenastriekali, nenaliali alebo nevyliali nejakú tekutinu, mohlo by to viesť k poškodeniu modulu.

16.1.4 Zaistenie technickej pomoci

Technické služby

Ak sa vám nedarí vyriešiť problémy s modulom, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien. Určite vám radi poskytnú technické informácie a pomoc.

Ak ste systém zakúpili prostredníctvom spoločnosti Philips™* Healthcare, obráťte sa na spoločnosť Philips alebo miestneho zástupcu spoločnosti Philips.

Technické služby spoločnosti Covidien: Monitorovanie pacienta

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (s poplatkom)
alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NEMECKO

www.healthcare.philips.com

Ak budete volať do strediska spoločnosti Covidien alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti Covidien, pripravte si sériové číslo modulu.

Pripojené dokumenty

Pred spustením modulu si starostlivo prečítajte celú pripojenú dokumentáciu.

- ***Návod na použitie*: Monitor pacienta IntelliVue™*.** Táto príručka obsahuje prevádzkové informácie o monitore pacienta Philips™* IntelliVue™* a jeho súčastiach.
- ***Používateľská príručka*: Modul Nellcor™ SpO_2.** Táto príručka obsahuje informácie na použitie modulu Nellcor™ SpO_2 s monitorovacími systémami IntelliVue™*. Tieto znalosti sú pre prevádzku modulu a riešenie problémov alebo porúch veľmi dôležité.
- ***Návod na použitie*: Snímače pulzného oxymetra Nellcor™.** Tento dokument je súčasťou balení všetkých snímačov pulzného oxymetra Nellcor™, nájdete v ňom pokyny na výber najvýhodnejšieho snímača pre každého individuálneho pacienta. Pred pripojením akéhokoľvek zo snímačov pulzného oxymetra Nellcor™ schválených spoločnosťou Covidien k modulu si tento dokument určite prečítajte.

16.1.5 Záruka

Zakúpením tohto modulu nevzniká nárok na výslovnú či odvodenú licenciu podliehajúcu akémukoľvek patentu spoločnosti Covidien, ktorá by povoľovala použitie tohto modulu s akýmkoľvek snímačom, ktorý nebol vyrobený spoločnosťou Covidien alebo pre ktorý nevydala licenciu.

16.2 Prehľad produktu

16.2.1 Prehľad

Táto časť obsahuje základné informácie o module Nellcor™ SpO_2. Modul Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový modul pulzného oxymetra navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s monitorovacími systémami Philips™* IntelliVue™* – hostiteľský systém. Modul je založený na unikátnej oxymetrickej technológii a dizajne, vďaka ktorým poskytuje nemocniciam, zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti presné a aktuálne údaje.

Modul poskytuje hostiteľskému systému Philips™* špecifické údaje pacienta:

- **Saturácia arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2).** Funkčné meranie oxygenovaného hemoglobínu vztiahnutého na súčet koncentrácií oxyhemoglobínu a deoxyhemoglobínu.
- **Tepová frekvencia (PR).** Zistené pulzácie za minútu
- **Pletyzmografická krivka (Pleth).** Vizuálna krivka zodpovedajúca zisteným pulzáciám.
- **Prevádzkový stav.** Stavy alarmov a prevádzkový stav.

16.2.2 Popis produktu

Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový modul systém používaný ako príslušenstvo monitorovacích systémov Philips™* IntelliVue™* na kontinuálne, neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) a tepovej frekvencie pomocou snímačov pulzného oximetra Nellcor™.

16.2.3 Účel použitia

VAROVANIE:
Modul slúži pri posudzovaní stavu pacienta iba ako pomocná metóda. Je nutné ho používať v kontexte klinických príznakov a symptómov.

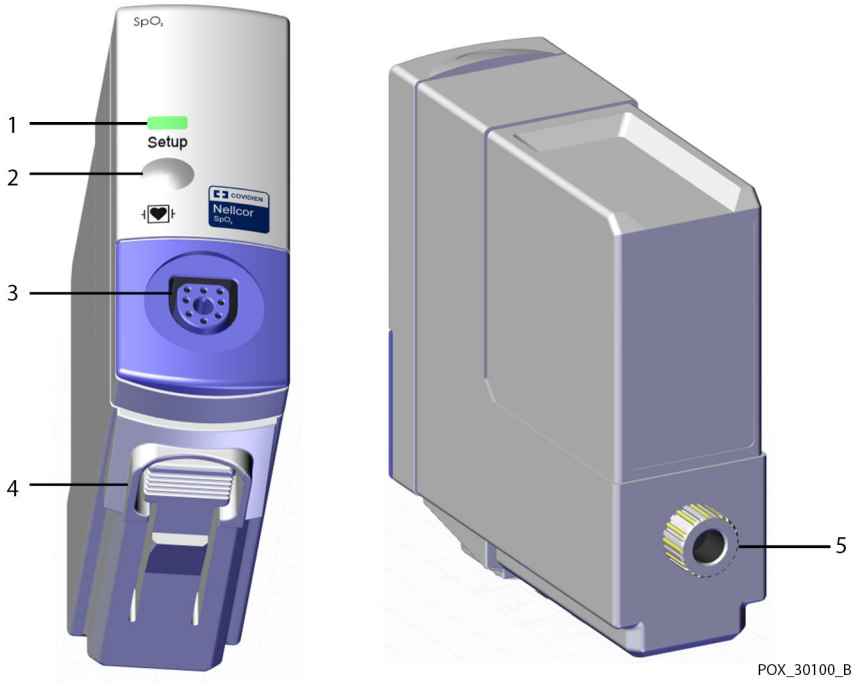
Systém Nellcor™ SpO_2 je jednoparametrový modul určený na použitie iba na predpis, a to u dospelých, detí a novorodencov s dobrou alebo zlou perfúziou v nemocniciach, podobných zdravotníckych zariadeniach a v priebehu presunov v areáli nemocnice.

Poznámka:

- Pod pojmom použitie v nemocničnom prostredí sú zahrnuté oddelenia všeobecnej starostlivosti (GCF), operačné sály, priestory na špeciálne výkony, jednotky intenzívnej starostlivosti v nemocniciach a podobných zdravotníckych zariadeniach. Medzi zdravotnícke zariadenia podobné nemocniciam patria ambulantné lekárske zariadenia, spánkové laboratóriá, ošetrovateľské zdravotnícke zariadenia, chirurgické centrá a centrá poskytujúce subakútnu starostlivosť.
- Presun v areáli nemocnice zahŕňa presun pacienta v rámci areálu nemocnice alebo podobného zdravotníckeho zariadenia.

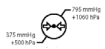
16.2.4 Pohľady na produkty a významy symbolov

Obrázok 16-1. Predný, zadný a spodný panel



1	Indikátor SETUP (Nastavenie)	4	Uvoľňovacia páčka
2	Tlačidlo SETUP (Nastavenie)	5	Konektor napájania
3	Zásuvka konektora portu snímača		

Tabuľka 16-2. Štítky, symboly na zariadení a popisy

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Upozornenie: Preštudujte si sprievodnú dokumentáciu		Aplikovaná časť typu CF Chránené proti poškodeniu pri použití defibrilátora
	Výrobca		Dátum výroby
	Limitácie atmosférického tlaku		Správna likvidácia odpadu pochádzajúceho z elektrických a elektronických zariadení
	Limitácie vlhkosti	IPX1	Ochrana proti vniknutiu tekutiny
	Teplotné limitácie		CSA – značka Canadian Standards Association (Kanadská asociácia pre normy)
Rx ONLY	Iba na predpis	CE 0123	Autorizované na predaj v európskych krajinách
	Udržujte v suchu		Postupujte podľa návodu na použitie Poznámka: Symbol Postupujte podľa návodu na použitie je na zariadení znázornený modrou farbou

16.3 Inštalácia

16.3.1 Prehľad

Táto časť obsahuje informácie o inštalácii a nastavení systému Nellcor™ SpO_2 pred prvým použitím, keď je nainštalovaný na kompatibilnom monitore pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostiteľský systém). Pred použitím modulu si dôkladne prečítajte *Návod na použitie* monitora pacienta Philips™* IntelliVue™*.

16.3.2 Inštalácia

VAROVANIE:
Nepoužívajte žiadne snímače pulzného oxymetra, káble alebo konektory modulu Nellcor™, ktoré sa zdajú byť poškodené.

Modul sa pripája priamo ku kompatibilnému monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostiteľský systém). Modul je napájaný cez hostiteľský systém modul.

16.3.3 Pripojenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™

VAROVANIE:
S modulom používajte iba predlžovací kábel Philips™*. Použitie iného predlžovacieho kábla môže nepriaznivo ovplyvniť funkčnosť systému.

VAROVANIE:
Pri pripájaní konektora snímača používajte iba snímače a káble pulzného oxymetra schválené spoločnosťou Nellcor™. Pripojenie iného kábla alebo snímača ovplyvňuje presnosť údajov zo snímača a môže viesť k nežiaducim výsledkom.

Upozornenie:
Keďže dizajn hostiteľského systému pozostáva z mnohých rôznych modulov, každý konektor predlžovacieho kábla má špecifickú zásuvku značenú zodpovedajúcou farbou. Skontrolujte, či farba konektora predlžovacieho kábla zodpovedá farbe zásuvky konektora. Nepokúšajte sa konektor do zásuvky vložiť násilím, mohlo by dôjsť k poškodeniu modulu alebo narušeniu presnosti merania.

Poznámka:
Tieto fyziologické stavy, lekárske výkony alebo vonkajšie činitele (vrátane prítomnosti dysfunkčného hemoglobínu, arteriálnej kontrastnej látky, nízkej perfúzie, tmavého pigmentu a externe aplikovaných farbiacich činidiel, napríklad laku na nechty, farbiva alebo pigmentovaného krému) môžu brániť pulznému oxymetru v detekcii a zobrazení nameraných hodnôt.

Keď hostiteľský systém deteguje validný tep, vstúpi do monitorovacieho režimu a začne zobrazovať údaje pacienta v reálnom čase.

Postup pri úplnom pripojení snímača pulzného oxymetra Nellcor™:

1. Pevne pripojte predlžovací kábel so správnou farbou a konfiguráciou k zásuvke konektora portu snímača.
2. Zvoľte zodpovedajúci a kompatibilný snímač pulzného oxymetra Nellcor™. Pozrite si *Výber snímača pulzného oxymetra Nellcor™*, str. 16-17.
3. Pevne pripojte predlžovací kábel k snímaču pulzného oxymetra.
4. Po starostlivom prečítaní *Návod na použitie* dodávaného so snímačom pulzného oxymetra pripojte systém k pacientovi. Keď hostiteľský systém deteguje validný tep, vstúpi do monitorovacieho režimu a začne zobrazovať údaje pacienta v reálnom čase.

16.4 Prevádzka

16.4.1 Prehľad

Táto časť uvádza postupy pri prehliadaní a zbere údajov o pacientovej saturácii kyslíkom pomocou modulu Nellcor™ SpO_2 nainštalovaného do kompatibilného monitora pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostiteľský systém).

Naplánujte pravidelnú údržbu a bezpečnostné kontroly, ktoré musí vykonávať kvalifikovaný servisný technik raz za 24 mesiacov. Ak dôjde k mechanickému alebo funkčnému poškodeniu, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

Technické služby spoločnosti Covidien: Monitorovanie pacienta

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (s poplatkom)
alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

www.covidien.com

16.4.2 Napájanie

Modul nainštalovaný do kompatibilného monitora pacienta Philips™* IntelliVue™* je napájaný z tohto hostiteľského systému.

16.4.3 Používateľské rozhranie

Modul nainštalovaný do kompatibilného monitora pacienta Philips™* IntelliVue™* odosiela informácie o pacientovi zo snímača do tohto hostiteľského systému. Modul má jediné tlačidlo SETUP (Nastavenie), ktorým sa na hostiteľskom systéme spúšťa ponuka SETUP (Nastavenie). Skontrolujte, či sa po stlačení tlačidla SETUP (Nastavenie) rozsvieti indikátor SETUP (Nastavenie). Ak nie, postupujte podľa pokynov v časti Pozrite si *Odstraňovanie porúch a riešenie problémov*, str. 16-14. Údaje o pulznej oxymetrii pacienta a stave zariadenia nájdete v *Návode na použitie* monitora pacienta Philips™* IntelliVue™*. Obdobne postupujte pri nastavovaní limitov alarmu, správe zvuku a zobrazeniach a úpravách modulu.

16.4.4 Doba aktualizácie údajov, vplyv priemerovania údajov a iné spracovanie signálu

Pokročilý algoritmus spracovania signálu OxiMax™ automaticky zväčšuje množstvo údajov potrebných na meranie SpO_2 a tepovej frekvencie. Algoritmus OxiMax™ automaticky predlžuje dobu dynamického priemerovania, ktorá musí byť dlhšia než sedem (7) sekúnd pri meraní v zhoršených alebo sťažených podmienkach spôsobených nízkou perfúziou, artefaktami signálu, okolitým svetlom, elektrokauciou, inou interferenciou alebo kombináciou týchto faktorov. Dochádza tým k zvýšeniu dynamického priemerovania.

S rozširovaním týchto podmienok merania sa môže naďalej zvyšovať množstvo požadovaných údajov. Ak doba dynamického priemerovania dosiahne 40 sekúnd a/alebo 50 sekúnd pri tepovej frekvencii, spustí sa alarm s nízkou prioritou.

16.4.5 Funkčné testre a simulátory pacienta

Na overenie správnej funkčnosti pulzných oxymetrov, snímačov a káblov Nellcor™ je možné použiť niektoré komerčne dostupné funkčné testre a simulátory pacienta. Ďalšie informácie o postupoch špecifických pre použitý model testra nájdete v používateľskej príručke každého testovacieho zariadenia. Aj keď môžu byť takéhoto zariadenia užitočné pri overovaní, či sú snímač pulzného oxymetra, káble a oxymeter funkčné, neposkytujú údaje potrebné pre správne vyhodnotenie presnosti merania systému SpO_2.

Úplné vyhodnotenie presnosti merania SpO_2 vyžaduje aspoň akomodáciu charakteristík vlnovej dĺžky snímača a reprodukciu komplexnej optickej interakcie snímača a tkaniva pacienta. Známe testre použiteľné v praxi nedisponujú takýmito schopnosťami. Presnosť merania SpO_2 je možné vyhodnotiť in vivo iba na základe porovnania hodnôt nameraných pomocou pulzného oxymetra s hodnotami SaO_2 získanými meraním simultánne odobranej arteriálnej krvi pomocou laboratórneho CO-oxymetra.

Mnohé funkčné testre a simulátory pacienta boli navrhnuté tak, aby zodpovedali očakávaným kalibračným krivkám pulzného oxymetra a môžu byť vhodné na použitie s pulznými oxymetrami a/alebo snímačmi Nellcor™. Všetky zariadenia však nie sú prispôsobené na použitie s digitálnym kalibračným systémom OxiMax™. Aj keď sa tým použitie simulátora na overenie funkčnosti systému nijak nemení, namerané hodnoty SpO_2 sa môžu líšiť od nastavenia testovacieho zariadenia. Pri správne fungujúcom oxymetri bude tento rozdiel reprodukovateľný po celú dobu používania, mal by byť takisto v rámci špecifikácií výkonu testovacieho zariadenia rovnaký pri inom oxymetri rovnakého typu.

16.4.6 Snímače pulzného oxymetra Nellcor™

VAROVANIE:
Na zväčšenie dĺžky predlžovacieho kábla nepoužívajte žiadne iné káble. Zväčšenie dĺžky predlžovacieho kábla povedie ku zhoršeniu kvality signálu a pravdepodobne aj k nepresnému meraniu.

VAROVANIE:
Pri pripájaní konektora snímača používajte iba snímače a káble pulzného oxymetra schválené spoločnosťou Nellcor. Pripojenie iného kábla alebo snímača ovplyvňuje presnosť údajov zo snímača a môže to viesť k nežiaducim výsledkom.

Modul odosiela údaje pacienta zo snímača pulzného oxymetra do hostiteľského systému.

Ďalšie informácie týkajúce sa výberu správneho snímača pulzného oxymetra pre špecifického pacienta a situáciu nájdete v časti Pozrite si *Výber snímača pulzného oxymetra Nellcor™*, str. 16-17. Zvážte všetky možné faktory. Ak si nie ste istí, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

Poznámka:
Pri prvom nasadení snímača pulzného oxymetra Nellcor™ pacientovi môže dôjsť ku krátkemu oneskoreniu, keď bude hostiteľský systém prijímať tepový signál.

16.5 Požiadavky na výkon

16.5.1 Prehľad

Táto časť obsahuje informácie o optimalizácii výkonu modulu Nellcor™ SpO_2.

Výkon modulu skontrolujte podľa postupov uvedených v *Technickej príručke funkčného testra pulzného oxymetra SRC-MAX*. Pred prvou inštaláciou v klinickom prostredí je potrebné, aby zmienenú kontrolu vykonal kvalifikovaný servisný technik. Potom sa kontrola vykonáva raz za 24 mesiacov ako súčasť preventívnej údržby. Pozrite si *Servis*, str. 16-14.

16.5.2 Stav pacienta

Problémy s nasadením a určité stavy pacienta môžu ovplyvniť meranie modulu a spôsobiť stratu tepového signálu.

- Anémia — Anémia spôsobuje zníženú hladinu kyslíka v arteriálnej krvi. Aj keď sa namerané hodnoty SpO_2 môžu javiť normálne, môže byť anemický pacient hypoxický. Úpravou anémie sa môže hladina kyslíka v arteriálnej krvi zlepšiť. Pulzný oxymeter nemusí zobraziť hodnotu SpO_2, ak hladina hemoglobínu poklesne pod 5 mg/dl.
- Dysfunkčné hemoglobíny — Dysfunkčné hemoglobíny ako napr. karboxyhemoglobín, methemoglobín a sulfohemoglobín nie sú schopné prenášať kyslík. Namerané hodnoty SpO_2 sa môžu zdať normálne, pacient však môže byť hypoxický, keďže je pre transport kyslíka k dispozícii menšie množstvo hemoglobínu. Okrem pulznej oxymetrie odporúčame spraviť ďalšie vyhodnotenia.
- Slabá periférna perfúzia
- Nadmerný pohyb pacienta
- Venózne pulzácie
- Intravaskulárne farbivá ako napríklad indokyaninová zelená alebo metylénová modrá
- Tmavý kožný pigment
- Externe aplikované farbiace činidlá (napríklad lak na nechty, farbivo alebo pigmentovaný krém)
- Defibrilácia

16.5.3 Požiadavky na výkon snímača

VAROVANIE:
Namerané hodnoty pulzného oxymetra a tepový signál môžu byť ovplyvnené niektorými prevádzkovými podmienkami, nesprávnym nasadením snímača a niektorými stavmi pacienta.

VAROVANIE:
Nesprávne nasadenie alebo nevhodná dĺžka použitia snímača pulzného oxymetra Nellcor™ môžu spôsobiť poškodenie tkaniva. Skontrolujte miesto, na ktoré je snímač nasadený, podľa pokynov v *Návod na použitie DFU*.

VAROVANIE:
Pri pripájaní konektora snímača používajte iba snímače a káble pulzného oxymetra schválené spoločnosťou Nellcor. Pripojenie iného kábla alebo snímača ovplyvňuje presnosť údajov zo snímača a môže to viesť k nežiaducim výsledkom.

VAROVANIE:
Ak miesto so snímačom pulzného oxymetra Nellcor™ v miestnostiach s veľmi jasným osvetlením neprekryjete nepriehľadným materiálom, môžu byť merania nepresné.

Podmienky vedúce k nepresnému meraniu snímačom

Značné množstvo podmienok môže viesť k nepresným meraniam snímača.

- Nesprávne nasadenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™
- Umiestnenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™ na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku, arteriálnym katétrom alebo intravaskulárnym vedením
- Okolité osvetlenie
- Miesto so snímačom pulzného oxymetra Nellcor™ neprekryté nepriehľadným materiálom v miestnostiach s veľmi jasným osvetlením
- Nadmerný pohyb pacienta
- Tmavý kožný pigment
- Intravaskulárne farbivá alebo externe aplikované farby ako napríklad lak na nechty alebo pigmentovaný krém

Strata signálu

K strate tepového signálu môže dôjsť z niekoľkých dôvodov.

- Snímač pulzného oxymetra je nasadený príliš tesne

- Nafúknutie manžety na meranie krvného tlaku na končatine, na ktorú je nasadený snímač pulzného oxymetra Nellcor™
- Arteriálna oklúzia proximálne od snímača pulzného oxymetra Nellcor™
- Slabá periférna perfúzia

Odporúčané použitie

Zvoľte zodpovedajúci snímač pulzného oxymetra Nellcor™ a nasaďte ho podľa pokynov. Dodržujte pri tom všetky varovania a upozornenia uvádzané v návode na použitie dodávanom so snímačom. Vyčistite a odstráňte z miesta, kam budete zariadenie nasadzovať, všetky cudzie látky ako napríklad lak na nechty. Pravidelne kontrolujte, či je snímač stále správne nasadený na zodpovedajúcom mieste.

Silné okolité zdroje svetla, napríklad chirurgické svetlá (predovšetkým s xenónovým zdrojom), bilirubínové lampy, žiarivky, infračervené ohrevné lampy a priame slnečné svetlo) môžu ovplyvniť účinnosť snímača pulzného oxymetra Nellcor™. Skontrolujte, či je snímač správne nasadený, aby nedochádzalo k interferencii okolitého svetla. Miesto, na ktoré je snímač nasadený, prekryte nepriehľadným materiálom.

Ak pohyby pacienta spôsobujú problémy, skúste jeden či viac z nasledujúcich spôsobov nápravy.

- Skontrolujte, či je snímač pulzného oxymetra Nellcor™ nasadený správne a bezpečne.
- Presuňte snímač na miesto, ktoré nie je pohybom až tak zaťažované.
- Používajte adhezívny snímač, ktorý zlepšuje kontakt s kožou pacienta.
- Použite nový snímač s čerstvým adhezívnym podkladom.
- Ak je to možné, udržujte pacienta v pokoji.

Ak ovplyvňuje slabá perfúzia funkčnosť zariadenia, zvážte použitie snímača Nellcor™ SpO_2 na čelo (Max-Fast), ktorý disponuje lepšími detekčnými schopnosťami v podmienkach vazokonstrikcie. Snímače Nellcor™ SpO_2 na čelo sú vhodné u pacientov ležiacich na chrbte alebo mechanicky ventilovaných. Ak je perfúzia nízka, snímače SpO_2 na čelo zisťujú zmeny hodnoty Nellcor™ až o 60 sekúnd skôr než snímače SpO_2 nasadzované na prst.

16.5.4 Zníženie EMI (Elektromagnetická interferencia)

Upozornenie:
Zariadenie spĺňa podľa výsledkov testov limity pre lekárske prístroje vo vzťahu k norme IEC 60601-1-2. Tieto limity boli stanovené tak, aby bola zistená prijateľná miera ochrany proti škodlivej interferencii v typickom zdravotníckom prostredí.

Keďže je používanie prístrojov vyžarujúcich vysokofrekvenčné signály a iných zdrojov elektrického šumu v zdravotníckom prostredí (napr. elektrochirurgické jednotky, mobilné telefóny, osobné vysielačky, elektrické spotrebiče, televízory s vysokým rozlíšením) veľmi časté, môže dôjsť k narušeniu funkcie modulu, ak sa takýto zdroj nachádza v bezprostrednej blízkosti alebo je obzvlášť silný.

Modul je navrhnutý na použitie v prostrediach s elektromagnetickou interferenciou, ktorá môže zastierať pulz klienta. Ak k takému rušeniu dôjde, môžu sa merania zdať nesprávne alebo sa môže zdať, že modul nefunguje správne. Rušenie EMI môže viesť k chybnému meraniu hodnôt, prerušeniu prevádzky alebo narušeniu funkcie iného charakteru. Ak k tomu dôjde, je potrebné skontrolovať miesto, kde sa zariadenie používa, určiť zdroj rušenia a vykonať nasledujúce opatrenia na odstránenie zdroja rušenia.

- Vypínaním a zapínaním zariadení umiestnených v blízkosti modulu lokalizujete rušiace zariadenie.
- Zmeňte smer alebo polohu interferujúceho zariadenia.
- Zvýšte vzdialenosť medzi rušiacim zariadením a monitorom pacienta Philips™* IntelliVue™*.

Modul generuje, využíva a môže vyžarovať energiu na rádiotechnických frekvenciách a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s týmito pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení vo svojom najbližšom okolí, ktoré sú na to náchylné.

16.6 Preventívna údržba

16.6.1 Prehľad

Táto časť popisuje kroky potrebné pri údržbe, servise a správnom čistení modulu Nellcor™ SpO_2.

16.6.2 Čistenie

VAROVANIE:
Dávajte pozor, aby ste na modul, jeho príslušenstvo, konektory, prepínače a otvory v plášti nenastriekali, nenaliali alebo nevyliali nejakú tekutinu.

Upozornenie:
Pred čistením modul vždy od monitorovacieho systému odpojte.

Pri čistení povrchu a dezinfekcii modulu dodržujte postupy zavedené vo vašom zdravotníckom zariadení alebo nižšie uvedené odporúčania.

- **Čistenie povrchu.** Použite jemnú látku navlhčenú v bežne dostupnom neabrazívnom čistiacom prostriedku alebo v 70 % roztoku alkoholu a vody. Povrch modulu otierajte iba jemne.
- **Dezinfekcia.** Použite jemnú látku napustenú 10 % roztokom bielidla a vody z vodovodu. Povrch modulu otierajte iba jemne.

Než začnete čistiť snímač pulzného oxymetra Nellcor™, prečítajte si *Návod na použitie* dodávaný so snímačom. Každý model snímača má špecifické pokyny na čistenie. Dodržujte postupy čistenia a dezinfekcie snímača na pulznú oxymetriu uvádzané v *Návod na použitie* zodpovedajúceho snímača.

16.6.3 Pravidelné bezpečnostné kontroly

Nasledujúce kontroly vykonávajte každých 24 mesiacov.

- Skontrolujte, či nie je zariadenie funkčne či mechanicky poškodené alebo či sa funkcia nezhoršila.
- Skontrolujte čitateľnosť výstražných štítkov. Ak sú štítky poškodené alebo nečitateľné, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.
- Uistite sa, že všetky tlačidlá, káble a príslušenstvo fungujú správne.

16.6.4 Servis

VAROVANIE:
Kryt modulu môže odstraňovať výhradne kvalifikovaný servisný technik. Vnútri sa nenachádzajú žiadne súčasti, ktoré by používateľ mohol vymeniť alebo opraviť sám.

Upozornenie:
Batériu modulu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

Modul nevyžaduje žiadnu kalibráciu.

- Pravidelné testovanie pomocou funkčného testra pulzného oxymetra SRC-MAX musí vykonávať kvalifikovaný servisný technik.
- Ak je potrebné vykonať servis, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien. Pozrite si *Zaistenie technickej pomoci*, str. 16-3.

16.7 Odstraňovanie porúch a riešenie problémov

16.7.1 Prehľad

V tejto časti sú uvedené postupy riešenia bežných problémov, ku ktorým došlo pri použití modulu Nellcor™ SpO_2. Tieto informácie sa vzťahujú iba k modulu, nie k celému hostiteľskému systému – monitoru pacienta Philips™* IntelliVue™*. Hlásenie alarmov pacienta a technických alarmov nájdete v časti *Alarmy pacienta a INOP* v *Návode na použitie* monitora pacienta IntelliVue™* Philips™*. Informácie o servise a riešení problémov nájdete v časti *Údržba a riešenie problémov* v *Návode na použitie* monitora pacienta IntelliVue™* Philips™*.

16.7.2 Kategórie problémov

Tabuľka 16-3. Chybové stavy

Problém	Možná príčina	Možná náprava
Modul bez napájania, strata napájania hostiteľského systému	• Nesprávne nainštalovaný modul • Zlyhanie hardvéru modulu alebo hostiteľského systému • Problém s elektrickou sieťou zdravotníckeho zariadenia	• Modul vytiahnite a opäť pripojte. Ak používateľ modul odpojí v priebehu bežnej prevádzky, hostiteľský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlásenie oznamujúce, že bol modul odpojený. • Pripojte modul do inej zásuvky alebo k inému hostiteľskému systému. • Modul vymeňte. • Pripojte hostiteľský systém k alternatívnemu zdroju napájania.
Tlačidlo SETUP (Nastavenie) nefunguje	• Nesprávne nainštalovaný modul • Zlyhanie hardvéru modulu alebo hostiteľského systém uhostiteľský systém • Inkompatibilný systém	• Modul vyjmite a opäť pripojte. Ak používateľ modul odpojí v priebehu bežnej prevádzky, hostiteľský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlásenie oznamujúce, že bol modul odpojený. • Pripojte modul do inej zásuvky alebo k inému hostiteľskému systému. • Modul vymeňte. • Pripojte hostiteľský systém k alternatívnemu zdroju napájania.
Indikátor SETUP (Nastavenie) nesvieti	• Nesprávne nainštalovaný modul • Zlyhanie hardvéru modulu alebo hostiteľského systému • Inkompatibilný systém	• Modul vyjmite a opäť pripojte. Ak používateľ modul odpojí v priebehu bežnej prevádzky, hostiteľský systém vydá zvukový signál a zobrazí hlásenie oznamujúce, že bol modul odpojený. • Pripojte modul do inej zásuvky alebo k inému hostiteľskému systému. • Modul vymeňte. • Pripojte hostiteľský systém k alternatívnemu zdroju napájania.
Na obrazovke hostiteľského systému sa neobjaví hodnota SpO_2 ani tepová frekvencia.	• Nesprávne nainštalovaný modul • Zlyhanie hardvéru modulu alebo hostiteľského systému • Inkompatibilný systém	• Stlačte tlačidlo SETUP (Nastavenie). • Skontrolujte možnosti ponuky hostiteľského systému. • Modul vyjmite a opäť pripojte. • Pripojte modul do inej zásuvky alebo k inému hostiteľskému systému. • Modul vymeňte.

Tabuľka 16-3. Chybové stavy (pokračovanie)

Problém	Možná príčina	Možná náprava
Hlásenie „No Sensor" (Žiadny snímač)	• Zlyhanie hardvéru modulu alebo hostiteľského systému • Inkompatibilný systém	• Pripojte nový snímač. • Pripojte nový predlžovací kábel. • Modul vyjmite a opäť pripojte. • Modul vymeňte.
Chybové hlásenia týkajúce sa modulu	• Vyžaduje nápravu • Zlyhanie hardvéru	• Postupujte podľa krokov nápravy uvádzaných na hostiteľskom systéme. • Vymeňte modul.
Žiadne zvukové alarmy	• Aktivované stlmenie alarmov • Nevhodné prahy spustenia alarmov • Alarm trvalo deaktivovaný • Zlyhanie hardvéru	• Upravte nastavenie na hostiteľskom systéme. • Požiadajte technika o kontrolu hardvéru hostiteľského systému.

16.7.3 Vrátenie

Obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien, určite vám radi podajú informácie o správnom postupe pri odosielaní. Takisto vám poskytnú číslo RGA (autorizácia vrátených produktov). Ak vás spoločnosť Covidien neinformuje inak, nie je potrebné s modulom vracať aj snímač alebo iné príslušenstvo. Modul zabaľte do pôvodnej prepravnej krabice. Ak nemáte pôvodnú krabicu k dispozícii, použite na ochranu oxymetra pri preprave vhodnú krabicu s vhodným baliacim materiálom. Pri vracaní modulu použite metódu prepravy, pri ktorej je dodanie zásielky zaručené.

Poznámka:
V prípade modulov zakúpených cez spoločnosť Philips sa prosím obráťte na služby zákazníkom Philips na tel. čísle 1 800 722 9377.

16.8 Príslušenstvo

16.8.1 Prehľad

Táto časť obsahuje informácie dôležité pre výber vhodného snímača pulzného oxymetra Nellcor™ na použitie s modulom Nellcor™ SpO_2.

16.8.2 Výber snímača pulzného oxymetra Nellcor™

VAROVANIE:
Pred použitím si starostlivo prečítajte *Návod na použitie* snímača pulzného oxymetra vrátane všetkých varovaní, upozornení a pokynov.

VAROVANIE:
Nepoužívajte poškodený snímač alebo kábel pulzného oxymetra. Nepoužívajte snímač, ktorého optického súčasti sú odkryté.

VAROVANIE:
Nesprávne nasadenie alebo nevhodná dĺžka použitia snímača pulzného oxymetra môžu spôsobiť poškodenie tkaniva. Pravidelne kontrolujte miesto, na ktoré je snímač nasadený, podľa pokynov v *Návod na použitie* návode na použitie.

VAROVANIE:
Pri pripájaní konektora snímača používajte iba snímače a káble pulzného oxymetra schválené spoločnosťou Nellcor. Pripojenie iného kábla alebo snímača ovplyvňuje presnosť údajov zo snímača a môže to viesť k nežiaducim výsledkom.

VAROVANIE:
Namerané hodnoty pulzného oxymetra a tepový signál môžu byť ovplyvnené niektorými okolitými podmienkami, nesprávnym nasadením snímača a niektorými stavmi pacienta.

VAROVANIE:
Dávajte pozor, aby sa snímač pulzného oxymetra neponoril do nejakej tekutiny alebo nenavlhčil.

Upozornenie:
Modul je schopný spolupracovať iba so snímačmi pulzného oxymetra Nellcor™.

Upozornenie:
Adhezívne snímače pulzného oxymetra sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Tieto snímače je zakázané používať opakovane alebo prenášať od jedného pacienta k druhému.

Pri výbere snímača pulzného oxymetra Nellcor™ je potrebné zvážiť hmotnosť a pohyblivosť pacienta, adekvátnosť perfúzie, dostupné miesta na nasadenie snímača, potrebu udržovať sterilitu a predpokladanú dĺžku monitorovania. Pri výbere postupujte podľa nasledujúcej tabuľky alebo sa obráťte na spoločnosť Covidien či miestneho zástupcu spoločnosti Covidien. Pozrite si *Požiadavky na výkon snímača*, str. 16-11.

Tabuľka 16-4. Modely snímačov pulzného oxymetra a rozmery pacienta

Snímač pulzného oxymetra	SKU	Veľkosť pacienta
Snímač Nellcor™ SpO2 pre nedonosené deti, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-PR	(Ideálna telesná hmotnosť): <1.5 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre novorodencov, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-NEO	1,5 až 5 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-A	>40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 s popruhmi pre dospelých – novorodencov (opakovateľne použiteľný s adhéznou časťou)	OXI-A/N	<3 kg alebo >40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 s popruhmi pre pediatrických pacientov (opakovane použiteľný s adhéznou časťou)	OXI-P/I	3 až 40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre pediatrických pacientov, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	P	10 až 50 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých – novorodencov, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	N	<3 or >40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	A	>30 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre novorodencov – dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)[1]	MAX-N	<3 or >40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dojčatá (sterilný, len na jednorazové použitie)[2]	MAX-I	3 až 20 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre pediatrických pacientov (sterilný, len na jednorazové použitie)[3]	MAX-P	10 až 50 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)[4]	MAX-A	>30 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 XL pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)	MAX-AL	>30 kg
Nazálny snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)	MAX-R	>50 kg
Snímač na čelo Nellcor™ SpO2	MAX-FAST	>10 kg
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, opakovateľne použiteľný (nesterilný)	DS-100A	>40 kg
Snímač Nellcor™ SpO2, opakovane použiteľný na viacerých miestach (nesterilný)	D-YS	>1 kg
Ušná svorka Nellcor™ SpO2, opakovateľne použiteľná (nesterilná)	D-YSE	>30 kg
Pediatrická svorka Nellcor™ SpO2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSPD	3 až 40 kg

1. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1901B
2. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1902B
3. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1903B
4. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1904B

Predlžovací kábel spája modul so snímačom pulzného oxymetra pacienta.

Poznámka:
Tieto fyziologické stavy, lekárske výkony alebo vonkajšie činitele (vrátane prítomnosti dysfunkčného hemoglobínu, arteriálnej kontrastnej látky, nízkej perfúzie, tmavého pigmentu a externe aplikovaných farbiacich činidiel, napríklad laku na nechty, farbiva alebo pigmentovaného krému) môžu brániť pulznému oxymetru v detekcii a zobrazení nameraných hodnôt.

16.8.3 Testovanie biokompatibility

Testovanie biokompatibility bolo u snímačov pulzného oxymetra Nellcor™ vykonávané v súlade s normou ISO 109931, Biologické hodnotenie prostriedkov zdravotníckej techniky, Časť 1: Výsledky hodnotenia a testovania. Snímače pulzného oxymetra Nellcor™ spĺňajú požiadavky odporučeného testovania biokompatibility, a teda aj normy ISO109931.

16.9 Špecifikácie produktu

16.9.1 Prehľad

V tejto časti sú uvedené fyzické a prevádzkové špecifikácie modulu Nellcor™ SpO_2. Pred inštaláciou modulu skontrolujte, či sú splnené všetky požiadavky produktu.

16.9.2 Fyzické vlastnosti

Hmotnosť	0,21 kg
Rozmery	9,65 x 9,32 x 3,53 cm

16.9.3 Podmienky prevádzkového prostredia

	Preprava a skladovanie	Prevádzkové podmienky
Teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)	0 °C až 40 °C (32 °F až 104 °F)
Nadmorská výška	-500 m až 15 300 m	0 m až 4 600 m
Atmosférický tlak	107 kPa až 11 kPa	101 kPa až 57 kPa
Relatívna vlhkosť	15 % až 95 %, nekondenzujúca	

16.9.4 Špecifikácie výkonu

Tabuľka 16-5. Rozsahy snímača pulzného oxymetra Nellcor™

Typ rozsahu	Hodnoty rozsahu
Rozsahy merania	
Rozsah saturácie SpO2	0 % až 100 %
Rozsah tepovej frekvencie	25 až 300 tepov za minútu
Presnosť[1]	
Saturácia	
Dospelí[23]	70 % až 100 % ±2 číslice
Nízka saturácia u dospelých a novorodencov[234]	60 % až 80 % ±3 číslice
Nízka saturácia u novorodencov[45]	70 % až 100 % ±2 číslice
Nízka perfúzia[6]	70 % až 100 % ±2 číslice
Dospelí a novorodenci s pohybom[27]	70 % až 100 % ±3 číslice
Tepová frekvencia	
Dospelí a novorodenci[234]	20 až 250 bpm ±3 číslice
Nízka perfúzia[6]	20 až 250 bpm ±3 číslice
Dospelí a novorodenci s pohybom[27]	20 až 250 bpm ±5 číslic
Prevádzkový rozsah a stratový výkon	
Vlnová dĺžka červeného svetla	Približne 660 nm
Vlnová dĺžka infračerveného svetla	Približne 900 nm
Optický výkon	Menej než 15 mW
Stratový výkon	52,5 mW

1. Presnosť saturácie sa líši podľa typu snímača. Použite tabuľku presnosti snímačov na stránke www.covidien.com/rms.
2. Špecifikácie presnosti boli overené pomocou meraní zdravých dospelých dobrovoľníkov (nefajčiarov) v priebehu štúdií s kontrolovanou hypoxiou, ktoré pokrývali stanovené rozsahy saturácie. Účastníci boli vybraní z miestnej populácie a pozostávali z mužov a žien vo veku 18 – 50 rokov vo všetkých farebných odtieňoch pigmentácie pokožky. Výsledky z pulzného oximetra SpO_2 sa porovnávali s hodnotami SaO_2 odobraných krvných vzoriek meraných hemoximetriou. Všetky presnosti sú vyjadrené ako ±1 SD. Keďže merania pulzným oximetrom sú štatisticky distribuované, približne dve tretiny meraní možno očakávať v tomto rozsahu presnosti (ARMS) (ďalšie podrobnosti si pozrite v tabuľke presnosti snímačov).
3. Špecifikácie pre dospelých sú uvedené pre snímače OxiMax™ MAX-A a MAX-N s pulzným oximetrom N-600x.
4. Špecifikácie pre novorodencov sú uvedené pre snímače OxiMax™ MAX-N s pulzným oximetrom N-600x.
5. Klinická funkčnosť snímača MAX-N bola preukázaná na populácii hospitalizovaných novorodeneckých pacientov. Pozorovaná presnosť SpO_2 v štúdii so 42 pacientmi vo veku od 1 do 23 dní, s hmotnosťou 750 až 4 100 gramov bola 2,5 % a 63 pozorovaní sa pohybovalo v rozmedzí SaO_2 85 % až 99 %.
6. Špecifikácia sa týka výkonu oximetra N-600x. Presnosť hodnôt pri nízkej perfúzii (zistená odchýlka modulácie IR impulzov 0,03 % – 1,5 %) bola potvrdená pomocou signálov vysielaných simulátorom pacienta. Hodnoty SpO_2 a hodnoty tepovej frekvencie sa v rámci monitorovaného rozsahu v rôznych podmienkach slabého signálu a v porovnaní so známymi skutočnými hodnotami saturácie a tepovej frekvencie vstupných signálov líšili.
7. Hodnoty pri pohybe boli overené počas štúdie s kontrolovanou hypoxiou krvi v rozsahu SaO_2 70 % až 98 % a v rozmedzí pohodlnej vzorky srdcovej frekvencie 47 až 102 úderov za minútu. Účastníci vykonávali šúchanie a klopkanie s amplitúdou 1 – 2 cm v neperiodických intervaloch (náhodne menených) s náhodou odchýlkou frekvencie 1 – 4 Hz. Priemerné percento modulácie počas nehybných období bolo 4,27, počas pohybu 6,91. Výkon pri pohybe v celom špecifikovanom rozsahu tepovej frekvencie bol overený pomocou syntetických signálov zo simulátora pacienta, ktorý obsahoval reprezentatívne vzorky signálu srdca a artefaktov. Použiteľnosť: snímače OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I a MAX-N.

Poznámka:
Úplný zoznam presnosti nameraného SpO_2 v celom spektre snímačov pulzného oxymetra Nellcor™ vám na požiadanie poskytne spoločnosť Covidien, miestny zástupca spoločnosti Covidien alebo sú takisto k dispozícii on-line na adrese www.covidien.com.

16.9.5 Zhoda produktu s normami

Zhoda s normami	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Klasifikácia zariadenia	
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Závisí od hostiteľského systému
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Typ CF – chránené proti defibrilácii – aplikovaná časť
Prevádzkový režim	Kontinuálny
Elektromagnetická kompatibilita	Class A Group 1
Vniknutie tekutiny	IPX1
Stupeň bezpečnosti	Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík

16.9.6 Prehlásenie výrobcu

VAROVANIE:
Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva, snímačov pulzného oxymetra Nellcor™ a káblov môže viesť k nepresnosti merania pulzného oxymetra pulzný oxymeter a zvýšeniu emisií pulzného oxymetra.

Modul je vhodný iba na lekársky predpis a na použitie v špecifikovaných elektromagnetických prostrediach, keď je nainštalovaný v kompatibilnom monitore pacienta Philips™* IntelliVue™* (hostiteľský systém). Modul používajte v súlade s elektromagnetickými prostrediami opísanými v *Návode na použitie* monitora pacienta Philips™* IntelliVue™*.

Testy bezpečnosti

Tabuľka 16-6. Aplikovaný a izolačný rizikový prúd pacientom

Stav	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Aplikovaný rizikový prúd pacientom	**Izolačný rizikový prúd pacientom**
Normálny	10 µA	–––
Jedna porucha	50 µA	

Zhoda snímača a kábla

VAROVANIE:
Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva, snímačov pulzného oxymetra Nellcor™ a káblov môže viesť k nepresnosti merania pulzného oxymetra a zvýšeniu emisií pulzného oxymetra.

Tabuľka 16-7. Káble a snímače

Položka	SKU	Maximálna dĺžka
Káble		
Kábel na pripojenie rozhrania Philips™*	M1943 NL	3 m
Snímače		
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, opakovateľne použiteľný (nesterilný)	DS100A	0,9 m
Snímač Nellcor™ SpO2 pre novorodencov – dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)[1]	MAX-N	0,5 m
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dojčatá (sterilný, len na jednorazové použitie)[2]	MAX-I	
Snímač Nellcor™ SpO2 pre pediatrických pacientov (sterilný, len na jednorazové použitie)[3]	MAX-P	
Nazálny snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)	MAX-R	
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)[4]	MAX-A	
Snímač Nellcor™ SpO2 XL pre dospelých (sterilný, len na jednorazové použitie)	MAX-AL	0,9 m
Snímač Nellcor™ SpO2 s popruhmi pre dospelých – novorodencov (opakovateľne použiteľný s adhezívnou časťou)	OXI-A/N	0,9 m
Snímač Nellcor™ SpO2 s popruhmi pre pediatrických pacientov – dojčatá (opakovateľne použiteľný s adhezívnou časťou)	OXI-P/I	
Snímač Nellcor™ SpO2 pre pediatrických pacientov, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	P	kábel OC-3, 0,9 m
Snímač Nellcor™ SpO2 pre novorodencov – dospelých, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	N	
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, z dvoch častí (sterilný, len na jednorazové použitie)	A	
Snímač Nellcor™ SpO2, opakovane použiteľný na viacerých miestach (nesterilný)	D-YS	1,2 m
Ušná svorka Nellcor™ SpO2, opakovateľne použiteľná (nesterilná)	D-YSE	
Pediatrická svorka Nellcor™ SpO2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSPD	
Čelový snímač Nellcor™ SpO2	MAX-FAST	0,75 m
Snímač Nellcor™ SpO2 pre nedonosené deti, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-PR	0,9 m
Snímač Nellcor™ SpO2 pre novorodencov, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-NEO	
Snímač Nellcor™ SpO2 pre dospelých, neadhezívny (na použitie iba u jedného pacienta)	SC-A	

1. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1901B
2. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1902B
3. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1903B
4. Ekvivalentný snímač dodávaný spoločnosťou Philips™*: M1904B

17 Navodila za uporabo

17.1 Uvod

17.1.1 Osnovne informacije

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije za upravljanje modula Nellcor™ SpO_2. Pred upravljanjem modula pozorno preberite celotno povezano dokumentacijo. Glejte poglavje *Povezani dokumenti,* str. 17–3.

Ta priročnik velja za naslednje izdelke:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

17.1.2 O teh navodilih

Ta navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za namestitev, upravljanje in vzdrževanje modula Nellcor™ SpO_2 ter bistvene informacije o varnosti in integraciji.

Del 1	*Uvod*	str. 17–1
Del 2	*Osnovne informacije o izdelku*	str. 17–4
Del 3	*Namestitev*	str. 17–6
Del 4	*Upravljanje*	str. 17–7
Del 5	*Vidiki delovanja*	str. 17–9
Del 6	*Preventivno vzdrževanje*	str. 17–12
Del 7	*Odpravljanje težav*	str. 17–14
Del 8	*Dodatki*	str. 17–16
Del 9	*Tehnični podatki o izdelku*	str. 17–18

17.1.3 Varnostni podatki

Tabela 17-1. Opredelitve varnostnih simbolov

Simbol	Opredelitev
	OPOZORILO **Opozorilo uporabnike opozarja na morebitne resne posledice (smrt, telesno poškodbo ali neželene učinke) pri bolniku ali uporabniku.**
	Svarilo **Svarilo uporabnike opozarja, naj bodo ustrezno previdni, da zagotovijo varno in učinkovito uporabo izdelka.**
	Opomba Opombe vsebujejo dodatne smernice ali informacije.

OPOZORILO:
Nevarnost eksplozije – ne uporabljajte ob prisotnosti vnetljivih anestetikov.

OPOZORILO:
Med slikanjem z magnetno resonanco (MRI) odklopite oksimeter in senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™ z bolnika. Predmeti, ki vsebujejo kovino, se lahko nevarno izstrelijo, če so izpostavljeni močnim magnetnim poljem, ki jih ustvari oprema MRI. Prav tako lahko ustvarjeni tokovi povzročijo opekline.

OPOZORILO:
Kot pri vsaki medicinski opremi pazljivo napeljite bolnikove kable, da zmanjšate nevarnost zapletanja z bolnikom in zadušitve.

OPOZORILO:
Ne utišajte ali zmanjšajte glasnosti zvočnega alarma, če s tem lahko ogrozite bolnikovo varnost.

OPOZORILO:
Če senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ v pogojih z močno sobno svetlobo ne pokrijete z neprepustnim materialom, lahko to povzroči netočne meritve. Na rezultate pulzne oksimetrije in pulzne signale lahko vplivajo nekateri okoljski pogoji, napake pri uporabi senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ in nekatera bolnikova stanja. Za posebne informacije o varnosti si oglejte ustrezna poglavja v teh navodilih.

OPOZORILO:
Ne uporabljajte dodatkov, senzorjev in kablov, ki niso navedeni v teh navodilih. Uporaba sestavnih delov, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči nepravilno odčitavanje modula, povečane emisije EMI, zmanjšano elektromagnetno odpornost in zmanjšano zaščito pred defibrilacijo.

OPOZORILO:
Na modul, njegove dodatke, priključke, stikala ali odprtine v ohišju ne pršite, kapljajte ali zlijte kakršne koli tekočine, saj se modul lahko poškoduje.

17.1.4 Navezovanje stika s tehnično pomočjo

Tehnične storitve

Če težave pri uporabi modula ni mogoče odpraviti, se za tehnične informacije in pomoč obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.

Če ste pripomoček kupili od družbe Philips™* Healthcare, se obrnite na družbo Philips ali lokalnega predstavnika družbe Philips.

Tehnične storitve družbe Covidien: spremljanje bolnika

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ZDA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (plačljiva tel. št.)
ali se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NEMČIJA

www.healthcare.philips.com

Ko kličete družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien, imejte pri sebi serijsko številko modula.

Povezani dokumenti

Pred uporabo modula, pozorno preberite celotno povezano dokumentacijo.

- ***Navodila za uporabo*: Monitor za bolnika IntelliVue™* —** Ta priročnik vsebuje informacije o uporabi monitorja za bolnika IntelliVue™* družbe Philips™* in njegovih komponent.
- ***Navodila za uporabo*: modul Nellcor™ SpO_2 —** Ta navodila vsebujejo informacije za upravljanje modula modul Nellcor™ SpO_2 skupaj s sistemi za spremljanje IntelliVue™*. To znanje je nujno za upravljanje modula in odpravljanje napak ali nepravilnega delovanja modula.
- ***Navodilih za uporabo*: Senzorji za pulzno oksimetrijo Nellcor™ —** Ta dokument je priložen vsem senzorjem za pulzno oksimetrijo Nellcor™ in vsebuje smernice za izbiro ustreznega senzorja za bolnika. Preberite dokument, preden priključite kateri koli senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™, ki ga je odobrila družba Covidien, na modul.

17.1.5 Informacije o garanciji

Nakup modula ne vključuje nobene eksplicitne ali implicitne licence pod katerim koli patentom družbe Covidien za uporabo modula s katerim koli senzorjem, ki ga ni proizvedla ali odobrila družba Covidien llc.

17.2 Osnovne informacije o izdelku

17.2.1 Osnovne informacije

To poglavje vsebuje osnovne informacije o modulu Nellcor™ SpO_2. modul Nellcor™ SpO_2 je modul za pulzno oksimetrijo z enim parametrom, namenjen vtični združljivosti z linijo sistemov za spremljanje Philips™* IntelliVue™*, gostiteljskih sistemov. Modul temelji na edinstveni tehnologiji oksimetrije ter zasnovi, ki bolnišnicam, zdravnikom in negovalcem omogoča točne in pravočasne podatke.

Modul gostiteljskemu sistemu Philips™* pošilja za bolnika specifične podatke:

- **saturacija arterijske krvi s kisikom (SpO_2) —** funkcijsko merjenje oksigeniranega hemoglobina glede na vsoto oksihemoglobina in deoksihemoglobina;
- **srčni utrip (PR) —** zaznane utripe na minuto;
- **obliko vala pri pletizmografiji (Pleth) —** prikaz oblike vala, ki prikazuje zaznane srčne utripe, in
- **stanje delovanja —** pogoje alarmov in stanje delovanja.

17.2.2 Opis izdelka

Ta modul Nellcor™ SpO_2 je en sam parametra, ki se uporablja kot dodatna oprema za nadzorne sisteme IntelliVue™* družbe Philips™* za kontinuirano, neinvazivno spremljanje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO_2) in hitrosti utripa, merjeno s senzorji pulzne oksimetrije Nellcor™.

17.2.3 Predvidena uporaba

OPOZORILO:
Modul je namenjen samo uporabi kot dodatek pri oceni bolnika. Uporabljati ga je treba skupaj s kliničnimi znaki in simptomi.

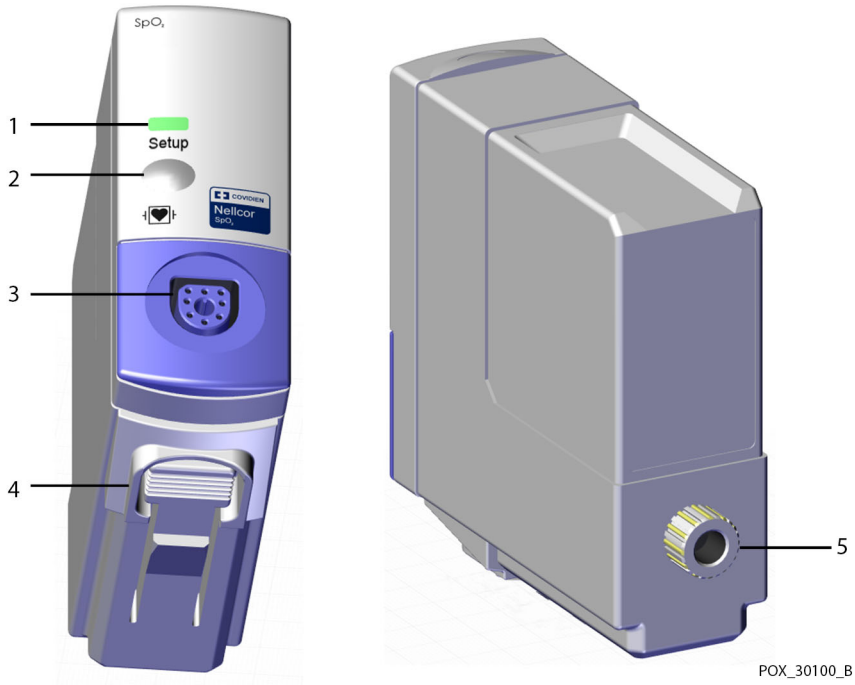
modul Nellcor™ SpO_2 je modul z enim parametrom, namenjen predpisani uporabi samo pri odraslih, otrocih in novorojenčkih z dobro ali slabo perfuzijo v bolnišnicah, ustanovah bolnišničnega tipa in pri znotrajbolnišničnem prevozu.

Opomba:

- Bolnišnična uporaba navadno vključuje prostore, kot so oddelki za splošno oskrbo, operacijske sobe, oddelki za posebne posege, oddelke za intenzivno in kritično nego v bolnišnici in ustanovah bolnišničnega tipa. Ustanove bolnišničnega tipa vključujejo zdravstvene domove, spalne laboratorije, specializirane negovalne ustanove, kirurške centre in subakutne centre.
- Znotrajbolnišnični prevoz vključuje prevoz bolnika znotraj bolnišnice ali ustanove bolnišničnega tipa.

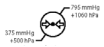
17.2.4 Pogledi na izdelek in simboli

Slika 17-1. Sprednja, zadnja in spodnja plošča



1	Indikator NASTAVITEV	4	Sprostite vzvod zaskočke
2	Tipka NASTAVITEV	5	Napajalni priključek
3	Vtičnica za priklop vtiča senzorja		

Tabela 17-2. Označevanje, simboli na pripomočku in opisi

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Pozor, glejte priloženo dokumentacijo		Del, ki pride v stik z bolnikom, tipa CF – odporen proti defibrilaciji
	Proizvajalec		Datum izdelave
	Omejitve atmosferskega tlaka		Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme
	Omejitve za vlažnost	IPX1	Zaščita pred vdorom tekočine
	Omejitve temperature		CSA – Oznaka kanadskega združenja za standardizacijo
Rx ONLY	Predpiše lahko samo zdravnik	CE 0123	Odobreno za prodajo v evropskih državah
	Pripomoček naj bo ves čas suh		Upoštevajte navodila za uporabo Opomba: Simbol za upoštevanje navodil za uporabo je na pripomočku prikazan v modri barvi

17.3 Namestitev

17.3.1 Osnovne informacije

Ta razdelek vsebuje informacije o namestitvi in nastavitvi za modul Nellcor™ SpO_2 pred prvo uporabo, ko je nameščen v združljivem monitorju za bolnike IntelliVue™* družbe Philips™* (gostiteljski sistem). Preden uporabite modul, temeljito preberite *Navodila za uporabo* monitorja za bolnika IntelliVue™* družbe Philips™*.

17.3.2 Namestitev

OPOZORILO:
Ne uporabite nobenih modulov, senzorjev za pulzno oksimetrijo Nellcor™, kablov in priključkov, ki so videti poškodovani.

Modul se vklopi neposredno v združljivi monitor za bolnike Philips™* IntelliVue™* (gostiteljski sistem). Gostiteljski sistem napaja modul.

17.3.3 Priključitev senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™

OPOZORILO:
Z modulom uporabljajte samo podaljševalni kabel družbe Philips™*. Uporaba drugega podaljševalnega kabla bo imela neželeni učinek na delovanje.

OPOZORILO:
Pri priklopu priključka senzorja uporabite samo senzorje za pulzno oksimetrijo in kable za pulzno oksimetrijo, ki jih je odobrila družba Nellcor™. Priklop katerega koli drugega kabla ali senzorja vpliva na točnost podatkov senzorja, kar lahko povzroči neželene rezultate.

Svarilo:
Ker zasnova gostiteljskega sistema vključuje mnoge različne module, ima vsak priključek podaljševalnega kabla posebej označeno vtičnico za priključek v svoji barvi. Prepričajte se, da barva priključka podaljševalnega kabla ustreza barvi vtičnice za priključek. Priključka ne potiskajte v vtičnico za priključek na silo, saj lahko to poškoduje modul ali povzroči nepravilne rezultate.

Opomba:
Fiziološka stanja, zdravstveni posegi ali zunanje snovi lahko ovirajo zmožnost pulznega oksimetra za zaznavanje in prikaz meritev, vključno z disfunkcionalnim hemoglobinom, arterijskimi barvili, majhno perfuzijo, temno pigmentacijo in od zunaj uporabljena barvila, kot so lak za nohte, barva za lase ali pigmentirana krema.

Ko gostiteljski sistem zazna veljaven pulz, vstopi v način spremljanja in prikaže bolnikove podatke v realnem času.

Za popolno priključitev senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™:

1. Ustrezno barvno označen in šifriran podaljševalni kabel trdno priključite na vtičnico za priklop vtiča senzorja.
2. **Izberite ustrezni in združljivi senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™.** Glejte poglavje *Izbira senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™,* str. 17–16**.**
3. Trdno vključite senzor za pulzno oksimetrijo v podaljševalni kabel.
4. Ko pozorno preberete navodila za uporabo, priložena senzorju za pulzno oksimetrijo, ga namestite na bolnika. Ko gostiteljski sistem zazna veljaven pulz, vstopi v način spremljanja in prikaže bolnikove podatke v realnem času.

17.4 Upravljanje

17.4.1 Osnovne informacije

To poglavje opisuje metode za pregledovanje in zbiranje podatkov o bolnikovi saturaciji s kisikom pri uporabi modula Nellcor™ SpO_2, kadar je nameščen na združljivem monitorju za bolnike Philips™* IntelliVue™* (gostiteljskem sistemu).

Vsakih 24 mesecev se s kvalificiranim servisnim tehnikom dogovorite za redno vzdrževanje in varnostna preverjanja. Če pride do mehanske ali funkcionalne poškodbe, se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.

Tehnične storitve družbe Covidien: spremljanje bolnika

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 ZDA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (plačljiva tel. št.)
ali se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Covidien

www.covidien.com

17.4.2 Moč

Če se modul namesti na združljiv monitor za bolnike Philips™* IntelliVue™*, se napaja iz gostiteljskega sistema.

17.4.3 Uporabniški vmesnik

Če se modul namesti na združljiv monitor za bolnike Philips™* IntelliVue™*, pošilja podatke o bolniku iz senzorja v gostiteljski sistem. Modul ima eno tipko NASTAVITEV za proženje menija NASTAVITVE na gostiteljskem sistemu. Ko pritisnete tipko NASTAVITEV, se prepričajte, da zasveti indikator NASTAVITEV. Če ne zasveti, glejte poglavje *Odpravljanje težav*, str. 17–14. Za vse podatke o stanju bolnika in pripomočka med pulzno oksimetrijo si oglejte *navodila za uporabo* monitorja za bolnike Philips™* IntelliVue™*. To velja tudi za nastavitev omejitev alarmov, upravljanje zvočnih in vizualnih alarmov ter prilagajanje modula.

17.4.4 Obdobje posodobitve podatkov, učinek povprečenja podatkov in obdelava drugih signalov

Napredna obdelava signalov z algoritmom OxiMax™ samodejno razširi količino podatkov, potrebnih za merjenje SpO_2 in srčnega utripa, kar je odvisno od pogojev merjenja. Algoritem OxiMax™ samodejno razširi čas dinamičnega povprečenja po sedmih (7) sekundah poslabšanih ali težavnih pogojev merjenja, ki jih povzročijo majhna perfuzija, artefakt signala, svetloba okolja, elektrokavterizacija, druge motnje ali kombinacija teh dejavnikov, kar povzroči podaljšanje dinamičnega povprečenja.

Če se taki pogoji merjenja podaljšajo, se lahko količina potrebnih podatkov povečuje. Če čas dinamičnega povprečenja doseže 40 sekund in/ali 50 sekund za srčni utrip, se pojavi alarm majhne pomembnosti.

17.4.5 Funkcionalni preskuševalniki in simulatorji bolnika

Za preverjanje pravilnega delovanja pulznih oksimetrov, senzorjev in kablov Nellcor™ se lahko uporabijo nekateri modeli komercialno dostopnih namiznih funkcionalnih preskuševalnikov. Za postopke, specifične za model uporabljenega preskuševalnika, si oglejte navodila za uporabo posameznega preskusnega pripomočka. Medtem ko so taki pripomočki koristni pri preverjanju delovanja senzorja za pulzni oksimeter, kablov in oksimetra, z njimi ni mogoče pridobiti podatkov za ustrezno oceno točnosti meritev SpO_2 na sistemu.

Popolna ocena točnosti meritev SpO_2 zahteva vsaj prilagajanje značilnosti dolžine vala pri senzorju in reprodukcijo kompleksne optične interakcije med senzorjem in bolnikovim tkivom. Te zmožnosti pa razpoložljivi namizni preskuševalniki nimajo. Točnost meritev SpO_2 se lahko in vivo oceni samo s primerjavo rezultatov pulznega oksimetra in vrednosti, sledljivih do meritev SaO_2, ki so se pridobili s sočasnim odvzemom arterijske krvi z uporabo laboratorijskega CO-oksimetra.

Kot vmesnik s pričakovanimi krivuljami kalibracije pulznega oksimetra je bilo zasnovanih mnogo funkcionalnih preskuševalnikov, ki so lahko primerni za uporabo s pulznimi oksimetri in/ali senzorji Nellcor™. Vsi ti pripomočki pa niso prilagojeni za uporabo z digitalnim kalibracijskim sistemom OxiMax™*. Medtem ko to ne bo vplivalo na simulator za preverjanje delovanja sistema, se lahko prikazane vrednosti meritev SpO_2 razlikujejo od nastavitve testnega pripomočka. Pri pravilno delujočem oksimetru bo to razliko mogoče reproducirati dalj časa in od oksimetra do oksimetra znotraj specifikacij delovanja testnega pripomočka.

17.4.6 Senzorji za pulzno oksimetrijo Nellcor™

OPOZORILO:
Za podaljševanje podaljševalnega kabla ne uporabljajte nobenih drugih kablov. Podaljševanje podaljševalnega kabla bo poslabšalo kakovost signala in lahko povzroči nepravilne meritve.

OPOZORILO:
Pri priklopu priključka senzorja uporabite samo senzorje za pulzno oksimetrijo in kable za pulzno oksimetrijo, ki jih je odobrila družba Nellcor. Priklop katerega koli drugega kabla ali senzorja vpliva na točnost podatkov senzorja, kar lahko povzroči neželene rezultate.

Modul pošilja bolnikove podatke, pridobljene s senzorjem za pulzno oksimetrijo, na gostiteljski sistem.

Za več informacij o izbiri ustreznega senzorja za pulzno oksimetrijo pri posameznih bolnikih in situacijah glejte poglavje *Izbira senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™*, str. 17–16. Upoštevajte vse mogoče spremenljivke. Če ne veste, kaj narediti, se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.

Opomba:
Ko senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™ prvič namestite na bolnika, lahko zaznate rahel zamik, ko gostiteljski sistem išče pulzni signal.

17.5 Vidiki delovanja

17.5.1 Osnovne informacije

To poglavje vsebuje informacije o optimizaciji delovanja modula Nellcor™ SpO_2.

Preverite delovanje modula, tako da upoštevate postopke, opisane v *tehničnem priročniku funkcionalnega preskuševalnika za pulzno oksimetrijo SRC-MAX*. Te postopke naj kvalificiran servisni tehnik kot del preventivnega vzdrževanja opravi pred prvo namestitvijo v kliničnem okolju in potem vsakih 24 mesecev. Glejte poglavje *Servisiranje,* str. 17–13.

17.5.2 Pogoji pri bolniku

Težave pri uporabi in nekateri pogoji pri bolniku lahko vplivajo na meritve modula in povzročijo izgubo pulznega signala.

- Anemija – anemija povzroči zmanjšano vsebnost arterijskega kisika. Čeprav se lahko rezultati SpO_2 zdijo normalni, je lahko anemični bolnik hipoksičen. Odpravljanje anemije lahko izboljša vsebnost arterijskega kisika. Pulzni oksimeter morda ne bo prikazal rezultata SpO_2, če raven hemoglobina pade pod 5 g/dl.
- Disfunkcionalni hemoglobini – disfunkcionalni hemoglobini, kot so karboksihemoglobin, methemoglobin in sulfhemoglobin, niso zmožni prenašati kisika. Rezultati SpO_2 se morda zdijo normalni, vendar je bolnik lahko hipoksičen, saj je za prenos kisika na voljo manj hemoglobina. Priporočljiva je dodatna ocena poleg pulzne oksimetrije.
- Slaba periferna perfuzija
- Čezmerna bolnikova dejavnost
- Venska pulzacija
- Intravaskularna barvila, kot sta indocianin zeleno in metilen modro
- Temna kožna pigmentacija
- Od zunaj nanesena barvila (lak za nohte, barva za lase, pigmentacijska krema)
- Defibrilacija

17.5.3 Vidiki delovanja senzorja

OPOZORILO:
Na rezultate pulzne oksimetrije in pulzni signal lahko vplivajo nekateri pogoji okolja, napake pri uporabi senzorja in nekatera stanja pri bolniku.

OPOZORILO:
Nepravilna uporaba ali neustrezno trajanje uporabe senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ lahko povzroči poškodbo tkiva. Mesto senzorja preglejte, kot je navedeno v *Navodilih za uporabo DF*.

OPOZORILO:
Pri priklopu priključka senzorja uporabite samo senzorje za pulzno oksimetrijo in kable za pulzno oksimetrijo, ki jih je odobrila družba Nellcor. Priklop katerega koli drugega kabla ali senzorja vpliva na točnost podatkov senzorja, kar lahko povzroči neželene rezultate.

OPOZORILO:
Če senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ pri močni svetlobi v okolju ne pokrijete z neprepustnim materialom, to lahko povzroči netočne meritve.

Pogoji netočnih meritev senzorja

Netočne meritve senzorja lahko povzročijo različna stanja.

- Nepravilna uporaba senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™
- Namestitev senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ na okončino z manšeto za merjenje krvnega tlaka, arterijskim katetrom ali intravensko cevko
- Svetloba v okolju
- Nepokritost senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ z neprepustnim materialom pri močni svetlobi v okolju
- Čezmerna bolnikova dejavnost
- Temna kožna pigmentacija
- Intravaskularna barvila in od zunaj nanesena barvila, kot sta lak za nohte ali pigmentacijska krema

Izguba signala

Izguba pulznega signala se lahko pojavi zaradi več razlogov:

- senzor za pulzno oksimetrijo je nameščen pretesno;
- polnjenje manšete za merjenje krvnega tlaka na istem udu, na katerem je nameščen senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™;
- arterijska okluzija proksimalno na senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™;
- slaba periferna perfuzija.

Priporočena uporaba

Izberite primeren senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™, ga namestite skladno z navodili ter upoštevajte vsa opozorila in svarila, navedena v *Navodilih za uporabo* , priloženih senzorju. Z mesta namestitve očistite in odstranite kakršne koli snovi, kot je lak za nohte. Bolnika redno preverjajte, da se prepričate, da je senzor še vedno pravilno nameščen.

Močni svetlobni viri, kot so kirurške luči (predvsem luči s ksenonskim svetlobnim virom), bilirubinske luči, fluorescentne luči, infrardeče ogrevalne luči in neposredna sončna svetloba, lahko ovirajo delovanje senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™. Da preprečite motnje zaradi svetlobe v okolju, zagotovite, da je senzor pravilno nameščen in prekrit z neprepustnim materialom.

Če težavo predstavlja bolnikovo premikanje, jo poskušajte odpraviti z enim ali več naslednjimi ukrepi:

- Preverite, ali je senzor za pulzno oksimetrijo Nellcor™ pravilno in varno nameščen.
- Senzor premaknite na manj aktivno stran.
- Uporabite adhezivni senzor, ki izboljša stik z bolnikovo kožo.

- Uporabite nov senzor z novo adhezivno podlago.
- Če je mogoče, naj bolnik miruje.

Če slaba perfuzija ovira delovanje, razmislite o uporabi čelnega senzorja za SpO_2 Nellcor™ (Max-Fast), ki omogoča boljše zaznavanje ob prisotnosti vazokonstrikcije. Čelni senzorji za SpO_2 Nellcor™ so še posebej učinkoviti pri bolnikih, ležečih na hrbtu, in mehansko ventiliranih bolnikih. Pri pogojih slabe perfuzije čelni senzorji za SpO_2 Nellcor™ zaznajo spremembe vrednosti SpO_2 do 60 sekund hitreje kot digitalni senzorji.

17.5.4 Zmanjševanje EMI (elektromagnetnih motenj)

Svarilo:
Ta pripomoček se je testiral, pri čemer so ugotovili, da je skladen z omejitvami za medicinske pripomočke, povezane s standardom IEC 60601-1-2. Te mejne vrednosti so zasnovane, da zagotovijo sprejemljivo zaščito pred škodljivimi interferencami pri tipični namestitvi v zdravstvenem okolju.

Zaradi proliferacije radiofrekvenčne opreme in drugih virov električnega šuma v zdravstvenih ustanovah (na primer elektrokirurških enotah, mobilnih telefonih, mobilnih dvosmernih radijih, električnih aparatih in televizijah z visoko ločljivostjo) je mogoče, da bodo visoke ravni takih motenj zaradi bližine ali jakosti vira ovirale delovanje modula.

Modul je zasnovan za uporabo v okolju, v katerem lahko elektromagnetne motnje prikrijejo bolnikov srčni utrip. Med takimi motnjami se lahko zdi, da meritve niso ustrezne in da modul ne deluje pravilno. Elektromagnetne motnje lahko povzročijo neredne rezultate, prekinitev delovanja ali drugo vrsto nepravilnega delovanja. Če se to zgodi, preglejte mesto uporabe, da odkrijete vir teh motenj, potem pa uvedite navedene ukrepe, da ta vir odstranite:

- Opremo v bližini izklopite in vklopite, da odkrijete motečo opremo.
- Motečo opremo obrnite v drugo smer ali jo premestite.
- Povečajte razdaljo med motečo opremo in monitorjem za bolnike Philips™* IntelliVue™*.

Ta modul ustvarja, uporablja in lahko seva radiofrekvenčno energijo. Če se ne namesti in uporablja v skladu z navodili, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini.

17.6 Preventivno vzdrževanje

17.6.1 Osnovne informacije

To poglavje opisuje korake, potrebne za vzdrževanje, servisiranje in pravilno čiščenje modula Nellcor™ SpO_2.

17.6.2 Čiščenje

OPOZORILO:
Na modul, njegove dodatke, priključke, stikala ali odprtine v ohišju ne pršite, kapljajte ali zlijte kakršne koli tekočine.

Svarilo:
Modul pred čiščenjem ga vedno odstranite s sistema za spremljanje.

Pri čiščenju in dezinfekciji površine modula upoštevajte postopke v vaši ustanovi ali spodaj priporočene ukrepe.

- **Čiščenje površine —** Uporabite mehko krpo, navlaženo s komercialnim, neabrazivnim čistilnim sredstvom ali 70-odstotno raztopino alkohola in vode, in nežno obrišite površino modula.
- **Dezinfekcija —** Uporabite mehko krpo, nasičeno z 10-odstotno raztopino klorovega belila in vode iz pipe ter nežno obrišite površino modula.

Pred čiščenjem senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ preberite *Navodilih za uporabo*, priložena senzorju. Vsak model senzorja ima navodila za čiščenje, specifična za posamezni senzor. Upoštevajte postopke za čiščenje in dezinfekcijo senzorja za pulzno oksimetrijo v *Navodilih za uporabo* posameznega senzorja.

17.6.3 Redno varnostno preverjanje

Vsakih 24 mesecev opravite naslednje preverjanje:

- Preglejte opremo in se prepričajte, da na njej ni mehanske in funkcionalne poškodbe ali obrabe.
- Preglejte varnostne oznake in se prepričajte, da jih je mogoče prebrati. Če so oznake poškodovane ali nečitljive, se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien.
- Prepričajte se, da vse tipke uporabniškega vmesnika, kabli in dodatki delujejo pravilno.

17.6.4 Servisiranje

OPOZORILO:
Pokrov modula lahko odstrani samo kvalificirano servisno osebje. Sistem ne vsebuje sestavnih delov, ki jih lahko servisira uporabnik.

Svarilo:
Modul zavrzite skladno z lokalnimi zahtevami in predpisi.

Modul ne zahteva kalibracije.

- Kvalificirani servisni tehnik naj opravlja redne teste s funkcionalnim preskuševalnikom za pulzno oksimetrijo SRC-MAX.
- Če je potrebno servisiranje, se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien. Glejte poglavje *Navezovanje stika s tehnično pomočjo,* str. 17–3**.**

17.7 Odpravljanje težav

17.7.1 Osnovne informacije

To poglavje opisuje, kako odpraviti pogoste težave pri uporabi modula Nellcor™ SpO_2. Te informacije se nanašajo samo na ta modul in ne veljajo za celotni gostiteljski sistem monitor za bolnike Philips™* IntelliVue™*. Za bolnikova in tehnična alarmna sporočila si oglejte poglavje *Bolnikovi alarmi in INOP v navodilih za uporabo monitorja za bolnika* IntelliVue™* družbe Philips™*. Za informacije o servisiranju in odpravljanju težav si oglejte poglavje *Vzdrževanje in odpravljanje težav* v *navodilih za uporabo monitorja za bolnika* IntelliVue™* družbe Philips™*.

17.7.2 Kategorije težav

Tabela 17-3. Pogoji napake

Težava	Morebitni vzrok	Morebitni ukrep
Modul se ne napaja, električni izpad na gostiteljskem sistemu	• Nepravilna namestitev modula • Odpoved strojne opreme v modulu ali gostiteljskem sistemu • Težava z napajanjem v ustanovi	• Odstranite in v celoti ponovno namestite modul. Če uporabnik izklopi modul med normalnim delovanjem, gostiteljski sistem odda zvočni ton in prikaže sporočilo, ki vas opozori, da se je modul izklopil. • Modul premaknite na drugo režo ali gostiteljski sistem. • Zamenjajte modul. • Gostiteljski sistem premaknite na drug napajalni vir.
Tipka NASTAVITEV ne deluje	• Nepravilna namestitev modula • Odpoved strojne opreme v modulu ali gostiteljskem sistemu • Nezdružljivi sistem	• Odstranite in v celoti ponovno namestite modul. Če uporabnik izklopi modul med normalnim delovanjem, gostiteljski sistem odda zvočni ton in prikaže sporočilo, ki vas opozori, da se je modul izklopil. • Modul premaknite na drugo režo ali gostiteljski sistem. • Zamenjajte modul. • Gostiteljski sistem premaknite na drug napajalni vir.

Tabela 17-3. Pogoji napake (nadaljevanje)

Težava	Morebitni vzrok	Morebitni ukrep
Indikator NASTAVITEV ne zasveti	• Nepravilna namestitev modula • Odpoved strojne opreme v modulu ali gostiteljskem sistemu • Nezdružljivi sistem	• Odstranite in v celoti ponovno namestite modul. Če uporabnik izklopi modul med normalnim delovanjem, gostiteljski sistem odda zvočni ton in prikaže sporočilo, ki vas opozori, da se je modul izklopil. • Modul premaknite na drugo režo ali gostiteljski sistem. • Zamenjajte modul. • Gostiteljski sistem premaknite na drug napajalni vir.
Vrednost SpO_2 ali srčni utrip se ne pojavita na prikazovalniku gostiteljskega sistema	• Nepravilna namestitev modula • Odpoved strojne opreme v modulu ali gostiteljskem sistemu • Nezdružljivi sistem	• Pritisnite tipko NASTAVITEV. • Preverite možnosti menija na gostiteljskem sistemu. • Odstranite in v celoti ponovno namestite modul. • Modul premaknite na drugo režo ali gostiteljski sistem. • Zamenjajte modul.
Sporočilo »Ni senzorja«	• Odpoved strojne opreme v modulu ali gostiteljskem sistemu • Nezdružljivi sistem	• Zamenjajte senzor in ponovno priključite nov senzor. • Zamenjajte podaljševalni kabel in ponovno priključite nov podaljševalni kabel. • Odstranite in v celoti ponovno namestite modul. • Zamenjajte modul.
Sporočila o napakah, povezana z modulom	• Zahteva popravni ukrep • Odpoved strojne opreme	• Upoštevajte popravni/-e ukrep/-e, navedene na gostiteljskem sistemu. • Zamenjajte modul.
Brez zvočnih alarmov	• Aktivirano utišanje alarma • Neustrezni pragi alarma • Alarm stalno onemogočen • Odpoved strojne opreme	• Popravite na gostiteljskem sistemu. • Tehnik naj pregleda strojno opremo gostiteljskega sistema.

17.7.3 Vračanje

Za informacije o pošiljanju, vključno s številko RGA (številko za odobritev vrnjenega blaga), se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien. Če vam družba Covidien ne naroči drugače, skupaj z modulom ni treba vrniti senzorja ali drugih dodatkov. Modul zapakirajte v izvirno škatlo. Če izvirne škatle nimate več, uporabite ustrezno škatlo z ustreznim materialom za pakiranje, da modul zaščitite med pošiljanjem. Modul lahko vrnete s kakršno koli metodo pošiljanja, ki omogoča dokazilo o dostavi.

Opomba:
Za module, kupljene pri družbi Philips, se obrnite na službo za stranke družbe Philips na tel. št. 1.800.722.9377.

17.8 Dodatki

17.8.1 Osnovne informacije

To poglavje vsebuje informacije o izbiri ustreznega senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ za uporabo z modulom Nellcor™ SpO_2.

17.8.2 Izbira senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™

OPOZORILO:
Pred uporabo pozorno preberite *Navodilih za uporabo* senzorja za pulzno oksimetrijo, vključno z vsemi opozorili, svarili in navodili.

OPOZORILO:
Ne uporabljajte poškodovanega senzorja ali kabla za pulzno oksimetrijo. Ne uporabljajte senzorja z izpostavljenimi optičnimi deli.

OPOZORILO:
Nepravilna uporaba ali neustrezno trajanje uporabe senzorja za pulzno oksimetrijo lahko povzroči poškodbo tkiva. Mesto senzorja redno pregledujte, kot je navedeno v *Navodilih za uporabo*.

OPOZORILO:
Pri priklopu priključka senzorja uporabite samo senzorje za pulzno oksimetrijo in kable za pulzno oksimetrijo, ki jih je odobrila družba Nellcor. Priklop katerega koli drugega kabla ali senzorja vpliva na točnost podatkov senzorja, kar lahko povzroči neželene rezultate.

OPOZORILO:
Na rezultate pulzne oksimetrije in pulzni signal lahko vplivajo nekateri pogoji okolja, napake pri uporabi senzorja in nekatera stanja pri bolniku.

OPOZORILO:
Senzorja za pulzno oksimetrijo ne potopite v tekočino in ga ne zmočite.

Svarilo:
Modul bo deloval samo skupaj s senzorji za pulzno oksimetrijo Nellcor™.

Svarilo:
Adhezivni senzorji za pulzno oksimetrijo so namenjeni uporabi pri samo enem bolniku. Takih senzorjev ne uporabite ponovno in jih po uporabi na enem bolniku ne uporabite pri drugem bolniku.

Pri izbiri senzorja za pulzno oksimetrijo Nellcor™ upoštevajte bolnikovo telesno maso in stopnjo aktivnosti, zadostnost perfuzije, razpoložljiva mesta za namestitev senzorja, potrebo po sterilnosti in pričakovano trajanje spremljanja. Kot pomoč uporabite spodnjo tabelo ali se obrnite na družbo Covidien ali lokalnega predstavnika družbe Covidien. Glejte poglavje *Vidiki delovanja senzorja,* str. 17–10.

Tabela 17-4. Modeli senzorjev za pulzno oksimetrijo in velikosti bolnikov

Senzor za pulzno oksimetrijo	SKU	Teža bolnika
Senzor Nellcor™ preemie SpO_2, neadhezivni (za uporabo pri enem bolniku)	SC-PR	< 1,5 kg
Senzor Nellcor™ neonatal SpO_2, neadhezivni (za uporabo pri enem bolniku)	SC-NEO	1,5 do 5 kg
Senzor Nellcor™ adult SpO_2, neadhezivni (za uporabo pri enem bolniku)	SC-A	> 40 kg
Senzor Nellcor™ adult-neonatal SpO_2 s trakovi (za večkratno uporabo, adhezivni)	OXI-A/N	< 3 ali > 40 kg
Senzor Nellcor™ pediatric-infant SpO_2 s trakovi (za večkratno uporabo, adhezivni)	OXI-P/I	3 do 40 kg
Senzor Nellcor™ pediatric SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	P	10 do 50 kg
Senzor Nellcor™ neonatal-adult SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	N	< 3 ali > 40 kg
Senzor Nellcor™ adult SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	A	> 30 kg
Senzor Nellcor™ neonatal-adult SpO_2 (sterilni, samo ta enkratno uporabo)[1]	MAX-N	< 3 ali > 40 kg
Senzor Nellcor™ infant SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[2]	MAX-I	3 do 20 kg
Senzor Nellcor™ pediatric SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[3]	MAX-P	10 do 50 kg
Senzor Nellcor™ adult SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[4]	MAX-A	> 30 kg
Senzor Nellcor™ adult XL SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)	MAX-AL	> 30 kg
Nazalni senzor Nellcor™ adult SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)	MAX-R	> 50 kg
Čelni senzor Nellcor™ SpO_2	MAX-FAST	> 10 kg
Senzor Nellcor™ adult SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilni)	DS-100A	> 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO_2, za večkratno uporabo na več mestih (nesterilni)	D-YS	> 1 kg
Ušesna sponka Nellcor™ SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilna)	D-YSE	> 30 kg
Sponka Nellcor™ pediatric SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilna)	D-YSPD	3 do 40 kg

1. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1901B
2. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1902B
3. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1903B
4. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1904B

Podaljševalni kabel poveže modul z bolnikovim senzorjem za pulzno oksimetrijo.

Opomba:
Fiziološka stanja, zdravstveni posegi ali zunanje snovi lahko ovirajo zmožnost pulznega oksimetra za zaznavanje in prikaz meritev, vključno z disfunkcionalnim hemoglobinom, arterijskimi barvili, majhno perfuzijo, temno pigmentacijo in od zunaj uporabljena barvila, kot so lak za nohte, barva za lase ali pigmentirana krema.

17.8.3 Testiranje biološke združljivosti

Testiranje biološke združljivosti na senzorjih za pulzno oksimetrijo Nellcor™ se je opravilo skladno s standardom ISO 10993-1, Biološka ocena medicinskih pripomočkov, del 1: Ocenjevanje in testiranje. Testi biološke združljivosti na senzorjih za pulzno oksimetrijo Nellcor™ so bili uspešni, kar pomeni, da so skladni s standardom ISO 10993-1.

17.9 Tehnični podatki o izdelku

17.9.1 Osnovne informacije

To poglavje vsebuje fizikalne in delovne tehnične podatke o modulu Nellcor™ SpO_2. Pred namestitvijo modula se prepričajte, da so izpolnjene vse zahteve za izdelek.

17.9.2 Fizikalne lastnosti

Masa	0,21 kg
Mere	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

17.9.3 Pogoji okolja

	Transport in shranjevanje	**Pogoji delovanja**
Temperatura	Od 40 °C do 70 °C (od 40 °F do 158 °F)	Od 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F)
Nadmorska višina	–500 m do 15.300 m	0 m do 4600 m
Atmosferski tlak	107 kPa do 11 kPa (80,26 cm.Hg do 8,13 cm.Hg)	101 kPa do 57 kPa (29,9 in.Hg do 16,8 in.Hg)
Relativna vlaga	15 do 95 % brez kondenzacije	

17.9.4 Tehnični podatki o delovanju

Tabela 17-5. Razponi pri senzorjih za pulzno oksimetrijo Nellcor™

Vrsta razpona	Vrednosti razpona
Razponi meritev	
Razpon saturacije SpO_2	0 do 100 %
razpon srčnega utripa	25 do 300 srčnih utripov na minuto (bpm)
Natančnost[1]	
Saturacija	
Odrasel[2,3]	Od 70 do 100 % ± 2 števki
Nizka saturacija za odrasle in novorojenčke[2,3,4]	Od 60 do 80 % ± 3 števke
Nizka saturacija za novorojenčke[4,5]	Od 70 do 100 % ± 2 števki
Nizka perfuzija[6]	Od 70 do 100 % ± 2 števki
Odrasli in novorojenčki pri gibanju[2,7]	Od 70 do 100 % ± 3 števke
Hitrost utripa	
Odrasli in novorojenčki[234]	20 do 250 utripov/min ± 3 cifrske enote
Nizka perfuzija[6]	20 do 250 utripov/min ± 3 cifrske enote
Odrasli in novorojenčki ob gibanju[27]	20 do 250 utripov/min ± 5 cifrskih enot
Razpon delovanja in odvajanje	
Valovna dolžina rdeče svetlobe	Približno 660 nm
Valovna dolžina infrardeče svetlobe	Približno 900 nm
Optična izhodna moč	Manj kot 15 mW
Oddajanje moči	52,5 mW

1. Natančnost saturacije je odvisna od vrste senzorja. Glejte shemo natančnosti senzorjev na spletnem mestu www.covidien.com/rms.
2. Specifikacije natančnosti so bile z meritvami zdravih odraslih prostovoljcev, nekadilcev, potrjene med študijami nadzorovane hipoksije, ki so zajemale določene razpone saturacije. Preiskovance so pridobili med lokalnim prebivalstvom, vključeni pa so bili tako moški kot ženske, stari 18–50 let, različne barve kože. Odčitke SpO_2 pri pulzni oksimetriji so primerjali z vrednostmi SaO_2 pri pridobljenih vzorcih krvi, izmerjenih s hemoksimetrijo. Vse vrednosti natančnosti so izražene kot ± 1 SD. Ker so meritve z opremo za pulzno oksimetrijo statistično porazdeljene, se pričakuje, da približno dve tretjini meritev pade v ta razpon natančnosti (ARMS) (za več podrobnosti glejte shemo natančnosti senzorjev).
3. Specifikacije za odrasle so prikazane za senzorje OxiMax™ MAX-A in MAX-N s pulznim oksimetrom N-600x.
4. Specifikacije za novorojenčke so prikazane za senzorje OxiMax™ MAX-N s pulznim oksimetrom N-600x.
5. Klinična funkcionalnost senzorja MAX-N je bila ugotovljena pri populaciji hospitaliziranih bolnikov novorojenčkov. Opažena natančnost vrednosti SpO_2 v študiji 42 bolnikov, starih od 1 do 23 dni in težkih od 750 do 4100 gramov, je bila 2,5-odstotna; pri 63 opaženih primerih je razpon vrednosti SaO_2 znašal od 85 % do 99 %.
6. Specifikacija velja za delovanje oksimetra N-600x. Natančnost odčitkov ob šibki perfuziji (zaznana IR-pulzna modulacijska amplituda 0,03–1,5 %) je bila potrjena z uporabo signalov, ki jih oddaja simulator bolnika. Vrednosti SpO_2 in hitrosti utripa so se spreminjale v okviru spremljanja glede na različna stanja šibkega signala in so bile primerjane z znanimi vrednostmi dejanske saturacije in hitrosti utripa vhodnih signalov.
7. Delovanje ob premikanju je bilo potrjeno med študijo krvi pri nadzorovani hipoksiji pri razponu vrednosti SaO_2 od 70 % do 98 % in razponu vrednosti srčnega utripa priložnostnega vzorca, ki je znašal od 47 do 102 utripov na minuto. Preiskovanci so izvajali gibe (drgnjenje in trepljanje) z amplitudo 1–2 cm v neperiodičnih (naključno spreminjajočih se) intervalih z naključnimi spremembami frekvence 1–4 Hz. Povprečna odstotna modulacija med mirovanjem je bila 4,27-odstotna, med gibanjem pa 6,91-odstotna. Učinkovitost ob premikanju pri celotnem določenem razponu hitrosti utripa je bila potrjena z uporabo sintetičnih signalov iz simulatorja bolnika, ki so sestavljeni iz reprezentativne komponente srca in komponente artefaktov signalov. Uporaba: senzorji OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I in MAX-N.

Opomba:
Za celoten seznam točnosti meritev SpO_2 v celotni liniji razpoložljivih senzorjev za pulzno oksimetrijo Nellcor™ se obrnite na družbo Covidien, lokalnega predstavnika družbe Covidien ali si oglejte spletno stran www.covidien.com.

17.9.5 Združljivost izdelka

Skladnost s standardi	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Razvrstitev opreme	
Vrsta zaščite proti električnemu udaru	določi gostiteljski sistem
Stopnja zaščite proti električnemu udaru	del, ki pride v stik z bolnikom, tipa CF – odporen proti defibrilaciji
Način delovanja	neprekinjen
Elektromagnetna združljivost	Class A Group 1
Potopitev v tekočino	IPX1
Stopnja varnosti	Ni primerno za uporabo ob prisotnosti vnetljivih anestetikov.

17.9.6 Deklaracija proizvajalca

OPOZORILO:
Uporaba dodatkov, senzorjev za pulzno oksimetrijo Nellcor™ in kablov, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči nepravilne rezultate na pulznem oksimetru in povečane emisije iz pulznega oksimetra.

Ta modul je primeren za uporabo na recept v navedenih elektromagnetnih okoljih, ko je nameščen v združljivem sistemu za IntelliVue™* družbe Philips™* (gostiteljskem sistemu). Ta modul uporabljajte v skladu z elektromagnetnimi okolji, ki so opisana v *Navodilih za uporabo*. monitorja za bolnika IntelliVue™* družbe Philips™*.

Varnostni testi

Tabela 17-6. Tok, ki povzroča tveganje ob stiku z bolnikom in tok, ki lahko ogrozi izolacijo bolnika

Pogoji	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Tok, ki povzroča tveganje ob stiku z bolnikom	**Tok, ki lahko ogrozi izolacijo bolnika**
Normalni	10 µA	/
Enkratna napaka	50 µA	

Združljivost senzorja in kabla

OPOZORILO:
Uporaba dodatkov, senzorjev za pulzno oksimetrijo Nellcor™ in kablov, ki niso navedeni v teh navodilih, lahko povzroči nepravilne rezultate na pulznem oksimetru in povečane emisije iz pulznega oksimetra.

Tabela 17-7. Kabli in senzorji

Izdelek	SKU	Največja dolžina
Kabli		
Kabel za vmesnik Philips™*	M1943 NL	3 m
Senzorji		
Senzor Nellcor™ adult SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilni)	DS100A	0,9 m
Senzor Nellcor™ neonatal-adult SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[1]	MAX-N	0,5 m
Senzor Nellcor™ infant SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[2]	MAX-I	
Senzor Nellcor™ pediatric SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[3]	MAX-P	
Nazalni senzor Nellcor™ adult SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)	MAX-R	
Senzor Nellcor™ adult SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)[4]	MAX-A	
Senzor Nellcor™ adult XL SpO_2 (sterilni, samo za enkratno uporabo)	MAX-AL	0,9 m
Senzor Nellcor™ adult-neonatal SpO_2 s trakovi (za večkratno uporabo, adhezivni)	OXI-A/N	0,9 m
Senzor Nellcor™ pediatric-infant SpO_2 s trakovi (za večkratno uporabo, adhezivni)	OXI-P/I	
Senzor Nellcor™ pediatric SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	P	Kabel OC-3, 0,9 m
Senzor Nellcor™ neonatal-adult SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	N	
Senzor Nellcor™ adult SpO_2, dvodelni (sterilni, samo za enkratno uporabo)	A	
Senzor Nellcor™ SpO_2, za večkratno uporabo na več mestih (nesterilni)	D-YS	1,2 m
Ušesna sponka Nellcor™ SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilna)	D-YSE	
Sponka Nellcor™ pediatric SpO_2, za večkratno uporabo (nesterilna)	D-YSPD	
Nellcor™ Čelni SpO_2 senzor	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ Senzor SpO_2 za nedonošenčke, nelepljiv (za uporabo pri enem pacientu)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ Senzor SpO_2 za novorojenčke, nelepljiv (za uporabo pri enem pacientu)	SC-NEO	
Nellcor™ Senzor SpO_2 za odrasle, nelepljiv (za uporabo pri enem pacientu)	SC-A	

1. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1901B
2. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1902B
3. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1903B
4. Inačica senzorja, ki jo distribuira družba Philips™*: M1904B

Stran je namenoma prazna

18 Használati útmutató

18.1 Bevezetés

18.1.1 Áttekintés

Ez az útmutató a Nellcor™ SpO_2 modul használatával kapcsolatos információt tartalmaz. A modul használata előtt olvasson el figyelmesen minden kapcsolódó dokumentációt. Olvassa el a következő témakört: *Kapcsolódó dokumentumok*, 18-3. oldal.

Ez az útmutató a következő termékekre vonatkozik:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

18.1.2 Az útmutatóról

Ez az útmutató a Nellcor™ SpO_2 modul üzembe helyezésével, használatával és karbantartásával, valamint a biztonsággal és a sérülések megelőzésével kapcsolatos fontos információkat tartalmaz.

1. szakasz	*Bevezetés*	18-1. oldal
2. szakasz	*A termék áttekintése*	18-4. oldal
3. szakasz	*Üzembe helyezés*	18-6. oldal
4. szakasz	*Működtetés*	18-7. oldal
5. szakasz	*Működést befolyásoló körülmények*	18-9. oldal
6. szakasz	*Megelőző karbantartás*	18-12. oldal
7. szakasz	*Hibaelhárítás*	18-14. oldal
8. szakasz	*Tartozékok*	18-16. oldal
9. szakasz	*A termék műszaki adatai*	18-18. oldal

18.1.3 Biztonsági tudnivalók

18-1. táblázat A biztonsági jelek jelentése

Szimbólum	Definíció
	FIGYELMEZTETÉS **Ezek a figyelmeztetések a betegre vagy a felhasználóra nézve súlyos következményekre (halál, sérülés, szövődmények) intik a felhasználót.**
	Figyelem! **Ezek a felhívások arra intik a felhasználót, hogy a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges gondossággal járjon el.**
	Megjegyzés A megjegyzések további útmutatással vagy információval szolgálnak.

VIGYÁZAT!
Robbanásveszély – tilos gyúlékony altatószerek jelenlétében használni.

VIGYÁZAT!
Távolítsa el a betegről az oximétert és a Nellcor™ pulzoximéter érzékelőjét mágneses rezonanciás képalkotáson (MRI) alapuló vizsgálatok során. A fématartalmú anyagok az MRI-berendezés által létrehozott erős mágneses mezőnek kitéve sérülést okozhatnak. Az indukált áram továbbá égéseket okozhat.

VIGYÁZAT!
Mint minden orvosi készülék esetén gondosan helyezze el a beteghez menő vezetékeket, hogy elkerülje azok összegabalyodását vagy megtörését.

VIGYÁZAT!
Tilos elnémítani a figyelmeztető jelzőhangot, vagy csökkenteni annak hangerejét, ha veszélyeztetett a beteg biztonsága.

VIGYÁZAT!
Amennyiben nem sikerül átlátszatlan anyaggal befedni az Nellcor™ pulzoximéter érzékelő területét, úgy pontatlanok lehetnek a mérések erős környező fényviszonyok közt. A pulzoximéter méréseit és a pulzusjeleket bizonyos környezeti tényezők, a Nellcor™ pulzoximéter érzékelőjének nem megfelelő felhelyezése, és a betegek állapota is befolyásolhatják. A különleges biztonsági tudnivalókhoz olvassa el a kézikönyv megfelelő fejezetét.

VIGYÁZAT!
Ne használjon tartozékokat, érzékelőket és kábeleket a megadottakon kívül. A meghatározottaktól eltérő részegységek használata a modul nem megfelelő leolvasási értékeit, fokozott EMI-emissziót, csökkentett elektromágneses immunitást és csökkentett defibrillációs védelmet eredményez.

VIGYÁZAT!
Tilos a modulra, annak tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira, valamint a borítás nyílásaira folyadékot permetezni, önteni vagy locsolni, mert az károsíthatja a modult.

18.1.4 Műszaki segítség kérése

Műszaki ügyfélszolgálat

Ha a modul használata során felmerült problémát nem sikerül megoldani, műszaki információért és segítségért lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével.

Ha a terméket a Philips™* Healthcare szervezeten keresztül vásárolta, lépjen kapcsolatba a Philips céggel vagy a Philips helyi képviselőjével.

Covidien Műszaki ügyfélszolgálat: Betegmonitorozás

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (díj ellenében)
vagy lépjen kapcsolatba a Covidien helyi képviselőjével

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NÉMETORSZÁG

www.healthcare.philips.com

A Covidien vagy a Covidien helyi képviselőjének felhívása előtt készítse elő a modul sorozatszámát.

Kapcsolódó dokumentumok

A modul használata előtt olvasson el figyelmesen minden kapcsolódó dokumentációt.

- ***Használati útmutató*: IntelliVue™* betegmonitor.** Ez az útmutató a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor és részegységeinek működési információit tartalmazza.
- ***Használati útmutató*: Nellcor™ SpO_2 modul.** Ez az útmutató a Nellcor™ SpO_2 modul és az IntelliVue™* betegmonitorozási rendszerek együttes használatával kapcsolatos információt tartalmaz. Ezek az információk elengedhetetlenek a modul kezeléséhez és a modul hibáinak és üzemzavarainak elhárításához.
- ***Használati utasítás*: Nellcor™Pulzoximetriás érzékelők.** Ez a dokumentum minden Nellcor™ puloximetriás érzékelő tartozéka, és segítséget nyújt a betegnek megfelelő érzékelő kiválasztásához. Olvassa el ezt a dokumentumot, mielőtt a Covidien által jóváhagyott számos Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő egyikét a modulhoz csatlakoztatja.

18.1.5 Jótállási adatok

A modul megvásárlása egyetlen Covidien szabadalom alapján sem nyújt sem egyértelmű, sem pedig hallgatólagos engedélyt arra, hogy a készüléket bármilyen, nem a Covidien llc. által gyártott vagy engedélyezett érzékelővel használja.

18.2 A termék áttekintése

18.2.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modullal kapcsolatos alapvető információt talál.
A Nellcor™ SpO_2 modul egyetlen paraméteres pulzoximéter modul, amely kompatibilis, tehát csatlakoztatható a Philips™* IntelliVue™* monitorozási rendszerekhez, mint gazdarendszerhez. A modul egyedi oximetriás technológiára épül, és arra tervezték, hogy a kórházakat, orvosokat és ápolókat pontos és időszerű adatokkal lássa el.

A modul a beteg jellemző adatait átadja a Philips™* gazdarendszernek:

- **Artériás vér oxigénszaturációja (SpO_2).** Az oxigenizált hemoglobin és az oxihemoglobin és a deoxihemoglobin összegének viszonyítására szolgáló funkcionális mérőszám
- **Pulzusszám.** Érzékelt percenkénti pulzusszám
- **Pletizmográfiás hullámforma (Pleth).** Az érzékelt pulzációt jelölő vizuális hullámforma, és
- **Üzemi állapot.** Riasztási feltételek és üzemi állapot

18.2.2 Termékleírás

A Nellcor™ SpO_2 modul egy egyparaméteres modul, amely a Philips™* IntelliVue™* betegfigyelő rendszer kiegészítőjeként az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációja (SpO_2) és a pulzusszám folyamatos, nem invazív megfigyelésére és a pulzusszám Nellcor™ pulzoximetriás érzékelők által mért értékeinek figyelésére használható.

18.2.3 Javallott felhasználás

VIGYÁZAT!
A modul csak kiegészítő eszköz a betegek állapotának felméréséhez. A klinikai jelekkel és tünetekkel összhangban kell használni.

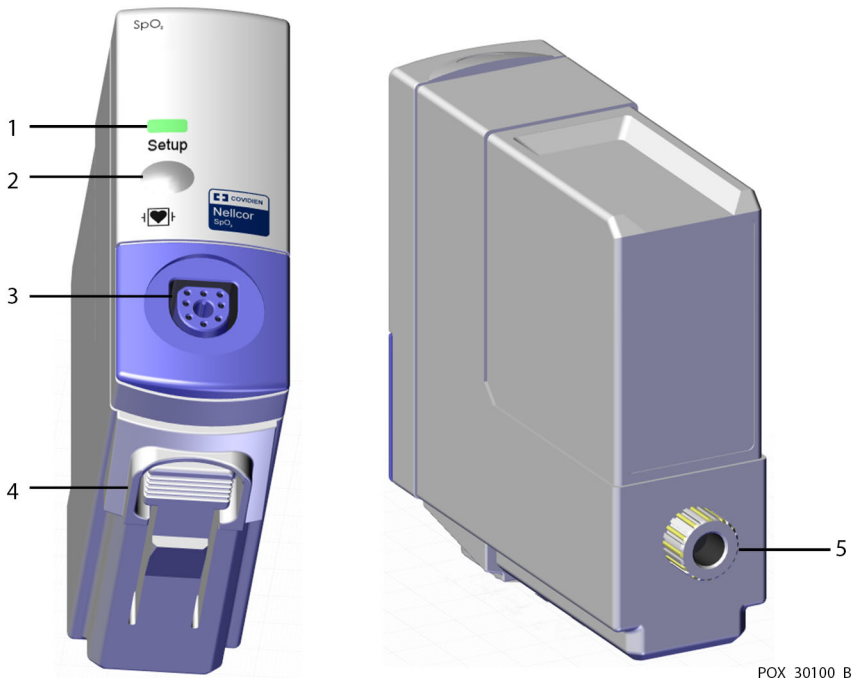
A Nellcor™ SpO_2 modul egyetlen paraméteres modul, amely csak az előírt módon használható olyan felnőttek, gyermekek és újszülöttek esetében, akik jó vagy rossz perfúziós állapotban vannak kórházban, kórház jellegű intézményben vagy kórházon belüli szállítás során.

Megjegyzés:

- A kórházi használat általában a kórházak és a kórház jellegű intézmények általános ellátási területeire, műtőire, speciális ellátási területeire és intenzív osztályaira terjed ki. Kórház jellegű intézmények például: orvosi rendelő alapú létesítmények, alvásdiagnosztikai laboratóriumok, képesített ápolókat alkalmazó intézmények, sebészeti központok és szubakut központok.
- A kórházon belüli szállítás alatt a beteg kórházon vagy kórház jellegű intézményen belüli szállítása értendő.

18.2.4 A termék nézetei és jelölései

18-1. ábra Előlap, hátlap és alulnézet



1	SETUP jelzőfénye	4	Kioldókar
2	SETUP gomb	5	Tápcsatlakozó
3	Érzékelő csatlakozóaljzata		

18-2. táblázat Címkék és az eszköz jelölései és leírásai

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat		CF típusú használt rész - Defibrillátor biztos
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Légnyomás határértékei		Megfelelő hulladékkezelés az elektromos és elektronikus berendezések esetében
	Páratartalom határértékei	IPX1	Folyadék bejutása elleni védelem
	Hőmérséklet határértékei		CSA – A Canadian Standards Association (Kanadai Szabványügyi Hivatal) jelölése
Rx ONLY	Csak előírás szerint használható	CE 0123	Európa országaiban forgalomba hozható
	Szárazon tartandó		Kövesse a használati útmutatót Megjegyzés: A Kövesse a használati útmutatót jelölés kék színnel látható az eszközön

18.3 Üzembe helyezés

18.3.1 Áttekintés

Ez a fejezet a Nellcor™ SpO_2 modul első használat előtti üzembe helyezésére és beállítására vonatkozó információkat tartalmaz kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitorral (gazdarendszerrel) való használat esetén. A modul használata előtt figyelmesen olvassa el a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor *Használati útmutatóját*.

18.3.2 Üzembe helyezés

VIGYÁZAT!
Ha a modul, a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő, illetve a kábelek vagy a csatlakozók sérültek, ne használja őket.

A modul közvetlenül csatlakoztatható kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitorhoz (a gazdarendszerhez). A gazdarendszer biztosítja a modul áramellátását.

18.3.3 A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő csatlakoztatása

VIGYÁZAT!
A modulhoz csak Philips™* hosszabbítókábelt használjon. Más hosszabbítókábel használata hátrányosan befolyásolja a teljesítményt.

VIGYÁZAT!
Csak a Nellcor™ által jóváhagyott puzoximetriás érzékelőket és pulzoximetriás kábeleket használjon az érzékelő csatlakoztatásához. Más kábel vagy érzékelő használata hatással lehet az érzékelt adatokra, mivel azok téves eredményeket adhatnak.

Figyelem!
Mivel a gazdarendszer számos különböző modulból áll, minden hosszabbítókábel-csatlakozóhoz megjelölt aljzat tartozik, és azt szín is megkülönbözteti. Győződjön meg arról, hogy a hosszabbítókábel csatlakozójának színe megegyezik az aljzat színével. Csatlakoztatáskor ne erőltesse a csatlakozót az aljzatba, mert az megsértheti a modult, vagy pontatlan leolvasást eredményezhet.

Megjegyzés:
A pulzoximéter működését (a mérések érzékelését és kijelzését) esetlegesen zavaró élettani állapotok, orvosi beavatkozások vagy külső tényezők közé tartozik: a rosszul működő hemoglobin, artériás vérfestékek, alacsony perfúzió, sötét festék és külsőleg alkalmazott színezők (például körömlakk, festék vagy színes krém).

Amikor a gazdarendszer érvényes pulzust érzékel, monitorozási üzemmódba lép, és valós időben jeleníti meg a beteg adatait.

Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő teljes csatlakoztatása:

1. Határozottan csatlakoztasson egy megfelelő színkóddal rendelkező és jelöléssel rendelkező hosszabbítókábelt az érzékelő csatlakozóaljzatába.
2. Válasszon megfelelő és kompatibilis Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőt. Olvassa el a következő témakört: *A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő kiválasztása*, 18-16. oldal.
3. Határozottan csatlakoztassa a hosszabbítókábelt a pulzoximetriás érzékelőhöz.
4. A pulzoximetriás érzékelőhöz kapott *Használati utasítás* figyelmes elolvasása után helyezze fel azt a betegre. Amikor a gazdarendszer érvényes pulzust érzékel, monitorozási üzemmódba lép, és valós időben jeleníti meg a beteg adatait.

18.4 Működtetés

18.4.1 Áttekintés

Ebből a szakaszból megtudhatja, hogy kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitorhoz (gazdarendszer) csatlakoztatott Nellcor™ SpO_2 modul használatával hogyan tekintheti meg és gyűjtheti össze a beteg oxigénszaturációs adatait.

Képzett szervitechnikussal rendszeresen (24 havonta) végeztessen karbantartást és biztonsági ellenőrzést. Ha mechanikus vagy funkcionális sérülés észlelhető, lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével.

Covidien Műszaki ügyfélszolgálat: Betegmonitorozás

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (díj ellenében)
vagy lépjen kapcsolatba a Covidien helyi képviselőjével

www.covidien.com

18.4.2 Tápellátás

Kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitorral együtt használva a modul a tápellátást a gazdarendszertől kapja.

18.4.3 Felhasználói felület

Kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitorral együtt használva a modul az érzékelőkről kapott betegadatokat elküldi a gazdarendszernek. A modulon található SETUP gombbal indítható a gazdarendszer SETUP menüje. A SETUP gomb megnyomása után erősítse meg a SETUP jelzőfényeket. Olvassa el a következő témakört: *Hibaelhárítás*, 18-14. oldal című részt, ha nem ezt tapasztalja.
A pulzoximéter betegadataival és eszközállapot-adataival kapcsolatban olvassa el a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor *használati utasítását*. Ez érvényes a figyelmeztetési határértékekre, a hang- és vizuális riasztások kezelésére és a modul testreszabására.

18.4.4 Adatfrissítési időszak, az adatok mintavételezésének hatása és egyéb jelek feldolgozása

Az OxiMax™ speciális jelfeldolgozási algoritmusa a mérési körülményektől függően automatikusan megnöveli az SpO_2 és a pulzusszám méréséhez szükséges adatmennyiséget. Az OxiMax™ algoritmusa rossz vagy bonyolult mérési körülmények között automatikusan megnöveli a szükséges dinamikus mintavételi időt hét (7) másodpercnél hosszabb időtartamra. Ezek a körülmények lehetnek: alacsony perfúzió, jelzaj, környezeti fény, elektrokauterizáció, egyéb zavaró tényező vagy ezek kombinációja, amelynek eredménye a megnövelt dinamikus mintavételi idő.

Ha az ilyen mérési körülmények száma nő, a szükséges adatok mennyisége tovább növekedhet. Ha a dinamikus mintavételi idő eléri a 40 másodpercet és/vagy az 50 másodpercet pulzusszám esetében, egy alacsony prioritású riasztási állapot az alábbiakat eredményezi.

18.4.5 Funkcionális tesztelők és betegszimulátorok

A kereskedelmi forgalomban kapható asztali funkcionális tesztelők és betegszimulátorok egyes modelljei segítségével ellenőrizhető a Nellcor™ pulzoximéter, az érzékelők és a kábelek megfelelő működése. A használt modellre vonatkozó utasítások az adott eszköz használati útmutatójában találhatók. Bár az ilyen eszközök hasznosak lehetnek a pulzoximetriás érzékelő, a kábelek és az oximéter megfelelő működésének ellenőrzéséhez, a rendszer által végzett SpO_2-mérések pontosságának megfelelő kiértékeléséhez szükséges adatok biztosítására nem alkalmasak.

Az SpO_2-mérések pontosságának teljes kiértékeléséhez legalább az érzékelő hullámhossz-karakterisztikájához való alkalmazkodás és az érzékelő és a beteg szövete közötti kopmlex optikai kölcsönhatás reprodukálása szükséges. Ezek a lehetőségek meghaladják az ismert asztali tesztelők képességeit. Az SpO_2-mérés pontossága a szervezetben csak akkor értékelhető ki, ha a pulzoximéter leolvasott értékeit összevetjük az SaO_2-mérések nyomon követhető értékeivel, amelyek laboratóriumi CO-oximéterrel, egyidőben mintavételezett artériás vér alapján nyerhetők.

Számos funkcionális tesztelőt és betegszimulátort úgy terveztek, hogy kommunikáljon pulzoximéter várható kalibrációs görbéivel, és alkalmas legyen a Nellcor™ pulzoximéterrel és/vagy annak érzékelőivel való használatra. Nem minden ilyen eszköz alkalmas azonban az OxiMax™ digitális kalibrációs rendszerrel való használatra. Bár ez nem lesz hatással a szimulátornak a rendszerfunkciók ellenőrzésére való használatára, az SpO_2-mérés értékei eltérhetnek a teszteszköz beállításaitól. Megfelelően működő oximéter esetében ez az eltérés időről időre és oximéterenként reprodukálható a teszteszköz teljesítményspecifikációin belül.

18.4.6 Nellcor™ Pulzoximetriás érzékelők

VIGYÁZAT!
Ne használjon további kábelt a hosszabbítókábel meghosszabbítására. A hosszabbítókábel további meghosszabbítása csökkenti a jel minőségét, és pontatlan méréshez vezethet.

VIGYÁZAT!
Csak a Nellcor által jóváhagyott puzoximetriás érzékelőket és pulzoximetriás kábeleket használjon az érzékelő csatlakoztatásához. Más kábel vagy érzékelő használata hatással lehet az érzékelt adatokra, mivel azok téves eredményeket adhatnak.

A modul a pulzoximetriás érzékelőből származó betegadatokat elküldi a gazdarendszernek.

Olvassa el a következő témakört: *A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő kiválasztása*, 18-16. oldal, ahol további információt talál az adott betegnek és helyzetnek megfelelő pulzoximetriás érzékelő kiválasztásához. Vegyen figyelembe minden lehetőséget. Ha továbbra sem tud dönteni, lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével.

Megjegyzés:
Amikor egy Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőt első alkalommal helyez fel betegre, kis késlekedést tapasztalhat, mert a gazdarendszer átveszi a pulzusjelet.

18.5 Működést befolyásoló körülmények

18.5.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modul teljesítményének optimalizálását elősegítő információt talál.

Ellenőrizze a modul teljesítményét az *SRC-MAX pulzoximéter funkcionális tesztelő technikai útmutatójában* található eljárások végrehajtásával. Képzett szerviztechnikussal végeztesse el ezeket az eljárásokat az első klinikai üzembe helyezés előtt és megelőző karbantartásként 24 havonta. Olvassa el a következő témakört: *Javítás*, 18-13. oldal.

18.5.2 Beteg állapotai

Felhelyezési problémák és a betegek bizonyos állapotai befolyásolhatják a modul méréseit, és a pulzusjel elvesztését eredményezhetik.

- Anémia – Anémia következtében csökken az artériás vér oxigenizáltsága. Az anémiás beteg hipoxiás lehet annak ellenére, hogy normális az SpO_2-érték. Az anémia rendezése javíthatja az artériás vér oxigenizáltságát. A pulzoximéter esetlegesen nem képes SpO_2 mérésére, ha a hemoglobin koncentráció 5 g/dl alá esik.

- Rendellenes hemoglobin – A rendellenes hemoglobinok (például karboxihemoglobin, methemoglobin és sulphemoglobin) nem képes oxigénszállításra. Az SpO_2-értékek normálisnak tűnhetnek, a beteg azonban hipoxiás lehet, mert kevesebb hemoglobin képes oxigénszállításra. Ajánlatos a pulzoximéteren kívül egyéb vizsgálatokat végezni.
- Gyenge perifériás perfúzió
- A beteg gyakori mozgása
- Vénás pulzáció
- Intravaszkuláris festékek, úgymint indocianin zöld vagy metilén kék
- Sötét bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott színező anyagos (körömlakk, festék, színes krém)
- Defibrilláció

18.5.3 Az érzékelő működését befolyásoló körülmények

VIGYÁZAT!
A pulzoximéter méréseit és a pulzusjeleket bizonyos környezeti tényezők, az érzékelők nem megfelelő felhelyezése és a beteg állapota is befolyásolhatja

VIGYÁZAT!
A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő helytelen felhelyezése vagy a használat nem megfelelő időtartama szövetsérülést okozhat. Vizsgálja meg az érzékelő helyét a következőkben ismertetettek szerint: *Használati utasítás Használati utasítás*.

VIGYÁZAT!
Csak a Nellcor által jóváhagyott puzoximetriás érzékelőket és pulzoximetriás kábeleket használjon az érzékelő csatlakoztatásához. Más kábel vagy érzékelő használata hatással lehet az érzékelt adatokra, mivel azok téves eredményeket adhatnak.

VIGYÁZAT!
Amennyiben nem sikerül átlátszatlan anyaggal befedni az Nellcor™ pulzoximéter érzékelő területét, úgy pontatlanok lehetnek a mérések erős környező fényviszonyok közt.

Az érzékelő nem megfelelő mérését okozó körülmények

Az érzékelő nem megfelelő mérését számos körülmény okozhatja.

- A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő nem megfelelő felhelyezése
- az Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő vérnyomásmérő mandzsettát, artériás katétert vagy intravaszkuláris vezetéket tartalmazó végtagra történő felhelyezése

- Környező fény
- A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő területének átlátszatlan anyaggal való be nem fedése erős környező fényviszonyok mellett
- A beteg gyakori mozgása
- Sötét bőrpigment
- Intravaszkuláris festék vagy külsőleg alkalmazott színezék, úgymint körömlakk vagy színes krém

Jel elvesztése

A -pulzus-jel számos ok miatt gyengülhet.

- A pulzoximetriás érzékelő felhelyezése túl szoros
- A vérnyomásmérő mandzsetta felfújása a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelővel azonos végtagon
- Artériás elzáródás proximálisan a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelővel
- Gyenge perifériás perfúzió

Javasolt használat

Válassza ki a megfelelő Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőt, helyezze fel az utasítás szerint, és kísérje figyelemmel az érzékelőhöz kapott ismertetett figyelmeztetéseket és felhívásokat a *Használati utasítás* ban. Tisztítsa meg a felrakás helyét, távolítson el onnan minden szennyeződést (például körömlakk). Időnként ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően helyezkedik-e el a betegen.

Erős környező fényforrások, úgymint sebészi lámpák (különösen a xenon fényforrásúak), bilirubin lámpák, fluoreszkáló fények, infravörös melegítő lámpák és közvetlen napfény zavarhatja a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő működését. A környezeti fény zavaró hatásának kiküszöbölése érdekében győződjön meg arról, hogy az érzékelő megfelelően van felhelyezve, és takarja le az érzékelő helyét átlátszatlan anyaggal.

Ha problémát jelent a beteg mozgása, a következő kezelések közül választhat a probléma megszüntetéséhez.

- Ellenőrizze, hogy a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő megfelelően és biztonságosan van-e felhelyezve.
- Helyezze át az érzékelőt kevésbé mozgékony felületre.
- Tapadó érzékelőt használjon, amely jobban érintkezik a bőrfelülettel.
- Használjon új érzékelőt, amelyen friss a tapadó rögzítés.
- Legyen mozdulatlan a beteg, amennyiben lehetséges.

Ha az alacsony perfúzió hatással van a teljesítményre, fontolja meg Nellcor™ homlokra felragasztható SpO_2-érzékelő (Max-Fast), amely kiváló érzékelést biztosít érszűkület esetében. A Nellcor™ homlokra ragaszható SpO_2-érzékelők különösen jól működnek fekvő és mechanikusan lélegeztetett betegeknél.

Alacsony perfúzió mellett a Nellcor™ homlokra ragasztható SpO_2-érzékelők a digitális érzékelőknél akár 60 másodperccel korábban tükrözik az SpO_2-értékek változását.

18.5.4 Az EMI (elektromágneses interferencia) csökkentése

Figyelem!
Az eszközt tesztelték, és az megfelel a következő szabványban található, orvosi műszerekre vonatkozó követelményeknek: IEC 60601-1-2. Ezek a követelmények elégséges védelmet nyújtanak a jellegzetes kórházi üzembehelyezés során fellépő káros interferenciával szemben.

Mivel nő a rádiófrekvenciát kibocsátó készülékek száma, valamint az egyéb elektromos zajok forrása kórházi környezetben (például elektorsebészeti egységek, mobiltelefonok, hordozható két-irányú rádiók, elektromos szerkezetek és nagy -felbontóképességű televíziók), előfordulhat, hogy a nagyfokú interferencia, amely a közelségből vagy a forrás erősségéből ered, zavarja a modul működését.

A modult olyan környezetben való használatra tervezték, amelyben az elektromágneses interferencia zavarja a beteg pulzusának érzékelését. Ilyen interferencia során úgy tűnhet, hogy a modul helytelenül mér vagy működik. Az elektromágneses interferencia eltérő méréseket, a működés megszakadását és egyéb helytelen működést okozhat. Ilyen esetben ellenőrizze a felrakás helyét a zavarás forrásának megállapításához, majd tegye a felsoroltak egyikét a forrás megszüntetése érdekében.

- Kapcsolja ki majd be a környezetben levő műszereket, hogy megtalálja a zavaró műszert.
- Fordítsa el, vagy helyezze át a zavaró műszert.
- Jobban válassza el a zavaró műszert és a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor t.

A modul rádiófrekvenciás impulzusokat generál, használ és bocsát ki, ezért ha nem az itt olvasható előírások szerint helyezik el és használják, akkor káros interferenciát kelthet a közelében található érzékeny elektronikus berendezésekben.

18.6 Megelőző karbantartás

18.6.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modul karbantartásához, szervizeléséhez és megfelelő tisztításához szükséges lépések leírását találja.

18.6.2 Tisztítás

VIGYÁZAT!
Tilos a modulra, annak tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira, valamint a borítás nyílásaira folyadékot permetezni, önteni vagy locsolni.

Figyelem!
A modul tisztítása előtt mindig távolítsa el azt a monitorozási rendszerből.

A készülék felszínének tisztításával és a modul fertőtlenítésével kapcsolatban kövesse az intézményi előírásokat, vagy hajtsa végre a lenti javasolt műveleteket:

- **Felületi tisztítás.** Finoman törölje le a modul felületét kereskedelmi forgalomban kapható karcmentes tisztítószerrel vagy 70%-os alkoholos oldattal megnedvesített puha ruhaanyaggal.
- **Fertőtlenítés.** Finoman törölje le a modul felületét 10%-os klóros fehérítőszer és csapvíz oldatával megnedvesített puha ruhaanyaggal.

Mielőtt elkezdené a Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő tisztítását, olvassa el az érzékelőhöz mellékelt *Használati utasítás*. Minden érzékelőtípusra más tisztítási utasítások vonatkoznak. Kövesse az adott pulzoximetriás érzékelő *Használati utasítás* dokumentumában szereplő tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat.

18.6.3 Időszakos biztonsági ellenőrzés

Az alábbi ellenőrzéseket

végezzel el 24 havonta.

- Ellenőrizze a készüléket, hogy van-e rajta mechanikus vagy funkcionális sérülés vagy károsodás.
- Ellenőrizze, hogy olvashatók-e a biztonságra vonatkozó címkék. Ha a címkék sérültek vagy nem olvashatók, lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével.
- Győződjön meg arról, hogy minden átviteli gomb, kábel és kiegészítő megfelelően működik.

18.6.4 Javítás

VIGYÁZAT!
A modul borítását kizárólag képzett személy távolíthatja el. A modul nem tartalmaz a felhasználó által is -szerelhető részeket.

Figyelem!
A helyi előírásoknak és rendeleteknek megfelelően selejtezze ki a modul elemeit.

A modul nem igényel kalibrálást.

- A modul időszakos tesztelését képzett szerviztechnikussal végeztesse el az SRC-MAX pulzoximetriás funkcionális tesztelő használatával.
- Ha javítás szükséges, lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével. Olvassa el a következő témakört: *Műszaki segítség kérése*, 18-3. oldal.

18.7 Hibaelhárítás

18.7.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modul használata során gyakran felmerülő hibák elhárítási módját találja. Ez az információ csak a modulra, és nem az egész Philips™* IntelliVue™* betegmonitor gazdarendszerre vonatkozik. A beteggel kapcsolatos és a technikai riasztási üzeneteket a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor *használati utasításának Betegriasztások és INOP* című szakaszában találja. A javítással és a hibaelhárítással kapcsolatos információt a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor *használati utasításának Karbantartás és hibaelhárítás* című szakaszában talál.

18.7.2 Problémakategóriák

18-3. táblázat Hibalehetőségek

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
A modul nem kap áramot. A gazdarendszer áramellátása nem megfelelő.	• A modul nem megfelelő üzembe helyezése • Hardverhiba a modulban vagy a gazdarendszerben • Létesítmény áramellátási problémája	• Távolítsa el, majd teljesen helyezze vissza a modult. Ha a felhasználó normál működés során lecsatlakoztatja a modult, a gazdarendszer hangjelzést ad, és a modul lecsatlakoztatására vonatkozó üzenetet jelenít meg. • Helyezze át a modult másik nyílásba vagy másik gazdarendszerre. • Cserélje ki a modult. • Csatlakoztassa a gazdarendszert másik áramforráshoz.
A SETUP gomb nem működik.	• A modul nem megfelelő üzembe helyezése • Hardverhiba a modulban vagy a gazdarendszerben • Inkompatibilis rendszer	• Távolítsa el, majd teljesen helyezze vissza a modult. Ha a felhasználó normál működés során lecsatlakoztatja a modult, a gazdarendszer hangjelzést ad, és a modul lecsatlakoztatására vonatkozó üzenetet jelenít meg. • Helyezze át a modult másik nyílásba vagy másik gazdarendszerre. • Cserélje ki a modult. • Csatlakoztassa a gazdarendszert másik áramforráshoz.
A SETUP jelzőfény nem ég.	• A modul nem megfelelő üzembe helyezése • Hardverhiba a modulban vagy a gazdarendszerben • Inkompatibilis rendszer	• Távolítsa el, majd teljesen helyezze vissza a modult. Ha a felhasználó normál működés során lecsatlakoztatja a modult, a gazdarendszer hangjelzést ad, és a modul lecsatlakoztatására vonatkozó üzenetet jelenít meg. • Helyezze át a modult másik nyílásba vagy másik gazdarendszerre. • Cserélje ki a modult. • Csatlakoztassa a gazdarendszert másik áramforráshoz.

18-3. táblázat Hibalehetőségek (Folytatás)

Probléma	Lehetséges ok	Teendő
A gazdarendszer kijelzőjén nem jelenik meg az SpO2-érték vagy a pulzusszám.	• A modul nem megfelelő üzembe helyezése • Hardverhiba a modulban vagy a gazdarendszerben • Inkompatibilis rendszer	• Nyomja meg a SETUP gombot. • Ellenőrizze a gazdarendszer menüelemeit. • Távolítsa el, majd teljesen helyezze vissza a modult. • Helyezze át a modult másik nyílásba vagy másik gazdarendszerre. • Cserélje ki a modult.
"No Sensor" (Nincs érzékelő) üzenet	• Hardverhiba a modulban vagy a gazdarendszerben • Inkompatibilis rendszer	• Cserélje ki az érzékelőt, és csatlakoztassa az újat. • Cserélje ki a hosszabbítókábelt, és csatlakoztassa az újat. • Távolítsa el, majd teljesen helyezze vissza a modult. • Cserélje ki a modult.
A modullal kapcsolatos hibaüzenetek	• Javítási műveletet igényel • Hardverhiba	• Kövesse a gazdarendszeren megjelenő javítási művelet(ek)et • Cserélje ki a modult.
Nincs riasztási hangjelzés	• A riasztás elnémítása engedélyezve van. • A riasztási küszöbértékek nem megfelelőek. • A riasztás átmenetileg le van tiltva. • Hardverhiba	• Javítsa a gazdarendszeren. • Technikussal vizsgáltassa meg a gazdarendszer hardverét.

18.7.3 Visszaküldés

A szállításra (köztük a visszaküldési számra (RGA)) vonatkozó információért lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével. Ha a Covidien más utasítást nem ad, az érzékelőt és más tartozékot nem kell visszaküldeni a modullal. A modult saját szállító dobozába csomagolja. Ha nincs meg az eredeti csomagolás, használjon egy megfelelő dobozt, megfelelő csomagoló anyaggal, hogy megvédje szállítás során. A modult bármilyen szállítási igazolást adó úton juttassa vissza.

Megjegyzés:
Ha a modult a Philips cégen keresztül vásárolta, lépjen kapcsolatba a Philips ügyfélszolgálatával: 1.800.722.9377.

18.8 Tartozékok

18.8.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modullal használható megfelelő Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő kiválasztásával kapcsolatos információt talál.

18.8.2 A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő kiválasztása

VIGYÁZAT!
Használat előtt tanulmányozza át a pulzoximetriás érzékelő *Használati utasítás* dokumentumát a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat is beleértve.

VIGYÁZAT!
Ne használjon sérült érzékelőt vagy pulzoximéter-kábelt. Ne használjon olyan érzékelőt, amelyen az optikai részegységek fedetlenek.

VIGYÁZAT!
A pulzoximetriás érzékelő helytelen felhelyezése vagy a használat nem megfelelő időtartama szövetsérülést okozhat. Rendszeresen vizsgálja meg az érzékelő helyét az érzékelő *Használati utasítás* dokumentumában ismertetettek szerint.

VIGYÁZAT!
Csak a Nellcor által jóváhagyott puzoximetriás érzékelőket és pulzoximetriás kábeleket használjon az érzékelő csatlakoztatásához. Más kábel vagy érzékelő használata hatással lehet az érzékelt adatokra, mivel azok téves eredményeket adhatnak.

VIGYÁZAT!
A pulzoximéter méréseit és a pulzusjeleket bizonyos környezeti tényezők, az érzékelők nem megfelelő felhelyezése és a betegek állapota is befolyásolhatja.

VIGYÁZAT!
Ne helyezze vízbe, és ne tegye ki nedvességnek a pulzoximetriás érzékelőt.

Figyelem!
A modul csak Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőkkel működtethető.

Figyelem!
Az öntapadó pulzoximetriás érzékelők csak egyetlen betegen és egyszer használatosak. Azokat ne használja fel újra, és ne helyezze át egyik betegről a másikra.

Nellcor™ pulzoximetriás érzékelő kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg súlyát és aktivitási szintjét, a perfúzió mértékét, a rendelkezésre álló érzékelési területeket, a sterilitás szükségességét és a becsült monitorozási időt. A kiválasztáshoz használja az alábbi táblázatot, illetve lépjen kapcsolatba a Covidien céggel vagy a Covidien helyi képviselőjével. Olvassa el a következő témakört: *Az érzékelő működését befolyásoló körülmények*, 18-10. oldal.

18-4. táblázat Nellcor™ Pulzoximetriás érzékelők modelljei és a beteg tömege

Nellcor™ Pulzoximetriás érzékelő	SKU	Beteg méret
Nellcor™ koraszülött SpO2-érzékelő, nem öntapadó (egy betegen használatos)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ újszülött SpO2-érzékelő, nem öntapadó (egy betegen használatos)	SC-NEO	1,5–5 kg
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő, nem öntapadó (egy betegen használatos)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ felnőtt-újszülött SpO2-érzékelő borítással (újrafelhasználható tapadóanyaggal)	OXI-A/N	<3–>40 kg
Nellcor™ gyermek-csecsemő SpO2-érzékelő borítással (újrafelhasználható tapadóanyaggal)	OXI-P/I	3–40 kg
Nellcor™ gyermek SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	P	10–50 kg
Nellcor™ újszülött-felnőtt SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	N	<3–>40 kg
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	A	>30 kg
Nellcor™ újszülött-felnőtt SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[1]	MAX-N	<3–>40 kg
Nellcor™ csecsemő SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[2]	MAX-I	3–20 kg
Nellcor™ gyermek SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[3]	MAX-P	10–50 kg
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ felnőtt XL SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ felnőtt nazális SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ homlokra felragasztható SpO2-érzékelő	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő, újrafelhasználható (nem steril)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2-érzékelő, több helyre felhelyezhető, újrafelhasználható (nem steril)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 fülre rögzítő, újrafelhasználható (nem steril)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ gyermek SpO2 rögzítő, újrafelhasználható (nem steril)	D-YSPD	3–40 kg

1. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1901B
2. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1902B
3. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1903B
4. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1904B

A hosszabbítókábel csatlakoztatja a modult a beteg pulzoximetriás érzékelőjéhez.

Megjegyzés:
A működését (a mérések érzékelését és kijelzését) esetlegesen zavaró élettani állapotok, orvosi beavatkozások vagy külső tényezők közé tartozik: a rosszul működő hemoglobin, artériás vérfestékek, alacsony perfúzió, sötét festék és külsőleg alkalmazott színezők (például körömlakk, festék vagy színes krém).

18.8.3 Biokompatibilitási vizsgálat

A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelők biokompatibilitási vizsgálatait az ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices (Orvosi műszerek biológiai értékelése) első részének (Evaluation and Testing (Kiértékelés és vizsgálat)) megfelelően végeztük. A Nellcor™ pulzoximetriás érzékelők átmentek az ajánlott biokompatibilitási vizsgálaton, ezáltal megfelelnek az ISO 10993-1 előírásainak.

18.9 A termék műszaki adatai

18.9.1 Áttekintés

Ebben a szakaszban a Nellcor™ SpO_2 modul fizikai és működésre vonatkozó műszaki adatait találja. A modul üzembe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a termékkel kapcsolatos minden követelménynek eleget tett.

18.9.2 Fizikai jellemzők

Tömeg	0,21 kg
Mérete	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

18.9.3 Környezeti tényezők

	Szállítás és tárolás	**Működtetési körülmények**
Hőmérséklet	-40 °C és 70 °C között (-40 °F és 158 °F között)	0 °C és 40 °C között (32 °F és 104 °F között)
Magasság	-500 m–15 300 m	0 m–4600 m
Légnyomás	107 kPa–11 kPa (802,6 Hgmm – 81,3 Hgmm)	101 kPa–57 kPa (759,5 Hgmm – 426,7 Hgmm)
Relatív páratartalom	15% és 95% között, lecsapódás-mentes	

18.9.4 Teljesítményspecifikáció

18-5. táblázat Nellcor™ Pulzoximetriás érzékelő tartományai

Tartomány típusa	Tartományértékek
Mérési tartományok	
SpO2Szaturációs tartomány	0% – 100%
Pulzusszámtartomány	25–300 ütés per perc (bpm)
Pontosság[1]	
Szaturáció	
Felnőtt[23]	70–100% ±2 számjegy
Felnőtt és újszülött alacsony szat.[234]	60–80% ±3 számjegy
Újszülött alacsony szat.[45]	70–100% ±2 számjegy
Alacsony perfúzió[6]	70–100% ±2 számjegy
Felnőtt és újszülött, mozgással[27]	70–100% ±3 számjegy
Pulzusszám	
Felnőtt és újszülött[234]	20–250 bpm, ±3 számjegy
Alacsony perfúzió[6]	20–250 bpm, ±3 számjegy
Felnőtt és újszülött, mozgással[27]	20–250 bpm, ±5 számjegy
Működési tartomány és veszteség	
Vörös fény hullámhossza	Körülbelül 660 nm
Infravörös fény hullámhossza	Körülbelül 900 nm
Optikai kimeneti teljesítmény	Kisebb, mint 15 mW
Energiaveszteség	52,5 mW

1. A szaturációs pontosság érzékelőtípusonként változik. Lásd az érzékelőpontossági rácsokat a www.covidien.com/rms oldalon.
2. A pontosság meghatározása egészséges, nemdohányzó felnőtt önkénteseken végzett, kontrollált hipoxiavizsgálatokon alapul, amelyeket meghatározott szaturációs tartományon végeztek. A vizsgálati alanyok a helyi lakosság közül kerültek ki, köztük mind férfiak, mind nők is szerepeltek, bőrpigmentációjuk széles tartományon belül változott, életkoruk 18 és 50 év közötti volt. A pulzoximéter SpO_2-eredményeit a levett vérminták hemoximetriás méréséből származó SaO_2-értékekkel hasonlították össze. Minden pontossági adat ±1 SD értékkel van kifejezve. Mivel a pulzoximéter mérési eredményei statisztikai eloszlást mutatnak, a mérési eredményeknek kb. kétharmada esik várhatóan ebbe a pontossági (ARMS) tartományba (további részletekért lásd az érzékelőpontossági rácsokat).
3. A felnőtt specifikációk az OxiMax™ MAX-A és MAX-N érzékelőkre vonatkoznak az N-600x használata esetén.
4. Az újszülött specifikációk az OxiMax™ MAX-N érzékelőkre vonatkoznak az N-600x használata esetén.
5. A MAX-N érzékelők klinikai alkalmazhatóságát kórházban kezelt újszülött betegeken demonstrálták. Az SpO_2 megfigyelt pontossága 2,5%-os volt egy 42 betegen 63 alkalommal végzett, 85%-tól 99%-ig terjedő SaO_2 értéktartományra kiterjedő megfigyelés szerint, ahol a betegek életkora 1–23 nap, testtömegük pedig 750–4100 gramm volt.
6. A specifikációk az N-600x oximéter teljesítményére vonatkoznak. A mért értékek alacsony perfúzió melletti pontosságát (észlelt IR pulzus modulációs amplitúdója: 0,03–1,5%) betegszimulátor által biztosított jelekkel ellenőrizték. Az SpO_2- és pulzusértékeket gyenge jelminőség mellett a teljes érzékelési tartományban végigpróbálták, és összehasonlították a bemeneti jelek ismert valódi szaturációs és pulzusértékeivel.
7. A mozgásos teljesítményt kontrollált hipoxiás vérmintavizsgálat során ellenőrizték, 70–98%-os SaO_2-tartományban, valamint 47–102 bpm szívfrekvencia-minta alkalmazásával. Az alanyoknak 1–2 cm amplitúdójú ütögető és dörzsölő mozdulatokat kellett végezniük (random módon változó) aperiodikus intervallumokban, ahol a random frekvencia 1–4 Hz között változott. A nyugalmi periódusokban az átlagos modulációs százalékérték 4,27, mozgás során pedig 6,91 volt. A teljes megadott pulzusszámtartományra vonatkozóan a mozgásos teljesítményt betegszimulátorból érkező szintetikus jelekkel igazolták, amelyek reprezentatív szív- és jelzajkomponensekből álltak. Alkalmazhatóság: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I és MAX-N érzékelők.

Megjegyzés:
A beszerezhető Nellcor™ pulzoximetriás érzékelők teljes választékára vonatkozó SpO_2-mérési pontosság teljes listájáért lépjen kapcsolatba a Covidien céggel, a Covidien helyi képviselőjével, vagy látogassa meg a www.covidien.com webhelyet.

18.9.5 A termék megfelelősége

Szabványoknak való megfelelőség	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
A készülék besorolásai	
Védelem típusa elektromos áramütés ellen	A gazdarendszer határozza meg
Védelmi fokozat elektromos áramütés ellen	CF típusú – Defibrillálás biztos – Alkalmazott rész
Működtetési mód	Folyamatos
Elektromágneses kompatibilitás	Class A Group 1
Folyadék-beszivárgás	IPX1
Biztonság foka	Gyúlékony altatószerek jelenlétében való használatra nem alkalmas

18.9.6 A gyártó nyilatkozata

VIGYÁZAT!
A meghatározott tartozékoktól, Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőktől és kábelektől eltérő kellékek használata a pulzoximéter nem megfelelő leolvasási értékeihez és a pulzoximéter fokozott emissziójához vezethet.

A modul csak orvos által előírt esetben és a meghatározott elektromágneses környezetekben alkalmazható kompatibilis Philips™* IntelliVue™* betegmonitor (gazdarendszer) használata esetén. A modul a Philips™* IntelliVue™* betegmonitor Használati útmutatójában ismertetett elektromágneses környezetekben használható.

Biztonsági tesztek

18-6. táblázat A beteget érő és a betegre szigetelés mellett kockázatot jelentő áramerősség

Körülmény	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	A beteget érő, kockázatot jelentő áramerősség	**A betegre szigetelés mellett kockázatot jelentő áramerősség**
Normál	10 µA	-
Egyetlen hiba	50 µA	

Érzékelő és kábel megfelelősége

VIGYÁZAT!
A meghatározott tartozékoktól, Nellcor™ pulzoximetriás érzékelőktől és kábelektől eltérő kellékek használata a pulzoximéter nem megfelelő leolvasási értékeihez és a pulzoximéter fokozott emissziójához vezethet.

18-7. táblázat Kábelek és érzékelők

Termék	SKU	Maximális hossz
Kábelek		
Philips™* csatlakozókábel	M1943 NL	3 m
Érzékelők		
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő, újrafelhasználható (nem steril)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ újszülött-felnőtt SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ csecsemő SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[2]	MAX-I	
Nellcor™ gyermek SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[3]	MAX-P	
Nellcor™ felnőtt nazális SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)	MAX-R	
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)[4]	MAX-A	
Nellcor™ felnőtt XL SpO2-érzékelő (steril, egyszer-használatos)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ felnőtt-újszülött SpO2-érzékelő borítással (újrafelhasználható tapadóanyaggal)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ gyermek-csecsemő SpO2-érzékelő borítással (újrafelhasználható tapadóanyaggal)	OXI-P/I	
Nellcor™ gyermek SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	P	OC-3 kábel, 0,9 m
Nellcor™ újszülött-felnőtt SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	N	
Nellcor™ felnőtt SpO2-érzékelő, két darab (steril, egyszer-használatos)	A	
Nellcor™ SpO2-érzékelő, több helyre felhelyezhető, újrafelhasználható (nem steril)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2 fülre rögzítő, újrafelhasználható (nem steril)	D-YSE	
Nellcor™ gyermek SpO2 rögzítő, újrafelhasználható (nem steril)	D-YSPD	
Nellcor™ homlok SpO2 érzékelő	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ koraszülött-SpO2érzékelő, nem öntapadó (egyetlen betegen való használatra)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ újszülött SpO2 érzékelő, nem öntapadó (egyetlen betegen való használatra)	SC-NEO	
Nellcor™ felnőtt SpO2 érzékelő, nem öntapadó (egyetlen betegen való használatra)	SC-A	

1. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1901B
2. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1902B
3. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1903B
4. A Philips™* által forgalmazott egyenértékű érzékelő: M1904B

19 Εγχειρίδιο Χειρισμού

19.1 Εισαγωγή

19.1.1 Επισκόπηση

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες χειρισμού για τη μονάδα Nellcor™ SpO_2. Προτού θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα, διαβάστε προσεκτικά όλη τη συναφή τεκμηρίωση. Ανατρέξτε στην ενότητα *Σχετικά έγγραφα*, σελ. 19-3.

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

19.1.2 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες εγκατάστασης, λειτουργίας και συντήρησης για τη μονάδα Nellcor™ SpO_2, καθώς και σχετικές πληροφορίες για την ασφάλεια και την ενσωμάτωση.

Ενότητα 1	*Εισαγωγή*	σελ. 19-1
Ενότητα 2	*Επισκόπηση προϊόντος*	σελ. 19-4
Ενότητα 3	*Εγκατάσταση*	σελ. 19-6
Ενότητα 4	*Λειτουργία*	σελ. 19-8
Ενότητα 5	*Ζητήματα απόδοσης*	σελ. 19-10
Ενότητα 6	*Προληπτική συντήρηση*	σελ. 19-13
Ενότητα 7	*Αντιμετώπιση προβλημάτων*	σελ. 19-15
Ενότητα 8	*Συνοδευτικά εξαρτήματα*	σελ. 19-17
Ενότητα 9	*Προδιαγραφές του προϊόντος*	σελ. 19-20

19.1.3 Πληροφορίες για την ασφάλεια

Πίνακας 19-1. Ορισμοί συμβόλων ασφαλείας

Σύμβολο	Ορισμός
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **Οι προειδοποιήσεις ειδοποιούν τους χρήστες για ενδεχόμενες σοβαρές επιπτώσεις (θάνατος, τραυματισμός ή ανεπιθύμητες ενέργειες) στον ασθενή ή στο χρήστη.**
	Προσοχή **Τα μηνύματα προσοχής ειδοποιούν τους χρήστες ότι πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί προκειμένου η χρήση του προϊόντος να είναι ασφαλής και αποτελεσματική.**
	Σημείωση Οι σημειώσεις παρέχουν πρόσθετες οδηγίες ή πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Κίνδυνος έκρηξης — Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Αποσυνδέετε το οξύμετρο και τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ από τον ασθενή κατά τη διάρκεια διεξαγωγής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Τα αντικείμενα που περιέχουν μέταλλα μπορούν να αποβούν επικίνδυνα προωστικά, όταν εκτεθούν στα ισχυρά μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από τον εξοπλισμό MRI. Επίσης, τα επαγόμενα ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Όπως ισχύει με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, η διάταξη των καλωδίων του ασθενούς πρέπει να γίνεται προσεκτικά, έτσι ώστε να μειωθεί η πιθανότητα μπλεξίματος ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μην ενεργοποιείτε τη σίγαση και μην χαμηλώνετε την ένταση των ηχητικών συναγερμών, εάν αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Εάν, σε συνθήκες έντονου φωτός από το περιβάλλον, δεν καλύψετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ με αδιαφανές υλικό, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις. Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας και τα σήματα σφυγμού μπορεί να επηρεαστούν από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, από σφάλματα στην εφαρμογή του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ και από ορισμένες παθήσεις του ασθενούς. Ανατρέξτε στις κατάλληλες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου, για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικά εξαρτήματα, αισθητήρες και καλώδια από εκείνα που προβλέπονται στις προδιαγραφές. Η χρήση μη προβλεπόμενων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ενδείξεις της μονάδας, καθώς και σε αυξημένες εκπομπές EMI, μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και μειωμένη προστασία απινίδωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μην ψεκάζετε και μην εκχύνετε οποιοδήποτε υγρό πάνω στη μονάδα, τα παρελκόμενα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τα ανοίγματα στο περίβλημα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μονάδα.

19.1.4 Λήψη τεχνικής βοήθειας

Τεχνικές υπηρεσίες

Για τεχνικές πληροφορίες και βοήθεια, εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε ένα πρόβλημα κατά τη χρήση της μονάδας, επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Εάν το προϊόν αγοράστηκε μέσω της Philips™* Healthcare, επικοινωνήστε με τη Philips ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Philips.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (υπεραστικό)
ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Όταν τηλεφωνείτε στην Covidien ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien, έχετε διαθέσιμο τον αριθμό σειράς της μονάδας.

Σχετικά έγγραφα

Προτού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα, διαβάστε προσεκτικά όλη τη συναφή τεκμηρίωση.

- ***Οδηγίες χρήσης*: Συσκευή παρακολούθησης ασθενή IntelliVue™*** — Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες για τον χειρισμό της συσκευής παρακολούθησης ασθενή Philips™* IntelliVue™* και των εξαρτημάτων της.
- ***Εγχειρίδιο Χειρισμού*: μονάδα Nellcor™ SpO_2** — Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες χειρισμού, σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε τη μονάδα Nellcor™ SpO_2 με τη σειρά συστημάτων παρακολούθησης IntelliVue™*. Οι γνώσεις αυτές είναι σημαντικές κατά το χειρισμό της μονάδας και κατά την αντιμετώπιση των σφαλμάτων ή των δυσλειτουργιών της μονάδας.
- ***Οδηγίες χρήσης*: Αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™** — Αυτό το έγγραφο συνοδεύει όλους τους αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ και παρέχει οδηγίες για την επιλογή του κατάλληλου αισθητήρα για τον ασθενή. Διαβάστε αυτό το έγγραφο, προτού συνδέσετε οποιονδήποτε από τους διάφορους, εγκεκριμένους από την Covidien αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ στη μονάδα.

19.1.5 Πληροφορίες για την εγγύηση

Η αγορά αυτής της μονάδας δεν παρέχει ρητή ή σιωπηρή άδεια σχετικά με οποιαδήποτε δικαιώματα ευρεσιτεχνίας της Covidien για τη χρησιμοποίηση της μονάδας με οποιονδήποτε αισθητήρα, ο οποίος δεν είναι κατασκευασμένος από την Covidien ή δεν έχει λάβει την άδειά της.

19.2 Επισκόπηση προϊόντος

19.2.1 Επισκοπηση

Στην ενότητα αυτή, περιλαμβάνονται βασικές πληροφορίες σχετικά με τη μονάδα Nellcor™ SpO_2. Η μονάδα Nellcor™ SpO_2 είναι μια μονάδα παλμικής οξυμετρίας μίας παραμέτρου που προορίζεται για συμβατή σύνδεση με τη σειρά συστημάτων παρακολούθησης IntelliVue™* της Philips™*, το κεντρικό σύστημα. Η μονάδα βασίζεται σε μοναδική τεχνολογία οξυμετρίας και σχεδιασμό που παρέχει ακριβή και έγκαιρα δεδομένα σε νοσοκομεία, ιατρούς και νοσηλευτές.

Η μονάδα παρέχει συγκεκριμένα δεδομένα ασθενούςστο κεντρικό σύστημα της Philips™*:

- **Κορεσμός αρτηριακού αίματος σε οξυγόνο (SpO_2) —** Λειτουργικό μέγεθος της οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης σε σχέση με το άθροισμα της οξυαιμοσφαιρίνης και της δεοξυαιμοσφαιρίνης,
- **Συχνότητα σφυγμού (PR) —** Ανιχνευμένοι παλμοί ανά λεπτό,
- **Πληθυσμογραφική κυματομορφή (Pleth) —** Κυματομορφή απεικόνισης ανιχνευμένων παλμών και
- **Κατάσταση λειτουργίας —** Καταστάσεις συναγερμού και κατάσταση λειτουργίας.

19.2.2 Περιγραφή προϊόντος

Η μονάδα Nellcor™ SpO_2 είναι μια μονάδα μίας παραμέτρου, η οποία χρησιμοποιείται ως συνοδευτικό εξάρτημα στα συστήματα παρακολούθησης Philips™* IntelliVue™* για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού σε οξυγόνο της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO_2) και της συχνότητας παλμών, που μετρώνται από τους αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™.

19.2.3 Προοριζόμενη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η μονάδα προορίζεται για χρήση μόνο συμπληρωματικά στην αξιολόγηση των ασθενών. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και τα συμπτώματα.

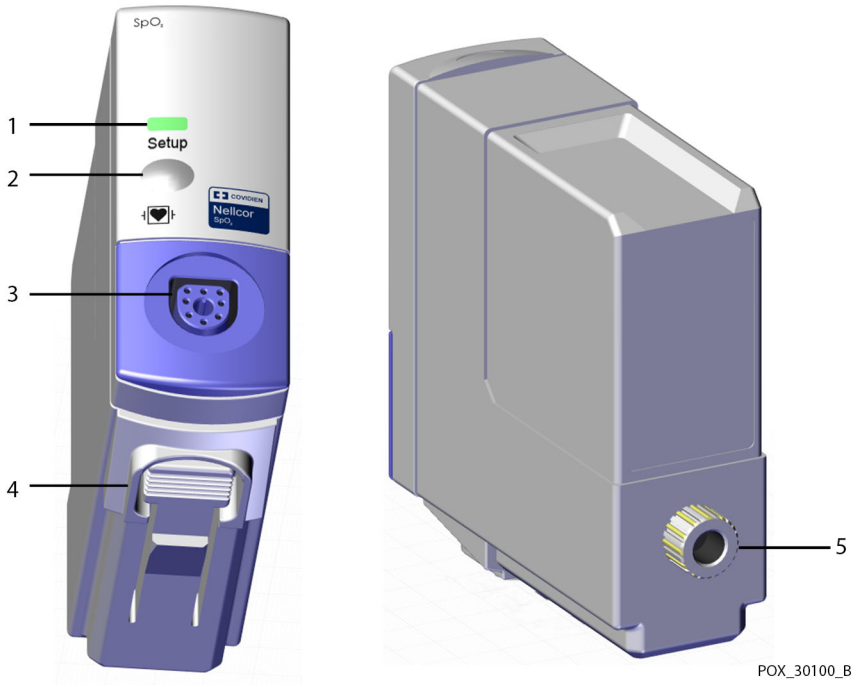
Η μονάδα Nellcor™ SpO_2 είναι μια μονάδα μίας παραμέτρου, η οποία προορίζεται μόνο για χρήση συνταγογράφησης σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά με ικανοποιητική ή μη ικανοποιητική έγχυση σε νοσοκομεία και κέντρα νοσοκομειακής περίθαλψης, καθώς και κατά την ενδονοσοκομειακή μεταφορά.

Σημείωση:

- Η νοσοκομειακή χρήση συνήθως καλύπτει περιοχές, όπως χώρους γενικής φροντίδας, χειρουργεία, χώρους ειδικών επεμβάσεων, χώρους εντατικής θεραπείας σε νοσοκομεία και κέντρα νοσοκομειακής περίθαλψης. Τα κέντρα νοσοκομειακής περίθαλψης περιλαμβάνουν ιατρεία, εργαστήρια ύπνου, ειδικευμένα νοσηλευτικά κέντρα, χειρουργικά κέντρα και κέντρα υποξείων περιπτώσεων.
- Η ενδονοσοκομειακή μεταφορά περιλαμβάνει τη μεταφορά ενός ασθενούς εντός του νοσοκομείου ή του κέντρου νοσοκομειακής περίθαλψης.

19.2.4 Όψεις και σύμβολα προϊόντος

Εικόνα 19-3. Μπροστινή, πίσω και κάτω πλευρά



1	Ένδειξη ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ	4	Μοχλός απελευθέρωσης ασφάλειας
2	Πλήκτρο ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ	5	Σύνδεσμος τροφοδοσίας
3	Υποδοχή συνδέσμου θύρας αισθητήρα		

Πίνακας 19-2. Ετικέτες, σύμβολα συσκευής και περιγραφές

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF - Προστασία απινιδωτή
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης		Ορθή απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Περιορισμοί υγρασίας	IPX1	Προστασία έναντι εισόδου υγρών
	Περιορισμοί θερμοκρασίας		CSA—Σήμα Καναδικής Ένωσης Προτύπων
Rx ONLY	Μόνο για χρήση συνταγογρήφησης	CE 0123	Εγκεκριμένο για πώληση στις Ευρωπαϊκές χώρες
	Διατηρήστε το στεγνό		Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης Σημείωση: Το σύμβολο «Εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης» εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη συσκευή

19.3 Εγκατάσταση

19.3.1 Επισκοπηση

Σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνονται πληροφορίες εγκατάστασης και ρύθμισης για τη συσκευή μονάδα Nellcor™ SpO_2, πριν από την πρώτη χρήση, κατά την εγκατάσταση σε συμβατή συσκευή παρακολούθησης ασθενή Philips™* IntelliVue™* (κεντρικό σύστημα). Προτού θέσετε σε λειτουργία τη μονάδα, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής παρακολούθησης ασθενή Philips™* IntelliVue™*.

19.3.2 Εγκατάσταση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μη χρησιμοποιείτε μονάδα, αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™, καλώδια ή συνδέσμους που φαίνονται να έχουν βλάβη.

Η μονάδα συνδέεται απευθείας σε συμβατή μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™* (κεντρικό σύστημα). Το κεντρικό σύστημα παρέχει ρεύμα στη μονάδα.

19.3.3 Σύνδεση αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Χρησιμοποιείτε με τη μονάδα μόνο το καλώδιο προέκτασης Philips™*. Η χρήση άλλου καλωδίου προέκτασης θα έχει αρνητική επίδραση στην απόδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες και καλώδια παλμικής οξυμετρίας που είναι εγκεκριμένα από την Nellcor™ κατά τη σύνδεση στο σύνδεσμο του αισθητήρα. Η σύνδεση άλλου καλωδίου ή αισθητήρα επηρεάζει την ακρίβεια των δεδομένων του αισθητήρα, καθώς μπορούν να παραχθούν δυσμενή αποτελέσματα.

Προφύλαξη:
Καθώς το κεντρικό σύστημα έχει σχεδιαστεί με την ενσωμάτωση πολλών διαφορετικών μονάδων, κάθε σύνδεσμος καλωδίου προέκτασης έχει μια αντίστοιχη υποδοχή συνδέσμου με ξεχωριστό χρώμα. Βεβαιωθείτε ότι το χρώμα του συνδέσμου του καλωδίου προέκτασης συμφωνεί με το χρώμα της υποδοχής συνδέσμου. Μην πιέζετε το σύνδεσμο στην υποδοχή, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μονάδα ή οι ενδείξεις να μην είναι ακριβείς.

Σημείωση:
Ανάμεσα στις καταστάσεις του οργανισμού του ασθενούς, στις ιατρικές διαδικασίες ή στους εξωτερικούς παράγοντες που ενδέχεται να επιδράσουν στην ικανότητα που έχει το παλμικό οξύμετρο να ανιχνεύει και να εμφανίζει μετρήσεις συμπεριλαμβάνονται η δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη, οι αγγειακές χρωστικές, η χαμηλή αιμάτωση, οι σκουρόχρωμες χρωστικές και οι παράγοντες χρωματισμού που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια, βαφή ή κρέμα με χρωστικές ουσίες.

Όταν το κεντρικό σύστημα ανιχνεύσει έναν έγκυρο σφυγμό, εισέρχεται στην κατάσταση λειτουργίας παρακολούθησης και εμφανίζει δεδομένα ασθενούς σε πραγματικό χρόνο.

Για να συνδέσετε πλήρως έναν αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™:

1. Συνδέστε σταθερά ένα αντίστοιχο καλώδιο προέκτασης με τη σωστή χρωματική κωδικοποίηση στην υποδοχή συνδέσμου θύρας αισθητήρα.
2. Επιλέξτε έναν κατάλληλο και συμβατό αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™. Ανατρέξτε στην ενότητα *Επιλογή αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™*, σελ. 19-17.
3. Συνδέστε σταθερά το καλώδιο προέκτασης στον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας.
4. Αφού διαβάσετε προσεκτικά τις *Οδηγίες χρήσης* που συνοδεύουν τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας, εφαρμόστε τον στον ασθενή. Όταν το κεντρικό σύστημα ανιχνεύσει έναν έγκυρο σφυγμό, εισέρχεται στην κατάσταση λειτουργίας παρακολούθησης και εμφανίζει δεδομένα ασθενούς σε πραγματικό χρόνο.

19.4 Λειτουργία

19.4.1 Επισκοπηση

Σε αυτήν την ενότητα προσδιορίζονται οι μέθοδοι προβολής και συλλογής των δεδομένων κορεσμού οξυγόνου του ασθενούς με τη μονάδα Nellcor™ SpO_2 όταν είναι εγκατεστημένη σε συμβατή Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™* (κεντρικό σύστημα).

Προγραμματίζετε τακτική συντήρηση και ελέγχους ασφαλείας με εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις κάθε 24 μήνες. Σε περίπτωση μηχανικής ή λειτουργικής βλάβης, επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (υπεραστικό)
ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien

www.covidien.com

19.4.2 Προδιαγραφές ισχύος

Κατά την εγκατάσταση σε συμβατή Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™*, η μονάδα τροφοδοτείται από το κεντρικό σύστημα.

19.4.3 Περιβάλλον εργασίας χρήστη

Κατά την εγκατάσταση σε συμβατή Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™*, η μονάδα αποστέλλει τις πληροφορίες ασθενούς που προέρχονται από τον αισθητήρα στο κεντρικό σύστημα. Η μονάδα έχει ένα πλήκτρο ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ που ενεργοποιεί το μενού SETUP (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ) στο κεντρικό σύστημα. Επιβεβαιώστε ότι ανάβει η ένδειξη ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ, μόλις πατήσετε το πλήκτρο ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ. Ανατρέξτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*, σελ. 19-15, εάν δεν ανάψει. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* για τη Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™* για όλα τα δεδομένα παλμικής οξυμετρίας του ασθενούς και κατάστασης της συσκευής. Αυτό ισχύει επίσης για τη ρύθμιση των ορίων συναγερμού, τη διαχείριση των ηχητικών και οπτικών σημάτων συναγερμού και την προσαρμογή της μονάδας.

19.4.4 Περίοδος ανανέωσης δεδομένων, επίδραση υπολογισμού μέσου όρου δεδομένων και επεξεργασία άλλων σημάτων

Η προηγμένη επεξεργασία σήματος του αλγορίθμου OxiMax™ αυξάνει αυτόματα τον όγκο των δεδομένων που απαιτούνται για τις μετρήσεις SpO_2 και συχνότητας σφυγμού ανάλογα με τις συνθήκες μέτρησης. Ο αλγόριθμος OxiMax™ αυξάνει αυτόματα τον απαιτούμενο χρόνο δυναμικού υπολογισμού μέσων τιμών πέρα από τα επτά (7) δευτερόλεπτα σε αλλοιωμένες ή δύσκολες συνθήκες μέτρησης

λόγω χαμηλής αιμάτωσης, πλασματικών τιμών σήματος, φωτός περιβάλλοντος, ηλεκτροκαυτηρίασης, άλλων παρεμβολών ή συνδυασμού αυτών των παραγόντων, οι οποίες οδηγούν σε αύξηση του δυναμικού υπολογισμού των μέσων τιμών.

Όσο παρατείνεται η διάρκεια αυτών των συνθηκών μέτρησης, ο όγκος των απαιτούμενων δεδομένων πιθανώς να συνεχίζει να αυξάνεται. Αν ο χρόνος δυναμικού υπολογισμού των μέσων τιμών προσεγγίσει τα 40 δευτερόλεπτα ή/και τα 50 δευτερόλεπτα για τη συχνότητα σφυγμού, προκαλείται κατάσταση συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας.

19.4.5 Συσκευές λειτουργικού ελέγχου και προσομοιωτές ασθενών

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορισμένα μοντέλα εμπορικά διαθέσιμων, επιτραπέζιων συσκευών λειτουργικού ελέγχου και προσομοιωτών ασθενών, ώστε να επαληθευτεί η ορθή λειτουργία των παλμικών οξύμετρων, αισθητήρων και καλωδίων Nellcor™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρισμού της συγκεκριμένης συσκευής ελέγχου για τις διαδικασίες του συγκεκριμένου μοντέλου συσκευής ελέγχων που χρησιμοποιείται. Ενώ αυτές οι συσκευές χρησιμεύουν στην επαλήθευση της ορθής λειτουργίας του αισθητήρα, των καλωδίων και του οξύμετρου παλμικής οξυμετρίας, δεν μπορούν να παρέχουν τα δεδομένα που απαιτούνται για την ορθή εκτίμηση της ακρίβειας των μετρήσεων ενός συστήματος SpO_2.

Η πλήρη εκτίμηση της ακρίβειας των μετρήσεων SpO_2 απαιτεί, κατ' ελάχιστο, την προσαρμογή των χαρακτηριστικών μήκους κύματος του αισθητήρα και την αναπαραγωγή της σύνθετης οπτικής αλληλεπίδρασης του αισθητήρα και του ιστού του ασθενούς. Αυτές οι δυνατότητες είναι πέρα από το αντικείμενο των γνωστών επιτραπέζιων συσκευών ελέγχου. Η ακρίβεια των μετρήσεων SpO_2 μπορεί να εκτιμηθεί μόνο in vivo μέσω της σύγκρισης των ενδείξεων του παλμικού οξύμετρου με τις τιμές που παρακολουθούνται στις μετρήσεις SaO_2, οι οποίες λαμβάνονται από αρτηριακό αίμα ταυτόχρονης δειγματοληψίας μέσω εργαστηριακού οξύμετρου CO.

Πολλές συσκευές λειτουργικού ελέγχου και προσομοιωτές ασθενών έχουν σχεδιαστεί ώστε να συμπίπτουν με τις αναμενόμενες καμπύλες βαθμονόμησης του παλμικού οξύμετρου και μπορεί να είναι κατάλληλες για χρήση με τα παλμικά οξύμετρα ή/και τους αισθητήρες Nellcor™. Ωστόσο, δεν προσαρμόζονται όλες αυτές οι συσκευές για χρήση με το σύστημα ψηφιακής βαθμονόμησης OxiMax™. Ενώ δεν επηρεάζει τη χρήση του προσομοιωτή για την επαλήθευση της δυνατότητας λειτουργίας του συστήματος, οι εμφανιζόμενες τιμές μέτρησης SpO_2 μπορεί να διαφέρουν από τη ρύθμιση της συσκευής ελέγχου. Για ένα οξύμετρο που λειτουργεί σωστά, αυτή η διαφορά είναι αναπαραγώγιμη στο χρόνο και μεταξύ οξύμετρων εντός των προδιαγραφών απόδοσης της συσκευής ελέγχου.

19.4.6 Αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μη χρησιμοποιείτε άλλα καλώδια για να προεκτείνεται το μήκος του καλωδίου προέκτασης. Η αύξηση του μήκους του καλωδίου προέκτασης υποβαθμίζει την ποιότητα σήματος και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες και καλώδια παλμικής οξυμετρίας που είναι εγκεκριμένα από την Nellcor κατά τη σύνδεση στο σύνδεσμο του αισθητήρα. Η σύνδεση άλλου καλωδίου ή αισθητήρα επηρεάζει την ακρίβεια των δεδομένων του αισθητήρα, καθώς μπορούν να παραχθούν δυσμενή αποτελέσματα.

Η μονάδα αποστέλλει τα δεδομένα ασθενούς που έχουν ληφθεί με τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας στο κεντρικό σύστημα.

Ανατρέξτε στην ενότητα *Επιλογή αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™*, σελ. 19-17, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του σωστού αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας για το συγκεκριμένο ασθενή και κατάσταση. Λάβετε υπόψη όλες τις ενδεχόμενες μεταβλητές. Αν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien.

Σημείωση:
Κατά την πρώτη εφαρμογή ενός αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ σε έναν ασθενή, οι χρήστες μπορεί να αντιμετωπίσουν μια μικρή καθυστέρηση καθώς το κεντρικό σύστημα λαμβάνει το παλμικό σήμα.

19.5 Ζητήματα απόδοσης

19.5.1 Επισκόπηση

Σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνονται πληροφορίες για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης για τη μονάδα Nellcor™ SpO_2.

Επαληθεύστε την απόδοση της μονάδας ακολουθώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στο *Τεχνικό εγχειρίδιο της συσκευής λειτουργικού ελέγχου παλμικής οξυμετρίας SRC-MAX*. Αναθέστε σε έναν εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις να εκτελέσει αυτές τις διαδικασίες πριν την αρχική εγκατάσταση σε κλινικές συνθήκες και κάθε 24 μήνες ως μέρος της προληπτικής συντήρησης. Ανατρέξτε στην ενότητα *Σέρβις*, σελ. 19-14.

19.5.2 Παθήσεις ασθενούς

Ζητήματα εφαρμογής και ορισμένες παθήσεις του ασθενούς μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της μονάδας και να προκαλέσουν απώλεια του σήματος σφυγμού.

- Αναιμία — Η αναιμία προκαλεί μείωση της περιεκτικότητας του αρτηριακού οξυγόνου. Εάν και οι ενδείξεις SpO_2 μπορεί να παρουσιάζονται φυσιολογικές, ο ασθενής που πάσχει από αναιμία ενδέχεται να είναι υποξικός. Η καταπολέμηση της αναιμίας μπορεί να αυξήσει την περιεκτικότητα του αρτηριακού οξυγόνου. Το παλμικό οξύμετρο ενδέχεται να μην παρέχει ενδείξεις SpO_2, εάν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης πέσουν κάτω από τα 5 gm/dl.
- Δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες — Οι δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες, όπως η καρβοξυμαισφαιρίνη, η μεθεμογλοβίνη και η σουφοαιμοσφαιρίνη, δεν είναι σε θέση να μεταφέρουν οξυγόνο. Οι ενδείξεις SpO_2 μπορεί να φαίνονται φυσιολογικές. Ο ασθενής, ωστόσο, ενδέχεται να είναι υποξικός, επειδή υπάρχει λιγότερη διαθέσιμη αιμοσφαιρίνη για να μεταφέρει οξυγόνο. Συνιστάται η διενέργεια περαιτέρω αξιολόγησης πέραν της παλμικής οξυμετρίας.

- Κακή περιφερική αιμάτωση
- Υπερβολική κινητικότητα του ασθενούς
- Φλεβικές σφύξεις
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανούν του μεθυλενίου
- Σκουρόχρωμες χρωστικές
- Χρωστικοί παράγοντες που εφαρμόζονται εξωτερικά (βερνίκι για τα νύχια, βαφή, κρέμα με χρωστικές ουσίες)
- Απινιδισμός

19.5.3 Ζητήματα απόδοσης αισθητήρων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Οι ενδείξεις παλμικής οξυμετρίας και τα σήματα σφυγμού μπορεί να επηρεαστούν από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, από σφάλματα στην εφαρμογή του αισθητήρα και από ορισμένες παθήσεις του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Από τη λανθασμένη εφαρμογή ή διάρκεια εφαρμογής ενός αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό. Ελέγξτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης DFU*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες και καλώδια παλμικής οξυμετρίας που είναι εγκεκριμένα από την Nellcor κατά τη σύνδεση στο σύνδεσμο του αισθητήρα. Η σύνδεση άλλου καλωδίου ή αισθητήρα επηρεάζει την ακρίβεια των δεδομένων του αισθητήρα, καθώς μπορούν να παραχθούν δυσμενή αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Εάν, σε συνθήκες έντονου φωτός από το περιβάλλον, δεν καλύψετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ με αδιαφανές υλικό, ενδέχεται να λάβετε ανακριβείς μετρήσεις.

Συνθήκες ανακριβών μετρήσεων αισθητήρα

Πολλές καταστάσεις μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις αισθητήρα.

- Εσφαλμένη εφαρμογή του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™
- Τοποθέτηση του αισθητήρα Nellcor™ σε άκρο με περιχειρίδα πίεσης αίματος, αρτηριακό καθετήρα ή ενδαγγειακή γραμμή
- Φως στο περιβάλλον

- Σε συνθήκες έντονου φωτός από το περιβάλλον, αδυναμία κάλυψης του σημείου εφαρμογής του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™
- Υπερβολική κινητικότητα του ασθενούς
- Σκουρόχρωμες χρωστικές
- Ενδαγγειακές χρωστικές ή χρώματα που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια ή κρέμα με χρωστικές ουσίες

Απώλεια σήματος

Απώλεια του σήματος σφυγμού μπορεί να παρουσιαστεί για πολλούς λόγους.

- Πολύ στενή εφαρμογή του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας
- Διόγκωση της περιχειρίδας πίεσης αίματος στο ίδιο άκρο με το συνδεδεμένο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™
- Αρτηριακή έμφραξη εγγύς στον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™
- Κακή περιφερική αιμάτωση

Συνιστώμενη χρήση

Επιλέξτε έναν κατάλληλο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™, εφαρμόστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες και τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής που παρουσιάζονται στις *Οδηγίες χρήσης* που συνοδεύουν τον αισθητήρα. Καθαρίστε και αφαιρέστε ουσίες, όπως βερνίκι για τα νύχια, από το σημείο εφαρμογής. Περιοδικά ελέγχετε για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας παραμένει σωστά τοποθετημένος στον ασθενή.

Πηγές έντονου φωτός στο περιβάλλον, όπως φώτα χειρουργείου (ειδικά όσα περιέχουν ξένον), λάμπες φωτοθεραπείας, λάμπες φθορισμού, λάμπες θέρμανσης υπέρυθρων και άμεση ηλιακή ακτινοβολία ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™. Για να αποτρέψετε τις παρεμβολές από το φως του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό.

Αν η κινητικότητα του ασθενούς προκαλεί πρόβλημα, δοκιμάστε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τακτικές για να αντιμετωπίσετε το πρόβλημα.

- Επαληθεύστε ότι ο αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ έχει εφαρμοστεί σωστά και σταθερά.
- Μετακινήστε τον αισθητήρα σε σημείο με λιγότερη κινητικότητα.
- Χρησιμοποιήστε αυτοκόλλητο αισθητήρα που βελτιώνει την επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε έναν καινούριο αισθητήρα με νέα αυτοκόλλητη επιφάνεια.
- Εάν είναι εφικτό, κρατήστε τον ασθενή ακίνητο.

Εάν η κακή αιμάτωση επηρεάζει την απόδοση, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του αισθητήρα μετώπου SpO_2 Nellcor™ αισθητήρα μετώπου SpO_2 (Max-Fast), που παρέχει ανώτερη ανίχνευση όταν υπάρχει αγγειοσυστολή. Οι αισθητήρες μετώπου SpO_2 Nellcor™ λειτουργούν ιδιαίτερα καλά σε ασθενείς σε ύπτια θέση και σε ασθενείς με μηχανικό αερισμό. Σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης, οι αισθητήρες μετώπου SpO_2 Nellcor™ παρουσιάζουν τις αλλαγές στις τιμές SpO_2 έως και 60 δευτερόλεπτα νωρίτερα από τους ψηφιακούς αισθητήρες.

19.5.4 Μείωση EMI (Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή)

Προφύλαξη:
Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρικές συσκευές με βάση το IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά αποσκοπούν στο να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβή παράσιτα σε μια συνήθη ιατρική εγκατάσταση.

Λόγω της διάδοσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών θορύβου σε περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης (για παράδειγμα, ηλεκτροχειρουργικές μονάδες, κινητά τηλέφωνα, κινητοί ασύρματοι δύο κατευθύνσεων, ηλεκτρικές συσκευές και τηλεοράσεις υψηλής ευκρίνειας), είναι πιθανό ότι τα υψηλά επίπεδα αυτών των παρεμβολών ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της μονάδας, ανάλογα με την εγγύτητα και την ισχύ της πηγής παρεμβολών.

Η μονάδα έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλοντα όπου το σήμα του σφυγμού μπορεί να γίνει δυσδιάκριτο εξαιτίας των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Κατά τη διάρκεια τέτοιων παρεμβολών, οι μετρήσεις ενδέχεται να φαίνονται λανθασμένες ή η μονάδα μπορεί να δίνει την εντύπωση ότι δεν λειτουργεί σωστά. Η διαταραχή EMI μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις, παύση λειτουργίας ή άλλη εσφαλμένη λειτουργία. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να εξεταστεί ο χώρος χρήσης, προκειμένου να διαπιστωθεί η πηγή αυτής της διαταραχής και να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα για την εξουδετέρωση της πηγής.

- Ανοίξτε και κλείστε τη γειτονική συσκευή για να απομονώσετε το παρεμβάλλον μηχάνημα.
- Επαναπροσανατολίστε ή μετακινήστε το παρεμβάλλον μηχάνημα.
- Αυξήστε το διάστημα ανάμεσα στο παρεμβάλλον μηχάνημα και τη Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™*.

Η μονάδα παράγει, χρησιμοποιεί, και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, αν δεν τοποθετείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή σε άλλες γειτονικές συσκευές.

19.6 Προληπτική συντήρηση

19.6.1 Επισκόπηση

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται τα απαιτούμενα βήματα για τη συντήρηση, το σέρβις και τον κατάλληλο καθαρισμό στη μονάδα Nellcor™ SpO_2.

19.6.2 Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μην ψεκάζετε και μην εκχύνετε οποιοδήποτε υγρό πάνω στη μονάδα, τα παρελκόμενα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τα ανοίγματα στο περίβλημα.

Προφύλαξη:
Πριν τον καθαρισμό της μονάδας, να την αποσυνδέετε πάντα από το σύστημα παρακολούθησης.

Για τον καθαρισμό της επιφάνειας και την απολύμανση της μονάδας, ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας ή τις συνιστώμενες ενέργειες παρακάτω.

- **Καθαρισμός επιφάνειας —** Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί μουσκεμένο είτε με ένα μη διαβρωτικό καθαριστικό του εμπορίου είτε με ένα διάλυμα 70% αλκοόλης σε νερό, σκουπίζοντας ελαφρά τις επιφάνειες της μονάδας.
- **Απολύμανση —** Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί μουσκεμένο με διάλυμα 10% λευκαντικού χλωρίου σε νερό βρύσης, σκουπίζοντας ελαφρώς τις επιφάνειες της μονάδας.

Προτού επχειρήσετε να καθαρίσετε τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™, διαβάστε τις *Οδηγίες χρήσης* που παρέχονται με τον αισθητήρα. Κάθε μοντέλο αισθητήρα έχει μεμονωμένες οδηγίες καθαρισμού. Ακολουθήστε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας στις *Οδηγίες χρήσης* του συγκεκριμένου αισθητήρα.

19.6.3 Περιοδικοί έλεγχοι ασφάλειας

Πραγματοποιείτε τους παρακάτω ελέγχους κάθε 24 μήνες.

- Επιθεωρήστε τον εξοπλισμό για μηχανικές και λειτουργικές βλάβες ή υποβάθμιση.
- Ελέγξτε εάν οι ετικέτες που αφορούν την ασφάλεια είναι ευανάγνωστες. Επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien, εάν οι ετικέτες έχουν καταστραφεί ή δεν είναι ευανάγνωστες.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πλήκτρα του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη, τα καλώδια και τα εξαρτήματα λειτουργούν κανονικά.

19.6.4 Σέρβις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Το κάλυμμα της μονάδας πρέπει να αφαιρείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
Στο εσωτερικό, δεν υπάρχουν μέρη που να επιδέχονται συντήρηση από το χρήστη.

Προφύλαξη:
Απορρίψτε τη μονάδα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και απαιτήσεις.

Η μονάδα δεν χρειάζεται βαθμονόμηση.

- Αναθέστε σε έναν εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις να εκτελέσει αυτούς τους περιοδικούς ελέγχους με τη συσκευή λειτουργικού ελέγχου παλμικής οξυμετρίας SRC-MAX.
- Εάν απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien. Ανατρέξτε στην ενότητα *Λήψη τεχνικής βοήθειας*, σελ. 19-3.

19.7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

19.7.1 Επισκοπηση

Η ενότητα αυτή περιγράφει τον τρόπο αντιμετώπισης των συνηθέστερων προβλημάτων όταν χρησιμοποιείτε τη μονάδα Nellcor™ SpO_2. Οι πληροφορίες αυτές ισχύουν μόνο για τη μονάδα και όχι για όλη τη Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™* (κεντρικό σύστημα). Ανατρέξτε στην ενότητα *Patient Alarms and INOPs* (Συναγερμοί ασθενούς και δυσλειτουργίες) των *Οδηγιών χρήσης της Μονάδας παρακολούθησης ασθενών* Philips™* IntelliVue™* για τα μηνύματα συναγερμού που αφορούν τον ασθενή και τους τεχνικούς συναγερμούς. Ανατρέξτε στην ενότητα *Maintenance and Troubleshooting* (Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων) των *Οδηγιών χρήσης της Μονάδας παρακολούθησης ασθενών* Philips™* IntelliVue™* για τις πληροφορίες που αφορούν το σέρβις και την αντιμετώπιση προβλημάτων.

19.7.2 Κατηγορίες ζητημάτων

Πίνακας 19-3. Συνθήκες σφαλμάτων

Ζήτημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή ενέργεια
Δεν παρέχεται ρεύμα στη μονάδα, Διακοπή ρεύματος στο κεντρικό σύστημα	• Εσφαλμένα εγκατεστημένη μονάδα • Βλάβη εξοπλισμού, στη μονάδα ή στο κεντρικό σύστημα • Ζήτημα παροχής ρεύματος ιδρύματος	• Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τελείως τη μονάδα. Αν ο χρήστης αποσυνδέσει τη μονάδα κατά την κανονική λειτουργία, το κεντρικό σύστημα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο και εμφανίζει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η μονάδα έχει αποσυνδεθεί. • Μετακινήστε τη μονάδα σε άλλη υποδοχή ή κεντρικό σύστημα • Αντικαταστήστε τη μονάδα. • Μετακινήστε το κεντρικό σύστημα σε άλλη πηγή ρεύματος.

Πίνακας 19-3. Συνθήκες σφαλμάτων (Συνέχεια)

Ζήτημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή ενέργεια
Το πλήκτρο ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ δεν λειτουργεί	• Εσφαλμένα εγκατεστημένη μονάδα • Βλάβη εξοπλισμού, στη μονάδα ή στο κεντρικό σύστημα • Μη συμβατό σύστημα	• Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τελείως τη μονάδα. Αν ο χρήστης αποσυνδέσει τη μονάδα κατά την κανονική λειτουργία, το κεντρικό σύστημα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο και εμφανίζει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η μονάδα έχει αποσυνδεθεί. • Μετακινήστε τη μονάδα σε άλλη υποδοχή ή κεντρικό σύστημα. • Αντικαταστήστε τη μονάδα. • Μετακινήστε το κεντρικό σύστημα σε άλλη πηγή ρεύματος.
Η ένδειξη ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ δεν ανάβει	• Εσφαλμένα εγκατεστημένη μονάδα • Βλάβη εξοπλισμού, στη μονάδα ή στο κεντρικό σύστημα • Μη συμβατό σύστημα	• Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τελείως τη μονάδα. Αν ο χρήστης αποσυνδέσει τη μονάδα κατά την κανονική λειτουργία, το κεντρικό σύστημα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο και εμφανίζει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η μονάδα έχει αποσυνδεθεί. • Μετακινήστε τη μονάδα σε άλλη υποδοχή ή κεντρικό σύστημα. • Αντικαταστήστε τη μονάδα. • Μετακινήστε το κεντρικό σύστημα σε άλλη πηγή ρεύματος.
Δεν εμφανίζεται SpO_2 ή συχνότητα σφυγμού στην οθόνη στο κεντρικό σύστημα	• Εσφαλμένα εγκατεστημένη μονάδα • Βλάβη εξοπλισμού, στη μονάδα ή στο κεντρικό σύστημα • Μη συμβατό σύστημα	• Πατήστε το πλήκτρο ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ. • Ελέγξτε τις επιλογές μενού στο κεντρικό σύστημα. • Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τελείως τη μονάδα. • Μετακινήστε τη μονάδα σε άλλη υποδοχή ή κεντρικό σύστημα. • Αντικαταστήστε τη μονάδα.
Μήνυμα “No Sensor” (Δεν υπάρχει αισθητήρας)	• Βλάβη εξοπλισμού, στη μονάδα ή στο κεντρικό σύστημα • Μη συμβατό σύστημα	• Αντικαταστήστε και επανασυνδέστε έναν καινούριο αισθητήρα. • Αντικαταστήστε και επανασυνδέστε έναν καινούριο καλώδιο προέκτασης. • Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τελείως τη μονάδα. • Αντικαταστήστε τη μονάδα.

Πίνακας 19-3. Συνθήκες σφαλμάτων (Συνέχεια)

Ζήτημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή ενέργεια
Μηνύματα σφάλματος που σχετίζονται με τη μονάδα	• Απαιτεί διορθωτική ενέργεια • Βλάβη εξοπλισμού	• Ακολουθήστε τις διορθωτικές ενέργειες που παρατίθενται στο κεντρικό σύστημα • Αντικαταστήστε τη μονάδα
Δεν υπάρχουν ηχητικοί συναγερμοί	• Έχει ενεργοποιηθεί η σίγαση συναγερμού • Ακατάλληλα κατώφλια συναγερμού • Ο συναγερμός έχει απενεργοποιηθεί οριστικά • Βλάβη εξοπλισμού	• Διορθώστε στο κεντρικό σύστημα. • Αναθέστε σε τεχνικό τον έλεγχο του εξοπλισμού στο κεντρικό σύστημα.

19.7.3 Επιστροφή

Για οδηγίες σχετικά με την αποστολή και τον αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής (RGA), επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien. Εκτός εάν λάβετε άλλες οδηγίες από την Covidien, δεν είναι απαραίτητο να επιστρέψετε τον αισθητήρα ή άλλα εξαρτήματα μαζί με τη μονάδα. Συσκευάστε τη μονάδα στην αρχική της συσκευασία αποστολής. Εάν δεν έχετε την αρχική της συσκευασία στη διάθεσή σας, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο χαρτοκιβώτιο με τα απαραίτητα υλικά συσκευασίας για να προστατεύσετε τη συσκευή κατά τη μεταφορά της. Επιστρέψτε τη μονάδα με οποιαδήποτε μέθοδο αποστολής που παρέχει απόδειξη παραλαβής.

Σημείωση:
Για τις μονάδες που αγοράστηκαν μέσω της Philips, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips στο τηλέφωνο 1.800.722.9377.

19.8 Συνοδευτικά εξαρτήματα

19.8.1 Επισκόπηση

Σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνονται πληροφορίες για την επιλογή του κατάλληλου αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ για χρήση με τη μονάδα Nellcor™ SpO_2.

19.8.2 Επιλογή αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις *Οδηγίες χρήσης* του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας, καθώς και όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους αισθητήρες ή καλώδια παλμικής οξυμετρίας. Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες με εκτεθειμένα οπτικά εξαρτήματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Από τη λανθασμένη εφαρμογή ή διάρκεια χρήσης ενός αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό. Ελέγχετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα σύμφωνα με τις *Οδηγίες χρήσης* του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Χρησιμοποιείτε μόνο αισθητήρες και καλώδια παλμικής οξυμετρίας που είναι εγκεκριμένα από την Nellcor κατά τη σύνδεση στο σύνδεσμο του αισθητήρα. Η σύνδεση άλλου καλωδίου ή αισθητήρα επηρεάζει την ακρίβεια των δεδομένων του αισθητήρα, καθώς μπορούν να παραχθούν δυσμενή αποτελέσματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Οι ενδείξεις παλμικής οξυμετρίας και τα σήματα σφυγμού μπορεί να επηρεαστούν από ορισμένες συνθήκες του περιβάλλοντος, από σφάλματα στην εφαρμογή του αισθητήρα και από ορισμένες παθήσεις του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Μην εμβυθίζετε ή υγραίνετε τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας.

Προφύλαξη:
Η μονάδα λειτουργεί μόνο με αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™.

Προφύλαξη:
Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτούς τους αισθητήρες και μη μεταφέρετε αισθητήρα από τον έναν ασθενή στον άλλον.

Όταν επιλέγετε έναν αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας Nellcor™, πρέπει να λάβετε υπόψη το βάρος και το επίπεδο κινητικότητας του ασθενούς, την επάρκεια της αιμάτωσης, τα διαθέσιμα σημεία εφαρμογής του αισθητήρα, την ανάγκη ασηψίας και την αναμενόμενη διάρκεια της παρακολούθησης. Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα ως οδηγό για την επιλογή σας ή επικοινωνήστε με την Covidien ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien. Ανατρέξτε στην ενότητα *Ζητήματα απόδοσης αισθητήρων*, σελ. 19-11.

Πίνακας 19-4. Μοντέλα αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας και βάρη ασθενών

Αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας	SKU	Βάρος ασθενούς
Αισθητήρας SpO2 preemie Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)	SC-PR	<1,5 kg
Νεογνικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)	SC-NEO	1,5 έως 5 kg
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν μόνο ασθενή)	SC-A	>40 kg
Αισθητήρας ενηλίκων-νεογνών SpO2 Nellcor™ με περιτυλίγματα (Επαναχρησιμοποιούμενος με αυτοκόλλητο)	OXI-A/N	<3 ή >40 kg
Παιδιατρικός-νεογνικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™ με περιτυλίγματα (Επαναχρησιμοποιούμενος με αυτοκόλλητο)	OXI-P/I	3 έως 40 kg
Παιδιατρικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	P	10 έως 50 kg
Αισθητήρας νεογνών-ενηλίκων SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	N	<3 ή >40 kg
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	A	>30 kg
Αισθητήρας νεογνών-ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[1]	MAX-N	<3 ή >40 kg
Αισθητήρας βρεφών SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[2]	MAX-I	3 έως 20 kg
Παιδιατρικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[3]	MAX-P	10 έως 50 kg
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[4]	MAX-A	>30 kg
Αισθητήρας ενηλίκων XL SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	MAX-AL	>30 kg
Ρινικός αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	MAX-R	>50 kg
Αισθητήρας μετώπου SpO2 Nellcor™	MAX-FAST	>10 kg
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™, Επαναχρησιμοποιούμενος (μη αποστειρωμένος)	DS-100A	>40 kg
Αισθητήρας SpO2 Nellcor™, πολλαπλών σημείων εφαρμογής, επαναχρησιμοποιούμενος (μη αποστειρωμένος)	D-YS	>1 kg
Κλιπ αφτιού SpO2 Nellcor™, επαναχρησιμοποιούμενο (μη αποστειρωμένο)	D-YSE	>30 kg
Παιδιατρικό κλιπ SpO2 Nellcor™, επαναχρησιμοποιούμενο (μη αποστειρωμένο)	D-YSPD	3 έως 40 kg

1. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1901B
2. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1902B
3. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1903B
4. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1904B

Το καλώδιο προέκτασης συνδέει τη μονάδα με τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας.

Σημείωση:
Ανάμεσα στις καταστάσεις του οργανισμού του ασθενούς, στις ιατρικές διαδικασίες ή στους εξωτερικούς παράγοντες που ενδέχεται να επιδράσουν στην ικανότητα του προϊόντος να ανιχνεύει και να εμφανίζει μετρήσεις συμπεριλαμβάνονται η δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη, οι αγγειακές χρωστικές, η χαμηλή αιμάτωση, οι σκουρόχρωμες χρωστικές και οι παράγοντες χρωματισμού που εφαρμόζονται εξωτερικά, όπως βερνίκι για τα νύχια, βαφή ή κρέμα με χρωστικές ουσίες.

19.8.3 Δοκιμές βιοσυμβατότητας

Στους αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ έχουν διενεργηθεί δοκιμές βιοσυμβατότητας σύμφωνα με ISO 10993-1, Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών, Μέρος 1: Εκτίμηση και δοκιμές. Οι αισθητήρες παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία τις συνιστώμενες δοκιμές βιοσυμβατότητας και κατά συνέπεια συμμορφώνονται με το ISO 10993-1.

19.9 Προδιαγραφές του προϊόντος

19.9.1 Επισκοπηση

Σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνονται φυσικές και λειτουργικές προδιαγραφές για τη μονάδα Nellcor™ SpO_2. Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του προϊόντος πριν την εγκατάσταση της μονάδας.

19.9.2 Φυσικά χαρακτηριστικά

Βάρος	0,21 kg
Διαστάσεις	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

19.9.3 Συνθήκες περιβάλλοντος

	Μεταφορά και αποθήκευση	**Συνθήκες λειτουργίας**
Θερμοκρασία	-40 °C έως 70 °C	0 °C έως 40 °C
Υψόμετρο	-500 m έως 15.300 m	0 m έως 4.600 m
Ατμοσφαιρική πίεση	107 kPa έως 11 kPa (80,26 cm Hg έως 8,13 cm Hg)	101 kPa έως 57 kPa (75,95 cm Hg έως 42,67 cm Hg)
Σχετική Υγρασία	15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση	

19.9.4 Προδιαγραφές απόδοσης

Πίνακας 19-5. Εύρη αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας Nellcor™

Τύπος εύρους	Τιμές εύρους
Εύρη μετρήσεων	
Εύρος κορεσμού SpO2	100% έως 0%
Εύρος συχνότητας σφυγμού	25 έως 300 παλμοί ανά λεπτό (bpm)
Ακρίβεια[1]	
Κορεσμός	
Ενήλικες[23]	70% έως 100% ±2 ψηφία
Χαμηλός κορεσμός ενηλίκων και νεογνών[234]	60% έως 80% ±3 ψηφία
Χαμηλός κορεσμός νεογνών[45]	70% έως 100% ±2 ψηφία
Χαμηλή αιμάτωση[6]	70% έως 100% ±2 ψηφία
Ενήλικες και νεογνά με κίνηση[27]	70% έως 100% ±3 ψηφία
Συχνότητα σφυγμού	
Ενήλικες και νεογνά[234]	20 έως 250 bpm ±3 ψηφία
Χαμηλή αιμάτωση[6]	20 έως 250 bpm ±3 ψηφία
Ενήλικες και νεογνά με κίνηση[27]	20 έως 250 bpm ±5 ψηφία
Εύρος λειτουργίας και σκέδαση	
Μήκος κύματος κόκκινου φωτός	Περίπου 660 nm
Μήκος κύματος υπέρυθρου φωτός	Περίπου 900 nm
Ισχύς οπτικής εξόδου	Λιγότερο από 15 mW
Σκέδαση ισχύος	52,5 mW

1. Η ακρίβεια μέτρησης του κορεσμού ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο του αισθητήρα. Ανατρέξτε στον Πίνακα ακρίβειας αισθητήρων στη διεύθυνση www.covidien.com/rms.
2. Οι προδιαγραφές ακρίβειας επικυρώθηκαν με βάση μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς, μη καπνιστές ενήλικες εθελοντές κατά τη διάρκεια μελετών ελεγχόμενης υποξίας που κάλυπταν τα καθορισμένα εύρη κορεσμού. Οι συμμετέχοντες προέρχονταν από τον τοπικό πληθυσμό και περιλάμβαναν άνδρες και γυναίκες ηλικίας 18-50 ετών που κάλυπταν ένα εύρος χρωμάτων δέρματος. Οι ενδείξεις SpO_2 του παλμικού οξύμετρου συγκρίθηκαν με τις τιμές SaO_2 ληφθέντων δειγμάτων αίματος που υπολογίστηκαν με αιμοξυμετρία. Όλες οι τιμές ακρίβειας εκφράζονται ως ±1 SD. Δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου είναι στατιστικά κατανεμημένες, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων μπορεί να αναμένεται ότι θα βρίσκονται σε αυτό το εύρος ακρίβειας (ARMS) (ανατρέξτε στον Πίνακα ακρίβειας αισθητήρων για περισσότερες λεπτομέρειες).
3. Οι προδιαγραφές για ενήλικες εμφανίζονται για τους αισθητήρες OxiMax™ MAX-A και MAX-N με το N-600x.
4. Οι προδιαγραφές για νεογνά εμφανίζονται για τους αισθητήρες OxiMax™ MAX-N με το N-600x.
5. Η κλινική λειτουργικότητα του αισθητήρα MAX-N έχει καταδειχθεί σε πληθυσμό νοσηλευομένων νεογνικών ασθενών. Η παρατηρηθείσα ακρίβεια των μετρήσεων SpO_2 ήταν 2,5% σε μια μελέτη 42 ασθενών με ηλικίες από 1 έως 23 ημέρες και βάρος από 750 έως 4100 γραμ. καθώς και 63 παρατηρήσεων που πραγματοποιήθηκαν με εύρος από 85% έως 99% της τιμής SaO_2.
6. Η προδιαγραφή ισχύει για την απόδοση του οξύμετρου N-600x. Η ακρίβεια των ενδείξεων όταν υπάρχει χαμηλή αιμάτωση (πλάτος διαμόρφωσης παλμού που ανιχνεύθηκε με υπέρυθρες 0,03% – 1,5%) επιβεβαιώθηκε με τη χρήση σημάτων που παρήχθησαν από προσομοιωτή ασθενή. Οι τιμές SpO_2 και συχνότητας παλμών κυμάνθηκαν σε όλο το εύρος παρακολούθησης σε μια σειρά συνθηκών ασθενούς σήματος και συγκρίθηκαν με τις γνωστές αληθείς τιμές κορεσμού και συχνότητας παλμών των σημάτων εισόδου.
7. Η απόδοση με κίνηση επικυρώθηκε κατά τη διάρκεια μιας μελέτης ελεγχόμενης υποξίας αίματος σε εύρος SaO_2 70% έως 98% και εύρος καρδιακού ρυθμού δείγματος ευκολίας 47-102 bpm. Οι συμμετέχοντες έκαναν κινήσεις ξυσίματος και χτυπήματος πλάτους 1-2 cm με μη περιοδικά μεσοδιαστήματα (άλλαζαν τυχαία) με τυχαία διακύμανση στη συχνότητα που κυμαινόταν μεταξύ 1 και 4 Hz. Η μέση εκατοστιαία διαμόρφωση κατά τη διάρκεια των ήρεμων περιόδων ήταν 4,27 και κατά τη διάρκεια της κίνησης ήταν 6,91. Η απόδοση με κίνηση σε ολόκληρο το καθορισμένο εύρος συχνότητας παλμών επιβεβαιώθηκε χρησιμοποιώντας συνθετικά σήματα από προσομοιωτή ασθενή που περιλάμβανε αντιπροσωπευτικά καρδιολογικά στοιχεία και σήματα από ψευδή ευρήματα.
   Πεδίο εφαρμογής: Αισθητήρες OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I και MAX-N.

Σημείωση:
Για την πλήρη λίστα της ακρίβειας SpO_2 για όλη τη σειρά των διαθέσιμων αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας Nellcor™, επικοινωνήστε με την Covidien, τον τοπικό αντιπρόσωπο της Covidien ή online στη διεύθυνση www.covidien.com.

19.9.5 Συμμόρφωση προϊόντος

Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Ταξινόμηση εξοπλισμού	
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Καθορίζεται από το κεντρικό σύστημα
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Τύπου CF - Προστασία απινίδωσης - Εφαρμοζόμενο εξάρτημα
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	Class A Group 1
Εισροή υγρών	IPX1
Βαθμός προστασίας	Ακατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.

19.9.6 Δήλωση του κατασκευαστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ διαφορετικών από αυτά που ορίζονται ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς ενδείξεις στο παλμικό οξύμετρο και αυξημένες εκπομπές στο παλμικό οξύμετρο.

Η μονάδα είναι κατάλληλη για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή στα προσδιοριζόμενα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα όταν είναι εγκατεστημένη σε συμβατή Μονάδα παρακολούθησης ασθενών Philips™* IntelliVue™* (κεντρικό σύστημα). Χρησιμοποιήστε την μονάδα σύμφωνα με τα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που περιγράφονται στις *οδηγίες χρήσης* της συσκευής παρακολούθησης ασθενή Philips™* IntelliVue™*.

Δοκιμές ασφάλειας

Πίνακας 19-6. Επικίνδυνο ρεύμα εφαρμογής ασθενούς και απομόνωσης ασθενούς

Συνθήκη	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Επικίνδυνο ρεύμα εφαρμογής ασθενούς	**Επικίνδυνο ρεύμα απομόνωσης ασθενούς**
Κανονική	10 μA	Δ/Ι
Ένα σφάλμα	50 μA	

Συμμόρφωση αισθητήρων και καλωδίων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων και καλωδίων παλμικής οξυμετρίας Nellcor™ διαφορετικών από αυτά που ορίζονται ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς ενδείξεις στο παλμικό οξύμετρο και αυξημένες εκπομπές στο παλμικό οξύμετρο.

Πίνακας 19-7. Καλώδια και αισθητήρες

Στοιχείο	SKU	Μέγιστο μήκος
Καλώδια		
Καλώδιο διεπαφής Philips™*	M1943 NL	3 m
Αισθητήρες		
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™, Επαναχρησιμοποιούμενος (μη αποστειρωμένος)	DS100A	0,9 m
Αισθητήρας νεογνών-ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[1]	MAX-N	0,5 m
Αισθητήρας βρεφών SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[2]	MAX-I	
Παιδιατρικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[3]	MAX-P	
Ρινικός αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	MAX-R	
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)[4]	MAX-A	
Αισθητήρας ενηλίκων XL SpO2 Nellcor™ (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	MAX-AL	0,9 m
Αισθητήρας ενηλίκων-νεογνών SpO2 Nellcor™ με περιτυλίγματα (Επαναχρησιμοποιούμενος με αυτοκόλλητο)	OXI-A/N	0,9 m
Αισθητήρας παιδιατρικός-βρεφών SpO2 Nellcor™ με περιτυλίγματα (Επαναχρησιμοποιούμενος με αυτοκόλλητο)	OXI-P/I	
Παιδιατρικός αισθητήρας SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	P	καλώδιο OC-3, 0,9 m
Αισθητήρας νεογνών-ενηλίκων SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	N	
Αισθητήρας ενηλίκων SpO2 Nellcor™, δύο τεμαχίων (αποστειρωμένος, μόνο για μία χρήση)	A	
Αισθητήρας SpO2 Nellcor™, πολλαπλών σημείων εφαρμογής, επαναχρησιμοποιούμενος (μη αποστειρωμένος)	D-YS	1,2 m
Κλιπ αφτιού SpO2 Nellcor™, επαναχρησιμοποιούμενο (μη αποστειρωμένο)	D-YSE	
Παιδιατρικό κλιπ SpO2 Nellcor™, επαναχρησιμοποιούμενο (μη αποστειρωμένο)	D-YSPD	
Αισθητήρας SpO2 μετώπου Nellcor™	MAX-FAST	0,75 m
Αισθητήρας SpO2 πρόωρων νεογνών Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν ασθενή)	SC-PR	0,9 m
Αισθητήρας SpO2 νεογνών Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν ασθενή)	SC-NEO	
Αισθητήρας SpO2 ενηλίκων Nellcor™, μη αυτοκόλλητος (για χρήση σε έναν ασθενή)	SC-A	

1. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1901B
2. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1902B
3. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1903B
4. Ισοδύναμος αισθητήρας της Philips™*: M1904B

20 Operatör Kılavuzu

20.1 Giriş

20.1.1 Genel bakış

Bu kılavuz Nellcor™ SpO_2 modülünü çalıştırma bilgilerini içerir. Modülü çalıştırmadan önce, ilgili tüm belgeleri iyice okuyun. Referans için *İlgili Belgeler*, s. 20-3.

Bu kılavuz aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

REF 10076644

REF 10083058

REF 10093313

REF 867193

20.1.2 Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz Nellcor™ SpO_2 modülünün kurulumuna, çalışmasına ve bakımına ilişkin bilgileri ve kalıcı güvenlik ve entegrasyon bilgilerini içerir.

Bölüm 1	*Giriş*	s. 20-1
Bölüm 2	*Ürüne Genel Bakış*	s. 20-4
Bölüm 3	*Montaj*	s. 20-6
Bölüm 4	*Çalışma*	s. 20-8
Bölüm 5	*Performansı Etkileyen Koşullar*	s. 20-10
Bölüm 6	*Koruyucu Bakım*	s. 20-13
Bölüm 7	*Sorun Giderme*	s. 20-14
Bölüm 8	*Aksesuarlar*	s. 20-16
Bölüm 9	*Ürün Spesifikasyonları*	s. 20-19

20.1.3 Güvenlik Bilgileri

Tablo 20-1. Güvenlik Sembol Tanımları

Sembol	Tanım
	UYARI **Uyarılar, kullanıcı veya hastanın uğrayabileceği ciddi zararlara (ölüm, yaralanma veya olumsuz olaylar) karşı kullanıcıları uyarır.**
	Dikkat **Dikkat notları ürünün güvenli ve etkili kullanımı için uygun özeni uygulama konusunda kullanıcıları uyarır.**
	Not Notlar size yardımcı olacak ek yönergeler veya bilgiler sağlar.

UYARI:
Patlama tehlikesi — Yanıcı anestezik malzemelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.

UYARI:
Oksimetreyi ve Nellcor™ nabız oksimetre sensörünü manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taraması sırasında hastadan çıkarın. Metal içeren nesneler MRI ekipmanı tarafından oluşturulan güçlü manyetik alanlara maruz kaldıklarında tehlikeli olabilir. Ayrıca, indüklenmiş akımlar yanıklara neden olabilir.

UYARI:
Tüm tıbbi araçlarda olduğu gibi, hastaya dolaşıp boğulma tehlikesi oluşturmaması için kabloları özenle yerleştirin.

UYARI:
Hastanın güvenliği tehlikeye girecekse, sesli alarm işlevinin sesini kapatmayın veya sesli alarmın sesini kısmayın.

UYARI:
Ortamdaki ışığın çok yüksek olduğu koşullarda Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün ışık geçirmeyen bir malzeme ile kapatılmaması ölçümde hatalara neden olabilir. Nabız oksimetre okumaları ve nabız sinyalleri bazı çevresel koşullardan, Nellcor™ nabız oksimetre sensörü uygulama hatalarından ve bazı hasta koşullarından etkilenir. Güvenlikle ilgili özel bilgiler için bu kılavuzun ilgili bölümlerine bakın.

UYARI:
Belirtilenlerden başka aksesuarlar, sensörler ve kabloları kullanmayın. Belirtilmemiş bileşenlerin kullanılması yanlış modül okumalarıyla ve EMI emisyonunda artma, elektromanyetik bağışıklıkta azalma ve defibrilasyon korumasında azalma.

UYARI:
Modülde hasara neden olabileceğinden, modülün aksesuarlarına, bağlantılarına, anahtarlarına, kasanın açık kısımlarına sıvı püskürtmeyin, dökmeyin veya sıçratmayın.

20.1.4 Teknik Yardım Alma

Teknik Hizmetler

Modülü kullanırken bir sorun düzeltilemiyorsa, teknik bilgiler ve yardım için Covidien ile veya yerel bir Covidien temsilcisi ile iletişim kurun.

Philips™* Healthcare'dan satın aldıysanız, Philips veya yerel Philips temsilcisi ile iletişim kurun.

Covidien Teknik Hizmetler: Hasta İzleme

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 ABD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (ücretli)
veya yerel Covidien temsilcisi

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, ALMANYA

www.healthcare.philips.com

Covidien veya yerel Covidien temsilcisini ararken, modülün seri numarasını hazırlayın.

İlgili Belgeler

Modülü kullanmadan önce, ilgili tüm belgeleri iyice okuyun.

- ***Kullanma Talimatları*: IntelliVue™* Hasta Monitörü.** Bu kılavuz, Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü ve bileşenleri için çalıştırma bilgileri içerir.
- ***Operatör Kılavuzu*: Nellcor™ SpO_2 modülü.** Bu kılavuz Nellcor™ SpO_2 modülünün, IntelliVue™* izleme sistemleri ürün grubunda kullanımına yönelik çalıştırma bilgilerini içerir. Bu bilgi, modülü çalıştırma ve modül hatalarını veya arızalarını gidermede gereklidir.
- ***Kullanım Talimatları*: Nellcor™ Nabız Oksimetre Sensörleri.** Bu belge tüm Nellcor™ nabız oksimetre sensörlerine eşlik eder ve hasta için uygun sensörü seçmede rehberlik sağlar. Çeşitli Covidien onaylı Nellcor™ nabız oksimetresi sensörlerini modüle takmadan önce bu belgeyi okuyun.

20.1.5 Garanti Bilgisi

Bu modülün satın alınması, Covidien llc. tarafından üretilmeyen veya lisans verilmeyen sensörlerle modülün kullanılmasında, Covidien patenti altında açık garanti veya garanti yerine geçecek bir anlaşmayı teyit etmez.

20.2 Ürüne Genel Bakış

20.2.1 Genel bakış

Bu bölüm Nellcor™ SpO_2 modülü hakkında temel bilgiler içerir. Nellcor™ SpO_2 ana sistem olan Philips™* IntelliVue™* izleme sistemleri ürün grubuyla uyumlu eklenti olarak tasarlanmış tek parametreli bir nabız oksimetresi modülüdür. Modül, hastanelere, hekimlere ve bakım personeline doğru, zamanında veriler sağlamak için benzersiz oksimetre teknolojisine ve tasarımına dayanır.

Modül, Philips™* ana sistemi için spesifik hasta verileri sağlar:

- **Arteryel kan oksijen satürasyonu (SpO_2).** Oksihemoglobin ve deoksihemoglobin toplamına göre oksijenize hemoglobinin işlevsel ölçümü,
- **Nabız sayısı (PR).** Dakika başına saptanan nabız atışları,
- **Pletismografik dalga formu (Pleth).** Saptanan nabız atışını temsil eden görsel dalga formu ve
- **Çalışma durumu.** Alarm koşulları ve çalışma durumu.

20.2.2 Ürün Tanımı

Nellcor™ SpO_2 modülü, Nellcor™ nabız oksimetresi sensörleri tarafından ölçülen nabız hızı ve arteriyel hemoglobinin (SpO_2) fonksiyonel oksijen satürasyonunun sürekli ve noninvazif şekilde izlenmesi amacıyla Philips™* IntelliVue™* izleme sistemlerinin aksesuarı olarak kullanılan bir tek parametreli Modülü olarak tasarlanmıştır.

20.2.3 Kullanım Amacı

UYARI:
Modül, yalnızca hasta değerlendirmede yardımcı olması için tasarlanmıştır. Klinik bulgu ve semptomlarla birlikte kullanılmalıdır.

Nellcor™ SpO_2 modülü hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve hastaneler arası taşıma sırasında iyi veya düşük şekilde perfüze edilmiş yetişkin, pediyatrik ve neonatal hastalarla yalnızca reçeteli kullanım için tasarlanmış tek parametreli bir modüldür.

Not:

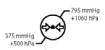
- Hastane kullanımı tipik olarak, hastane ve hastane tipi tesisler dahilinde genel bakım katları (GCF'ler), ameliyathaneler, özel prosedür alanları, yoğun ve kritik bakım alanları gibi alanları kapsar. Hastane tipi tesisler hekim ofisi tabanlı tesisleri, uyku laboratuarları, becerili hemşirelik tesisleri, cerrahi merkezler ve alt-akut merkezleri içerir.
- Hastaneler arası taşıma, bir hastanın hastane veya hastane tipi tesis dahilinde taşınmasını içerir.

20.2.4 Ürün Görünümleri ve Semboloji

Şekil 20-3. Ön, Arka ve Alt Paneller

1	KURULUM göstergesi	4	Açma mandalı kolu
2	KURULUM tuşu	5	Güç konektörü
3	Sensör portu bağlantı soketi		

Tablo 20-2. Etiketler ve Cihaz Sembolleri ve Tanımları

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	İlişikteki belgelere başvurun, tedbir alın		Tip CF onaylı parça - Defibrilatör korumalı
	Üretici		Üretim tarihi
	Atmosfer basıncı sınırlamaları		Elektrikli ve elektronik ekipman için doğru atık imhası
	Nem sınırlamaları	IPX1	Sıvı sızıntısına karşı koruma
	Sıcaklık sınırlamaları		CSA - Kanada Standartlar Birliği işareti
Rx ONLY	Yalnızca reçeteli kullanım	CE 0123	Avrupa ülkelerinde satışı onaylıdır
	Kuru tutun		Kullanma talimatlarına uyun Not: Kullanma talimatlarına uyun sembolü cihazda mavi ile gösterilir

20.3 Montaj

20.3.1 Genel bakış

Bu bölüm, uyumlu bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörüne (ana sistem) kurulduğunda ilk kullanımdan önce Nellcor™ SpO_2 modülü kurulumu ve ayarları hakkında bilgi içerir. Modülü çalıştırılmadan önce, Philips™* IntelliVue™* hasta monitörünün *Kullanma Talimatlarının* tamamını okuyun.

20.3.2 Montaj

UYARI:
Hasarlı görünen herhangi bir modülü, Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü, kabloyu veya konektörü kullanmayın.

Modül doğrudan uyumlu bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörüne (ana sistem) takılır. Ana sistem, modül için güç sağlar.

20.3.3 Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensörünü Bağlama

UYARI:
Modülle yalnızca Philips™* uzatma kablolarını kullanın. Başka uzatma kablolarının kullanılması performansı olumsuz etkileyebilir.

UYARI:
Sensör konektörüne bağlarken yalnızca Nellcor™ onaylı nabız oksimetresi sensörlerini ve nabız oksimetresi kablolarını kullanın. Herhangi başka bir kablonun veya sensörün bağlanması, sensör verilerinin doğruluğunu etkilediğinden, olumsuz sonuçlara yol açabilir.

Dikkat:
Ana sistem tasarımı pek çok farklı modülü bünyesinde barındırdığından, her uzatma kablosu konektörü, farklı renkte anahtarlı bir bağlantı soketine sahiptir. Uzatma kablosu konektörünün renginin konektör soketinin rengiyle eşleştiğinden emin olun. Modüle zarar verebileceğinden veya yanlış okumalara neden olabileceğinden, bir konektörü konektör soketine takmaya zorlamayın.

Not:
Nabız oksimetresinin'nin algılama ve ölçümleri gösterme özelliğini etkileyebilecek fizyolojik koşullar, tıbbi prosedürler ya da dış etkenler arasında, işlev bozukluğuna sahip hemoglobin, arter boyaları, düşük perfüzyon, koyu pigment ve oje, boya ya da pigmentli kremler gibi harici uygulanan renklendirme maddeleri gösterilebilir.

Ana sistem geçerli bir nabız saptadığında, izleme moduna girer ve gerçek zamanlı hasta verilerini görüntüler.

Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü tam olarak bağlamak için:

1. Sensör portu bağlantı soketine doğru renk kodlu ve anahtarlı bir uzatma kablosunu sıkıca bağlayın.
2. Uygun ve uyumlu bir Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü seçin. Referans için *Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensörü Seçimi*, s. 20-16.
3. Uzatma kablosunu ve nabız oksimetresi sensörünü birlikte sıkıca takın.
4. Nabız oksimetresi sensörüyle birlikte gelen *Kullanım Talimatları'nı* dikkatlice okuduktan sonra, sensörü hastaya uygulayın. host sistemi geçerli bir nabız saptadığında, izleme moduna girer ve gerçek zamanlı hasta verilerini görüntüler.

20.4 Çalışma

20.4.1 Genel bakış

Bu kısım, uygun bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü (ana sistem)'e takıldığında, Nellcor™ SpO_2 modülü kullanılarak hasta oksijen satürasyon verilerini görüntüleme ve toplama yöntemlerini tanımlar.

Her 24 ayda bir kalifiye bir servis teknisyeni ile düzenli bakım ve güvenlik kontrolleri planlayın. Mekanik veya işlevsel hasar durumunda, Covidien veya yerel Covidien temsilcisi ile iletişim kurun.

Covidien Teknik Hizmetler: Hasta İzleme

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 ABD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (ücretli)
veya yerel Covidien temsilcisi

www.covidien.com

20.4.2 Güç

Uyumlu bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü'ne takıldığında modül, gücünü ana sistemden alır.

20.4.3 Kullanıcı Arabirimi

Uyumlu bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü'ne takıldığında modül sensörden alınan hasta bilgilerini ana sisteme gönderir. Modülde, ana sistem üzerindeki KURULUM menüsünü tetiklemek için tek bir KURULUM tuşu bulunmaktadır. KURULUM tuşuna bastıktan sonra KURULUM göstergesinin yandığını onaylayın. Bu olmadığı takdirde, Referans için *Sorun Giderme*, s. 20-14. Tüm nabız oksimetresi hasta ve cihaz durum verileri için Philips IntelliVue Hasta Monitörü *Kullanım Talimatlarına* bakın. Bu alarm sınırlarını ayarlama, sesli ve görsel alarm yönetimi ve modül özelleştirme için de geçerlidir.

20.4.4 Veri Güncelleme Dönemi, Veri Ortalama Etkisi ve Diğer Sinyal İşleme

OxiMax™ algoritmasının gelişmiş sinyal işlemesi, ölçüm koşullarına bağlı olarak SpO_2 ölçümü için gereken veri miktarını ve nabız sayısını otomatik olarak artırır. OxiMax™ algoritması, dinamik ortalamada bir artışla sonuçlanan düşük perfüzyon, sinyalde parazit, ortam ışığı, elektrokoter, diğer enterferans veya bu faktörlerin bir kombinasyonunun neden olduğu bozuk veya zor ölçüm koşulları sırasında yedi (7) saniyenin üzerindeki gerekli dinamik ortalama süresini otomatik olarak uzatır.

Bu ölçüm koşulları uzadıkça, gereken veri miktarı artmaya devam edebilir. Dinamik ortalama süresi 40 saniyeye ve/veya nabız sayısı için 50 saniyeye ulaşırsa, düşük öncelikli bir alarm durumu oluşur.

20.4.5 İşlevsel Test Cihazları ve Hasta Simülatörleri

Piyasada bulunabilen tezgah tipi işlevsel test cihazı ve hasta simülatörlerinin bazı modelleri, Nellcor™ nabız oksimetreleri, sensörleri ve kablolarının düzgün çalıştığını doğrulamakta kullanılabilir. Kullanılan test cihazı modeline özgü prosedürler için ayrı test cihazı operatör kılavuzuna bakın. Bu tür cihazlar, nabız oksimetresi sensörü, kablo ve oksimetrenin işlevsel olduğunu doğrulamak için yararlı olabilirken, bir sistemin SpO_2 ölçümlerinin doğruluğunu düzgün şekilde değerlendirmek için gereken verileri sağlayamaz.

SpO_2 ölçümlerinin doğruluğunu tam olarak değerlendirmek için, en azından, sensörün dalga uzunluğu özelliklerinin kullanılması ve sensör ve hasta dokusunun karmaşık optik etkileşiminin yeniden üretilmesi gereklidir. Bu özellikler tezgah tipi test cihazlarının kapsamının ötesindedir. SpO_2 ölçümü doğruluğu, bir laboratuar CO-oksimetresi kullanılarak eşzamanlı biçimde örneklenen arteryel kandan elde edilen SaO_2 ölçümleri için izlenebilir değerlere sahip nabız oksimetresi okumaları karşılaştırılarak yalnızca in vivo değerlendirilebilir.

Pek çok işlevsel test cihazı ve hasta simülatörü nabız oksimetresinin beklenilen kalibrasyon eğrilerine sahip arabirim sağlamak için tasarlanmıştır ve Nellcor™ nabız oksimetreleri ve/veya sensörleri ile kullanım için uygun olabilir. Ancak, tüm cihazlar OxiMax™ dijital kalibrasyon sistemi ile kullanıma uyarlanmamıştır. Bu durum, simulatörün doğrulama sisteminin işlevselliği için kullanımını etkilemezken, görüntülenen SpO_2 ölçüm değerleri test cihazının ayarından farklılık gösterebilir. Doğru çalışan bir oksimetre için, bu fark zaman içinde ve oksimetreden oksimetreye, test cihazının performans spesifikasyonları dahilinde yeniden üretilebilir olmalıdır.

20.4.6 Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensörleri

UYARI:
Uzatma kablosunun uzunluğunu arttırmak için başka herhangi bir kablo kullanmayın. Uzatma kablosunun uzunluğunu arttırmak sinyal kalitesini bozar ve yanlış ölçümlere yol açabilir.

UYARI:
Sensör konektörüne bağlarken yalnızca Nellcor onaylı nabız oksimetresi sensörlerini ve nabız oksimetresi kablolarını kullanın. Herhangi başka bir kablonun veya sensörün bağlanması, sensör verilerinin doğruluğunu etkilediğinden, olumsuz sonuçlara yol açabilir.

Modül nabız oksimetresinden elde edilen hasta verilerini ana sisteme gönderir.

Spesifik hasta ve duruma yönelik doğru nabız oksimetresini seçmeye dair daha fazla bilgi için konusunda Referans için *Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensörü Seçimi*, s. 20-16. Olası tüm değişkenleri göz önüne alın. Hala şüphe duyuyorsanız, Covidien veya Covidien yerel temsilcisi ile iletişim kurun.

Not:
Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü bir hastaya ilk kez uygularken, ana sistem bir nabız sinyali aldığından kullanıcılar kısa bir gecikme yaşayabilir.

20.5 Performansı Etkileyen Koşullar

20.5.1 Genel bakış

Bu bölüm Nellcor™ SpO_2 modülünün performansını optimize etme bilgilerini içerir.

Modülün performansını, *SRC-MAX Nabız Oksimetresi İşlevsel Test Cihazı Teknik Kılavuzunda* belirtilen prosedürleri takip ederek doğrulayın. İlk kurulumdan önce, önleyici bakımın parçası olarak klinik bir ortamda ve her 24 ayda bir kalifiye bir servis teknisyeninin bu prosedürleri gerçekleştirmesini sağlayın. Referans için *Servis*, s. 20-14.

20.5.2 Hasta Koşulları

Uygulama sorunları ve belli hasta koşulları modülün ölçümlerine etki edebilir ve nabız sinyali kaybına yol açabilir.

- Anemi — Anemi arteryal oksijen içeriğinin azalmasına neden olur. SpO_2 okumaları normal olsa da anemik hasta hipoksik olabilir. Aneminin düzeltilmesi arteryal oksijen içeriğinin iyileşmesini sağlayabilir. Hemoglobin düzeyi 5 gm/dl altına düşerse nabız oksimetresi bir SpO_2 okuması sağlayamayabilir.
- Disfonksiyonel hemoglobinler — karboksihemoglobin, methemoglobin ve sulfhemoglobin gibi disfonksiyonel hemoglobinler, oksijen taşıyamaz. SpO_2 okumaları normal görünse de, oksijen taşıyan daha az hemoglobin bulunduğundan hasta hipoksik olabilir. Nabız oksimetresinin dışında ek değerlendirme yapılması gereklidir.
- Kötü periferik perfüzyon
- Hastanın aşırı hareketi
- Venöz nabız
- Endosiyanin yeşili veya metilen mavisi gibi damar içi boyalar
- Koyu cilt pigmenti
- Harici uygulanan renklendirme maddeleri (oje, boya ya da pigmentli kremler)
- Defibrilasyon

20.5.3 Sensör Performansını Etkileyen Koşullar

UYARI:
Nabız oksimetresi okumaları ve nabız sinyali bazı çevre koşullarından, sensör uygulama hatalarından ve bazı hasta koşullarından etkilenir.

UYARI:
Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün hatalı uygulanması veya hatalı bir süreyle kullanılması durumunda dokular zarar görebilir. Kullanım Talimatları içinde yönlendirildiği şekilde sensör bölgesini denetleyin.

UYARI:
Sensör konektörüne bağlarken yalnızca Nellcor onaylı nabız oksimetresi sensörlerini ve nabız oksimetresi kablolarını kullanın. Herhangi başka bir kablonun veya sensörün bağlanması, sensör verilerinin doğruluğunu etkilediğinden, olumsuz sonuçlara yol açabilir.

UYARI:
Ortamdaki ışığın çok yüksek olduğu koşullarda Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün ışık geçirmeyen bir malzeme ile kapatılmaması ölçümde hatalara neden olabilir.

Hatalı Sensör Ölçümü Koşulları

Çeşitli koşullar hatalı sensör ölçümlerine neden olabilir.

- Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün yanlış uygulanması
- Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü, üzerinde tansiyon ölçme aleti, arteryal kateter veya intravasküler infüzyon hattı olan bir ekstremiteye yerleştirme
- Ortam ışığı
- Ortamdaki ışığın çok yüksek olduğu koşullarda Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün ışık geçirmeyen bir malzeme ile kapatılmaması
- Hastanın aşırı hareketi
- Koyu cilt pigmenti
- Damar içi boyaları ya da oje veya pigmentli kremler gibi harici uygulanan renklendirici maddeler

Sinyal Kaybı

Çeşitli -nedenler- nabız sinyalinin kaybına neden olabilir.

- Çok sıkı uygulanan nabız oksimetresi sensörü
- Takılan Nellcor™ nabız oksimetresi sensörü ile aynı ekstremitedeki bir kan basıncı manşonunun şişmesi
- Nellcor™ nabız oksimetresi sensörüne yakın arter oklüzyonu
- Kötü periferik perfüzyon

Önerilen Kullanım

Uygun bir Nellcor™ nabız oksimetresi sensörü seçin, tarif edildiği şekilde uygulayın ve sensörle birlikte gelen *Kullanım Talimatları* içinde sunulan tüm uyarıları ve ikazları inceleyin. Uygulama alanını oje gibi tüm yabancı maddelerden temizleyin. Sensörün hasta üzerinde doğru yerleştirildiğinden emin olmak için periyodik olarak kontrol edin.

Ameliyat ışıkları (özellikle xenon lambalı olanlar) bilirubin lambaları, flüoresan lambalar, kızılötesi ısıtıcı lambalar ve doğrudan güneş ışığı gibi yüksek çevresel ışık kaynakları Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün performansını etkileyebilir. Ortam ışığından kaynaklanan paraziti önlemek için, sensörün düzgün uygulandığından emin olun ve sensör alanını opak malzeme ile örtün.

Hastanın hareketi sorun yaratıyorsa, sorunu gidermek için aşağıdaki çözümlerden birini ya da birkaçını deneyin.

- Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünün düzgün ve güvenli şekilde uygulandığını doğrulayın.
- Sensörü daha az hareketli bir alana taşıyın.
- Hasta cilt temasını arttıran yapışkan bir sensör kullanın.
- Yeni yapışkan destek ile yeni bir sensör kullanın.
- Mümkünse hastanın hareketsiz durmasını sağlayın.

Kötü perfüzyon performansı etkilerse, vazokonstriksiyon durumunda üstün saptama sağlayan Nellcor™ alın SpO_2 sensörünü (Max-Fast) kullanabilirsiniz. Nellcor™ alın SpO_2 sensörleri süpin hastalarda ve mekanik olarak havalandırılan hastalarda özellikle iyi çalışır. Düşük perfüzyon koşulları sırasında, Nellcor™ alın SpO_2 sensörleri SpO_2 değerlerindeki değişiklikleri parmak sensörlerinden 60 saniyeye kadar daha erken yansıtır.

20.5.4 EMI'yi azaltma (Elektro Manyetik Parazit)

Dikkat:
Bu cihaz test edilmiş ve IEC 60601-1-2'e ilişkin tıbbi cihaz sınırlarına uygun olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi uygulamada zararlı parazitlere karşı makul düzeyde koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Sağlık tesislerindeki radyo frekansı ileten ekipmanların ve diğer elektrik parazit kaynaklarının (örneğin, elektro-cerrahi birimleri, cep telefonları, mobil iki-yönlü telsizler, elektrikli cihazlar ve yüksek çözünürlüklü televizyonlar) çoğalması nedeniyle, kaynağa olan yakınlık ve kaynağın gücüne bağlı olarak yüksek düzeydeki bu tür parazitler modülün performansının düşmesine neden olabilir.

Modül elektromanyetik parazitin istemcinin nabzını belirsizleştirebileceği ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu tür bir parazitlenme durumunda, elde edilen ölçümler hatalı olabilir veya modül doğru çalışmıyor gibi görünebilir. EMI bozulması okumalarda düzensizliğe, çalışmada aksamaya veya diğer yanlış işlevlere neden olabilir. Böyle bir durumda, bozulmanın kaynağının saptanması için kullanım bölgesinin incelenmesi ve kaynağı etkisiz hale getirecek listelenen önlemlerin alınması gerekir.

- Soruna neden olan aygıtı bulmak için yakındaki aygıtları kapatıp açın.
- Parazite neden olan aygıtın yönünü veya yerini değiştirin.
- Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü ile parazit yayan aygıt arasındaki mesafeyi artırın.

Modül radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa yakındaki diğer duyarlı cihazlarda zararlı etkileşime neden olabilir.

20.6 Koruyucu Bakım

20.6.1 Genel bakış

Bu kısım Nellcor™ SpO_2 modülünün bakımı, servisi ve düzgün temizlenmesi için gerekli adımları açıklar.

20.6.2 Temizleme

UYARI:
Modüle, aksesuarlarına, bağlantılarına, anahtarlarına, kasanın açık kısımlarına sıvı püskürtmeyin, dökmeyin veya sıçratmayın.

Dikkat:
Modülü temizlemeden önce, daima monitörden çıkarın.

Modülün yüzey temizliği ve dezenfeksiyonu için, kurumunuzun prosedürlerini veya aşağıda önerilen prosedürleri takip edin.

- **Yüzey temizleme.** piyasada satılan, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesi veya %70 alkol içeren solüsyonla hafifçe ıslatılmış yumuşak bir bez ile modülün yüzeylerini hafifçe silerek.
- **Dezenfeksiyon.** musluk suyunda %10 klorlu beyazlatıcı solüsyonuyla ıslatılmış yumuşak bir bez ile modülün yüzeylerini hafifçe silerek.

Bir Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü temizlemeye çalışmadan önce, sensörle birlikte gelen Kullanım Talimatları kısmını okuyun. Her sensör modelinin, sensöre özel temizleme talimatları vardır. İlgili sensöre ait Kullanım Talimatları 'ndaki nabız oksimetresi sensörü temizleme ve dezenfekte etme prosedürlerini takip edin.

20.6.3 Periyodik Güvenlik Kontrolleri

Her 24 ayda bir aşağıdaki kontrolleri gerçekleştirin.

- Cihazı mekanik ya da fonksiyonel hasara veya bozulmaya karşı kontrol edin.

- Güvenlikle ilgili etiketlerin okunabilir durumda olduğunu kontrol edin. Etiketler hasarlıysa veya okunaksızsa, Covidien veya yerel Covidien temsilcisi ile iletişim kurun.
- Tüm arabirim anahtarlarının, kablolarının ve aksesuarlarının normal şekilde çalıştığından emin olun.

20.6.4 Servis

UYARI:
Modülün kasasını yalnızca uzman servis personeli değiştirmelidir. İçinde kullanıcı tarafından bakım yapılabilecek parça yoktur.

Dikkat:
Modülü, bölgenizde geçerli olan düzenlemeler ve kurallara uygun bir şekilde atın.

Modülün kalibrasyona ihtiyacı yoktur.

- Kalifiye bir servis teknisyeninin SRC-MAX Nabız Oksimetresi İşlevsel Test Cihazını kullanarak periyodik test gerçekleştirmesini sağlayın.
- Servis gerekliyse, Covidien veya Covidien yerel temsilcisi ile iletişim kurun. Referans için *Teknik Yardım Alma*, s. 20-3.

20.7 Sorun Giderme

20.7.1 Genel bakış

Bu bölüm Nellcor™ SpO_2 modülü kullanılırken, yaygın sorunların nasıl giderileceğini açıklar. Bu bilgiler, sadece modül için geçerli olup, tüm Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü ana sistemi için geçerli değildir. Hasta ve teknik alarm mesajları için Philips™* IntelliVue™**hasta monitörü Kullanım Talimatlarının Hasta Alarmları ve INOP'lar* bölümüne bakın. Servis ve sorun giderme bilgileri için Philips™* IntelliVue™* *hasta monitörü Kullanım Talimatlarının Bakım ve Sorun Giderme* bölümüne bakın.

20.7.2 Sorun Kategorileri

Tablo 20-3. Hata Koşulları

Sorun	Olası Neden	Olası Eylem
Modülde cihazında güç yok, Ana sistemde güç kesintisi	• Hatalı takılmış modül • Donanım arızası, modül veya ana sistemde • Tesis güç sorunu	• Modülü sökün ve tamamen yeniden yerleştirin. Kullanıcı normal çalışma sırasında modülü fişten çekerse, ana sistem işitilebilir bir ses yayar ve modülün modülün fişinin çekildiğini belirten bir mesaj görüntüler. • Modülü başka bir yuvaya veya ana sisteme taşıyın. • Modülü değiştirin. • Ana sistemi alternatif bir güç kaynağına taşıyın.
KURULUM anahtarı çalışmıyor	• Hatalı takılmış modül • Donanım arızası, modül veya ana sistemde • Uyumsuz sistem	• Modülü sökün ve tamamen yeniden yerleştirin. Kullanıcı normal çalışma sırasında modülü cihazını fişten çekerse, host sistemi işitilebilir bir ses yayar ve modülü modülün fişinin çekildiğini belirten bir mesaj görüntüler. • Modülü başka bir yuvaya veya ana sisteme taşıyın. • Modülü değiştirin. • Ana sistemi alternatif bir güç kaynağına taşıyın.
KURULUM göstergesi yanmıyor	• Hatalı takılmış modül • Donanım arızası, modül veya ana sistemde • Uyumsuz sistem	• Modülü sökün ve tamamen yeniden yerleştirin. Kullanıcı normal çalışma sırasında modülü fişten çekerse, ana sistem işitilebilir bir ses yayar ve modülün modülün fişinin çekildiğini belirten bir mesaj görüntüler. • Modülü başka bir yuvaya veya ana sisteme taşıyın. • Modülü değiştirin. • Ana sistemi alternatif bir güç kaynağına taşıyın.
Ana sistem ekranında SpO_2 veya nabız sayısı yok	• Hatalı takılmış modül • Donanım arızası, modül veya ana sistemde • Uyumsuz sistem	• KURULUM tuşuna basın. • Ana sistem menü seçeneklerini kontrol edin. • Modülü sökün ve tamamen yeniden yerleştirin. • Modülü başka bir yuvaya veya ana sisteme taşıyın. • Modülü değiştirin.
"Sensör Yok" mesajı	• Donanım arızası, modül veya ana sistemde • Uyumsuz sistem	• Yerinden çıkarın ve yeni bir sensörü yeniden bağlayın. • Yerinden çıkarın ve yeni bir uzatma kablosunu yeniden bağlayın. • Modülü sökün ve tamamen yeniden yerleştirin. • Modülü değiştirin.

Tablo 20-3. Hata Koşulları (Devam)

Sorun	Olası Neden	Olası Eylem
Modüle ilişkin hata mesajları	• Düzeltme eylemini gerektirir • Donanım arızası	• Ana sistem içinde listelenen düzeltici eylemi/eylemleri takip edin • Modülü değiştirin
Sesli alarmlar yok	• Alarm Sessiz etkin • Uygun olmayan alarm eşikleri • Alarm kalıcı olarak devre dışı • Donanım arızası	• Ana sistem üzerinde düzeltin. • Teknisyenin ana sistem donanımını incelemesini sağlayın.

20.7.3 İade

İade Edilen Mal Yetki (Returned Goods Authorization/RGA) numarası da dahil olmak üzere nakliyat talimatları için Covidien veya Covidien temsilcisi ile iletişim kurun. Covidien tarafından aksi bildirilmedikçe, sensörü veya aksesuar öğelerini modülle iade etmeye gerek yoktur. Modülü orijinal paketi içine koyun. Orijinal karton paketi atmışsanız, nakliye sırasında korunması için uygun ambalaj malzemesinden yapılmış bir karton kullanın. Modülü, teslimat belgesi alabileceğiniz bir yöntem kullanarak gönderin.

Not:
Philips yoluyla satın alınmış modüller için, lütfen 1.800.722.9377 numarasından Philips Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurun.

20.8 Aksesuarlar

20.8.1 Genel bakış

Bu bölüm Nellcor™ SpO_2 modülle kullanım için uygun Nellcor™ nabız oksimetresi sensörünü seçmek için bilgiler içerir.

20.8.2 Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensörü Seçimi

UYARI:
Kullanmadan önce, tüm uyarılar, ikazlar ve talimatlar dahil, nabız oksimetresi sensörü *Kullanım Talimatlarını* dikkatlice okuyun.

UYARI:
Hasarlı nabız oksimetresi sensörü veya nabız oksimetre kablosu kullanmayın. Optik parçaları açıkta olan sensör kullanmayın.

UYARI:
Nabız oksimetresi sensörünün hatalı uygulanması veya hatalı bir süreyle kullanılması durumunda dokular zarar görebilir. *Kullanım Talimatları* içinde yönlendirildiği şekilde sensör bölgesini periyodik olarak denetleyin.

UYARI:
Sensör konektörüne bağlarken yalnızca Nellcor onaylı nabız oksimetresi sensörlerini ve nabız oksimetresi kablolarını kullanın. Herhangi başka bir kablonun veya sensörün bağlanması, sensör verilerinin doğruluğunu etkilediğinden, olumsuz sonuçlara yol açabilir.

UYARI:
Nabız oksimetresi okumaları ve nabız sinyali bazı ortam çevre koşullarından, sensör uygulama hatalarından ve bazı hasta koşullarından etkilenir.

UYARI:
Sensörü sıvıya sokmayın veya ıslatmayın.

Dikkat:
Modül yalnızca Nellcor™ nabız oksimetresi sensörleri ile çalışır.

Dikkat:
Yapışkan nabız oksimetresi sensörleri yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu sensörleri tekrar kullanmayın veya bir hastadan ikinci bir hastaya aktarmayın.

Bir Nellcor™ nabız oksimetresi sensörü seçerken, hastanın ağırlığını ve hareket seviyesini, perfüzyon yeterliliğini, kullanılabilir sensör alanlarını, sterilizasyon ihtiyacını ve tahmin edilen izleme süresini göz önüne alın. Seçiminize rehberlik etmesi için aşağıdaki tabloyu kullanın veya Covidien veya yerel Covidien temsilcisi ile iletişim kurun. Referans için *Sensör Performansını Etkileyen Koşullar*, s. 20-10.

Tablo 20-4. Nabız Oksimetresi Sensörü Modelleri ve Hasta Boyutları

Nabız Oksimetresi Sensörü	SKU	Hasta Boyutu
Nellcor™ erken doğan SpO2 sensörü, yapışkan değil (tek hastada kullanım)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2 sensörü, yapışkan değil (tek hastada kullanım)	SC-NEO	1,5 - 5 kg
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensörü, yapışkan değil (tek hastada kullanım)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ yetişkin-neonatal SpO2 sargılı sensör (yapışkanlı tekrar kullanılabilir)	OXI-A/N	<3 veya >40 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin-çocuk SpO2 sargılı sensör (yapışkanlı tekrar kullanılabilir)	OXI-P/I	3 - 40 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)	P	10 - 50 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)	N	<3 veya >40 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)[1]	MAX-N	<3 veya >40 kg

Tablo 20-4. Nabız Oksimetresi Sensörü Modelleri ve Hasta Boyutları (Devam)

Nabız Oksimetresi Sensörü	SKU	Hasta Boyutu
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)[2]	MAX-I	3 - 20 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)[3]	MAX-P	10 - 50 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, (steril, yalnızca tek kullanımlık)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ alın SpO2 sensörü	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensörü, tekrar kullanılabilir (steril değil)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 sensörü, çok alanlı tekrar kullanılabilir (steril değil)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 kulak klipsi, tekrar kullanılabilir (steril değil)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ seonatal-yetişkin SpO2 klips, tekrar kullanılabilir (steril değil)	D-YSPD	3 - 40 kg

1. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1901B
2. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1902B
3. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1903B
4. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1904B

Uzatma kablosu modülü hasta nabız oksimetresi sensörü ile bağlar.

Not:
Algılama ve ölçümleri gösterme özelliğini etkileyebilecek fizyolojik koşullar, tıbbi prosedürler ya da dış etkenler arasında, işlev bozukluğuna sahip hemoglobin, arter boyaları, düşük perfüzyon, koyu pigment ve oje, boya ya da pigmentli kremler gibi harici uygulanan renklendirme maddeleri gösterilebilir.

20.8.3 Biyouyumluluk Testi

Nellcor™ nabız oksimetresi sensörleri üzerinde ISO 109931, Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi, Bölüm1: Değerlendirme ve Test standartlarına uygun olarak biyolojik uyumluluk testi yapılmıştır. Nellcor™ nabız oksimetresi sensörleri, önerilen biyouyumluluk testlerinden geçmişlerdir ve bu nedenle ISO 10993-1 ile uyumludurlar.

20.9 Ürün Spesifikasyonları

20.9.1 Genel bakış

Bu bölüm Nellcor™ SpO_2 modülü için fiziksel ve işletimsel spesifikasyonları içerir. Modülün kurulumundan önce tüm ürün gerekliliklerinin karşılandığından emin olun.

20.9.2 Fiziksel Özellikler

Ağırlık	204,12 g (0,21 kg)
Boyutlar	3,80 inç x 3,67 inç x 1,39 inç (9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm)

20.9.3 Çevresel Koşullar

	Taşıma ve Depolama	**Çalışma Koşulları**
Sıcaklık	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)	0°C ila 40°C (32°F ila 104°F)
Rakım	-500 m - 15.300 m (-1.640 ft. - 50.197 ft.)	0 m - 4.600 m (0 ft. - 15,092 ft.)
Atmosfer Basıncı	107 kPa - 11 kPa (80,26 cm Hg - 8,13 cm Hg)	101 kPa - 57 kPa (75,95 cm Hg - 42,67 cm Hg)
Bağıl Nem	%15 - %95 yoğunlaşmayan	

20.9.4 Performans Spesifikasyonları

Tablo 20-5. Nellcor™ Nabız Oksimetresi Sensör Aralıkları

Aralık Tipi	Aralık Değerleri
Ölçüm Aralıkları	
SpO_2 Satürasyon Aralığı	%0 - %100
Nabız Sayısı Aralığı	Dakikada 25 - 300 vuruş (bpm)
Doğruluk[1]	
Satürasyon	
Yetişkin[23]	%70 ila %100 ±2 basamak
Yetişkin ve Yenidoğan Düşük Sat[234]	%60 ila %80 ±3 basamak
Yenidoğan Düşük Sat[45]	%70 ila %100 ±2 basamak
Düşük Perfüzyon[6]	%70 ila %100 ±2 basamak
Yetişkin ve Yenidoğan, Hareketli[27]	%70 ila %100 ±3 basamak
Nabız Hızı	
Yetişkin ve Neonat[234]	20 ila 250 bpm ±3 basamak
Düşük Perfüzyon[6]	20 ila 250 bpm ±3 basamak
Hareketli Yetişkin ve Neonat[27]	20 ila 250 bpm ±5 basamak
Çalışma Aralığı ve Dağılma	
Kırmızı Işık Dalga Boyu	Yaklaşık olarak 660 nm
Kızılötesi Işık Dalga Boyu	Yaklaşık olarak 900 nm
Optik Çıkış Gücü	15 mW'den az
Monitörü'nde belirtilen elektromanyetik ortamlara göre kullanın	52.5 mW

1. Satürasyon doğruluğu, sensör tipine göre değişiklik gösterir. www.covidien.com/rms adresinde Sensör Doğruluğu Tablosu'na bakın.
2. Hassasiyet spesifikasyonları, belirtilen satürasyon aralıklarındaki kontrollü hipoksi çalışmalarında sağlıklı ve sigara kullanmayan yetişkin gönüllülerin ölçümleri kullanılarak valide edilmiştir. Gönüllüler, yerel popülasyondan alınmıştır, 18-50 yaş aralığındaki erkek ve kadınlardan oluşmuştur ve çeşitli cilt pigmentasyonlarını kapsamaktadır. Nabız oksimetresi SpO_2 okumaları, alınan kan örneklerinin hemoksimetriyle ölçülen SaO_2 değerleriyle karşılaştırılmıştır. Bütün doğruluklar ±1 SD olarak ifade edilir. Nabız oksimetre ekipmanı ölçümleri istatistiksel dağılım gösterdiği için ölçümlerin yaklaşık üçte ikisinin, bu doğruluk (ARMS) aralığına düşmesi beklenebilir (daha fazla ayrıntı için bkz. Sensör Doğruluğu Tablosu).
3. Yetişkin özellikleri, N-600x ile birlikte OxiMax™ MAX-A ve MAX-N sensörleri için gösterilir.
4. Yenidoğan özellikleri, N-600x ile birlikte OxiMax™ MAX-N sensörleri için gösterilir.
5. MAX-N sensörünün klinik fonksiyonları, hastaneye yatırılan yenidoğan hastaların popülasyonu üzerinden gösterilmiştir. Gözlenen SpO_2 doğruluğu; ağırlıkları 750 ile 4100 gram arasında değişen 1 ila 23 günlük 42 hasta üzerinde yapılan bir araştırmada %2,5 olmuş ve %85 ila %99 SaO_2 aralığını kapsayan 63 gözlem yapılmıştır.
6. Özellik, N-600x oksimetre performansı için geçerlidir. Düşük perfüzyon durumunda okuma hassasiyeti (algılanan IR puls modülasyonu amplitüdü %0,03 - %1,5), hasta simülatörünün sağladığı sinyallerle valide edilmiştir. SpO_2 ve nabız hızı değerleri, bir dizi zayıf sinyal koşulunda, izleme aralığı boyunca değiştirilmiş ve giriş sinyallerinin bilinen gerçek satürasyonu ve nabız hızı ile karşılaştırılmıştır.
7. Hareket performansı, %70 ila %98'lik bir SaO_2 aralığı ve 47-102 bpm kolaylık örneklemi kalp hızı aralığı kullanılarak boyunca kontrollü hipoksi kan çalışmasında valide edilmiştir. Gönüllüler, 1-4 Hz aralığındaki frekansta rastgele değişimle (rastgele değişen) periyodik olmayan aralıklarla genliği 1-2 cm olan ovma ve hafifçe vurma hareketleri yapmıştır. Ortalama modülasyon yüzdesi, hareketsiz periyotlarda 4,27 ve hareket sırasında 6,91'dir. Tüm belirtilen nabız hızı aralığındaki hareket performansı, temsili kardiyak ve sinyal artefaktı bileşenlerinden oluşan hasta simülatöründen alınan sentetik sinyallerle valide edilmiştir. Uygulanabilirlik: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I ve MAX-N sensörleri.

Not:
Mevcut tüm Nellcor™ nabız oksimetresi sensörleri ürün grubunda SpO_2 doğruluğunun eksiksiz bir listesi için, Covidien, yerel Covidien temsilcisi ile iletişim kurun veya çevrimiçi olarak www.covidien.com adresinden iletişim kurun.

20.9.5 Ürün Uyumluluğu

Standart Uyumluluğu	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Araç Sınıflandırması	
Elektrik çarpmasına karşı Koruma Tipi	Ana sistem tarafından belirlenir
Elektrik çarpmasına karşı Koruma Derecesi	Tip CF – Defibrilasyon Korumalı - Uygulanan parça
Çalışma Modu	Sürekli
Elektromanyetik Uyumluluk	Class A Group 1
Sıvı Sızıntıları	IPX1
Güvenlik Derecesi	Yanıcı anestezik malzemelerin bulunduğu yerlerde kullanım için uygun değildir

20.9.6 Üretici Bildirimi

UYARI:
Belirtilenlerden başka aksesuarların, Nellcor™ nabız oksimetresi sensörlerinin ve kablolarının kullanılması hatalı nabız oksimetresi değerlerine ve nabız oksimetresi emisyonunda artışa neden olabilir.

Modül, belirtilen elektromanyetik ortamlarda yalnızca reçeteli kullanıma uygundur (uyumlu bir Philips™* IntelliVue™* hasta monitörü (ana sistem) üzerine kurulduğunda). Modülü, Philips™* IntelliVue™* hasta monitörünün *Kullanma Talimatlarında* açıklanan elektromanyetik ortamlara uygun şekilde kullanılmalıdır.

Güvenlik Testleri

Tablo 20-6. Uygulanan Hasta ve Hasta İzolasyon Risk Akımı

Koşul	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Uygulanan Hasta Risk Akımı	**Hasta İzolasyon Risk Akımı**
Normal	10 µA	Yok
Tek Arızası	50 µA	

Sensör ve Kablo Uyumluluğu

UYARI:
Belirtilenlerden başka aksesuarların, Nellcor™ nabız oksimetresi sensörlerinin ve kablolarının kullanılması hatalı nabız oksimetresi değerlerine ve nabız oksimetresi emisyonunda artışa neden olabilir.

Tablo 20-7. Kablolar ve Nabız Oksimetresi Sensörleri

Parça	Ürün Kodu	Maksimum Uzunluk
Kablolar		
Philips™* arabirim kablosu	M1943 NL	9,84 ft (3 m)
Nabız Oksimetresi Sensörleri		
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensörü, tekrar kullanılabilir (steril değil)	DS100A	3,0 ft (0,9 m)
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü (steril, yalnızca tek kullanımlık)[1]	MAX-N	1,5 ft (0,5 m)
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü (steril, yalnızca tek kullanımlık)[2]	MAX-I	
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü (steril, yalnızca tek-kullanımlık)[3]	MAX-P	
Nellcor™ yetişkin SpO2 nazal sensörü (steril, yalnızca tek kullanımlık)	MAX-R	
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensörü (steril, yalnızca tek kullanımlık)[4]	MAX-A	
Nellcor™ yetişkin XL SpO2 sensörü (steril, yalnızca tek kullanımlık)	MAX-AL	3,0 ft (0,9 m)
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sargılı sensör (yapışkanlı yeniden kullanılabilir)	OXI-A/N	3,0 ft (0,9 m)
Nellcor™ neonatal-yetişkin-çocuk SpO2 sargılı sensör (yapışkanlı yeniden kullanılabilir)	OXI-P/I	
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, iki parça (steril, yalnızca tek kullanımlık)	P	OC-3 kablo, 3,0 ft. (0,9 m)
Nellcor™ neonatal-yetişkin SpO2 sensörü, iki parça (steril, yalnızca tek kullanımlık)	N	
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensör, iki parça (steril, yalnızca tek kullanımlık)	A	
Nellcor™ SpO2 sensörü, çok alanlı yeniden kullanılabilir (steril değil)	D-YS	4,0 ft (1,2 m)
Nellcor™ SpO2 kulak klipsi, yeniden kullanılabilir (steril değil)	D-YSE	
Nellcor™ pediyatrik SpO2 klips, yeniden kullanılabilir (steril değil)	D-YSPD	
Nellcor™ alın SpO2 sensörü	MAX-FAST	0,75 m (2,5 ft)
Nellcor™ prematüre SpO2 sensörü, nonadeziv (tek hastada kullanımlık)	SC-PR	0,9 m (3,0 ft)
Nellcor™ neonatal SpO2 sensörü, nonadeziv (tek hastada kullanımlık)	SC-NEO	
Nellcor™ yetişkin SpO2 sensörü, nonadeziv (tek hastada kullanımlık)	SC-A	

1. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1901B
2. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1902B
3. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1903B
4. Philips™* tarafından dağıtılan sensör eşdeğeri: M1904B

21 Ръководство за оператора

21.1 Въведение

21.1.1 Общ преглед

Това ръководство съдържа информация за работа с модула Nellcor™ SpO_2. Преди да работите с модула, внимателно прочетете цялата свързана с него документация. Вижте *Свързани документи*, стр. 21-3.

Това ръководство важи за следните продукти:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

21.1.2 Относно това ръководство

Това ръководство съдържа информация, отнасяща се до монтажа, работата и техническата поддръжка на модула Nellcor™ SpO_2, както и надлежна информация за събиране на модулите и безопасността.

Раздел 1	*Въведение*	стр. 21-1
Раздел 2	*Общ преглед на продукта*	стр. 21-4
Раздел 3	*Монтаж*	стр. 21-6
Раздел 4	*Работа*	стр. 21-8
Раздел 5	*Фактори, които трябва да се отчитат за работните характеристики*	стр. 21-10
Раздел 6	*Превантивно техническо обслужване*	стр. 21-14
Раздел 7	*Откриване и отстраняване на неизправности*	стр. 21-15

Раздел 8	*Аксесоари*	стр. 21-18
Раздел 9	*Продуктови спецификации*	стр. 21-20

21.1.3 Информация за безопасността

Таблица 21-1. Дефиниции на символите за безопасност

Символ	Дефиниция
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Предупрежденията известяват потребителите за потенциални сериозни последствия (смърт, травма или нежелани събития) за пациента или потребителя.**
	Предпазни мерки **Предпазните мерки предупреждават потребителите да прилагат необходимите грижи за безопасно и ефективно използване на продукта.**
	Забележка Забележките предоставят допълнителни указания или информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасност от експлозия — Да не се използва при наличието на запалими анестетици.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Откачете оксиметъра и датчика на Nellcor™ за пулсова оксиметрия от пациента по време на сканиране за образна диагностика с магнитен резонанс (ЯМР-томография). Съдържащите метал частици могат да станат като опасни отломки, когато бъдат подложени на силните магнитни полета, създадени от ЯМР оборудването. Освен това индуцираните токове могат евентуално да предизвикат изгаряния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Както при всяко медицинско оборудване, внимателно прокарайте окабеляването към пациента, за да намалите възможността от заплитане или задушаване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не заглушавайте и не намалявайте звука на алармения сигнал в случай на нарушена безопасност на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
В случай че не покриете Nellcor™ датчика за пулсова оксиметрия с непрозрачен материал при условия на силна светлина на заобикалящата среда, това може да доведе до неточни измервания. Показанията от пулсовата оксиметрия и сигналите на пулса могат да бъдат повлияни при някои условия на заобикалящата среда, грешка на приложението на датчика Nellcor™ за пулсова оксиметрия и дадени състояния на пациента. За конкретна информация за безопасността направете справка в съответните раздели в това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не използвайте, аксесоари, датчици и кабели, различни от посочените. Използването на компоненти, които са различни от посочените, може да доведе до неправилни показания от модула и повишено електромагнитно излъчване, намалена защита от електромагнитни полета и намалена защита от дефибрилация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не пръскайте, не разливайте и не разсипвайте каквато и да е течност върху аксесоарите, конекторите, превключвателите или отворите в шасито на модула, тъй като това може да предизвика повреда на модула.

21.1.4 Получаване на техническа помощ

Технически услуги

За техническа информация и помощ, ако не можете да коригирате проблем, докато използвате модула, се свържете с Covidien или с местния представител на Covidien.

Ако е доставен чрез Philips™* Healthcare, свържете се с Philips или с местен представител на Philips.

Covidien Технически услуги: Мониторинг на пациента

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 САЩ

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (междуградски)
или се свържете с местния представител на Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, ГЕРМАНИЯ

www.healthcare.philips.com

Когато звъните на Covidien или на местния представител на Covidien, трябва да имате под ръка серийния номер на модула.

Свързани документи

Преди да използвате модула, внимателно прочетете цялата свързана с него документация.

- ***Инструкции за употреба*: Монитор за пациенти IntelliVue™* —** Настоящото ръководство съдържа информация за работа с монитора за пациенти Philips™* IntelliVue™* и неговите компоненти.
- ***Ръководство за оператора*: Модул Nellcor™ SpO_2 —** Това ръководство съдържа оперативна информация за използването на модула Nellcor™ SpO_2 с линията системи за мониторинг IntelliVue™*. Тези познания са важни при работа с модула и откриването и отстраняването на грешки или неправилно функциониране на модула.
- ***Указания за употреба*: Датчици за пулсова оксиметрия Nellcor™ —** Този документ придружава всички датчици за пулсова оксиметрия Nellcor™ и дава насоки за избор на подходящ датчик за дадения пациент. Прочетете този документ, преди да прикачите който и да е от различните одобрени от Covidien-датчици за пулсова оксиметрия Nellcor™ към модула.

21.1.5 Информация за гаранцията

Закупуването на този модул не предоставя изричен или подразбиращ се лиценз по нито един патент на Covidien за използване на този модул с който и да е датчик, който не е произведен или лицензиран от Covidien llc.

21.2 Общ преглед на продукта

21.2.1 Общ преглед

Този раздел съдържа основна информация относно модула Nellcor™ SpO_2. Модулът Nellcor™ SpO_2 е модул за пулсова оксиметрия с един параметър, предвиден за съвместимост при включване на линията мониторингови системи Philips™* IntelliVue™*, хост-система. Модулът се основава на уникални технология и дизайн за оксиметрия, така че да осигури болниците, клиницистите и медицинските лица с точни, навременни данни.

Модулът осигурява специфични данни за пациента към хост-системата на Philips™*:

- **Кислородна сатурация на артериалната кръв (SpO_2) —** Функционално измерване на наситения с кислород хемоглобин по отношение на сумата от оксихемоглобин и дезоксихемоглобин,
- **Пулсова честота (PR) —** Установени пулсации в минута,
- **Плетизмографска форма на сигнала (Pleth) —** Визуална форма на сигнала (вълната), представляваща детектираните пулсации и
- **Оперативен статус —** Аварийни състояния и оперативен статус.

21.2.2 Описание на продукта

Модулът Nellcor™ SpO_2 е с единичен параметър, използван като допълнителна принадлежност към системите за наблюдение Philips™* IntelliVue™* за постоянно, неинвазивно наблюдение на функционалното кислородно насищане на артериалния хемоглобин (SpO_2) и сърдечната честота, така както са измерени от сензорите за пулсова оксиметрия Nellcor™.

21.2.3 Предвидена употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Модулът е предвиден да бъде само спомагателно средство към оценката на пациента. Той трябва да се използва само съвместно с клиничните признаци и симптоми.

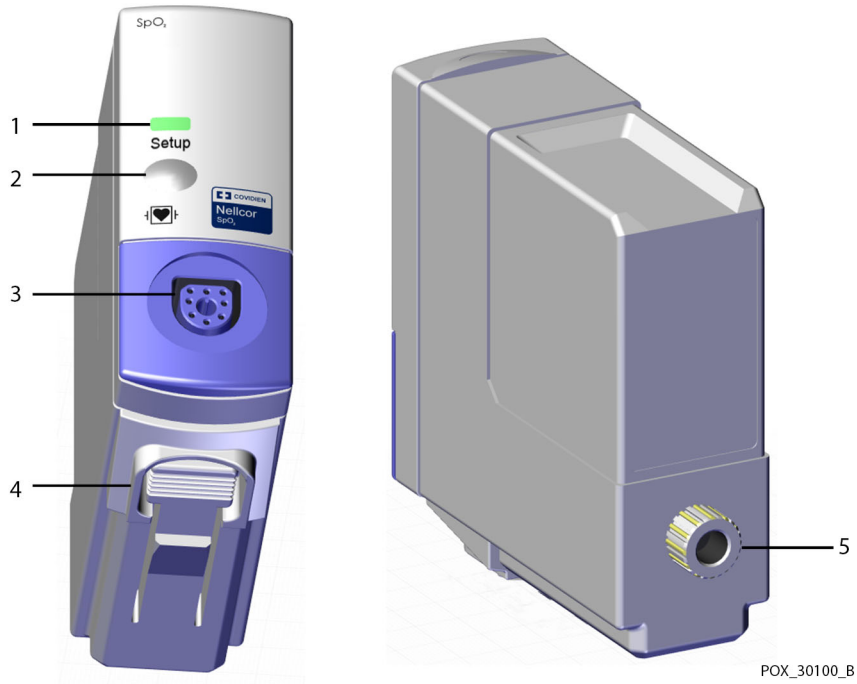
Модул Nellcor™ SpO_2 е еднопараметърен модул, предвиден само за назначена употреба при възрастни, педиатрични и неонатални пациенти, които са добре или зле перфузирани в заведения от болничен тип и по време на вътреболничен транспорт.

Забележка:

- Болничното приложение обикновено обхваща такива места като отделенията за обща медицинска помощ (ОМП), операционни, зони за специални процедури, зони за интензивна терапия и реанимация в болниците и заведенията от болничен тип. Заведенията от болничен тип включват заведения на база кабинет на общопрактикуващ лекар, сънни лаборатории, заведения за специализирана сестринска помощ, хирургични центрове и центрове за подостри заболявания.
- Вътреболничният транспорт включва транспорт на пациента в рамките на болницата или заведението от болничен тип.

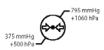
21.2.4 Изгледи на продукта и символични обозначения

Фигура 21-1. Преден, заден и долен панел



1	Индикатор SETUP (настройка)	4	Освободете заключващия лост
2	Клавиш SETUP (настройка)	5	Конектор за ел.захранване
3	Розетка на конектора на порта на датчика		

Таблица 21-2. Етикетиране и символи на устройството и описания

Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание, направете справка в придружаващите документи		Работна част от типа CF (изолирана работна част, която може да влезе в контакт със сърцето) - Защита от дефибрилация
	Производител		Дата на производство
	Ограничения за атмосферно налягане		Надлежно унищожаване на отпадъците от електрическо и електронно оборудване
	Ограничения за влага	IPX1	Защита срещу навлизане на флуиди
	Ограничения за температурата		Маркировка на Канадска асоциация за стандартизация (Canadian Standards Association, CSA)
Rx ONLY	Да се използва само по предписание	CE 0123	Разрешено за продажба в европейските страни
	Да се поддържа сухо		Следвайте инструкциите за употреба Бележка: Символът „Следвайте инструкциите за употреба“ на уреда е син

21.3 Монтаж

21.3.1 Общ преглед

Този раздел съдържа информация за инсталацията и настройването на модула Nellcor™ SpO_2 преди употребата му за пръв път, когато се инсталира в съвместим монитор за пациенти Philips™* IntelliVue™* (хост-система). Преди да използвате този модула, прочетете внимателно *Инструкциите за употреба* на монитора Philips™* IntelliVue™*.

21.3.2 Монтаж

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Да не се използва модул, датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™, кабели или конектори, които изглеждат повредени.

Модулът се включва директно към съвместим пациентски монитор Philips™* IntelliVue™* (хост-система). Хост-системата осигурява електрозахранване към модула.

21.3.3 Свързване на датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
С модула използвайте само удължаващ кабел на Philips™*. Използването на друг удължаващ кабел ще има нежелан ефект върху експлоатационните характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Когато свързвате конектора на датчика, използвайте само одобрени от Nellcor™ датчици и кабели за пулсова оксиметрия. Свързването на друг кабел или датчик влияе върху точността на данните от датчика, като това може да доведе до нежелани резултати.

Предпазна мярка:
Тъй като дизайнът на хост-системата включва множество различни модули, всеки конектор на удължаващ кабел има условно обозначена розетка на конектора с различен цвят. Уверете се, че цветът на конектора на удължаващия кабел съответства на цвета на розетката на конектора. Не натискайте със сила конектора в розетката на конектора, тъй като това може да повреди модула или да предизвика отчитане на неточни данни.

Забележка:
Физиологичните състояния, медицинските процедури или външни фактори могат да попречат на способността на пулсовия оксиметър да установи и покаже измерванията като дисфункционален хемоглобин, артериални контрастни вещества, ниска перфузия, тъмен пигмент и външно нанесени оцветители като лак за нокти, боя или пигментиращ крем.

Когато хост-системата детектира валиден пулс, тя влиза в режим на мониторинг и показва в реално време данните за пациента.

За да свържете напълно датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™:

1. Свържете плътно правилно оцветеният с цветен код удължаващ кабел в розетката за конектора на порта на сензора.
2. Изберете подходящ и съвместим датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™. Вижте *Избор на датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™*, стр. 21-18.
3. Включете добре един към друг удължаващия кабел и датчика за пулсова оксиметрия.
4. Използвайте датчика върху пациента едва след като внимателно прочетете придружаващите датчика *Указанията за употреба*. Когато хост-системата детектира валиден пулс, тя влиза в режим на мониторинг и показва в реално време данните за пациента.

21.4 Работа

21.4.1 Общ преглед

Този раздел установява методите за преглед и събиране на данни за кислородната сатурация на пациента при използване на Модул Nellcor™ SpO_2, когато е инсталиран на съвместим пациентски монитор Philips™* IntelliVue™* (хост система).

Заедно с квалифициран сервизен техник изготвяйте график за редовна техническа поддръжка и проверки за безопасност на всеки 24 месеца. В случай на механична или функционална повреда се свържете с Covidien или с местен представител на Covidien.

Covidien Технически услуги Мониторинг на пациента

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 САЩ

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (междуградски)
или се свържете с местния представител на Covidien

www.covidien.com

21.4.2 Захранване

Когато е инсталиран на съвместим пациентски монитор Philips™* IntelliVue™*, модулът се захранва от хост-системата.

21.4.3 Потребителски интерфейс

Когато е инсталиран на съвместим пациентски монитор Philips™* IntelliVue™*, модулът изпраща на хост-системата получената от датчика информация за пациента. Модулът има един клавиш за настройка (SETUP) за включване на менюто за настройка върху хост-системата. Уверете се, че индикаторът за настройки SETUP светва, след като натиснете клавиш SETUP. Вижте *Откриване и отстраняване на неизправности*, стр. 21-15, или вижте *Инструкциите за употреба* за пациентски монитор Philips™* IntelliVue™*, за всички данни на подложения на пулсова оксиметрия пациент и данните за статуса. Това се отнася също и за ограниченията за алармата, управление на аудио и визуалната аларма и потребителски настройки на модула.

21.4.4 Период за актуализиране на данните, ефект от осредняване на данните и други обработки на сигнала

Разширената обработка на сигнала от алгоритъма на OxiMax™ автоматично разширява количеството данни, необходими за измерване на SpO_2 и пулсовата честота в зависимост от условията за измерване. Алгоритмът на OxiMax™ автоматично удължава необходимото общо време за осредняване над седем (7) секунди по време на влошени или трудни условия за измерване, предизвикани от ниска перфузия, артефакт на сигнала, светлина от околната среда, електрокаутер, друга интерференция или комбинация от тези фактори, което води до увеличаване на динамичното осредняване.

С разширяването на тези условия за измерване необходимото количество данни може да продължи да се увеличава. Когато времето за динамично осредняване достигне 40 секунди и/или 50 секунди за пулсова честота, това води до аварийно състояние на нисък приоритет.

21.4.5 Функционални тестери и пациентски симулатори

Някои от предлаганите в търговската мрежа стендови функционални тестери и пациентски симулатори могат да се използват, за да се удостовери надлежното функциониране на пулсовите оксиметри Nellcor™, датчици и кабели. Вижте ръководството за оператора на отделното устройство за тестване за конкретните процедури за използвания модел тестер. И докато такива устройства може да са полезни за удостоверяване на правилното функциониране на датчика за пулсова оксиметрия, окабеляването и оксиметъра, те са неспособни да предоставят данни, необходими за правилна оценка на точността на измерванията, направени със системата SpO_2.

Пълната оценка на точността на необходимите измервания на SpO_2 изисква като минимум приемане на характеристиките за дължина на вълната от сензора и възпроизвеждане на комплексното оптично взаимодействие между датчика и тъканта на пациента. Тези способности са извън обхвата на действие на познатите стендови тестери. Точността на измерванията с SpO_2 може да се оцени само ин-виво, чрез сравняване на показанията на пулсовия оксиметър със стойностите от измерванията на SaO_2 получени от едновременно взетата проба артериална кръв, чрез използване на проверен лабораторен CO-оксиметър.

Много функционални тестери и пациентски симулатори са предназначени да взаимодействат с очакваните криви на калибриране на пулсовия оксиметър и може да са подходящи за използване с пулсови оксиметри Nellcor™ и/или датчици. Не всички такива устройства обаче са подходящи за употреба с дигитална калибрираща система OxiMax™. Макар и това да не засяга използването на симулатор за проверка на функционалността на системата, показаните стойности от измерването, направено от датчик SpO_2, може да се отличават от настройките на тестовото устройство. При надлежно функциониращ оксиметър тази разлика ще е възпроизведима през времето и от оксиметър на оксиметър в рамките на спецификациите на работните характеристики на тестващото устройство.

21.4.6 Nellcor™ Датчици за пулсова оксиметрия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не използвайте други кабели, за да увеличите дължината на удължаващия кабел. Увеличаването на дължината на удължаващия кабел ще влоши качеството на сигнала и може да доведе до неточни измервания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Когато свързвате конектора на датчика, използвайте само одобрени от Nellcor датчици и кабели за пулсова оксиметрия. Свързването на друг кабел или датчик влияе върху точността на данните от датчика, като това може да доведе до нежелани резултати.

Модулът изпраща данните за пациента, получени от датчика за пулсова оксиметрия, на хост-системата.

Вижте *Избор на датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™*, стр. 21-18, за повече информация за избор на датчик за пулсова оксиметрия за конкретен пациент и ситуация. Вземете предвид всички възможни променливи. Ако все още се съмнявате, свържете се с Covidien или с местния представител на Covidien.

Забележка:
Когато за пръв път прилагат датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™ на пациент, потребителите могат да усетят леко закъснение, докато хост-системата получава пулсовия сигнал.

21.5 Фактори, които трябва да се отчитат за работните характеристики

21.5.1 Общ преглед

Този раздел съдържа информация относно оптимизиране на работните характеристики на модул Nellcor™ SpO_2.

Проверете работните характеристики на модула, като следвате процедурите, описани в *Техническото ръководство за функционалния тестер за пулсова оксиметрия SRC-MAX*. Тези процедури трябва да се извършат от квалифициран сервизен техник преди първоначалния монтаж в клиничната практика и на всеки 24 месеца като част от превантивната техническа поддръжка. Вижте *Сервиз*, стр. 21-15.

21.5.2 Състояния на пациента

Проблеми с приложението и дадени състояния на пациента могат да повлияят на измерванията на модула и да причинят загуба на пулсов сигнал.

- Анемия — Анемията предизвиква намалено съдържание на артериален кислород. Въпреки че показанията на SpO_2 може да изглеждат нормални, един анемичен пациент може да е хипоксичен. Коригирането на анемията може да подобри съдържанието на артериален кислород. Пулсовият оксиметър може да не успее да предостави SpO_2 показание, ако нивата на хемоглобина паднат под 5 г/дл.
- Дисфункционални хемоглобини — Дисфункционалните хемоглобини като карбоксихемоглобин, метхемоглобин и сулфхемоглобин не могат да пренасят кислород. Показанията на SpO_2 може да изглеждат нормални, но въпреки това пациентът може да бъде хипоксичен, тъй като има по-малко хемоглобин, който да пренася кислорода. Препоръчват се допълнителни оценки отвъд пулсовата оксиметрия.
- Лоша периферна перфузия
- Прекомерна активност на пациента
- Венозни пулсации
- Интраваскуларни оцветители като индоцианиново зелено или метиленово синьо
- Тъмен кожен пигмент
- Външно прилагани оцветители (лак за нокти, бои, пигментиращ крем)
- Дефибрилация

21.5.3 Фактори, които трябва да се отчитат за работните характеристики на датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Показанията от пулсовата оксиметрия и сигналите на пулса могат да бъдат повлияни при някои условия на заобикалящата среда, грешки на приложението и дадени състояния на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Неправилното приложение или неподходящата продължителност на употребата на датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™ може да причинят увреждане на тъканта. Прегледайте мястото на датчика, както е указано в *Указания за употреба*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Когато свързвате конектора на датчика, използвайте само одобрени от Nellcor датчици и кабели за пулсова оксиметрия. Свързването на друг кабел или датчик влияе върху точността на данните от датчика, като това може да доведе до нежелани резултати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
В случай че не покриете Nellcor™ датчика за пулсова оксиметрия с непрозрачен материал при условия на силна светлина на заобикалящата среда, това може да доведе до неточни измервания.

Условия на неточни измервания на датчика

Разнообразие от условия може да предизвика неточни измервания на датчика.

- Неправилно приложение на датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™
- Поставяне на датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™ върху крайника, на който е поставена надуваемата възглавничка на апарат за измерване на кръвното налягане, артериален катетър или интраваскуларна система
- Светлина от околната среда
- Не сте покрили Nellcor™ датчика за пулсова оксиметрия с непрозрачен материал при условия на силна светлина на заобикалящата среда.
- Прекомерна активност на пациента
- Тъмен кожен пигмент
- Интраваскуларни оцветители или нанесено отвън оцветяване като лак за нокти или пигментиращ крем

Загуба на сигнал

Загубата на пулсов сигнал може да възникне поради няколко причини.

- Датчикът за пулсова оксиметрия е поставен прекалено стегнато
- Надуване на възглавничката на апарат за кръвно налягане на същата ръка, на която е поставен датчикът за пулсова оксиметрия Nellcor™
- Артериална оклузия проксимално на датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™
- Лоша периферна перфузия

Препоръчвана употреба

Изберете подходящ датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™, приложете според показанията и наблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, представени на придружаващия датчика *Указания за употреба* . Почистете и отстранете всякакви субстанции като лак за нокти от мястото на приложение. Периодично проверявайте, за да се уверите, че датчикът остава правилно позициониран върху пациента.

Източници на силна светлина от околната среда като хирургически лампи (особено онези с ксенонов източник на светлина), билирубинови лампи, флуоресцентни лампи, инфрачервени нагряващи лампи и пряка слънчева светлина могат да попречат на работните характеристики на датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™. За да предотвратите интерференцията от светлината от околната среда се уверете, че датчикът е поставен правилно и покрийте мястото на датчика с непрозрачен материал.

Ако активността на пациента представлява проблем, опитайте едно от следващите средства за решаване на проблема.

- Уверете се, че датчикът за пулсова оксиметрия Nellcor™ е сигурно и надеждно поставен.
- Преместете датчика на не толкова активно място.
- Използвайте адхезивен датчик, който има по-добър контакт с кожата на пациента.
- Използвайте нов датчик с неизползван адхезивен гръб.
- Задръжте пациента неподвижен, ако е възможно.

Ако лошата перфузия се отразява на работните характеристики, обмислете използването на Nellcor™ начелен датчик SpO_2 (Max-Fast), който осигурява по-добра детекция на наличието на вазоконстрикция. Nellcor™ начелните SpO_2 датчици работят особено добре на лежащи по гръб пациенти и механично вентилирани пациенти. По време на условия на перфузия Nellcor™ начелните SpO_2 датчици отразяват промените на SpO_2 стойности до 60 секундите по-рано, отколкото цифровите датчици.

21.5.4 Намаляване на EMI (електромагнитната интерференция)

Предпазна мярка:
Това устройство е тествано и е установена неговата съвместимост с ограниченията за медицински изделия, упоменати в стандарта IEC 60601-1-2. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредна интерференция при типичен медицински монтаж.

Поради широкото разпространение на предавателно радиочестотно оборудване и други източници на електрически шум в болничните заведения (например електрохирургични генератори, клетъчни телефони, мобилни двупосочни радиостанции, електрически уреди и и телевизия с висока честота (HD), е възможно тези високи нива на интерференция, дължащи се на непосредствената близост или силата на източника да доведат до нарушаване на работните характеристики на модула.

Модулът е предвиден за използване в среда, в която електромагнитната интерференция може да заглушава пулса на пациента. По време на такава интерференция измерванията могат да изглеждат неадекватни или да изглежда, че модулът не работи както трябва. Вредното влияние на електромагнитната интерференция може да предизвика грешни показания, прекратяване на работата или друго неправилно функциониране. Ако това се случи, прегледайте мястото на употреба, за да откриете източника на това вредно влияние и предприемете изброените действия, за да отстраните източника.

- Изключете и включете оборудването в непосредствена близост, за да изолирате нарушаващото нормалната работа оборудване.
- Обърнете в друга посока или преместете създаващото интерференция оборудване.
- Увеличете разделящото разстояние между създаващото интерференция оборудване и Пациентски монитор Philips™* IntelliVue™*.

Модулът генерира, използва и може да излъчи радиочестотна енергия и ако не е инсталиран и използван съгласно с тези инструкции, също може да предизвика вредна интерференция с други податливи устройства в непосредствена близост.

21.6 Превантивно техническо обслужване

21.6.1 Общ преглед

Този раздел описва изискваните стъпки за техническо обслужване, сервиз и надлежно почистване на модула Nellcor™ SpO_2.

21.6.2 Почистване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не пръскайте, не разливайте и не разсипвайте каквато и да е течност върху аксесоарите, конекторите, превключвателите или отворите в шасито на модул.

Предпазна мярка:
Преди да почистите модула, винаги го изваждайте от мониторингова система.

За почистване на повърхността и дезинфекция на модула следвайте болничните процедури или препоръчителните действия по-долу.

- **Почистване на повърхността —** Използвайте мека кърпа, навлажнена с вода или предлагано в търговската мрежа неабразивно почистващо средство, или разтвор на 70% алкохол във вода, като леко избърсвате повърхностите на модула.
- **Дезинфекция —** Използвайте мека кърпа, добре навлажнена с 10%-ен разтвор на белина в чешмяна вода, като леко избърсвате повърхностите на модула.

Преди да с опитате да почистите датчика за пулсова оксиметрия Nellcor™, прочетете *Указанията за употреба*, опаковани заедно с датчика. Всеки модел датчик има инструкции за почистване, специфични за този датчик. Спазвайте процедурите за почистване и дезинфекция в *Указанията за употреба* на дадения датчик.

21.6.3 Периодични проверки за безопасност

Извършвайте следните проверки на всеки 24 месеца.

- Проверявайте оборудването за механична или функционална повреда или износване.
- Преглеждайте за четливост свързаните с безопасността табелки. Ако табелките са повредени или нечетливи, свържете се с Covidien или с местния представител на Covidien.
- Уверете се, че всички бутони на потребителския интерфейс, кабели и аксесоари функционират нормално.

21.6.4 Сервиз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Само квалифициран сервизен персонал може да отстранява капака на модула. Вътре няма подлежащи на обслужване от потребителя части.

Предпазна мярка:
Депонирайте модула за отпадъци съгласно с местните изисквания и нормативни разпоредби.

Модулът не изисква калибриране.

- Използвайте квалифициран сервизен техник, който да извършва периодично тестване с помощта на функционален тестер за пулсова оксиметрия SRC-MAX.
- Ако е необходим сервиз, свържете се с Covidien или с местния представител на Covidien. Вижте *Получаване на техническа помощ*, стр. 21-3.

21.7 Откриване и отстраняване на неизправности

21.7.1 Общ преглед

Този раздел описва как да се откриват и отстраняват често срещани проблеми при използване на модула Nellcor™ SpO_2. Тази информация се отнася само за модула, а не за целия пациентски монитор Philips™* IntelliVue™* хост-система. За пациентски и технически аварийни съобщения вижте раздел *Аварийни съобщения за пациента и неизправности* на *Инструкциите за употреба на* монитор за пациента IntelliVue™* на Philips™*. За информация за сервиз и откриване и отстраняване на неизправности вижте раздел *Техническо обслужване и откриване и отстраняване на неизправности* на *Инструкциите за употреба на* монитор за пациента IntelliVue™* на Philips™*.

21.7.2 Категории проблеми

Таблица 21-3. Състояния на грешка

Проблем	Възможна причина	Възможно действие
Няма захранване към модула, Повреда на захранването към хост -системата	• Неправилно инсталиран модул • Неизправност на хардуера на модула или хост-системата • Проблем с електричеството в болничното заведение	• Извадете и изцяло поставете наново модула. Ако потребителят изключи модула по време на нормална работа, хост-системата издава звучен сигнал и извежда на екрана съобщение, което указва, че модулът е изключен. • Преместете модула на друг слот или хост-система • Сменете модула. • Преместете хост-системата на алтернативен източник на захранване.
Клавиш SETUP (настройка) не работи	• Неправилно инсталиран модул • Неизправност на хардуера на модула или хост-системата • Несъвместима система	• Извадете и изцяло поставете наново модула. Ако потребителят изключи модула по време на нормална работа, хост-системата издава звучен сигнал и извежда на екрана съобщение, което указва, че модула е изключен. • Преместете модула на друг слот или хост-система. • Сменете модула. • Преместете хост-системата на алтернативен източник на захранване.
SETUP индикаторът не свети	• Неправилно инсталиран модул • Неизправност на хардуера на модула или хост-системата • Несъвместима система	• Извадете и изцяло поставете наново модула. Ако потребителят изключи модула по време на нормална работа, хост-системата издава звучен сигнал и извежда на екрана съобщение, което указва, че модула е изключен. • Преместете модула на друг слот или хост-система. • Сменете модула. • Преместете хост-системата на алтернативен източник на захранване.
Няма SpO_2 или пулсовата честота се показва на екрана на хост-система	• Неправилно инсталиран модул • Неизправност на хардуера на модула или хост-системата • Несъвместима система	• Натиснете клавиш SETUP. • Проверете опциите от менюто на хост-системата. • Извадете и изцяло поставете наново модула. • Преместете модула на друг слот или хост-система. • Сменете модула.

Таблица 21-3. Състояния на грешка(продължение)

Проблем	Възможна причина	Възможно действие
Съобщение “No Sensor” (Няма датчик)	• Неизправност на хардуера на модула или хост-системата • Несъвместима система	• Сменете и свържете отново новия датчик. • Сменете и свържете отново новия удължаващ кабел. • Извадете и изцяло поставете наново модула. • Сменете модула.
Съобщения за грешка, които са свързани с модула	• Изисква коригиращо действие • Неизправност на хардуера	• Следвайте корективните действия, изброени на хост-системата • Сменете модула
Няма звукови аварийни сигнали	• Включено заглушаване на аварийния сигнал • Неподходящи прагове за аварийния сигнал • Аварийният сигнал е изключен за постоянно • Неизправност на хардуера	• Коригиране върху хост-системата. • Накарайте техник да инспектира хардуера на хост-системата.

21.7.3 Услуга по връщане

Свържете се с Covidien или с местния представител на Covidien за инструкции по изпращане, включително за номера на разрешението за връщане на стоки (RGA). Освен ако не бъдете инструктирани за друго от Covidien, не е необходимо да връщате датчика или друг аксесоар на модула. Опаковайте модула в оригиналната транспортна опаковка. Ако оригиналният кашон не е наличен, използвайте подходящ кашон със съответните опаковъчни материали, които да осигурят защита по време на транспортиране. Върнете модула чрез някакъв метод за транспортиране, който осигурява доказателство за доставката.

Забележка:
За онези модули, които са доставени чрез Philips, моля свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Philips на телефон 1.800.722.9377.

21.8 Аксесоари

21.8.1 Общ преглед

Този раздел съдържа информация за избора на подходящ датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™ за употреба с модул Nellcor™ SpO_2.

21.8.2 Избор на датчик за пулсова оксиметрия Nellcor™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Преди употреба внимателно прочетете *Указанията за употреба*, включително всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не използвайте повреден датчик за пулсова оксиметрия или повреден кабел за пулсова оксиметрия. Не използвайте датчик с експонирани оптични компоненти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Неправилното приложение или неподходящата продължителност на употребата на датчика за пулсова оксиметрия може да причинят увреждане на тъканта. Периодично преглеждайте мястото на датчика, както е указано в *Указанията за употреба* на датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Когато свързвате конектора на датчика, използвайте само одобрени от Nellcor датчици и кабели за пулсова оксиметрия. Свързването на друг кабел или датчик влияе върху точността на данните от датчика, като това може да доведе до нежелани резултати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Показанията от пулсовата оксиметрия и сигналите на пулса могат да бъдат повлияни при някои условия на заобикалящата среда, грешки на приложението за датчика и дадени състояния на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не потапяйте и не мокрете датчика за пулсова оксиметрия.

Предпазна мярка:
Модулът ще работи само с датчици за пулсова оксиметрия Nellcor™.

Предпазна мярка:
Адхезивните датчици за пулсова оксиметрия са предвидени за използване само при един пациент. Не използвайте повторно такива датчици и не прехвърляйте датчика от един на друг пациент.

Когато избирате Nellcor™ датчик за пулсова оксиметрия, вземете предвид теглото на пациента и нивото му на активност, адекватността на перфузията, налични места за поставяне на датчика, необходимостта от стерилност и очакваната продължителност на мониторинга. Използвайте следната таблица, която да ви насочва при избора, или се свържете с Covidien или с местния представител на Covidien. Вижте *Фактори, които трябва да се отчитат за работните характеристики на датчика*, стр. 21-11.

Таблица 21-4. Модели датчици за пулсова оксиметрия и пациентски размери

Датчик за пулсова оксиметрия	SKU	Пациентски размер
SpO2 датчик Nellcor™ preemie (за недоносени деца), неадхезивен (за употреба само при един пациент)	SC-PR	<1,5 кг
Неонатален SpO2 датчик Nellcor™, неадхезивен (за употреба само при един пациент)	SC-NEO	1,5 до 5 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни , неадхезивен (за употреба само при един пациент)	SC-A	>40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни-неонатален, с ленти (за повторна употреба с адхезив)	OXI-A/N	<3 или >40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ педиатричен, с ленти (за повторна употреба с адхезив)	OXI-P/I	3 до 40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ педиатричен, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	P	10 до 50 кг
SpO2 датчик Nellcor™ неонатален-за възрастни, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	N	<3 или >40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	A	>30 кг
SpO2 датчик Nellcor™ неонатален-за възрастни (стерилен, само за еднократна употреба)[1]	MAX-N	<3 или >40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за деца (стерилен, само за еднократна употреба)[2]	MAX-I	3 до 20 кг
SpO2 датчик Nellcor™ педиатричен (стерилен, само за еднократна употреба)[3]	MAX-P	10 до 50 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни (стерилен, само за еднократна употреба)[4]	MAX-A	>30 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни XL (стерилен, само за еднократна употреба)	MAX-AL	>30 кг
Назален SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни (стерилен, само за еднократна употреба)	MAX-R	>50 кг
Начелен SpO2 датчик Nellcor™	MAX-FAST	>10 кг
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни за повторна употреба (нестерилен)	DS-100A	>40 кг
SpO2 датчик Nellcor™ многообектен, за повторна употреба (нестерилен)	D-YS	>1 кг
SpO2 клипс за ухото Nellcor™, за повторна употреба (нестерилен)	D-YSE	>30 кг
Педиатричен SpO2 клипс Nellcor™, за повторна употреба (нестерилен)	D-YSPD	3 до 40 кг

1. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1901B
2. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1902B
3. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1903B
4. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1904B

Удължаващият кабел свързва модула с пациентския датчик за пулсова оксиметрия.

Забележка:
Физиологичните състояния, медицинските процедури или външни фактори могат да попречат на способността за установяване и показване на измерванията като дисфункционален хемоглобин, артериални контрастни вещества, ниска перфузия, тъмен пигмент и външно нанесени оцветители като лак за нокти, боя или пигментиращ крем.

21.8.3 Тестване за биосъвместимост

Бе извършено тестване за биосъвместимост на Nellcor™ датчици за пулсова оксиметрия в съответствие с ISO 10993-1. Биологично оценяване на медицински устройства, Част 1: Оценяване и изпитване. Датчиците за пулсова оксиметрия Nellcor™ преминаха препоръчваните тестове за биосъвместимост и следователно са в съответствие с ISO 10993-1.

21.9 Продуктови спецификации

21.9.1 Общ преглед

Този раздел съдържа физически и работни спецификации за модул Nellcor™ SpO_2. Преди монтажа на модула се уверете, че са изпълнени всички изисквания за продукта.

21.9.2 Физически характеристики

Тегло	0,21 кг
Размери	9,65 см x 9,32 см x 3,53 см

21.9.3 Условия на околната среда

	Транспортиране и съхранение	Условия за работа
Температура	-От 40°C до 70°C (-от 40°F до 158°F)	От 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F)
Надморска височина	-500 м до 15300 м (-1640 фута до 50197 фута)	0 м до 4600 м
Атмосферно налягане	107 кПа до 11 кПа	101 кПа до 57 кПа
Относителна влажност	15% до 95% без конденз	

21.9.4 Спецификация на работните характеристики

Таблица 21-5. Nellcor™ Обхват на датчика за пулсова оксиметрия

Тип обхват	Стойности на обхвата
Диапазони на измерване	
SpO2 Диапазон на насищане	0% до 100%
Диапазон на пулсовата честота	25 до 300 удара в минута (уд./мин)
Точност[1]	
Насищане	
Възрастни[23]	От 70 до 100% ±2 цифри
Слабо насищане при възрастни и новородени[234]	От 60 до 80% ±3 цифри
Слабо насищане при новородени[45]	От 70 до 100% ±2 цифри
Ниска перфузия[6]	От 70 до 100% ±2 цифри
Възрастни и новородени с движение[27]	От 70 до 100% ±3 цифри
Пулсова честота	
Възрастни и новородени[234]	20 до 250 bpm ±3 цифри
Слаба перфузия[6]	20 до 250 bpm ±3 цифри
Възрастни и новородени с движение[27]	20 до 250 bpm ±5 цифри
Работен диапазон и дисипация	
Дължина на вълната на червената светлина	Приблизително 660 нанометра
Дължина на вълната на инфрачервената светлина	Приблизително 900 нанометра
Изходяща оптична мощност	По-малко от 15 микровата
Дисипация на мощност	52,5 микровата

1. Точността за параметъра насищане варира в зависимост от типа на сензора. Вижте схемата за точност на сензора на www.covidien.com/rms.
2. Спецификациите за точност са валидирани чрез използване на измервания на здрави възрастни доброволци-непушачи по време на контролирани проучвания на хипоксия в рамките на посочените диапазони на насищане. Участниците са от местното население и са мъже и жени на възраст от 18 до 50 години с различна кожна пигментация. Отчитанията на SpO_2 на пулсовия оксиметър са сравнени със стойностите за SaO_2 на взети кръвни проби, измерени с хемоксиметрия. Всички точности се изразяват като ±1 SD. Тъй като измерванията на оборудването с пулсов оксиметър са със статистическо разпределение, за около две трети от тях може да се очаква да попаднат в диапазона на точност (ARMS) (вижте таблицата за точност на сензора за повече подробности).
3. Спецификациите за възрастни са показани за сензори OxiMax™ MAX-A и MAX-N с N-600x.
4. Спецификациите за новородени са показани за сензори OxiMax™ MAX-N с N-600x.
5. Клиничната функционалност на сензора MAX-N е демонстрирана при популации от хоспитализирани новородени пациенти. Наблюдаваната точност на SpO_2 е била 2,5% в проучване на 42-ма пациенти на възраст от 1 до 23 дни, с тегло от 750 до 4100 грама, а 63 наблюдения са били направени за SaO_2 в диапазон от 85% до 99%.
6. Спецификацията важи за работата на оксиметъра N-600x. Точността на показанията при наличие на ниска перфузия (отчетена амплитудна модулация на инфрачервените импулси 0,03% – 1,5%) е потвърдена чрез използване на сигнали от симулатора на пациент. Стойностите на SpO2 и импулсната честота се различават в диапазона на наблюдение при различни условия на слаб сигнал в сравнение с известното същинско насищане и импулсна честота на входните сигнали.
7. Ефективността при движение е била потвърдена по време на контролирано кръвно изследване за хипоксия в диапазон за SaO_2 от 70% до 98% и с диапазон на сърдечна честота при пробите от 47-102 уд./мин. Участниците са извършвали движения с триене и потупване с амплитуда 1-2 cm на апериодични интервали (със случайна промяна) със случайни вариации в честотата между 1-4 Hz. Средният установен процент на модулация в периоди на покой е бил 4,27, а по време на движение – 6,91. Ефективността при движение за целия диапазон от посочени сърдечни честоти е била потвърдена чрез използване на синтетични сигнали от симулатор на пациент, който се състои от представителни компоненти на сърдечни и сигнални артефакти. Приложимост: сензори OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I и MAX-N.

Забележка:
За пълния списък с точността на SpO_2 за цялата линия предлагани датчици за пулсова оксиметрия Nellcor™ се свържете с Covidien, местния представител на Covidien или онлайн на www.covidien.com.

21.9.5 Съответствие на продукта

Съответствие на стандарти	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Класификации на оборудването	
Вид на защитата срещу токов удар	Определено от хост-системата
Степен на защитата срещу токов удар	Тип CF - защита от дефибрилация - прилагана част
Режим на работа	Постоянен
Електромагнитна съвместимост	Class A Group 1
Проникване на течност	IPX1
Степен на безопасност	Не е подходящ за употреба при наличие на запалими анестетици

21.9.6 Декларация на производителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на аксесоари, датчици за пулсова оксиметрия, Nellcor™ и кабели, различни от посочените, може да доведе до неточни показания на пулсовия оксиметър и увеличено лъчение на пулсовия оксиметър.

Този модула е подходящ за използване само по предписание и в посочените електромагнитни среди, когато е инсталиран в съвместим Пациентски монитор Philips™* IntelliVue™* (хост-система). Използвайте този модула в съответствие с електромагнитните среди, описани в *Инструкциите за употреба* на монитора за пациенти Philips™* IntelliVue™*.

Тестове за безопасност

Таблица 21-6. Прилаган към пациента рисков ток и рисков ток от утечка от изолацията

Състояние	**IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1**	
	Прилаган към пациента рисков ток	**Рисков ток от утечка от изолацията**
Нормален	10 µA	неприложимо
Еднократна неизправност	50 µA	

Съответствие на датчика и кабела

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на аксесоари, датчици за пулсова оксиметрия, Nellcor™ и кабели, различни от посочените, може да доведе до неточни показания на пулсовия оксиметър и увеличено лъчение на пулсовия оксиметър.

Таблица 21-7. Кабели и датчици

Елемент	SKU	Максимална дължина
Кабели		
Интерфейсен кабел Philips™*	M1943 NL	3 м
Датчици		
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни, за повторна употреба (нестерилен)	DS100A	0,9 м
SpO2 датчик Nellcor™ неонатален-за възрастни (стерилен, само за еднократна употреба)[1]	MAX-N	0,5 м
SpO2 датчик за деца Nellcor™ (стерилен, само за еднократна употреба)[2]	MAX-I	
Педиатричен SpO2 датчик Nellcor™ (стерилен, само за еднократна употреба)[3]	MAX-P	
Назален SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни(стерилен, само за еднократна употреба)	MAX-R	
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни (стерилен, само за еднократна употреба)[4]	MAX-A	
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни XL (стерилен, само за еднократна употреба)	MAX-AL	0,9 м
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни-неонатален, с ленти (за повторна употреба с адхезив)	OXI-A/N	0,9 м
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни-деца, с ленти (за повторна употреба с адхезив)	OXI-P/I	
Педиатричен SpO2 датчик Nellcor™, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	P	OC-3 кабел, 0,9 м
SpO2 датчик Nellcor™ неонатален-за възрастни, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	N	
SpO2 датчик Nellcor™ за възрастни, от две части (стерилен, само за еднократна употреба)	A	
SpO2 датчик Nellcor™ многообектен, за повторна употреба (нестерилен)	D-YS	1,2 м
SpO2 клипс за ухото Nellcor™, за повторна употреба (нестерилен)	D-YSE	
Педиатричен SpO2 клипс Nellcor™, за повторна употреба (нестерилен)	D-YSPD	
Nellcor™ Сензор за SpO2 за чело	MAX-FAST	0,75 м
Сензор за Nellcor™ за недоносени бебета SpO2, незалепващ (за употреба само от един пациент)	SC-PR	0,9 м
Сензор за Nellcor™ за новородени SpO2, незалепващ (за употреба само от един пациент)	SC-NEO	
Сензор за Nellcor™ за възрастни пациенти SpO2,незалепващ (за употреба само от един пациент)	SC-A	

1. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1901B
2. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1902B
3. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1903B
4. Дистрибутиран от Philips™* еквивалент на датчика: M1904B

Page intentionally left blank

22 Manual de utilizare

22.1 Introducere

22.1.1 Prezentare generală

Acest manual conține informații pentru utilizarea Modulului Nellcor™ SpO_2. Înainte să utilizați modulul, citiți cu atenție toată documentația aferentă. Referințe *Documentația aplicabilă*, p. 22-3.

Acest manual se aplică următoarelor produse:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

22.1.2 Despre acest manual

Acest manual cuprinde informații importante pentru instalarea, utilizarea şi întreținerea Modulului Nellcor™ SpO_2, precum şi informații importante de securitate şi punere în funcțiune.

Secțiunea 1	*Introducere*	p. 22-1
Secțiunea 2	*Prezentare generală a produsului*	p. 22-4
Secțiunea 3	*Instalare*	p. 22-6
Secțiunea 4	*Utilizare*	p. 22-8
Secțiunea 5	*Considerații privind performanțele*	p. 22-10
Secțiunea 6	*Mentenanță preventivă*	p. 22-13
Secțiunea 7	*Depanare*	p. 22-15
Secțiunea 8	*Accesorii*	p. 22-17
Secțiunea 9	*Specificațiile produsului*	p. 22-20

22.1.3 Informații de securitate

Tabelul 22-1. Explicația simbolurilor de securitate

Simbol	Definiție
	AVERTISMENT **Avertismentele atenționează utilizatorii cu privire la posibile consecințe grave pentru pacient sau utilizator (deces, accidentare sau evenimente adverse) în caz de utilizare incorectă a sistemului.**
	Atenție **Atenționările atrag atenția utilizatorilor în ceea ce privește precauțiile necesare pentru utilizarea sigură şi eficientă a produsului.**
	Notă Notele oferă informații sau instrucțiuni suplimentare.

AVERTISMENT:
Pericol de explozie – A nu se utiliza în prezența anesteticelor inflamabile.

AVERTISMENT:
Deconectați oximetrul şi senzorul de pulsoximetrie Nellcor™ de la pacient în timpul procedurilor de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM). Obiectele care conțin componente din metal se pot transforma în proiectile periculoase dacă sunt supuse la câmpurile magnetice puternice generate de echipamentele IRM. De asemenea, curenții induşi pot cauza arsuri.

AVERTISMENT:
La fel ca şi pentru alte echipamente medicale, este necesară aşezarea atentă a cablurilor aparatelor conectate la pacient pentru a reduce posibilitatea de strangulare sau imobilizare a pacientului.

AVERTISMENT:
Nu dezactivați şi nu reduceți volumul alarmelor sonore dacă există riscuri pentru siguranța pacientului.

AVERTISMENT:
Neacoperirea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ cu un material opac în condiții de iluminare ambientală intensă poate determina măsurători incorecte. Măsurătorile efectuate prin pulsoximetrie şi semnalele aferente pulsului pot fi afectate de anumite condiții ambientale, de erorile de utilizare a senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ sau de anumite afecțiuni ale pacientului. Consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual pentru informații de securitate specifice.

AVERTISMENT:
Nu utilizaţi alte accesorii, senzori şi cabluri decât cele specificate. Utilizarea altor componente decât cele specificate poate duce la măsurători incorecte efectuate de modul, la creşterea emisiilor cauzatoare de interferenţe electromagnetice, la scăderea imunităţii electromagnetice şi la scăderea protecţiei la defibrilaţie.

AVERTISMENT:
Nu pulverizaţi, nu turnaţi şi nu vărsaţi niciun fel de lichide pe modul, accesoriile, conectorii, comutatoarele sau orificiile din structura acestuia, deoarece acestea pot deteriora modulul.

22.1.4 Obţinerea de Asistenţă Tehnică

Servicii tehnice

Pentru informaţii şi asistenţă tehnică în caz de probleme care nu pot fi corectate în ceea ce priveşte utilizarea modulului, contactaţi Covidien sau reprezentanţa locală Covidien.

Dacă aţi achiziţionat produsul prin Philips™* Healthcare, contactaţi Philips sau o reprezentanţă locală Philips.

Servicii tehnice Covidien: Monitorizarea pacientului

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SUA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (numere cu tarif normal)
sau contactaţi o reprezentanţă locală Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANIA

www.healthcare.philips.com

Când apelaţi Covidien sau o reprezentanţă locală Covidien, trebuie să aveţi seria acestui modul la îndemână.

Documentaţia aplicabilă

Înainte să utilizaţi modulul, citiţi cu atenţie toată documentaţia aferentă.

- ***Instrucţiuni de utilizare:* Monitorul pentru pacienţi IntelliVue™*.** Acest manual conţine informaţii operaţionale referitoare la monitorul pentru pacienţi Philips™* IntelliVue™* şi componentele acestuia.
- ***Manual de utilizare*: Modulul Nellcor™ SpO_2.** Manualul cuprinde informaţii privind utilizarea Modulului Nellcor™ SpO_2 în asociere cu gama de sisteme de monitorizare IntelliVue™*. Aceste informaţii sunt esenţiale pentru utilizarea corectă a modulului şi depanarea în caz de erori sau funcţionare defectuoasă a modulului.
- ***Instrucţiuni de utilizare*: Senzori de pulsoximetrie Nellcor™.** Acest document însoţeşte toţi senzorii de pulsoximetrie Nellcor™ şi oferă indicaţii pentru selectarea senzorului adecvat pentru fiecare pacient. Citiţi acest document înainte să conectaţi diferiţii senzori de pulsoximetrie Nellcor™ aprobaţi de Covidien la modul.

22.1.5 Informații privind garanția

Achiziționarea acestui modul nu presupune nicio autorizație expresă sau implicită din partea Covidien pentru utilizarea acestui modul în asociere cu orice senzor nefabricat şi neaprobat de Covidien Inc.

22.2 Prezentare generală a produsului

22.2.1 Prezentare generală

Această secțiune cuprinde informații de bază cu privire la Modulul Nellcor™ SpO_2. Acest Modul Nellcor™ SpO_2 este un modul de pulsoximetrie cu parametru unic, compatibil cu gama de sisteme de monitorizare Philips™* IntelliVue™*, denumite sisteme gazdă. Modulul este prevăzut cu o tehnologie şi o concepție unică de oximetrie pentru a furniza medicilor din spitale, clinici şi personalului medical în general date exacte, în timp util.

Acest modul furnizează date specifice despre pacient sistemului gazdă Philips™*:

- **Saturația de oxigen a sângelui arterial (SpO_2).** Măsurarea funcțională a hemoglobinei oxigenate față de suma cantităților de oxihemoglobină şi dezoxihemoglobină,
- **Pulsul (PR).** Numărul de pulsații pe minut,
- **Undele pletismografice (Pleth).** Reprezentarea grafică a pulsului sub formă de unde şi
- **Starea de funcționare.** Situații de alarmă şi stare de funcționare.

22.2.2 Descrierea produsului

Modulul Nellcor™ SpO_2 este un parametru unic modul folosit ca accesoriu pentru sistemele de monitorizare Philips™* IntelliVue™* pentru monitorizarea continuă, neinvazivă a saturației funcționale cu oxigen din hemoglobina arterială (SpO_2) şi a ritmului pulsului măsurat de senzorii de pulsoximetrie Nellcor™.

22.2.3 Indicații

AVERTISMENT:
Acest modul este indicat doar ca şi instrument complementar pentru evaluarea stării pacientului. Acesta trebuie utilizat în asociere cu semnele şi simptomele clinice.

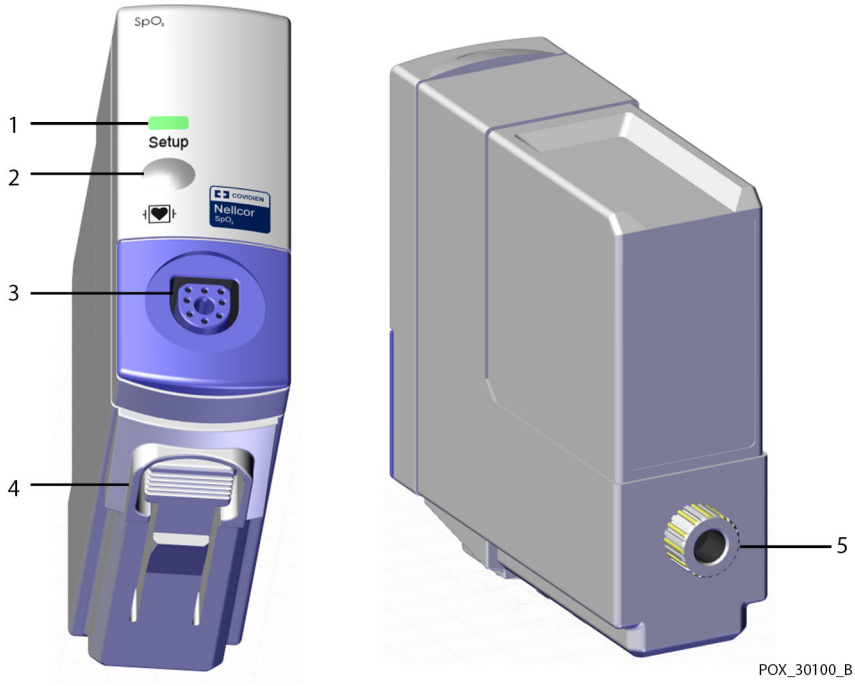
Modulul Nellcor™ SpO_2 este un modul cu parametru unic indicat exclusiv pentru utilizarea la recomandarea medicului, la pacienții adulți, la copii şi nou-născuți perfuzați, în spitale, alte stabilimente sanitare similare şi în timpul transportului în cadrul spitalului.

Notă:

- Utilizarea în spitale se referă în general la secţiile de îngrijire generală, sălile de operaţii, secţiile pentru proceduri speciale, secţiile de terapie intensivă şi urgenţe din cadrul spitalelor şi al altor stabilimente sanitare similare. Aceste alte stabilimente sanitare se referă la cabinetele medicale, laboratoarele de somnologie, căminele spital, centrele de chirurgie şi centrele pentru afecţiuni subacute.
- Transportul în cadrul spitalului se referă la transportul pacientului în interiorul spitalului sau al stabilimentului sanitar.

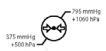
22.2.4 Aspectul exterior al produsului şi explicaţia simbolurilor

Figura 22-1. Panoul frontal, din spate şi inferior



1	Indicator de CONFIGURARE	**4**	Clapetă de deschidere
2	Buton de CONFIGURARE	**5**	Conector de alimentare
3	Mufă pentru senzor		

Tabelul 22-2. Explicaţia simbolurilor de pe etichete şi dispozitiv

Simbol	Explicaţie	Simbol	Explicaţie
	Atenţie, consultaţi documentele care au fost trimise împreună cu produsul		Componentă de tip CF rezistentă la defibrilaţie
	Fabricant		Data fabricaţiei
	Limite de presiune atmosferică		Eliminarea corectă a deşeurilor de echipamente electrice şi electronice
	Limite de umiditate	IPX1	Protecţie împotriva pătrunderii lichidelor
	Limite de temperatură		CSA—Marcajul Asociaţiei de standarde din Canada
Rx ONLY	A se utiliza numai la recomandarea medicului	CE 0123	Aprobat spre vânzare în statele membre UE
	A se păstra la loc uscat		Urmaţi instrucţiunile de utilizare Observaţie: Simbolul Urmaţi instrucţiunile de utilizare apare în culoarea albastră pe dispozitiv

22.3 Instalare

22.3.1 Prezentare generală

Această secţiune conţine informaţii pentru instalarea şi configurarea Modulul Nellcor™ SpO_2, înainte de prima utilizare, când se instalează într-un monitor pentru pacient compatibil cu Philips™* IntelliVue™* (sistemul gazdă). Înainte de utilizarea modul, citiţi cu atenţie Instrucţiunile de utilizare ale monitorului pentru pacienţi Philips™* IntelliVue™*.

22.3.2 Instalare

AVERTISMENT:
Nu utilizaţi modulul, senzorii de pulsoximetrie Nellcor™, cablurile sau conectorii care prezintă semne de deteriorare.

Acest modul se conectează direct la un Sistem de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* (sistem gazdă). Sistemul gazdă alimentează electric modulul.

22.3.3 Conectarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™

AVERTISMENT:
Utilizaţi numai cabluri Philips™* în asociere cu acest modul. Utilizarea altor cabluri va afecta performanţele sistemului.

AVERTISMENT:
Utilizaţi numai senzori de pulsoximetrie şi cabluri de pulsoximetrie aprobate de Nellcor™ pentru conectarea la mufa senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori afectează precizia datelor preluate de senzor, ceea ce poate determina consecinţe adverse.

Atenţie:
Deoarece la sistemul gazdă se conectează mai multe module diferite, fiecare cablu prezintă un conector de culoare diferită şi este marcat cu un cod pentru identificare rapidă. Conectorul cablului trebuie să aibă aceeaşi culoare ca mufa în care se introduce la nivelul sistemului gazdă. Nu forţaţi conectarea cablurilor la sistem, deoarece există riscul de deteriorare a modulului sau de obţinere a unor măsurători eronate.

Notă:
Afecţiunile fiziologice, procedurile medicale sau agenţii externi care pot interfera cu capacitatea pulsoximetrului de a detecta şi afişa valori măsurate corect cuprind hemoglobina disfuncţională, substanţele de contrast arteriale, perfuzarea redusă, tegumentul cu pigment închis şi agenţii de pigmentare aplicaţi la exterior, ca de exemplu lacurile de unghii, vopselele de păr sau cremele cu pigment.

Când sistemul gazdă detectează un puls valid, acesta activează modulul de monitorizare şi afişează datele referitoare la pacient în timp real.

Pentru conectarea completă a senzorului de pulsoximetrie Nellcor™:

1. Conectaţi ferm un cablu cu conector având culoarea şi codul corespunzător la mufa pentru senzor.
2. Selectaţi un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ compatibil şi corespunzător. Referinţe *Selectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™*, p. 22-17.
3. Conectaţi ferm cablul la senzorul de pulsoximetrie.
4. După ce aţi citit cu atenţie *Instrucţiunile de utilizare* care însoţesc senzorul de pulsoximetrie, aplicaţi-le în cazul pacientului. Când sistemul gazdă detectează un puls valid, acesta activează modulul de monitorizare şi afişează datele referitoare la pacient în timp real.

22.4 Utilizare

22.4.1 Prezentare generală

Această secţiune prezintă metodele de vizualizare şi colectare a datelor privind saturaţia de oxigen aferentă pacientului, cu ajutorul Modulului Nellcor™ SpO_2 instalat pe un Sistem de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* compatibil (sistem gazdă).

Programaţi inspecţii regulate de mentenanţă şi securitate efectuate de un tehnician de service calificat, la fiecare 24 de luni. În caz de deteriorări mecanice sau funcţionale, contactaţi Covidien sau o reprezentanţă locală Covidien.

Servicii tehnice Covidien: Monitorizarea pacientului

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 SUA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (numere cu tarif normal)
sau contactaţi o reprezentanţă locală Covidien

www.covidien.com

22.4.2 Alimentare

Când este conectat la un Sistem de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* compatibil, modulul este alimentat prin sistemul gazdă.

22.4.3 Interfaţa cu utilizatorul

Când este conectat la un Sistem de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* compatibil, modulul transmite informaţiile referitoare la pacient preluate de senzor la sistemul gazdă. Acest modul prezintă un singur buton de CONFIGURARE pentru deschiderea meniului de CONFIGURARE pe sistemul gazdă. Asiguraţi-vă că indicatorul luminos de CONFIGURARE s-a aprins după apăsarea butonului de CONFIGURARE. Referinţe *Depanare*, p. 22-15, dacă acesta nu s-a aprins. Consultaţi *Instrucţiunile de utilizare* ale Sistemului de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* pentru orice informaţii cu privire la starea de funcţionare a dispozitivului şi la datele de pulsoximetrie ale pacientului. Acest lucru este valabil şi pentru setarea limitelor de alarmă, pentru gestiunea alarmelor sonore şi vizuale şi pentru personalizarea modulului.

22.4.4 Perioada de actualizare a datelor, efectul de calculare a mediei datelor şi alte situaţii de procesare a semnalului

Tehnologia avansată a algoritmului de procesare a semnalului OxiMax™ creşte automat cantitatea de date necesare pentru măsurarea SpO_2 şi a pulsului, în funcţie de condiţiile de măsurare. Algoritmul OxiMax™ prelungeşte automat timpul de calculare dinamică a mediei la peste şapte (7) secunde în cazul măsurătorilor dificile cauzate de perfuzarea redusă, artefactele de semnal, lumina ambientală intensă, electrocauterizare, alte interferenţe sau combinaţii ale acestor factori, care determină o creştere a timpului de calculare dinamică a mediei.

În cazul în care condiţiile dificile de măsurare se prelungesc, cantitatea de date necesare poate să continue să crească. Dacă timpul de calculare dinamică a mediei ajunge la 40 de secunde şi/sau 50 de secunde pentru puls, se va declanşa o situaţie de alarmă de prioritate redusă.

22.4.5 Testere funcţionale şi simulatoare de pacient

Unele modele de ultimă generaţie de testere funcţionale şi simulatoare de pacient disponibile pe piaţă pot fi utilizate pentru a verifica funcţionarea corectă a pulsoximetrelor Nellcor™, senzorilor şi cablurilor. Consultaţi manualele de utilizare ale fiecărui dispozitiv de testare pentru procedurile specifice modelului de tester utilizat. Deşi astfel de dispozitive sunt utile pentru verificarea stării de funcţionare a senzorului de pulsoximetrie, a cablurilor şi oximetrului, acestea nu pot furniza datele necesare pentru evaluarea corectă a preciziei măsurătorilor SpO_2 efectuate de sistem.

Evaluarea completă a preciziei măsurătorilor SpO_2 necesită cel puţin evaluarea caracteristicilor de lungime de undă ale senzorului şi reproducerea interacţiunilor optice complexe dintre senzor şi ţesuturile pacientului. Aceste funcţii nu sunt disponibile în cazul testerelor de ultimă generaţie disponibile în prezent. Precizia măsurătorilor SpO_2 poate fi evaluată numai in vivo, prin compararea valorilor indicate de pulsoximetru cu valorile aferente măsurătorilor SaO_2 obţinute pe baza probelor de sânge arterial prelevate simultan şi analizate cu ajutorul unui CO-oximetru de laborator.

Multe testere funcţionale şi simulatoare de pacient sunt concepute pentru a asigura interfaţa dintre curbele de calibrare estimate ale pulsoximetrului şi pot fi utilizate cu succes în asociere cu pulsoximetrele şi/sau senzorii Nellcor™. Nu toate aceste dispozitive sunt însă compatibile cu sistemul de calibrare digital OxiMax™. Deşi acest lucru nu influenţează utilizarea simulatorului pentru a verifica starea de funcţionare a sistemului, valorile afişate ale măsurătorilor SpO_2 pot să difere de setările dispozitivului de testare. Pentru un oximetru care funcţionează corect, această diferenţă este repetabilă în timp şi de la un oximetru la altul, în limitele specificaţiilor de performanţă ale dispozitivului de testare.

22.4.6 Senzori de pulsoximetrie Nellcor™

AVERTISMENT:
Nu utilizaţi alte cabluri pentru a prelungi cablurile furnizate. Prelungirea cablului determină deteriorarea calităţii semnalului şi poate cauza măsurători eronate.

AVERTISMENT:
Utilizaţi numai senzori de pulsoximetrie şi cabluri de pulsoximetrie aprobate de Nellcor pentru conectarea la mufa senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori afectează precizia datelor preluate de senzor, ceea ce poate determina consecinţe adverse.

Modulul transmite datele referitoare la pacient obţinute pe baza senzorului de pulsoximetrie la sistemul gazdă.

Referinţe *Selectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™*, p. 22-17, pentru informaţii suplimentare privind selectarea senzorului de pulsoximetrie adecvat pentru fiecare pacient şi fiecare situaţie în parte. Luaţi în calcul toate variabilele posibile. Dacă totuşi aveţi nelămuriri, contactaţi Covidien sau reprezentanţa locală Covidien.

Notă:
Când aplicaţi pentru prima dată un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ la un pacient, este posibil să observaţi o uşoară întârziere la detectarea semnalului pulsului de către sistemul gazdă.

22.5 Consideraţii privind performanţele

22.5.1 Prezentare generală

Această secţiune cuprinde informaţii pentru optimizarea performanţelor Modulului Nellcor™ SpO_2.

Verificaţi performanţele modulului potrivit procedurilor prezentate în *Manualul tehnic al testerului funcţional de pulsoximetrie SRC-MAX*. Aceste proceduri trebuie să fie realizate de un tehnician de service calificat înainte de punerea în funcţiune a sistemului într-un mediu clinic şi la fiecare 24 de luni, în cadrul operaţiilor de mentenanţă preventivă. Referinţe *Lucrări de service*, p. 22-14.

22.5.2 Afecţiunile pacientului

Erorile aplicaţiei şi anumite afecţiuni ale pacientului pot afecta măsurătorile efectuate de modul şi pot cauza pierderea semnalului pulsului.

- Anemie – Anemia determină un conţinut de oxigen redus la nivel arterial. Deşi valorile SpO_2 măsurate pot părea normale, este posibil ca pacientul anemic să sufere de hipoxie. Tratarea anemiei poate ameliora conţinutul de oxigen la nivel arterial. Este posibil ca pulsoximetrul să nu afişeze nicio valoare a SpO_2 dacă nivelul hemoglobinei scade sub 5 g/dl.
- Hemoglobine disfuncţionale — Hemoglobinele disfuncţionale precum carboxihemoglobina, methemoglobina şi sulfhemoglobina nu pot transporta oxigenul. Valorile SpO_2 măsurate pot părea normale, însă este posibil ca pacientul să sufere de hipoxie, deoarece cantitatea de hemoglobină care transportă oxigen este redusă. Se recomandă efectuarea de examene de evaluare suplimentare în afară de pulsoximetrie.
- Perfuzare periferică redusă
- Mişcare excesivă a pacientului

- Puls venos
- Substanțe de contrast intravasculare, precum verde de indocianină sau albastru de metilen
- Tegument cu pigment închis
- Agenți coloranți aplicați la exterior (lac de unchii, vopsea de păr, cremă cu pigment)
- Defibrilație

22.5.3 Considerații privind performanțele senzorului

AVERTISMENT:
Măsurătorile efectuate prin pulsoximetrie şi semnalele aferente pulsului pot fi afectate de anumite condiții ambientale, de erorile de utilizare a senzorului de pulsoximetrie sau de anumite afecțiuni ale pacientului.

AVERTISMENT:
În caz de aplicare incorectă sau pentru o durată de timp neadecvată a senzorului de pulsoximetrie Nellcor™, aceasta poate cauza leziuni la nivelul țesutului. Verificați locul de aplicare a senzorului conform *Instrucțiunilor de utilizare a DFU*.

AVERTISMENT:
Utilizați numai senzori de pulsoximetrie şi cabluri de pulsoximetrie aprobate de Nellcor pentru conectarea la mufa senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori afectează precizia datelor preluate de senzor, ceea ce poate determina consecințe adverse.

AVERTISMENT:
Neacoperirea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ cu un material opac în condiții de iluminare ambientală intensă poate determina măsurători incorecte.

Condiții neadecvate de măsurare cu ajutorul senzorului

Există anumite condiții care pot determina erori la măsurarea cu ajutorul senzorului.

- Aplicarea incorectă a senzorului de pulsoximetrie Nellcor™
- Aplicarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ pe un membru al corpului în prezența unui manşon pentru măsurarea tensiunii arteriale, a unui cateter arterial sau a unui tub intravascular
- Lumina ambientală
- Neacoperirea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ cu un material opac în condiții de iluminare ambientală intensă
- Mişcare excesivă a pacientului

- Tegument cu pigment închis
- Substanțe de contrast intravasculare sau agenți coloranți aplicați la exterior, ca de exemplu lac de unghii sau cremă cu pigment

Pierderea semnalului

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

- Senzorul de pulsoximetrie a fost aplicat prea strâns
- Umflarea unui manşon pentru măsurarea tensiunii arteriale pe acelaşi membru ca şi senzorul de pulsoximetrie Nellcor™
- Ocluziune arterială în vecinătatea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™
- Perfuzare periferică redusă

Mod de utilizare recomandat

Selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ corespunzător, aplicați-l conform instrucțiunilor şi respectați toate avertismentele şi atenționările din *Instrucțiunile de utilizare* care însoțesc senzorul. Curățați şi îndepărtați orice substanțe de tipul lacului de unghii de la locul de aplicare. Verificați periodic pentru a vă asigura că senzorul este poziționat corect la nivelul pacientului.

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

Dacă pacientul se mişcă, încercați una dintre metodele de mai jos.

- Asigurați-vă că ați aplicat corect şi ferm senzorul de pulsoximetrie Nellcor™.
- Mutați senzorul într-un loc în care mişcarea este mai redusă.
- Utilizați un senzor cu adeziv care îmbunătățeşte contactul cu pielea pacientului.
- Utilizați un nou senzor cu adeziv proaspăt.
- Mențineți pe cât posibil pacientul nemişcat.

Dacă performanțele sunt afectate de perfuzarea redusă, se recomandă utilizarea senzorului pentru frunte Nellcor™ SpO_2 Max-Fast), care oferă performanțe îmbunătățite de detectare a pulsului în prezența vasoconstricției. Senzorii pentru frunte funcționează cel mai bine în cazul pacienților culcați dorsal sau supuşi la ventilație mecanică. În situații de perfuzare redusă, senzorii pentru frunte Nellcor™ SpO_2 reflectă modificările valorilor SpO_2 cu până la 60 de secunde mai devreme decât senzorii pentru degete.

22.5.4 Reducerea EMI (Interferenţe electromagnetice)

Atenţie:
Acest dispozitiv a fost testat şi declarat conform cu cerinţele normei IEC 60601-1-2. Aceste limite au rolul de a oferi protecţie împotriva interferenţelor într-un mediu spitalicesc tipic.

Din cauza utilizării pe scară largă a echipamentelor cu transmiţătoare cu radiofrecvenţe şi alte surse de zgomot electric în structurile sanitare (de exemplu console electrochirurgicale, telefoane mobile, echipamente radio de emisie-recepţie, aparate electrice şi televizoare de înaltă definiţie), este posibil ca nivelurile ridicate de interferenţe cauzate de prezenţa unor surse de interferenţe puternice în apropierea sistemului să poată afecta performanţele modulului.

Acest modul este conceput pentru utilizarea în medii în care interferenţele electromagnetice pot împiedica detectarea pulsului pacientului. În caz de interferenţe, există posibilitatea ca valorile măsurate să pară eronate sau modulul să nu funcţioneze corect. Interferenţele electromagnetice pot determina valori eronate, întreruperea funcţionării dispozitivului sau alte probleme de funcţionare. În această situaţie, efectuaţi investigaţii la faţa locului pentru a stabili sursa interferenţelor şi luaţi măsurile necesare pentru eliminarea acestora.

- Opriţi şi reporniţi echipamentele aflate în apropierea modulului pentru a detecta echipamentul care cauzează interferenţe.
- Reorientaţi sau repoziţionaţi echipamentul care cauzează interferenţe.
- Creşteţi distanţa de separare dintre echipamentele cauzatoare de interferenţe şi Sistemul de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* .

Acest modul generează, utilizează şi poate radia frecvenţe radio, iar dacă nu este instalat şi utilizat în conformitate cu aceste instrucţiuni, poate cauza el însuşi interferenţe cu alte dispozitive situate în vecinătatea sa.

22.6 Mentenanţă preventivă

22.6.1 Prezentare generală

Această secţiune prezintă etapele necesare pentru întreţinerea, repararea şi curăţarea corectă a Modulului Nellcor™ SpO_2.

22.6.2 Curăţarea

AVERTISMENT:
Nu pulverizaţi, nu turnaţi şi nu vărsaţi niciun fel de lichide pe modul, accesoriile, conectorii, comutatoarele sau orificiile din structura acestuia.

Atenție:
Înainte de curățarea modulului, deconectați-l întotdeauna de la sistem de monitorizare.

Pentru curățarea şi dezinfectarea suprafeței modulului, urmați procedurile standard ale instituției dumneavoastră sau instrucțiunile de mai jos.

- **Curățarea suprafeței.** Utilizați o lavetă moale umezită cu un detergent neabraziv din comerț sau cu o soluție de 70% alcool şi apă şi ştergeți uşor suprafața modulului.
- **Dezinfectarea.** Utilizați o lavetă moale saturată cu soluție de clor 10% şi apă de la robinet şi ştergeți uşor suprafețele modulului.

Înainte să începeți curățarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™, citiți *Instrucțiunile de utilizare* furnizate împreună cu senzorul. Fiecare model de senzor are instrucțiuni de curățare diferite. Urmați procedura de curățare şi dezinfectare a senzorului de pulsoximetrie precizată în *Instrucțiunile de utilizare* ale senzorului.

22.6.3 Inspecții de securitate periodice

Realizați următoarele verificări o dată la 24 de luni.

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

22.6.4 Lucrări de service

AVERTISMENT:
Numai personalul de service calificat este autorizat să îndepărteze capacul modulului. Modulul nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator.

Atenție:
Eliminați modulul potrivit normelor şi reglementărilor locale.

Modulul nu necesită calibrare.

- Un tehnician de service calificat trebuie să efectueze teste periodice asupra modulului cu ajutorul Testerului funcțional de pulsoximetrie SRC-MAX .
- Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați Covidien sau reprezentanța locală Covidien.
Referințe *Obținerea de Asistență Tehnică*, p. 22-3.

22.7 Depanare

22.7.1 Prezentare generală

Această secțiune cuprinde informații pentru soluționarea celor mai frecvente probleme care pot să apară la utilizarea Modulului Nellcor™ SpO_2. Aceste informații fac referire numai la modul şi nu la întregul Sistem de monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* (sistem gazdă). Consultați secțiunea *Alarme pacient şi INOP* din cadrul *Instrucțiunilor de utilizare ale Sistemului de* monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* în ceea ce priveşte mesajele de avertisment referitoare la pacient sau la anumite erori tehnice. Consultați secțiunea *Mentenanță şi depanare* din cadrul *Instrucțiunilor de utilizare ale Sistemului de* monitorizare a pacientului Philips™* IntelliVue™* pentru informații privind lucrările de service şi depanarea.

22.7.2 Categorii de probleme

Tabelul 22-3. Erori

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune propusă
Modul nu este alimentat electric, Eroare de alimentare a sistemului gazdă	• Modul instalat incorect • Eroare de hardware, fie la nivelul modulului, fie la nivelul sistemului gazdă • Pană de curent	• Deconectați şi reconectați modulul în mod adecvat. Dacă utilizatorul deconectează modulul în timpul utilizării normale, sistemul gazdă emite un semnal sonor şi afişează un mesaj care avertizează că modulul a fost deconectat. • Conectați modulul la o altă mufă sau la un alt sistem gazdă • Înlocuiți modulul. • Conectați sistemul gazdă la o sursă de alimentare alternativă.
Butonul de CONFIGURARE nu funcționează	• Modul instalat incorect • Eroare de hardware, fie la nivelul modulului, fie la nivelul sistemului gazdă • Sistem incompatibil	• Deconectați şi reconectați modulul în mod adecvat. Dacă utilizatorul deconectează modulul în timpul utilizării normale, sistemul gazdă emite un semnal sonor şi afişează un mesaj care avertizează că modulul a fost deconectat. • Conectați modulul la o altă mufă sau la un alt sistem gazdă. • Înlocuiți modulul. • Conectați sistemul gazdă la o sursă de alimentare alternativă.

Tabelul 22-3. Erori (Continuare)

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune propusă
Indicatorul de CONFIGURARE nu se aprinde	• Modul instalat incorect • Eroare de hardware, fie la nivelul modulului, fie la nivelul sistemului gazdă • Sistem incompatibil	• Deconectați și reconectați modulul în mod adecvat. Dacă utilizatorul deconectează modul în timpul utilizării normale, sistemul gazdă emite un semnal sonor și afișează un mesaj care avertizează că modulul a fost deconectat. • Conectați modulul la o altă mufă sau la un alt sistem gazdă. • Înlocuiți modulul. • Conectați sistemul gazdă la o sursă de alimentare alternativă.
Nu apare nicio valoare SpO_2 sau vreo valoare a pulsului pe afișajul sistemului gazdă	• Modul instalat incorect • Eroare de hardware, fie la nivelul modulului, fie la nivelul sistemului gazdă • Sistem incompatibil	• Apăsați butonul de CONFIGURARE. • Verificați opțiunile de meniu ale sistemului gazdă. • Deconectați și reconectați modulul în mod adecvat. • Conectați modulul la o altă mufă sau la un alt sistem gazdă. • Înlocuiți modulul.
Este afișat mesajul „No Sensor” (Senzor absent)	• Eroare de hardware, fie la nivelul modulului, fie la nivelul sistemului gazdă • Sistem incompatibil	• Înlocuiți senzorul și reconectați noul senzor. • Înlocuiți cablul și reconectați noul cablu. • Deconectați și reconectați modulul în mod adecvat. • Înlocuiți modulul.
Mesaje de eroare referitoare la modul	• Necesită o acțiune corectivă • Eroare de hardware	• Urmați acțiunea (acțiunile) corectivă (corective) afișate pe sistem gazdă • Înlocuiți modulul.
Lipsă alarme sonore	• Ați activat opțiunea „Alarm Silence” (Dezactivare alarme sonore) • Praguri de alarmă inadecvate • Alarme dezactivate temporar • Eroare de hardware	• Acțiune corectivă necesară la nivelul sistemului gazdă. • Solicitați inspecția hardware-ului sistemului gazdă de către un tehnician.

22.7.3 Returnare

Contactați Covidien sau reprezentanța locală Covidien pentru instrucțiuni privind transportul în caz de returnare a produsului și obținerea numărului de Autorizație de Returnare a Bunurilor (RGA). Dacă nu primiți alte instrucțiuni de la Covidien, nu este necesar să returnați senzorul sau alte accesorii împreună cu modulul. Împachetați modulul în cutia originală pentru transport. Dacă nu mai aveți cutia originală, utilizați o cutie de carton adecvată și materiale de ambalat care să protejeze modulul la transport. Returnați modulul prin orice modalitate de transport care vă permite să faceți dovada livrării.

Notă:
Pentru modulele cumpărate de la Philips, contactaţi Centrul de Asistenţă Clienţi Philips la numărul 1.800.722.9377.

22.8 Accesorii

22.8.1 Prezentare generală

Această secţiune cuprinde informaţii pentru selectarea senzorului de pulsoximetrie Nellcor™ în vederea utilizării în asociere cu Modulul Nellcor™ SpO_2.

22.8.2 Selectarea unui senzor de pulsoximetrie Nellcor™

AVERTISMENT:
Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie *Instrucţiunile de utilizare* a senzorului de pulsoximetrie, inclusiv avertismentele, atenţionările şi toate instrucţiunile.

AVERTISMENT:
Nu utilizaţi senzori de pulsoximetrie sau cabluri de pulsoximetrie deteriorate. Nu utilizaţi senzori care au componentele optice expuse.

AVERTISMENT:
În caz de aplicare incorectă sau pentru o durată de timp neadecvată a senzorului de pulsoximetrie, acesta poate cauza leziuni la nivelul ţesutului. Verificaţi periodic locul de aplicare a senzorului conform *Instrucţiunilor de utilizare* a senzorului.

AVERTISMENT:
Utilizaţi numai senzori de pulsoximetrie şi cabluri de pulsoximetrie aprobate de Nellcor pentru conectarea la mufa senzorului. Conectarea altor cabluri sau senzori afectează precizia datelor preluate de senzor, ceea ce poate determina consecinţe adverse.

AVERTISMENT:
Măsurătorile efectuate prin pulsoximetrie şi semnalele aferente pulsului pot fi afectate de anumite condiţii ambientale, de erorile de utilizare a senzorului sau de anumite afecţiuni ale pacientului.

AVERTISMENT:
Nu introduceţi senzorul de pulsoximetrie în lichid şi feriţi-l de umezeală.

Atenție:
Acest modul funcționează numai în asociere cu senzorii de pulsoximetrie Nellcor™.

Atenție:
Senzorii de pulsoximetrie cu adeziv trebuie să fie utilizați la un singur pacient. Nu reutilizați astfel de senzori şi nu transferați senzorii de la un pacient la altul.

Când selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™, trebuie să aveți în vedere masa corporală a pacientului, nivelul de activitate al acestuia, nivelul de perfuzare, locurile disponibile de aplicare a senzorului, necesarul de senzori sterili şi durata estimată de monitorizare. Utilizați tabelul de mai jos ca şi ghid în alegerea senzorului sau contactați Covidien sau o reprezentanță locală Covidien. Referințe *Considerații privind performanțele senzorului*, p. 22-11.

Tabelul 22-4. Modele de senzori de pulsoximetrie şi categorii de pacienți

Senzor de pulsoximetrie	Cod produs	Greutatea pacientului
Senzor Nellcor™ preemie SpO2, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-PR	1.5 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru nou-născuți, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-NEO	1,5 - 5 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-A	40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți şi nou-născuți, cu benzi de fixare (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	3 sau 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii şi sugari, cu benzi de fixare (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	3 - 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 de uz pediatric, două piese (steril, de unică folosință)	P	10 - 50 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți şi nou-născuți, două piese (steril, de unică folosință)	N	3 sau 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți, două piese (steril, de unică folosință)	A	30 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru nou-născuți şi adulți (steril, de unică folosință)[1]	MAX-N	3 sau 40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril, de unică folosință)[2]	MAX-I	3 - 20 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 de uz pediatric (steril, de unică folosință)[3]	MAX-P	10 - 50 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți (steril, de unică folosință)[4]	MAX-A	30 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți XL (steril, de unică folosință)	MAX-AL	30 kg
Senzor Nellcor™ nazal SpO2 pentru adulți (steril, de unică folosință)	MAX-R	50 kg
Senzor Nellcor™ pentru frunte SpO2	MAX-FAST	10 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți, reutilizabil (nesteril)	DS-100A	40 kg
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru locuri de aplicare multiple, reutilizabil (nesteril)	D-YS	1 kg

Tabelul 22-4. Modele de senzori de pulsoximetrie şi categorii de pacienţi (Continuare)

Senzor de pulsoximetrie	Cod produs	Greutatea pacientului
Clemă pentru ureche Nellcor™ SpO2, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	30 kg
Clemă Nellcor™ de uz pediatric, reutilizabilă (nesterilă) SpO2	D-YSPD	3 - 40 kg

1. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1901B
2. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1902B
3. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1903B
4. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1904B

Cablul realizează conexiunea dintre modul şi senzorul de pulsoximetrie aplicat la nivelul pacientului.

Notă:
Afecţiunile fiziologice, procedurile medicale sau agenţi externi care pot interfera cu capacitatea de a detecta şi afişa valori măsurate corect cuprind hemoglobina disfuncţională, substanţele de contrast arteriale, perfuzarea redusă, pigmenţii închişi la culoare şi agenţii de pigmentare aplicaţi la exterior, ca de exemplu lacurile de unghii, vopselele de păr sau cremele cu pigment.

22.8.3 Testul de biocompatibilitate

Au fost efectuate teste de biocompatibilitate pe senzori de pulsoximetrie Nellcor™, în conformitate cu standardul ISO 109931, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, Partea1: Evaluare şi testare. Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™ au trecut testele recomandate de biocompatibilitate şi prin urmare sunt în conformitate cu standardul ISO109931.

22.9 Specificațiile produsului

22.9.1 Prezentare generală

Această secțiune cu prinde specificații fizice şi operaționale privind Modulul Nellcor™ SpO_2. Respectați toate cerințele aferente produsului înainte de instalarea modulului.

22.9.2 Caracteristici fizice

Masă	0,21 kg
Dimensiuni	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

22.9.3 Condiții ambientale

	Transport şi depozitare	Condiții de utilizare
Temperatură	-De la 40 °C la 70 °C (-de la 40 °F la 158 °F)	De la 0 °C la 40 °C (de la 32 °F la 104 °F)
Altitudine	-500 m to 15,300 m	0 m – 4.600 m
Presiune atmosferică	107 kPa – 11 kPa	101 kPa – 57 kPa
Umiditate relativă	15% - 95%	

22.9.4 Specificații de performanță

Tabelul 22-5. Intervale de performanță ale senzorilor de pulsoximetrie Nellcor™

Tip de interval	Valorile intervalului
Intervale de măsură	
Interval de saturație SpO2	0% - 100%
Interval al pulsului	25 - 300 bătăi pe minut (bpm)
Acuratețe[1]	
Saturație	
Adulți[23]	De la 70% la 100% ±2 cifre
Adulți și nou-născuți Low Sat[234]	De la 60 % la 80 % ±3 cifre
Nou-născuți Low Sat[45]	De la 70 % la 100 % ±2 cifre
Perfuzie scăzută[6]	De la 70 % la 100 % ±2 cifre
Adulți și nou-născuți Motion[27]	De la 70 % la 100 % ±3 cifre
Rata pulsului	
Adult și neonatal[234]	Între 20 și 250 bpm ±3 cifre
Perfuzare redusă[6]	Între 20 și 250 bpm ±3 cifre
Adult și neonatal cu mișcare[27]	Între 20 și 250 bpm ±5 cifre
Interval de operare şi disipare	
Lungime de undă lumină roşie	Aproximativ 660 nm
Lungime de undă infraroşii	Aproximativ 900 nm
Putere optică de ieşire	Sub 15 mW
Disiparea puterii	52,5 mW

1. Acuratețea saturației variază în funcție de tipul senzorului. Consultați Tabelul preciziei senzorilor pe www.covidien.com/rms.
2. Specificațiile de acuratețe au fost validate utilizându-se măsurători asupra voluntarilor adulți sănătoși nefumători în timpul studiilor de hipoxie controlate pe intervalele de saturație specificate. Subiecții au fost recrutați din rândul populației locale și au inclus atât bărbați, cât și femei cu vârste între 18 și 50 de ani și cu o gamă variată de pigmentare a pielii. Valorile SpO_2 ale pulsoximetrului au fost comparate cu valorile SaO_2 din mostrele de sânge măsurate prin hemoximetrie. Toate valorile acurateței sunt exprimate ca ±1 SD. Deoarece măsurătorile cu pulsoximetrul sunt distribuite statistic, în jur de două treimi dintre măsurători pot să nu se încadreze în limitele de acuratețe (ARMS) (consultați Tabelul acurateței senzorilor pentru mai multe detalii)
3. Sunt furnizate specificațiile pentru adulți pentru senzorii OxiMax™ MAX-A și MAX-N cu N-600x.
4. Sunt furnizate specificațiile pentru nou-născuți pentru senzorii OxiMax™ MAX-N cu N-600x.
5. Funcționalitatea clinică a senzorului MAX-N a fost demonstrată pe o populație de pacienți nou-născuți spitalizați. Acuratețea SpO_2 observată a fost de 2,5 % într-un studiu de 42 de pacienți cu vârste între 1 și 23 de zile și cu greutatea între 750 și 4100 de grame, s-au efectuat 63 de observații pe un interval între 85% și 99 % SaO_2.
6. Specificațiile se aplică performanțelor oximetrului N-600x. Acuratețea valorilor indicate în prezența perfuziei scăzute (amplitudinea modulației pulsului IR detectat 0,03 % – 1,5 %) a fost validată utilizându-se semnalele furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO_2 și cele ale ritmului pulsului au variat de-a lungul intervalul de monitorizare, în 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 al hipoxiei pentru o amă de valori SaO_2 de la 70 % și până la 98 % și o mostră utilă de valori de ritm cardiac între 47-102 bpm. Subiecții au efectuat mișcări de frecare și lovire cu amplitudini de 1-2 cm la intervale aperiodice (neregulate) cu o variație aleatorie a frecvenței de 1-4 Hz. Procentul mediu de modulație în timpul perioadelor asimptomatice a fost 4,27, 6,91 în timpul mișcării. Performanța mișcării pe întregul interval de ritm al pulsului specificat a fost validată cu utilizarea unor semnale sintetice de la un simulator de pacient care prezenta componente și artefacte de semnal cardiac reprezentative. Se aplică pentru: senzorii OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I și MAX-N.

Notă:
Pentru lista completă a claselor de precizie la măsurarea SpO_2 pentru întreaga gamă de senzori de pulsoximetrie Nellcor™ disponibili, contactați Covidien, reprezentanța locală Covidien sau contactați-ne online la adresa www.covidien.com.

22.9.5 Conformitatea produsului

Conformitatea cu standardele	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Clasificarea echipamentului	
Tip de protecție împotriva electrocutării	Depinde de protecția sistemului gazdă
Grad de protecție împotriva electrocutării	Tip CF – Protejat împotriva defibrilației – Componentă de contact
Mod de utilizare	Continuu
Compatibilitate electromagnetică	Class A Group 1
Pătrunderea de lichid	IPX1
Grad de securitate	A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile

22.9.6 Declarația producătorului

AVERTISMENT:
Utilizarea altor accesorii, senzori de pulsoximetrie Nellcor™ şi cabluri decât cele specificate poate determina măsurători eronate ale pulsoximetrului şi creşterea emisiilor acestuia.

Modulul este adecvat pentru a fi utilizat doar cu prescriere în mediile electromagnetice specificate când este instalat într-un Philips IntelleVue Patient Monitor compatibil (sistem gazdă). Utilizați modul în conformitate cu mediile electromagnetice descrise în *Instrucțiunile de utilizare ale monitorului pentru pacient* Philips™* IntelliVue™*.

Teste de securitate

Tabelul 22-6. Risc de scurgeri de curent la nivelul dispozitivelor aplicate pe pacient şi la nivelul izolațiilor

Condiție	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Risc de scurgeri de curent la nivelul dispozitivelor aplicate pe pacient	**Risc de scurgeri de curent la nivelul izolației**
Condiții normale	10 µA	Nu este cazul
Eroare unică	50 µA	

Conformitatea senzorilor şi cablurilor

AVERTISMENT:
Utilizarea altor accesorii, senzori de pulsoximetrie Nellcor™ şi cabluri decât cele specificate poate determina măsurători eronate ale pulsoximetrului şi creşterea emisiilor acestuia.

Tabelul 22-7. Cabluri şi senzori

Articol	Cod produs	Lungime maximă
Cabluri		
Cablu de interfață Philips™*	M1943 NL	3 m
Senzori		
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți, reutilizabil (nesteril)	DS100A	0,9 m
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru nou-născuți şi adulți (steril de unică folosință)[1]	MAX-N	0,5 m
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril de unică folosință)[2]	MAX-I	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril de unică folosință)[3]	MAX-P	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril de unică folosință)	MAX-R	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril de unică folosință)[4]	MAX-A	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii (steril de unică folosință)	MAX-AL	0,9 m
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți şi nou-născuți cu benzi de fixare (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	0,9 m
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru copii şi sugari cu benzi de fixare (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	
Senzor Nellcor™ SpO2 de uz pediatric, două piese (steril, de unică folosință)	P	Cablu OC-3, 0,9 m
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți şi nou-născuți, două piese (steril, de unică folosință)	N	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru adulți, două piese (steril, de unică folosință)	A	
Senzor Nellcor™ SpO2 pentru locuri de aplicare multiple, reutilizabil (nesteril)	D-YS	1,2 m
Clemă pentru ureche Nellcor™ SpO2, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSE	
ClemăNellcor™ SpO2 de uz pediatric, reutilizabilă (nesterilă)	D-YSPD	
Senzor Nellcor™ frunte SpO2	MAX-FAST	0,75 m
Senzor Nellcor™ prematur SpO2, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-PR	0,9 m
Senzor Nellcor™ neonatal SpO2, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-NEO	
SenzorNellcor™ adult SpO2, neadeziv (utilizare la un singur pacient)	SC-A	

1. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1901B
2. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1902B
3. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1903B
4. Senzor echivalent distribuit de Philips™*: M1904B

23 操作マニュアル

23.1 はじめに

23.1.1 概要

本書には、Nellcor™ SpO_2 モジュールの操作に関する情報が記載されています。本モジュールを操作する前に、関連する文書すべてをよくお読みください。23-3 ページの「関連文書」を参照してください 。

このマニュアルは、次の製品に適用されます。

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

23.1.2 本書について

本書には、Nellcor™ SpO_2 モジュールの取り付け、操作、メンテナンス、さらに安全等に関連する情報が記載されています。

第 1 節	はじめに	23-1 ページ
第 2 節	製品の概要	23-4 ページ
第 3 節	取り付け	23-6 ページ
第 4 節	操作	23-8 ページ
第 5 節	性能に関する考察	23-10 ページ
第 6 節	プリベンティブメンテナンス	23-13 ページ
第 7 節	トラブルシューティング	23-15 ページ

第 8 節　アクセサリ　23-17 ページ
第 9 節　製品仕様　23-19 ページ

23.1.3 安全に関する情報について

表 23-1.　安全シンボルの定義

シンボル	定義
	警告 患者やユーザに重大な結果(死亡、傷害、有害事象)をもたらす可能性について警告します。
	注意 製品を安全かつ効果的に使用するために必要な配慮を行うよう注意を促します。
	注 注には追加のガイドラインや情報が記載されています。

警告：
爆発の危険性 － 可燃性の麻酔薬のあるところでは使用しないでください。

警告：
MRI(磁気共鳴画像診断装置)でスキャンするときは、オキシメータと Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを患者から外してください。金属含有物は、MRI 装置が作る磁場におくと危険な状態を引き起こすことがあります。また、誘導電流で火傷を起こす可能性があります。

警告：
他の医療機器と同様に、患者ケーブルが患者に絡んだり首に巻き付いたりしないように慎重に配線してください。

警告：
患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音にしたりボリュームを小さくしたりしないでください。

警告：
周辺光の照度が高いときは、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆わないと測定値が不正確になることがあります。パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、周囲の環境条件、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの誤装着、および患者の状態に影響を受けることがあります。安全に関する具体的な情報は、本書の該当する章を参照してください。

警告：
指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用しないでください。モジュールの読み取り値が不正確になったり、EMI エミッションが増加したり、電磁イミュニティの低下、除細動保護の低下につながる可能性があります。

警告：
モジュール、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシ開口部に、液体を噴霧、注入したり、こぼしたりしないでください。モジュールが破損することがあります。

23.1.4 技術サポートを受ける

技術サービス

モジュールの使用において問題を修正できない場合、技術的な情報やサービスについて、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にお問い合わせください。

お問い合わせ先

コヴィディエン ジャパン株式会社

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444
または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。

www.covidien.com

Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡いただく際は、モジュールのシリアル番号を手元に用意しておいてください。

関連文書

本モジュールを使用する前に、関連する文書すべてをよくお読みください。

- **取扱説明書:IntelliVue™*患者モニター.** この取扱説明書には、Philips™* IntelliVue™*患者モニターとそのコンポーネントの操作情報が含まれています。
- **Nellcor™ SpO_2 モジュール操作マニュアル.** Nellcor™ SpO_2 モジュールを IntelliVue™* シリーズの監視システムと使用する際の操作に関する情報が記載されています。 これらはモジュールの操作やモジュールのエラーあるいは故障の際に必要な情報です。
- **Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ添付文書.** このマニュアルには、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサすべてが収録され、患者に適したセンサを選ぶ方法についての手引きが掲載されています。Covidien が承認する各種 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサをモジュールに取り付ける前に本書をお読みください。

23.1.5 保証に関する情報

本モジュールは、Covidien LLC によって製造されたか、または Covidien が提供するライセンスを基に製造されたセンサ以外のセンサが取り付けられているモジュールとの併用を、明示的にも暗示的にも、保証するものではありません。

23.2 製品の概要

23.2.1 概要

本章は Nellcor™ SpO_2 モジュールの基本的な情報について記載しています。Nellcor™ SpO_2 モジュールは、シングルパラメータのパルスオキシメトリモジュールで、IntelliVue™* シリーズの監視システム、(ホストシステム)とのプラグイン互換性を目的としています。モジュールは独自のオキシメトリ技術を採用し、病院、臨床医、介護者に正確かつタイムリーなデータを提供するよう設計されています。

モジュールは、Philips™* ホストシステムに以下の患者データを提供します。

- **動脈血酸素飽和度(SpO_2)**. オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの合計に対する、酸化ヘモグロビンの機能測定値。
- **脈拍数(PR)**. 1 分間あたりの検出された拍動。
- **プレチスモグラフの波形(Pleth)**. 検出された拍動を視覚的に表示した波形。
- **作動状態**. アラーム条件と作動状態。

23.2.2 製品について

Nellcor™ SpO_2 モジュールは、Nellcor™パルス酸素測定センサーによって測定される動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度(SpO_2)と脈拍数を連続的、非侵襲的にモニタリングするため Philips™* IntelliVue™*モニタリングシステムの付属品として使用される単一のパラメータモジュールです。

23.2.3 使用目的

警告：
モジュールは、患者の状態を知るための補助的な装置として使用することを想定しています。臨床的な兆候や症状と合わせて使用する必要があります。

Nellcor™ SpO_2 モジュールはシングルパラメータのモジュールで、灌流の良好あるいは不良な新生児、小児、成人の各患者に対し、病院、病院に準じた施設、院内搬送において、医師の管理下でのみ使用されることを前提としています。

注記：

- 病院での使用は通常、病院および病院に準じた医療施設内の一般看護フロア(GCF)、手術室、特別処置領域、集中治療および救命救急領域で行います。病院に準じた施設とは、診療所ベースの医療施設、睡眠ラボ、高度看護施設、外科センター、亜急性センターなどを指します。
- 院内搬送には、病院または病院に準じた施設内での患者の搬送が含まれます。

23.2.4 製品の図とシンボル

図 23-1. フロント、リア、ボトムパネル

1	SETUP インジケータ	4	リリースラッチレバー
2	SETUP キー	5	電源コネクタ
3	センサポートコネクタソケット		

表 23-2.　ラベルおよび装置のシンボルと説明

シンボル	説明	シンボル	説明
⚠	注意！ 添付説明書をお読みください		耐除細動形の CF 形装着部
	製造元		製造日
	気圧制限		電気機器および電子装置の適切な廃棄物処理
	湿度制限	IPX1	液体の浸入に対する保護の程度
	温度制限		CSA－カナダ規格協会マーク
Rx ONLY	使用に医師の指示が必要	CE 0123	欧州諸国での販売認定
	湿気厳禁		使用説明書に従うこと 注：「使用説明書に従うこと」記号がデバイス上で青く表示されます。

23.3 取り付け

23.3.1 概要

このセクションには、互換性のある Philips™* IntelliVue™*患者モニター(ホストシステム)にインストールした場合、初めて使用する前の Nellcor™ SpO_2 モジュールのインストールとセットアップに関する情報が含まれています。モジュールを操作する前に、Philips™* IntelliVue™*患者モニター *取扱説明書*をよく読んでください。

23.3.2 取り付け

警告：
破損が疑われるモジュール、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ、ケーブル、あるいはコネクタを使用しないでください。

モジュールは、互換性のある Philips™* IntelliVue™* 患者モニタ((ホストシステム))に直接接続します。(ホストシステム)が電力をモジュールに供給します。

23.3.3 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを接続する

警告：
モジュールに使用できるのは Philips™* 延長ケーブルのみです。他の延長ケーブルを使用すると性能に悪影響が生じます。

警告：
Nellcor™ が承認したパルスオキシメトリセンサ以外は使用しないでください。またセンサコネクタへの接続には、Nellcor™ が承認したパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。他のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があります。

注意：
(ホストシステム)は多くのモジュールに対応した設計で、各延長ケーブルコネクタに適合している色分けされたコネクタソケットが装備されています。延長ケーブルコネクタの色がコネクタソケットの色と一致していることを確認してください。コネクタを無理にコネクタソケットに挿入しないでください。モジュールが破損したり読み取り値が不正確になる場合があります。

注記：
パルスオキシメータの検出機能や表示機能を妨げることのある生理学的条件、医療処置、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素および、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤があります。

(ホストシステム)は有効な脈拍を検出すると、モニタリングモードになってリアルタイムの患者データを表示します。

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを完全に接続するには:

1. コネクタの色が適合する延長ケーブルを、センサポートコネクタソケットにしっかりと接続します。
2. 適切かつ互換性のある Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選択します。23-17 ページの「Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選ぶ」を参照してください 。
3. 延長ケーブルとパルスオキシメトリセンサをしっかりとつなぎます。
4. パルスオキシメトリセンサに付属の添付文書をよく読んでから、患者に取り付けます。ホストシステムは有効な脈拍を検出すると、モニタリングモードになってリアルタイムの患者データを表示します。

23.4 操作

23.4.1 概要

本章では、互換性のある Philips™* IntelliVue™* 患者モニタ(ホストシステム)に取り付けられている場合の、Nellcor™ SpO_2 モジュールを使った患者の酸素飽和度データの表示と収集方法について説明します。

24 か月ごとに、弊社認定のサービス技術者による定期保守および安全点検を受けてください。機械の破損や機能障害が生じた場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。

お問い合わせ先

コヴィディエン ジャパン株式会社

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444
または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。

www.covidien.com

23.4.2 電源

互換性のある Philips™* IntelliVue™* 患者モニタに取り付けられている場合、モジュールの電力はホストシステムから供給されます。

23.4.3 ユーザインターフェース

互換性のある Philips™* IntelliVue™* 患者モニタに取り付けられている場合、モジュールはセンサから取得した患者情報をホストシステムに送信します。モジュールには、(ホストシステム)上の [SETUP(セットアップ)] メニューを開始する SETUP キーがあります。SETUP キーを押した後、SETUP インジケータが点灯しているか確認してください。点灯していない場合、23-15 ページの「トラブルシューティング」を参照してください 。パルスオキシメトリでの患者と装置の状態データすべてについては、Philips™* IntelliVue™* 患者モニタの使用方法を参照してください。これは、アラームリミットの設定、可聴アラームおよび可視アラームの管理、モジュールのカスタム化にも適用されます。

23.4.4 データ更新周期、データ平均化の効果、および他の信号処理

OxiMax™ アルゴリズムの高度信号処理は、SpO_2 および脈拍数の測定に必要なデータ量を、測定条件に応じて自動的に拡張します。低灌流、信号の影響、周辺光の照度、電気メスなどの干渉、またそれらいくつかが組み合わさって生じたことにより測定条件が悪化したり困難である場合、OxiMax™ アルゴリズムは自動的に必要な移動平均時間を 7 秒を超えて拡張します。

こうした測定状況が長引くと、必要なデータ量はさらに増加します。移動平均時間が 40 秒に達するか、脈拍数の場合は 50 秒に達すると、低優先度アラーム状態になります。

23.4.5 機能テスタと患者シミュレータ

市販のベンチトップ型機能テスタと患者シミュレータでは、一部のモデルにおいて、Nellcor™ パルスオキシメータ、センサ、ケーブルが正しく機能しているかを検証することができます。それぞれのテスト機器の操作マニュアルで、使用するテスタのモデルでの手順を参照してください。上記の機器は、パルスオキシメトリセンサ、ケーブル、オキシメータの機能の検証には利用できますが、システムの SpO_2 測定の精度を正しく評価するのに必要なデータを提供することはできません。

SpO_2 測定の精度を十分に評価するには、少なくとも、センサの波長特性への対応と、センサと患者組織間の複雑な光学相互作用の再現が必要です。こうした機能は既知のベンチトップ型テスタの範疇を超えています。SpO_2 測定の精度は生体内でのみ評価できます。これは、パルスオキシメータの読み取り値を、ラボラトリ CO オキシメータを使って同時にサンプリングした動脈血から得た、SaO_2 測定値まで追跡可能な値と比較することによって行います。

多くの機能テスタや患者シミュレータは、パルスオキシメータの予測キャリブレーション曲線と整合するよう設計されており、Nellcor™ パルスオキシメータやセンサとの併用に適している場合もあります。ただしこのような機器すべてが、OxiMax™ デジタルキャリブレーションシステムとの使用に適しているわけではありません。システム機能検証のためにシミュレータを使用するのには影響しませんが、表示する SpO_2 測定値はテスト機器の設定と異なることがあります。正しく機能するオキシメータで、この差異は、テスト機器の性能仕様内で何度でも、また別のオキシメータでも再現できます。

23.4.6 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサ

警告：
延長ケーブルの長さを別のケーブルを使って延長しないでください。延長ケーブルを長くすると、信号の品質が低下し、測定値が不正確になることがあります。

警告：
Nellcor が承認したパルスオキシメトリセンサ以外は使用しないでください。またセンサコネクタへの接続には、Nellcor が承認したパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。他のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があります。

モジュールはパルスオキシメトリセンサから取得した患者データをホストシステムに送信します。

特定の患者や状況に適したパルスオキシメトリセンサを選択する方法については、23-17 ページの「Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選ぶ」を参照してください 。考えられる条件すべてについて考慮してください。不明な点がある場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。

注記：
Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを初めて患者に装着する際は、ホストシステム がパルス信号を得るまで、多少遅延が生じる場合があります。

23.5 性能に関する考察

23.5.1 概要

本章には、Nellcor™ SpO_2 モジュールの性能の最適化に関する情報が記載されています。

SRC-MAX パルスオキシメトリ機能テスタ技術マニュアルで概説されている手順に従って、モジュールの性能を確認してください。 これらの手順は、最初に設置する前に臨床設定で実施するよう弊社認定のサービス技術者に依頼してください。また、予防メンテナンスの一環として 24 ヵ月ごとに実施するように依頼してください。23-14 ページの「サービス」を参照してください 。

23.5.2 患者の状況

装着の問題や特定の患者の状況がモジュールの測定に影響し、パルス信号が検出できないことがあります。

- 貧血 ― 貧血により動脈血酸素含有量が減少します。SpO_2 読み取り値が正常に見えても、貧血患者は低酸素になっていることがあります。 貧血を治すことにより動脈血酸素含量が改善される場合があります。ヘモグロビンのレベルが 5gm/dl 未満になると、パルスオキシメータは SpO_2 読み取り値を提示できないことがあります。

- 異常ヘモグロビン ー 一酸化炭素ヘモグロビン、メトヘモグロビン、スルフヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンは酸素を運搬できません。SpO_2 の読み取り値が正常に見えても、酸素を運搬できるヘモグロビンが少ないために患者が低酸素になっている場合があります。パルスオキシメトリ以外での評価をお勧めします。
- 末梢灌流が不足
- 患者の過度な動き
- 静脈拍動
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素
- 暗色皮膚色素
- マニキュア液、染料、顔料クリームなどの外用着色剤
- 除細動

23.5.3 センサ性能に関する考察

警告：
パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、特定の周囲条件、センサの誤装着、および患者の状況に影響を受けることがあります。

警告：
Nellcor™パルスオキシメトリセンサを正しく装着していなかったり、長時間装着したままでいると、組織を損傷することがあります。 添付文書の指示に従ってセンサ装着部位の状態を確認してください。

警告：
Nellcor が承認したパルスオキシメトリセンサ以外は使用しないでください。またセンサコネクタへの接続には、Nellcor が承認したパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。 他のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があります。

警告：
周辺光の照度が高いときは、Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆わないと測定値が不正確になることがあります。

センサ測定条件が的確でない

センサの測定値は、さまざまな条件によって不正確になる場合があります。

- Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを正しく装着していない

- Nellcor™パルスオキシメトリセンサを、血圧計カフ、動脈カテーテル、あるいは血管内ラインのある手足に装着している
- 周辺光
- 周辺光の照度が高いとき、Nellcor™パルスオキシメトリセンサの装着部位を光を通さない素材で覆っていない
- 患者の過度な動き
- 暗色皮膚色素
- 血管内色素、またはマニキュア液や顔料クリームなどの外用着色剤

信号損失

次の理由によりパルス信号を検知しないことがあります。

- パルスオキシメトリセンサの装着がきつすぎる
- Nellcor™パルスオキシメトリセンサが取り付けられているのと同じ手足に血圧計のカフが取り付けられている
- Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの近くに動脈閉塞がある
- 末梢灌流が不足

推奨使用法

適切な Nellcor™ センサを選んで指示どおりに装着し、センサに付属している添付文書に記載されたすべての警告や注意を守ってください。 装着部位を清潔にし、マニキュア液などの物質を除去してください。 装着部位の状態を定期的にチェックし、センサが患者に適切に装着されているようにしてください。

無影灯(特にキセノン光源)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光などの強い周辺光源は、Nellcor™パルスオキシメトリセンサの性能に支障を来すことがあります。周辺光による干渉を防ぐには、センサを適切に装着し、センサ部位を光を通さない素材で覆ってください。

患者の動きによる問題がある場合は、次の対策を試して問題を解決してください。

- Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを正しく確実に装着したか確認する。
- センサを動きの少ない部位に移動する。
- 患者の皮膚との接着度を高めるため粘着式のセンサを使用する。
- 粘着面の付きがいい新品のセンサを使用する。
- 可能であれば患者を安静にさせておく。

低灌流が性能に影響をおよぼす場合は、血管収縮がある状態で検出がより可能な Nellcor™ 頭部用 SpO_2 センサ(Max-Fast)の使用を検討してください。Nellcor™ 頭部用 SpO_2 センサは、特に仰臥位の患者や人工呼吸器を装着している患者に適しています。Nellcor™ 頭部用 SpO_2 センサは低灌流の状態において、変化を指先用センサよりも 60 秒早く SpO_2 値に反映します。

23.5.4 EMI(電磁干渉)を低減する

注意：
本装置は、試験の結果、IEC 60601-1-2 に関連する医療機器の規制に適合しています。上記の規制は、一般的な医療設備を有害な干渉から保護することを目的としています。

ただし、保健医療環境における高周波発信装置および他の電気ノイズ発生源(電気外科装置、携帯電話、携帯型トランシーバ、電気器具、高精細テレビなど)のため、発生源の接近や強度に起因する高レベルの干渉が、本モジュールの性能を損なうことがあります。

モジュールは、電磁干渉を受けて脈拍が不明瞭になる可能性のある環境での使用を想定して設計されています。そのような干渉の下では、測定値が不正確に見えたり、モジュールが正常に動作していないように見えることがあります。EMI による障害で、読み取り値の異常や動作の中断などの誤作動が生じる可能性があります。障害がある場合は、使用現場を調べて障害の元を特定し、以下に示す対応策をとって原因を除去する必要があります。

- 近くにある機器の電源を切ったり入れたりし、その機器が原因となっているかどうか確認します。
- 干渉源の機器の向きや位置を変えます。
- 干渉源の機器と Philips™* IntelliVue™* 患者モニタの間隔を広げます。

モジュールは高周波エネルギーを生成、使用します。また、放射することもあります。上記の指示に従って設置して使用しない場合、近くにある他の機器に有害な干渉を及ぼすことがあります。

23.6 プリベンティブメンテナンス

23.6.1 概要

本章では、Nellcor™ SpO_2 モジュールのメンテナンス、サービスおよび適切なクリーニングに必要な手順を説明します。

23.6.2 クリーニング

警告：
モジュール本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチ、またはシャーシ開口部に、液体を噴霧、注入したりこぼしたりしないでください。

注意：
モジュールのクリーニングを行う際は、かならず前もって監視システムから取り外してください。

モジュールの表面のクリーニングや消毒は、施設の手順または以下の推奨される措置に従ってください。

- **表面クリーニング．** モジュールのクリーニングには、市販の非研磨洗浄剤か 70% アルコール水溶液で湿らせた柔らかい布で、軽く表面を拭きます。
- **消毒．** 水道水で 10% の濃度にした塩素系漂白剤を染みこませた柔らかい布でモジュールの表面を軽く拭きます。

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサのクリーニングについては、センサに添付の 添付文書をお読みください。クリーニングの方法はセンサのタイプによって異なります。それぞれのセンサの添付文書に記載されている、パルスオキシメトリセンサのクリーニングおよび消毒の手順に従ってください。

23.6.3 安全に関する定期検査

24 ヶ月ごとに以下の点検を実施してください。

- 機械的および機能的ダメージまたは劣化がないか装置を点検する。
- 安全に関連するラベルが見やすい状態になっているか点検する。ラベルが破損していたり読めない場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。
- ユーザインターフェースキー、ケーブル、アクセサリがすべて正常に機能しているか確認してください。

23.6.4 サービス

警告：
弊社認定のービス担当者以外はモジュールのカバーを外さないでください。 内部にはユーザが整備できる部品はありません。

注意：
モジュールの廃棄は地域の要件や規則に従ってください。

モジュールはキャリブレーションの必要はありません。

- SRC-MAX　パルスオキシメトリ機能テスタを使って定期テストを行うように弊社認定のサービス技術者に依頼してください。
- サービスが必要な場合は、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。23-3ページの「技術サポートを受ける」を参照してください 。

23.7 トラブルシューティング

23.7.1 概要

本章では、Nellcor™ SpO_2 モジュールの使用における一般的な問題を対処する方法について説明します。 この情報は本モジュールにのみ当てはまり、Philips™* IntelliVue™* 患者モニタ(ホストシステム)全体に適用されるものではありません。患者および技術アラームメッセージについては、Philips™* IntelliVue™* 患者モニタの使用方法の患者アラームおよび INOPの章を参照してください。 サービスおよびトラブルシューティングについての情報は、Philips™* IntelliVue™* 患者モニタの使用方法のメンテナンスおよびトラブルシューティングの章を参照してください。

23.7.2 問題の種類

表 23-3.　エラー状態

問題	考えうる原因	考えうる措置
モジュールに電力が供給されていない、ホストシステムへの電源異常	・ モジュールが正しく取り付けられていない ・ モジュールまたは(ホストシステム)におけるハードウェアの異常 ・ 設備電源の問題	・ モジュールを取り外し、完全に取り付け直します。正常に動作しているモジュールをユーザが取り外した場合、ホストシステムが可聴音を発し、モジュールが取り外されたことを示すメッセージが表示されます。 ・ モジュールを別のスロットまたは(ホストシステム)に移動します。 ・ モジュールを取り替えます。 ・ ホストシステムを別の電源に移動します。
SETUP キーが動作しない	・ モジュールが正しく取り付けられていない ・ モジュールまたは(ホストシステム)におけるハードウェアの異常 ・ システムに互換性がない	・ モジュールを取り外し、完全に取り付け直します。正常に動作しているモジュールをユーザが取り外した場合、ホストシステムが可聴音を発し、モジュールが取り外されたことを示すメッセージが表示されます。 ・ モジュールを別のスロットまたは(ホストシステム)に移動します。 ・ モジュールを取り替えます。 ・ ホストシステムを別の電源に移動します。

表 23-3. エラー状態（続き）

問題	考えうる原因	考えうる措置
SETUP インジケータが点灯しない	· モジュールが正しく取り付けられていない · モジュールまたは(ホストシステム)におけるハードウェアの異常 · システムに互換性がない	· モジュールを取り外し、完全に取り付け直します。正常に動作しているモジュールをユーザが取り外した場合、ホストシステムが可聴音を発し、モジュールが取り外されたことを示すメッセージが表示されます。 · モジュールを別のスロットまたは(ホストシステム)に移動します。 · モジュールを取り替えます。 · ホストシステムを別の電源に移動します。
(ホストシステム)の画面に SpO_2 あるいは脈拍数が表示されない	· モジュールが正しく取り付けられていない · モジュールまたは(ホストシステム)におけるハードウェアの異常 · システムに互換性がない	· SETUP キーを押します。 · (ホストシステム)のメニューオプションを確認します。 · モジュールを取り外し、完全に取り付け直します。 · モジュールを別のスロットまたは(ホストシステム)に移動します。 · モジュールを取り替えます。
「No Sensor」のメッセージが表示される	· モジュールまたは(ホストシステム)におけるハードウェアの異常 · システムに互換性がない	· 新しいセンサに交換し、接続し直します。 · 新しい延長ケーブルに交換し、接続し直します。 · モジュールを取り外し、完全に取り付け直します。 · モジュールを取り替えます。
モジュールに関連するエラーメッセージが表示される	· 修正措置が必要 · ハードウェアの異常	· (ホストシステム)に記載されている修正措置に従ってください。 · モジュールを取り替えます。
可聴アラームが作動しない	· アラーム消音が有効化されている · アラームの閾値が適切でない · アラームが永久的に無効化されている · ハードウェアの異常	· (ホストシステム)上で修正します。 · 技術者に(ホストシステム)のハードウェアを点検してもらいます。

23.7.3 返送

製品返却許可番号(RGA 番号)を含む輸送情報について、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にお問い合わせください。Covidien の指示による場合以外は、センサまたはその他のアクセサリアイテムをモジュールとともに返却する必要はありません。モジュールを購入時の発送用段ボール箱に梱包してください。購入時の発送用段ボール箱がない場合は、適切な箱に保護のためのパッキング材を詰めて梱包してください。モジュールをご返送の場合は、必ず配達証明が発行される方法をご利用ください。

注記：
Philips を通して購入したモジュールに関しては、Philips カスタマーサービス（1,800.722.9377）にご連絡ください。

23.8 アクセサリ

23.8.1 概要

本章では、Nellcor™ SpO_2 モジュールと使用する Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを適切に選ぶための情報について記載しています。

23.8.2 Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選ぶ

警告：
パルスオキシメトリセンサを使用する前に、警告、注意、使用方法の全てを含む、センサの添付文書を熟読してください。

警告：
破損したパルスオキシメトリセンサやパルスオキシメトリケーブルは使用しないでください。光学系が露出したセンサを使用しないでください。

警告：
パルスオキシメトリセンサを正しく装着していなかったり、長時間装着したままでいると、組織を損傷することがあります。センサの添付文書の指示に従ってセンサ装着部位の状態を定期的に確認してください。

警告：
Nellcor が承認したパルスオキシメトリセンサ以外は使用しないでください。またセンサコネクタへの接続には、Nellcor が承認したパルスオキシメトリケーブルのみを使用してください。他のケーブルやセンサを使用すると、センサデータの精度に影響が生じて、結果に悪影響が出る可能性があります。

警告：
パルスオキシメトリ読み取り値とパルス信号は、周囲の環境条件、センサの誤装着、および患者の状態に影響を受けることがあります。

警告：
パルスオキシメトリセンサを液体に浸したり濡らしたりしないでください。

注意：
モジュールは Nellcor™ パルスオキシメトリセンサとのみ動作します。

注意：
粘着式パルスオキシメトリセンサは同一患者にのみ使用してください。 これらのセンサを別の患者に再利用したり転用しないでください。

Nellcor™ パルスオキシメトリセンサを選ぶ際は、患者の体重や動き度合い、灌流の具合、装着可能な部位、殺菌の必要性、予想される監視の期間を考慮してください。 選択の際に以下の表をガイドとして用いるか、Covidien あるいは最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。23-11 ページの「センサ性能に関する考察」を参照してください 。

表 23-4. パルスオキシメトリセンサのモデルと患者の体重

パルスオキシメトリセンサ	製品番号	患者の体重
Nellcor™ ソフトケア	SC-PR	<1.5 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III N-25（滅菌済、単回使用のみ）[1]	MAX-N	<3 または >40 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III I-20（滅菌済、単回使用のみ）[2]	MAX-I	3 ～ 20 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III D-20（滅菌済、単回使用のみ）[3]	MAX-P	10 ～ 50 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III D-25（滅菌済、単回使用のみ）[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III D-25L（滅菌済、単回使用のみ）	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ ネルコアオキシセンサ III R-15（滅菌済、単回使用のみ）	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ マックスファスト	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ ネルコアセンサ DS100A、再使用可能（未滅菌）	DS-100A	>40 kg

1. 同等の Philips™* 販売センサ：M1901B
2. 同等の Philips™* 販売センサ：M1902B
3. 同等の Philips™* 販売センサ：M1903B
4. 同等の Philips™* 販売センサ：M1904B

延長ケーブルは、モジュールと患者のパルスオキシメトリセンサとを接続します。

注記：
検出機能や表示機能を妨げることのある生理学的条件、医療処置、外部物質には、異常ヘモグロビン、動脈色素、低灌流、暗色色素 および、マニキュア液、染料、顔料クリームのような外用着色剤があります。

23.8.3 生体適合性試験

Nellcor™パルスオキシメトリセンサの生体適合性試験は、ISO 10993-1、Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing(医療機器の生物学的評価-第 1 部：評価及び試験)に適合して実施しています。Nellcor™ パルスオキシメトリセンサは 推奨の生体適合性試験に合格し、ISO 10993-1 に適合しています。

23.9 製品仕様

23.9.1 概要

本章には、Nellcor™ SpO_2 モジュールの物理仕様および動作環境仕様について記載されています。モジュールを取り付ける前に、動作環境をすべて満たしていることを確認してください。

23.9.2 物理的特性

重量	0.21 kg
寸法	9.65 cm x 9.32 cm x 3.53 cm

23.9.3 環境条件

	輸送と保管	動作条件
温度	-40 ° C ～ 70 ° C (-40 ° F ～ 158 ° F)	0 ° C～40 ° C (32 ° F～104 ° F)
高度	-500 m ～ 15,300 m	0 m ～ 4600 m
大気圧	107 kPa ～ 11 kPa	101 kPa ～ 57 kPa
相対湿度	15% ～ 95%、ただし、結露しないこと	

23.9.4 性能仕様

表 23-5. Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの範囲

範囲の種類	範囲の値
SpO_2 測定範囲	0% ～ 100%
脈拍数測定範囲	25 ～ 300 回 / 分 (bpm)
精度[1]	
飽和度	
成人[23]	70 ～ 100% ±2 桁
成人 / 新生児低飽和度[234]	60 ～ 80% ±3 桁
新生児低飽和度[45]	70 ～ 100% ±2 桁
低潅流[6]	70 ～ 100% ±2 桁
成人 / 新生児、運動[27]	70 ～ 100% ±3 桁
脈拍数	
成人 / 新生児[234]	20 ～ 250 bpm ±3 桁
低灌流[6]	20 ～ 250 bpm ±3 桁
成人 / 新生児、体動あり[27]	20 ～ 250 bpm ±5 桁
動作範囲と消費	
赤色光波長	約 660 nm
赤外光波長	約 900 nm
光学出力	15 mW 未満
電力消費	52.5 mW

1. 飽和度精度はセンサータイプによって異なります。センサー精度表 (www.covidien.com/rms) を参照してください。
2. 精度仕様は、指定の飽和度範囲にわたって比較低酸素検査を実施したときの健康な非喫煙成人ボランティアの測定値を使用して検証されました。被験者は 18 ～ 50 歳のさまざまな皮膚の色の地元住民男女から募集されました。パルスオキシメトリの SpO_2 読み取り値は、ヘモキシメトリで測定した採血サンプルの SaO_2 値に対して比較されました。精度はすべて ±1 SD で表されています。パルスオキシメータ装置の測定値は統計的分布に従っているため、測定値の約 2/3 はこの精度範囲 (ARMS) に収まることが予期できます (詳細はセンサー精度表を参照してください)。
3. 成人仕様は、OxiMax™ MAX-A および MAX-N センサーを N-600x と併用したときのものです。
4. 新生児仕様は、OxiMax™ MAX-N センサーを N-600x と併用したときのものです。
5. MAX-N センサーの臨床機能は、入院中の新生児患者集団において実証されています。生後 1 ～ 23 日、体重 750 ～ 4,100 グラムの 42 名の患者を対象とした治験で観察された SpO_2 の精度は 2.5% で、63 件が 85% ～ 99% の SaO_2 範囲に収まることが観察されました。
6. 仕様は N-600x オキシメーターの性能に適用されます。低潅流が存在するときの読み取り値の測定精度 (0.03% ～ 1.5% の赤外線パルス振幅変調を検出) は、患者シミュレータの信号を使用して検証されました。SpO_2 と脈拍数の値は、弱い信号条件のモニタリング範囲で変動が認められたため、入力信号の既知の真の飽和度および脈拍数と比較しました。
7. 運動性能は、SaO_2 範囲 70% ～ 98% および便宜的標本心拍範囲 47 ～ 102 bpm の比較低酸素血液検査中に検証されました。被験者は、周波数 1 ～ 4 Hz の無作為変動で、非周期的間隔 (無作為に変化) の振幅 1 ～ 2 cm で、摩擦運動とタッピングの動きを行いました。静止期間中の平均変調率は 4.27 で、運動中は 6.91 でした。典型的な心臓および信号アーチファクト成分で構成した患者シミュレータから得た合成信号を使用して、特定の心拍数範囲全体について運動性能を評価しました。適用範囲:OxiMax™ MAX-A、MAX-AL、MAX-P、MAX-I、および MAX-N センサー。

注記：
Nellcor™ パルスオキシメトリセンサの全シリーズにわたる、SpO_2 の精度の完全なリストについては、Covidien あるいは最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡いただくか、またはオンラインの www.covidien.com を参照ください。

23.9.5 製品コンプライアンス

適合規格	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
機器等級	
電撃に対する保護の形式	ホストシステムによって決定
電撃に対する保護の程度	Type CF- 除細動保護 - 装着部
操作モード	連続
電磁両立性	Class A Group 1
液体の侵入に対する保護の程度	IPX1
安全度	可燃性麻酔薬存在下での使用は不適切

23.9.6 製造者による宣誓

警告：
指定外のアクセサリ、Nellcor™パルスオキシメトリセンサ、ケーブルを使用すると、パルスオキシメータの読み取り値が不正確になったり、パルスオキシメータのエミッションが増加するおそれがあります。

モジュールは、互換性のある(ホストシステム)にインストールした場合、(ホストシステム)にインストールした場合、Philips™* IntelliVue™* 患者モニタ一定の電磁環境下のみでの処方に適合するよう設計されています。モジュールは、Philips™* IntelliVue™*患者モニター取扱説明書に記載された電磁環境に従って使用してください。

安全性試験

表 23-6. 装着患者および絶縁患者のリスク電流

条件	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	装着患者の**リスク電流**	絶縁患者の**リスク電流**
正常	10 µA	該当なし
単一故障状態	50 µA	

センサおよびケーブルの適合性

表 23-7. ケーブルおよびセンサ

品目	製品番号	最大長
ケーブル		
Philips™* インターフェース ケーブル	M1943 NL	3 m
センサ		
Nellcor™ ネルコアセンサDS100A、再使用可能(未滅菌)	DS100A	0.9 m
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢN-25(滅菌済、単回使用のみ)[1]	MAX-N	0.5 m
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢI-20(滅菌済、単回使用のみ)[2]	MAX-I	
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢD-20(滅菌済、単回使用のみ)[3]	MAX-P	
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢD-25(滅菌済、単回使用のみ)	MAX-R	
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢR-15(滅菌済、単回使用のみ)[4]	MAX-A	
Nellcor™ ネルコアオキシセンサⅢD-25L(滅菌済、単回使用のみ)	MAX-AL	0.9 m
Nellcor™ 前額部用SpO_2センサ	MAX-FAST	0.75 m
Nellcor™ 未熟児用 SpO_2センサ、非粘着式(単一患者への使用)	SC-PR	0.9 m
Nellcor™ 新生児用 SpO_2センサ、非粘着式(単一患者への使用)	SC-NEO	
Nellcor™ 成人用 SpO_2センサ、非粘着式(単一患者への使用)	SC-A	

1. 同等の Philips™* 販売センサ:M1901B
2. 同等の Philips™* 販売センサ:M1902B
3. 同等の Philips™* 販売センサ:M1903B
4. 同等の Philips™* 販売センサ:M1904B

24 Kasutusjuhend

24.1 Sissejuhatus

24.1.1 Ülevaade

See juhend sisaldab teavet Nellcor™ SpO_2 mooduli kasutamise kohta. Lugege enne mooduli kasutamist põhjalikult läbi kõik sellega seotud dokumendid. Vt *Seotud dokumendid*, lk 24-3.

See juhend kehtib järgmistele toodetele:

REF 10076644

REF 10083058

REF 10093313

REF 867193

24.1.2 Teave selle juhendi kohta

See juhend sisaldab asjakohast teavet nii seadme Nellcor™ SpO_2 mooduli paigaldamise, kasutamise ja hooldamise kohta kui ka ohutus- ja integreerimisteavet.

1. jaotis	*Sissejuhatus*	lk 24-1
2. jaotis	*Toote ülevaade*	lk 24-4
3. jaotis	*Paigaldamine*	lk 24-6
4. jaotis	*Kasutamine*	lk 24-7
5. jaotis	*Kasutamise nõuandeid*	lk 24-9
6. jaotis	*Ennetav hooldus*	lk 24-12
7. jaotis	*Tõrkeotsing*	lk 24-14
8. jaotis	*Tarvikud*	lk 24-16
9. jaotis	*Toote tehnilised andmed*	lk 24-18

24.1.3 Ohutusteave

Tabel 24-1. Ohutussümbolite seletused

Sümbol	Seletus
	HOIATUS. **Hoiatused teavitavad kasutajaid võimalikest tõsistest tagajärgedest (surm, kehavigastus või kõrvaltoimed) patsiendi või kasutaja jaoks.**
	Ettevaatust! **Kutsuvad kasutajaid üles rakendama toote ohutu ja tõhusa kasutamise tagamiseks asjakohast hoolsust.**
	Märkus. Märkused sisaldavad lisajuhiseid või -teavet.

HOIATUS.
Plahvatusoht — ärge kasutage süttimisohtlike anesteetikumide läheduses.

HOIATUS.
Eemaldage magnetresonantstomograafia (MRT) ajaks patsiendi küljest oksümeeter ja pulssoksümeetria andur Nellcor™. Metalli sisaldavad esemed võivad MRT-seadmete tekitavate tugevate magnetväljade toimel muutuda ohtlikeks liikuvateks kehadeks. Lisaks võib indutseeritud vool tekitada põletushaavu.

HOIATUS.
Nagu kõikide meditsiiniseadmete korral, tuleb patsientide kaablid paigutada hoolikalt nii, et patsiendi sissemässimise või lämbumise oht oleks võimalikult väike.

HOIATUS.
Ärge vaigistage helisignaali ega vähendage selle helitugevust, kui see võib vähendada patsiendi ohutust.

HOIATUS.
Kui pulssoksümeetria anduri Nellcor™ asukohta ei kaeta hästivalgustatud tingimustes läbipaistmatu materjaliga, siis võivad tagajärjeks olla ebatäpsed mõõtmistulemused. Pulssoksümeetria näite ja pulsisignaale võivad mõjutada teatud keskkonnatingimused, pulssoksümeetria anduri Nellcor™ rakendustõrked ja patsiendi teatud seisundid. Konkreetse ohutusteabe leiate selle juhendi vastavatest jaotistest.

HOIATUS.
Ärge kasutage muid kui ettenähtud tarvikuid, andureid ja kaableid. Mitteettenähtud komponentide kasutamise tagajärjeks võivad olla mooduli ebatäpsed näidud ja rohkem elektromagnetilisi häireid, väiksem elektromagnetiline häirekindlus ja väiksem defibrillatsioonikaitse.

HOIATUS.
Ärge pihustage ega kallake mis tahes vedelikku moodulile, selle tarvikutele, liitmikele, lülititele ega korpuses olevatele avadele, sest see võib moodulit kahjustada.

24.1.4 Tehniline abi

Tehnilised teenused

Kui te ei suuda mooduli kasutamisel probleemi lahendada, siis võtke tehnilise teabe ja abi saamiseks ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga.

Kui ostsite seadme Philips™* Healthcare'i kaudu, siis võtke ühendust ettevõttega Philips või ettevõtte Philips kohaliku esindajaga.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (tasuline)
või võtke ühendust ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Hoidke ettevõttele Covidien või ettevõtte Covidien kohalikule esitajale helistamisel käepärast seadme moodul seerianumber.

Seotud dokumendid

Lugege enne mooduli kasutamist põhjalikult läbi kõik sellega seotud dokumendid.

- ***Kasutusjuhised*: IntelliVue™* patsiendimonitor —** juhend sisaldab teavet Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori ja selle komponentide talitluse kohta.
- ***Kasutusjuhend*: Nellcor™ SpO_2 moodul —** juhend sisaldab kasutusteavet seadme Nellcor™ SpO_2 mooduli kasutamise kohta koos seiresüsteemide tooteseeriaga IntelliVue™*. See teave on hädavajalik mooduli kasutamiseks ning mooduli tõrkeotsinguks.
- ***Kasutusjuhiste*: pulssoksümeetria andurid Nellcor™ —** dokument on kaasas kõikide pulssoksümeetria anduritega Nellcor™ ning sisaldab juhiseid patsiendi jaoks sobiva anduri valimiseks. Lugege see dokument läbi enne mis tahes Nellcor™ heakskiiduga pulssoksümeetria andurite mooduli ühendamist Covidieniga.

24.1.5 Garantiiteave

Selle mooduli ostmine ei anna mis tahes Covidien patendi kohaselt otsest ega kaudset õigust kasutada seda moodulit mis tahes anduriga, mille tootja või litsentsiandja pole Covidien llc.

24.2 Toote ülevaade

24.2.1 Ülevaade

See jaotis sisaldab Nellcor™ SpO_2 mooduli põhiteavet. Nellcor™ SpO_2 moodul on ühe parameetriga pulssoksümeetria moodul, mis ühildub ja mille saab ühendada seiresüsteemide tooteseeriaga Philips™* IntelliVue™* (hostsüsteem). Mooduli ainulaadne oksümeetriatehnoloogia ja konstruktsioon tagavad haiglatele, arstidele ja hooldajatele täpsed ja õigeaegsed andmed.

Moodul edastab Philipsi™* hostsüsteemile konkreetsed patsiendiandmed:

- **arteriaalse vere hapnikusaturatsioon (SpO_2) —** hapnikuga rikastatud hemoglobiini funktsionaalne mõõt võrreldes oksühemoglobiini ja deoksühemoglobiini summaga,
- **pulsisagedus (PR) —** tuvastatud pulsatsioonide arv minutis,
- **pletüsmograafiline lainekuju (Pleth) —** tuvastatud pulsatsioone kirjeldav visuaalne lainekuju ja
- **käitusolek —** häiretingimused ja käitusolek.

24.2.2 Tootekirjeldus

Nellcor™ SpO_2 moodul on ühe parameetriga moodul, mida kasutatakse Philips™* IntelliVue™* jälgimissüsteemide lisaseadmena arteriaalse hemoglobiini funktsionaalse hapnikuküllastuse (SpO_2) ja pulsisageduse pidevaks mitteinvasiivseks jälgimiseks, mõõdetuna Nellcor™ pulssoksümeetria andurite abil.

24.2.3 Kasutusotstarve

HOIATUS.
Moodul on ette nähtud ainult patsiendi hindamise täienduseks. Seda tuleb kasutada seoses kliiniliste näitajate ja sümptomitega.

Nellcor™ SpO_2 mooduli on ühe parameetriga moodul, mis on ette nähtud meditsiiniliseks kasutamiseks ainult täiskasvanud, lapseeas ja vastsündinud patsientide puhul, kes on haiglates, haiglatüüpi asutustes ja haiglasisese transportimise ajal hästi või halvasti perfuseeritud.

Märkus.

- Haiglates kasutatakse neid tavaliselt näiteks haiglate ja haiglatüüpi asutuste üldravikorrustel (GCF), operatsioonisaalides, eriprotseduuride ruumides, intensiiv- ja kriitilise ravi ruumides. Haiglatüüpi asutused hõlmavad arstikabineti põhiseid asutusi, unelaboreid, hooldusraviasutusi, kirurgiakeskusi ja subakuutse ravi keskusi.
- Haiglasisene transportimine hõlmab patsiendi transportimist haigla või haiglatüüpi asutuse sees.

24.2.4 Toote vaated ja sümbolid

Joonis 24-1. Esi-, taga- ja alumine paneel

1	Nupu SETUP (Seadistus) märgutuli	4	Vabastushoob
2	Nupp SETUP (Seadistus)	5	Toitejuhtme pesa
3	Anduripordi pistikupesa		

Tabel 24-2. Sildid, seadmesümbolid ja kirjeldused

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
⚠	Ettevaatust, lugege komplektis olevaid dokumente		CF-tüüpi rakendusosa - defibrillaatorikindel
	Tootja		Valmistamiskuupäev
	Atmosfäärirõhu piirangud		Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete nõuetekohane käitlemine
	Niiskuspiirangud	IPX1	Kaitse vedelike sissetungi vastu
	Temperatuuripiirangud		CSA – Kanada Standardiühenduse märk
Rx ONLY	Ainult meditsiiniliseks kasutamiseks	CE 0123	Lubatud müüa Euroopa riikides
	Hoidke kuivana		Järgige kasutusjuhiseid Märkus: seadmel on sümbol „Järgige kasutusjuhiseid“ sinine

24.3 Paigaldamine

24.3.1 Ülevaade

See jaotis sisaldab teavet Nellcor™ SpO_2 moodul paigaldamise ja ülesseadmise kohta enne esmakordset kasutamist, kui see paigaldatakse ühilduvasse Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitorisse (hostsüsteem). Enne mooduli kasutamist lugege põhjalikult läbi Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori *Kasutusjuhised*.

24.3.2 Paigaldamine

HOIATUS.
Ärge kasutage mis tahes moodulit, pulssoksümeetria andurit Nellcor™, kaableid ega konnektoreid, kui need on kahjustatud.

Moodul ühendatakse otse ühilduva patsiendi seireseadmega Philips™* IntelliVue™* (hostsüsteem). Hostsüsteem tagab mooduli toite.

24.3.3 Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ ühendamine

HOIATUS.
Kasutage mooduli ühendamiseks ainult Philipsi™* pikenduskaablit. Muu pikenduskaabli kasutamisel on seadme tööomadustele kahjulik mõju.

HOIATUS.
Ühendage anduri konnektoriga ainult anduri Nellcor™ jaoks heaks kiidetud pulssoksümeetria andurid ja pulssoksümeetria kaablid. Mis tahes muu kaabli või anduri ühendamine mõjutab anduri andmete täpsust ja võib anda soovimatuid tulemusi.

Ettevaatust!
Et hostsüsteem koosneb mitmest erinevast moodulist, siis on igal pikenduskaabli konnektoril erinevat värvi ja kujuga pesa. Veenduge, et pikenduskaabli konnektori värv vastab konnektori pesa värvile. Ärge suruge konnektorit jõuga pessa, sest see võib moodulit kahjustada või põhjustada ebatäpseid näite.

Märkus.
Füsioloogiliste seisundite, meditsiiniprotseduuride või välisainete hulgas, mis võivad häirida pulssoksümeeteri võimet tuvastada ja kuvada mõõtmistulemusi, on düsfunktsionaalne hemoglobiin, arteritesse süstitavad värvained, madal perfusioon, tume pigment ja välispidiselt kasutatavad värvained (nt küüneläige, värv või pigmenti sisaldav kreem).

Kui hostsüsteem tuvastab õige pulsi, siis läheb seade jälgimisrežiimi ja kuvab patsiendi andmed reaalajas.

Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ täielik ühendamine

1. Ühendage õige värvi ja kujuga pikenduskaabel kindlalt anduripordi konnektori pesaga.
2. Valige asjakohane ja ühilduv pulssoksümeetria andur Nellcor™. Vt *Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ valimine*, lk 24-16.
3. Ühendage pikenduskaabel kindlalt pulssoksümeetria anduriga.
4. Pärast pulssoksümeetria anduri komplekti kuuluvate *Kasutusjuhiste* põhjalikku läbilugemist ühendage andur patsiendiga. Kui hostsüsteem tuvastab õige pulsi, siis läheb seade jälgimisrežiimi ja kuvab patsiendi andmed reaalajas.

24.4 Kasutamine

24.4.1 Ülevaade

Selles jaotises kirjeldatakse patsiendi hapnikuküllastuse andmete vaatamise ja kogumise viise Nellcor™ SpO_2 mooduliga, kui see on paigaldatud ühilduvasse Philips™* Intellivue™* patsiendimonitorisse (hostsüsteemi).

Kavandage seadme regulaarne hooldamine ja ohutuse kontrollimine kvalifitseeritud hooldustehniku poolt iga 24 kuu järel. Mehaanilise või funktsionaalse kahjustuse korral võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (tasuline)
või võtke ühendust ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga

www.covidien.com

24.4.2 Toide

Kui moodul on paigaldatud ühilduvasse Philips™* IntelliVue™ patsiendimonitorisse, siis saab moodul toite hostsüsteemilt.

24.4.3 Kasutajaliides

Kui moodul on paigaldatud ühilduvasse Philips™* IntelliVue™ patsiendimonitorisse, siis saadab moodul anduri kaudu saadava patsienditeabe hostsüsteemi. Moodulil on üks nupp SETUP (Seadistus), millega avatakse hostsüsteemis menüü SETUP (Seadistus). Veenduge, et pärast nupu SETUP (Seadistus) vajutamist süttib märgutuli SETUP (Seadistus). Vt *Tõrkeotsing*, lk 24-14, kui seda ei toimu. Teavet kõikide pulssoksümeetria patsientide ja seadme oleku andmete kohta leiate Philips IntelliVue patsiendimonitori *Kasutusjuhistest*. See kehtib ka häire piirväärtuste seadmise, häire heli- ja visuaalsete signaalide haldamise ja mooduli kohandamise kohta.

24.4.4 Andmete värskendamisaeg, andmete keskmistamine ja muude signaalide töötlemine

OxiMax™-algoritmi signaalide põhjalikum töötlemine suurendab olenevalt mõõtmistingimustest automaatselt SpO_2 ja pulsisageduse mõõtmiseks vajalikku andmehulka. OxiMax™-algoritm seab nõutava dünaamilise keskmistamise aja automaatselt üle seitsme (7) sekundi, kui mõõtmistingimused on madala perfusiooni, signaaliartefaktide, ümbritseva valguse, elektrokauterisatsiooni või muu häiringu tõttu või nende tegurite koosmõju tõttu halvenenud või keerulised, ning tagajärjeks on dünaamilise keskmistamise suurenemine.

Kui taolised mõõtmistingimused kestavad kauem, siis võib nõutav andmehulk jätkuvalt suureneda. Kui dünaamilise keskmistamise aeg on 40 sekundit ja/või pulsimäära korral 50 sekundit, siis on tagajärjeks madala tähtsusega häireolek.

24.4.5 Funktsionaalsuse testimise seadmed ja patsiendisimulaatorid

Mõnesid müügilolevaid lauale paigutatavaid funktsionaalsuse testimise seadmeid ja patsiendisimulaatoreid saab kasutada ettevõtte Nellcor™ pulssoksümeetrite, andurite ja kaablite nõuetekohase funktsionaalsuse kontrollimiseks. Teavet kasutatava testimisseadme mudeli vastavate protseduuride kohta leiate konkreetse testimisseadme kasutusjuhendist. Kuigi neist seadmetest võib olla kasu pulssoksümeetri anduri, kaablite ja oksümeetri funktsionaalsuse kontrollimisel, ei anna need süsteemi SpO_2 mõõtmistulemuste täpsuse nõuetekohaseks hindamiseks vajalikku teavet.

SpO_2 mõõtmistulemuste täpsuse täielikuks hindamiseks nõuab vähemalt arvestamist anduri lainepikkuse andmetega ning anduri ja patsiendi koe keerulise optilise koosmõju jäljendamist. Teadaolevate lauale paigutatavate testimisseadmetega seda teha ei saa. SpO_2 mõõtmise täpsust saab hinnata ainult *in vivo*, võrreldes pulssoksümeetri näite väärtustega, mida saab seostada labori CO-oksümeetri abil samaaegselt võetud arteriaalse vere proovist saadud SaO_2 mõõtmistulemustega.

Paljud funktsionaalsuse testimise seadmed ja patsiendisimulaatorid on konstrueeritud ühilduma pulssoksümeetri eeldatavate kalibreerimiskõveratega ja need võivad sobida kasutamiseks koos Nellcor™ pulssoksümeetrite ja/või anduritega. Kõik taolised seadmed ei sobi siiski kasutamiseks koos digitaalse kalibreerimisüsteemiga OxiMax™. Kuigi see ei mõjuta simulaatori kasutamist süsteemi funktsionaalsuse mõõtmiseks, siis võivad kuvatavad SpO_2 mõõtmistulemused erineda testimisseadme seadetest. Nõuetekohaselt töötava oksümeetri korral saab seda erinevust testimisseadme toimivusnäitajate piires aja jooksul ja erinevate oksümeetritega kordusteostada.

24.4.6 Pulssoksümeetria andurid Nellcor™

HOIATUS.
Ärge kasutage pikenduskaabli pikendamiseks mis tahes muid kaableid. Pikenduskaabli pikendamine halvendab signaali kvaliteeti ja võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.

HOIATUS.
Ühendage anduri konnektoriga ainult ettevõtte Nellcor heakskiiduga pulssoksümeetria andurid ja pulssoksümeetria kaablid. Mis tahes muu kaabli või anduri ühendamine mõjutab anduri andmete täpsust ja võib anda soovimatuid tulemusi.

Moodul saadab pulssoksümeetri andurist saadud patsiendiandmed hostsüsteemi.

Vt *Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ valimine*, lk 24-16, kui soovite saada lisateavet konkreetse patsiendi ja olukorra jaoks õige pulssoksümeetria anduri valimise kohta. Võtke arvesse kõiki võimalikke muutujaid. Kui siiski kahtlete, siis võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga.

Märkus.
Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ esmakordsel ühendamisel patsiendiga võivad kasutajad täheldada väikest viivitust pulsisignaali jõudmisel hostsüsteemi.

24.5 Kasutamise nõuandeid

24.5.1 Ülevaade

See jaotis sisaldab teavet Nellcor™ SpO_2 mooduli töö optimeerimise kohta.

Kontrollige mooduli toimivust, järgides juhendis *SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual* esitatud toiminguid. Laske kvalifitseeritud hooldustehnikul teha need toimingud enne esmakordset paigaldamist kliinilisse keskkonda ja üks kord iga 24 kuu jooksul osana ennetavast hooldusest. Vt *Hooldus*, lk 24-13.

24.5.2 Patsiendi seisundid

Paigaldamisprobleemid ja patsiendi teatud seisundid võivad mõjutada mooduli mõõtmistulemusi ja põhjustada pulsisignaali kadumise.

- Aneemia — aneemia põhjustab arterite hapnikusisalduse vähenemist. Kuigi SpO_2 näidud võivad näida normaalsetena, võib aneemilisel patsiendil olla hüpoksia. Aneemia ravimine võib suurendada arterite hapnikusisaldust. Kui hemoglobiinitase langeb alla 5 gm/dl, ei pruugi pulssoksümeeter näidata SpO_2 sisaldust.

- Düsfunktsionaalsed hemoglobiinid — düsfunktsionaalsed hemoglobiinid (nt karboksühemoglobiin, methemoglobiin ja sulfhemoglobiin) ei suuda hapniku edasi kanda. SpO_2 näidud võivad näida normaalsetena, kuid patsient võib olla hüpoksiline, sest hapniku kandmiseks on vähem hemoglobiini. Soovitatav on teha pulssoksümeetriast põhjalikum hindamine.
- Halb perieerne perfusioon
- Patsiendi liigne aktiivsus
- Venoossed pulsatsioonid
- Veresoonesisesed värvained, nagu indotsünaniinroheline või metüleensinine
- Tume nahapigment
- Välispidiselt kasutatavad värvained (küüneläige, värvaine, pigmendiga kreem)
- Defibrilleerimine

24.5.3 Anduri kasutamise nõuandeid

HOIATUS.
Pulssoksümeetria näite ja pulsisignaale võivad mõjutada teatud keskkonnatingimused, anduri rakendustõrked ja patsiendi teatud seisundid.

HOIATUS.
Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ vale rakendamine ja kasutamise sobimatu kestus võivad põhjustada koekahjustusi. Kontrollige anduri paigaldamiskohta vastavalt dokumendis *Kasutusjuhiste KJ* esitatud juhistele.

HOIATUS.
Ühendage anduri konnektoriga ainult ettevõtte Nellcor heakskiiduga pulssoksümeetria andurid ja pulssoksümeetria kaablid. Mis tahes muu kaabli või anduri ühendamine mõjutab anduri andmete täpsust ja võib anda soovimatuid tulemusi.

HOIATUS.
Kui pulssoksümeetria anduri Nellcor™ asukohta ei kaeta hästivalgustatud tingimustes läbipaistmatu materjaliga, siis võivad tagajärjeks olla ebatäpsed mõõtmistulemused.

Anduri ebatäpse mõõtmistulemuse põhjused

Anduri ebatäpseid mõõtmistulemusi võivad põhjustada mitmesugused põhjused:

- pulssoksümeetria anduri Nellcor™ väär rakendamine;

- pulssoksümeetria anduri Nellcor™ paigutamine jäsemele, millel on vererõhumansett, arterikateeter või veresoonesisene voolik;
- ruumi valgustus;
- hästivalgustatud tingimuste korral pulssoksümeetria anduri Nellcor™ asukoha katmatajätmine läbipaistmatu materjaliga;
- patsiendi liigne aktiivsus;
- tume nahapigment;
- veenisisesed värvained või välispidiselt kasutatavad värvained (nt küüneläige või pigmendiga kreem).

Signaali kadumine

Pulsi kadumise signaal võidakse väljastada mitmel põhjusel:

- pulssoksümeetria andur on paigaldatud liiga suure pingsusega;
- vererõhumanseti täispumpamine jäsemel, kuhu on paigaldatud pulssoksümeetria andur Nellcor™;
- arteri sulustumine pulssoksümeetria anduri Nellcor™ lähedal;
- halb perfifeerne perfusioon.

Soovitatav kasutamine

Valige sobiv pulssoksümeetria andur Nellcor™, paigaldage see vastavalt juhistele ja järgige kõiki anduriga kaasas olevas dokumendis *Kasutusjuhiste* esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Puhastage paigalduskoht ja eemaldage sealt mis tahes ained (nt küüneläige). Kontrollige regulaarselt, et andur on jätkuvalt patsiendil õiges asukohas.

Tugevad valgusallikad (nt kirurgilised valgustid (eriti ksenoonlampidega valgustid), bilirubiinlambid, fluorestsentslambid, infrapuna-soojenduslambid ja otsene päikesevalgus) võivad häirida pulssoksümeetria anduri Nellcor™ tööd. Valgusallikatest põhjustatud häiringu vältimiseks veenduge, et andur on paigaldatud õigesti, ja katke anduri paigalduskoht läbipaistmatu materjaliga.

Kui patsiendi aktiivsus võib põhjustada probleeme, proovige selle lahendamiseks rakendada järgmisi meetmeid.

- Kontrollige, et pulssoksümeetria andur Nellcor™ on õigesti ja kindlalt paigaldatud.
- Teisaldage andur vähemaktiivsesse kohta.
- Kasutage kleebitavat andurit, mis tagab parema kokkupuute patsiendi nahaga.
- Kasutage uut andurit, millel on värske liimipinnaga tagakülg.
- Võimaluse korral hoidke patsient liikumatuna.

Kui toimivust mõjutab halb perfusioon, siis kaaluge Nellcor™ otsmiku SpO_2-anduri (Max-Fast) kasutamist, mis tagab vasokonstriktsiooni korral parema tuvastamise. Nellcor™ otsmiku SpO_2-andurid toimivad eriti hästi selili lamavate ja hingamisaparaadi alla olevate patsientide puhul. Madal perfusiooni korral peegeldavad Nellcor™ otsmiku SpO_2-andurid SpO_2 väärtuse muutusi kuni 60 sekundi võrra varem kui sõrmeandurid.

24.5.4 EMH (elektromagnetilise häiringu) vähendamine

Ettevaatust!
Seda seadet on testitud ning see vastab meditsiiniseadmetele kehtestatud piirväärtustele, mis on kehtetatud standardiga IEC 60601-1-2. Need piirväärtused on kehtestatud selleks, et tagada tüüpilise meditsiinilise paigaldise korral piisav kaitse ohtliku häiringu eest.

Kuna tervishoiuasutustes on palju raadisagedustel töötavaid seadmeid ja muid elektrilise müra allikaid (näiteks elektrokirurgilised seadmed, mobiiltelefonid, käsisaatjad, elektriseadmed ja kõrglahutusega televiisorid), siis võib taolise häiringu rohkus häiringuallika läheduse või tugevuse tõttu häirida moodul tööd.

Moodul on konstrueeritud kasutamiseks keskkondades, milles elektromagnetiline häiring võib häirida kliendi pulsi mõõtmist. Taolise häirnigu ajal võivad kuvatavad mõõtmistulemused olla sobimatud või võib tunduda, et moodul ei tööta õigesti. Elektromagnetiline häiring võib põhjustada ebaühtlasi näite, toimimise katkemist või muid mittenõuetekohase toimimise ilminguid. Kui see juhtub, siis uurige kasutuskohta, et määrata kindlaks häiringu allikas ja rakendage selle kõrvaldamiseks loetletud meetmed.

- Lülitage lähedal asuvad seadmed välja ja uuesti sisse, et leida häiringut põhjustav seade.
- Suunake või paigutage häiringut põhjustavad seadmed ümber.
- Seadke häiringut põhjustavad seadmed Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitorist kaugemale.

Mooduli tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosagedusel energiat ning võib juhul, kui seda ei paigaldata ja kasutata vastavalt nendele juhistele, ise põhjustada kahjulikku häiringut muude lähedalasuvate häiringule vastuvõtlike seadmete suhtes.

24.6 Ennetav hooldus

24.6.1 Ülevaade

Selles jaotises kirjeldatakse Nellcor™ SpO_2 mooduli hooldamiseks, korrashoiuks ja korralikuks puhastamiseks vajalikke meetmeid.

24.6.2 Puhastamine

HOIATUS.
Ärge pihustage ega kallake moodulile, selle tarvikutele, liitmikele, lülititele ega korpuses olevatele avadele mis tahes vedelikku.

Ettevaatust!
Enne mooduli puhastamist eemaldage see alati seiresüsteemi küljest.

Järgige mooduli pinna puhastamiseks ja desinfitseerimiseks oma asutuse toiminguid või alljärgnevalt soovitatud meetmeid.

- **Pinna puhastamine —** Kasutage pehmet riidelappi, mida on niisutatud kas müügilolevas mitteabrasiivses puhastusvahendis või alkoholi 70% vesilahuses, ja pühkige õrnalt mooduli pindu.
- **Desinfitseerimine —** Kasutage pehmet riidelappi, mis on kastetud kraanivette, millesse on lisatud 10% kloori sisaldavat pleegitusvahendit, ja pühkige õrnalt mooduli pindu.

Enne Nellcor™ pulssoksümeetri anduri puhastamise alustamist lugege läbi anduri komplekti kuuluv dokument *Kasutusjuhiste*. Igal konkreetsel andurimudelil on eraldi puhastamisjuhised. Järgige vastava anduri dokumendis *Kasutusjuhiste* esitatud pulssoksümeetria anduri puhastamise ja desinfitseerimise toiminguid.

24.6.3 Regulaarne ohutuse kontrollimine

Kontrollige iga 24 kuu järel järgmist.

- Kontrollige, et seadmel pole mehaanilisi ja funktsionaalseid kahjustusi ega kõrvalekaldeid.
- Kontrollige, et ohutusega seotud sildid on loetavad. Kui sildid on kahjustatud või loetamatud, võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga.
- Veenduge, et kõik kasutajaliidese klahvid, kaablid ja tarvikud töötavad nõuetekohaselt.

24.6.4 Hooldus

HOIATUS.
Mooduli katte tohivad eemaldada ainult kvalifitseeritud hooldustöötajad. Seadmes ei ole osi, mida kasutaja peaks hooldama.

Ettevaatust!
Hävitage moodul vastavalt kohalikele nõuetele ja eeskirjadele.

Moodul ei nõua kalibreerimist.

- Laske kvalifitseeritud hooldustehnikul seadet testimisseadme SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester abil regulaarselt testida.
- Kui hooldamine on vajalik, siis võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga. Vt *Tehniline abi*, lk 24-3.

24.7 Tõrkeotsing

24.7.1 Ülevaade

Selles jaotises kirjeldatakse Nellcor™ SpO_2 mooduli kasutamisel ilmnevate enamlevinud probleemide lahendamist. See teave käsitleb ainult moodulit ja mitte kogu Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori hostsüsteemi. Teavet patsiendi ja tehniliste häireteadete kohta leiate Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori *Kasutusjuhiste jaotisest Patsiendi häireteated ja töötõrked*. Teavet hoolduse ja tõrkeotsingu kohta leiate Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori *Kasutusjuhiste jaotisest Hooldus ja tõrkeotsing*.

24.7.2 Probleemikategooriad

Tabel 24-3. Tõrke tingimused

Probleem	Võimalik põhjus	Soovitatav tegevus
Mooduli toide puudub, hostsüsteemi toite katkemine	• Valesti paigaldatud moodul • Riistvararike kas moodulis või hostsüsteemis • Asutuse elektritoite probleem	• Eemaldage moodul ja paigaldage see uuesti. Kui kasutaja eemaldab mooduli toitevõrgust tavapärase töötamise ajal, siis kõlab hostsüsteemis helisignaal ja sellel kuvatakse teade mooduli toitevõrgust eemaldamise kohta. • Pange moodul teise pessa või hostsüsteemi. • Vahetage moodul välja. • Ühendage hostsüsteem mõne muu toiteallikaga.
Nupp SETUP (Seadistus) ei tööta.	• Valesti paigaldatud moodul • Mooduli või hostsüsteemi riistvararike • Mitteühilduv süsteem	• Eemaldage moodul ja paigaldage see uuesti. Kui kasutaja eemaldab mooduli toitevõrgust tavapärase töötamise ajal, siis kõlab hostsüsteemis helisignaal ja sellel kuvatakse teade mooduli toitevõrgust eemaldamise kohta. • Pange moodul teise pessa või hostsüsteemi. • Vahetage moodul välja. • Ühendage hostsüstem mõne muu toiteallikaga.

Tabel 24-3. Tõrke tingimused (jätkub)

Probleem	Võimalik põhjus	Soovitatav tegevus
Märgutuli SETUP (Seadistus) ei sütti.	• Valesti paigaldatud moodul • Riistvararike kas moodulis või hostsüsteemis • Mitteühilduv süsteem	• Eemaldage moodul ja paigaldage see uuesti. Kui kasutaja eemaldab mooduli toitevõrgust tavapärase töötamise ajal, siis kõlab hostsüsteemis helisignaal ja sellel kuvatakse teade mooduli toitevõrgust eemaldamise kohta. • Pange moodul teise pessa või hostsüsteemi. • Vahetage moodul välja. • Ühendage hostsüstem mõne muu toiteallikaga.
Hostsüsteemi ekraanil ei kuvata SpO_2 väärtust ega pulsisagedust	• Valesti paigaldatud moodul • Riistvararike kas moodulis või hostsüsteemis • Mitteühilduv süsteem	• Vajutage nuppu SETUP (Seadistus). • Kontrollige hostsüsteemi menüüvalikuid. • Eemaldage moodul ja paigaldage see uuesti. • Pange moodul teise pessa või hostsüsteemi. • Vahetage moodul välja.
Teade "No Sensor" (Andurit pole)	• Riistvararike kas moodulis või hostsüsteemis • Mitteühilduv süsteem	• Asendage andur uue anduriga. • Asendage pikenduskaabel uue pikenduskaabliga. • Eemaldage moodul ja paigaldage see uuesti. • Vahetage moodul välja.
Mooduliga seotud tõrketeated	• Nõutakse korrigeerivate toimingute tegemist • Riistvararike	• Tehke hostsüsteemi kohta loetletud korrigeerivad toimingud. • Vahetage moodul välja.
Helisignaale ei kõla	• Häiresignaalide vaigistamine on sisse lülitatud • Häire rakendumise läved on sobimatud • Häire on püsivalt välja lülitatud • Riistvararike	• Korrigeerige hostsüsteemis. • Laske tehnikul kontrollida hostsüsteemi riistvara.

24.7.3 Tagastamine

Saatmisjuhiste, sealgulgas tagastamise autoriseerimisnumbri (RGA-numbri) saamiseks võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga. Kui Covidien pole teisiti ette näinud, siis pole koos mooduliga vaja andurit või muid tarvikuid tagastada. Pakendage moodul algsesse tarnepakendisse. Kui algne pakend pole alles, kasutage sobivat pakendit, mille materjal sobib eseme kaitsmiseks tarnimise ajal. Tagastage moodul mis tahes tarnemeetodil, mis tagab toote kohalejõudmise.

Märkus.
Philipsi kaudu ostetud moodulite korral võtke ühendust Philipsi klienditeenindusega telefonil 1.800.722.9377.

24.8 Tarvikud

24.8.1 Ülevaade

See jaotis sisaldab teavet Nellcor™ SpO_2 mooduliga kasutamiseks sobiva Nellcor™ pulssoksümeetria anduri valimise kohta.

24.8.2 Pulssoksümeetria anduri Nellcor™ valimine

HOIATUS.
Lugege enne kasutamist läbi pulssoksümeetria anduri *Kasutusjuhiste*, sealhulgas kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised.

HOIATUS.
Ärge kasutage kahjustatud pulssoksümeetria andurit või kaablit. Ärge kasutage andurit, mille optilised komponendid pole kaetud.

HOIATUS.
Pulssoksümeetria anduri vale rakendamine ja kasutamise kestus võivad põhjustada koekahjustusi. Kontrollige regulaarselt anduri paigaldamiskohta vastavalt dokumendis *Kasutusjuhiste* esitatud juhistele.

HOIATUS.
Ühendage anduri konnektoriga ainult ettevõtte Nellcor heakskiiduga pulssoksümeetria andurid ja pulssoksümeetria kaablid. Mis tahes muu kaabli või anduri ühendamine mõjutab anduri andmete täpsust ja võib anda soovimatuid tulemusi.

HOIATUS.
Pulssoksümeetria näite ja pulsisignaale võivad mõjutada teatud keskkonnatingimused, anduri rakendustõrked ja patsiendi teatud seisundid.

HOIATUS.
Ärge kastke pulssoksümeetria andurit vedelikku.

Ettevaatust!
Moodul töötab ainult koos pulssoksümeetria anduritega Nellcor™.

Ettevaatust!
Kleebitavad pulssoksümeetria andurid on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage neid andureid korduvalt ega kandke andurit ühelt patsiendilt teisele üle.

Võtke pulssoksümeetria anduri Nellcor™ valimisel arvesse patsiendi kaalu ja liikuvust, perfusiooni piisavust, anduri võimalikke paigalduskohti, steriilsusvajadust ja jälgimise eeldatavat kestust. Juhinduge valiku tegemisel alljärgnevast tabelist või võtke ühendust ettevõttega Covidien või ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga. Vt *Anduri kasutamise nõuandeid*, lk 24-10.

Tabel 24-4. Pulssoksümeetria anduri mudelid ja patsiendi kaal

Pulssoksümeetria andur	Tootekood	Patsiendi kaal
Nellcor™ enneaegsete SpO2 andur, mittekleebitav (ühele patsiendile)	SC-PR	< 1,5 kg
Nellcor™ vastsündinute SpO2 andur, mittekleebitav (ühele patsiendile)	SC-NEO	1,5–5 kg
Nellcor™ täiskasvanute SpO2 andur, mittekleebitav (ühele patsiendile)	SC-A	> 40 kg
Nellcor™ täiskasvanute/vastsündinute SpO2 andur koos kleepsidemetega, (korduskasutatav, kleebitav)	OXI-A/N	< 3 või > 40 kg
Nellcor™ laste/imikute SpO2 andur koos kleepsidemetega (korduskasutatav, kleebitav)	OXI-P/I	3–40 kg
Nellcor™ laste SpO2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	P	10–50 kg
Nellcor™ vastsündinute/täiskasvanute SpO2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	N	< 3 või > 40 kg
Nellcor™ täiskasvanute SpO2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	A	> 30 kg
Nellcor™ vastsündinute/täiskasvanute SpO2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[1]	MAX-N	< 3 või > 40 kg
Nellcor™ imikute SpO2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[2]	MAX-I	3–20 kg
Nellcor™ laste SpO2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[3]	MAX-P	10–50 kg
Nellcor™ täiskasvanute SpO2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[4]	MAX-A	> 30 kg
Nellcor™ täiskasvanute eriti suur SpO2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	MAX-AL	> 30 kg
Nellcor™ täiskasvanute SpO2 ninaandur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	MAX-R	> 50 kg
Nellcor™ otsmiku SpO2 andur	MAX-FAST	> 10 kg
Nellcor™ täiskasvanute SpO2 andur, korduskasutatav (mittesteriilne)	DS-100A	> 40 kg
Nellcor™ SpO2 andur, mitmes kohas korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YS	> 1 kg
Nellcor™ SpO2 kõrvaklamber, korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YSE	> 30 kg
Nellcor™ laste SpO2 klamber, korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YSPD	3–40 kg

1. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1901B
2. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1902B
3. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1903B
4. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1904B

Moodul ja patsiendi pulssoksümeetriaandur on ühendatud pikenduskaabliga.

Märkus.
Füsioloogilised seisundite, meditsiiniprotseduuride või välisainete hulgas, mis võivad häirida seadme võimet tuvastada ja kuvada mõõtmistulemusi, on düsfunktsionaalne hemoglobiin, arteritesse süstitavad värvained, madal perfusioon, tume pigment ja välispidiselt kasutatavad värvained (nt küüneläige, värv või pigmenti sisaldav kreem).

24.8.3 Bioloogilise ühilduvuse testimine

Pulssoksümeetria andurite Nellcor™ bioloogilist ühilduvust on testitud vastavalt standardile ISO 10993-1, Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine, Osa 1: Hindamine ja katsetamine. Pulssoksümeetria andurid Nellcor™ on edukalt läbinud soovitatud bioloogilise ühilduvuse testimise ja vastavad seega standardi ISO 10993-1 nõuetele.

24.9 Toote tehnilised andmed

24.9.1 Ülevaade

See jaotis sisaldab Nellcor™ SpO_2 mooduli füüsilisi ja kasutusalaseid andmeid. Veenduge enne mooduli paigaldamist, et kõik tootenõuded on täidetud.

24.9.2 Füüsilised näitajad

Kaal	0,21 kg
Mõõtmed	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

24.9.3 Keskkonnatingimused

	Transport ja säilitamine	Kasutustingimused
Temperatuur	–40 °C kuni 70 °C (–40 °F kuni 158 °F)	0 °C kuni 40 °C (32 °F kuni 104 °F)
Kõrgus merepinnast	–500...15 300 m	0–4600 m
Atmosfäärirõhk	107–11 kPa	101–57 kPa
Suhteline õhuniiskus	15–95%, mittekondenseeruv	

24.9.4 Toimivusnäitajad

Tabel 24-5. Nellcor™ Pulssoksümeetria anduri vahemikud

Vahemiku tüüp	Vahemiku väärtused
Mõõtmisvahemikud	
SpO2 Saturatsiooni vahemik	0% – 100%
Pulsisageduse vahemik	25–300 lööki minutis (bpm)
Täpsus[1]	
Küllastus	
Täiskasvanud[23]	70 kuni 100% ±2 numbrit
Täiskasvanud ja vastsündinud väike küllast[234]	60 kuni 80% ±3 numbrit
Vastsündinute väike küllast[45]	70 kuni 100% ±2 numbrit
Kehv perfusioon[6]	70 kuni 100% ±2 numbrit
Täiskasvanud ja vastsündinud liikumisega[27]	70 kuni 100% ±3 numbrit
Pulsisagedus	
Täiskasvanu ja vastsündinu[234]	20–250 l/min, ±3 numbrit
Madal perfusioon[6]	20–250 l/min, ±3 numbrit
Täiskasvanu ja vastsündinu, liikumisega[27]	20–250 l/min, ±5 numbrit
Töövahemik ja võimsuskadu	
Punase valguse lainepikkus	ligikaudu 660 nm
Infrapunavalguse lainepikkus	ligikaudu 900 nm
Optiline väljundvõimsus	alla 15 mW
Võimsuskadu	52,5 mW

1. Küllastuse täpsus sõltub anduri tüübist. Andurite täpsuse tabeli leiate aadressilt www.covidien.com/rms.
2. Täpsuse spetsifikatsioon valideeriti tervete mittesuitsetavate vabatahtlike täiskasvanute mõõtmistulemuste abil kontrollitud hüpoksia uuringute ajal, hõlmates täpsustatud küllastusvahemikke. Osalejad värvati kohaliku elanikkonna hulgast, kaasates erineva nahavärviga mehi ja naisi vanuses 18–50 aastat. Pulssoksümeetri SpO_2 lugemeid võrreldi võetud vereproovide SaO_2 väärtustega, mida mõõdeti hemoksimeetria abil. Kõik täpsused on avaldatud standardhälbega ±1. Kuna pulssoksümeetri seadme mõõtmistulemused on statistiliselt jaotunud, võib eeldada, et umbes kaks kolmandikku mõõtmistulemustest langeb sellesse täpsuse (ARMS) vahemikku (lisateavet leiate andurite täpsuse tabelist).
3. Täiskasvanute spetsifikatsioon on toodud OxiMax™ MAX-A ja MAX-N andurite puhul koos oksümeetriga N-600x.
4. Vastsündinute spetsifikatsioon on toodud OxiMax™ MAX-N andurite puhul koos oksümeetriga N-600x.
5. MAX-N anduri kliinilist toimivust on tõestatud haiglaravil viibivate vastsündinud patsientide populatsiooni kaudu. Nähtunud SpO_2 täpsus oli 2,5% uuringus, milles osales 42 patsienti vanuses 1 kuni 23 päeva, kehakaaluga 750–4100 grammi, ning 63 vaatluse tulemused jäid vahemikku 85–99% SaO_2.
6. Spetsifikatsioon kehtib N-600x oksümeetri tulemuste kohta. Näitude täpsus kehva perfusiooni puhul (tuvastati IR pulsi modulatsiooni amplituud vahemikus 0,03%–1,5%) valideeriti patsiendisimulaatori signaale kasutades. SpO_2 ja pulsisageduse väärtused varieerusid jälgimisvahemiku ulatuses nõrga signaali tingimuste vahemikus ning neid võrreldi sisendsignaalide teadaoleva tegeliku küllastuse ja pulsisagedusega.
7. Toimet liigutuste suhtes valideeriti kontrollitud hüpoksia vereuuringu ajal SaO_2 vahemikus 70% kuni 98% ning sobiva südame löögisageduste valimiga vahemikus 47–102 lööki minutis. Osalejad tegid 1–2 cm ulatusega hõõruvaid ja koputavaid liigutusi mitteperioodilise (juhuslikult muutuva) intervalliga ja sageduse juhusliku varieerumisega vahemikus 1–4 Hz. Keskmine modulatsiooniprotsent liikumatuse perioodidel oli 4,27, liigutuste ajal 6,91. Liigutuste tegemine kogu täpsustatud pulsisageduse vahemikus kinnitati patsiendisimulaatori sünteetiliste signaalide abil, mis hõlmasid esindavaid südame ja signaali tehislikke komponente. Kohaldatavus: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I ja MAX-N andurid.

Märkus.
SpO_2 täpsuse täieliku loendi saamiseks pulssoksümeetria andurite Nellcor™ kogu tooteseeria lõikes võtke ühendust ettevõttega Covidien, ettevõtte Covidien kohaliku esindajaga või külastage veebisaiti www.covidien.com

24.9.5 Toote vastavus

Vastavus standardite nõuetele	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Seadme klassifikatsioonid	
Kaitsetüüp elektrilöögi vastu	Määrab hostsüsteem
Kaitseaste elektrilöögi vastu	CF-tüüpi - defibrillatsioonikaitsega - rakendusosa
Töörežiim	Pidev
Elektromagnetiline ühilduvus	Class A Group 1
Vedeliku sissetung	IPX1
Ohutuse aste	Ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide läheduses

24.9.6 Tootja deklaratsioon

HOIATUS.
Mitteettenähtud tarvikute, pulssoksümeetria andurite Nellcor™ ja kaablite kasutamine võib põhjustada pulssoksümeeteri ebatäpseid näite ja pulssoksümeeter suuremat emissiooni.

Moodul sobib kasutamiseks ainult retsepti alusel, kindlaksmääratud elektromagnetilises keskkonnas, paigaldatuna ühilduvasse Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitorisse (hostsüsteemi). Kasutage moodulit vastavalt elektromagnetilistele keskkondadele, mida on kirjeldatud Philips™* IntelliVue™* patsiendimonitori *Kasutusjuhistes*.

Ohutuse testimine

Tabel 24-6. Patsiendile rakenduv ja patsiendi isolatsiooni ohtlik vool

Tingimus	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Patsiendile rakenduv ohtlik vool	**Patsiendi isolatsiooni ohtlik vool**
Normaalne	10 µA	–
Üks rike	50 µA	

Anduri ja kaabli vastavus

HOIATUS.
Mitteettenähtud tarvikute, pulssoksümeetria andurite Nellcor™ ja kaablite kasutamine võib põhjustada pulssoksümeeteri ebatäpseid näite ja pulssoksümeeter suuremat emissiooni.

Tabel 24-7. Kaablid ja andurid

Üksus	Tootekood	Maksimaalne pikkus
Kaablid		
Philipsi™* ühenduskaabel	M1943 NL	3 m
Andurid		
Nellcor™ täiskasvanute SpO_2 andur, korduskasutatav (mittesteriilne)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ vastsündinute/täiskasvanute SpO_2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ imikute SpO_2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[2]	MAX-I	
Nellcor™ laste SpO_2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[3]	MAX-P	
Nellcor™ täiskasvanute SpO_2 Nasal andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	MAX-R	
Nellcor™ täiskasvanute SpO_2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)[4]	MAX-A	
Nellcor™ täiskasvanute eriti suur SpO_2 andur (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ täiskasvanute/vastsündinute SpO_2 andur koos kleepsidemetega (korduskasutatav, kleebitav)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ täiskasvanute/imikute SpO_2 andur koos kleepsidemetega (korduskasutatav, kleebitav)	OXI-P/I	
Nellcor™ laste SpO_2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	P	OC-3 kaabel, 0,9 m
Nellcor™ vastsündinute/täiskasvanute SpO_2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	N	
Nellcor™ täiskasvanute SpO_2 andur, kaheosaline (steriilne, ainult ühekordseks kasutamiseks)	A	
Nellcor™ SpO_2 andur, mitmes kohas korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO_2 kõrvaklamber, korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YSE	
Nellcor™ laste SpO_2 klamber, korduskasutatav (mittesteriilne)	D-YSPD	
Nellcor™ lauba SpO_2 andur	MAX FAST	0,75 m
Nellcor™ enneaegsete SpO_2 andur, mittekleepuv (ühele patsiendile)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ vastsündinute SpO_2 andur, mittekleepuv (ühele patsiendile)	SC-NEO	
Nellcor™ täiskasvanute SpO_2 andur, mittekleepuv (ühele patsiendile)	SC-A	

1. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1901B
2. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1902B
3. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1903B
4. Philipsi™* turustatav samaväärne toode: M1904B

Page intentionally left blank

25 Vartotojo vadovas

25.1 Įvadas

25.1.1 Apžvalga

Šiame vadove pateikiama informacija apie Nellcor™ SpO_2 modulio naudojimą. Prieš naudodami modulį, atidžiai perskaitykite susijusius dokumentus. Žr. *Susiję dokumentai*, 25-3 psl.

Ši instrukcija taikoma šiems gaminiams:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

25.1.2 Apie šį vartotojo vadovą

Šiame vadove pateikiama svarbi informacija apie Nellcor™ SpO_2 modulio diegimą, naudojimą ir priežiūrą, taip pat susijusi saugos ir integravimo informacija.

1 skyrius	*Įvadas*	25-1 psl.
2 skyrius	*Produkto apžvalga*	25-4 psl.
3 skyrius	*Diegimas*	25-6 psl.
4 skyrius	*Veikimas*	25-7 psl.
5 skyrius	*Veikimo apžvalga*	25-9 psl.
6 skyrius	*Profilaktinė techninė priežiūra*	25-12 psl.
7 skyrius	*Trikčių šalinimas*	25-14 psl.
8 skyrius	*Priedai*	25-16 psl.
9 skyrius	*Produkto specifikacijos*	25-18 psl.

25.1.3 Saugos informacija

25-1 lentelė. Saugos simbolių apibrėžimai

Simbolis	Apibrėžimas
	ĮSPĖJIMAS **Įspėjimai įspėja vartotojus apie galimai rimtas pasekmes (mirtį, sužalojimą ar pašalinį poveikį) pacientams ar vartotojams.**
	Dėmesio **Šie perspėjimai atkreipia vartotojų dėmesį, kad, norint saugiai ir efektyviai naudoti produktą, reikia elgtis atsargiai.**
	Pastaba Pastabose pateikiamos papildomos rekomendacijos ir informacija.

ĮSPĖJIMAS
Sprogimo pavojus – nenaudokite, kai šalia yra degių anestetikų.

ĮSPĖJIMAS
Atlikdami magnetinio rezonanso tyrimą (MRT), nuo paciento atjunkite oksimetrą ir Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį. Veikiant stipriems MRT įrangos sukuriamiems magnetiniams laukams, metalo turintys daiktai tampa pavojingi tarsi kulkos. Be to, sukeltos srovės gali nudeginti.

ĮSPĖJIMAS
Kaip ir naudodami bet kurią medicininę įrangą, atidžiai išvedžiokite prie paciento jungiamus laidus, kad pacientas į juos neįsipainiotų ar neužsiveržtų.

ĮSPĖJIMAS
Nenutildykite ir nesumažinkite garsinio perspėjimo signalo garsumo, jei dėl to gali sumažėti paciento sauga.

ĮSPĖJIMAS
Neuždengus Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio vietos nepermatoma medžiaga, esant dideliam aplinkos apšvietimui matavimo rezultatai gali būti netikslūs. Pulso oksimetrijos rodmenis ir pulso signalus gali paveikti aplinkos sąlygos, Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio taikomosios programos klaidos ir tam tikra paciento būklė. Konkrečios saugos informacijos ieškokite atitinkamuose šio vadovo skyriuose.

ĮSPĖJIMAS
Naudokite tik nurodytus priedus, jutiklius ir kabelius. Naudojant nenurodytus komponentus gali būti netikslūs modulio rodmenys ir didesnė elektromagnetinių trikdžių emisija, mažesnis elektromagnetinis atsparumas ir mažesnė defibriliacijos apsauga.

ĮSPĖJIMAS
Ant modulio, jo priedų, jungčių, jungiklių ar korpuso angų nepurkškite, nepilkite ar neišliekite jokių skysčių, nes tai gali pažeisti modulį.

25.1.4 Techninė pagalba

Techninė priežiūra

Jei nepavyksta išspręsti naudojant modulį iškilusios problemos, dėl techninės informacijos ir pagalbos kreipkitės į Covidien ar vietinį Covidien atstovą.

Jei įsigijote per Philips™* Healthcare, kreipkitės į Philips arba vietinį Philips atstovą.

Covidien techninė priežiūra: paciento stebėjimas

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 JAV

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (mokama)
arba kreipkitės į vietinį Covidien atstovą

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, VOKIETIJA

www.healthcare.philips.com

Skambindami Covidien arba vietiniam atstovui Covidien, turėkite modulio serijos numerį.

Susiję dokumentai

Prieš naudodami modulį, atidžiai perskaitykite susijusius dokumentus.

- ***Naudojimo instrukcijos*: „IntelliVue™*“ paciento monitorius –** Šioje instrukcijoje pateikiama informacija apie „Philips™* IntelliVue™*“ paciento monitoriaus ir jo komponentų naudojimą.
- ***Vartotojo vadovas*: Nellcor™ SpO_2 modulio –** šiame vadove yra Nellcor™ SpO_2 modulio naudojimo su IntelliVue™* linijos stebėjimo sistemomis informacija. Šios žinios svarbios naudojant modulį ir šalinant modulio triktis, klaidas ir gedimus.
- ***Naudojimo nurodymai*: Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai –** šis dokumentas pridedamas prie visų Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklių, jame pateikiamos rekomendacijos, kaip parinkti pacientui tinkamą jutiklį. Prieš prijungdami prie modulio bet kurį Covidien patvirtintą Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį, perskaitykite šį dokumentą.

25.1.5 Garantijos informacija

Įsigijus šį modulį, nesuteikiama jokia aiški ar numanoma licencija pagal jokį Covidien patentą, kad modulis būtų naudojamas su jutikliu, kurio Covidien nepagamino ar nelicencijavo.

25.2 Produkto apžvalga

25.2.1 Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama pagrindinė informacija apie Nellcor™ SpO_2 modulį. Nellcor™ SpO_2 modulio – tai vieno parametro pulso oksimetrijos modulis, skirtas prijungti prie Philips™* IntelliVue™* linijos stebėjimo sistemų, vadinamų pagrindine sistema. Modulyje naudojama unikali oksimetrijos technologija ir jis sukurtas taip, kad ligoninėms, gydytojams ir slaugytojams laiku pateiktų tikslius duomenis.

Modulis Philips™* pagrindinei sistemai pateikia konkrečius paciento duomenis:

- **arterinio kraujo deguonies saturaciją (SpO_2) –** deguonies prisotinto hemoglobino funkcinį vertinimą atsižvelgiant į oksihemoglobino ir deoksihemoglobino sumą,
- **pulso dažnį (PR) –** aptiktą pulso tvinksnių skaičių per minutę,
- **pletismografinę kreivę (Pleth) –** vizualią kreivę, vaizduojančią aptiktus pulso tvinksnius, ir
- **veikimo būseną –** perspėjimo signalų būklę ir veikimo būseną.

25.2.2 Produkto aprašas

Nellcor™ SpO_2 modulio yra vienas parametras modulis, naudojamas kaip priedas prie „Philips™* IntelliVue™*“ stebėjimo sistemų, skirtų nepertraukiamam, neinvaziniam arterinio hemoglobino funkcinio prisotinimo deguonimi (SpO_2) ir pulso dažnio stebėjimui, kaip išmatuota Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliais.

25.2.3 Naudojimo paskirtis

ĮSPĖJIMAS
Modulis skirtas naudoti tik kaip paciento būklės įvertinimo priedas. Jį reikia naudoti esant klinikiniams požymiams ir simptomams.

Nellcor™ SpO_2 modulio – tai vieno parametro modulis, skirtas naudoti tik paskyrus gydytojui ligoninėse, ligoninių tipo įstaigose ar perkeliant ligoninėje suaugusiuosius, vaikus ir kūdikius, kai jų perfuzija yra gera arba prasta.

Pastaba

- Ligoninėse ir ligoninių tipo įstaigose modulis paprastai naudojamas bendrosios priežiūros skyriuose, operacinėse, specialių procedūrų vietose, intensyvios ir kritinės priežiūros skyriuose. Ligoninių tipo įstaigos – tai įstaigos su gydytojų kabinetais, miego laboratorijos, profesionalios slaugos įstaigos, chirurginiai centrai ir apyūmių ligų centrai.
- Perkėlimas ligoninės viduje – tai paciento perkėlimas ligoninėje ar ligoninės tipo įstaigoje.

25.2.4 Produkto rodiniai ir simboliai

25-1 pav. Priekinis, galinis ir apatinis skydai

1	NUSTATYMO indikatorius	4	Skląsčio atlaisvinimo svirtis
2	NUSTATYMO mygtukas	5	Maitinimo jungtis
3	Jutiklio prievado jungties lizdas		

25-2 lentelė. Žymėjimas ir įrenginio simboliai bei jų aprašai

Simbolis	Aprašas	Simbolis	Aprašas
	Oprez, pročitajte prateću dokumentaciju		CF tipo taikomoji dalis – atspari defibriliatoriui
	Gamintojas		Pagaminimo data
	Atmosferos slėgio apribojimai		Tinkamas elektrinės ir elektroninės įrangos išmetimas
	Drėgmės apribojimai	IPX1	Apsauga nuo vandens patekimo
	Temperatūros apribojimai		CSA – Kanados standartų asociacijos ženklas
Rx ONLY	Tik gydytojui paskyrus	CE 0123	Yra įgaliojimas parduoti Europos šalyse
	Laikyti sausai		Laikykitės naudojimo instrukcijų Pastaba. „Laikykitės naudojimo instrukcijų“ simbolis rodomas mėlynai prietaise

25.3 Diegimas

25.3.1 Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie Nellcor™ SpO_2 modulio įrengimą ir nustatymą, prieš naudojantis pirmą kartą, kai jis įdiegtas suderinamame „Philips™* IntelliVue™*“ paciento monitoriuje (pagrindinėje sistemoje). Prieš naudodami modulis, atidžiai perskaitykite „Philips™* IntelliVue™“ * paciento monitoriaus *naudojimo instrukcijas*.

25.3.2 Diegimas

ĮSPĖJIMAS
Nenaudokite jokio modulio, Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio, kabelių ar jungčių, kurie atrodo pažeisti.

Modulis prijungiamas tiesiogiai prie suderinamo Philips™* IntelliVue™* paciento monitoriaus (pagrindinės sistemos). Pagrindinė sistema tiekia moduliui energiją.

25.3.3 Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio prijungimas

ĮSPĖJIMAS
Su moduliu naudokite tik Philips™* ilgintuvus. Naudojami kiti ilgintuvai turės neigiamos įtakos veikimui.

ĮSPĖJIMAS
Prijungdami prie jutiklio jungties, naudokite tik Nellcor™ patvirtintus pulso oksimetrijos jutiklius ir pulso oksimetrijos kabelius. Prijungtas kitas kabelis ar jutiklis turės neigiamos įtakos jutiklio duomenų tikslumui, o dėl to gali būti gauti netinkami rezultatai.

Dėmesio
Pagrindinės sistemos dizainas apima daug įvairių modulių; kiekvienai ilgintuvo jungčiai yra skirtas atskira spalva pažymėtas raktinės jungties lizdas. Įsitikinkite, kad ilgintuvo jungties spalva atitinka jungties lizdo spalvą. Nekiškite jungties į jungties lizdą jėga, nes taip galite pažeisti modulį arba dėl to gali būti netikslūs rodmenys.

Pastaba
Fiziologinė būklė, medicininės procedūros ar išoriniai veiksniai, kurie gali trukdyti pulso oksimetrui aptikti ir parodyti matavimus, yra disfunkcinis hemoglobinas, arteriniai dažai, maža perfuzija, tamsus pigmentas ir išoriškai naudojamos spalvinimo medžiagos, pvz., nagų lakas, dažai ar pigmentinis kremas.

Aptikusi tinkamą pulsą, pagrindinė sistema pereina į stebėjimo režimą ir rodo paciento duomenis realiuoju laiku.

Norėdami visiškai prijungti Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį:

1. Tvirtai prijunkite tinkama spalva pažymėtą ir raktinę jungtį turintį ilgintuvą prie jutiklio prievado jungties lizdo.
2. Pasirinkite atitinkamą ir suderinamą Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį. Žr. *Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio pasirinkimas*, 25-16 psl.
3. Tvirtai kartu sujunkite ilgintuvą ir pulso oksimetrijos jutiklį.
4. Atidžiai perskaitę *Naudojimo nurodymus*, pridedamus prie pulso oksimetrijos jutiklio, naudokite jį pacientui. Aptikusi tinkamą pulsą, pagrindinė sistema pereina į stebėjimo režimą ir rodo paciento duomenis realiuoju laiku.

25.4 Veikimas

25.4.1 Apžvalga

Šiame skyriuje nurodomi pacientų deguonies saturacijos duomenų peržiūros ir rinkimo metodai naudojant Nellcor™ SpO_2 modulį, kuris yra prijungtas prie Philips™* IntelliVue™* paciento monitoriaus (pagrindinės sistemos).

Suplanuokite, kad kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas kas 24 mėnesius atliktų reguliarios techninės priežiūros darbus ir saugos patikras. Jei bus mechaninių ar funkcinių pažeidimų, kreipkitės į Covidien ar vietinį Covidien atstovą.

Covidien techninė priežiūra: paciento stebėjimas

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (mokama)
arba kreipkitės į vietinį Covidien atstovą

www.covidien.com

25.4.2 Maitinimas

Prijungtas prie suderinamo Philips™* IntelliVue™* paciento monitoriaus, modulis gauna maitinimą iš pagrindinės sistemos.

25.4.3 Vartotojo sąsaja

Prijungtas prie suderinamo Philips™* IntelliVue™* paciento monitoriaus, modulis iš jutiklio gautą paciento informaciją siunčia pagrindinei sistemai. Modulyje yra atskiras NUSTATYMO raktas, skirtas pagrindinei sistemai įjungti NUSTATYMO meniu. Įsitikinkite, kad paspaudus NUSTATYMO mygtuką užsidega NUSTATYMO indikatorius. Jei neužsidega, žr. *Trikčių šalinimas*, 25-14 psl. Visus pulso oksimetrijos paciento ir įrenginio būsenos duomenis rasite Philips IntelliVue paciento monitoriaus *naudojimo instrukcijose*. Tai taip pat taikoma perspėjimo signalų apribojimams, garso ir vaizdo perspėjimo signalų valdymui ir modulio tinkinimui.

25.4.4 Duomenų naujinimo laikotarpio, duomenų vidurkio efekto ir kitų signalų apdorojimas

OxiMax™ algoritmo išplėstinis signalo apdorojimas automatiškai padidina duomenų, reikalingų SpO_2 ir pulso dažniui matuoti, kiekį, atsižvelgdamas į matavimo sąlygas. Kai matavimo sąlygos yra prastos ar sudėtingos dėl mažos perfuzijos, signalo artefaktų, aplinkos šviesos, elektrokauterizacijos, kitų trikdžių ar šių veiksnių derinio, OxiMax™ algoritmas būtiną dinaminio vidurkio laiką automatiškai padaro ilgesnį nei septynios (7) sekundės, todėl pailgėja dinaminio vidurkio apskaičiavimas.

Jei tokios matavimo sąlygos išlieka, reikalingų duomenų kiekis gali ir toliau didėti. Jei dinaminio vidurkio laikas pasiekia 40 sekundžių, o (arba) pulso dažnio – 50 sekundžių, mažo prioriteto perspėjimo signalas pateikia rezultatą.

25.4.5 Funkciniai tikrintuvai ir paciento imituokliai

Norint patikrinti, ar tinkamai veikia Nellcor™ pulso oksimetrai, jutikliai ir kabeliai, galima naudoti tam tikrus galimų įsigyti stalinių funkcinių tikrintuvų ir paciento imituoklių modelius. Konkrečių naudojamo tikrintuvo modelio procedūrų ieškokite atskiruose tikrinimo įrenginio vartotojo vadovuose. Nors šie įrenginiai gali būti naudingi tikrinant, ar veikia pulso oksimetrijos jutiklis, kabeliai ir oksimetras, jie negali pateikti duomenų, kurie reikalingi norint įvertinti sistemos SpO_2 matavimų tikslumą.

Norint išsamiai įvertinti SpO_2 matavimų tikslumą, reikia bent suderinti jutiklio bango ilgio charakteristikas ir atkurti sudėtinę jutiklio ir paciento audinio optinę sąveiką. To negali atlikti žinomi staliniai tikrintuvai. SpO_2 matavimo tikslumą galima įvertinti tik „in vivo“ lyginant pulso oksimetrijos rodmenis su SaO_2 matavimų reikšmėmis, gautomis tuo pačiu metu paėmus arterinio kraujo mėginį laboratoriniu CO oksimetru.

Daug funkcinių tikrintuvų ir paciento imituoklių sukurti taip, kad turėtų sąsają su pulso oksimetrų numatomomis kalibravimo kreivėmis ir galėtų būti naudojami su Nellcor™ pulso oksimetrais ir (arba) jutikliais. Tačiau ne visi šie įrenginiai pritaikyti naudoti su OxiMax™ skaitmenine kalibravimo sistema. Nors tai netrukdys imituoklio naudoti tikrinant sistemos veikimą, bet rodomos SpO_2 matavimo reikšmės gali skirtis nuo tikrinimo įrenginio nustatymų. Tinkamai veikiančio oksimetro šis skirtumas bus atkuriamas ir po tam tikro laiko, taip pat tikrinant skirtingus oksimetrus, ir atitiks šio tikrinimo įrenginio veikimo specifikacijas.

25.4.6 Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai

ĮSPĖJIMAS
Nenaudokite jokių kitų kabelių ilgintuvui prailginti. Pailginus ilgintuvo kabelį suprastės signalo kokybė, o dėl to matavimai gali būt netikslūs.

ĮSPĖJIMAS
Prijungdami prie jutiklio jungties, naudokite tik Nellcor patvirtintus pulso oksimetrijos jutiklius ir pulso oksimetrijos kabelius. Prijungtas kitas kabelis ar jutiklis turės neigiamos įtakos jutiklio duomenų tikslumui, o dėl to gali būti gauti netinkami rezultatai.

Iš pulso oksimetrijos jutiklio gautus paciento duomenis modulis siunčia į pagrindinę sistemą.

Daugiau informacijos apie konkrečiam pacientui ir konkrečiai situacijai tinkamo pulso oksimetrijos jutiklio pasirinkimą žr. *Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio pasirinkimas*, 25-16 psl. Apsvarstykite visus galimus variantus. Jei vis dar dvejojate, kreipkitės į Covidien arba vietinį Covidien atstovą.

Pastaba
Pirmą kartą prijungiant Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį prie paciento, galima pastebėti, kad pagrindinė sistema šiek tiek uždelsia, kol aptinka pulso signalą.

25.5 Veikimo apžvalga

25.5.1 Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie Nellcor™ SpO_2 modulio veikimo optimizavimą

Patikrinkite modulio veikimą atlikdami *SRC-MAX pulso oksimetrijos funkcinio tikrintuvo techniniame vadove* aprašytas procedūras. Šias procedūras kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas turi atlikti prieš pradinį diegimą klinikinėje aplinkoje ir kas 24 mėnesius atliekant profilaktinę techninę priežiūrą. Žr. *Techninė priežiūra*, 25-13 psl.

25.5.2 Paciento būklė

Naudojimo problemos ir tam tikra paciento būklė gali turėti įtakos modulio matavimams, taip pat gali tapti pulso signalo praradimo priežastimi.

- Anemija – dėl anemijos būna sumažėjęs arterinio deguonies kiekis. Nors SpO_2 rodmenys gali atrodyti normalūs, aneminis pacientas gali būti hipoksiškas. Pašalinus anemiją gali padidėti arterinis deguonies kiekis. Pulso oksimetras gali nepateikti SpO_2 rodmenų, jei hemoglobino lygis bus mažesnis nei 5 gm/dl.
- Disfunkcinis hemoglobinas – disfunkcinis hemoglobinas, pvz., karboksihemoglobinas, metemoglobinas ir sulfemoglobinas, negali pernešti deguonies. SpO_2 gali atrodyti normalūs, tačiau pacientas gali būti hipoksiškas, nes yra mažiau deguonį pernešančio hemoglobino. Be pulso oksimetrijos, rekomenduojama atlikti kitus tyrimus.

- Prasta periferinė perfuzija
- Pernelyg didelis paciento aktyvumas
- Venų pulsavimas
- Intrakraujagysliniai dažai, pvz., indocianino žaluma ar metileno mėlis
- Tamsus odos pigmentas
- Išoriškai naudojamos dažymo medžiagos (nagų lakas, pigmentinis kremas)
- Defibriliacija

25.5.3 Jutiklio veikimo apžvalga

ĮSPĖJIMAS
Pulso oksimetrijos rodmenis ir pulso signalą gali paveikti aplinkos sąlygos, jutiklio taikomosios programos klaidos ir tam tikra paciento būklė.

ĮSPĖJIMAS
Netinkamai ar per ilgai naudojant Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį gali būti pažeisti audiniai. Apžiūrėkite jutiklio vietą, kaip nurodyta skyriuje *Naudojimo nurodymai* DFU.

ĮSPĖJIMAS
Prijungdami prie jutiklio jungties, naudokite tik Nellcor patvirtintus pulso oksimetrijos jutiklius ir pulso oksimetrijos kabelius. Prijungtas kitas kabelis ar jutiklis turės neigiamos įtakos jutiklio duomenų tikslumui, o dėl to gali būti gauti netinkami rezultatai.

ĮSPĖJIMAS
Neuždengus Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio vietos nepermatoma medžiaga, esant dideliam aplinkos apšvietimui matavimo rezultatai gali būti netikslūs.

Netikslaus jutiklio matavimo sąlygos

Netikslūs jutiklio matavimai gali būti dėl įvairių sąlygų.

- Netinkamas Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio naudojimas
- Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio uždėjimas labai arti kraujospūdžio matavimo manžetės, arterinio kateterio ar intrakraujagyslinio kateterio
- Aplinkos šviesa
- Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio vietos neuždengimas nepermatoma medžiaga, esant dideliam aplinkos apšvietimui

- Pernelyg didelis paciento aktyvumas
- Tamsus odos pigmentas
- Intrakraujagysliniai dažai ar išoriškai naudojamos dažymo medžiagos, pvz., nagų lakas, pigmentinis kremas

Signalo praradimas

Pulso signalas gali būti prarastas dėl kelių priežasčių.

- Per stipriai prijungtas pulso oksimetrijos jutiklis
- Kraujospūdžio manžetės pripūtimas ant tos pačios rankos, kaip ir prijungtas Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklis
- Arterijos okliuzija netoli Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio
- Prasta periferinė perfuzija

Rekomenduojamas naudojimas

Pasirinkite atitinkamą Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį, prijunkite, kaip nurodyta, ir stebėkite visus įspėjimus ir perspėjimus, pateiktus prie jutiklio pridedamuose *Naudojimo nurodymuose*. Nuo prijungimo vietos nuvalykite ir pašalinkite visas medžiagas, pvz., nagų laką. Periodiškai tikrinkite, ar išlaikoma tinkama jutiklio padėtis ant paciento.

Didelis aplinkos apšvietimas, pvz., chirurginės lempos (ypač turinčios ksenoninį šviesos šaltinį), bilirubino lempos, fluorescentinė šviesa, infraraudonųjų spindulių šildymo lempos ir tiesioginiai saulės spinduliai, gali trikdyti Nellcor™ pulso oksimetro jutiklio veikimą. Norėdami išvengti trikdžių dėl aplinkos šviesos, įsitikinkite, kad jutiklis tinkamai prijungtas, ir uždenkite jutiklio vietą nepermatoma medžiaga.

Jei kyla problemų dėl paciento aktyvumo, išbandykite vieną ar kelias iš toliau nurodytų priemonių, kad pašalintumėte šią problemą.

- Patikrinkite, ar Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklis tinkamai ir tvirtai prijungtas.
- Perkelkite jutiklį į mažiau aktyvią vietą.
- Naudokite lipnų jutiklį, kad būtų geresnis sąlytis su paciento oda.
- Naudokite naują jutiklį su nauju lipniu pagrindu.
- Jei įmanoma, išlaikykite pacientą ramų.

Jei veikimui trukdo prasta perfuzija, galbūt reikėtų naudoti Nellcor™ kaktos SpO_2 jutiklį (Max-Fast), kuris užtikrina puikų aptikimą, esant vazokonstrukcijai. Nellcor™ kaktos SpO_2 jutikliai ypač gerai veikia prijungti prie ant nugaros gulinčių pacientų ir mechaniškai ventiliuojamų pacientų. Esant prastos perfuzijos sąlygoms, Nellcor™ kaktos SpO_2 jutikliai SpO_2 reikšmių pokyčius parodo iki 60 sekundžių anksčiau nei piršto jutikliai.

25.5.4 Elektromagnetinių trikdžių emisijos sumažinimas

Dėmesio
Šis įrenginys išbandytas ir atitinka medicininių prietaisų, susijusių su IEC 60601-1-2, ribų reikalavimus. Šios ribos nustatytos norint užtikrinti tinkamą apsaugą nuo įprastos medicininės įrangos pavojingų trikdžių.

Dėl didesnio kiekio radijo dažnius skleidžiančios įrangos ir kitų elektrinio triukšmo šaltinių sveikatos apsaugos aplinkoje (pvz., elektrinių chirurginių įrenginių, mobiliųjų telefonų, mobiliųjų dvikrypčių radijo stočių, elektros įrangos ir aukštos raiškos televizijos), aukštas šių trikdžių lygis dėl šaltinio artumo ir stiprumo gali trikdyti modulio veikimą.

Modulis sukurtas naudoti aplinkoje, kurioje trikdžiai gali užgožti paciento pulsą. Esant tokiems trikdžiams matavimai atrodo netinkami arba gali atrodyti, kad modulis veikia netinkamai. Dėl elektromagnetinių trikdžių emisijos gali būti nepastovūs rodmenys ar kitaip sutrikti veikimas. Jei taip nutinka, apžiūrėkite naudojimo vietą, nustatykite trikdžių šaltinį ir imkitės toliau nurodytų veiksmų, kad pašalintumėte šaltinį.

- Išjunkite ir vėl įjunkite arti esančią įrangą, kad nustatytumėte, kuri trikdo.
- Trikdančią įrangą pasukite arba perkelkite į kitą vietą.
- Padidinkite atstumą tarp trikdančios įrangos ir „Philips™* IntelliVue™*“ paciento monitoriaus.

Modulis generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją ir, jei nebus prijungtas ir naudojamas laikantis šių nurodymų, gali pats trikdyti kitus imlius arti esančius įrenginius.

25.6 Profilaktinė techninė priežiūra

25.6.1 Apžvalga

Šiame skyriuje aprašomi Nellcor™ SpO_2 modulio eksploatavimo, priežiūros ir tinkamo valymo veiksmai.

25.6.2 Valymas

ĮSPĖJIMAS
Ant modulio, jo priedų, jungčių, jungiklių ar korpuso angų nepurkškite, nepilkite ar neišliekite jokių skysčių.

Dėmesio
Prieš valydami modulį, visada jį atjunkite nuo stebėjimo sistemos.

Valydami ir dezinfekuodami modulio paviršių laikykitės įstaigos procedūrų arba toliau pateiktų rekomendacijų.

- **Paviršiaus valymas –** naudodami minkštą audinį, sudrėkintą galimu įsigyti, neabrazyviniu valikliu arba 70 % alkoholio ir vandens tirpalu, lengvai nuvalykite modulis paviršius.
- **Dezinfekavimas –** naudodami minkštą audinį, sudrėkintą 10 % chlorkalkių ir vandentiekio vandens tirpalu, lengvai nuvalykite modulis paviršius.

Prieš pradėdami valyti Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį, perskaitykite prie jutiklio pridedamus *Naudojimo nurodymus*. Kiekvieno jutiklio modelio valymo instrukcijos yra tinkamos tik tam jutikliui. Atlikite pulso oksimetrijos jutiklio valymo ir dezinfekavimo procedūras, nurodytas konkretaus jutiklio *Naudojimo nurodymuose*.

25.6.3 Periodinės saugos patikros

Šias patikras atlikite kas 24 mėnesius.

- Patikrinkite įrangą, ar nėra mechaninių ir funkcinių pažeidimų ar nusidėvėjimo.
- Apžiūrėkite su sauga susijusias etiketes, ar jos įskaitomos. Jei etiketės pažeistos ar neįskaitomos, kreipkitės į Covidien arba vietinį Covidien atstovą.
- Įsitikinkite, kad tinkamai veikia visi sąsajos mygtukai, kabeliai ir priedai.

25.6.4 Techninė priežiūra

ĮSPĖJIMAS
Modulio dangtį gali nuimti tik kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai. Viduje nėra vartotojo prižiūrimų dalių.

Dėmesio
Modulį išmeskite laikydamiesi vietinių reikalavimų ir taisyklių.

Modulio nereikia kalibruoti.

- Kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas turi periodiškai atlikti tikrinimą naudodamas SRC-MAX pulso oksimetrijos funkcinį tikrintuvą.
- Jei būtina techninė priežiūra, kreipkitės į Covidien arba vietinį Covidien atstovą. Žr. *Techninė pagalba*, 25-3 psl.

25.7 Trikčių šalinimas

25.7.1 Apžvalga

Šiame skyriuje aprašomas naudojant Nellcor™ SpO_2 modulį dažnai pasitaikančių problemų šalinimas. Ši informacija taikoma tik moduliui, o ne visai Philips™* IntelliVue™* paciento monitoriaus pagrindinei sistemai. Paciento ir techninių perspėjimo signalų pranešimus rasite Philips™* IntelliVue™* *paciento monitoriaus naudojimo instrukcijų* skyriuje *Paciento perspėjimo signalai ir INOP*. Techninės priežiūros ir trikčių šalinimo informaciją rasite Philips™* IntelliVue™* *paciento monitoriaus naudojimo instrukcijų* skyriuje *Techninė priežiūra ir trikčių šalinimas*.

25.7.2 Problemų kategorijos

25-3 lentelė. Klaidų sąlygos

Problema	Galima priežastis	Galimas veiksmas
Nėra modulio maitinimo, maitinimo triktis pagrindinėje sistemoje	• Netinkamai prijungtas modulis • Modulio arba pagrindinės sistemos aparatūros klaida • Įstaigos elektros tinklo problema	• Visiškai atjunkite modulį, tada vėl jį prijunkite. Jei vartotojas modulį atjungia vykstant įprastai operacijai, pagrindinė sistema skleidžia garsą ir rodo pranešimą, kad modulis atjungtas. • Prijunkite modulį prie kito lizdo arba pagrindinės sistemos. • Pakeiskite modulį. • Prijunkite pagrindinę sistemą prie alternatyvaus maitinimo šaltinio.
Neveikia NUSTATYMO mygtukas	• Netinkamai prijungtas modulis • Modulio arba pagrindinės sistemos aparatūros klaida • Nesuderinama sistema	• Visiškai atjunkite modulį, tada vėl jį prijunkite. Jei vartotojas modulį atjungia vykstant įprastai operacijai, pagrindinė sistema skleidžia garsą ir rodo pranešimą, kad modulis atjungtas. • Prijunkite modulį prie kito lizdo arba pagrindinės sistemos. • Pakeiskite modulį. • Prijunkite pagrindinę sistemą prie alternatyvaus maitinimo šaltinio.
Nešviečia NUSTATYMO indikatorius	• Netinkamai prijungtas modulis • Modulio arba pagrindinės sistemos aparatūros klaida • Nesuderinama sistema	• Visiškai atjunkite modulį, tada vėl jį prijunkite. Jei vartotojas modulį atjungia vykstant įprastai operacijai, pagrindinė sistema skleidžia garsą ir rodo pranešimą, kad modulis atjungtas. • Prijunkite modulį prie kito lizdo arba pagrindinės sistemos. • Pakeiskite modulį. • Prijunkite pagrindinę sistemą prie alternatyvaus maitinimo šaltinio.

25-3 lentelė. Klaidų sąlygos (Tęsinys)

Problema	Galima priežastis	Galimas veiksmas
Pagrindinės sistemos ekrane nerodomas SpO2 arba pulso dažnis	• Netinkamai prijungtas modulis • Modulio arba pagrindinės sistemos aparatūros klaida • Nesuderinama sistema	• Paspauskite NUSTATYMO mygtuką. • Patikrinkite pagrindinės sistemos meniu parinktis. • Visiškai atjunkite modulį, tada vėl jį prijunkite. • Prijunkite modulį prie kito lizdo arba pagrindinės sistemos. • Pakeiskite modulį.
Pranešimas „No Sensor“ (nėra jutiklio)	• Modulio arba pagrindinės sistemos aparatūros klaida • Nesuderinama sistema	• Pakeiskite ir iš naujo prijunkite naują jutiklį. • Pakeiskite ir iš naujo prijunkite naują ilgintuvą. • Visiškai atjunkite modulį, tada vėl jį prijunkite. • Pakeiskite modulį.
Klaidų pranešimai, susiję su moduliu	• Reikalingas taisymo veiksmas • Aparatūros gedimas	• Atlikite taisymo veiksmą (-us), nurodytą (-us) pagrindinėje sistemoje • Pakeiskite modulį.
Nėra garsinių perspėjimo signalų	• Įjungtas perspėjimo signalo nutildymas • Netinkamos perspėjimo signalų ribos • Perspėjimo signalas išjungtas visam laikui • Aparatūros gedimas	• Pataisykite pagrindinę sistemą. • Specialistas turi patikrinti pagrindinės sistemos aparatūrą.

25.7.3 Grąžinimas

Norėdami gauti siuntimo instrukcijas, įskaitant grąžinimo autorizacijos (RGA) numerį, kreipkitės į Covidien arba vietinį Covidien atstovą. Jei Covidien nenurodė kitaip, kartu su moduliu būtina grąžinti jutiklį ar kitus priedus. Supakuokite modulį į originalią transportavimo dėžę. Jei originalios dėžės neturite, panaudokite tinkamą dėžę ir pakavimo medžiagą, kad transportuojant įrenginys būtų apsaugotas. Modulį grąžinkite bet kuriuo siuntimo būdu, užtikrinančiu pristatymo patvirtinimą.

Pastaba

Dėl Philips įsigytų modulių kreipkitės į Philips klientų aptarnavimo tarnybą tel. 1 800 722 9377.

25.8 Priedai

25.8.1 Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama informacija, reikalinga renkantis tinkamą Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį, skirtą naudoti su Nellcor™ SpO_2 moduliu.

25.8.2 Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio pasirinkimas

ĮSPĖJIMAS
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite pulso oksimetrijos jutiklio *Naudojimo nurodymus*, įskaitant visus įspėjimus, perspėjimus ir instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS
Nenaudokite pažeisto pulso oksimetrijos jutiklio ar pulso oksimetrijos kabelio. Nenaudokite jutiklio, jei matomi jo optiniai komponentai.

ĮSPĖJIMAS
Netinkamai ar per ilgai naudojant pulso oksimetrijos jutiklį gali būti pažeisti audiniai. Periodiškai apžiūrėkite jutiklio vietą, kaip nurodyta *Naudojimo nurodymuose*.

ĮSPĖJIMAS
Prijungdami prie jutiklio jungties, naudokite tik Nellcor patvirtintus pulso oksimetrijos jutiklius ir pulso oksimetrijos kabelius. Prijungtas kitas kabelis ar jutiklis turės neigiamos įtakos jutiklio duomenų tikslumui, o dėl to gali būti gauti netinkami rezultatai.

ĮSPĖJIMAS
Pulso oksimetrijos rodmenis ir pulso signalą gali paveikti aplinkos sąlygos, jutiklio taikomosios programos klaidos ir tam tikra paciento būklė.

ĮSPĖJIMAS
Nepanardinkite ar nesušlapinkite pulso oksimetrijos jutiklio.

Dėmesio
Modulis veiks tik su Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliais.

Dėmesio
Lipnūs pulso oksimetrijos jutikliai skirti naudoti tik vienam pacientui. Tokių jutiklių pakartotinai nenaudokite ir neperkelkite nuo vieno paciento kitam.

Rinkdamiesi Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklį įvertinkite paciento svorį ir aktyvumo lygį, perfuzijos pakankamumą, galimas jutiklio vietas, sterilumo poreikį ir numatomą stebėjimo trukmę. Naudokite šią lentelę, kuri padės išsirinkti, arba kreipkitės į Covidien ar vietinį Covidien atstovą. Žr. *Jutiklio veikimo apžvalga*, 25-10 psl.

25-4 lentelė. Pulso oksimetrijos jutiklio modeliai ir paciento svoris

Pulso oksimetrijos jutiklis	SKU	Paciento svoris
Nellcor™ neišnešiotų kūdikių SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-PR	< 1,5 kg
Nellcor™ naujagimių SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-NEO	1,5–5 kg
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-A	> 40 kg
Nellcor™ suaugusiųjų / naujagimių SpO2 jutiklis su juostelėmis (daugkartinio naudojimo, lipniomis)	OXI-A/N	< 3 arba > 40 kg
Nellcor™ vaikų / kūdikių SpO2 jutiklis su juostelėmis (daugkartinio naudojimo, lipniomis)	OXI-P/I	3–40 kg
Nellcor™ vaikų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	P	10–50 kg
Nellcor™ naujagimių / suaugusiųjų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	N	< 3 arba > 40 kg
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	A	> 30 kg
Nellcor™ naujagimių / suaugusiųjų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[1]	MAX-N	< 3 arba > 40 kg
Nellcor™ kūdikių SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[2]	MAX-I	3–20 kg
Nellcor™ vaikų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[3]	MAX-P	10–50 kg
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[4]	MAX-A	> 30 kg
Nellcor™ suaugusiųjų XL SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	MAX-AL	> 30 kg
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 nosies jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	MAX-R	> 50 kg
Nellcor™ kaktos SpO2 jutiklis	MAX-FAST	> 10 kg
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	DS-100A	> 40 kg
Nellcor™ SpO2 jutiklis, naudojamas įvairiose vietose, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YS	> 1 kg
Nellcor™ SpO2 ausies segtukas, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YSE	> 30 kg
Nellcor™ vaikų SpO2 ausies segtukas, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YSPD	3–40 kg

1. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1901B
2. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1902B
3. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1903B
4. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1904B

Ilgintuvas sujungia modulį su paciento pulso oksimetrijos jutikliu.

Pastaba

Fiziologinė būklė, medicininės procedūros ar išoriniai veiksniai, kurie gali trukdyti aptikti ir parodyti matavimus, yra disfunkcinis hemoglobinas, arteriniai dažai, maža perfuzija, tamsus pigmentas ir išoriškai naudojamos spalvinimo medžiagos, pvz., nagų lakas, dažai ar pigmentinis kremas.

25.8.3 Biologinio suderinamumo tikrinimas

Patikrinus biologinį suderinamumą, Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai atitiko ISO 10993-1 standarto, Medicininių įrenginių biologinio vertinimo 1 dalį: įvertinimas ir tikrinimas. Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai, atlikus rekomenduojamą biologinio suderinamumo tikrinimą, įvertinti kaip tinkami ir todėl yra suderinami su ISO 10993-1 standartu.

25.9 Produkto specifikacijos

25.9.1 Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiamos Nellcor™ SpO_2 modulio fizinės ir veikimo specifikacijos. Prieš prijungdami modulį, įsitikinkite, kad tenkinami visi produkto reikalavimai.

25.9.2 Fizinės charakteristikos

Svoris	0,21 kg
Matmenys	9,65 x 9,32 x 3,53 cm

25.9.3 Aplinkos sąlygos

	Transportavimas ir laikymas	Veikimo sąlygos
Temperatūra	-Nuo 40 °C iki 70 °C (-nuo 40 °F iki 158 °F)	Nuo 0 °C iki 40 °C (nuo 32 °F iki 104 °F)
Aukštis virš jūros lygio	nuo -500 iki 15 300 m	0–4 600 m
Atmosferos slėgis	107–11 kPa	101–57 kPa
Santykinis drėgnumas	15–95 % nesikondensuoja	

25.9.4 Veikimo specifikacijos

25-5 lentelė. Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklio intervalai

Intervalo tipas	Intervalo reikšmės
Matavimo intervalai	
SpO2 saturacijos intervalas	0–100 %
Pulso dažnio intervalas	25–300 dūžių per minutę (dūž./min.)
Tikslumas[1]	
Saturacija	
Suaugusysis[23]	70–100 % ±2 skaitmenys
Suaugusiųjų ir naujagimių maža sat.[234]	60–80 % ±3 skaitmenys
Naujagimių maža sat.[45]	70–100 % ±2 skaitmenys
Maža perfuzija[6]	70–100 % ±2 skaitmenys
Judantys suaugusieji ir naujagimiai[27]	70–100 % ±3 skaitmenys
Pulso dažnis	
Suaugusiųjų ir naujagimių[234]	20–250 bpm ±3 skaitmenys
Maža perfuzija[6]	20–250 bpm ±3 skaitmenys
Suaugusiųjų ir naujagimių esant judėjimui[27]	20–250 bpm ±5 skaitmenys
Veikimo intervalas ir sklaida	
Raudonosios šviesos bangos ilgis	Maždaug 660 nm
Infraraudonosios šviesos bangos ilgis	Maždaug 900 nm
Optinės išvesties galia	Mažiau nei 15 mW
Galios sklaida	52,5 mW

1. Saturacijos tikslumas priklauso nuo jutiklio tipo. Žr. jutiklių tikslumo lentelę, esančią www.covidien.com/rms.
2. Tikslumo specifikacijos buvo patvirtintos, atlikus sveikų nerūkančių suaugusių savanorių matavimus per kontroliuojamus hipoksijos tyrimus, apimančius nurodytus saturacijos intervalus. Tiriamieji buvo atrinkti iš vietinių gyventojų ir apėmė įvairios odos pigmentacijos 18–50 metų vyrus bei moteris. Pulso oksimetro SpO_2 rodmenys buvo palyginti su paimtų kraujo mėginių SaO_2 vertėmis, išmatuotomis hemoksimetrija. Visos tikslumo vertės yra pateiktos su ± 1 SN. Kadangi pulso oksimetro įrangos matavimai yra statistiškai paskirstyti, galima tikėtis, kad maždaug du trečdaliai matavimų pateks į šį tikslumo (ARMS) intervalą (daugiau informacijos rasite jutiklio tikslumo lentelėje).
3. Suaugusiųjų specifikacijos pateiktos „OxiMax™ MAX-A“ ir „MAX-N“ jutikliams su „N-600x“.
4. Naujagimių specifikacijos pateiktos „OxiMax™ MAX-N“ jutikliams su „N-600x“.
5. Klinikinis MAX-N jutiklio funkcionalumas buvo įrodytas hospitalizuotų naujagimių pacientų populiacijai. Stebimas SpO_2 tikslumas buvo 2,5 % tyrime, kuriame dalyvavo 42 pacientai nuo 1 iki 23 dienų amžiaus, sveriantys nuo 750 iki 4 100 gramų, o 63 stebėjimai apėmė 85–99 % SaO_2 intervalą.
6. Specifikacija taikoma N-600x oksimetro charakteristikoms. Rodmenų tikslumas esant mažai perfuzijai (aptikta IR impulso moduliavimo amplitudė tarp 0,03 % ir 1,5 %) buvo patvirtintas naudojant paciento simuliatoriaus pateikiamus signalus. SpO_2 ir pulso dažnio vertės kito stebėjimo diapazone dėl silpno signalo sąlygų ir buvo lyginamos su žinomais tikros saturacijos ir pulso dažnio įvesties signalais.
7. Judesio atlikimas buvo patvirtintas atliekant kontroliuojamą hipoksijos kraujo tyrimą, kurio metu SaO_2 diapazonas buvo nuo 70 % iki 98 %, o patogaus mėginio širdies ritmas buvo 47–102 dūžių per minutę. Tiriamieji atlikdavo trynimo ir baksnojimo judesius 1–2 cm amplitude nereguliariais intervalais (atsitiktinai keisdami) su atsitiktiniais dažnio pokyčiais 1–4 Hz. Vidutinė procentinė moduliacija ramybės laikotarpiais buvo 4,27, o judesio metu – 6,91. Judesio atlikimas visu nurodytu pulso dažnio diapazonu buvo patvirtintas naudojant sintetinius signalus iš paciento simuliatoriaus, kurį sudarė tipiniai širdies ir signalo artefaktų komponentai. Taikoma: „OxiMax™ MAX-A“, „MAX-AL“, „MAX-P“, „MAX-I“ ir „MAX-N“ jutikliams.

Pastaba

Norėdami gauti galimų Nellcor™ pulso oksimetrijos jutiklių visos linijos išsamų SpO_2 tikslumo sąrašą, kreipkitės į Covidien, vietinį Covidien atstovą arba adresu www.covidien.com.

25.9.5 Produkto atitiktis

Standartų atitiktis	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Įrangos klasifikacija	
Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	Nustato pagrindinė sistema
Apsaugos nuo elektros smūgio lygis	CF tipas – apsauga nuo defibriliacijos – taikomoji dalis
Veikimo režimas	Nuolatinis
Elektromagnetinis suderinamumas	Class A Group 1
Skysčio patekimas	IPX1
Saugos laipsnis	Netinka naudoti, kai šalia yra degių anestetikų

25.9.6 Gamintojo deklaracija

ĮSPĖJIMAS

Jei bus naudojami kitokie, o ne nurodyti, priedai, Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai ir kabeliai, gali būti netikslūs pulso oksimetro rodmenys ir didesnė pulso oksimetro emisija.

Modulis galima naudoti tik nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje įdiegus suderinamoje „Philips™* IntelliVue™*“ paciento monitorius (pagrindinėje sistemoje). Naudokite modulis elektromagnetinėse aplinkose, nurodytose „Philips™* IntelliVue™*“ paciento monitoriaus *naudojimo instrukcijoje*.

Saugos tikrinimai

25-6 lentelė. Pacientui taikoma ir paciento izoliacijos pavojinga srovė

Sąlyga	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Pacientui taikoma pavojinga srovė	**Paciento izoliacijos pavojinga srovė**
Įprasta	10 µA	Nežinoma
Pavienis gedimas	50 µA	

Jutiklio ir kabelio atitiktis

ĮSPĖJIMAS

Jei bus naudojami kitokie, o ne nurodyti, priedai, Nellcor™ pulso oksimetrijos jutikliai ir kabeliai, gali būti netikslūs pulso oksimetro rodmenys ir didesnė pulso oksimetro emisija.

25-7 lentelė. Kabeliai ir jutikliai

Elementas	SKU	Maksimalus ilgis
Kabeliai		
Philips™* sąsajos kabelis	M1943 NL	3 m
Jutikliai		
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ naujagimių / suaugusiųjų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ kūdikių SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[2]	MAX-I	
Nellcor™ vaikų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[3]	MAX-P	
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 nosies jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	MAX-R	
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)[4]	MAX-A	
Nellcor™ suaugusiųjų XL SpO2 jutiklis (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ suaugusiųjų / naujagimių SpO2 jutiklis su juostelėmis (daugkartinio naudojimo, lipniomis)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ vaikų / kūdikių SpO2 jutiklis su juostelėmis (daugkartinio naudojimo, lipniomis)	OXI-P/I	
Nellcor™ vaikų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	P	OC-3 kabelis, 0,9 m
Nellcor™ naujagimių / suaugusiųjų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	N	
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, dviejų dalių (sterilus, tik vienkartinio naudojimo)	A	
Nellcor™ SpO2 jutiklis, naudojamas įvairiose vietose, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2 ausies segtukas, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YSE	
Nellcor™ vaikų SpO2 ausies segtukas, daugkartinio naudojimo (nesterilus)	D-YSPD	
Nellcor™ kaktos SpO2 jutiklis	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ neišnešiotų kūdikių SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ naujagimių SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-NEO	
Nellcor™ suaugusiųjų SpO2 jutiklis, nelipnus (naudojamas vienam pacientui)	SC-A	

1. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1901B
2. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1902B
3. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1903B
4. Philips™* platinamo jutiklio atitikmuo: M1904B

Page intentionally left blank

26 Korisnički priručnik

26.1 Uvod

26.1.1 Pregled

Ovaj priručnik sadrži upute za rad s modulom Nellcor™ SpO_2. Prije nego počnete koristiti modul, pažljivo pročitajte priloženu dokumentaciju. Pročitajte *Povezani dokumenti*, str. 26 – 3.

Ovaj se priručnik odnosi na sljedeće proizvode:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

26.1.2 O priručniku

Ovaj priručnik sadrži važne upute za postavljanje, rad i održavanje modula Nellcor™ SpO_2, kao i informacije o sigurnom radu i zaštiti.

Odjeljak 1	*Uvod*	str. 26 – 1
Odjeljak 2	*Pregled proizvoda*	str. 26 – 4
Odjeljak 3	*Postavljanje*	str. 26 – 6
Odjeljak 4	*Rad*	str. 26 – 7
Odjeljak 5	*Napomene uz rad uređaja*	str. 26 – 9
Odjeljak 6	*Preventivno održavanje*	str. 26 – 12
Odjeljak 7	*Otklanjanje poteškoća*	str. 26 – 13
Odjeljak 8	*Dodatna oprema*	str. 26 – 15
Odjeljak 9	*Specifikacije uređaja*	str. 26 – 18

26.1.3 Informacije o sigurnosti

Tablica 26 – 1. Opis oznaka za sigurnost

Simbol	Definicija
	UPOZORENJE **Znak upozorenja korisnike upozorava na moguće teške posljedice (smrt, ozljede ili nuspojave) za bolesnike ili korisnike uređaja.**
	OPREZ **Znak za oprez upozorava da je uređaj potrebno koristiti s osobitom pažnjom da bi rad s njim bio siguran i učinkovit.**
	Napomena Znak napomene označava dodatne upute ili informacije.

UPOZORENJE:
Opasnost od eksplozije — ne koristiti u okruženju sa zapaljivim anesteticima.

UPOZORENJE:
Isključite oksimetar i senzor pulsnog oksimetra Nellcor™ s bolesnika tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI). Ako se u jakom magnetskom polju tijekom snimanja opremom za MRI nađu predmeti koji sadrže metal, može se pojaviti opasnost od njihova izbačaja. Inducirana struja pak može uzrokovati opekline.

UPOZORENJE:
Kao i za ostalu medicinsku opremu vrijedi upozorenje o pažljivom postavljanju kabela na bolesnika da bi se izbjegla mogućnost zapetljavanja ili gušenja.

UPOZORENJE:
Ne isključujte ni ne stišavajte zvuk alarma koji se oglašava ako je ugrožena sigurnost bolesnika.

UPOZORENJE:
Ako mjesto sa senzorom pulsnog oksimetra Nellcor™ u okruženju s jakim osvjetljenjem ne prekrijete neprozirnim materijalom, možda ćete dobiti netočne rezultate mjerenja. Na očitanja pulsnog oksimetra i pulsne signale mogu utjecati okolni uvjeti, pogrešna upotreba senzora pulsnog oksimetra Nellcor™ i određena stanja bolesnika. Detaljne informacije o sigurnosti potražite u odjeljcima ovog priručnika.

UPOZORENJE:
Koristite samo navedeni pribor, senzore i kabele. Primjena komponenti koje ovdje nisu navedene može rezultirati netočnim očitanjima modula i većom elektromagnetskom interferencijom, manjom elektromagnetskom otpornošću te manjom zaštitom od defibrilacije.

UPOZORENJE:
Modul, njegovu dodatnu opremu, priključke, prekidače i otvore u kućištu ne prskajte, ne prolijevajte po njima rastopljene tvari ni tekućinu jer time možete oštetiti modul.

26.1.4 Obraćanje tehničkoj podršci

Služba za tehničku podršku

Ako neki problem u radu s modulom ne možete sami riješiti, tehnički savjet i pomoć zatražite od tvrtke Covidien ili lokalnog predstavnika tvrtke Covidien.

Ako ste uređaj kupili putem programa Philips™* Healthcare, obratite se tvrti Philips ili lokalnom predstavniku tvrtke Philips.

Covidien Služba za tehničku podršku: nadzor bolesnika

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, SAD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (uz naknadu)
ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NJEMAČKA

www.healthcare.philips.com

Prije nego nazovete tvrtku Covidien ili lokalnog predstavnika tvrtke Covidien, pripremite serijski broj modula.

Povezani dokumenti

Prije upotrebe modula pažljivo pročitajte priloženu dokumentaciju.

- ***Upute za uporabu*: monitor za pacijenta IntelliVue™*.** Ovaj priručnik sadržava informacije za uporabu monitora za pacijenta Philips™* IntelliVue™* i njegovih komponenti.
- ***Korisnički priručnik*: Nellcor™ SpO_2.** Ovaj priručnik sadrži upute za rad s modulom Nellcor™ SpO_2 uz seriju monitora za bolesnike iz linije IntelliVue™*. Daje osnove za rad s modulom te otklanjanje pogrešaka i kvarova na modulu.
- ***Upute za upotrebu*: senzori za pulsne oksimetre Nellcor™.** Ovo je prateći dokument uz sve senzore za pulsne oksimetre Nellcor™, a sadrži upute za odabir odgovarajućeg senzora za pojedinog bolesnika. Ovaj dokument pročitajte prije nego na modul priključite neki od senzora za pulsni oksimetar Nellcor™ koje je preporučio Covidien.

26.1.5 Informacije o jamstvu

Kupovinom ovog modula ne stječete ni izričitu ni impliciranu licencu za patentirane proizvode tvrtke Covidien na temelju koje biste modul smjeli koristiti sa senzorima koje nije proizvela ni za njih dala dozvolu tvrtka Covidien llc.

26.2 Pregled proizvoda

26.2.1 Pregled

Ovaj odjeljak sadrži osnovne informacije o modulu Nellcor™ SpO_2. Modul Nellcor™ SpO_2 pulsni je oksimetar s jednim parametrom i kompatibilnim priključcima za Philipsovu™* liniju monitora za bolesnike IntelliVue™*, glavni sustav. Modul se temelji na jedinstvenoj oksimetrijskoj tehnologiji, a osmišljen je da bolnicama, zdravstvenim ustanovama i ustanovama za njegu bolesnika pruži točne i pravovremene podatke.

Modul šalje u Philipsov™* glavni sustav točno određene podatke o bolesniku:

- **zasićenost kisikom u arterijskoj krvi (SpO_2).** funkcionalno mjerenje oksigeniranog hemoglobina u odnosu na zbroj oksihemoglobina i deoksihemoglobina
- **frekvenciju pulsa (PR).** izmjerene otkucaje srca u minuti
- **pletizmografski valni oblik.** vizualni prikaz valnog oblika izmjerenih otkucaja srca
- **podatke o stanju uređaja.** upozorenja o stanju bolesnika i stanju uređaja

26.2.2 Opis uređaja

Nellcor™ SpO_2 pojedinačni je parametar modul koji se koristi kao dodatak sustavima za praćenje Philips™* IntelliVue™* za kontinuirano, neinvazivno nadziranje funkcionalnog zasićenja arterijskim hemoglobinom (SpO_2) i brzine pulsa koje mjere Nellcor™ senzori pulsne oksimetrije.

26.2.3 Namjena

UPOZORENJE:
Modul je namijenjen samo kao pomoć za procjenu stanja bolesnika. Pri korištenju se moraju u obzir uzeti klinički znakovi i simptomi.

Modul Nellcor™ SpO_2 jest modul s jednim parametrom koji se primjenjuje samo na liječničku preporuku, a namijenjen je odraslima, djeci i novorođenčadi s dobrom ili slabom perfuzijom u bolnicama i zdravstvenim ustanovama te tijekom unutarbolničkog prijevoza bolesnika.

Napomena:

- U bolnicama se obično primjenjuje na ambulantnim odjelima, u operacijskim dvoranama, na odjelima s posebnom liječničkom skrbi te na odjelima intenzivne njege i odjelima s kritičnim bolesnicima u bolnicama i zdravstvenim ustanovama. Zdravstvene ustanove podrazumijevaju liječničke ordinacije, laboratorije za proučavanje poremećaja spavanja, stacionare u domovima za starije i nemoćne osobe, kirurške centre i centre za subakutne bolesti.
- Unutarbolnički prijevoz bolesnika podrazumijeva prijevoz bolesnika u sklopu jedne bolnice ili zdravstvene ustanove.

26.2.4 Prikaz uređaja i objašnjenje simbola

Slika 26 – 1. Prednja, stražnja i donja strana

1	Indikator tipke za postavljanje	4	Poluga za otpuštanje zasuna
2	Tipka za postavljanje	5	Strujni priključak
3	Utor priključka za senzor		

Tablica 26 – 2. Oznake i simboli na uređaju te njihovi opisi

Simbol	Opis	Simbol	Opis
⚠	Pažnja, pogledajte popratne dokumente		Primijenjeni dio tipa CF - zaštita od defibrilacije
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Ograničenja u pogledu atmosferskog tlaka		Pravilno odlaganje u otpad električne i elektroničke opreme
	Ograničenja u pogledu vlage	IPX1	Zaštita od prodora vode
	Ograničenja u pogledu temperature		CSA – oznaka Kanadskog udruženja za standarde
Rx ONLY	Samo na liječnički recept	CE 0123	Odobreno za prodaju na europskom tržištu
	Čuvati na suhom		Slijedite upute za uporabu Napomena: simbol „Slijedite upute za uporabu“ pojavljuje se u plavoj boji na uređaju

26.3 Postavljanje

26.3.1 Pregled

Ovaj odjeljak sadrži upute za postavljanje i namještanje modula Nellcor™ SpO_2 prije prve upotrebe, kad se postavlja na kompatibilan Philips™* IntelliVue™* (glavni sustav). Prije rada s modulom pažljivo pročitajte Philipsove™* *Upute za upotrebu* monitora za bolesnike IntelliVue™*.

26.3.2 Postavljanje

UPOZORENJE:
Modul, senzor pulsnog oksimetra Nellcor™, kabele i priključke ne koristite ako na njima uočite oštećenje.

Modul se priključuje izravno na kompatibilan monitor za bolesnike Philips™* IntelliVue™* (glavni sustav). Glavni sustav opskrbljuje modul strujom.

26.3.3 Priključivanje senzora pulsnog oksimetra Nellcor™

UPOZORENJE:
Uz modul koristite samo Philipsov™* produžni kabel. Drugi produžni kabeli mogu izazvati smetnje u radu uređaja.

UPOZORENJE:
Priključujte samo senzore i kabele atestirane za pulsni oksimetar Nellcor™. Priključivanjem drugih kabela ili senzora utječete na točnost podataka koje očitava senzor, stoga dobiveni rezultati mogu biti netočni.

Oprez:
Budući da glavni sustav obuhvaća mnogo različitih modula, svaki priključak produžnog kabela ima utor s oznakom i različitom bojom. Provjerite podudara li se boja priključka produžnog kabela s bojom utora priključka. Priključak ne gurajte silom u utor za priključak jer možete oštetiti modul ili izazvati netočno očitanje.

Napomena:
Fiziološki uvjeti, liječnička procedura ili vanjski agensi koji mogu stvarati smetnje te ometati mogućnost da pulsni oksimetar otkrije i prikaže rezultate mjerenja obuhvaćaju disfunkcionalni hemoglobin, arterijsko obojenje, nisku perfuziju, tamni pigment i vanjske primijenjene agense za bojenje, primjerice lak za nokte, boju za kosu ili kremu s pigmentima.

Kada glavni sustav otkrije valjani puls, ulazi u način za nadzor i prikazuje podatke o bolesniku u stvarnom vremenu.

Da biste sasvim priključili senzor pulsnog oksimetra Nellcor™, učinite sljedeće:

1. Produžni kabel s odgovarajućom bojom i oznakom do kraja gurnite u utor priključka za senzor.
2. Odaberite odgovarajući i kompatibilan senzor za pulsni oksimetar Nellcor™. Pročitajte *Odabir senzora za pulsni oksimetar Nellcor™*, str. 26 – 15.
3. Produžni kabel i senzor za pulsni oksimetar gurnite do kraja zajedno u priključak.
4. Nakon što pažljivo pročitate *Upute za upotrebu* priložene uz senzor za pulsni oksimetar, postavite ga na bolesnika. Kada glavni sustav otkrije valjani puls, ulazi u način za nadzor i prikazuje podatke o bolesniku u stvarnom vremenu.

26.4 Rad

26.4.1 Pregled

U ovom se odjeljku opisuju načini za pregled i prikaz bolesnikovih podataka o zasićenosti kisikom pomoću modula Nellcor™ SpO_2 kada je on postavljen na kompatibilan monitor za bolesnike Philips™* IntelliVue™* (glavni sustav).

Svaka 24 mjeseca zakažite redovito održavanje i sigurnosnu provjeru od strane kvalificiranog servisnog osoblja. U slučaju mehaničkih ili funkcijskih oštećenja obratite se predstavniku tvrtke Covidien ili lokalnom predstavniku tvrtke Covidien.

Covidien Služba za tehničku podršku: nadzor bolesnika

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048, SAD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (uz naknadu)
ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Covidien

www.covidien.com

26.4.2 Napajanje

Kada je postavljen na kompatibilan monitor za bolesnike Philips™* IntelliVue™*, modul se napaja putem glavnog sustava.

26.4.3 Korisničko sučelje

Kada se postavi na kompatibilan monitor Philips™* IntelliVue™*, modul šalje bolesnikove podatke sa senzora u glavni sustav. Modul ima samo jednu tipku za postavljanje, a njome se pokreće izbornik za postavljanje u glavnom sustavu. Nakon što pritisnete tipku za postavljanje, uključuje se žaruljica indikatora tipke za postavljanje. Ako se žaruljica ne uključi, pročitajte odjeljak o otklanjanju poteškoća *Otklanjanje poteškoća*, str. 26 – 13. Objašnjenja svih podataka o stanju uređaja i bolesnika potražite u *uputama za upotrebu* za Philips™* IntelliVue™*. U njima potražite i ograničenja u pogledu postavljanja alarma, način upravljanja zvučnim i vizualnim alarmom te način prilagodbe modula.

26.4.4 Učestalost ažuriranja podataka, učinak izračunavanja prosječne vrijednosti podataka i obrada ostalih signala

Naprednom obradom signala algoritma uređaja OxiMax™ automatski se povećava količina podataka potrebna za mjerenje SpO_2 i frekvencije pulsa, ovisno o uvjetima u kojima se provodi mjerenje. Algoritam uređaja OxiMax™ automatski produljuje vrijeme potrebno za izračun prosječne vrijednosti podataka na više od sedam (7) sekundi u narušenim ili nepovoljnim uvjetima u kojima se provodi mjerenje, a čiji su uzrok niska perfuzija, artefakt signala, okolno osvjetljenje, primjena električnog skalpela, ostale interferencije ili kombinacija tih faktora, što rezultira povećanjem dinamičnog izračuna prosječne vrijednosti podataka.

Zbog većeg broja uvjeta u kojima se provodi mjerenje, količina potrebnih podataka može se i dalje povećavati. Ako vrijeme za dinamični izračun prosječnih vrijednosti dostigne 40 sekundi i/ili 50 sekundi za frekvenciju pulsa, status alarma niskog prioriteta rezultira sljedećim.

26.4.5 Funkcijski testeri i simulatori bolesnika

Neki modeli komercijalno dostupnih benchtop funkcijskih testera i simulatora bolesnika mogu se koristiti za provjeru ispravnosti pulsnih oksimetara Nellcor™, senzora i kabela. Točne upute za rad s pojedinim modelima testera potražite u zasebnim korisničkim priručnicima uz te uređaje za testiranje. Iako su takvi uređaji korisni za provjeru ispravnosti senzora za pulsne oksimetre, kabela i oksimetara, ne mogu dati točne podatke za potpunu procjenu preciznosti mjerenja vrijednosti SpO_2 sustava.

Za potpunu procjenu preciznosti mjerenja vrijednosti SpO_2 potrebna je barem prilagodba karakteristika valne duljine na senzoru te reprodukcija složene optičke interakcije senzora i bolesnikova tkiva. Takve mogućnosti ne nude trenutno dostupni benchtop testeri. Preciznost očitanja vrijednosti SpO_2 može se procijeniti samo in vivo usporedbom očitanja vrijednosti pulsnog oksimetra u odnosu na vrijednosti usporedive s mjerenjem vrijednosti SaO_2 istodobno analiziranog uzorka arterijske krvi putem laboratorijskog oksimetra za mjerenje vrijednosti CO.

Mnogi su funkcijski testeri i bolesnički simulatori osmišljeni za primjenu u kombinaciji s kalibracijskim krivuljama dobivenima s pulsnog oksimetra te se mogu koristiti s pulsnim oksimetrima i/ili senzorima Nellcor™. No nisu svi takvi uređaji pogodni za upotrebu s digitalnim kalibracijskim sustavom uređaja OxiMax™. Iako to ne utječe na upotrebu simulatora za provjeru ispravnosti sustava, prikazane izmjerene vrijednosti SpO_2 mogu biti različite od postavke uređaja za testiranje. U pogledu pravilnog funkcioniranja oksimetra ta se razlika može reproducirati tijekom vremena i ovisno o pojedinom oksimetru u okviru radnih specifikacija uređaja za testiranje.

26.4.6 Nellcor™ Senzori za pulsne oksimetre

UPOZORENJE:
Produžni kabel ne produžujte drugim kabelima. Produživanjem produžnog kabela oslabjet će kvaliteta signala te nećete dobiti točne rezultate mjerenja.

UPOZORENJE:
Priključujte samo senzore i kabele atestirane za pulsni oksimetar Nellcor. Priključivanjem drugih kabela ili senzora utječete na točnost podataka koje očitava senzor, stoga dobiveni rezultati mogu biti netočni.

Podatke o bolesniku dobivene sa senzora pulsnog oksimetra modul šalje glavnom sustavu.

Dodatne informacije o odabiru odgovarajućeg senzora za pulsni oksimetar za određene bolesnike i situacije potražite u odjeljku *Odabir senzora za pulsni oksimetar Nellcor™*, str. 26 – 15. U obzir uzmite sve moguće varijable. Ako ni nakon toga niste sigurni koji model odabrati, obratite se predstavniku tvrtke Covidien ili lokalnom predstavniku tvrtke Covidien.

Napomena:
Prilikom prve primjene senzora za pulsni oksimetar Nellcor™ na bolesnika korisnici će možda primijetiti lagano kašnjenje pri slanju pulsnog signala u glavni sustav.

26.5 Napomene uz rad uređaja

26.5.1 Pregled

Ovaj odjeljak sadrži upute za optimizaciju rada modula Nellcor™ SpO_2.

Rad modula provjerite prema proceduri iznesenoj u *tehničkom priručniku za funkcijski tester pulsnog oksimetra SRC-MAX*. Neka kvalificirani servisni tehničar obavi tu proceduru prije prvog postavljanja u bolničko okruženje te svaka 24 mjeseca kao dio redovitog održavanja. Pročitajte *Servisiranje*, str. 26 – 13.

26.5.2 Stanja bolesnika

Problemi pri primjeni i određena stanja bolesnika mogu utjecati na rezultate mjerenja modula i uzrokovati gubitak pulsnog signala.

- Anemija – Anemija uzrokuje smanjenje udjela kisika u arterijskoj krvi. Iako se očitane vrijednosti SpO_2 mogu činiti normalne, anemični bolesnici mogu biti hipoksični. Korekcijom anemičnog stanja može se poboljšati udio kisika u arterijskoj krvi. Ako je razina hemoglobina manja od 5 gm/dl, pulsni oksimetar možda neće moći očitati vrijednost SpO_2.
- Disfunkcionalne vrste hemoglobina – Disfunkcionalne vrste hemoglobina, primjerice karboksihemoglobin, methemoglobin i sulfhemoglobin, ne mogu prenositi kisik. Očitane vrijednosti SpO_2 mogu se činiti normalnima, a bolesnik može biti hipoksičan jer kisik mu ne mogu prenijeti sve vrste hemoglobina. Osim podataka pulsnog oksimetra preporučuje se i dodatna procjena stanja bolesnika.
- Slaba periferna perfuzija
- Prekomjerna aktivnost bolesnika
- Venska pulzacija

- Intravaskularno obojenje, primjerice indocijaninski zelena ili metilenski plava
- Tamni kožni pigment
- Vanjski primijenjeni agensi za bojenje (lak za nokte, boja za kosu, krema s pigmentima)
- Defibrilacija

26.5.3 Napomene uz rad senzora

UPOZORENJE:
Na očitanja pulsnog oksimetra i pulsni signal mogu utjecati okolni uvjeti, pogrešna upotreba senzora i određena stanja bolesnika.

UPOZORENJE:
Nepravilnom primjenom ili neodgovarajućim trajanjem primjene senzora pulsnog oksimetra Nellcor™ možete uzrokovati oštećenje tkiva. Mjesto senzora provjerite prema uputama *Upute za upotrebu*.

UPOZORENJE:
Priključujte samo senzore i kabele atestirane za pulsni oksimetar Nellcor. Priključivanjem drugih kabela ili senzora utječete na točnost podataka koje očitava senzor, stoga dobiveni rezultati mogu biti netočni.

UPOZORENJE:
Ako mjesto sa senzorom pulsnog oksimetra Nellcor™ u okruženju s jakim osvjetljenjem ne prekrijete neprozirnim materijalom, možda ćete dobiti netočne rezultate mjerenja.

Slučajevi netočnih rezultata mjerenja senzora

Netočne rezultate mjerenja mogu uzrokovati brojni faktori.

- nepravilna primjena senzora pulsnog oksimetra Nellcor™
- postavljanje senzora pulsnog oksimetra Nellcor™ na ekstremitete s tlačnom manžetom, arterijskim kateterom ili intravaskularnom linijom
- okolno osvjetljenje
- neprekrivanje mjesta sa senzorom pulsnog oksimetra Nellcor™ neprozirnim materijalom u okruženju s jakim osvjetljenjem
- prekomjerna aktivnost bolesnika
- tamni kožni pigment
- intravaskularno obojenje ili vanjski primijenjeni agensi za bojenje, primjerice lak za nokte ili krema s pigmentima

Gubitak signala

Gubitak pulsnog signala može se dogoditi iz nekoliko razloga.

- senzor pulsnog oksimetra postavljen je prečvrsto
- napuhavanje tlačne manžete na istom ekstremitetu na kojem je postavljen senzor pulsnog oksimetra Nellcor™
- arterijska okluzija neposredno uz senzor pulsnog oksimetra Nellcor™
- slaba periferna perfuzija

Preporučena upotreba

Odaberite odgovarajući senzor pulsnog oksimetra Nellcor™, primijenite ga prema uputama te obratite pozornost na sva upozorenja i mjere opreza navedene u *Uputama za upotrebu*, priloženima uz senzor. Očistite mjesto primjene i s njega uklonite sve tvari, npr. lak za nokte. Senzor redovito provjeravajte da biste bili sigurni da je cijelo vrijeme pravilno postavljen na bolesnika.

Izvori jakog okolnog osvjetljenja, kao što su kirurške lampe (osobito one sa ksenonskom žaruljom), bilirubinske lampe, fluorescentna rasvjetna tijela, infracrvene grijaće lampe i izravna svjetlost sunca, mogu ometati rad senzora pulsnog oksimetra Nellcor™. Da biste spriječili smetnje uzrokovane okolnim osvjetljenjem, provjerite je li senzor pravilno postavljen te mjesto na kojem se nalazi prekrijte materijalom koji nije proziran.

Ako se problem pojavljuje zbog aktivnosti bolesnika, isprobajte neko od sljedećih rješenja.

- Provjerite je li senzor pulsnog oksimetra Nellcor™ postavljen pravilno i sigurno.
- Senzor premjestite na manje pokretno mjesto.
- Koristite senzor s ljepljivom trakom kojom se učvršćuje kontakt s kožom bolesnika.
- Koristite novi senzor sa samoljepljivom pozadinom.
- Ako je moguće, neka bolesnik bude miran.

Ako na rad utječe slaba perfuzija, preporučuje se upotreba čeonog senzora Nellcor™ za mjerenje vrijednosti SpO_2 (Max-Fast), koji omogućuje bolje otkrivanje u slučaju vazokonstrikcija. Čeoni senzori Nellcor™ za mjerenje vrijednosti SpO_2 osobito su pogodni za nepokretne bolesnike i bolesnike s mehaničkom ventilacijom. U uvjetima niske perfuzije čeoni senzori Nellcor™ za mjerenje vrijednosti SpO_2 odražavaju promjene vrijednosti SpO_2 i do 60 sekundi brže nego senzori za prst.

26.5.4 Smanjenje elektromagnetske interferencije

Oprez:
Ovaj je uređaj testiran i u skladu s ograničenjima za medicinske uređaje prema standardu IEC 60601-1-2. Ta ograničenja omogućuju razumnu zaštitu od štetnih interferencija u standardnoj medicinskoj instalaciji.

Zbog proliferacije opreme koja odašilje radiofrekvencijske signale i ostalih izvora električnog šuma u okruženju zdravstvenih ustanova (primjerice elektrokirurški instrumenti, mobilni telefoni, dvosmjerne mobilne radiostanice, električni uređaji i televizija visoke razlučivosti) može se dogoditi da visoka razina takve interferencije izazvana neposrednom blizinom ili jačinom izvora rezultira prekidom rada modula.

Ovaj je modul namijenjen upotrebi u okruženjima u kojima elektromagnetska interferencija može nadjačati mjereni puls. Tijekom takve interferencije može vam se učiniti da mjerni rezultati nisu točni ili da modul ne radi pravilno. Prekid uzrokovan elektromagnetskom interferencijom može dovesti do pogrešnih očitanja, prestanka rada i drugih nepravilnosti. Ako se to dogodi, provjerite mjesto rada da biste otkrili izvor smetnji. Da biste ga uklonili, poduzmite sljedeće.

- Opremu u blizini isključite i uključite da biste otkrili opremu koja ometa rad.
- Opremu koja radi smetnje okrenite na drugu stranu ili je premjestite.
- Povećajte razmak između takve opreme i monitora Philips™* IntelliVue™*.

Modul proizvodi, koristi, a ponekad i emitira radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne postavlja i ne koristi u skladu s ovim uputama, može i sam prouzročiti štetne smetnje sličnim uređajima u blizini.

26.6 Preventivno održavanje

26.6.1 Pregled

U ovom odjeljku opisuju se koraci za održavanje, servisiranje i pravilno čišćenje modula Nellcor™ SpO_2.

26.6.2 Čišćenje

UPOZORENJE:
Modul, njegovu dodatnu opremu, priključke, prekidače i otvore u kućištu ne prskajte, ne prolijevajte po njima rastopljene tvari ni tekućinu jer time možete oštetiti uređaj.

Oprez:
Prije nego modul počnete čistiti, isključite ga iz sustava za nadzor bolesnika.

Za površinsko čišćenje i dezinfekciju modula, slijedite proceduru zdravstvene ustanove ili sljedeće preporučene postupke.

- **Površinsko čišćenje.** Površinu modula lagano prebrišite mekom krpom navlaženom običnim neabrazivnim sredstvom za čišćenje ili 70-postotnom otopinom alkohola i vode.
- **Dezinfekcija.** Površinu modula lagano prebrišite mekom krpom natopljenom 10-postotnom otopinom varikine i vode iz slavine.

Prije čišćenja senzora pulsnog oksimetra Nellcor™ pročitajte *Upute za upotrebu* priložene uz senzor. Za svaki model senzora vrijede posebne upute za čišćenje. Čišćenje i dezinfekcija senzora pulsnog oksimetra opisane su u *uputama za upotrebu* uz svaki model senzora.

26.6.3 Redovite sigurnosne provjere

Sljedeće provjere izvršite svaka 24 mjeseca.

- Opremu pregledajte radi eventualnih mehaničkih i funkcijskih oštećenja ili dotrajalosti.
- Provjerite jesu li sigurnosne oznake čitke. Ako su oznake oštećene ili nečitke, obratite se tvrtki Covidien ili lokalnom predstavniku tvrtke Covidien.
- Provjerite rade li normalno sve tipke korisničkog sučelja, kabeli i dodatna oprema.

26.6.4 Servisiranje

UPOZORENJE:
Poklopac modula smije skidati samo kvalificirano servisno osoblje. U unutrašnjosti nema dijelova koje bi mogao popraviti korisnik.

Oprez:
Modul se odlaže na otpad u skladu s lokalnim propisima i odredbama.

Za ovaj modul nije potrebna kalibracija.

- Redovito testiranje pomoću funkcijskog testera za pulsni oksimetar SRC-MAX neka obavi kvalificirani servisni tehničar.
- Ako je potreban servis, obratite se tvrtki Covidien ili lokalnom predstavniku tvrtke Covidien. Pročitajte *Obraćanje tehničkoj podršci*, str. 26 – 3.

26.7 Otklanjanje poteškoća

26.7.1 Pregled

U ovom se odjeljku opisuje kako riješiti uobičajene probleme pri upotrebi modula Nellcor™ SpO_2. Ove se upute odnose samo na modul, a ne na cijeli monitor za bolesnike Philips™* IntelliVue™* glavni sustav. Poruke upozorenja koje se odnose na tehničku ispravnost i stanje bolesnika potražite u odjeljku *Alarmi vezani uz bolesnike i zastoje u radu* u Philipsovim™* *Uputama za upotrebu* monitora za bolesnike IntelliVue™*. Informacije o servisu i otklanjanju poteškoća potražite u odjeljku *Održavanje i otklanjanje poteškoća* u Philipsovim™* *Uputama za upotrebu* monitora za bolesnike IntelliVue™*.

26.7.2 Kategorije problema

Tablica 26 – 3. Vrste pogrešaka

Problem	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Modul nema napajanje, pogreška napajanja na glavnom sustavu	• Modul je nepravilno postavljen • Pogreška na hardveru – na modulu ili na glavnom sustavu • Problem s električnom mrežom	• Modul uklonite i ponovno ga postavite. Ako korisnik odspoji modul tijekom normalnog rada, glavni sustav emitira čujni zvuk i prikazuje poruku da je modul odspojen. • Modul premjestite u drugi utor ili na glavni sustav. • Modul zamijenite. • Glavni sustav uključite u drugi izvor napajanja.
Tipka za postavljanje ne radi	• Modul je nepravilno postavljen • Pogreška na hardveru – na modulu ili na glavnom sustavu • Sustav nije kompatibilan	• Modul uklonite i ponovno ga postavite. Ako korisnik odspoji modul tijekom normalnog rada, glavni sustav emitira čujni zvuk i prikazuje poruku da je modul odspojen. • Modul premjestite u drugi utor ili na glavni sustav. • Modul zamijenite. • Glavni sustav uključite u drugi izvor napajanja.
Indikator tipke za postavljanje ne svijetli	• Modul je nepravilno postavljen • Pogreška na hardveru – na modulu ili na glavnom sustavu • Sustav nije kompatibilan	• Modul uklonite i ponovno ga postavite. Ako korisnik odspoji modul tijekom normalnog rada, glavni sustav emitira čujni zvuk i prikazuje poruku da je modul odspojen. • Modul premjestite u drugi utor ili na glavni sustav. • Modul zamijenite. • Glavni sustav uključite u drugi izvor napajanja.
Nema vrijednosti SpO_2 ili se na zaslonu glavnog sustava pojavljuje frekvencija pulsa	• Modul je nepravilno postavljen • Pogreška na hardveru – na modulu ili na glavnom sustavu • Sustav nije kompatibilan	• Pritisnite tipku za postavljanje. • Pogledajte mogućnosti izbornika glavnog sustava. • Modul uklonite i ponovno ga postavite. • Modul premjestite u drugi utor ili na glavni sustav. • Modul zamijenite.
Pojavljuje se poruka da nema senzora	• Pogreška na hardveru – na modulu ili na glavnom sustavu • Sustav nije kompatibilan	• Uklonite stari senzor i priključite novi. • Uklonite stari produžni kabel i priključite novi. • Modul uklonite i ponovno ga postavite. • Modul zamijenite.

Tablica 26 – 3. Vrste pogrešaka (nastavak)

Problem	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Pojavljuju se poruke o pogreškama vezane uz modul	• Potreban je korektivni postupak • Kvar na hardveru	• Slijedite postupke za uklanjanje problema navedene na glavnom sustavu. • Modul zamijenite.
Ne čuje se zvučni alarm	• Omogućena je značajka utišavanja alarma • Neodgovarajuće granične vrijednosti za oglašavanje alarma • Alarm je trajno onemogućen • Kvar na hardveru	• Ispravite na glavnom sustavu. • Neka serviser provjeri hardver glavnog sustava.

26.7.3 Povrat uređaja

Upute o povratu uređaja i broj autorizacije vraćene robe (RGA) za povrat robe zatražite od tvrtke Covidien ili lokalnog predstavnika tvrtke Covidien. Uz modul ne morate vratiti senzor ni drugu dodatnu opremu, osim ako od tvrtke Covidien niste dobili drukčije upute. Modul zapakirajte u originalnu ambalažu. Ako originalnu ambalažu nemate, upotrijebite pogodnu kartonsku kutiju s odgovarajućim materijalom za pakiranje da se ne ošteti prilikom transporta. Modul vratite bilo kakvom dostavom uz povratnicu.

Napomena:
Za module koje ste kupili preko Philipsa obratite se Philipsovoj službi za korisnike na broj telefona 1 800 722 9377.

26.8 Dodatna oprema

26.8.1 Pregled

Ovaj odjeljak sadrži upute za odabir odgovarajućeg senzora za pulsni oksimetar Nellcor™ za upotrebu uz Nellcor™ SpO_2.

26.8.2 Odabir senzora za pulsni oksimetar Nellcor™

UPOZORENJE:
Prije upotrebe pažljivo pročitajte *Upute za upotrebu* za senzor pulsnog oksimetra, kao i sva upozorenja, mjere opreza te upute.

UPOZORENJE:
Senzor pulsnog oksimetra ili kabel ne koristite ako je oštećen. Senzor ne koristite ako su mu optičke komponente otkrivene.

UPOZORENJE:
Nepravilnom primjenom ili neodgovarajućim trajanjem primjene senzora pulsnog oksimetra možete uzrokovati oštećenje tkiva. Mjesto senzora redovito provjeravajte prema *uputama za upotrebu* za određeni senzor.

UPOZORENJE:
Priključujte samo senzore i kabele atestirane za pulsni oksimetar Nellcor. Priključivanjem drugih kabela ili senzora utječete na točnost podataka koje očitava senzor, stoga dobiveni rezultati mogu biti netočni.

UPOZORENJE:
Na očitanja pulsnog oksimetra i pulsni signal mogu utjecati okolni uvjeti, pogrešna upotreba senzora i određena stanja bolesnika.

UPOZORENJE:
Senzor pulsnog oksimetra ne uranjajte u vodu ni ne močite.

Oprez:
Ovaj modul kompatibilan je samo sa senzorima za pulsne oksimetre Nellcor™.

Oprez:
Senzori za pulsni oksimetar koji imaju samoljepljivu vrpcu namijenjeni su jednokratnoj upotrebi. Takve senzore nemojte koristiti više puta niti ih premještati s jednog bolesnika na drugog.

Pri odabiru senzora za pulsni oksimetar Nellcor™ uzmite u obzir težinu bolesnika i razinu njegove aktivnosti, razinu perfuzije, dostupna mjesta za postavljanje senzora, potrebnu sterilnost te procijenjeno trajanje nadzora. Kao referenca neka vam posluži ova tablica ili se pak obratite tvrtki Covidien ili lokalnom predstavniku tvrtke Covidien. Pročitajte *Napomene uz rad senzora*, str. 26 – 10.

Tablica 26 – 4. Modeli senzora za pulsne oksimetre i težina bolesnika

Senzor za pulsni oksimetar	Oznaka	Bolesnik Težina
Nellcor™ preemie SpO2 sensor (za nedonoščad), bez samoljepljive vrpce (jednokratan)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ neonatal SpO2 sensor (za novorođenčad), bez samoljepljive vrpce (jednokratan)	SC-NEO	1,5 do 5 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle), bez samoljepljive vrpce (jednokratan)	SC-A	>40 kg

Tablica 26 – 4. Modeli senzora za pulsne oksimetre i težina bolesnika (nastavak)

Senzor za pulsni oksimetar	Oznaka	Bolesnik Težina
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 sensor (za odrasle i novorođenčad), s flasterima za učvršćivanje (za višekratnu upotrebu, sa samoljepljivom trakom)	OXI-A/N	<3 ili >40 kg
Nellcor™ pediatric-infant SpO2 sensor (za djecu i dojenčad), s flasterima za učvršćivanje (za višekratnu upotrebu, sa samoljepljivom trakom)	OXI-P/I	3 do 40 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (za djecu), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	P	10 do 50 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (za novorođenčad i odrasle), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	N	<3 ili >40 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	A	>30 kg
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (za novorođenčad i odrasle (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[1]	MAX-N	<3 ili >40 kg
Nellcor™ infant SpO2 sensor (za djecu) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[2]	MAX-I	3 do 20 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (za djecu) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[3]	MAX-P	10 do 50 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ adult XL SpO2 sensor (za odrasle, veličina XL) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (za odrasle, postavlja se na nos) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ forehead SpO2 sensor (postavlja se na čelo)	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle), višekratan (nesterilno pakiranje)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, za primjenu na više mjesta, višekratan (nesterilno pakiranje)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 kopča za uši, višekratna (nesterilno pakiranje)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ pediatric SpO2 kopča (za djecu), višekratna (nesterilno pakiranje)	D-YSPD	3 do 40 kg

1. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1901B
2. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1902B
3. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1903B
4. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1904B

Produžnim kabelom modul se spaja sa senzorom pulsnog oksimetra na bolesniku.

Napomena:
Fiziološki uvjeti, liječnička procedura ili vanjski agensi koji mogu stvarati smetnje te ometati mogućnost prepoznavanja i prikaza rezultata mjerenja obuhvaćaju disfunkcionalni hemoglobin, arterijsko obojenje, nisku perfuziju, tamni pigment te vanjske primijenjene agense za bojenje, primjerice lak za nokte, boju za kosu ili kremu s pigmentima.

26.8.3 Testiranje biološke kompatibilnosti

Testiranje biološke kompatibilnosti senzora za pulsne oksimetre Nellcor™ obavlja se u skladu sa standardom ISO 10993-1, Biološka evaluacija medicinskih uređaja, dio 1: Evaluacija i testiranje. Senzori za pulsne oksimetre Nellcor™ prošli su preporučeno testiranje biološke kompatibilnosti te su stoga usklađeni sa standardom ISO 10993-1.

26.9 Specifikacije uređaja

26.9.1 Pregled

Ovaj odjeljak sadrži fizikalne i radne specifikacije za modul Nellcor™ SpO_2. Prije postavljanja modula provjerite jesu li zadovoljeni svi preduvjeti.

26.9.2 Fizikalne karakteristike

Težina	0,21 kg
Dimenzije	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm

26.9.3 Uvjeti okruženja

	Transport i čuvanje	**Radni uvjeti**
Temperatura	-Od 40 °C do 70 °C (-od 40 °F do 158 °F)	Od 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F)
Nadmorska visina	-500 m do 15 300 m	0 m do 4600 m
Atmosferski tlak	107 kPa do 11 kPa	101 kPa do 57 kPa
Relativna vlažnost	15% do 95% nekondenzirajuća	

26.9.4 Radne specifikacije

Tablica 26 – 5. Nellcor™ Rasponi senzora za pulsne oksimetre

Vrsta raspona	Vrijednosti raspona
Mjerni rasponi	
Raspon zasićenosti SpO2	0 % do 100 %
Raspon frekvencije pulsa	25 do 300 otkucaja u minuti (o/min)
Točnost[1]	
Zasićenost	
Odrasli[23]	Od 70 % do 100 % ±2 znamenke
Niska zasićenost za odrasle i neonatalne pacijente[234]	Od 60 % do 80 % ±3 znamenke
Niska zasićenost za neonatalne pacijente[45]	Od 70 % do 100 % ±2 znamenke
Niska perfuzija[6]	Od 70 % do 100 % ±2 znamenke
Odrasli i neonatalni pacijenti s poketima[27]	Od 70 % do 100 % ±3 znamenke
Frekvencija pulsa	
Odrasli i novorođenčad[234]	Od 20 do 250 bpm ±3 znamenke
Niska perfuzija[6]	Od 20 do 250 bpm ±3 znamenke
Odrasli i novorođenčad s pomicanjem[27]	Od 20 do 250 bpm ±5 znamenki
Radni raspon i rasipanje energije	
Duljina vala za crveno osvjetljenje	Približno 660 nm
Duljina vala za infracrveno osvjetljenje	Približno 900 nm
Izlazna snaga optičkih komponenti	Manje od 15 mW
Rasipanje energije	52,5 mW

1. Točnost zasićenosti ovisi o vrsti senzora. Tablicu točnosti senzora možete pronaći na www.covidien.com/rms.
2. Specifikacije točnosti potvrđene su mjerenjima na zdravim odraslim nepušačima u kontroliranim ispitivanjima hipoksije u određenim vrijednostima zasićenosti. Ispitanici i ispitanice uključeni su iz lokalnog stanovništva u dobi od 18 do 50 godina u rasponima različitih kožnih pigmentacija. Očitanja pulsne oksimetrije SpO_2 uspoređena su s vrijednostima SaO_2 u krvnim uzorcima izmjerenim hemoksimetrijom. Sve su točnosti izražene kao ±1 SD. Zbog statističke raspodjele mjerenja opremom pulsne oksimetrije, može se očekivati da će oko dvije trećine mjerenja biti u ovom rasponu točnosti (ARMS) (dodatne pojedinosti možete pronaći u tablici točnosti senzora).
3. Specifikacije za odrasle pacijente prikazane su za senzore OxiMax™ MAX-A i MAX-N sa sustavom N-600x.
4. Specifikacije za neonatalne pacijente prikazane su za senzore OxiMax™ MAX-N sa sustavom N-600x.
5. Klinička funkcionalnost senzora MAX-N prikazana je na hospitaliziranim neonatalnim pacijentima. Zabilježena točnost SpO_2 bila je 2,5% u ispitivanju na 42 pacijenta u dobi od 1 do 23 dana, težine od 750 do 4100 grama; 63 opservacije bile su u rasponu od 85% do 99% SaO_2.
6. Specifikacija se odnosi na performanse oksimetra N-600x. Točnost očitanih vrijednosti u prisutnosti niske perfuzije (amplituda otkrivene IR-pulsne modulacije između 0,03% i 1,5%) potvrđena je pomoću signala isporučenih simulatorom pacijenta. Vrijednosti SpO_2 i pulsa varirale su u nadzornom rasponu do raspona stanja slabih signala te su uspoređene s poznatom točnom zasićenosti i pulsom ulaznih signala.
7. Motion performance was validated during a controlled hypoxia blood study over an SaO_2 od 70% do 98% i rasponu otkucaja srca od 47 do 102 otkucaja/min. Ispitanici su pravili pokrete trljanja i dodirivanja 1-2 cm u amplitudi s neperiodičnim intervalima (nasumično mijenjanim) uz nasumičnu frekvencijsku varijaciju između 1 i 4 Hz. Prosječni postotak modulacije tijekom mirovanja bio je 4,27, a za vrijeme kretanja 6,91. Učinak pokreta u cijelom navedenom rasponu pulsa potvrđen je sintetičkim signalima simulatora pacijenta koji je sadržavao reprezentativne srčane i komponente signalnih smetnji. Primjenjivost: senzori OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I i MAX-N.

Napomena:
Potpun popis preciznih mjernih karakteristika za SpO_2 cijele linije dostupnih senzora za pulsne oksimetre Nellcor™ zatražite od tvrtke Covidien, lokalnog predstavnika tvrtke Covidien ili na internetskoj adresi www.covidien.com.

26.9.5 Usklađenost proizvoda

Usklađenost sa standardima	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Klasifikacija opreme	
Vrsta zaštite od električnog udara	određuje glavni sustav
Stupanj zaštite od električnog udara	vrsta CF – zaštita od defibrilacije – primijenjeni dio
Način rada	kontinuirani
Elektromagnetska kompatibilnost	Class A Group 1
Zaštita od prodora vode	IPX1
Stupanj sigurnosti	nije za upotrebu u okruženju sa zapaljivim anesteticima

26.9.6 Izjava proizvođača

UPOZORENJE:
Upotrebom dodatne opreme, senzora za pulsne oksimetre Nellcor™ i kabela koji nisu navedeni možete uzrokovati netočna očitanja pulsnog oksimetra te povećati emisiju pulsnog oksimetra.

Modul prikladan je za uporabu u opisanim elektromagnetskim okruženjima kada je instaliran u kompatibilnom sustavu Philips™* IntelliVue™* (glavnom sustavu). Upotrebljavajte sustav modul u skladu s informacijama o elektromagnetskim okruženjima opisanim u *uputama za uporabu* monitora za pacijenta Philips™* IntelliVue™*.

Sigurnosni testovi

Tablica 26 – 6. Rizična struja primijenjena na bolesniku i rizična struja u izolaciji

Stanje	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Rizična struja primijenjena na bolesnika	**Rizična struja u izolaciji**
Normalno	10 µA	Nije dostupno
Jedan kvar	50 µA	

Usklađenost senzora i kabela

UPOZORENJE:
Upotrebom dodatne opreme, senzora za pulsne oksimetre Nellcor™ i kabela koji nisu navedeni možete uzrokovati netočna očitanja pulsnog oksimetra te povećati emisiju pulsnog oksimetra.

Tablica 26 – 7. Kabeli i senzori

Stavka	Oznaka	Maksimalna dužina
Kabeli		
Kabel za Philipsovo™* sučelje	M1943 NL	3 m
Senzori		
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle), višekratan (nesterilno pakiranje)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (za novorođenčad i odrasle (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ infant SpO2 sensor (za djecu) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[2]	MAX-I	
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (za djecu) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[3]	MAX-P	
Nellcor™ adult SpO2 nasal sensor (za odrasle, postavlja se na nos), (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-R	
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)[4]	MAX-A	
Nellcor™ adult XL SpO2 sensor (za odrasle, veličina XL) (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ adult-neonatal SpO2 sensor (za odrasle i novorođenčad), s flasterima za pričvršćivanje (za višekratnu upotrebu, sa samoljepljivom trakom)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ pediatric-infant SpO2 sensor (za djecu i dojenčad), s flasterima za pričvršćivanje (za višekratnu upotrebu, sa samoljepljivom trakom)	OXI-P/I	
Nellcor™ pediatric SpO2 sensor (za djecu), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	P	OC-3 kabel, 0,9 m
Nellcor™ neonatal-adult SpO2 sensor (za novorođenčad i odrasle), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	N	
Nellcor™ adult SpO2 sensor (za odrasle), dvodijelni (sterilno pakiranje, samo za jednokratnu upotrebu)	A	
Nellcor™ SpO2 senzor, za primjenu na više mjesta, višekratan (nesterilno pakiranje)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2 kopča za uši, višekratna (nesterilno pakiranje)	D-YSE	
Nellcor™ pediatric SpO2 kopča (za djecu), višekratna (nesterilno pakiranje)	D-YSPD	
Nellcor™ senzor za SpO2 čelo	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ senzor za SpO2 nedonoščad, neljepljiv (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ senzor za SpO2 novorođenčad, neljepljiv (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-NEO	
Nellcor™ senzor za SpO2 odrasle, neljepljiv (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-A	

1. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1901B
2. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1902B
3. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1903B
4. Senzor ekvivalentan modelu koji distribuira Philips™*: M1904B

27 Uputstvo za rukovaoca

27.1 Uvod

27.1.1 Pregled

Uputstvo sadrži informacije za upotrebu Nellcor™ SpO_2 modul. Pre upotrebe modul, detaljno pročitajte svu povezanu dokumentaciju. Referenca *Povezana dokumenta*, str. 27-3.

Ovo uputstvo je primenjivo na sledeće proizvode:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

27.1.2 O ovom uputstvu

Ovo uputstvo sadrži važne informacije za instalaciju, rad i održavanje Nellcor™ SpO_2 modula, kao i značajne informacije koje se odnose na bezbednost i integraciju.

1. odeljak	*Uvod*	str. 27-1
2. odeljak	*Pregled proizvoda*	str. 27-4
3. odeljak	*Instalacija*	str. 27-6
4. odeljak	*Rad*	str. 27-7
5. odeljak	*Pregled performansi*	str. 27-10
6. odeljak	*Preventivno održavanje*	str. 27-13
7. odeljak	*Otklanjanje problema*	str. 27-14
8. odeljak	*Dodatni pribor*	str. 27-16
9. odeljak	*Specifikacije proizvoda*	str. 27-19

27.1.3 Bezbednosne informacije

Tabela 27-1. Definicije bezbednosnih simbola

Simbol	Definicija
	UPOZORENJE **Upozorenja upozoravaju korisnike na potencijalne ozbiljne posledice po pacijenta ili korisnika (smrt, povredu ili neželjene reakcije).**
	Oprez **Simbol za oprez upozorava korisnike da sprovode odgovarajuće mere opreza radi sigurne i efikasne upotrebe proizvoda.**
	Napomena Napomene pružaju dodatne smernice ili informacije.

UPOZORENJE:
Opasnost od eksplozije — Ne koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika.

UPOZORENJE:
Odspojite oksimetar i Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju sa pacijenta tokom postupka snimanja magnetnom rezonancom (MRI). Predmeti koji sadrže metal mogu postati opasni projektili kada se izlože jakim magnetnim poljima koje stvara MR oprema. Takođe, indukovane struje mogu potencijalno uzrokovati opekotine.

UPOZORENJE:
Kao i kod svih medicinskih uređaja, pažljivo sprovedite kablove pacijenta kako bi se smanjila mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.

UPOZORENJE:
Nemojte utišavati zvučni alarm ili smanjivati njegovu jačinu ako bi bezbednost pacijenta mogla biti ugrožena.

UPOZORENJE:
Nepokrivanje mesta primene Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju neprovidnim materijalom u uslovima jakog ambijentalnog svetla može dovesti do netačnih merenja. Na rezultate merenja pulsnim oksimetrom i pulsne signale mogu uticati određeni uslovi okruženja, Nellcor™ pogrešna primena sonde pulsnog oksimetra i određena stanja pacijenta. Pogledajte odgovarajuće odeljke u ovom uputstvu u vezi posebnih bezbednosnih informacija.

UPOZORENJE:
Ne koristiti dodatni pribor, senzore i kablove osim onih navedenih. Upotreba neodobrenih komponenata može dovesti do netačnih očitavanja modul i povećane elektromagnetne emisije, smanjenog elektromagnetnog imuniteta i smanjene zaštite od defibrilacije.

UPOZORENJE:
Ne prskati, ne polivati ili ne prosipati bilo kakve tečnosti na modul, dodatni pribor, konektore, prekidače ili otvore na kućištu, jer to može uzrokovati oštećenja modul.

27.1.4 Dobijanje tehničke pomoći

Tehničke usluge

Za tehničke informacije i pomoć, ako niste u mogućnosti da ispravite problem za vreme upotrebe modul, kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien.

Ako je proizvod kupljen preko Philips™* Healthcare, kontaktirajte Philips ili lokalnog zastupnika kompanije Philips.

Covidien Tehničke usluge: Nadzor pacijenta

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 SAD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (međumesni)
ili kontaktirajte lokalnog zastupnika kompanije Covidien

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, NEMAČKA

www.healthcare.philips.com

Kada pozivate Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien, pripremite serijski broj modul.

Povezana dokumenta

Pre upotrebe modul, detaljno pročitajte svu povezanu dokumentaciju.

- ***Uputstvo za upotrebu*: IntelliVue™* monitor za pacijenta.** Ovo uputstvo sadrži informacije za rad sa Philips™* IntelliVue™* monitorom za pacijenta i njegovim komponentama.
- ***Uputstvo za rukovaoca*: Nellcor™ SpO_2 modul.** Ovo uputstvo sadrži operativne informacije za upotrebu Nellcor™ SpO_2 modul sa IntelliVue™* linijom sistema za nadzor. Ove informacije su neophodne za rad modul i otklanjanje grešaka i neispravnosti modul.
- ***Uputstvu za upotrebu*: Nellcor™ senzori za pulsnu oksimetriju.** Ovaj dokument se isporučuje uz sve Nellcor™ senzore za pulsnu oksimetriju i pruža smernice za odabir odgovarajućeg senzora za pacijenta. Pročitajte ovaj dokument pre nego što priključite bilo koji od raznih Covidien odobrenih Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju za modul.

27.1.5 Informacije o garanciji

Kupovina ovog modul ne daje nikakve izričite ili podrazumevane licence pod bilo kojim Covidien patentom za upotrebu tog modul s bilo kojim senzorom koji nije proizvela ili licencirala kompanija Covidien llc.

27.2 Pregled proizvoda

27.2.1 Pregled

Ovaj odeljak sadrži osnovne informacije o Nellcor™ SpO_2 modulu. Ovaj Nellcor™ SpO_2 modul je modul za pulsnu oksimetriju sa jednim parametrom namenjen za kompatibilno priključivanje Philips™* IntelliVue™* linije sistema za nadzor pacijenata, "host" sistem. Modul se zasniva na jedinstvenoj tehnologiji i dizajnu za oksimetriju, kako bi bolnicama, kliničarima i starateljima pružili precizne i pravovremene podatke.

Ovaj modul obezbeđuje specijalne podatke o pacijentu za Philips™* "host" sistem:

- **Saturacija arterijske krvi kiseonikom (SpO_2).** Funkcionalna mera oksigenisanog hemoglobina u odnosu na zbir oksihemoglobina i deoksihemoglobina,
- **Brzina impulsa (PR).** Detektovani broj impulsa u minutu,
- **Pletizmografski talasni oblik (Pleth).** Vizuelni talasni oblik koji predstavlja detektovanu pulsaciju, i
- **Operativni status.** Uslovi alarma i operativni status.

27.2.2 Opis proizvoda

Nellcor™ SpO_2 modul je jedno-parametarski modul koji se koristi kao dodatak Philips™ * IntelliVue™* sistemima za praćenje radi kontinualnog, neinvazivnog praćenja stvarne saturacije arterijskog hemoglobina kiseonikom (SpO_2) i brzine pulsa, izmerenim Nellcor™ pulsnim oksimetrijskim senzorima.

27.2.3 Namena

UPOZORENJE:
Modul je namenjen samo kao pomoć za procenu pacijenta. Mora se koristiti u skladu sa kliničkim znacima i simptomima.

Nellcor™ SpO_2 modul je modul sa jednim parametrom namenjen za upotrebu na recept kod odraslih, dece i neonatalnih pacijenata kod kojih je dobro ili slabo izvršena perfuzija u bolnicama, objektima bolničkog tipa i tokom unutarbolničkog transporta.

Napomena:

- Upotreba u bolnicama obično pokriva segmente kao što su odeljenja za opštu negu (GCFs), operacione sale, odeljenja za specijalne postupke, odeljenja za intenzivnu i kritičnu negu u bolnici i bolničkim objektima. Objekti bolničkog tipa uključuju objekte sa lekarskim ordinacijama, laboratorije za ispitivanje smetnji spavanja, objekte za profesionalnu negu, hirurške centre i centre za subakutnu rehabilitaciju.
- Unutarbolnički transport uključuje transport pacijenta unutar bolnice ili objekta bolničkog tipa.

27.2.4 Prikazi i simboli proizvoda

Slika 27-1. Prednja, zadnja i donja ploča

1	Indikator PODEŠAVANJA	4	Ručica brave za otpuštanje
2	Taster za PODEŠAVANJE	5	Konektor za napajanje
3	Utičnica priključka senzora		

Tabela 27-2. Označavanje i simboli i opisi na uređaju

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Oprez, pročitajte prateću dokumentaciju		Tip CF primenjenog dela - Otporan na defibrilator
	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Ograničenja atmosferskog pritiska		Pravilno odlaganje električnog i elektronskog otpada
	Ograničenja vlažnosti	IPX1	Zaštita od prodora tečnosti
	Ograničenja temperature		CSA — oznaka kanadskog Udruženja za standarde
Rx ONLY	Upotreba samo na lekarski recept	CE 0123	Odobreno za prodaju u evropskim zemljama
	Održavajte suvim		Pratite uputstva za upotrebu Napomena: simbol „Pratite uputstva za upotrebu“ je plave boje na uređaju

27.3 Instalacija

27.3.1 Pregled

Ovaj odeljak sadrži informacije za instalaciju i podešavanje Nellcor™ SpO_2 modul, pre prve upotrebe, kada se instalira unutar kompatibilnog Philips™* IntelliVue™* monitora za pacijenta (glavni sistem). Pre rukovanja modulom, detaljno pročitajte *Uputstvo za upotrebu* Philips™* IntelliVue™* monitora za pacijenta.

27.3.2 Instalacija

UPOZORENJE:
Ne koristite modul, Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju, kablove ili konektore koji izgledaju oštećeno.

Modul se priključuje direktno u kompatibilan Philips™* IntelliVue™* pacijent monitor ("host" sistem). "Host" sistem obezbeđuje struju za modul.

27.3.3 Povezivanje Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju

UPOZORENJE:
Koristite samo Philips™* produžne kablove sa modulom. Upotreba drugog produžnog kabla će imati nepovoljan uticaj na performanse.

UPOZORENJE:
Prilikom povezivanja sa konektorom senzora koristite samo Nellcor™ odobrene senzore za pulsnu oksimetriju i kablove za pulsnu oksimetriju. Povezivanje bilo kog drugog kabla ili senzora utiče na tačnost podataka senzora, jer to može dovesti do neželjenih rezultata.

Oprez:
S obzirom da dizajn "host" sistema uključuje mnogo različitih modula, svaki konektor produžnog kabla ima odgovarajuću utičnicu za konektor sa karakterističnom bojom. Proverite da li boja konektora produžnog kabla odgovara boji utičnice za konektor. Ne gurajte konektor u utičnicu na silu, jer to može oštetiti modul ili uzrokovati netačna očitavanja.

Napomena:
Fiziološki uslovi, medicinski postupci ili spoljni uticaji koji bi mogli ometati sposobnost pulsnog oksimetra za detektovanje i prikaz merenja uključuju disfunkcionalni hemoglobin, arterijske pigmente, nisku perfuziju, tamni pigment i spolja primenjena sredstva za bojenje, kao što su lak za nokte, boja ili pigmentirana krema.

Kada "host" sistem detektuje važeći puls, on ulazi u režim nadzora i prikazuje podatke pacijenta u realnom vremenu.

Da biste u potpunosti povezali Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju:

1. Čvrsto povežite produžni kabl ispravno označen bojama i datim ključem u utičnicu za konektor senzora.
2. Izaberite odgovarajuće i kompatibilne Nellcor™ senzore za pulsnu oksimetriju. Referenca *Izbor Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju*, str. 27-16.
3. Čvrsto priključite produžni kabl i senzor za pulsnu oksimetriju.
4. Nakon što pažljivo pročitate *Uputstvu za upotrebu* isporučeno sa senzorom za pulsnu oksimetriju, primenite ga na pacijenta. Kada "host" sistem detektuje važeći puls, on ulazi u režim nadzora i prikazuje podatke pacijenta u realnom vremenu.

27.4 Rad

27.4.1 Pregled

Ovaj odeljak identifikuje metode za pregled i prikupljanje podataka o saturaciji kiseonikom pomoću Nellcor™ SpO_2 modul kada je isti instaliran unutar kompatibilnog Philips IntelliVue monitor za pacijenta ("host" sistem).

Zakažite redovno održavanje i bezbednosne provere sa kvalifikovanim serviserom na svaka 24 meseca. U slučaju mehaničkog ili funkcionalnog oštećenja, kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien.

Covidien Tehničke usluge: Nadzor pacijenta

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 SAD

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (međumesni)
ili kontaktirajte lokalnog zastupnika kompanije Covidien

www.covidien.com

27.4.2 Napajanje

Kada se instalira u kompatibilan Philips IntelliVue monitor za pacijenta, modul povlači struju iz "host" sistema.

27.4.3 Korisnički interfejs

Kada se instalira u kompatibilan Philips IntelliVue monitor za pacijenta, modul šalje "host" sistemu informacije o pacijentu dobijene od senzora. Modul ima jedan taster za PODEŠAVANJE za aktiviranje menija za podešavanje na "host" sistemu. Proverite da li indikator PODEŠAVANJA svetli nakon što pritisnete taster za PODEŠAVANJE. Referenca *Otklanjanje problema*, str. 27-14, ako to nije slučaj. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu* za Philips IntelliVue monitor za pacijenta za sve podatke o pacijentu koji je podvrgnut pulsnoj oksimetriji, kao i statusu uređaja. To se, takođe, odnosi na podešavanje ograničenja alarma, upravljanje zvučnim i vizuelnim alarmom, kao i prilagođavanje modula.

27.4.4 Period ažuriranja podataka, uticaj usrednjavanja podataka i druga obrada signala

Napredna obrada signala OxiMax™ algoritma automatski povećava količinu podataka koja je neophodna za merenje SpO_2 i brzine impulsa, u zavisnosti od uslova merenja. OxiMax™ algoritam automatski povećava potrebno vreme dinamičkog usrednjavanja na više od sedam (7) sekundi u oslabljenim ili otežanim uslovima merenja koje uzrokuje niska perfuzija, artefakti signala, ambijentalno svetlo, elektrokauterizacija, druge smetnje, ili kombinacija tih faktora, što za rezultat ima povećanje dinamičkog usrednjavanja.

Kada se takvi uslovi merenja prošire, količina potrebnih podataka može nastaviti da raste. Ako vreme dinamičkog usrednjavanja pređe 40 sekundi, i/ili 50 sekundi za brzinu impulsa, aktivira se stanje alarma niskog prioriteta.

27.4.5 Funkcionalni ispitivači i pacijent simulatori

Neki modeli komercijalno dostupnih vrhunskih funkcionalnih ispitivača i pacijent simulatora mogu se koristiti za proveru pravilnog funkcionisanja Nellcor™ pulsnih oksimetara, senzora i kablova. Pogledajte uputstvo za rukovaoca samostalnog uređaja za ispitivanje u vezi postupaka specifičnih za model korišćenog ispitivača. Iako takvi uređaji mogu biti korisni za proveru funkcionalnosti senzora pulsnog oksimetra, kablova i oksimetra, oni nisu u stanju da pruže podatke potrebne za pravilnu procenu tačnosti merenja SpO_2 sistema.

Potpuna procena tačnosti merenja SpO_2 podrazumeva, pri minimalnim zahtevima, prilagođavanje karakteristike talasne dužine senzora i reprodukciju složenih optičkih interakcija senzora i tkiva pacijenta. Ove mogućnosti su izvan opsega poznatih ispitivača. Tačnost merenja SpO_2 se može proceniti samo "in vivo" upoređivanjem rezultata pulsnog oksimetra sa vrednostima koje se mogu povezati sa vrednostima merenja SaO_2 koja su dobijena istovremenim uzimanjem uzoraka arterijske krvi pomoću laboratorijskog CO-oksimetra.

Većina funkcionalnih ispitivača i pacijent simulatora su dizajnirani za povezivanje očekivanih kalibracionih kriva pulsnog oksimetra i mogu biti podesni za upotrebu sa Nellcor™ pulsnim oksimetrima i/ili senzorima. Međutim, nisu svi uređaji prilagođeni za upotrebu sa OxiMax™ digitalnim sistemom za kalibraciju. Dok to neće uticati na upotrebu simulatora pri proveri funkcionalnosti sistema, prikazane vrednosti merenja SpO_2 mogu se razlikovati od podešavanja ispitnog uređaja. Za pravilno funkcionisanje oksimetra, ta razlika će se ponavljati tokom vremena i od oksimetra do oksimetra u okviru specifikacija performansi ispitnog uređaja.

27.4.6 Nellcor™ senzori za pulsnu oksimetriju

UPOZORENJE:
Ne koristiti nijedne druge kablove za nastavljanje produžnog kabla. Povećanje dužine produžnog kabla će oslabiti kvalitet signala i može dovesti do netačnih merenja.

UPOZORENJE:
Prilikom povezivanja sa konektorom senzora koristite samo Nellcor odobrene senzore za pulsnu oksimetriju i kablove za pulsnu oksimetriju. Povezivanje bilo kog drugog kabla ili senzora utiče na tačnost podataka senzora, jer to može dovesti do neželjenih rezultata.

Modul šalje podatke o pacijentu dobijene od senzora za pulsnu oksimetriju na "host" sistem.

Referenca *Izbor Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju*, str. 27-16, za više informacija o izboru odgovarajućeg senzora za pulsnu oksimetriju za određenog pacijenta i slučaj. Uzmite u obzir sve moguće promenljive. Ako i dalje niste sigurni, kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien.

Napomena:
Kada prvi put koriste Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju na pacijentu, korisnici mogu da primete neznatno kašnjenje kada "host" sistem preuzima impulsni signal.

27.5 Pregled performansi

27.5.1 Pregled

Ovaj odeljak sadrži informacije za optimizaciju performansi Nellcor™ SpO_2 modula.

Proverite performanse modul prateći procedure navedene u *Tehničkom uputstvu za SRC-MAX funkcionalni ispitivač za pulsnu oksimetriju*. Obezbedite da kvalifikovani tehničar obavi te procedure pre početne instalacije u kliničkim uslovima i na svaka 24 meseca u sklopu preventivnog održavanja. Referenca *Servisiranje*, str. 27-14.

27.5.2 Stanje pacijenta

Problemi u primeni i određena stanja pacijenta mogu uticati na merenje modul i uzrokovati gubitak impulsnog signala.

- Anemija — Anemija uzrokuje smanjenje sadržaja kiseonika u arterijskoj krvi. Iako vrednosti SpO_2 mogu izgledati normalo, anemičan pacijent može biti hipoksičan. Ispravljanje anemije može poboljšati sadržaj kiseonika u arterijskoj krvi. Pulsni oksimetar može propustiti da obezbedi merenje SpO_2 ako nivoi hemoglobina opadnu ispod 5 gm/dl.
- Disfunkcionalni hemoglobini — Disfunkcionalni hemoglobini kao što su karboksihemoglobin, metemoglobin i sulfemoglobin ne mogu da prenose kiseonik. Merenja SpO_2 mogu izgledati normalno, međutim, pacijent može biti hipoksičan, jer postoji manje hemoglobina za prenos kiseonika. Preporučuje se dodatno posmatranje izvan okvira pulsne oksimetrije.
- Slaba periferna perfuzija
- Preterana aktivnost pacijenta
- Venska pulsacija
- Intravaskularne boje, kao što su indocijanin zelena ili metilen plava
- Tamni pigment kože
- Spolja primenjena sredstva za bojenje (lak za nokte, boja, pigmentirana krema)
- Defibrilacija

27.5.3 Pregled performansi senzora

UPOZORENJE:
Na rezultate merenja pulsnom oksimetrijom i pulsne signale mogu uticati određeni uslovi okruženja, pogrešna primena senzora i određena stanja pacijenta.

UPOZORENJE:
Nepravilna primena ili neprilagođeno vreme korišćenje Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju može dovesti do oštećenja tkiva. Proverite mesto primene senzora, kao što je naloženo u *Uputstvu za upotrebu*.

UPOZORENJE:
Prilikom povezivanja sa konektorom senzora koristite samo Nellcor odobrene senzore za pulsnu oksimetriju i kablove za pulsnu oksimetriju. Povezivanje bilo kog drugog kabla ili senzora utiče na tačnost podataka senzora, jer to može dovesti do neželjenih rezultata.

UPOZORENJE:
Nepokrivanje mesta primene Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju neprovidnim materijalom u uslovima jakog ambijentalnog svetla može dovesti do netačnih merenja.

Uslovi netačnog merenja senzora

Različiti uslovi mogu dovesti do netačnih merenja senzora.

- Pogrešna primena Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju
- Postavljanje Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju na ekstremitet sa manžetom za merenje krvnog pritiska, arterijski kateter ili intravaskularnom linijom
- Ambijentalno svetlo
- Nepokrivanje mesta primene Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju neprovidnim materijalom u uslovima jakog ambijentalnog svetla
- Preterana aktivnost pacijenta
- Tamni pigment kože
- Intravaskularne boje ili spolja primenjene boje, kao što su lak za nokte ili pigmentirana krema

Gubitak signala

Gubitak--impulsnog signala se može javiti iz nekoliko razloga.

- Senzor za pulsnu oksimetriju je prejako stegnut
- Naduvavanje manžete za merenje krvnog pritiska na istom ekstremitetu na kome se nalazi Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju
- Okluzija arterija proksimalno do Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju
- Slaba periferna perfuzija

Preporučena upotreba

Izaberite odgovarajući Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju, primenite ga prema uputstvima i pregledajte sva upozorenja i mere opreza navedene u *Uputstvu za upotrebu* koje ste dobili uz senzor. Očistite i uklonite sve supstance, kao što je lak za nokte, sa mesta primene. Povremeno vršite proveru kako biste obezbedili da je senzor stalno pravilno postavljen na pacijentu.

Izvori jakog ambijentalnog svetla, kao što su hirurška svetla (posebno ona s izvorom ksenonskog svetla), bilirubinske lampe, fluorescentna svetla, infracrvene grejne lampe i direktno sunčevo svetlo mogu ometati performanse Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju. Da biste sprečili smetnje ambijentalnog svetla, proverite da li je senzor pravilno primenjen i pokrijte mesto primene senzora nepropusnim materijalom.

Ako aktivnost pacijenta predstavlja problem, pokušajte jedno od sledećih rešenja kako biste ispravili problem.

- Proverite da li je Nellcor™ senzor za pulsnu oksimetriju pravilno i bezbedno primenjen.
- Pomerite senzor na manje aktivno mesto.
- Koristite adhezivni senzor koji poboljšava kontakt sa kožom pacijenta.
- Koristite novi senzor sa novim adhezivnim slojem.
- Ako je moguće, ne pomerajte pacijenta.

Ako slaba perfuzija utiče na performanse, razmotrite upotrebu Nellcor™ čeonog SpO_2 senzora (Max-Fast) koji obezbeđuje vrhunsku detekciju u prisustvu vazokonstrikcije. Nellcor™ čeoni SpO_2 senzori rade posebno dobro kod pacijenata koji leže na leđima ili mehanički ventiliranih pacijenata. U uslovima niske perfuzije, Nellcor™ čeoni SpO_2 senzori prikazuju promene vrednosti SpO_2, do 60 sekundi ranije u odnosu na senzore korišćene na prstu.

27.5.4 Smanjenje EMI (Elektromagnetna interferencija)

Oprez:
Ovaj uređaj je ispitan i utvrđeno je da zadovoljava ograničenja za medicinske uređaje utvrđena u direktivi IEC 60601-1-2. Ova ograničenja su određena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnim medicinskim instalacijama.

Zbog sve veće upotrebe opreme koja emituje radio frekvencije i drugih izvora električnog šuma u okruženjima za zdravstvenu negu (na primer, elektrohirurške jedinice, mobilni telefoni, mobilni dvo-smerni radio, električni uređaji i televizija visoke-definicije), moguće je da visoki nivoi takvih smetnji, a usled blizine ili snage izvora, mogu dovesti do poremećaja performansi modul.

Modul je dizajniran za upotrebu u okruženjima u kojima elektromagnetna interferencija može prikriti puls pacijenta. Tokom takvih smetnji, mogu se dobiti neodgovarajući rezultati merenja ili može izgledati kao da modul ne radi ispravno. EMI smetnje mogu uzrokovati nepravilno očitavanje, prestanak rada ili drugo netačno funkcionisanje. Ako se to dogodi, pregledajte mesto primene da biste utvrdili izvor ove smetnje i preduzmite navedene mere za uklanjanje izvora.

- Isključite i uključite okolnu opremu da biste izolovali izloženu opremu.
- Promenite orijentaciju ili mesto opremi koja dovodi do smetnji.
- Povećajte rastojanje između opreme koja dovodi do smetnji i Philips IntelliVue monitor za pacijenta.

Modul stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu sa ovim uputstvima, može i sam po sebi uzrokovati štetne smetnje kod drugih osetljivih uređaja u okolini.

27.6 Preventivno održavanje

27.6.1 Pregled

Ovaj odeljak opisuje korake koji su potrebni za održavanje, servisiranje i pravilno čišćenje Nellcor™ SpO_2 modula.

27.6.2 Čišćenje

UPOZORENJE:
Ne prskati, ne polivati i ne prosipati bilo kakve tečnosti na modul, dodatni pribor, konektore, prekidače ili otvore na kućištu.

Oprez:
Pre čišćenja modul, uvek ga uklonite sa sistema za nadzor.

Za čišćenje i dezinfekciju površine modul, sledite postupke ustanove ili preporučene radnje u nastavku.

- **Čišćenje površine.** Koristite mekanu krpu namočenu u bilo komercijalno, neabrazivno sredstvo za čišćenje ili rastvor od 70% alkohola i vode, i lagano prebrišite površine modul.
- **Dezinfekcija.** Koristite mekanu krpu natopljenu rastvorom od 10% hlornog izbeljivača i vode, i lagano prebrišite površine modul.

Pre nego što počnete sa čišćenjem Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju, pročitajte *Uputstvu za upotrebu* koje ste dobili uz senzor. Za svaki model senzora postoje specijalna uputstva za čišćenje. Sledite postupke za čišćenje i dezinfekciju senzora za pulsnu oksimetriju u *Uputstvu za upotrebu* pojedinačnog senzora.

27.6.3 Periodične bezbednosne provere

Izvršite sledeće provere na svaka 24 meseca.

- Proverite opremu na mehanička i funkcionalna oštećenja ili dotrajalost.
- Proverite da li su bezbednosne etikete čitljive. Ako su etikete oštećene ili nisu čitljive, kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien.
- Proverite da li svi tasteri interfejsa, kablovi i dodatni pribor funkcionišu ispravno.

27.6.4 Servisiranje

UPOZORENJE:
Samo kvalifikovano osoblje za servisiranje sme otvarati poklopac modul. U unutrašnjosti ne postoje delovi koje može servisirati korisnik.

Oprez:
Modul odložite u otpad u skladu sa lokalnim zahtevima i propisima.

Modul ne zahteva kalibraciju.

- Obezbedite da kvalifikovani tehničar izvrši periodično ispitivanje pomoću SRC-MAX funkcionalnog testera za pulsnu oksimetriju.
- Ako je servis neophodan, kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien. Referenca *Dobijanje tehničke pomoći*, str. 27-3.

27.7 Otklanjanje problema

27.7.1 Pregled

Ovaj odeljak opisuje način otklanjanja uobičajenih problema tokom upotrebe Nellcor™ SpO_2 modula. Navedene informacije se odnose samo na modul a ne na celokupni Philips IntelliVue monitor za pacijenta "host" sistem. Poruke za alarm pacijenta i tehnički alarm potražite u odeljku *Alarmi pacijenta i INOP* u *Uputstvu za upotrebu* IntelliVue™* pacijent monitora kompanije Philips™*. Informacije o servisiranju i otklanjanju problema potražite u odeljku *Održavanje i otklanjanje problema* u *Uputstvu za upotrebu* IntelliVue™* pacijent monitora kompanije Philips™*.

27.7.2 Kategorije problema

Tabela 27-3. Stanja grešaka

Problem	Potencijalni uzrok	Potencijalna radnja
Modul se ne napaja, Neispravno napajanje "host" sistema	• Nepravilno instaliran modul • Hardverski kvar, u modulu ili "host" sistemu • Problem u napajanju objekta	• Uklonite i potpuno premestite modul. Ako korisnik isključi modul za vreme normalnog rada, "host" sistem emituje zvučni ton i prikazuje poruku koja pokazuje da je modul isključen. • Pomerite modul na drugu utičnicu ili "host" sistem. • Zamenite modul. • Pomerite "host" sistem do alternativnog izvora napajanja.
Taster za PODEŠAVANJE ne funkcioniše	• Nepravilno instaliran modul • Hardverski kvar, u modulu ili "host" sistemu • Nekompatibilan sistem	• Uklonite i potpuno premestite modul. Ako korisnik isključi modul za vreme normalnog rada, "host" sistem emituje zvučni ton i prikazuje poruku koja pokazuje da je modul isključen. • Pomerite modul na drugu utičnicu ili "host" sistem. • Zamenite modul. • Pomerite "host" sistem do alternativnog izvora napajanja.
Indikator PODEŠAVANJA ne svetli	• Nepravilno instaliran modul • Hardverski kvar, u modulu ili "host" sistemu • Nekompatibilan sistem	• Uklonite i potpuno premestite modul. Ako korisnik isključi modul za vreme normalnog rada, "host" sistem emituje zvučni ton i prikazuje poruku koja pokazuje da je modul isključen. • Pomerite modul na drugu utičnicu ili "host" sistem. • Zamenite modul. • Pomerite "host" sistem do alternativnog izvora napajanja.
Nema prikaza SpO_2 ili brzine impulsa na ekranu "host" sistema	• Nepravilno instaliran modul • Hardverski kvar, u modulu ili "host" sistemu • Nekompatibilan sistem	• Pritisnite taster za PODEŠAVANJE. • Proverite opcije menija "host" sistema. • Uklonite i potpuno premestite modul. • Pomerite modul na drugu utičnicu ili "host" sistem. • Zamenite modul.
Poruka “No Sensor” (Nema senzora)	• Hardverski kvar, u modulu ili "host" sistemu • Nekompatibilan sistem	• Zamenite i ponovo povežite novi senzor. • Zamenite i ponovo povežite novi produžni kabl. • Uklonite i potpuno premestite modul. • Zamenite modul.

Tabela 27-3. Stanja grešaka (nastavak)

Problem	Potencijalni uzrok	Potencijalna radnja
Poruka greške koja se odnosi na modul	• Zahteva korektivne radnje • Hardverski kvar	• Sledite korektivne radnje navedene na "host" sistemu • Zamenite modul
Nema zvučnih alarma	• Omogućeno isključenje alarma • Neodgovarajući pragovi alarma • Alarm trajno onemogućen • Hardverski kvar	• Ispravite na "host" sistemu. • Obezbedite da tehničar proveri hardver "host" sistema.

27.7.3 Povraćaj

Kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien u vezi uputstava za vraćanje, uključujući broj autorizacije vraćene robe (RGA). Ukoliko kompanija Covidien nije drugačije navela, nije neophodno vraćati senzor ili drugi dodatni pribor uz modul. Upakujte modul u originalnu kutiju za transport. Ako nemate originalnu kutiju, koristite prikladnu kutiju sa odgovarajućom ambalažom za pakovanje radi zaštite uređaja tokom transporta. Povraćaj modul obavite bilo kojim načinom isporuke koji obezbeđuje dokaz o prispeću pošiljke.

Napomena:
Za module koji su kupljeni preko kompanije Philips, kontaktirajte Korisnički servis kompanije Philips na 1.800.722.9377.

27.8 Dodatni pribor

27.8.1 Pregled

Ovaj odeljak sadrži informacije za izbor odgovarajućeg Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju za upotrebu sa Nellcor™ SpO_2 modulom.

27.8.2 Izbor Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju

UPOZORENJE:
Pre upotrebe, pažljivo pročitajte *Uputstvu za upotrebu* senzora za pulsnu oksimetriju, uključujući sva upozorenja, mere opreza i uputstva.

UPOZORENJE:
Ne koristite oštećeni senzor za pulsnu oksimetriju ili kabl za pulsnu oksimetriju. Ne koristite senzor sa izloženim optičkim komponentama.

UPOZORENJE:
Nepravilna primena ili vreme korišćenja senzora za pulsnu oksimetriju može dovesti do oštećenja tkiva. Povremeno proverite mesto primene senzora, kao što je naloženo u *Uputstvu za upotrebu* senzora.

UPOZORENJE:
Prilikom povezivanja sa konektorom senzora koristite samo Nellcor odobrene senzore za pulsnu oksimetriju i kablove za pulsnu oksimetriju. Povezivanje bilo kog drugog kabla ili senzora utiče na tačnost podataka senzora, jer to može dovesti do neželjenih rezultata.

UPOZORENJE:
Na rezultate merenja pulsnom oksimetrijom i pulsne signale mogu uticati određeni uslovi okruženja, pogrešna primena senzora i određena stanja pacijenta.

UPOZORENJE:
Senzor za pulsnu oksimetriju ne treba potapati niti kvasiti.

Oprez:
Modul će raditi samo sa Nellcor™ senzorima za pulsnu oksimetriju.

Oprez:
Adhezivni senzori za pulsnu oksimetriju su namenjeni za upotrebu na samo jednom pacijentu. Takve senzore ne koristite ponovo i ne prenostite senzor sa jednog pacijenta na drugog.

Prilikom izbora Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju, uzmite u obzir težinu i nivo aktivnosti pacijenta, adekvantnost perfuzije, dostupna mesta primene senzora, potrebnu sterilizaciju i predviđeno vreme nadzora. Prilikom izbora koristite sledeću tabelu ili kontaktirajte Covidien ili lokalnog zastupnika kompanije Covidien. Referenca *Pregled performansi senzora*, str. 27-10.

Tabela 27-4. Modeli senzora za pulsnu oksimetriju i veličine pacijenata

Senzori za pulsnu oksimetriju	SKU	Težina pacijenta
Nellcor™ SpO2 senzor za nedonoščad, neadhezivni (upotreba na jednom pacijentu)	SC-PR	<1,5 kg
Nellcor™ SpO2 neonatalni senzor, neadhezivni (upotreba na jednom pacijentu)	SC-NEO	1,5 do 5 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle, neadhezivni (upotreba na jednom pacijentu)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, neonatalni / odrasli, sa trakama (za višekratnu upotrebu uz adheziv)	OXI-A/N	<3 ili >40 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, pedijatrijski / bebe, sa trakama (za višekratnu upotrebu uz adheziv)	OXI-P/I	3 do 40 kg
Nellcor™ SpO2 pedijatrijski senzor, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	P	10 do 50 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, neonatalni / odrasli, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	N	<3 ili >40 kg

Tabela 27-4. Modeli senzora za pulsnu oksimetriju i veličine pacijenata (nastavak)

Senzori za pulsnu oksimetriju	SKU	Težina pacijenta
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	A	>30 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, neonatalni / odrasli (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[1]	MAX-N	<3 ili >40 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za bebe (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[2]	MAX-I	3 do 20 kg
Nellcor™ SpO2 pedijatrijski senzor (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[3]	MAX-P	10 do 50 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[4]	MAX-A	>30 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle XL (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-AL	>30 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle za nos (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-R	>50 kg
Nellcor™ SpO2 čeoni senzor	MAX-FAST	>10 kg
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle, za višekratnu upotrebu (nesterilan)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 senzor, za višekratnu upotrebu i na više mesta (nesterilan)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 štipaljka za uvo, za višekratnu upotrebu (nesterilno)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO2 pedijatrijska štipaljka za uvo, za višekratnu upotrebu (nesterilno)	D-YSPD	3 do 40 kg

1. Philips™* ekvivalentni senzori: M1901B
2. Philips™* ekvivalentni senzori: M1902B
3. Philips™* ekvivalentni senzori: M1903B
4. Philips™* ekvivalentni senzori: M1904B

Produžni kabl povezuje modul sa senzorom za pulsnu oksimetriju pacijenta.

Napomena:
Fiziološki uslovi, medicinski postupci ili spoljni uticaji koji bi mogli ometati sposobnost za detektovanje i prikaz merenja uključuju disfunkcionalni hemoglobin, arterijske pigmente, nisku perfuziju, tamni pigment i spolja primenjena sredstva za bojenje, kao što su lak za nokte, boja ili pigmentirana krema.

27.8.3 Testiranje biokompatibilnosti

Testiranje biokompatibilnosti je sprovedeno na Nellcor™ senzorima za pulsnu oksimetriju u skladu sa ISO 10993-1, Biološka procena medicinskih uređaja, Deo 1: Procena i testiranje. Nellcor™ senzori za pulsnu oksimetriju su zadovoljili preporučeno testiranje biokompatibilnosti te su, prema tome, u skladu sa ISO 10993-1.

27.9 Specifikacije proizvoda

27.9.1 Pregled

Ovaj odeljak sadrži fizičke i operativne specifikacije za Nellcor™ SpO_2 modul. Proverite da li su svi zahtevi u vezi proizvoda ispunjeni pre nego što instalirate modul.

27.9.2 Fizičke karakteristike

Težina	0,21 kg (204,12 g.)
Dimenzije	9,65 cm x 9,32 cm x 3,53 cm (3,80 in. x 3,67 in. x 1,39 in.)

27.9.3 Uslovi okruženja

	Transport i skladištenje	**Operativni uslovi**
Temperatura	Od -40 °C do 70 °C (od -40 °F do 158 °F)	Od 0 °C do 40 °C (od 32 °F do 104 °F)
Nadmorska visina	-500 m do 15.300 m	0 m do 4.600 m
Atmosferski pritisak	Od 107 kPa do 11 kPa (od 31,6 in. Hg do 3,2 in. Hg)	Od 101 kPa do 57 kPa (29,9 in. Hg do 16,8 in. Hg)
Relativna vlažnost	15% do 95% bez kondenzacije	

27.9.4 Specifikacije performansi

Tabela 27-5. Nellcor™ Opsezi senzora za pulsnu oksimetriju

Tip opsega	Vrednosti opsega
Opsezi merenja	
SpO2 Opsezi saturacije	0% do 100%
Opseg brzine impulsa	25 do 300 otkucaja u minuti (bpm)
Preciznost[1]	
Saturacija	
Odrasli[23]	od 70% do 100% ±2 cifre
Odrasli i neonatalni pacijenti pri niskoj saturaciji[234]	od 60% do 80% ±3 cifre
Neonatalni pacijenti pri niskoj zasićenosti[45]	od 70% do 100% ±2 cifre
Niska perfuzija[6]	od 70% do 100% ±2 cifre
Odrasli i neonatalni pacijenti pri kretanju[27]	od 70% do 100% ±3 cifre
Brzina pulsa	
Odrasli i novorođenčad[234]	20 do 250 otkucaja u minutu ± 3 cifre
Niska perfuzija[6]	20 do 250 otkucaja u minutu ± 3 cifre
Odrasli i novorođenčad uz pomeranje[27]	20 do 250 otkucaja u minutu ± 5 cifre
Opseg rada i disipacija	
Talasna dužina crvene svetlosti	Približno 660 nm
Talasna dužina infracrvene svetlosti	Približno 900 nm
Optička izlazna snaga	Manja od 15 mW
Disipacija snage	52,5 mW

1. Preciznost saturacije varira u zavisnosti od tipa senzora. Pogledajte tabelu preciznosti senzora na www.covidien.com/rms.
2. Specifikacije preciznosti su proverene merenjem kod zdravih odraslih dobrovoljaca nepušača, tokom kontrolisanih studija hipoksije u okviru obuhvaćenih opsega saturacije. Ispitanici su regrutovani iz lokalnog stanovništva i činili su ih muškarci i žene starosne dobi od 18-50 godina, sa različitim pigmentacijama na koži. Očitavanja SpO_2 pulsnog oksimetra su poređena sa vrednostima SaO_2merenih hemoksimetrijom iz uzetih uzoraka krvi. Sve preciznosti su izražene pri ±1 SD. Pošto su merenja opreme za pulsnu oksimetriju statistički raspoređena, za približno dve trećine merenja se može očekivati da budu u opsegu ove preciznosti (ARMS) (za više detalja pogledajte tabelu preciznosti senzora).
3. Specifikacije za odrasle su prikazane za OxiMax™ MAX-A i MAX-N senzore sa N-600x.
4. Specifikacije za neonatalne pacijente su prikazane za OxiMax™ MAX-N senzore N-600x.
5. Klinička funkcionalnost MAX-N senzora je demonstrirana na populaciji hospitalizovanih neonatalnih pacijenata. Uočena preciznost očitavanja SpO_2 je bila 2,5% u studiji sa 42 pacijenta starosne dobi od 1 do 23 dana, telesne težine od 750 do 4100 grama, a 63 opservacije su imale rezultate u opsegu od 85% do 99% SaO_2.
6. Specifikacije se odnose na performanse N-600x oksimetra. Preciznost očitavanja u slučajevima niske perfuzije (detektovana amplituda pulsne IR modulacije od 0,03% – 1,5%) je potvrđena pomoću signala dobijenih sa simulatora pacijenta. Vrednosti za SpO_2 i brzina pulsa varirali su u opsegu nadgledanja u rasponu slabih uslova signala i u poređenju sa poznatom pravom saturacijom i brzinom pulsa ulaznih signala.
7. Performanse kretanja su potvrđene tokom kontrolisane studije hipoksije krvi u opsegu SaO_2 od 70% do 98% i odgovarajućim uzorkom brzine pulsa u opsegu od 47-102 otkucaja u minuti. Ispitanicisu vršili pokrete trljanja i tapkanja amplitude od 1-2cm u neperiodičnim intervalima (nasumično menjana učestalost) sa nasumičnim varijacijama u frekvenciji od 1 do 4 Hz. Prosečan procenat modulacije tokom perioda mirovanja je bio 4,27, a tokom kretanja 6,91. Performanse kretanja za ceo određeni opseg za brzinu pulsa je potvrđen pomoću sintetičkih signala sa simulatora pacijenta, koji se sastojao od prikupljenih reprezentativnih srčanih i veštačkih signalnih komponenti. Primenjivost: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I, i MAX-N senzori.

Napomena:
Za potpune podatke tačnosti merenja SpO_2 u okviru celog asortimana Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju, kontaktirajte Covidien, lokalnog zastupnika kompanije Covidien ili putem interneta www.covidien.com.

27.9.5 Usklađenost proizvoda

Usklađenost sa standardima	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Klasifikacija opreme	
Tip zaštite od strujnog udara	Određen "host" sistemom
Stepen zaštite od strujnog udara	Tip CF - Zaštita od defibrilacije - Primenjeni deo
Režim rada	Kontinualni
Elektromagnetna kompatibilnost	Class A Group 1
Prodor tečnosti	IPX1
Stepen zaštite	Nije prikladno za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetika

27.9.6 Izjava proizvođača

UPOZORENJE:
Upotreba dodatnog pribora, Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju i kablova koji nisu navedeni, može uzrokovati nepravilno očitavanje pulsnih oksimetara i povećanu emisiju pulsnog oksimetra.

Modul je prikladan za upotrebu samo na recept i u određenim elektromagnetnim okruženjima kada je instaliran u kompatibilan Philips IntelliVue monitor za pacijenta (glavni sistem). Koristite modula u elektromagnetnim okruženjima koja odgovaraju onima opisanim u *Uputstvo za upotrebu* Philips™* IntelliVue™* monitora za pacijenta.

Testovi bezbednosti

Tabela 27-6. Struja rizika primenjena na pacijenta i izolacije pacijenta

Stanje	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Struja rizika primenjena na pacijenta	**Struja rizika izolacije pacijenta**
Normalno	10 µA	Nije primenljivo
Jedna greška	50 µA	

Usklađenost senzora i kkablova

UPOZORENJE:
Upotreba dodatnog pribora, Nellcor™ senzora za pulsnu oksimetriju i kablova koji nisu navedeni, može uzrokovati nepravilno očitavanje pulsnih oksimetara i povećanu emisiju pulsnog oksimetra.

Tabela 27-7. Kablovi i senzori

Stavka	SKU	Maksimalna dužina
Kablovi		
Philips interfejs kabl	M1943 NL	3 m
Senzori		
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle, za višekratnu upotrebu (nesterilan)	DS100A	0,9 m
Nellcor™ SpO2 senzor, neonatalni / odrasli (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[1]	MAX-N	0,5 m
Nellcor™ SpO2 senzor za bebe (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[2]	MAX-I	
Nellcor™ SpO2 pedijatrijski senzor (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[3]	MAX-P	
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle za nos (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-R	
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)[4]	MAX-A	
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle XL (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	MAX-AL	0,9 m
Nellcor™ SpO2 senzor, odrasli / neonatalni, sa trakama (za višekratnu upotrebu uz adheziv)	OXI-A/N	0,9 m
Nellcor™ SpO2 senzor, pedijatrijski / bebe, sa trakama (za višekratnu upotrebu uz adheziv)	OXI-P/I	
Nellcor™ SpO2 pedijatrijski senzor, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	P	OC-3 kabla, 0,9 m
Nellcor™ SpO2 senzor, neonatalni / odrasli, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	N	
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle, dvodelni (sterilni, samo za jednokratnu upotrebu)	A	
Nellcor™ SpO2 senzor, za višekratnu upotrebu i na više mesta (nesterilan)	D-YS	1,2 m
Nellcor™ SpO2 štipaljka za uvo, za višekratnu upotrebu (nesterilno)	D-YSE	
Nellcor™ SpO2 pedijatrijska štipaljka za uvo, za višekratnu upotrebu (nesterilno)	D-YSPD	
Nellcor™ SpO2 senzor za čelo	MAX-FAST	0,75 m
Nellcor™ SpO2 senzor za prevremeno rođenu decu, neprijanjajući (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-PR	0,9 m
Nellcor™ SpO2 senzor za novorođenčad, neprijanjajući (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-NEO	
Nellcor™ SpO2 senzor za odrasle pacijente, neprijanjajući (za upotrebu na jednom pacijentu)	SC-A	

1. Philips™* ekvivalentni senzori: M1901B
2. Philips™* ekvivalentni senzori: M1902B
3. Philips™* ekvivalentni senzori: M1903B
4. Philips™* ekvivalentni senzori: M1904B

28 Пайдаланушы нұсқаулығы

28.1 Кіріспе

28.1.1 Шолу

Бұл нұсқаулықта Nellcor™ SpO_2 модулін пайдалану туралы ақпарат бар. Модульді пайдалану алдында бүкіл қатысты құжаттаманы мұқият оқып шығыңыз. 28-3 бетіндегі *Қатысты құжаттар* бөлімін қараңыз.

Бұл нұсқаулық келесі өнімдерге қолданылады:

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

28.1.2 Осы нұсқаулық туралы

Бұл нұсқаулықта Nellcor™ SpO_2 модулін орнату, пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы тиісті ақпарат, сондай-ақ, тиісті қауіпсіздік және біріктіру туралы ақпарат бар.

1-бөлім	*Кіріспе*	28-1 б.
2-бөлім	*Өнімді шолу*	28-4 б.
3-бөлім	*Орнату*	28-6 б.
4-бөлім	*Пайдалану*	28-8 б.
5-бөлім	*Өнімділікке қатысты ескеру керек нәрселер*	28-10 б.
6-бөлім	*Алдын алу техникалық қызмет көрсетуі*	28-13 б.
7-бөлім	*Ақаулықтарды жою*	28-15 б.

8-бөлім	*Қосалқы құралдар*	28-17 б.
9-бөлім	*Өнімнің техникалық сипаттамалары*	28-20 б.

28.1.3 Қауіпсіздік туралы ақпарат

Үстел 28-1. Қауіпсіздік белгілерінің анықтамалары

Белгі	Анықтама
	ЕСКЕРТУ **Ескертулер пайдаланушыларға пациентке немесе пайдаланушыға ықтимал ауыр нәтижелер (өлім, жарақат немесе сәтсіз оқиғалар) туралы ескертеді.**
	Абайлаңыз **«Абайлаңыз» ескертулері пайдаланушыларға өнімді қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін сақ болу туралы ескертеді.**
	Ескертпе Ескертпелер қосымша нұсқауларды немесе ақпаратты береді.

ЕСКЕРТУ:
Жарылыс қаупі – тұтанғыш анестетиктер бар болғанда пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУ:
Магниттік резонанстық кескін алу (MRI) сканерлеуі кезінде оксиметрді және Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін пациенттен ажыратыңыз. Құрамында металл бар нысандар MRI жабдығы тудыратын күшті магниттік өрістер әсер еткенде қауіпті ұшатын заттарға айналуы мүмкін. Сондай-ақ, пайда болатын ток күйіктер тудыруы мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Барлық медициналық жабдықпен сияқты, пациенттің шатасуын немесе тұншығуын болдырмау үшін пациент кабельдерін абайлап бағыттаңыз.

ЕСКЕРТУ:
Пациенттің қауіпсіздігіне қауіп төнуі мүмкін болса, дыбыстық дабылдың дыбыс деңгейін өшірмеңіз немесе азайтпаңыз.

ЕСКЕРТУ:
Қоршаған ортадағы жарық жоғары болғанда Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі жағын мөлдір емес материалмен жаппаса, өлшеулер дәл болмауы мүмкін. Пульстық оксиметрия көрсеткіштеріне және пульс сигналдарына белгілі бір қоршаған орта жағдайлары, Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі бағдарламасының қателері және белгілі бір пациент жағдайлары әсер етуі мүмкін. Белгілі бір қауіпсіздік мәліметтерін осы нұсқаулықтың тиісті бөлімдерінен қараңыз.

ЕСКЕРТУ:
Көрсетілгеннен басқа қосалқы құралдарды, датчиктерді және кабельдерді пайдаланбаңыз. Көрсетілмеген құрамдас бөліктерді пайдалану модульдің дәл емес көрсеткіштеріне және EMI артық шығарылуына, электромагниттік қорғаныстың азаюына және дефибрилляция қорғанысының азаюына әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Модульге, оның қосалқы құралдарына, жалғағыштарына, қосқыштарына немесе жақтауындағы саңылауларға ешбір сұйықтықты бүркімеңіз, құймаңыз немесе төгіп алмаңыз, себебі бұл модульді зақымдауы мүмкін.

28.1.4 Техникалық көмек алу

Техникалық қызметтер

Модульді пайдаланып мәселені түзете алмағанда техникалық ақпарат және көмек алу үшін Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз.

Philips™* Healthcare бөлімі арқылы сатып алған болсаңыз, Philips компаниясына немесе жергілікті Philips өкіліне хабарласыңыз.

Covidien техникалық қызметтері: пациентті бақылау

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (ақылы)
немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз

www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY

www.healthcare.philips.com

Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне қоңырау шалғанда, модульдің сериялық нөмірін білу керек.

Қатысты құжаттар

Модульді пайдалану алдында бүкіл қатысты құжаттаманы мұқият оқып шығыңыз.

- ***Пайдалану жөніндегі нұсқаулық*: IntelliVue™* емделуші мониторы —** Бұл нұсқаулық Philips™* IntelliVue™* емделуші мониторын және оның құрамдас бөліктерін пайдалану жөніндегі ақпаратты қамтиды.
- ***Пайдаланушы нұсқаулығы*: Nellcor™ SpO_2 модулі —** Бұл нұсқаулықта Nellcor™ SpO_2 модулін IntelliVue™* бақылау жүйелері желісімен бірге пайдалану туралы ақпарат бар. Бұл білім модульді пайдалануда және модуль қателерін немесе ақаулықтарын жоюда пайдалы.
- ***Пайдалану туралы нұсқаулар***: Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктері **—** Бұл құжат барлық Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерімен бірге беріледі және пациент үшін тиісті датчикті таңдауда нұсқауларды береді. Әр түрлі Covidien бекіткен Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерін модульге тіркеу алдында осы құжатты оқып шығыңыз.

28.1.5 Кепілдік туралы ақпарат

Осы модульді сатып алу ешбір Covidien патенті бойынша модульді Covidien llc компаниясы жасап шығармаған немесе лицензияламаған кез келген датчикпен бірге пайдалануға ешбір айқын немесе тұспалданатын лицензияны бермейді.

28.2 Өнімді шолу

28.2.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулі туралы негізгі ақпарат берілген.
Nellcor™ SpO_2 модулі – Philips™* IntelliVue™* бақылау жүйелерінің желісімен жалғау үйлесімділігіне арналған жалғыз параметрлік пульстық оксиметрия модулі, хост жүйесі. Бұл модульдің бірегей оксиметрия технологиясы мен дизайны ауруханаларға, клиницисттерге және күтушілерге дәл, уақтылы деректерді береді.

Модуль Philips™* хост жүйесіне нақты пациент деректерін береді:

- **Артериалдық қанның оттегіге қанығуы (SpO_2) —** оксигемоглобин және деоксигемоглобин қосындысына қатысты оттегіге қаныққан гемоглобиннің функционалдық өлшемі,
- **Пульс жиілігі (ПЖ) —** анықталған тамыр соғу/минут,
- **Плетизмографиялық сигнал түрі (плет) —** анықталған тамыр соғуларды көрсететін көрнекі сигнал түрі,
- **Жұмыс күйі —** дабыл жағдайлары және жұмыс күйі.

28.2.2 Өнім сипаттамасы

Nellcor™ SpO_2 модулі— артериялық гемоглобиннің (модуль) функционалдық оттегімен қанықтырылуын және пульстік оксиметрия датчиктері арқылы өлшенетін тамыр соғуының жиілігін үздіксіз, инвазивті емес бақылауға арналған Philips™* IntelliVue™* SpO_2 бақылау жүйелеріне керек-жарақ ретінде пайдаланылатын жалғыз параметр.

28.2.3 Мақсатты пайдалану

ЕСКЕРТУ:
Модуль пациентті бағалауда тек қосымша ретінде пайдалануға арналған. Оны клиникалық белгілерге байланысты пайдалану керек.

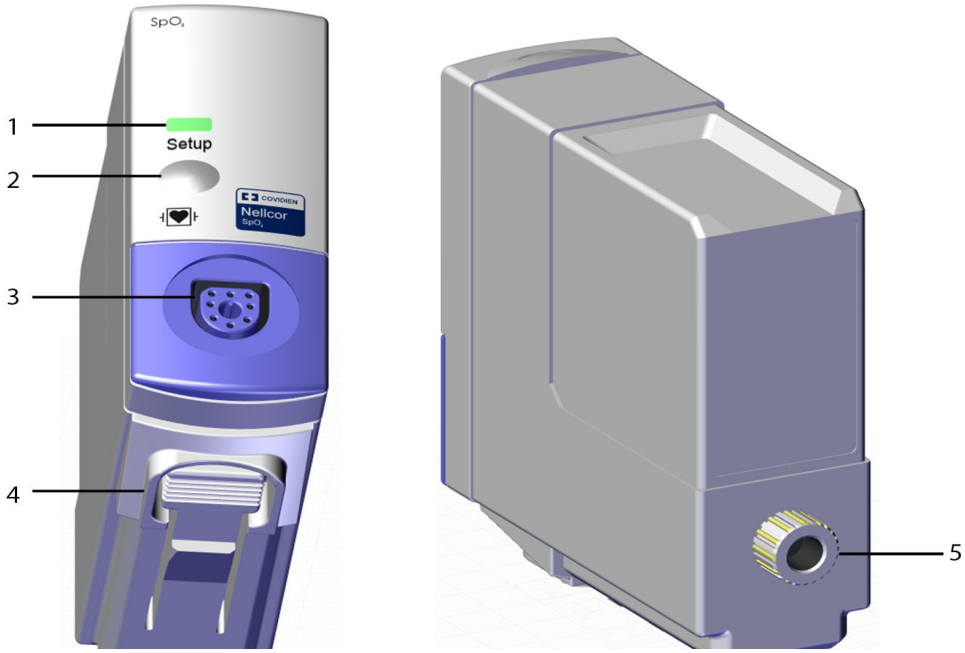
Nellcor™ SpO_2 модулі – ауруханаларда, аурухана түріндегі ғимараттарда және аурухана ішінде тасымалдау кезінде жақсы немесе нашар қаны ағатын ересек, бала және жаңа туған пациенттерде тек нұсқау бойынша пайдалануға арналған жалғыз параметрлік модуль.

Ескертпе:

- Ауруханада пайдалану әдетте аурухана ішіндегі және аурухана түріндегі ғимараттар ішіндегі жалпы күту қабаттарын, операция бөлмелерін, арнайы процедура аумақтарын, қарқынды және маңызды күту аумақтарын қамтиды. Аурухана түріндегі ғимараттарға дәрігер кеңсесіне негізделген құралдар, ұйқы лабораториялары, тәжірибелі күту ғимараттары, хирургиялық орталықтар және асқынған ауру орталықтары жатады.
- Аурухана ішінде тасымалдауға пациентті аурухана немесе аурухана түріндегі ғимарат ішінде тасымалдау жатады.

28.2.4 Өнім көріністері мен таңбалары

Сурет 28-1. Алдыңғы, артқы және төменгі панельдер



1	ОРНАТУ индикаторы	4	Ысырма иінтірегін босату
2	ОРНАТУ пернесі	5	Қуат жалғағышы
3	Датчик порты жалғағышының ұясы		

Үстел 28-2. Жапсырмалар, құрылғы белгілері және сипаттамалар

Белгі	Сипаттама	Белгі	Сипаттама
	Ескерту, ілеспе құжаттарды қараңызs		CF түрі қолданылған бөлік - дефибриллляторды тексеру
	Өндіруші		Жасап шығару күні
	Атмосфералық қысым шектеулері		Электр және электрондық жабдықты қоқысқа тиісті түрде тастау
	Ылғалдылық шектеулері	IPX1	Сұйықтық кіруінен қорғау
	Температура шектеулері		CSA — Канадалық стандарттар қауымдастығының белгісі
Rx ONLY	Тек нұсқау бойынша пайдалану	CE 0123	Еуропа елдерінде сатуға рұқсат етілген
	Құрғақ сақтау		Пайдайлану жөніндегі нұсқауларды орындаңыз Ескертпе: "Пайдайлану жөніндегі нұсқаулықты орындаңыз" деген белгі құрылғыда көк түсті боп шығады

28.3 Орнату

28.3.1 Шолу

Бұл бөлім Nellcor™ SpO_2 құралы үйлесімді Philips™* IntelliVue™* **пациент мониторы** (басты жүйеге) орнатылған кезде, алғаш рет пайдаланбас бұрын оны орнату және баптау жөніндегі ақпаратты қамтиды. Модульді пайдаланбас бұрын Philips™* IntelliVue™* емделуші мониторының *Пайдалану жөніндегі нұсқаулығын* мұқият оқып шығыңыз.

28.3.2 Орнату

ЕСКЕРТУ:
Ешбір зақымдалған модульді, Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін, кабельдерді немесе жалғағыштарды пайдаланбаңыз.

Модуль үйлесімді Philips™* IntelliVue™* пациент мониторына (хост жүйесі) тікелей қосылады. Хост жүйесі модульге қуат береді.

28.3.3 Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін қосу

ЕСКЕРТУ:
Модульмен бірге тек Philips™* ұзарту кабелін пайдаланыңыз. Басқа ұзарту кабелін пайдалану жұмысына кері әсерін тигізеді.

ЕСКЕРТУ:
Датчик жалғағышына қосқан кезде тек Nellcor™-бекіткен пульстық оксиметрия датчиктерін және пульстық оксиметрия кабельдерін пайдаланыңыз. Кез келген басқа кабельді немесе датчикті қосу датчик деректерінің дәлдігіне әсер етеді, өйткені бұл кері нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз:
Хост жүйесі дизайнында көптеген әр түрлі модульдер бар болғандықтан, әр ұзарту кабелінің жалғағышында ерекшелейтін түсі бар реттелген жалғағыш ұясы болады. Ұзарту кабелінің жалғағышының түсі жалғағыш ұясына сай екенін тексеріңіз. Жалғағышты жалғағыш ұясына күшпен салмаңыз, себебі бұл модульді зақымдауы немесе дәл емес көрсеткіштерді беруі мүмкін.

Ескертпе:
Пульстық оксиметрмен өлшемдерді анықтау және көрсету мүмкіндігіне әсер ететін физиологиялық жағдайлар, медициналық процедуралар немесе сыртқы заттарға дисфункциялық гемоглобин, артериялық бояғыштар, төмен перфузия, күңгірт пигмент және сырттай қолданылатын түс беру заттары, мысалы, лак, бояу немесе пигментацияланған крем жатады.

Дұрыс пульсты анықтағанда хост жүйесі бақылау режиміне енеді және ағымдағы пациент деректерін көрсетеді.

Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін толығымен қосу үшін:

1. Дұрыс түс коды бар және реттелген ұзарту кабелін датчик порты жалғағыш ұясына мықтап қосыңыз.
2. Тиісті және үйлесімді Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдаңыз. 28-17 бетіндегі *Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдау* бөлімін қараңыз.
3. Ұзарту кабелін және пульстық оксиметрия датчигін мықтап қосыңыз.
4. Пульстық оксиметрия датчигімен бірге келетін *Пайдалану туралы нұсқауларды* мұқият оқығаннан кейін оны пациентке қолданыңыз. Дұрыс пульсты анықтағанда хост жүйесі бақылау режиміне енеді және ағымдағы пациент деректерін көрсетеді.

28.4 Пайдалану

28.4.1 Шолу

Бұл бөлімде үйлесімді Philips™* IntelliVue™* пациент мониторы (хост жүйесі) ішінде орнатылғанда, Nellcor™ SpO_2 модулін пайдаланып пациенттің оттегіге қанығуы туралы деректерін көру және жинау әдістері анықталған.

Білікті техникалық маманмен 24 ай сайынғы тұрақты техникалық қызмет көрсету және қауіпсіздік тексерулерін жоспарлаңыз. Механикалық немесе функционалдық зақым болған жағдайда, Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз.

Covidien техникалық қызметтері: пациентті бақылау

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1 800 635 5267, 1 925 463 4635 (ақылы)
немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз

www.covidien.com

28.4.2 Қуат

Үйлесімді Philips™* IntelliVue™* пациент мониторы ішіне орнатылғанда модуль қуатты хост жүйесі ішінен алады.

28.4.3 Пайдаланушы интерфейсі

Үйлесімді Philips™* IntelliVue™* пациент мониторы ішіне орнатылғанда, модуль датчиктен алынған пациент туралы ақпаратты хост жүйесіне жібереді. Модульде хост жүйесі ішінде ОРНАТУ мәзірін шығаруға арналған жалғыз ОРНАТУ пернесі бар. ОРНАТУ пернесін басқаннан кейін ОРНАТУ индикатор шамдарын растаңыз. Егер олай болмаса, 28-15 бетіндегі *Ақаулықтарды жою* бөлімін қараңыз. Бүкіл пульстық оксиметрияның пациент және құрылғы күйі деректерін Philips IntelliVue пациент мониторының *пайдалану бойынша нұсқауларынан* қараңыз. Сондай-ақ, бұл дабыл шектерін орнатуға, аудио мен көрнекі дабылды басқаруға және модульді реттеуге қатысты.

28.4.4 Деректерді жаңарту кезеңі, деректердің орташасын табу әсері және басқа сигналдарды өңдеу

OxiMax™ алгоритмінің сигналды кеңейтілген өңдеуі өлшем жағдайларына байланысты SpO_2 және пульс жылдамдығын өлшеу үшін қажет деректердің көлемін автоматты түрде арттырады. OxiMax™ алгоритмі динамикалық орташаға келтірудің артуына әкелетін төмен

перфузия, сигнал артефакты, қоршаған орта жарығы, электрокаустика, басқа кедергілер немесе осы факторлардың тіркесімі тудыратын нашар немесе қиын өлшеу жағдайларында қажетті орташаға келтіру уақытын жеті (7) секундтан асатындай етіп автоматты түрде арттырады.

Осындай өлшеу жағдайлары кеңейгенде, қажет деректер көлемі арта беруі мүмкін. Егер динамикалық орташаға келтіру уақыты 40 секундқа жетсе және/немесе пульс жылдамдығы үшін 50 секундқа жетсе, төмен басымдылық дабыл күйі туындайды.

28.4.5 Функционалдық тексергіштер және пациент симуляторлары

Сатылымда бар үстел үсті тексергіштерінің және пациент симуляторларының кейбір модельдерін Nellcor™ пульстық оксиметрлерінің, датчиктерінің және кабельдерінің дұрыс қызмет етуін тексеру үшін пайдалануға болады. Пайдаланылатын тексергіш моделіне тән процедураларды әр тексеру құрылғысының оператор нұсқаулығынан қараңыз. Мұндай құрылғылар пульстық оксиметр датчигінің, кабельдерінің және оксиметрдің қызмет ететінін тексеру үшін пайдалы болуы мүмкін болғанымен, олар жүйелердің SpO_2 өлшемдерінің дәлдігін тиісті түрде бағалау үшін қажет деректерді бере алмайды.

SpO_2 өлшемдерінің дәлдігін толығымен бағалау, кемінде, датчиктің толқын ұзындығы сипаттамаларын қабылдауды және датчик пен пациент тканінің күрделі оптикалық өзара әрекетін жаңғыртуды қажет етеді. Бұл мүмкіндіктер белгілі үстел үсті тексергіштерінің ауқымынан тыс. SpO_2 өлшеу дәлдігін тек іс жүзінде, пульстық оксиметр көрсеткіштерін бір уақытта лабораториялық CO оксиметрді пайдаланып іріктемесі алынған артериалдық қаннан алынған SaO_2 өлшемдеріне дейін бақылауға болатын мәндермен салыстыру арқылы бағалауға болады.

Көп функционалдық тексергіштер және пациент симуляторлары пульстық оксиметрдің күтілген калибрлеу қисықтарымен өзара әрекеттесетіндей жасалған және Nellcor™ пульстық оксиметрлерімен және/немесе датчиктерімен бірге пайдалануға қолайлы болуы мүмкін. Бірақ мұндай құрылғылардың барлығы OxiMax™ сандық калибрлеу жүйесімен бірге пайдалануға бейімделмеген. Бұл симуляторды жүйенің қызметін тексеру үшін пайдалануға әсер етпегенмен, көрсетілген SpO_2 өлшем мәндері тексеру құрылғысының параметрінен басқаша болуы мүмкін. Тиісті түрде қызмет етіп жатқан оксиметрде бұл айырмашылық уақыт өте келе және оксиметрден оксиметрге тексеру құрылғысының өнімділік сипаттамаларының ішінде жаңғыртылады.

28.4.6 Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктері

ЕСКЕРТУ:
Ұзарту кабелінің ұзындығын ұзарту үшін ешбір басқа кабельдерді пайдаланбаңыз. Ұзарту кабелінің ұзындығын арттыру сигнал сапасын нашарлатады және қате өлшемдерге әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Датчик жалғағышына қосқан кезде тек Nellcor-бекіткен пульстық оксиметрия датчиктерін және пульстық оксиметрия кабельдерін пайдаланыңыз. Кез келген басқа кабельді немесе датчикті қосу датчик деректерінің дәлдігіне әсер етеді, өйткені бұл кері нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Модуль пульстық оксиметрия датчигінен алынған пациент деректерін хост жүйесіне жібереді.

Нақты пациент және жағдай үшін дұрыс пульстық оксиметрия датчигін таңдау туралы қосымша ақпаратты 28-17 бетіндегі *Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдау* бөлімін қараңыз. Барлық ықтимал айнымалыларды ескеріңіз. Егер әлі күмәніңіз болса, Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз.

Ескертпе:
Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін пациентке бірінші рет пайдаланғанда, хост жүйесі пульс сигналын қабылдағанда, пайдаланушыларда аздаған кідіріс болуы мүмкін.

28.5 Өнімділікке қатысты ескеру керек нәрселер

28.5.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулінің өнімділігін оңтайландыру туралы ақпарат бар.

Модуль өнімділігін *SRC-MAX пульстық оксиметрия тексергішінің техникалық нұсқаулығында* берілген процедураларды орындай отырып тексеріңіз. Клиникалық ортада бастапқы орнату алдында және алдын алу техникалық қызмет көрсетуінің бөлігі ретінде 24 ай сайын білікті техникалық маманға осы процедураларды орындатыңыз. 28-14 бетіндегі *Қызмет көрсету* бөлімін қараңыз.

28.5.2 Пациент жағдайлары

Бағдарлама мәселелері және белгілі бір пациент жағдайлары модуль өлшемдеріне әсер етуі және пульс сигналын жоғалтуды тудыруы мүмкін.

- Анемия – анемия артериалдық оттегі көлемін азайтады. SpO_2 көрсеткіштері қалыпты болып көрінгенімен, анемияға шалдыққан пациент гипоксия болуы мүмкін. Анемияны түзету артериалдық оттегі көлемін жақсартады. Гемоглобин деңгейі 5 г/дл төмен түссе, пульстық оксиметр SpO_2 көрсеткішін бермеуі мүмкін.
- Дисфункциялық гемоглобиндер – карбоксигемоглобин, метгемоглобин және сульфгемоглобин сияқты дисфункциялық гемоглобиндер оттегіні таси алмайды. SpO_2 көрсеткіштері қалыпты болып көрінуі, бірақ пациентте гипоксия болуы мүмкін, себебі оттегіні таситын қол жетімді гемоглобин азырақ. Пульстық оксиметриядан тыс қосымша бағалау ұсынылады.
- Нашар перифериялық перфузия
- Шамадан тыс пациент әрекеті

- Күре тамыр соғулары
- Қан тамыр ішіндегі бояулар, мысалы, жасыл индоцианин немесе көк метилен
- Күңгірт тері пигменті
- Сырттан қолданылатын түс беретін заттар (лак, бояу, пигменттелген крем)
- Дефибрилляция

28.5.3 Датчик өнімділігіне қатысты ескеру керек нәрселер

ЕСКЕРТУ:
Пульстық оксиметрия көрсеткіштеріне және пульс сигналдарына белгілі бір қоршаған орта жағдайлары, датчик бағдарламасының қателері және белгілі бір пациент жағдайлары әсер етуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін дұрыс емес қолданудан немесе пайдаланудың дұрыс емес ұзақтығынан ткань зақымдалуы мүмкін. Датчикті *DFU* пайдалану туралы нұсқауларында берілгендей тексеріңіз.

ЕСКЕРТУ:
Датчик жалғағышына қосқан кезде тек Nellcor-бекіткен пульстық оксиметрия датчиктерін және пульстық оксиметрия кабельдерін пайдаланыңыз. Кез келген басқа кабельді немесе датчикті қосу датчик деректерінің дәлдігіне әсер етеді, өйткені бұл кері нәтижелерге әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Қоршаған ортадағы жарық жоғары болғанда Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі жағын мөлдір емес материалмен жаппаса, өлшемдер дәл болмауы мүмкін.

Дәл емес датчик өлшемінің жағдайлары

Әр түрлі жағдайлар дәл емес датчик өлшемдерін тудыруы мүмкін.

- Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін дұрыс емес қолдану
- Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін қан қысымын өлшеу манжетасымен, артериалдық катетермен немесе қан тамыр іші жолында ақырғы күйге қою
- Қоршаған орта жарығы
- Қоршаған ортадағы жарық жоғары болғанда Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі жағын мөлдір емес материалмен жаппау
- Шамадан тыс пациент әрекеті

- Күңгірт тері пигменті
- Қан тамыры ішіндегі бояулар немесе сырттан қолданылатын түс бергіштер, мысалы, лак немесе пигменттелген крем

Сигналды жоғалту

Пульс-сигналын-жоғалту бірнеше себептермен орын алуы мүмкін.

- Пульстық оксиметрия датчигі тым жоғары қолданылған
- Қан қысымын өлшеу манжетасын дәл бекітілген Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі сияқты шекте үрлеу
- Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигіне жақын артериалдық окклюзия
- Нашар периферриялық перфузия

Ұсынылған пайдалану

Тиісті Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдаңыз, оны нұсқау берілгендей қолданыңыз және датчикпен бірге келетін *Пайдалану туралы нұсқаулар* ішінде берілген барлық ескертулерді орындаңыз. Қолдану жерінен лак сияқты бүкіл заттарды тазалаңыз және алып тастаңыз. Кезеңді түрде датчиктің пациентте тиісті түрде орналасқанын тексеріп тұрыңыз.

Қоршаған ортадағы жоғары жарық көздері, мысалы, хирургиялық шамдар (әсіресе, ксенон шам көзі барлары), билирубин шамдары, флюоресцентті шамдар, инфрақызыл жылыту шамдары және тікелей күн сәулесі Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигінің жұмысына кедергі келтіруі мүмкін. Қоршаған ортадағы жарықтың кедергі келтіруін болдырмау үшін датчиктің тиісті түрде қолданылғанына көз жеткізіп, датчикті мөлдір емес материалмен жабыңыз.

Егер пациент әрекеті мәселе тудырса, мәселені түзету үшін келесі шешімдердің біреуін немесе бірнешеуін қолданып көріңіз.

- Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигі тиісті түрде және қауіпсіз қолданылғанын тексеріңіз.
- Датчикті белсенділік азырақ жерге жылжытыңыз.
- Пациент терісімен байланысты жақсартатын жабысқақ датчикті пайдаланыңыз.
- Жаңа жабысқақ қабаты бар жаңа датчикті пайдаланыңыз.
- Мүмкін болса, пациентті қозғалыссыз ұстаңыз.

Егер нашар перфузия өнімділікке әсер етсе, Nellcor™ маңдай SpO_2 датчигін (Max-Fast) пайдалануды қарастырыңыз. Ол қан тамырларының тарылуы бар болғанда тамаша анықтауды қамтамасыз етеді. Nellcor™ маңдай SpO_2 датчиктері қозғалыссыз пациенттерде және механикалық жолмен желдетілетін пациенттерде әсіресе жақсы жұмыс істейді. Төмен перфузия жағдайлары кезінде, Nellcor™ маңдай SpO_2 датчиктерін SpO_2 мәндерінің өзгерістерін сандық датчиктерден 60 секундқа дейін бұрын көрсетеді.

28.5.4 EMI (электромагниттік кедергі) азайту

Абайлаңыз:
Бұл құрылғы сыналып, IEC 60601-1-2 стандартына қатысты медициналық құрылғыларға арналған шектеулерге сай екені анықталды. Бұл шектеулер әдеттегі медициналық орнатуда зиянды кедергіге қарсы тиісті қорғанысты қамтамасыз етуге арналған.

Денсаулықты қорғау саласында радио жиілікті тарату жабдығы мен басқа электр шуы көздерінің таралуына байланысты (мысалы, электрохирургиялық құралдар, ұялы телефондар, ұялы екі-жақты радиолар, электр құрылғылар және анықтығы-жоғары теледидар), көздің жақындығына немесе күшіне байланысты осындай кедергінің жоғары деңгейі модуль жұмысының үзілуіне әкелуі мүмкін.

Модуль электромагниттік кедергі пациенттің пульсын жасыруы мүмкін орталарда пайдалануға арналған. Мұндай кедергі кезінде өлшемдер дұрыс емес болып көрінуі немесе модуль дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін. EMI үзілуі қате көрсеткіштерді, жұмыстың тоқтауын немесе басқа дұрыс емес қызмет етуді тудыруы мүмкін. Егер бұл орын алса, осы үзілістің көзін анықтау үшін пайдаланатын жерді бақылап, оны жою үшін тізілген әрекеттерді орындаңыз.

- Кедергі келтіретін жабдықты анықтау үшін жанындағы жабдықты өшіріп, қосыңыз.
- Кедергі келтіретін жабдықты қайта бағыттаңыз немесе қайта орналастырыңыз.
- Кедергі келтіретін жабдық пен Philips™* IntelliVue™* пациент мониторы арасындағы қашықтықты арттырыңыз.

Модуль радио жиілік энергиясын тудырады, пайдаланады және таратуы мүмкін және осы нұсқауларға сай орнатылмаса және пайдаланылмаса, өзі жанындағы басқа құрылғыларға зиянды кедергі келтіруі мүмкін.

28.6 Алдын алу техникалық қызмет көрсетуі

28.6.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулінің техникалық қызмет көрсету, қызмет көрсету және дұрыс тазалау қадамдары сипатталған.

28.6.2 Тазалау

ЕСКЕРТУ:
Модульге, оның қосалқы құралдарына, жалғағыштарына, қосқыштарына немесе жақтауындағы саңылауларға ешбір сұйықтықты бүркімеңіз, құймаңыз немесе төгіп алмаңыз.

Абайлаңыз:
Модульді тазалау алдында оны әрқашан бақылау жүйесінен ажыратыңыз.

Модуль бетін тазалау және дезинфекциялау үшін ұйымның процедураларын немесе төменде ұсынылған әрекеттерді орындаңыз.

- **Бетті тазалау —** Сатылымда бар, абразивті емес тазалағышқа немесе судағы 70% алкоголь ерітіндісіне малынған жұмсақ шүберекті пайдаланып, модуль беттерін жайлап сүртіңіз.
- **Дезинфекциялау —** Кран суындағы 10% хлорлы ағартқыш ерітіндісіне малынған жұмсақ шүберекті пайдаланып, модуль беттерін жайлап сүртіңіз.

Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін тазалауға әрекет жасау алдында датчикпен бірге берілген *Пайдалану туралы нұсқауларды* оқып шығыңыз. Әр датчик моделінде сол датчикке қатысты тазалау туралы нұсқаулары бар. Нақты датчиктің *Пайдалану туралы нұсқауларындағы* пульстық оксиметрия датчигін тазалау және дезинфекциялау процедураларын орындаңыз.

28.6.3 Кезеңді қауіпсіздік тексерулері

Келесі тексерулерді 24 ай сайын орындаңыз.

- Жабдықта механикалық және функционалдық зақым немесе нашарлау бар-жоғын тексеріңіз.
- Қауіпсіздікке қатысты жапсырмаларды оқу мүмкіндігін тексеріңіз. Жапсырмалар зақымдалған немесе оқу мүмкін емес болса, Covidien немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз.
- Бүкіл пайдаланушы интерфейсінің пернелері, кабельдер және қосалқы құралдар қалыпты жұмыс істеп жатқанына көз жеткізіңіз.

28.6.4 Қызмет көрсету

ЕСКЕРТУ:
Модуль қақпағын тек білікті қызмет көрсету қызметкерлері ашуы керек. Ішінде пайдаланушы-қызмет көрсете алатын бөлшектер жоқ.

Абайлаңыз:
Модульді жергілікті талаптар мен ережелерге сай тастаңыз.

Модуль калибрлеуді қажет етпейді.

- Білікті қызмет көрсету техникалық маманы SRC-MAX пульстық оксиметрия функционалдық тексергішін пайдаланып кезеңдік тексеруді орындауы керек.
- Егер қызмет көрсету қажет болса, Covidien немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз. 28-3 бетіндегі *Техникалық көмек алу* бөлімін қараңыз.

28.7 Ақаулықтарды жою

28.7.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулін пайдаланып жатқанда жалпы мәселелерді шешу жолы сипатталған. Бұл ақпарат бүкіл Philips™* IntelliVue™* пациент мониторының хост жүйесіне емес, тек модульге қатысты. Пациенттің және техникалық дабыл хабарларын Philips™* IntelliVue™* *пациент мониторын пайдалану бойынша нұсқаулардың Пациент дабылдары мен INOP (жұмыс істемеу) туралы хабарлар* бөлімінен қараңыз. Қызмет көрсету және ақаулықтарды жою туралы ақпаратты алу үшін Philips™* IntelliVue™* *пациент мониторын пайдалану бойынша нұсқаулардың Техникалық қызмет көрсету және ақаулықтарды жою* бөлімін қараңыз.

28.7.2 Мәселе санаттары

Үстел 28-3. Қате жағдайлары

Мәселе	Ықтимал себеп	Ықтимал әрекет
Модульге қуат келмейді, хост жүйесіне қуат берілу үзілді	• Модуль дұрыс емес орнатылған • Модуль немесе хост жүйесі ішіндегі жабдық ақаулығы • Ғимараттағы қуат мәселесі	• Модульді алып тастап, толығымен қайта орнатыңыз. Пайдаланушы қалыпты әрекет кезінде модульді ажыратса, хост жүйесі естілетін үнді шығарады және модуль ажыратылғанын көрсететін хабарды көрсетеді. • Модульді басқа ұяға немесе хост жүйесіне жылжытыңыз. • Модульді ауыстырыңыз. • Хост жүйесін айнымалы ток көзіне өткізіңіз.
ОРНАТУ пернесі жұмыс істемейді	• Модуль дұрыс емес орнатылған • Модуль немесе хост жүйесі ішіндегі жабдық ақаулығы • Үйлесімсіз жүйе	• Модульді алып тастап, толығымен қайта орнатыңыз. Пайдаланушы қалыпты әрекет кезінде модульді ажыратса, хост жүйесі естілетін үнді шығарады және модуль ажыратылғанын көрсететін хабарды көрсетеді. • Модульді басқа ұяға немесе хост жүйесіне жылжытыңыз. • Модульді ауыстырыңыз. • Хост жүйесін айнымалы ток көзіне өткізіңіз.

Үстел 28-3. Қате жағдайлары (жалғасы)

Мәселе	Ықтимал себеп	Ықтимал әрекет
ОРНАТУ индикаторы жанбайды	• Модуль дұрыс емес орнатылған • Модуль немесе хост жүйесі ішіндегі жабдық ақаулығы • Үйлесімсіз жүйе	• Модульді алып тастап, толығымен қайта орнатыңыз. Пайдаланушы қалыпты әрекет кезінде модульді ажыратса, хост жүйесі естілетін үнді шығарады және модуль ажыратылғанын көрсететін хабарды көрсетеді. • Модульді басқа ұяға немесе хост жүйесіне жылжытыңыз. • Модульді ауыстырыңыз. • Хост жүйесін айнымалы ток көзіне өткізіңіз.
Хост жүйесі дисплейінде SpO2 немесе пульс жылдамдығы көрінбейді	• Модуль дұрыс емес орнатылған • Модуль немесе хост жүйесі ішіндегі жабдық ақаулығы • Үйлесімсіз жүйе	• ОРНАТУ пернесін басыңыз. • Хост жүйесі мәзірінің опцияларын тексеріңіз. • Модульді алып тастап, толығымен қайта орнатыңыз. • Модульді басқа ұяға немесе хост жүйесіне жылжытыңыз. • Модульді ауыстырыңыз.
«No Sensor (Датчик жоқ)» хабары	• Модуль немесе хост жүйесі ішіндегі жабдық ақаулығы • Үйлесімсіз жүйе	• Жаңа датчикті орнатып, жалғаңыз. • Жаңа ұзарту кабелін орнатып, жалғаңыз. • Модульді алып тастап, толығымен қайта орнатыңыз. • Модульді ауыстырыңыз.
Модульге қатысты қате туралы хабарлар	• Түзету әрекетін қажет етеді • Жабдық ақаулығы	• Хост жүйесі ішінде тізілген түзету әрекет(тер)ін орындаңыз. • Модульді ауыстырыңыз.
Дыбыстық дабылдар жоқ	• Дабыл дыбыссыздығы қосылған • Дабыл шектері дұрыс емес • Дабыл тұрақты түрде өшірілген • Жабдық ақаулығы	• Хост жүйесі ішінде түзетіңіз. • Техникалық маман хост жүйесі жабдығын тексерсін.

28.7.3 Қайтару

Тасымалдау туралы нұсқауларды, соның ішінде, қайтарылған тауарлардың авторизациялық (RGA) нөмірін алу үшін Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз. Covidien басқаша нұсқау берген болмаса, датчикті немесе басқа қосалқы құрал элементтерін модульмен бірге қайтару қажет емес. Модульді бастапқы жеткізу картон қорабына салыңыз. Егер бастапқы картон қорап қол жетімді болмаса, тасымалдау кезінде қорғау үшін оны тиісті орауышы бар қолайлы картон қорапқа салыңыз. Модульді жеткізу дәлелін қамтамасыз ететін кез келген тасымалдау әдісімен қайтарыңыз.

Ескертпе:
Philips арқылы сатып алынған модульдер бойынша 1.800.722.9377 нөмірімен Philips тұтынушыларға қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.

28.8 Қосалқы құралдар

28.8.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулімен бірге тиісті Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдау туралы ақпарат бар.

28.8.2 Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдау

ЕСКЕРТУ:
Пайдалану алдында пульстық оксиметрия датчигінің *Пайдалану туралы нұсқауларды*, соның ішінде барлық ескертулерді, ескертпелерді және нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз.

ЕСКЕРТУ:
Зақымдалған пульстық оксиметрия датчигін немесе пульстық оксиметрия кабелін пайдаланбаңыз. Оптикалық құрамдастары ашық датчикті пайдаланбаңыз.

ЕСКЕРТУ:
Пульстық оксиметрия датчигін дұрыс емес қолданудан немесе пайдаланудың дұрыс емес ұзақтығынан ткань зақымдалуы мүмкін. Датчик жағын датчиктің *Пайдалану туралы нұсқауларында* берілгендей кезеңді түрде тексеріңіз.

ЕСКЕРТУ:
Датчик жалғағышына қосқан кезде тек Nellcor-бекіткен пульстық оксиметрия датчиктерін және пульстық оксиметрия кабельдерін пайдаланыңыз. Кез келген басқа кабельді немесе датчикті қосу датчик деректерінің дәлдігіне әсер етеді, өйткені бұл кері нәтижелерге әкелуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Пульстық оксиметрия көрсеткіштеріне және пульс сигналына белгілі бір қоршаған орта жағдайлары, датчик бағдарламасының қателері және белгілі бір пациент жағдайлары әсер етуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ:
Пульстық оксиметрия датчигін батырмаңыз немесе ылғалдандырмаңыз.

Абайлаңыз:
Модуль тек Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерімен бірге жұмыс істейді.

Абайлаңыз:
Жабысқақ пульстық оксиметрия датчиктері тек бір пациентте пайдалануға арналған. Мұндай датчиктерді қайта пайдаланбаңыз немесе датчикті бір пациенттен екінші пациентке бермеңіз.

Nellcor™ пульстық оксиметрия датчигін таңдағанда, пациенттің салмағын және белсенділік деңгейін, перфузияның тиістілігін, қол жетімді датчик жерлерін, зарарсыздықтың қажеттілігін және болжалды бақылау ұзақтығын ескеріңіз. Таңдауда нұсқаулық ретінде келесі кестені пайдаланыңыз я болмаса Covidien компаниясына немесе жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз. 28-11 бетіндегі *Датчик өнімділігіне қатысты ескеру керек нәрселер* бөлімін қараңыз.

Үстел 28-4. Пульстық оксиметрия датчиктерінің модельдері және пациент өлшемдері

Пульстық оксиметрия датчигі	SKU	Пациент Өлшем
Nellcor™ preemie SpO2 датчигі, жабысқақ емес (бір пациентте пайдаланылады)	SC-PR	<1,5 кг
Nellcor™ жаңа туған нәрестелердің SpO2 датчигі, жабысқақ емес (бір пациентте пайдаланылады)	SC-NEO	1,5 - 5 кг
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі, жабысқақ емес (бір пациентте пайдаланылады)	SC-A	>40 кг
Nellcor™ ересек адамдардың, жаңа туған нәрестелердің SpO2 датчигі, орауыштары бар (жабысқағы бар, қайта пайдаланылады)	OXI-A/N	<3 немесе >40 кг
Nellcor™ педиатриялық-сәбилердің SpO2 датчигі, орауыштары бар (жабысқағы бар, қайта пайдаланылады)	OXI-P/I	3 - 40 кг
Nellcor™ педиатриялық SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	P	10 - 50 кг
Nellcor™ жаңа туған нәрестелердің - ересек адамдардың SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	N	<3 немесе >40 кг
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	A	>30 кг
Nellcor™ жаңа туған нәрестелердің - ересек адамдардың SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[1]	MAX-N	<3 немесе >40 кг
Nellcor™ сәбилердің SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[2]	MAX-I	3 - 20 кг
Nellcor™ педиатриялық SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[3]	MAX-P	10 - 50 кг
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[4]	MAX-A	>30 кг
Nellcor™ ересек адамдардың XL SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	MAX-AL	>30 кг
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 мұрын датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	MAX-R	>50 кг
Nellcor™ маңдай SpO2 датчигі	MAX-FAST	>10 кг
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	DS-100A	>40 кг
Nellcor™ SpO2 датчигі, көп жерде қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YS	>1 кг
Nellcor™ SpO2 құлақ қысқышы, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YSE	>30 кг
Nellcor™ педиатриялық SpO2 қысқышы, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YSPD	3 - 40 кг

1. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1901B
2. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1902B
3. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1903B
4. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1904B

Ұзарту кабелі модульді пациенттің пульстық оксиметрия датчигімен қосады.

Ескертпе:
Өлшемдерді анықтау және көрсету мүмкіндігіне әсер ететін физиологиялық жағдайлар, медициналық процедуралар немесе сыртқы заттар дисфункциялық гемоглобинді, артериялық бояғыштарды, төмен перфузияны, күңгірт пигментті және сырттай қолданылатын түс беру заттарын, мысалы, лакты, бояуды немесе пигментацияланған кремді қамтиды.

28.8.3 Биоүйлесімділікті сынау

Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктері ISO 10993-1, Медициналық құрылғыларды биологиялық бақылау, 1-бөліміне сай биоүйлесімділік сынағынан өткізілді: Бағалау және сынау. Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктері ұсынылған биоүйлесімділік сынағынан өтті, сондықтан, ISO 10993-1 стандартына сай.

28.9 Өнімнің техникалық сипаттамалары

28.9.1 Шолу

Бұл бөлімде Nellcor™ SpO_2 модулінің физикалық және жұмыс сипаттамалары бар. Модульді орнату алдында бүкіл өнім талаптарын орындаңыз.

28.9.2 Физикалық сипаттамалар

Салмағы	0,21 кг
Өлшемдер	9,65 см x 9,32 см x 3,53 см

28.9.3 Қоршаған орта жағдайлары

	Тасымалдау және сақтау	Жұмыс жағдайлары
Температура	-40 °C - 70 °C (-40 °F - 158 °F)	0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
Биіктігі	-500 м - 15 300 м	0 м - 4600 м
Атмосфералық қысым	107 кПа - 11 кПа	101 кПа - 57 кПа
Салыстырмалы ылғалдылық	15% - 95% -конденсацияланбайды	

28.9.4 Өнімділіктің техникалық сипаттамалары

Үстел 28-5. Nellcor™ Пульстық оксиметрия датчигінің ауқымдары

Ауқым түрі	Ауқым мәндері
Өлшеу ауқымдары	
SpO2 Қанығу ауқымы	0% - 100%
Пульс жылдамдығының ауқымы	25 - 300 соққы/минут (с/м)
Дәлдік[1]	
Қанықтыру	
Ересек[23]	70 - 100% ±2 сан
Ересектер мен нәрестелердің төмен қанығуы[234]	60 - 80% ±3 сан
Нәрестенің төмен қанығуы[45]	70 - 100% ±2 сан
Төмен перфузия[6]	70 - 100% ±2 сан
Ересек пен нәресте, қозғалған жағдайда[27]	70 - 100% ±3 сан
Пульс жиілігі	
Ересек пен нәресте[234]	20 - 250 соққы/мин ±3 сан
Төмен перфузия[6]	20 - 250 соққы/мин ±3 сан
Ересек пен нәресте, қозғалған жағдайда[27]	20 - 50 соққы/мин ±5 сан
Жұмыс ауқымы және шашырау	
Қызыл шамның толқын ұзындығы	Шамамен 660 нм
Инфрақызыл шамның толқын ұзындығы	Шамамен 900 нм
Оптикалық шығыс қуаты	15 мВт азырақ
Қуаттың жоғалуы	52,5 мВт

1. Қанықтыру дәлдігі сезбек түріне байланысты әртүрлі болады. www.covidien.com/rms сайтындағы Сезбек дәлдігі кестесін қараңыз.
2. Дәлдіктің техникалық сипаттамалары айтылмыш қанықтыру ауқымдарын көздеген бақыланбалы гипоксияны зерттеу барысында алынған дені сау, темекі шекпейтін ересек еріктілердің көрсеткіштеріне сүйеніп расталған. Тұлғалар жергілікті тұрғындардың арасынан алынған және 18-50 жас аралығындағы, түрлі дәрежедегі тері пигменттенуі бар ер адамдар мен әйелдер қамтылған. SpO_2 пульс оксиметрінің көрсеткіштері гемоксиметрия арқылы өлшенген алынған қан үлгілерінің SaO_2 мәндерімен салыстырылған. Барлық дәлдіктер ±1 SD ретінде беріледі. Пульстік оксиметр жабдығының өлшемдеріне статистикалық түрде таратылғандықтан, көрсеткіштердің шамамен үштен екісінде осы дәлдік (ARMS) ауқымында болуы ықтимал (толық деректерді *Датчик дәлдігі кестесінен* қараңыз).
3. Ересектерге арналған техникалық сипаттамалары N-600x жүйесі бар OxiMax™ MAX-A және MAX-N датчиктері үшін көрсетілген.
4. Нәрестелерге арналған техникалық сипаттамалары N-600x жүйесі бар OxiMax™ MAX-N датчиктері үшін көрсетілген.
5. MAX-N датчигінің клиникалық функционалдық қабілеті ауруханаға жатқызылған нәресте науқастар тобында көрнекі көрсетілген. Салмағы 750-4100 грамм, жасы 1-23 күн, SaO_2 ауқымы 85-99%, 42 науқас нәрестеге 63 бақылау жасалған зерттеу нәтижесіндегі байқалған SpO_2 дәлдігі 2,5% болды.
6. Техникалық сипаттамалар N-600x оксиметр жұмысына қатысты қолданылады. Төмен перфузия болған жағдайда (анықталған ИҚ импульстік модуляциясының ауытқу амплитудасы 0,03% – 1,5% аралығында), көрсеткіштердің дәлдігі емделуші симуляторы арқылы берілген сигналдар көмегімен тексерілген. Мониторинг ауқымындағы SpO_2 және тамыр соғу жиілігінің мәндері бәсең сигналдар ауқымы бойы құбылып, шынайы қанықтыру мен кіріс сигналдарының тамыр соғу жиілігімен салыстырылған болатын.
7. Қозғалғанға байланысты жұмыс бақыланбалы гипоксияны қан зерттеу барысында 70%-98% SaO_2 аралығы және 47-102 соғ./мин жүрек соғу ауқымының кездейсоқ іріктемесі бойынша расталған. Тұлғалар 1-4 Гц аралығындағы кездейсоқ ауытқумен мерзімді емес аралықпен (кездейсоқ өзгеретін) 1-2 амплитудамен уқалау және тақылдау қимылдарын жасалған болатын. Тыныштану кезеңдері барысындағы орташа модуляция коэффициенті 6.91, қимылдаған кезінде 4.27 болған. Бүкіл белгіленген тамыр соғу жиілігі ауқымындағы қозғалғанға байланысты құралдың жұмысы әдеттегі жүрек пен импульстің жасанды компоненттерін қамтитын емделуші симуляторы көмегімен расталған. Қолданылу саласы: OxiMax™ MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I және MAX-N сезбектері.

Ескертпе:
Қол жетімді Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерінің толық желісіндегі SpO_2 дәлдігінің толық тізімін алу үшін жергілікті Covidien өкіліне хабарласыңыз немесе желіде www.covidien.com торабына өтіңіз.

28.9.5 Өнім үйлесімділігі

Стандарттарға үйлесімділік	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
Жабдық жіктеулері	
Электр соққысына қарсы қорғау түрі	Хост жүйесі анықтаған
Электр соққысына қарсы қорғау дәрежесі	CF түрі - дефибрилляция қорғалған - қолданылған бөлшек
Жұмыс режимі	Үздіксіз
Электромагниттік үйлесімділік	Class A Group 1
Сұйықтықтың кіруі	IPX1
Қауіпсіздік дәрежесі	Тұтанғыш анестетиктер бар болғанда пайдалануға жарамайды

28.9.6 Өндіруші мәлімдемесі

ЕСКЕРТУ:
Көрсетілгеннен басқа қосалқы құралдарды, Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерін және кабельдерді пайдалану пульстық оксиметрдің дәл емес көрсеткіштеріне және пульстық оксиметрдің артық шығуына әкелуі мүмкін.

Модуль үйлесімді Philips™* IntelliVue™* пациент мониторы (хост жүйесі) құралына орнатылған кезде тек көрсетілген электромагниттік орталарда дәрігердің рецепті бойынша пайдалануға қолайлы. модуль құралын Philips™* IntelliVue™* емделуші мониторының *Пайдалану жөніндегі нұсқаулығында* сипатталған электромагниттік орталарға сәйкес пайдаланыңыз.

Қауіпсіздік тексерулері

Үстел 28-6. Пациентке қолданылатын және пациент изоляциясының қауіпті тогы

Жағдай	IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1	
	Пациентке қолданылатын қауіпті ток	**Пациент изоляциясының қауіпті тогы**
Қалыпты	10 µA	N/A
Жалғыз ақаулық	50 µA	

Датчик және кабель үйлесімділігі

ЕСКЕРТУ:
Көрсетілгеннен басқа қосалқы құралдарды, Nellcor™ пульстық оксиметрия датчиктерін және кабельдерді пайдалану пульстық оксиметрдің дәл емес көрсеткіштеріне және пульстық оксиметрдің артық шығуына әкелуі мүмкін.

Үстел 28-7. Кабельдер және датчиктер

Элемент	SKU	Ең көп ұзындық
Кабельдер		
Philips™* интерфейсінің кабелі	M1943 NL	3 м
Датчиктер		
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	DS100A	0,9 м
Nellcor™ жаңа туған нәрестелердің - ересек адамдардың SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[1]	MAX-N	0,5 м
Nellcor™ сәбилердің SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[2]	MAX-I	
Nellcor™ педиатриялық SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[3]	MAX-P	
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 мұрын датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	MAX-R	
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)[4]	MAX-A	
Nellcor™ ересек адамдардың XL SpO2 датчигі (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	MAX-AL	0,9 м

Үстел 28-7. Кабельдер және датчиктер (жалғасы)

Элемент	SKU	Ең көп ұзындық
Nellcor™ ересек адамдардың - жаңа туған нәрестелердің SpO2 датчигі, орауыштары бар (жабысқағы бар, қайта пайдаланылады)	OXI-A/N	0,9 м
Nellcor™ педиатриялық-сәбилердің SpO2 датчигі, орауыштары бар (жабысқағы бар, қайта пайдаланылады)	OXI-P/I	
Nellcor™ педиатриялық SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	P	OC-3 кабелі, 0,9 м
Nellcor™ жаңа туған нәрестелердің - ересек адамдардың SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	N	
Nellcor™ ересек адамдардың SpO2 датчигі, екі бөлігі бар (зарарсыздандырылған, тек бір рет пайдаланылады)	A	
Nellcor™ SpO2 датчигі, көп жерде қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YS	1,2 м
Nellcor™ SpO2 құлақ қысқышы, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YSE	
Nellcor™ педиатриялық SpO2 қысқышы, қайта пайдаланылатын (зарарсыздандырылмаған)	D-YSPD	
Nellcor™ маңдай SpO2 датчигі	MAX-FAST	0,75 м
Nellcor™ күні жетпей туған сәби SpO2 датчигі, жабысқақ емес (тек бір рет пайдаланылады)	SC-PR	0,9 м
Nellcor™ нәресте SpO2 датчигі, жабысқақ емес (тек бір рет пайдаланылады)	SC-NEO	
Nellcor™ ересек адам SpO2 датчигі, жабысқақ емес (тек бір рет пайдаланылады)	SC-A	

1. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1901B
2. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1902B
3. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1903B
4. Philips™* тарататын датчиктің баламасы: M1904B

29 操作手冊

29.1 簡介

29.1.1 概觀

本手冊包含操作 Nellcor ™ SpO_2 模組的相關資訊。請先完整閱讀所有的相關文件，再開始操作模組。參考資料相關文件，第 29-3 頁。

本手冊適用於以下產品：

REF	10076644
REF	10083058
REF	10093313
REF	867193

29.1.2 關於本手冊

本手冊包含安裝、操作和維護 Nellcor ™ SpO_2 模組的相關資訊，以及有關安全性和整合性的資訊。

第 1 節	簡介	第 29-1 頁
第 2 節	產品概觀	第 29-4 頁
第 3 節	安裝	第 29-6 頁
第 4 節	操作	第 29-7 頁
第 5 節	效能考量	第 29-9 頁
第 6 節	預防性保養	第 29-12 頁
第 7 節	疑難排解	第 29-13 頁
第 8 節	配件	第 29-15 頁
第 9 節	產品規格	第 29-17 頁

29.1.3 安全性資訊

表 29-1. 安全符號定義

符號	定義
	警告 **「警告」符號會提醒使用者可能對病患或使用者發生的潛在嚴重結果（死亡、受傷或負面事件）。**
	注意 **「注意」符號會提醒使用者實施適當保養，以確保產品使用時的安全和有效性。**
	附註 「附註」符號會提供其他的指南或資訊。

警告：
爆炸危險 — 請勿在可燃性氣體存在情況下使用本產品。

警告：
進行核磁共振 (MRI) 掃描期間，病人身上的血氧計和 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器必須拔除。物體若是包含磁性物質，便可能在遇到 MRI 設備形成的強大磁場時成為危險的發射體。另外，感應電流可能會導致灼傷。

警告：
操作任何醫療設備時，請務必小心處理病人身上線路，避免發生病人身上線路纏繞或是勒住等情況。

警告：
請勿將可能影響到病人安全的音訊警報器調成靜音或是降低音量。

警告：
若在高照明光環境中無法使用不透明蓋子完全遮蔽 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器所在位置，則可能得到不正確的測量結果。特定環境條件、Nellcor ™ 脈動式血氧感應器應用錯誤，以及某些病患情況，都可能會影響脈動式血氧讀數和脈搏訊號。請參閱本手冊中的適當章節內容，以了解特定的安全資訊。

警告：
請勿使用非指定規格的配件、感應器和纜線。若是使用非指定規格的元件，可能會造成模組讀數不正確、增加電磁波放射、電磁耐受性降低，以及降低去顫防護能力。

警告：
請勿在模組、其相關配件、接頭、開關或是機殼開口等處噴灑、潑灑或潑濺任何液體，否則可能會導致模組損壞。

29.1.4 取得技術支援

技術服務

若在使用模組時遇到無法解決的問題而需技術資訊和協助，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。

若是透過 Philips ™ * Healthcare 購買本產品，則請聯絡 Philips 或當地 Philips 業務代表。

Covidien Technical Services: Patient Monitoring
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (付費)
或聯絡當地 Covidien 業務代表
www.covidien.com

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard-Strasse 2, 71034 Boeblingen, GERMANY
www.healthcare.philips.com

請在致電 Covidien 或當地 Covidien 業務代表時備妥模組序號。

相關文件

請先完整閱讀所有的相關文件，再開始使用模組。

- ***使用說明*: IntelliVue ™* 患者監測儀 —** 本手冊包含 Philips ™* IntelliVue ™* 患者監測儀及其元件的操作資訊。
- ***操作手冊*: Nellcor ™ SpO_2 模組 —** 本手冊包含搭配 IntelliVue™* 監視器系統系列產品使用的 Nellcor™ SpO_2 模組操作資訊。這是操作模組和排除模組錯誤或故障問題的重要參考資訊。
- ***使用說明*: Nellcor ™ 脈動式血氧感應器 —** 本文件將隨任何Nellcor™ 脈動式血氧感應器提供，內容說明選擇病患適用感應器步驟的指南。請先閱讀這份文件，再將 Covidien 核准的各式 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器接到模組。

29.1.5 保固資訊

購買本模組產品不代表授予任何 Covidien 專利之明示或暗示授權以搭配非 Covidien llc 製造或經其授權之感應器使用模組。

29.2 產品概觀

29.2.1 概觀

本節包含 Nellcor ™ SpO_2 模組的相關基本資訊。此 Nellcor ™ SpO_2 模組屬單一參數型脈動式血氧模組，設計用來提供與 Philips ™* IntelliVue ™* 監視系統系列產品 (也就是 主機系統) 的外掛相容性。此模組透過獨特的脈動式血氧技術和設計，有效地為醫院、診所和照護人員提供正確且即時的資訊。

此模組會將特定的病患資料送到 Philips ™* 主機系統：

- **動脈血氧飽和度 (SpO_2).** 含氧血紅素相對於含氧血紅素和去氧血紅素總和的功能測量，
- **脈搏速率 (PR).** 每分鐘所測得脈搏數，
- **體積描計波形 (Pleth).** 視覺化波形，代表所測得脈搏數以及
- **操作狀態 .** 警報條件和操作狀態。

29.2.2 產品說明

Nellcor ™ SpO_2 模組是一個單參數 模組，作為 Philips ™* IntelliVue ™* 監測系統的一個附件，用於連續、無創監測動脈血紅蛋白 (SpO_2) 的功能性氧飽和度和脈搏率 （由 Nellcor ™ 脈搏血氧感測器測量）。

29.2.3 應用範圍

警告：
此模組是執行病患評估的專用附件。因此必須根據臨床徵狀使用。

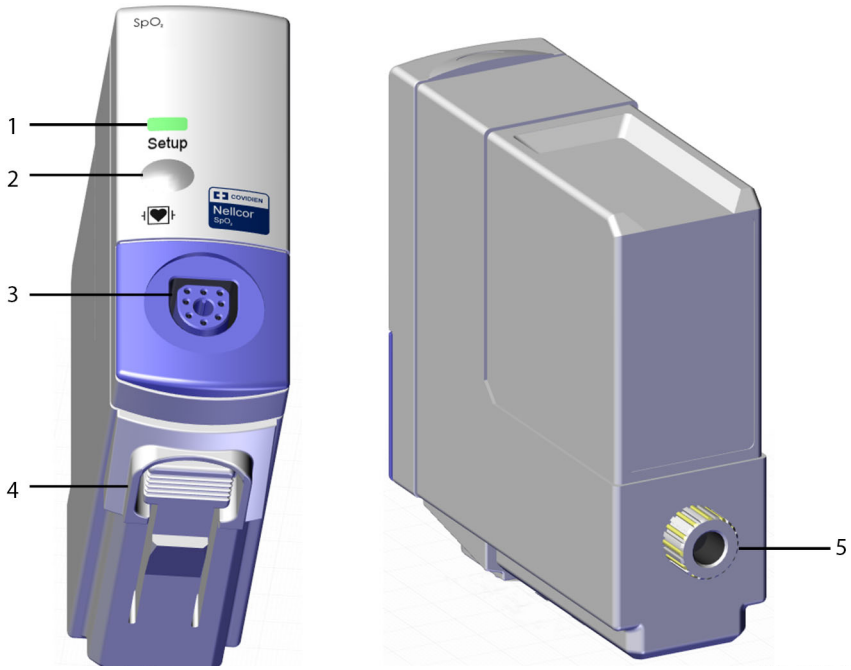
此 Nellcor ™ SpO_2 模組屬單一參數模組，在具有醫師處方的情況下，僅可用於醫院、醫療機構和醫院內轉送期間正常灌流與灌流不足的成人、幼兒和新生兒。

附註：

- 醫用範圍區域通常包含一般照護樓層 (GCF)、手術室、特殊處理程序區域，以及醫院和醫療機構中的重症照護區域。醫療機構包括醫師辦公室場所、睡眠實驗室、技術性護理機構、手術中心，以及亞急性病症中心。
- 醫院內轉送包括在醫院或醫療機構內轉送病人。

29.2.4 產品檢視圖和符號

圖 29-1. 前面板、後面板和底面板



1	SETUP 指示燈	4	釋放閂桿
2	SETUP 按鍵	5	電源接頭
3	感應器連接埠接頭插槽		

表 29-2. 標籤、裝置符號和說明

符號	說明	符號	說明
⚠	注意：請參閱隨附的文件		CF 類型觸身部分 - 去顫器認可
	製造商		製造日期
	大氣壓力限制		電氣和電子設備的廢棄處理
	濕度限制	IPX1	防止液體流入
	溫度限制		CSA— 加拿大標準協會標誌
Rx ONLY	須依處方使用	CE 0123	已授權可於歐洲國家銷售
	保持乾燥		遵循使用說明 注意：遵循裝置上顯示為藍色的使用說明符號

29.3 安裝

29.3.1 概觀

本節包含的資訊用於安裝和設定 Nellcor ™ SpO_2 模組，在第一次使用之前、在相容的 Philips ™ * IntelliVue ™ * 患者監測儀 （主機系統）上安裝時均可予以參考。在操作該 模組 之前，請仔細閱讀 Philips ™ * IntelliVue ™ * 患者監測儀*使用說明*。

29.3.2 安裝

警告:
請勿使用任何可立即辨識損壞的模組，Nellcor ™ 脈動式血氧感應器、纜線或接頭。

此模組可直接插入相容的 Philips™* IntelliVue™* 病患監視器 (主機系統)。主機系統會將電源輸送給模組。

29.3.3 連接 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器

警告:
模組僅可與 Philips ™* 延長線搭配使用。若使用其他種類的延長線，將使效能降低。

警告:
僅使用 Nellcor™ 核准的脈動式血氧感應器和脈動式血氧線來連結感應器接頭。若是連接任何其他種類的纜線或感應器則會影響感應器資料的正確性，因為這可能會導致副作用。

注意:
由於主機系統設計組合了許多不同的模組，因此每組延長線接頭都有顏色不同的鍵合接頭插槽。請確定延長線接頭的顏色符合接頭插槽的顏色。請不要將接頭硬推入接頭插槽，否則可能會使模組損壞或是造成讀數不正確。

附註:
生理狀況、醫療程序或外部敷藥，可能會干擾脈動式血氧計的偵測以及顯示包括異常血紅素、動脈顯影劑、低灌注、深色色素，以及外部施加著色劑，例如指甲油、染劑或含色素乳霜等測量值的能力。

主機系統會在偵測到有效的脈搏時進入監視模式，並顯示即時的病患資料。

若要完整連接 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器：

1. 將正確顏色標記和鍵合延長線牢牢地接到感應器連接埠接頭插槽。
2. 選取適當和相容的 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器。參考資料選取 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器，第 29-15 頁。
3. 將延長線牢牢插入脈動式血氧感應器。
4. 仔細閱讀脈動式血氧感應器隨附的使用說明之後，再將感應器用於病患身上。主機系統會在偵測到有效的脈搏時進入監視模式，並顯示即時的病患資料。

29.4 操作

29.4.1 概觀

本節會介紹如何使用已安裝在相容 Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器 (主機系統) 中的 Nellcor ™ SpO_2 模組來檢視並收集病患血氧飽和度資料。

安排每 24 個月由合格的維修技師進行定期維護和安全檢查。出現機械或功能上的損壞時，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635 (付費)
或聯絡當地 Covidien 業務代表

www.covidien.com

29.4.2 電源

若是用相容的 Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器完成安裝，模組會使用來自於主機系統的電源。

29.4.3 使用者介面

若已安裝相容的 Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器，模組會將來自感應器的病患資料傳送到主機系統。模組備有一個可觸發主機系統上 SETUP 功能表的 SETUP 按鍵。請在按下 SETUP 按鍵後確認 SETUP 指示燈亮起。若是未亮燈，則請參閱參考資料疑難排解，第 29-13 頁。請參閱 Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器使用指示以取得所有脈動式血氧病患和裝置狀態資料的相關資訊。這份文件也適用於設定警報限制，音訊和視覺式警報管理，以及模組自訂。

29.4.4 資料更新期間、資料平均值的影響，以及其他的訊號處理

OxiMax ™ 演算法的進階訊號處理會依據測量條件自動增加測量 SpO_2 和脈搏速率所需要的資料數量。在因出現低灌注、訊號失真、照明燈光、電烙術、其他干擾，或是綜合上述因子造成動態平均值時間增長，而導致測量品質下降或難以測量的情況下，OxiMax™ 演算法會自動將所需的動態平均值時間延長超過七 (7) 秒鐘。

隨著該測量條件不斷擴增，需要的資料量會持續增加。如果脈搏速率的動態平均值時間到達 40 秒和 / 或 50 秒，系統就會產生低優先性警報狀態結果。

29.4.5 功能性測試器和病患模擬器

某些桌上型功能性測試器和病患模擬器的商用型號可以用來檢驗 Nellcor ™ 脈動式血氧計、感應器和纜線的功能是否正常。請參閱個別測試裝置操作人員手冊，以了解所用測試器型號的特定操作程序。雖然該類裝置或許可以用來檢驗脈動式血氧計感應器、接線情況和血氧計的功能是否正常，但是這些裝置無法提供判斷系統 SpO_2 測量值正確與否的必要資料。

若要完整評估 SpO_2 測量的精確度，至少需要能提供感應器波長特性，以及重現感應器和病患組織間的複雜光學交互作用。這些功能已經超過已知桌上型測試器的能力範圍。若要評估 SpO_2 測量值是否正確，必須比較體內脈動式血氧計讀數和可追蹤 SaO_2 測量的值 (該值由使用實驗室等級一氧化碳血氧計同步採樣的動脈血液所測得)。

許多功能性測試器和病患模擬器已設計為能符合脈動式血氧計預期的校準曲線，因此適合搭配使用 Nellcor ™ 脈動式血氧計和 / 或感應器。不過並非所有這類裝置都適合搭配使用 OxiMax ™ 數位校準系統。儘管這一點並不會影響模擬器驗證系統的功能，不過所顯示的 SpO_2 測量值會不同於測試裝置的設定值。若為功能正常的血氧計，則在符合測試裝置效能規格情況下，每台血氧計在每次測試時皆能重現這項差異。

29.4.6 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器

警告：
請勿使用任何其他纜線來延長延長線的長度。拉長延長線的長度將會減損訊號品質，並可能導致測量值錯誤。

警告：
僅使用 Nellcor 核准的脈動式血氧感應器和脈動式血氧線來連結感應器接頭。若是連接任何其他種類的纜線或感應器則會影響感應器資料的正確性，因為這可能會導致副作用。

此模組會將脈動式血氧感應器取得的病患資料傳送到主機系統。

如需為特定病患和情況選擇正確脈動式血氧感應器的詳細資訊，請參閱參考資料選取 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器，第 29-15 頁。請考慮所有可能的變數。如果仍有疑問，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。

附註：
若是第一次將 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器用於病患身上，使用者可能會感覺到因主機系統擷取脈搏訊號而產生的稍微延遲現象。

29.5 效能考量

29.5.1 概觀

本節包含最佳化 Nellcor ™ SpO_2 模組效能的相關資訊。

請依據《SRC-MAX Pulse Oximetry Functional Tester Technical Manual》(SRC-MAX 脈動式血氧功能性測試器技術手冊）所列出的程序步驟執行，驗證模組的效能。每 24 個月一次聘用合格的維修技師來執行上述程序，再採用臨床設定來進行初次安裝，此為預防性維修工作的一部分。參考資料維修，第 29-13 頁。

29.5.2 病患情況

實際應用問題和特定的病患情況可能會影響模組的測量值，並且會導致找不到脈搏訊號。

- 貧血 — 貧血會減少動脈血氧含量。雖然 SpO_2 可能還是顯示正常的讀數，但是實際上貧血病患是處在缺氧情況。改善貧血可以改善動脈血氧含量。此脈動式血氧計在血紅素含量低於 5 gm/dl 情況下可能就無法提供 SpO_2 讀數。
- 異常血紅素 — 異常血紅素（像是一氧化碳血紅素、高鐵血紅素和硫血紅素）無法攜帶氧氣。SpO_2 讀數看起來可能很正常，但是病患可能處在缺氧狀態，因為能攜帶氧氣的血紅素比較少。建議除了脈動式血氧計，再進行更多評估。
- 周邊血液灌流不良
- 病患活動過度
- 靜脈脈動
- 靜脈注射顯影劑染色，例如靛氰綠或甲基藍
- 深色皮膚色素
- 外部施加著色劑（指甲油、染劑、含色素乳霜）
- 去顫

29.5.3 感應器效能考量

警告：
特定條件、感應器應用錯誤，以及某些病人情況，都可能會影響脈動式血氧讀數和脈搏訊號。

警告：
Nellcor ™ 脈動式血氧感應器使用不正確或是使用期間不恰當，可能會導致組織受損。請依照使用說明 DFU 的指示步驟檢查感應器所在位置。

警告：
僅使用 Nellcor 核准的脈動式血氧感應器和脈動式血氧線來連結感應器接頭。若是連接任何其他種類的纜線或感應器則會影響感應器資料的正確性，因為這可能會導致副作用。

警告：
若在高照明光環境中無法使用不透明蓋子完全遮蔽 Nellcor™ 脈動式血氧感應器所在位置，則可能得到不正確的測量結果。

不正確的感應器測量條件

有許多不同情況會導致感應器測量錯誤。

- 錯誤的 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器應用方式
- 將 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器放置在人體末梢 (使用血壓壓脈帶)、動脈導管或血管內導管
- 照明光線
- 在高照明光環境中無法使用不透明蓋子完全遮蔽 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器所在位置
- 病患活動過度
- 深色皮膚色素
- 靜脈注射顯影劑或外部施加著色劑，例如指甲油或含色素乳霜

訊號消失

脈搏訊號消失有下列幾個產生原因。

- 脈動式血氧感應器固定得太緊
- 連接 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器位的人體末梢上的血壓壓脈帶充氣施壓
- 靠近 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器的動脈發生閉塞
- 周邊血液灌流不良

建議使用方式

選取適當的 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器，依照指示施用，接著觀察感應器隨附 使用說明文件中所列出的警告和注意事項。清潔並移除施用位置上出現像指甲油這類的任何物質。定期檢查並確定感應器已適當固定在病患身上。

高照明燈源（例如手術燈，特別是含氙光光源的燈）、膽紅素燈、螢光燈、遠紅外線加熱燈，以及直接日光照射，都會干擾 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器的效能。若要避免照明燈光的干擾，請確定感應器正確施放，並且用不透明物蓋住感應器所在位置。

如果病患活動發生問題，請試著用下列一或多個補救方式來修正此問題。

- 驗證 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器正確且牢固地施放。
- 將感應器移到較不需要變動的位置。
- 使用可黏式的感應器，改善與病患皮膚接觸的情況。
- 使用有新黏著背膠的全新感應器。
- 盡可能讓病患保持不動。

如果低灌注情況影響到效能，請考慮使用 Nellcor ™ 前額 SpO_2 感應器 (Max-Fast)，這種感應器較能夠偵測出血管收縮的情況。Nellcor ™ 前額 SpO_2 感應器特別適合用於仰臥的病患和使用呼吸器的病患。在發生低灌注情況時，Nellcor ™ 前額 SpO_2 感應器能比數位感應器提早最快 60 秒的時間反映出 SpO_2 值的變化。

29.5.4 降低 EMI（電磁干擾）

注意：

本裝置已經過測試，證實符合與電性安規 IEC 60601-1-2 相關的醫療裝置限制。這些限制是為了於一般醫療安裝時避免有害干擾所設計規定。

由於健康照護環境中使用無線電頻率傳送設備和其他電子雜訊來源（例如電子手術設備、手機、行動雙向無線電、電氣設備，以及高解析度電視）的密度日漸增加，當因距離靠近或訊號源強度形成的高度干擾時，可能會完全破壞模組的效能。

模組很適合用於電磁干擾可能會使病患脈搏訊號模糊的環境中。遇到這類干擾時，測量看起來可能不正確或者模組操作不大正確。EMI 的混亂情況可能會導致讀數不正確，操作暫時中止，或是其他功能故障。當發生上述情況時，請調查使用位置以便判斷造成中斷的來源，並且採取所列行動來減少中斷來源。

- 關閉並開啟附近設備的電源，找出造成干擾的設備。
- 重新調整干擾設備的方向或位置。
- 增加干擾設備與 Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器之間的距離。

模組會產生、使用並可能放射無線電能量，因此如果未依照上述指示安裝和使用，本身可能會對周邊的其他易感裝置造成嚴重干擾。

29.6 預防性保養

29.6.1 概觀

本節會介紹保養、維修和正確清潔 Nellcor ™ SpO_2 模組的必要步驟。

29.6.2 清潔

警告：
請勿在模組、其相關配件、接頭、開關或是機殼開口等處噴灑、潑灑或潑濺任何液體。

注意：
務必要先將模組從監視系統拔除才可開始清潔。

若要進行模組的表面清潔和消毒，請依照醫院的程序或是下列建議動作執行。

- **表面清潔 .** 使用柔軟的濕布加上市面上非腐蝕性的清潔劑，或者含 70% 酒精水溶液，輕輕擦拭模組的表面。
- **消毒 .** 使用軟布加上含 10% 氯漂白水的自來水溶液，輕輕擦拭模組的表面。

請先讀取感應器隨附的使用說明，再嘗試清潔 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器。每種感應器型號都有該感應器的特定清潔指示。請依照特定感應器的使用說明，進行脈動式血氧感應器的清潔與消毒程序。

29.6.3 定期安全檢查

每隔 24 個月執行下列檢查工作。

- 檢查設備是否有機械性或功能性的損壞或變形。
- 檢查安全性相關標籤是否清晰。如果標籤破損或不清楚，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。
- 確定所有的使用者介面按鍵、纜線和配件的功能都能正常運作。

29.6.4 維修

警告：
只有合格的維修人員可以拆下模組護蓋。其中並沒有任何使用者可自行維修的部件。

注意：
根據當地法律規定來廢棄處理模組。

模組不需要校準。

- 請合格的維修技師使用 SRC-MAX 脈動式血氧功能測試器執行定期測試。
- 如果需要維修，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。參考資料取得技術支援，第 29-3 頁。

29.7 疑難排解

29.7.1 概觀

本節說明如何排解在使用 Nellcor ™ SpO_2 模組時所遇到的常見問題。這段資訊僅與模組 有關，而不適用於整個 Philips™* IntelliVue™* 病患監視器主機系統。請參閱《Philips™* IntelliVue™* 病患監視器使用指示》的 < 病患警報和 INOP > 一節，了解病患和技術性的警報訊息。請參閱《Philips ™ * IntelliVue ™ * 病患監視器使用指示》中的 < 保養和疑難排解 > 一節，了解維修和疑難排解資訊。

29.7.2 問題分類

表 29-3. 錯誤情況

問題	可能成因	可能行動
模組未接上電源，主機系統無法開機	• 模組安裝不正確 • 模組或主機系統中的硬體發生故障 • 設備的電源問題	• 拆卸並重新裝置模組。 如果使用者在正常操作過程中拔除模組，主機系統就會發出音響聲，並顯示說明未接上模組的訊息。 • 將模組移至另一個插槽或主機系統。 • 重新裝上模組。 • 將主機系統切換到另一個電源。

表 29-3. 錯誤情況（續前頁）

問題	可能成因	可能行動
SETUP 按鍵無法運作	• 模組安裝不正確 • 模組或主機系統中的硬體發生故障 • 系統不相容	• 拆卸並重新裝置模組。 如果使用者在正常操作過程中拔除模組，主機系統就會發出音響聲，並顯示說明未接上模組的訊息。 • 將模組移至另一個插槽或主機系統。 • 重新裝上模組。 • 將主機系統切換到另一個電源。
SETUP 指示燈未亮燈	• 模組安裝不正確 • 模組或主機系統中的硬體發生故障 • 系統不相容	• 拆卸並重新裝置模組。 如果使用者在正常操作過程中拔除模組，主機系統就會發出音響聲，並顯示說明未接上模組的訊息。 • 將模組移至另一個插槽或主機系統。 • 重新裝上模組。 • 將主機系統切換到另一個電源。
主機系統螢幕上未出現任何 SpO_2 或脈搏速率	• 模組安裝不正確 • 模組或主機系統中的硬體發生故障 • 系統不相容	• 按下 SETUP 按鍵。 • 檢查主機系統功能表選項。 • 拆卸並重新裝置模組。 • 將模組移至另一個插槽或主機系統。 • 重新裝上模組。
「No Sensor」(沒有感應器) 訊息	• 模組或主機系統中的硬體發生故障 • 系統不相容	• 重新裝上並連接新的感應器。 • 重新裝上並連接新的延長線。 • 拆卸並重新裝置模組。 • 重新裝上模組。
與模組有關的錯誤訊息	• 需要採取修正動作 • 硬體故障	• 依照主機系統上所列修正動作步驟執行。 • 重新裝上模組。
沒有發出音響警報	• 警報已啟用靜音 • 警報臨界值不適當 • 警報已永久停用 • 硬體故障	• 修正主機系統。 • 請技術人員檢查主機系統硬體。

29.7.3 退回

請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表以瞭解運送指示，包括退回貨品授權 (RGA) 編號。除非經由 Covidien 另外指示，否則不需要隨模組退回感應器或其他配件項目。使用原本的運送箱包裝模組。如果無法使用原本的運送箱，則可改用適當的箱子，並使用適當的包裝材料提供運送期間的保護。透過任何可提供遞交證明的運送方式退回模組。

附註：
若為透過 Philips 購買的模組，請電洽 Philips Customer Service (客戶服務)，電話是 1.800.722.9377。

29.8 配件

29.8.1 概觀

本節包含選擇搭配 Nellcor ™ SpO_2 模組使用之適當 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器的相關資訊。

29.8.2 選取 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器

警告：
請先仔細閱讀脈動式血氧感應器使用說明，包括所有警告、注意事項和指示說明，再開始使用。

警告：
請勿使用受損的脈動式血氧感應器或脈動式血氧線。請勿使用露出光學元件的感應器。

警告：
脈動式血氧感應器使用不正確或是使用期間不正確，可能會導致組織受損。請定期依照感應器使用說明的指示步驟檢查感應器所在位置。

警告：
僅使用 Nellcor 核准的脈動式血氧感應器和脈動式血氧線來連結感應器接頭。若是連接任何其他種類的纜線或感應器則會影響感應器資料的正確性，因為這可能會導致副作用。

警告：
特定環境條件、感應器應用錯誤，以及某些病人情況，都可能會影響脈動式血氧讀數和脈搏訊號。

警告：
請勿將脈動式血氧感應器浸水或弄濕。

注意：
模組將只可搭配 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器操作。

注意：

附黏膠的脈動式血氧感應器僅供單一病患使用。請勿重複使用這類感應器，或將第一個病患用過的感應器傳給第二個病患使用。

選取 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器時，請考慮病患的體重和活動等級，灌注是否足夠，可用的感應器位置，是否需要殺菌，以及預期的監視期間。請使用下表來決定選擇項目，或是聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表。參考資料感應器效能考量，第 29-10 頁。

表 29-4. 脈動式血氧感應器型號和病患體型

脈動式血氧感應器	SKU	病患體型
Nellcor ™ 早產兒用 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-PR	<1.5 公斤
Nellcor ™ 新生兒用 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-NEO	1.5 至 5 公斤
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-A	>40 公斤
Nellcor ™ 成人 - 新生兒用 SpO2 感應器附包裝 (可重複使用，含黏膠)	OXI-A/N	<3 或 >40 公斤
Nellcor ™ 小兒 - 嬰兒用 SpO2 感應器附包裝 (可重複使用，含黏膠)	OXI-P/I	3 至 40 公斤
Nellcor ™ 小兒 SpO2 感應器，兩組 (殺菌，僅供單次使用)	P	10 至 50 公斤
Nellcor ™ 新生兒 - 成人用 SpO2 感應器，兩組 (殺菌，僅供單次使用)	N	<3 或 >40 公斤
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，兩組 (殺菌，僅供單次使用)	A	> 30 公斤
Nellcor ™ 新生兒 - 成人用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[1]	MAX-N	<3 或 >40 公斤
Nellcor ™ 嬰兒用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[2]	MAX-I	3 至 20 公斤
Nellcor ™ 小兒用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[3]	MAX-P	10 至 50 公斤
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[4]	MAX-A	> 30 公斤
Nellcor ™ 成人用 XL SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)	MAX-AL	> 30 公斤
Nellcor ™ 成人用 SpO2 鼻用感應器 (殺菌，僅供單次使用)	MAX-R	>50 公斤
Nellcor ™ 前額 SpO2 感應器	MAX-FAST	>10 公斤
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，可重複使用 (未消毒)	DS-100A	>40 公斤
Nellcor ™ SpO2 感應器，可多次重複使用 (未消毒)	D-YS	>1 公斤
Nellcor ™ SpO2 耳夾，可重複使用 (未消毒)	D-YSE	> 30 公斤
Nellcor ™ 小兒用 SpO2 夾子，可重複使用 (未消毒)	D-YSPD	3 至 40 公斤

1. Philips ™ * 經銷的同等級感應器：M1901B
2. Philips ™ * 經銷的同等級感應器：M1902B
3. Philips ™ * 經銷的同等級感應器：M1903B
4. Philips ™ * 經銷的同等級感應器：M1904B

這條延長線可將模組連接到病患的脈動式血氧感應器上。

附註：
生理狀況、醫療程序或外部敷藥，可能會干擾偵測以及顯示包括異常血紅素、動脈顯影劑、低灌注、深色色素，以及外部施加著色劑，例如指甲油、染劑或含色素乳霜等測量值的能力。

29.8.3 生物相容性測試

Nellcor ™ 脈動式血氧感應器的生物相容性測試已經根據下列規範完成：ISO 10993-1，醫療器材生物學評估，第一部分：評估和測試。Nellcor ™ 脈動式血氧感應器已經通過建議的生物相容性測試，因此符合 ISO 10993-1 規定。

29.9 產品規格

29.9.1 概觀

本節包含 Nellcor ™ SpO_2 模組的實體和操作規格。請確定所有產品需求均已符合，再開始安裝模組。

29.9.2 實體特性

重量	.21 公斤
體積	9.65 公分 x 9.32 公分 x 3.53 公分

29.9.3 環境條件

	運送和儲存	操作條件
溫度	-40 °C 至 70 °C （-40 °F 至 158 °F）	0 °C 至 40 °C （32 °F 至 104 °F）
高度	-500 公尺至 15,300 公尺	0 公尺至 4600 公尺
大氣壓力	107 kPa 至 11 kPa	101 kPa 至 57 kPa
相對濕度	15% 至 95% 非冷凝	

29.9.4 效能規格

表 29-5. Nellcor ™ 脈動式血氧感應器範圍

範圍類型	範圍值
測量範圍	
SpO2 飽和範圍	0% 至 100%
脈搏速率範圍	每分鐘 25 至 300 次心跳 (bpm)
精度[1]	
飽和度	
成人[23]	70 至 100% ±2 個數字
成人和新生兒低飽和度[234]	60 至 80% ±3 個數字
新生兒低飽和度[45]	70 至 100% ±2 個數字
低灌注[6]	70 至 100% ±2 個數字
成人和新生兒，運動期間[27]	70 至 100% ±3 個數字
脈搏率	
成人和新生兒[234]	每分鐘 20 至 250 次心跳 (bpm) ±3 個數字
低灌注[6]	每分鐘 20 至 250 次心跳 (bpm) ±3 個數字
成人和新生兒，運動期間[27]	每分鐘 20 至 250 次心跳 (bpm) ±5 個數字
操作範圍和損耗	
紅光波長	約略 660 nm
遠紅外線光波長	約略 900 nm
光學輸出功率	小於 15 mW
功率耗損	52.5 mW

1. 飽和精度因感測器類型而異。請參閱 www.covidien.com/rms 上的感測器精度表。
2. 精度規格係透過對照缺氧研究期間在指定的飽和度範圍內對健康的非吸菸成人志願者進行的測量來驗證的。受試者從當地人群中招募，包括年齡在 18 至 50 歲之間的男性和女性，涵蓋多種膚色。脈搏血氧計 SpO_2 讀數與抽取血樣的 SaO_2 值（透過血氧測定法測量）進行比較。所有精度均表示為 ±1 個標準差。因為脈搏血氧計裝置的測量值呈統計分佈，可以預期約三分之二的測量值將落在此精度 (ARMS) 範圍內 （有關更多詳細資訊，請參閱感測器精度表）。
3. 顯示了帶 N-600x 的 OxiMax ™ MAX-A 和 MAX-N 感測器的成人規格。
4. 顯示了帶 N-600x 的 OxiMax ™ MAX-N 感測器的新生兒規格。
5. MAX-N 感測器的臨床功能已在住院的新生兒患者中得到證明。在一項對 42 名年齡在 1 到 23 天、體重從 750 到 4100 公克不等的新生兒患者進行的研究中，觀察到的 SpO_2 精度為 2.5%，63 個觀察結果的 SaO_2 範圍為 85% 至 99%。
6. 規格適用於 N-600x 血氧計的性能。在低灌注 （檢測到的 IR 脈衝調製幅度為 0.03% – 1.5%）情況下，讀數精度已使用患者模擬器提供的訊號進行了驗證。在一系列弱訊號條件下，SpO_2 和脈搏率值在整個監測範圍內變化，並與輸入訊號的已知真實飽和度和脈搏率進行比較
7. 運動性能透過對照缺氧研究期間在 SaO_2 範圍 70% 至 98% 、便利樣本心率範圍 47-102 bpm 的條件下驗證。受試者以非週期性的間隔（隨機變化）進行幅度為 1-2 cm 的摩擦和敲擊運動，頻率在 1-4 Hz 之間隨機變化。靜止期間的平均調製百分比為 4.27，運動期間為 6.91。使用來自患者模擬器的合成訊號 （包括代表性的心臟和訊號偽像分量）驗證了整個指定脈搏率範圍內的運動性能。適用範圍：OxiMax ™ MAX-A、MAX-AL、MAX-P、MAX-I 和 MAX-N 感測器。

附註：
如需了解已上市 Nellcor ™ 脈動式血氧感應器的全系列產品的 SpO_2 正確性完整清單，請聯絡 Covidien 或當地 Covidien 業務代表，或從 www.covidien.com 線上取得。

29.9.5 產品規範

標準規範	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 ISO 80601-2-61:2011 IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ISO 9919:2005
設備分類	
電擊防護類型	取決於主機系統
電擊防護等級	Type CF - 去顫器防護 - 觸身部件
操作模式	連續
電磁相容性	Class A Group 1
液體流入	IPX1
安全層級	不適合在有易燃性麻醉劑的環境中使用

29.9.6 製造商聲明

警告：
未使用上述規定的配件、Nellcor ™ 脈動式血氧感應器和纜線，可能導致脈動式血氧計讀數不正確以及脈動式血氧計放射量增加。

該模組僅適合指定電磁環境中的處方使用 (安裝在相容的 Philips™* IntelliVue™* 病患監視器主機系統中時) 。使用該模組應符合 Philips ™* IntelliVue ™* 患者監測儀*使用說明*中所述的電磁環境要求。

安全測試

表 29-6. 病患接觸風險與病患隔離風險電流

條件	**IEC 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1**	
	病患接觸風險電流	**病患隔離風險電流**
一般	10 µA	N/A
單一異常	50 µA	

感應器和纜線相容性

警告：
未使用上述規定的配件、Nellcor ™ 脈動式血氧感應器和纜線，可能導致脈動式血氧計讀數不正確以及脈動式血氧計放射量增加。

表 29-7. 纜線和感應器

項目	SKU	最大長度
纜線		
Philips ™ * 介面纜線	M1943 NL	3 公尺
脈動式血氧		
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，可重複使用 (未消毒)	DS100A	0.9 公尺
Nellcor ™ 新生兒 - 成人用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[1]	MAX-N	0.5 公尺
Nellcor ™ 嬰兒用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[2]	MAX-I	
Nellcor ™ 小兒用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[3]	MAX-P	
Nellcor ™ 成人用 SpO2 鼻用感應器 (殺菌，僅供單次使用)	MAX-R	
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)[4]	MAX-A	
Nellcor ™ 成人用 XL SpO2 感應器 (殺菌，僅供單次使用)	MAX-AL	0.9 公尺
Nellcor ™ 成人 - 新生兒用 SpO2 感應器附包裝 (附黏膠，可重複使用)	OXI-A/N	0.9 公尺
Nellcor ™ 小兒 - 嬰兒用 SpO2 感應器附包裝 (附黏膠，可重複使用)	OXI-P/I	
Nellcor ™ 小兒用 SpO2 感應器，兩組 (感應器，殺菌，僅供單次使用)	P	OC-3 纜線，0.9 公尺
Nellcor ™ 新生兒 - 成人用 SpO2 感應器，兩組 (感應器，殺菌，僅供單次使用)	N	
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，兩組 (感應器，殺菌，僅供單次使用)	A	
Nellcor ™ SpO2 感應器，可多次重複使用 (未消毒)	D-YS	1.2 公尺
Nellcor ™ SpO2 耳夾，可重複使用 (未消毒)	D-YSE	
Nellcor ™ 小兒用 SpO2 夾子，可重複使用 (未消毒)	D-YSPD	
Nellcor ™ 前額 SpO2 感應器	MAX-FAST	0.75 公尺
Nellcor ™ 早產兒 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-PR	0.9 公尺
Nellcor ™ 新生兒用 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-NEO	
Nellcor ™ 成人用 SpO2 感應器，不含黏膠 (僅供單一病患使用)	SC-A	

1. Philips ™* 經銷的同等級感應器：M1901B
2. Philips ™* 經銷的同等級感應器：M1902B
3. Philips ™* 經銷的同等級感應器：M1903B
4. Philips ™* 經銷的同等級感應器：M1904B

Rx ONLY

CE 0123

Part No. PT00124218 Rev A 2020-07

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

© 2012 Covidien. All rights reserved.

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048

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

www.covidien.com 1.800.NELLCOR