

H100B/H100N

Pulsoksymeter

Versjon 2.7

Brukermanual



Om denne brukermanualen

P/N: 21.54.109000

MPN: 21.54.109000027

Utgivelsesdato: August, 2020

© Opphavsrett EDAN INSTRUMENTS, INC.
2008-2020 Alle rettigheter forbeholdt.

Erklæring

Denne brukermanualen vil hjelpe deg å bedre forstå produktets drift og vedlikehold. Det minnes om at produktet skal brukes i henhold til denne brukermanualen. Dersom brukeren ikke overholder instruksene gitt i denne manualen, kan det føre til funksjonsfeil eller ulykker som EDAN INSTRUMENTS, INC. (heretter kalt EDAN) ikke kan holdes ansvarlig for. EDAN eier opphavsretten til denne brukermanualen. Innholdet i denne brukermanualen skal ikke fotokopieres, reproduseres, eller oversettes til andre språk uten forutgående skriftlig samtykke fra EDAN.

Denne brukermanualen inneholder materialer som er beskyttet av opphavsrettsloven, inkludert, men ikke begrenset til konfidensiell informasjon som teknisk

informasjon og patentinformasjon. Brukeren skal ikke avsløre slik informasjon til noen irrelevant tredjepart.

Brukeren skal forstå at ingenting i denne brukermanualen gir vedkommende noen rett eller lisens til å bruke noen av EDANS åndsverk, hverken uttrykkelig eller implisitt.

EDAN har rett til å endre, oppdatere og forklare denne brukermanualen.

Produsentens ansvar

EDAN anser seg kun ansvarlig for enhver innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

Monteringsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av personer som er autorisert av EDAN, og

Den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet er i samsvar med nasjonale standarder, og

Instrumentet brukes i henhold til brukermanualen.

Begreper brukt i brukermanualen

Denne veiledningen er utarbeidet for å gi nøkkelbegreper om sikkerhetstiltak.

ADVARSEL

En **ADVARSEL**-etikett råder mot visse handlinger eller situasjoner som kan resultere i personalskade eller død.

FORSIKTIG

En **FORSIKTIG**-etikett råder mot handlinger og situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktig data, eller ugyldiggjøre en prosedyre.

MERK

En **MERK**-etikett gir viktig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Innholdsfortegnelse

1 Sikkerhetsinformasjon	1
1.1 Advarsler	1
1.2 Forsiktighetsregler	14
1.3 Merknader	17
1.4 Symboler på oksymeteret	21
2 Introduksjon	25
2.1 Generell introduksjon	25
2.2 Introduksjon til panelet	27
2.2.1 Symboler på skjermen	27
2.2.2 Knapper på panelets forside	30
2.2.3 Panelets bakside	33
2.3 Tilkoble sensor eller kabel	35
2.4 Batteridrevet	37
2.5 Tilbehørsliste	41

3 Oksymeterdrift.....	44
3.1 Slå på oksymeteret.....	44
3.2 Målingsprosedyre	46
3.2.1 SpO ₂ målingsprosedyre	46
3.2.2 TEMP målingsprosedyre	51
3.3 Målingsmodus	52
3.3.1 Målingsmoduser	52
3.3.2 Trendgraf og trendtabell	53
3.3.3 Unormal målingsmodus.....	54
3.3.4 Dataoverføringsmodus	55
3.4 Systemmeny.....	56
3.4.1 Systemmodus.....	58
3.4.2 Pasienttype.....	59
3.4.3 Alarmvolum	59
3.4.4 Pulsvolum	59
3.4.5 Pause lyd (s)	60
3.4.6 Brukervedlikehold	60
3.4.7 Standardkonfigurasjon	62
3.4.8 Følsomhet	63
3.4.9 Alarmsystem.....	64

3.4.10 SpO ₂ alarmoppsett	65
3.4.11 PR alarmoppsett.....	67
3.4.12 Temp alarmoppsett	68
3.4.13 Pasient-ID Nr. oppsett.....	70
3.4.14 Datalagring	70
3.4.15 Slett all data.....	71
3.4.16 Exit (Tilbake)	72
<i>3.5 Ladning av oppladbar Ni-MH batteripakke</i>	<i>72</i>
<i>3.6 Introduksjon til Oximeter Viewer Data Management programvaren</i>	<i>74</i>
4 Alarm.....	77
<i>4.1 Alarmkategorier og -nivåer</i>	<i>77</i>
<i>4.2 Alarmbetingelser</i>	<i>80</i>
4.2.1 Alarm for SpO ₂ sensor frakoblet.....	81
4.2.2 Alarm for SpO ₂ sensor av.....	81
4.2.3 Alarm for unormal tilstand for Temp-sensor	81
4.2.4 Alarm for lavt batteri	82
4.2.5 Over Hi alarmgrense	82
4.2.6 Under Lo alarmgrense.....	83

4.2.7 Stille alarm.....	83
4.2.8 Slå av alarmsystemet	84
4.2.9 Alarmprioritet	84
4.2.10 Alarmforsinkelse	84
4.2.11 Alarmtester	85
5 Ytelseshensyn	86
5.1 Ytelsesverifisering	86
5.2 Ytelseshensyn for oksymeter	86
5.3 SpO ₂ funksjonstest.....	91
5.4 Gyldighetsvurdering for en SpO ₂ -måling	91
6 Vedlikehold	94
7 Driftsprosedyrer	103
7.1 Pulsoksymetrimåling	104
7.2 Målt metning vs. beregnet metning.....	106
8 Garanti og service	107
8.1 Garanti	107
8.2 Kontaktinformasjon.....	108

Vedlegg I Spesifikasjoner	109
<i>A1.1 Klassifisering</i>	<i>109</i>
<i>A1.2 Spesifikasjoner</i>	<i>109</i>
A1.2.1 Størrelse og vekt	110
A1.2.2 Miljø	110
A1.2.3 Display	110
A1.2.4 Batterier	111
A1.2.5 Ladestativ	112
A1.2.6 Datalagring	113
<i>A1.3 Parametere</i>	<i>113</i>
Vedlegg II EMC informasjon	116
<i>A2.1 Elektromagnetiske utslipp</i>	<i>116</i>
<i>A2.2 Elektromagnetisk immunitet</i>	<i>117</i>
<i>A2.3 Elektromagnetisk immunitet</i>	<i>122</i>
<i>A2.4 Anbefalte separasjonsavstander</i>	<i>128</i>
Vedlegg III Rapporttabell	131
Vedlegg IV Forkortelser	132

1 Sikkerhetsinformasjon

1.1 Advarsler

Advarsler indikeres med ADVARSEL-symbolet vist ovenfor.

En **ADVARSEL**-etikett råder mot visse handlinger eller situasjoner som kan resultere i personskade eller død.

ADVARSEL

- 1 Unngå eksplosjonsfare. Ikke bruk Pulsoksymeteret (heretter kalt oksymeter) i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft, eller med oksygen eller nitrogenoksid (lystgass).
 - 2 Kjemikalier fra et ødelagt LCD-skjermpanel er giftige ved inntak. Vær forsiktig når oksymeteret har et ødelagt skjermpanel.
 - 3 Overvåk pasienten regelmessig for å sikre at oksymeteret fungerer og at sensoren er riktig plassert.
-

ADVARSEL

- 4 Oksymetrimålinger og pulssignaler kan påvirkes av visse miljøforhold, sensorapplikasjonsfeil og visse pasientforhold.
 - 5 Bruk av tilbehør, sensorer og kabler utover de som er spesifisert av produsenten kan resultere i økt utslipp av elektromagnetisk stråling og/eller ugyldige avlesninger av oksymeteret.
 - 6 Unnlatelse av å dekke sensorstedet med ugjennomsiktig materiale under sterke lysforhold kan føre til unøyaktige målinger.
 - 7 Ikke slå av lydalarmfunksjonen eller reduser lydalarmvolumet hvis dette kan gå på bekostning av pasientens sikkerhet.
 - 8 Oksymeteret er en reseptbelagt enhet som kun skal betjenes av opplært personell. Oksymeteret er kun for overvåket målinger.
 - 9 Avhending av batterier skal skje i henhold til lokale forskrifter og lovverk.
-
-

ADVARSEL

- 10 Oksymeteret er ikke defibrillatorsikkert. Målingene kan være unøyaktige under og like etter defibrillering, eller ved bruk av en elektrokirurgisk enhet. For å unngå støt bør man ikke holde oksymeteret mens man bruker en defibrillator på en pasient.
 - 11 Frakoble oksymeteret og sensoren fra pasienten under magnetisk resonansavbildning (MRI)-skanning. Indusert strøm kan forårsake brannskader.
 - 12 For å sikre nøyaktig ytelse og forhindre enhetsfeil skal oksymeteret ikke utsettes for ekstrem fuktighet, for eksempel direkte eksponering for regn. Slik eksponering kan forårsake unøyaktig ytelse eller enhetsfeil.
 - 13 Ikke senk sensoren i vann eller fukt den, da dette kan skade sensoren.
 - 14 Ikke løft oksymeteret etter sensoren eller skjøtekabelen fordi kabelen kan kobles fra oksymeteret og oksymeteret kan falle på pasienten.
-

ADVARSEL

- 15 Ikke foreta kliniske vurderinger basert utelukkende på oksymeteret. Det er kun ment som et tillegg i pasientvurderingen, og må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.
 - 16 Ikke plasser oksymeteret i en posisjon hvor det kan falle på pasienten, for å sikre pasientens sikkerhet.
 - 17 Som med alt medisinsk utstyr, legg pasientkablene forsiktig for å redusere muligheten for pasienten sitter fast eller kveles. Dette er spesielt viktig for barn.
 - 18 Vennligst unngå innånding og svelging av små deler.
 - 19 Sikre at høyttaleren er fri for hindringer og at høyttalerhullene ikke er tildekket. Unnlattelse av dette kan gjøre at alarmen ikke høres.
 - 20 Ikke overvåk pasienten mens batteriet lades.
-

ADVARSEL

- 21 Bruk bare sensorer og skjøteledninger som er tillatt av EDAN sammen med oksymeteret. Andre sensorer og skjøteledninger kan svikte og/eller forårsake feil monitorytelse og/eller mindre personalskade.
 - 22 Oksymeteravlesninger og pulssignaler kan påvirkes av visse omgivelsesforhold, feil sensorpåføring og visse pasientforhold. Les de aktuelle kapitlene av brukermanualen for spesifikk sikkerhetsinformasjon.
 - 23 Ikke bland sammen nye og gamle batteriet. Ikke bland sammen oppladbare batterier med alkaliske batterier.
 - 24 Sjekk batteriet regelmessig for korrosjon. Fjern batteriene fra oksymeteret hvis du ikke forventer å bruke enheten innen en måned.
 - 25 Ikke bruk en skadet sensor eller skjøteledninger, ikke bruk sensorer med synlige optiske komponenter.
 - 26 Dette utstyret er ikke beregnet for hjemmebruk.
-

ADVARSEL

- 27 Enheten går inn i POST (Power-On-Self-Test) umiddelbart etter den er slått på for å bekrefte at alle skjermsegmenter og ikoner vises og alarmen gir en tone i noen sekunder. Hvis du ikke hører POST-bestått-tonen, betyr dette at alarmsystemet ikke fungerer. Vennligst ikke bruk oksymeteret og kontakt kvalifisert servicepersonell eller din lokale EDAN-representant. Ikke bruk oksymeteret hvis POST ikke er fullført.
 - 28 Les bruksanvisning for sensorer grundig før bruk, inkludert advarsler, forsiktighetsmerknader og bruksinstrukser.
 - 29 Sørg for at utstyret er slått av og frakoblet strømforsyningen før rengjøring av oksymeteret og sensoren.
 - 30 Det kan oppstå farer dersom ulike alarmforhåndsinnstillinger brukes for samme eller lignende utstyr på et enkelt område, f.eks. intensivavdeling eller hjerteoperasjonsrom.
-

ADVARSEL

- 31 Ingen deler av oksymeteret kan repareres av brukeren, og dekslet skal kun fjernes av kvalifisert servicepersonell.
 - 32 Ikke spray, hell, eller søl væske på oksymeteret og dets deler, koblinger, bryter eller kabinettåpning, da dette kan skade oksymeteret.
 - 33 Ikke demonter batterier, kast dem i ild, eller forårsake kortslutning. Dette kan medføre antennes, eksploderer, lekker eller forårsake personskaade.
 - 34 Ikke reparer eller gjør vedlikehold på oksymeteret eller tilbehør under pasientbruk.
 - 35 Ikke bruk laderstativet når det alkaliske batteriet er utladet eller når det ikke er installert batteri.
 - 36 Feil utskiftning av batteri kan medføre uakseptabel risiko. Batteriene skal skiftes av personell med tilstrekkelig opplæring.
 - 37 Drift av utstyret som overskrider spesifisert fysiologisk signal eller driftsspesifikasjon kan forårsake unøyaktige resultater.
-

ADVARSEL

- 38 Svak pasientpuls eller svekket SpO₂ signal kan påvirke målingens og alarmens nøyaktighet.
 - 39 Elektrisk medisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler angående EMC og skal installeres og driftsettes i henhold til EMC informasjonen gitt i denne brukermanualen.
 - 40 Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektrisk medisinsk utstyr; se anbefalte separasjonsavstander gitt i vedlegg A2: EMC informasjon.
 - 41 Bruk av pasientkabel og annet utstyr som ikke leveres av produsenten kan medføre økte utslipp eller redusert immunitet av utstyret.
 - 42 Bruk bare Nellcor-godkjente OxiMax-sensorer og -skjøteledninger sammen med H100N Pulsoksymeteret. Andre sensorer og skjøteledninger kan forårsake feil monitorytelse eller mindre personskade.
-

ADVARSEL

- 43 Oksymeteret skal ikke brukes ved siden av eller sablet på annet utstyr. Dersom dette er nødvendig, må du sjekke at normal drift er mulig i den nødvendige konfigurasjonen før du begynner pasientmålinger.
 - 44 Oksymeteret skal bare brukes med de anbefalte oppladbare batteriene og laderstativ.
 - 45 Å sette ekstreme alarmgrenser kan gjøre alarmsystemet ubrukelig.
 - 46 Temperatursensoren bør desinfiseres etter hver måling. Sonden må ikke steriliseres i damp. Kun vaskemidler som ikke inneholder alkohol kan brukes til desinfeksjon.
 - 47 Temperatursensoren skal ikke varmes over 100°C (212 °F). Den skal kun utsettes for temperaturer fra 80°C (176°F) til 100°C (212°F).
 - 48 Ikke sett batteriet i oksymeteret med (+) og (-) på feil måte.
-

WARNING

- 49 Temperaturmodulen skal verifiseres jevnlig som foreskrevet av sykehusets prosedyrepolicy. Vennligst kontakt produsenten når du trenger å kalibrere temperaturmålingen.
 - 50 Ta TEMP-sonden og kablen forsiktig. Dersom disse ikke brukes over lengere tid, skal sonden og kablen kveiles til en løs ring. Hvis ledningene inne i kablen trekkes stramt, kan det forårsake mekanisk skade på sonden og kablen.
 - 51 Ikke berør tilgjengelige deler av medisinsk eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr i pasientmiljøet samtidig som du berører pasienten.
 - 52 Bruk av pacemaker samtidig med annet pasienttilkoblet utstyr kan forårsake sikkerhetsrisiko.
 - 53 Enheten bør holdes unna kjæledyr, skadedyr, og barn.
-

ADVARSEL

- 54 Uten bruk av datalagringsfunksjonen vil dataene som er tidligere malt slettes når oksymeteret slås av. Ved bruk av datalagringsfunksjonen kan 300 timer med SpO₂-&PR-data lagres og overføres til PC.
 - 55 Hvis strømforsyningen er av under måling, vil oksymeteret være slått av, og kun pasientinformasjon og alarminnstillinger kan lagres. Etter strømforsyningen er tilkoblet igjen, bør brukeren slå på oksymeteret for måling.
 - 56 Dersom flere medisinske enheter er koblet sammen må du være oppmerksom på lekkasjestrømmer, ellers kan disse forårsake støtfare. Rådfør deg med ditt servicepersonell.
 - 57 Utstyret, pasientkabel og sensorer osv. bør sjekkes før bruk av enheten. Utskiftninger skal utføres dersom det oppdages tydelige defekter eller aldringstegn som kan svekke produktets sikkerhet eller ytelse.
-

ADVARSEL

- 58** Riktig og korrekt sensorpåføring: Hvis sensoren er for løs kan dette kompromittere den optiske justeringen, og til og med føre til at sensoren faller av. Hvis sensoren er for stram (f.eks. påføringsstedet er for stort eller blir for stort pga. ødem), kan det oppstå for høyt trykk og lokal vevsiskemi, hypoksi og næringsmangel på påføringsstedet. Langvarig og kontinuerlig måling kan øke risikoen for hudirritasjoner eller rifter. For å unngå disse skadene bør brukere sjekke huden rundt påføringsstedet i henhold til pasientens tilstand og trykksensoren regelmessig. Se etter tegn til stressrelatert skade i vev rundt påføringsstedet, og bytt påføringssted regelmessig. Hudinspeksjon og ending av påføringssted bør skje oftere for pasienter med lett overførlig væske og/eller pasienter med systemisk eller lokalisert ødem.
-

ADVARSEL

- 59 Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra produsenten. Hvis dette utstyret modifiseres, skal passende inspeksjon og testing utføres for å sikre fortsatt sikker drift.
 - 60 Ved alvorlig arytmi kan SpO₂-pulsraten avvike fra EKG-hjertefrekvensen, men dette indikerer ikke en unøyaktig PR-verdi (SpO₂).
 - 61 Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som kabler og antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av oksymeteret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av utstyrets ytelse.
-

ADVARSEL

- 62 Levetiden til EDANs oppladbare batterier er 500 lade-/utladningssykluser hvis batteriet brukes og vedlikeholdes på riktig måte. Batteriets levetid avhenger av hvor ofte og hvor lenge det brukes. Batteriets levetid er ca. to år hvis batteriet er godt vedlikeholdt og riktig oppbevart. Batteriets levetid kan forkortes hvis det brukes feil. Hvis batterilevetiden er oppbrukt og batteriet ikke byttes ut i tide, kan dette forårsake skade eller varme på enheten.
-

1.2 Forsiktighetsregler

Forsiktighetsregler indikeres med FORSIKTIG-symbolet vist over.

Forsiktighetsregler varsler brukeren om å vise nødvendig forsiktighet for sikker og effektiv bruk av oksymeteret.

FORSIKTIG

- 1 Alle kombinasjoner av utstyr må være i samsvar med systemkrav IEC/EN Standard 60601-1.
 - 2 Oksymeteret viser ikke SpO₂ eller PR eller TEMP under justering av menyparametere, men disse tas fremdeles opp.
 - 3 Sensor frakoblet-ikonet og tilhørende alarm indikerer at sensoren er frakoblet eller ledningsfeil. Sjekk sensortilkoblingen og bytt sensor, skjøteledning eller begge deler om nødvendig.
 - 4 Oksymeteret fungerer ikke med tome batterier. Sett inn nye batterier.
 - 5 Ikke bruk oksymeteret med ulike typer alkaliske batterier samtidig.
 - 6 Føderal (Amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra ene lege.
-

FORSIKTIG

- 7 Enheten og tilbehøret skal avhendes i henhold til lokale forskrifter etter levetiden. Alternativt kan disse returneres til forhandleren eller produsenten for resirkulering eller forsvarlig avhending. Batterier er farlig avfall IKKE kast dem sammen med husholdningsavfall. Ved slutten av levetiden skal batterier leveres til riktig innsamlingssted for resirkulering av brukte batterier. For mer detaljert informasjon om resirkulering av dette produktet eller batteriet, vennligst kontakt ditt lokale samfunnskontor eller butikken der du kjøpte produktet.
-

FORSIKTIG

8 Oksymeterets ytelse kan forringes hvis følgende skjer:

- Drifts- eller oppbevaringstemperatur og drifts- eller oppbevaringsfuktighet er utenfor produsentens angitte intervall;

- Mekaniske støt (for eksempel, den faller fra et bord);

- Pasienttemperatur er lavere enn omgivelsestemperatur (for måling av kroppstemperatur).

1.3 Merknader

MERK:

Merknader indikeres ved symbolet vist over. Merknader inneholder viktig informasjon som kan ha blitt oversett eller glemt.

MERK:

1 Denne enheten har blitt testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr I

IEC/EN60601-1-2 (Internasjonal standard for EMC-testing av medisinsk elektrisk utstyr, tredje utgave). Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

2 Normal drift betyr:

- Oksymeteret er slått på;
- En sensor er tilkoblet oksymeteret;
- Sensoren er påført pasienten;
- Pasientens SpO₂, puls og TEMP rapporteres;
- Ingen feiltilstander finnes.

3 Rengjør sonden med rent vann etter den er desinfisert for å fjerne gjenværende løsning. Sonden skal bare brukes etter den er fullstendig tørr.

4 Ikke desinfiser sonden med kokt vann.

5 Eventuelle rester bør fjernes fra sonden før den desinfiseres, og unngå kontakt med etsende løsemidler. Å dyppe kabelen i alkohol eller alkalisk løsemiddel i lang tid kan redusere kabelens ytterste lag. Kontakten skal heller ikke

dyppes.

- 6 Sonden skal desinfiseres i henhold til instruksene i brukermanualen etter målinger.
- 7 Bilder og grensesnitt i denne brukermanualen er kun for referanse.
- 8 En funksjonstaster eller simulator kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymetersonden eller pulsoksymeteret. Disse kan imidlertid brukes for å demonstrere at et spesifikt oksymeter reproducerer en kalibreringskurve som uavhengig har vist å tilfredsstille en bestemt nøyaktighet.
- 9 Driftstiden for NI-MH oppladbar batteripakke avhenger av pulsoksymeterets konfigurasjon og drift.
- 10 Sensor LED-lysutslipp faller under Klasse 1 nivå, ifølge IEC 60825-1:2001. Ingen særlige sikkerhetstiltak er nødvendig.
- 11 Hvis det foreligger uavhengig demonstrasjon av at den bestemte kalibreringskurven er nøyaktig for kombinasjonen av et pulsoksymeter og en pulsoksymetersonde, kan en funksjonstester

måle bidraget fra et oksymeter til den totale feilen i et oksymeter/sondesystem. Funksjonstesteren kan deretter måle hvor nøyaktig et bestemt oksymeter gjengir denne kalibreringskurven.

- 12 SpO₂-bølgeform er ikke direkte proporsjonal med pulsvolumet.
- 13 Når det forekommer malinger utenfor rekkevidde, ugyldige malinger eller ingen målingsverdi, vil maskinen vise "---".
- 14 Referansetemperaturen på kroppsstedet er den samme som temperaturen på målestedet.
- 15 Kontroller at volumet er tilstrekkelig. Det kan være vanskelig å høre lydalarmen hvis alarmens lydtrykk er under eller på nivå med omgivelsesstøy.
- 16 Kontroller at miljøet der oksymeteret brukes ikke er utsatt for kilder til sterk elektromagnetisk interferens som radiosendere, mobiltelefoner, mikrobølger, osv.
- 17 Oksymeteret kan bare brukes på én pasient om gangen.

18 Enheten er kalibrert til å vise funksjonell oksygenmetning.

1.4 Symboler på oksymeteret

1		TYPE BF ANVENDT DEL
2		Forsiktig
3		Advarsel (Bakgrunn: gul; Symbol og omriss: svart)
4		Driftsinstrukser
5	P/N	Delnummer
6		Se brukermanualen (Bakgrunn: blå; Symbol: hvit)

7		Serienummer
8		CE-merking
9		AUTORISERT REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FELLESSKAPET
10		Produksjonsdato
11		Produsent
12		Avhendingsmetode

13	Rx Only	Forsiktig: Føderal (Amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
14		Input/output-kobler
15		Generelt symbol for resirkulering/gjenvinning
16	IP22	Inntrengningsbeskyttelse IP22 (Beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger; Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større; Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når kabinettet vippes opp til 15°)

17	ETL CLASSIFIED  Intertek 4005997 (H100B)	Samsvarer med UL Std. 60601-1 Sertifisert til CSA Std. C22.2 No 601.1
18		Ingen alarmsystem
19		Denne siden opp
20		Skjør, behandles forsiktig
21		Hold tørr
22		Best før dato

MERK:

Denne brukermanualen skrives ut i svart/hvitt.

2 Introduksjon

Tiltenkt bruk/Indikasjoner for bruk

H100B Pulsoksymeter er beregnet for stikkprøvekontroll av funksjonell arteriell oksygenmetning (SpO_2) og pulsfrekvens hos voksne enkeltpersoner, pediatrike eller neonatale pasienter på sykehus, intrahospital transport og helsestasjoner.

H100N Pulsoksymeter (heretter kalt oksymeter) er én modell av H100-seriens pulsoksymeter. Oksymeteret er beregnet for stikkprøvekontroll av funksjonell arteriell oksygenmetning (SpO_2), pulsfrekvens og for oral, aksillær og rektal temperaturmåling. Det er ment for bruk på voksne, pediatrike og neonatale pasienter på sykehus, intrahospital transport og helsestasjoner.

2.1 Generell introduksjon

H100B&H100N er modeller av H100 Serie Pulsoksymeter. De viser SpO_2 -verdi, pulsfrekvens, pletysmogram, søylediagram, temperatur (kun for H100N), osv.

H100B er installert med innvendig EDAN SpO₂-modul. H100N er installert med innvendig Nellcor SpO₂-modul og produsenten TEMP-modul. Begge integrerer parametermodul, visning og datautgangsfunksjoner. De kan drives av fire 1.5 V AA batterier eller fire 1.2 V oppladbare Ni-MH AA batterier. De kan vise all parameterfunksjon tydelig på LCD.



Figur 2-1 H100B&H100N Pulsoksymeter

Oximeter Viewer Data Management programvaren er valgfritt for oksymeteret.

Du kan ofte få bruk for følgende funksjoner:

SpO₂-måling (Se *Kapittel 3 Oksymeterdrift* for mer informasjon).

Alarm (Se *Kapittel 4 Alarm* for mer informasjon).

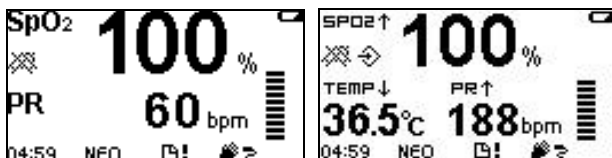
2.2 Introduksjon til panelet

Dette kapittelet gir oversikt over symboler, kontroller, skjermer og knapper på oksymeterets panel og panelets bakside.

2.2.1 Symboler på skjermen



Figur 2-2 Bølgeform modus



Figur 2-3 H100B&H100N Stor numerisk modus

Ikoner på skjermen og deres betydning:

SpO ₂	SpO ₂ -verdi visningsområde
100%	Målt SpO ₂ %
PR	Pulsfrekvensverdi visningsområde
60 bpm	Målt pulsfrekvens (bpm)
TEMP	Temperaturverdi visningsområde
↑	Vises når målingsverdien er over øvre alarmgrense
↓	Vises når målingsverdien er under nedre alarmgrense
	SpO ₂ -bølgeformvisning
	Pulsamplitudevisning
	Ikon for lavt batteri
	Ikon for lydalarm av
	Ikon for alarm av

	Ikon for datalagring
04: 59	Tidsvisning i informasjonsområde: «time: minutt»
Adu, Ped, Neo	Pasienttype i informasjonsområde: voksen, pediatrik eller neonatal.
ID: 99	Pasient-ID i informasjonsområde
	Ikon for frakoblet SpO ₂ -sensor
	SpO ₂ -sensor av
	Indikerer fullt minne
	Ikon for svakt signal

MERK:

- 1 Ikonene for sensor frakoblet, sensor av eller svakt signal vises på høyre side av informasjonsområdet. Kun én av disse kan vises om gangen.
- 2 ID-ikonet og ikonet for fullt minne vises i informasjonsområde. Kun én av disse kan vises om gangen.

2.2.2 Knapper på panelets forside

Dette kapittelet beskriver knappene på oksymeterets frontpanel. Kontrollene aktiveres ved å trykke på tilhørende knapp. For eksempel, trykk på **Alarm stille**-knappen for å kontrollere lydalarmen.



Figur 2-4 Knapper på panelets forside

På/Av knapp

Slå oksymeteret på eller av.

På: Trykk og hold **På/Av**-knappen i ett sekund.

Av: Trykk og hold **På/Av**-knappen i to sekunder.

Når oksymeteret er slått av, trykk **På/Av**-knappen og **Funksjon**-knappen samtidig i ett sekund, og oksymeteret går inn i overføringsmodus.

I **Meny**-modus, trykk denne knappen for å gå tilbake til målingsmodus.

Bakgrunnsbelysning knapp



Under POST er bakgrunnsbelysning ikke tilgjengelig.

Under normal måling, trykk på denne knappen for å slå bakgrunnsbelysning på eller av.

Alarm stille knapp



Alarmer som forekommer under Power-On-Self-Test (POST) kan ikke dempes.

Når **Alarmsystem** i menyen er angitt til **PÅ**, kan du slå av lydalarmer ved å trykke på **Alarm stille** knappen. Pauseintervallet kan angis til 30, 60, 90 eller 120 sekunder. Selv om lydalarmer er slått av, vil den visuelle alarmer fremdeles være aktiv. Etter pauseintervallet er over vil lydalarmer reaktiveres.

Angi **Alarmsystem** til **AV** i menyen for å slå av alarmer. En popup-dialogboks vil vises for å bekrefte alarminnstillingen. Se detaljer i 3.3.8.

Pil opp knapp



I menymodus kan du trykke **Pil opp** knappen for å velge ulike elementer, og øke verdien av noen parameter. Trykk på denne gjentatte ganger for å øke en parameter

med mer enn én. Trykk og hold nede denne knappen i mer enn ett sekund for å gjenta økningen kontinuerlig.

Når **Trendanalyse** er satt til **PÅ**, trykk denne knappen for å legge inn nyeste 10-minutters trendgraf for SpO₂ eller PR.

Pil ned knapp

I menymodus kan du trykke **Pil ned** knappen for å velge ulike elementer, eller senke verdien av noen parameter. Trykk på denne gjentatte ganger for å redusere en parameter med mer enn én. Trykk og hold nede denne knappen i mer enn ett sekund for å gjenta reduksjonen kontinuerlig.

Når **Trendanalyse** er satt til **PÅ**, trykk denne knappen for å legge inn nyeste 10-minutters trendtabell for SpO₂ og PR.

Funksjon knapp

Funksjon knappen er ikke tilgjengelig under POST; Trykk denne knappen in vanlig målingsmodus for å legge inn funksjonsvalg eller innstillingsmeny;

I menymodus brukes også denne knappen som **Enter** knapp. Velg et element i menyen ved hjelp av

pilknappene (**Pil opp** og **Pil ned**), og trykk deretter **Funksjon** knappen for å bekrefte, og bruk så pilknappene for å øke eller senke verdien.

Når oksymeteret er slått av, trykk **På/Av** knappen og **Funksjon** knappen samtidig i ett sekund, og oksymeteret går inn i overføringsmodus.

Knappekombinasjoner

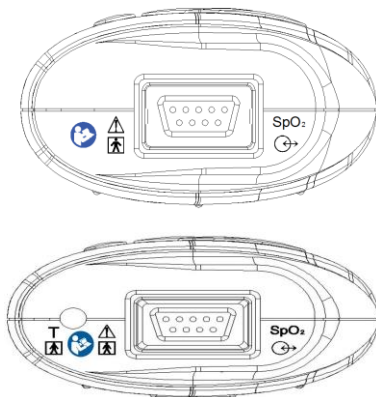
Når oksymeteret er slått av, trykk **På/Av** knappen og **Funksjon** knappen samtidig i ett sekund, og oksymeteret går inn i dataoverføringsmodus.

2.2.3 Panelets bakside



Figur 2-5 Panelets bakside

2.3 Tilkoble sensor eller kabel



Figur 2-6 Tilkoblingsport for sensor og kabel

SpO₂-sensor og -kabelinngang er på toppen av oksymeteret. En skjøteledning kan brukes mellom oksymeteret og SpO₂-sensoren. Bruk bare kabler som er tillatt av EDAN.

Kabelen for å koble oksymeteret og PC med Oximeter Data Management programvaren er også tilkoblet denne inngangen.

Temperatursensorinngangen er bare konfigurert for H100N.

SIO definisjon:

H100B		
PIN	Navn	Beskrivelse
1	RSGND	The RS232 GND
2	LED+	LED drivsignal, IR anode
3	LED-	LED drivsignal, Rød anode
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detektoranode	Detektoranode
6	Tilkobling	Tilkoblingsdetektor
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektorkatode	Detektorkatode
H100N		
PIN	Navn	Beskrivelse
1	GND	GND
2	LED+	LED drivsignal, IR anode
3	LED-	LED drivsignal, Rød anode

4	TXD/Sensorminne retur	UART Tx/DigiCAL kommunikasjon signalretur
5	Detektoranode	Detektoranode tilkobling
6	Indre skjold	Detektorskjold til GND
7	Ytre skjold	Ytre kabelskjold til GND
8	RXD / Sensorminnedata	UART Rx /DigiCAL kommunikasjonssignal
9	Detektorkatode	Detektorkatode tilkobling

2.4 Batteridrevet

Oksymeteret kan drives av fire 1.5V LR6 AA alkaliske batterier. Den vil fungere i 48 timer med normal drift, og ca. 24 timer for drift med aktivert bakgrunnsbelysning og alarm. 'Oksymeteret støtter ikke innebygd lademodus. Oksymeteret kan også drives av den oppladbare NI-MH-batteripakken.

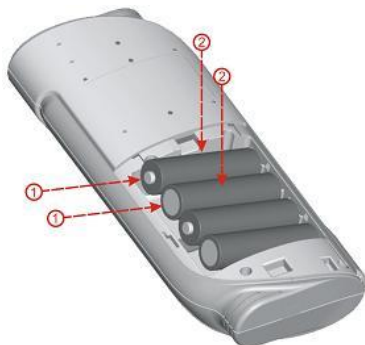
Batteriinstallasjon

For å installere alkaliske batterier:

1. Sørg for at oksymeteret er slått av.
2. Trykk på låsen til batterirommet og fjern batteridekselet.
3. Legg inn fire AA-batterier som vist i følgende

figur, dytt den først i retning som vist av ①, og dytt deretter i retning som vist av ②.

4. Sett tilbake batteridekselet.



For å installere den oppladbare NI-MH-batteripakken:

1. Sørg for at oksymeteret er slått av.
2. Trykk på låsen til batterirommet og fjern batteridekselet.
3. Legg inn den oppladbare Ni-MH-batteripakken som vist i følgende figur, dytt den først i retning som vist av ①, og dytt deretter i retning som vist av ②.
4. Sett tilbake batteridekselet.



ADVARSEL

For å unngå sikkerhetsfarer, ikke demonter batteripakken eller bruk batteripakke med tegn til slitasje, ellers kan det føre til brann.

Kontroll av oppladbar Ni-MH batteripakke

Ytelsen til en oppladbar Ni-MH batteripakke kan forringes. For å kontrollere batteriets ytelse, følg prosedyren beskrevet under:

1. Koble oksymeteret fra pasienten og avslutt alle målingsprosedyrer.
2. Plasser oksymeteret på laderstativet og koble til strømtilførselen. La batteriet lade uforstyrret i

over 2.5 timer. For detaljer om opplading av oppladbar Ni-MH batteripakke, vennligst se *Kapittel 3.5*.

3. Koble fra strømmettet og la oksymeteret kjøre i målemodus til det slår seg av.

Batteriets driftstid er en direkte gjenspeiling a dets ytelse. Hvis driftstiden for en oppladbar Ni-MH batteripakke er merkbart kortere enn det som står spesifisert, bør batteripakken erstattes eller du bør kontakte servicepersonell.

Ikon for lavt batteri

Ikonet for lavt batteri vises, og maskinen gir en alarm når det ikke er tilstrekkelig batteri igjen. Skift ut batteriet.



Figur 2-7 Ikon for lavt batteri

2.5 Tilbehørsliste

Standardkonfigurasjon inkluderer:

Elementer	P/N
H100B Pulsoksymeter hovedenhet	02.06.109006
H100N Pulsoksymeter	02.06.110185
1.5V AA alkaliske batterier (IEC LR6)	01.21.064086
SH1 SpO ₂ -gjenbrukssensor for voksne (H100B)	02.01.210120
Nellcor SpO ₂ -gjenbrukssensor for voksne (DS-100A OxiMax) (Svak perfusjonsmotstand) (H100N)	01.15.30043
Sonde for hudtemperatur (H100N)	01.15.040188
Bæreveske	11.56.110165

Valgfri konfigurasjon inkluderer:

Elementer	P/N
Beskyttelsesdeksel	01.51.110164
Batterilader (H100N)	02.06.112410

Elementer	P/N
EDAN SH3 Innpakningssensor for neonatale (gjenbrukbar) H100B)	02.01.210673
EDAN SH4 Silikon soft-tip SpO ₂ -sensor for voksne (DB9, kun kompatibel med EDAN SpO ₂ -modul og EDAN SpO ₂ -skjøteledning) (H100B)	02.01.210122
Nellcor SpO ₂ -gjenbrukssensor for voksne/neonatale (OXI-A/N OxiMax) (Svak perfusjonsmotstand)	01.15.40096
H100 SpO ₂ -skjøteledning	01.13.110504
Rektal/oral temperatursonde	01.15.040424
Oximeter Viewer Data Management programvare	02.05.109016
USB til seriekabel (For H100N)	01.13.110200
Seriekabel (For H100B)	01.13.109038
Laderstativ	83.60.112409
Laderstativ	83.60.316030
4.8V Ni-MH oppladbartbatteri	21.21.064164
MAX-FAST, voksen/pediatrik, RoHS,	01.57.040436

Elementer	P/N
OxiMax	
OXI-P/I, pediatrik/neonatal, RoHS, OxiMax	01.57.040437
D-YS, Multisite, RoHS, OxiMax	01.57.040438
MAX-A/MAX-AL, voksen, RoHS, OxiMax	01.57.040440
MAX-N, neonatal/voksen, RoHS, OxiMax	01.57.040441
MAX-I, spedbarn, RoHS, OxiMax	01.57.040442
MAX-P, pediatrik, RoHS, OxiMax	01.57.040445

MERK:

Delnavn kan variere ut ifra kontekst, men delnummeret er alltid det samme.

H100N er kompatibel med Nellcor-godkjente OxiMax-sensorer og -seriekabler. Når du velger SpO₂-sensor, bør følgende tas i betraktning:

- ◆ Pasientvekt og aktivitetsnivå.
- ◆ Tilstrekkelig perfusjon.
- ◆ Tilgjengelige sensorsteder.
- ◆ Antatt varighet av målingen.

3 Oksymeterdrift

3.1 Slå på oksymeteret

Oksymeteret slås på ved å trykke på **På/Av** knappen, det gjennomgår en POST før det viser gyldige dataverdier. Verifiser at alle oksymeterets kretser og funksjoner fungerer riktig under POST. Oksymeteret trenger noen sekunder for å gjennomføre verifiseringsprosedyren POST. Ikke bruk oksymeteret dersom det ikke fungerer riktig.

Trykk **På/Av** knappen i ett sekund for å slå oksymeteret på.

- ◆ Først vises EDAN logoen.



Figur 3-1 EDAN LOGO

- ◆ Deretter vises produktmodellen.

Pulse Oximeter **H100B**

Pulse Oximeter
H100N

NELLCOR
INSIDE

Figur 3-2 Modell

- ◆ Hvis POST er gjennomført problemfritt, vil oksymeteret gi en lyd og går til bølgeform-grensesnittet.

Hvis det oppstår feil under POST, vil følgende feilmeldinger vises på skjermen:

H100B	
Feilmelding	Betydning
Battery Low	Betyr feil ved lavt batteri
Error 02	Betyr feil for SpO ₂ brett
Error 03	Betyr feil for hovedkontrollbrett
H100N	
Feilmelding	Betydning
Battery Low	Betyr feil ved lavt batteri

Error 02	Betyr feil for SpO ₂ brett
Error 03	Betyr feil for Temp brett
Error 04	Betyr feil for hovedkontrollbrett

3.2 Målingsprosedyre

3.2.1 SpO₂ målingsprosedyre

Velg riktig pasientkategoriinnstilling (voksen/pediatrisk og neonatal), og denne brukes for å optimalisere beregning av SpO₂- og pulsnumerikk.

Under måling, forsikre at påføringsstedet:

- har pulserende gjennomstrømning, ideelt sett med god sirkulasjonsperfusjon.
- ikke har endret tykkelse som kan forårsake feil tilpasning av sensoren.

1. Slå på oksymeteret.
2. Fest sensoren til riktig sted på pasienten.

Før du fester sensoren:

Sørg for å forstå alle oppførte advarsler i forrige kapittel før du setter en sensor på en pasient. Kontroller også sensor på følgende måte:

- ♦ Kontroller sensoren utvendig og innvendig. For å inspisere innsiden, åpne sensorhulen forsiktig og sjekk

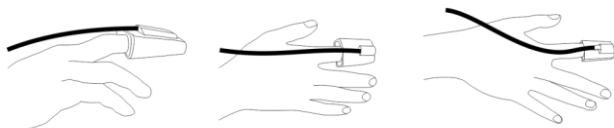
splitter på eller ved siden av det gjennomsiktige silikonet som dekker de optiske elementene.

- ♦ Alle sensorer som viser tegn til skade eller endring skal ikke brukes for videre pasientmåling; i stedet skal disse avhendes i henhold til riktige avhendingsprosedyrer.

Å sette på finger-/Soft-tip sensorer:

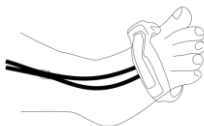
- ♦ Klem klemmen, og velg et område som har god perfusjon og som minst hemmer bevegelse for en våken pasient. Ringfingeren på ikke-dominant hånd er foretrukket. Alternativt kan andre finger på ikke-dominant hånd brukes.
- ♦ Stortå eller langtå (ved siden av stortå) kan brukes på fastspente pasienter eller pasienter hvis hender ikke er tilgjengelige.
- ♦ Plasser fingeren inn i sensoren i henhold til retningen vist av symbolet på sensoren. Juster fingeren for å sikre at fingertuppen dekker sensorens deteksjonsvindu helt.
- ♦ Orienter sensoren slik at kabelen løper mot oversiden av pasientens hand.
- ♦ Koble sensoren til oksymeteret (bruk skjøteledning

om nødvendig).



Å sette på neonatal finger- (eller tå-) innpakningssensorer:

- ♦ Når du utfører målingen, plasser sensoren over hånden eller foten med optiske komponenter motsatt hverandre.
- ♦ Hold sensoren, og sett den utstrakte stroppen inn i sporet, hold den der mens du trer enden gjennom låsen. Hvis stroppen er for lang, tre den gjennom den andre låsen.
- ♦ Koble sensoren til oksymeteret (bruk skjøteledning om nødvendig).



3. Koble sensoren skjøteledningstilkobling til

SpO₂-inngangen.

ADVARSEL

- 1 Inspiser påføringsstedet hver andre til tredje time for å sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering. Flytt sensoren til et annet sted hvis hudkvaliteten endres. Endre påføringssted minst hver fjerde time. Bytt målested hvert 20. minutt for neonatale.
 - 2 Ikke bruk SpO₂-sensorer dersom innpakningen eller sensoren er skadet og lever disse tilbake til leverandøren.
 - 3 Hvis SpO₂-sensoren ikke fungerer, vennligst koble den til på nytt eller bytt ut sensoren med en ny.
-

MERK:

- 1 Unngå å plassere sensoren på ekstremiteter med arterielt kateter, intravaskulær venøs infusjonsslange eller oppblåst NIBP-mansjett.
- 2 Hvis omgivelsestemperaturen øker, bør operatøren være oppmerksom på påføringsstedet med tanke på dårlig perfusjon, samt sjekke huden og endre malingsstedet

oftere for å forhindre brannskader. Hvis den opprinnelige hudtemperaturen er lavere enn 35°C, vil ikke temperaturen på alle de oppførte sensorene påført huden overstige 41°C under bruk.

- 3 Når det indikeres tendenser mot pasientens deoksygenering, skal blodprøver analyseres med et laboratorie-koksymeter for fullstendig forståelse av pasientens tilstand.
- 4 Injiserte fargestoffer som metylenblått eller intravaskulære dyshemoglobiner som methemoglobin og karboksyhemoglobin kan gi unøyaktige målinger.
- 5 Inspiser sensoren for å sikre at lyssenderen og -mottakeren er på linje med hverandre og at det ikke er noe mellomrom mellom sensoren og fingeren. Alt lyset som sendes ut av lyssenderen må passere gjennom pasientens vev.

3.2.2 TEMP målingsprosedyre

TEMP måleprosedyre:

1. Ved bruk av en gjenbrukbar TEMP-sonde kan du

plugge sonden direkte inn i TEMP-kontakten.

2. Påfør TEMP-sondene sikkert på pasienten.
3. Slå på oksymeteret.

Det tar 5 minutter å stabilisere temperaturmålingen.

Pasienten er en tiltenkt operatør. Følg trinnene ovenfor for måling.

3.3 Målingsmodus

3.3.1 Målingsmoduser

Det finnes to målingsmoduser: bølgeform modus og stor numerisk modus. Fabrikkinnstilling for H100B konfigurasjon er bølgeform modus og for H100N konfigurasjon er fabrikkinnstilling stor numerisk modus.

Bølgeform modus

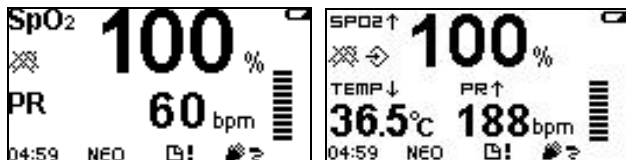
I normal målemodus kan oksymeteret måle arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens, vise oksygenmetningsnivå og symbol (%SpO₂) og PR på grensesnittet. Det kan også vise pulssøylediagram og pletysmogram.



Figur 3-3 Bølgeform modus

Stor numerisk modus

Oksymeteret kan vise SpO₂, oksygenmetningsenhet (%), PR, pulsfrekvensenhet (bpm), TEMP og temperaturenhet (°C) i stor numerisk modus.

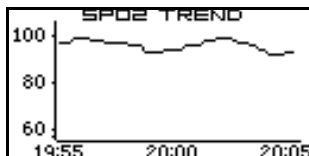


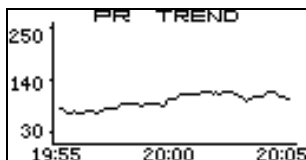
Figur 3-4 H100B&H100N Stor numerisk modus

3.3.2 Trendgraf og trendtabell

Når **Trendanalyse** er satt til **PÅ**, trykk **Pil opp** knappen for å angi nyeste SpO₂ eller PR trendgraf, og trykk **Pil ned** knappen for å legge inn nyeste 10-minutters SpO₂ og PR trendtabell. Bytt sider ved å trykke **Pil opp** eller **Pil ned** knappen. Oksymeteret lagrer ikke trenddata i trendanalyse-grensesnittet.

Trendgraf:





Figur 3-5 Visning av SpO₂ og PR trendgraf

Trendtabell:

TREND TABLE		
TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Figur 3-6 Visning av SpO₂ og PR trendtabell

3.3.3 Unormal målingsmodus

Hvis SpO₂-sensoren ikke kobles til oksymeteret, vil det gi en middels alarm og vise  i informasjonsområdet.

Hvis SpO₂-en faller av fingeren, vil oksymeteret gi en middels alarm og vise  i informasjonsområdet.

Hvis Temp-sensoren er unormal, vil oksymeteret gi en lav alarm og vise --- i TEMP parameterområdet.

I menymodus og trendmodus vil oksymeteret automatisk

gå tilbake til målingsmodus hvis det ikke er drift i 30 sekunder.

I målingsmodus vil oksymeteret slå seg av automatisk hvis det ikke er drift i 10 minutter.

I dataoverføringsmodus vil oksymeteret slå seg av automatisk hvis det ikke mottar signaler i løpet av 10 minutter.

3.3.4 Dataoverføringsmodus

Angi **Datalagring** i menyen til **PÅ**, og målingsverdier vil lagres i oksymeteret. SpO₂- og PR-informasjon kan overføres fra oksymeteret til Oximeter Viewer Data Management programvaren.

Dataoverføringsprosedyre:

- ◆ Slå av oksymeteret etter måling og lagring er ferdig;
- ◆ Koble oksymeteret til PC med en kabel for kommunikasjon mellom oksymeteret og Oximeter Data Management programvaren;
- ◆ Trykk på **På/Av** knappen og **Funksjon** knappen samtidig og oksymeteret går automatisk i dataoverføringsmodus etter POST. Grensesnittet vises som avbildet nedenfor:



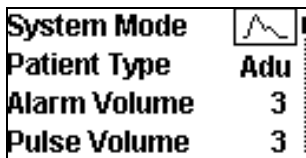
Figur 3-7 Dataoverføringsmodus

3.4 Systemmeny

Trykk **Funksjon** knappen for å se følgende hovedmeny på oksymeteret. Velg elementer ved å trykke **Opp/Ned** knappen, og bekreft ved å trykke på **Funksjon** knappen.



Systemoppsett >>:



Audio Paused(s)	60
User Maintain >>	
Default Config	
Sensitivity	Med
Return	

Alarmoppsett >>:

Alarm System	ON
SpO₂ Hi Alarm	100
SpO₂ Lo Alarm	90
PR Hi Alarm	120
PR Lo Alarm	50
Temp Hi Alarm	39.0
Temp Lo Alarm	36.0
Return	

Lagringsoppsett >>:

Patient ID No.	1
Data Storage	OFF
Delete All Data	
Return	

Figur 3-8 Menyer

Menyene vist ovenfor og detaljer for hvert element introduseres i kapitlene som følger.

MERK:

- 1 **SpO₂ Hi Alarm** og **SpO₂ Lo Alarm** star for henholdsvis øvre og nedre alarmgrense for SpO₂.
- 2 **PR Hi Alarm** og **PR Lo Alarm** star for henholdsvis øvre og nedre alarmgrense for PR.
- 3 **Temp Hi Alarm** og **Temp Lo Alarm** star for henholdsvis øvre og nedre grense for kroppstemperatur.
- 4 Hvis brukeren endrer standardverdien for **Lo Alarm** eller **Hi Alarm**, vil verdien gå tilbake til standardverdien for tilsvarende pasienttype etter oksymeteret omstartes.

3.4.1 Systemmodus

Det finnes to elementer:

Bølgeform modus



Stor numerisk modus 

Bekreft valget ved å trykke **Funksjon** knappen.

3.4.2 Pasienttype

Pasienttype kan angis til ulike målingsmoduser.

Angi **Pasienttype** til **Adu**, **Ped**, eller **Neo**, og bekreft valget ved å trykke **Funksjon** knappen.

MERK:

Når **Pasienttype** er satt til **Neo**, vennligst bruk neonatale SpO₂-sensorer for nøyaktige målinger.

3.4.3 Alarmvolum

Alarmvolum knappen brukes for å justere alarmvolumet og går fra én til fem.

Når **Alarmsystem** er angitt til **PÅ**, vil oksymeteret pipe når det forekommer en lav, middels eller høy alarm.

3.4.4 Pulsvolum

Brukeren kan slå på eller av pulsvolumet ved å trykke på **Pulsvolum**, og endre volumverdien til 1, 2, 3, 4, 5, eller AV. Trykk **Funksjon** knappen for å gå til innstillingsmodus, bruk **Pil opp** eller **Pil ned** knappene

for å velge, og bekreft valget ved å trykke **Funksjon** knappen.

Oksymeteret implementerer variable pulstoner og frekvensen varier med metningen. Pulsens slagfrekvens har positive korrelasjon med målingsverdien.

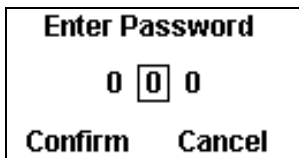
3.4.5 Pause lyd (s)

Angi pausetid for lydalarmen til 30, 60, 90 eller 120 sekunder.

Når **Alarmsystem** er satt til **PÅ**, kan du slå av lydalarmen ved å trykke **Alarm stille** knappen. Pausetiden angis med **Alarm pausert (s)**.

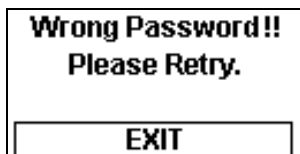
3.4.6 Brukervedlikehold

Gå til **Brukervedlikehold** menyen ved å legge inn «819».



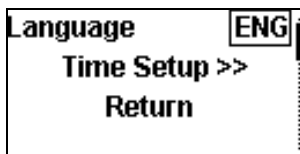
Figur 3-9 Angi passord

Hvis passordet er feil, vil følgende dialogboks duke opp:



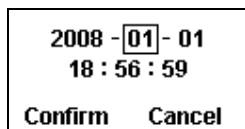
Figur 3-10 Feil passord

Hvis passordet er riktig, vil følgende meny vises:



Figur 3-11 Bruker vedlikehold

- Språk: brukeren kan velge språk som skal vises.
- Temp enhet: brukeren kan angi temperaturenheten til °C eller °F.
- Tidsoppsett >>: velg dette elementet, og følgende skjerm vises:



Figur 3-12 Tidsoppsett

- Trendanalyse: brukeren kan velge å slå av eller på

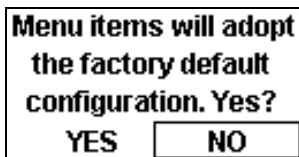
trendanalysefunksjonen.

MERK:

- 1 Hvis systemet ikke brukes over lengre tid, kan systemtiden være feil. I så fall kan du rejustere systemtiden etter å ha slått på maskinen.
- 2 Hvis systemtiden ikke kan lagres og går tilbake til standardverdi etter omstart, kontakt EDANS serviceavdeling for å erstatte knappecellen på hovedbrettet.

3.4.7 Standardkonfigurasjon

Velg dette elementet for å gjenopprette fabrikkinnstillinger. En dialogboks kommer opp:



Figur 3-13 Standardkonfigurasjon for fabrikkinnstillinger

Standardkonfigurasjon for fabrikkinnstillinger er vist som følger:

Systemmodus:  (H100B)

99 **65** (H100N)

Pasienttype:	Adu
Alarmsystem:	ON
Alarmvolum:	3
Pulsvolum:	3
Lyd pausert (s):	60
SpO ₂ Hi Alarm:	100
SpO ₂ Lo Alarm:	90
PR Hi Alarm:	120
PR Lo Alarm:	50
Temp Hi Alarm:	39
Temp Lo Alarm:	36
Pasient ID No.:	1
Datalagring:	OFF
Trendanalyse:	OFF

3.4.8 Følsomhet

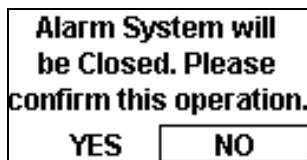
SpO₂-avlesningene er gjennomsnittet av innsamlet data over en gitt tid. Du kan angi **Følsomhet** til **Høy** eller **Lav** via menyen. Jo høyere følsomhet, jo raskere vil pulsoksymeteret respondere til endringer i pasientens

oksygenmetningsnivå. Jo lavere følsomheten er, desto saktere vil pulsoksymeteret respondere til endringer i pasientens oksygenmetningsnivå, men målingsnøyaktigheten blir bedre. Ved overvåkning av en pasient i kritisk tilstand vil høy følsomhet hjelpe å forstå pasientens tilstand.

3.4.9 Alarmsystem

Sett **Alarmsystem** til **PÅ** eller **AV** for å slå alarmsystemet på eller av.

Hvis **Alarmsystem** er satt til **AV**, vil følgende dialogboks dukke opp:



Figur 3-14 Bekreft slå av alarm

Hvis **Alarmsystem** er satt til **PÅ** og det forekommer en alarm, vil oksymeteret gi en visuell alarm og en lydalarm.

Du kan pause alarmen ved å trykke **Stille alarm** og ikonet for alarm av vises (brukeren kan sette pausetiden

til 30, 60, 90 eller 120 sekunder, se *kapittel 3.4.5*). Visuell alarm er fremdeles aktiv. For eksempel, hvis målt SpO₂-verdi er høyere enn **SpO₂ Hi Alarm** eller lavere enn **SpO₂ Lo Alarm**, vil det vises et ikon ↑ eller ↓ på skjermen, og SpO₂ eller PR tegnet blinker.

Hvis **Alarmsystem** er satt til **AV**, vil alle visuelle alarmer og lydalarmer være slått av.

ADVARSEL

Når alarmsystemet er slått av vil oksymeteret ikke gi noen alarmmeldinger. Brukeren bør være forsiktig med bruk av denne funksjonen for å unngå å sette pasientens liv i fare.

3.4.10 SpO₂ alarmoppsett

Brukeren kan velge **SpO₂ Hi Alarm** og **SpO₂ Lo Alarm** i menyen for å justere SpO₂ alarmgrenser. Trykk **Pil opp** knappen eller **Pil ned** knappen for å øke eller senke alarmgrensen.

Standardverdier for **SpO₂ Hi Alarm** og **SpO₂ Lo Alarm** i **Neo-modus** er satt til henholdsvis **95** og **90**; i **Adu-modus** er disse henholdsvis **100** og **90**.

Angi SpO₂ alarmgrenser på følgende måte:

- ◆ Velg **SpO₂ Hi Alarm** i menyen, trykk

Funksjon knappen for å åpne innstillinger. **SpO₂ Hi Alarm** boksen vil endres fra en ekte linjeboks til en brukket linjeboks. Justeringsområdet for øvre grense for SpO₂ er fra «1 + nedre grense for SpO₂» til 100. Hvis verdien for SpO₂ Hi Alarm er angitt til mindre enn 85, vil denne gå tilbake til standardverdien etter omstart av oksymeteret. Hvis verdien for SpO₂ Hi Alarm er angitt til over 95 i NEO-modus, vil denne gå tilbake til 95 etter omstart av oksymeteret.

- ◆ Trykk **Pil opp** eller **Pil ned** knappen for å øke eller senke verdier.
- ◆ Velg **SpO₂ Lo Alarm** i menyen, trykk **Funksjon** knappen for å angi denne. **SpO₂ Lo Alarm** boksen vil endres fra en ekte linjeboks til en brukket linjeboks. Justeringsområdet for nedre grense for SpO₂ Alarm er fra 0 til «øvre grense for SpO₂ Alarm – 1». Hvis verdien for SpO₂ Lo Alarm er angitt til mindre enn 85, vil denne gå tilbake til 85 ved omstart av oksymeteret.
- ◆ Trykk **Pil opp** eller **Pil ned** knappen for å øke

eller senke verdier.

- ◆ **SpO₂ Hi Alarm** er alltid høyere enn **SpO₂ Lo Alarm** med minst 1%.
- ◆ Trykk **Funksjon** for å bekrefte oppsettet for alarmintervallet.
- ◆ Trykk **På/Av** knappen for å gå ut av menyen og gå tilbake til målingsmodus.

ADVARSEL

Høyt oksygennivå kan disponere premature spedbarn for retrolental fibroplasi. Hvis dette er en vurdering må du IKKE sette øvre alarmgrense til 100%, hvilket tilsvarer å slå av den øvre alarmgrensen.

3.4.11 PR alarmoppsett

Brukeren kan bruke **PR Hi Alarm** og **PR Lo Alarm** i menyen for å justere alarmgrensene for pulsfrekvens.

I **Neo**-modus er standardverdiene for **PR Hi Alarm** og **PR Lo Alarm** henholdsvis 200 og 100. I **Adu**-modus er de henholdsvis 120 og 50.

Angi grenser for PR på følgende måte:

- ◆ Velg **PR Hi Alarm** i menyen, trykk **Funksjon** knappen for å åpne innstillinger. **PR Hi Alarm**

boksen endres fra hel til brukket linje. Justeringsområde for PR-alarmens øvre grense er fra «1 + nedre grense for PR-alarm» til 300.

- ◆ Trykk **Pil opp** eller **Pil ned** knappen for å øke eller senke verdien.
- ◆ Velg **PR Lo Alarm** i menyen, trykk **Funksjon** knappen for å åpne innstillinger. **PR Lo Alarm** boksen endres fra hel til brukket linje. Justeringsområde for PR-alarmens nedre grense er fra 0 til «øvre grense for PR-alarm – 1».
- ◆ Trykk **Funksjon** knappen for å bekrefte oppsettet for alarmintervallet.
- ◆ **Hi Alarm** er alltid høyere enn **Lo Alarm** med minst 1 bpm.
- ◆ Trykk **På/Av** knappen for å gå ut av menyen og tilbake til målingsmodus.

3.4.12 Temp alarmoppsett

Brukeren kan bruke **Temp Hi Alarm** og **Temp Lo Alarm** i menyen for å justere alarmgrenser for kroppstemperatur.

Standardverdier for **Temp Hi Alarm** og **Temp Lo Alarm** er henholdsvis **39.0 °C** og **36.0 °C** i både **Neo-** og **Adu-**modus.

Angi Temp-grenser på følgende måte:

- ◆ Velg **Temp Hi Alarm** i menyen, trykk **Funksjon** knappen for å åpne innstillinger. **Temp Hi Alarm** boksen endres fra hel linje til brukket linje. Justeringsområde for Temp-alarmens øvre grense er fra «0.1 °C + nedre grense for Temp-alarmen» til 50.0 °C.

- ◆ Trykk **Pil opp** eller **Pil ned** knappen for å øke eller senke verdien.

- ◆ Velg **Temp Lo Alarm** i menyen og trykk **Funksjon** knappen for å åpne innstillinger. **Temp Lo Alarm** boksen endres fra hel linje til brukket linje. Justeringsområde for Temp-alarmens nedre grense er fra 0 til «øvre grense for Temp-alarm – 0.1 °C».

- ◆ Trykk **Funksjon** knappen og bekreft innstillingene for alarmintervallet.

- ◆ **Hi Alarm** er alltid høyere enn **Lo Alarm** med

minst 1 °C.

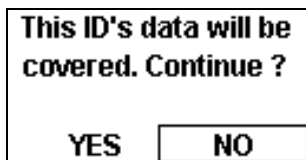
◆ Trykk **På/Av** knappen for å gå ut av menyen og gå tilbake til målingsmodus.

3.4.13 Pasient-ID Nr. oppsett

Oksymeteret støtter 100 pasientID'er og 300 timer med datalagring.

Når du åpner menyen, trykk **Funksjon** knappen for å angi ID (gyldig intervall er fra 1 til 100). Visningsboksen for ID endres fra hel linje til brukket linje.

Etter å ha angitt ID, trykk **Funksjon** knappen for å bekrefte oppsettet. Hvis ID'en allerede eksisterer vil følgende dialogboks dukke opp:



Figur 3-15 Bekreftelse for erstatning av data

3.4.14 Datalagring

Velg **Datalagring** og angi denne til **PÅ**, og målingsdata kan lagres.

PasientID kan ikke endres under datalagring. Hvis brukeren ønsker å endre ID, bør **Datalagring** settes til

AV, og angi deretter en ny ID.

Data som lagres i oksymeteret kan eksporteres gjennom Oximeter Viewer Data Management programvaren. Vennligst se *Kapittel 3.3.4* for dataoverføringsprosedyre.

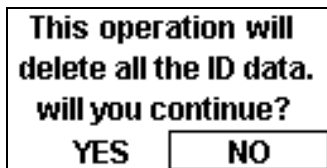
Når minnet er fullt, dukker ikonet  opp i informasjonsområdet. **Datalagring** endres da automatisk til **AV**. Ved omstart av oksymeteret dukker det opp en dialogboks. Brukeren må bekrefte for å slette all data.



Figur 3-16 Minne fullt

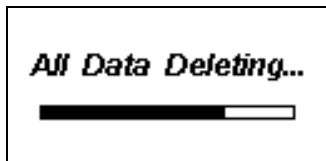
3.4.15 Slett all data

Slett all data brukes for å slette all lagret data. Velg dette elementet ved å trykke på **Funksjon** knappen, og følgende dialogboks dukker opp:



Figur 3-17 Slett all data

Hvis du velger **JA** for å slette all data, vises slettingsfremdriften:



Figur 3-18 All data slettes

3.4.16 Exit (Tilbake)

Gå ut av menyen ved å trykke på **Exit** i menyen.

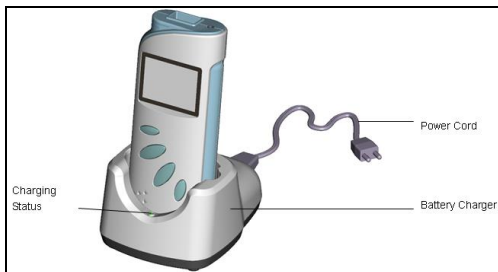
Gå tilbake til forrige meny ved å trykke **Tilbake** i menyen.

3.5 Ladning av oppladbar Ni-MH batteripakke

Laderstativet er beregnet for å lade den oppladbare Ni-MH batteripakken.

For å lade oppladbar Ni-MH batteripakke:

1. Slå av enheten.
2. Plasser pulsoksymeteret på laderstativet.
3. Tilkoble strømkabelen.
4. Koble strømkabelen til strømforsyningen.



En trefarget LED-skjerm indikerer ladningsmodus.

Rødt indikerer at det ikke er en oppladbar batteripakke i maskinen eller at enheten ikke er riktig plassert.

Oransje indikerer at enheten lades.

Grønt indikerer at opplading er fullført.

FORSIKTIG

- 1 Enheten kan ikke driftes når den lades opp.
- 2 Strømkoblingen brukes som isolasjon fra strømnettet. Plasser oksymeteret på et sted hvor operatøren enkelt kan frakoble enheten.

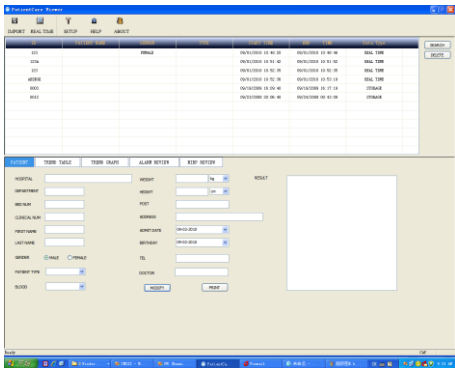
3.6 Introduksjon til Oximeter Viewer Data Management programvaren

Koble oksymeteret til PC med kabelen før du kjører PatientCare Viewer Data Management programvaren. Denne programvaren implementerer følgende funksjoner:

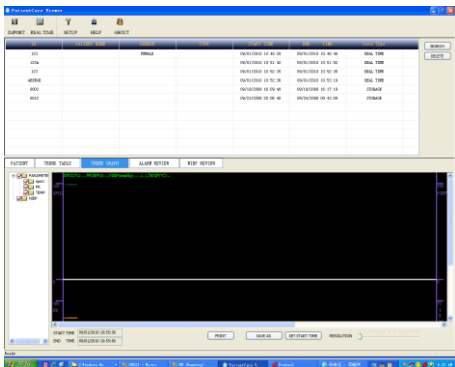
1. Spør etter eller lagre oksymeterets data basert på pasientID.
2. Endre og administrer pasientinformasjon.
3. Se gjennom data på trendgrafformat for hver ID.
4. Skriv ut all datainformasjon via PC.

Se *Brukermanual for PatientCare Viewer Data Management Programvare* for detaljert informasjon.

Følgende figurer viser hovedgrensesnittet, trendgrafer og forhåndsvisning for utskrift.



Figur 3-19 Hovedgrensesnitt



Figur 3-20 Trendgraf

TREND REVIEW

TREND REVIEW

TREND REVIEW

TREND REVIEW

PATIENT NAME: GENDER: MALE
 BIRTHDAY: 08-01-2010 PATIENT TYPE: kg
 HEIGHT: cm WEIGHT: kg
 BLOOD: PULSE: /min
 ADDRESS: TEL: /
 HOSPITAL: DEPARTMENT: /
 CLINICAL: MED NAME: /
 ADMIT DATE: 08-01-2010 DOCTOR: /

TIME	SpO2%	PR	MAP	ET	MP	CO2	AW	RR
08-01-2010 10:10:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:11:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:12:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:13:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:14:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:15:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:16:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:17:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:18:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:19:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:20:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:21:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:22:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:23:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:24:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:25:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:26:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:27:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:28:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:29:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:30:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:31:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:32:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:33:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:34:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:35:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:36:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:37:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:38:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:39:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
08-01-2010 10:40:30	95	77.20	88.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00

TREND REVIEW

TREND REVIEW

Figur 3-21 Forhåndsvisning for utskrift

4 Alarm

4.1 Alarmkategorier og -nivåer

Alarmkategorier

Oksymeterets alarmer kan klassifiseres i to kategorier: fysiologiske alarmer og tekniske alarmer.

1. Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer, også kalt pasientstatusalarmer, trigges av en overvåket parameterverdi som bryter grensene i alarminnstillingene eller av en unormal pasienttilstand.

2. Tekniske alarmer

Tekniske alarmer, også kalt systemstatusalarmer, trigges ved feilfunksjon av enheten eller forvrengning av pasientdata forårsaket av feil drift eller problemer med systemet.

Alarmnivåer

Oksymeterets alarmer kan klassifiseres i to kategorier basert på alvorlighetsgrad: høynivå-alarmer og middelnivå-alarmer.

1. Høynivå-alarmer

Disse indikerer at pasienten er i en livstruende situasjon og at akuttbehandling er nødvendig.

2. Middelnivå-alarmer

Pasientens vitale tegn virker unormale eller oksymeterets systemstatus virker unormal, indikerer behov for hurtig respons fra operatøren.

3. Lavnivå-alarmer

Pasientens vitale tegn virker unormale eller oksymeterets systemstatus virker unormal, indikerer behov for oppmerksomhet fra operatøren.

Nivåene for både tekniske og fysiologiske alarmer er forhåndsdefinert og kan ikke endres av brukeren.

Tabell for alarmkategorier

Fysiologiske alarmer	Alarmnivå
SpO₂ For høy	Høy
SpO₂ For lav	Høy
PR For høy	Høy
PR For lav	Høy
Temp For høy	Middels
Temp For lav	Middels

Tekniske alarmer	Alarmnivå	Tiltak
SpO₂ Sensor frakoblet	Middels	Ingen SpO ₂ sensor tilkoblet oksymeteret.
SpO₂ Sensor av	Middels	Sørg for at sensoren er godt festet til pasientens finger eller andre kroppsdeler. Sørg for at oksymeteret og kabler er godt tilkoblet.
Lavt batteri	Middels	Skift ut batteriene.

Temp Sensor unormal	Lav	Sørg for at kabelen er godt tilkoblet.
------------------------------------	-----	--

Alarmindikatorer

Når det oppstår en alarm, indikerer oksymeteret dette på følgende måte:

- Tegnet blinker
- Alarmtone

Høynivå-alarmer: tegnet blinker raskt og lyder trippelt + dobbelt + trippelt + dobbelt + dobbelt pip;

Middelnivå-alarmer: tegnet blinker skakte og lyder trippelt pip;

Lavnivå-alarmer: tegnet vises konstant og lyder et enkelt pip.

Lydtrykksintervallet for lydalarmsignalet er fra 45 dB til 85 dB.

4.2 Alarmbetingelser

Alarmsystemet er forhåndsstilt til **PÅ**. Når oksymeteret slås på og ingen måling er påbegynt, vil ikke oksymeteret gi en alarm hvis SpO₂- eller TEMP-sensoren er frakoblet eller av.

4.2.1 Alarm for SpO₂ sensor frakoblet

Når SpO₂-sensoren er frakoblet, gir oksymeteret en middels alarm. Ikonet  vises i informasjonsområdet.

SpO₂- og PR-verdiområdet viser «---», og gir en middels alarm. (Sørg for at alarmsystemet i menyen er PÅ).

4.2.2 Alarm for SpO₂ sensor av

Når SpO₂-sensoren faller av fingeren, gir oksymeteret en middels alarm og ikonet  vises i informasjonsområdet.

SpO₂- og PR-verdiområdet viser «---», og gir en middels alarm. (Sørg for at alarmsystemet i menyen er PÅ).

4.2.3 Alarm for unormal tilstand for Temp-sensor

I målingsmodus, hvis Temp-sensoren faller av oksymeteret, vil det vise «---» i TEMP visningsområdet og gi en lav alarm. (Sørg for at **Alarmsystem** er satt til **PÅ** i menyen).

Hvis den målte verdien er under 0 °C eller over 50 °C, vil oksymeteret gi en lav alarm.

Hvis Temp-sensoren er skadet, vil oksymeteret gi en lav

alarm.

4.2.4 Alarm for lavt batteri

Når batteriet er for lavt, gir oksymeteret en middels alarm for lavt batteri.

Oksymeteret kan fortsatt driftes i noen minutter etter alarmen for lavt batteri oppstår, før den slår seg av automatisk.

Ikonet for lavt batteri  vises på LCD-skjermen, og gir en middels alarm (Sørg for at alarmsystemet er satt til **PÅ** i menyen).

4.2.5 Over Hi alarmgrense

Hvis den målte verdien for SpO₂ eller PR er høyere enn øvre grense for Hi Alarm, gir oksymeteret en høy alarm for SpO₂ eller PR, og gir en middels alarm for TEMP.

Her bruker vi PR som eksempel:

Hvis den målte verdien for PR er over enn oppsettet for **PR Hi Alarm**, gir oksymeteret en høy alarm (Sørg for at alarmsystemet i menyen er **PÅ**). Et ↑ ikon vises ved PR, hvilket indikerer at malt verdi overstiger grensen for **PR Hi Alarm**. Ikonet blinker sammen med PR-verdien.

4.2.6 Under Lo alarmgrense

Hvis den målte verdien for SpO₂ eller PR er lavere enn nedre grense for **Lo Alarm**, gir oksymeteret en høy alarm for SpO₂, PR, og en middels alarm for TEMP.

Her bruker vi SpO₂ som eksempel:

Hvis den målte verdien for SpO₂ er lavere enn oppsettet for **SpO₂ Lo Alarm**, gir oksymeteret en lav SpO₂ alarm. (Sørg for at **Alarmsystem** er **PÅ** i menyen).

Et ↓ ikon vises ved SpO₂-verdien, hvilket indikerer at malt verdi er lavere enn **SpO₂ Lo Alarm**. Ikonet blinker sammen med SpO₂-verdien.

På samme måte vil maskinen også gi alarm hvis målt PR er under **PR Lo Alarm**, eller målt Temp er under **Temp Lo Alarm**.

4.2.7 Stille alarm

Hvis **Alarmsystem** er satt til **PÅ** i menyen, kan du slå av lydalarmer i en brukerbestemt pausetid ved å trykke på **Stille alarm** knappen. Visuell alarm er fremdeles aktivert.

Når lydalarmer er slått av, kan funksjonen reaktiveres ved å trykke **Stille Alarm** knappen.

4.2.8 Slå av alarmsystemet

Oksymeteret kan ikke gi visuell- eller lydalarm etter alarmsystemet er slått av, bortsett fra ikonalarmen for lavt batteri.

Sett **Alarmsystem** til **PÅ**, og alarmsystemet aktiveres. Systemet gir en lydalarm og en synlig alarm dersom en alarm forekommer.

4.2.9 Alarmprioritet

Det kan bare gis en type alarm om gangen. For eksempel, hvis det oppstår en middels alarm og en høy alarm samtidig, prioriteres den høye alarmen.

Hvis et puls-pip og en alarmlyd forekommer samtidig, vil oksymeteret bare gi alarmlyden.

4.2.10 Alarmforsinkelse

Det er en forsinkelse mellom en fysiologisk hendelse på målestedet og den tilhørende alarmen fra oksymeteret. Forsinkelsen består av to komponenter:

1. Tiden det tar fra den fysiologiske hendelsen oppstår til den representeres med numeriske verdier. Denne forsinkelsen avhenger av algoritmeprosessering og følsomhetsinnstillingene. Jo lavere følsomhet er konfigurert, desto lenger tid tar det før numeriske verdier

gjenspeiler den fysiologiske hendelsen.

2. Tiden det tar fra visning av numeriske verdier som overgår alarmgrensen til oksymeteret gir alarm. Denne forsinkelsen er en kombinasjon av konfigurert alarmforsinkelse pluss generell systemforsinkelse.

4.2.11 Alarmtester

Utfør malinger på deg selv eller bruk en simulator for videre testing av individuelle målingsalarmer. Juster alarmgrensene og sjekk at du observerer riktig alarmutøvelse. Du må sjekke at tegnet blinker og at pipelyden kan høres. Dette indikerer at den visuelle alarmer og lydalarmer fungerer riktig.

5 Ytelseshensyn

5.1 Ytelsesverifisering

Kvalifisert servicepersonell er ansvarlig for å gjennomføre ytelsesverifiseringsprosedyrer før oksymeteret brukes for første gang i klinisk setting.

5.2 Ytelseshensyn for oksymeter

Det er noen pasienttilstander som kan påvirke oksymeterets malinger.

◆ Ikke-funksjonelle hemoglobiner

Ikke-funksjonelle hemoglobiner, som karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfhemoglobin, er ikke i stand til å transportere oksygen til vev, og SpO₂ kan derfor avvike i forhold til det faktiske oksyhemoglobinet i menneskekroppen. Det anbefales ytterligere vurdering utover pulsoksymeteret.

◆ Anemi

Anemi forårsaker redusert arterielt oksygeninnhold. En pasient kan være hypoksisk selv om SpO₂-avlesninger kan fremstå som normale. Korrigering av anemi kan

forbedre arterielt oksygeninnhold. Oksymeteret kan ikke gi SpO₂ dersom hemoglobinnivået faller under gm/dl.

◆ Metning

Oksymeteret viser metningsnivå mellom 1% og 100%.

◆ Pulsfrekvens

H100B: Oksymeteret viser pulsfrekvens mellom 25 og 300 slag per minutt (bpm). Intervall for sensornøyaktighet gjelder ikke for pulsfrekvenser over 300 bpm.

H100N: Oksymeteret viser pulsfrekvens mellom 20 og 300 slag per minutt (bpm). Intervall for sensornøyaktighet gjelder ikke for pulsfrekvenser over 250 bpm. Pulsfrekvens som måles til under 20 vises som 0.

◆ Temperatur

Oksymeteret viser vanligvis temperatur fra 0 °C til +50 °C, det er en unormal tilstand dersom temperatur er utenfor dette området. Det tar 5 minutter for temperaturmålingen å stabilisere seg.

◆ Oppdateringstid for data

Oppdateringstid for data er typisk ett sekund, og 10

sekunder i ekstreme tilfeller.

Visse pasienttilstander kan påvirke malingen eller forårsake tap av pulssignalet.

Unøyaktige målinger kan forårsakes av, men er ikke begrenset til:

- ◆ Feil plassering av sensor.
- ◆ Høye nivåer av lyskilder i omgivelsene, som kirurgiske lys (spesielt de med xenonlyskilde) bilirubinlamper, fluorescerende lys, infrarøde varmelamper og direkte sollys.
- ◆ Plassering av sensoren på en ekstremitet med blodtrykksmansjett, arterielt kateter eller intravaskulær linje.
- ◆ Overdreven eller voldsom pasientbevegelse.
- ◆ Intravaskulære fargestoffer, som indocyaningrønn eller metylenblått.
- ◆ Utvendig påført farge, som neglelakk eller pigmentert krem.
- ◆ Manglende dekning av sensorområdet med ugjennomsiktige materialer ved høye nivåer av lyskilder fra omgivelsene.
- ◆ Venøs pulsering.

- ◆ Dysfunksjonelt hemoglobin.
- ◆ Lav perifer perfusjon.
- ◆ Defibrillering.
- ◆ Elektromagnetisk interferens.

Tap-av-puls signal oppstår av følgende årsaker:

- ◆ Sensoren er påført for stramt.
- ◆ En blodtrykksmansjett er oppblåst på samme ekstremitet som den hvor sensoren er festet.
- ◆ Det er arteriell okklusjon i nærheten av sensoren.
- ◆ Lav perifer perfusjon.

For å bruke sensoren:

- ◆ Velg en passende sensor.
- ◆ Påfør sensoren som angitt, og vær oppmerksom på alle advarsler og forsiktighetsregler i sensorens brukermanual.
- ◆ Rengjør og fjern alle stoffer, som neglelakk, fra påføringsstedet.
- ◆ Sjekk regelmessig for å sikre at sensoren er riktig posisjonert på pasienten.

Sikre at sensoren er riktig påsatt og at påføringsstedet er dekket med ugjennomsiktig materiale for å forhindre

interferens fra omgivelseslys.

Dersom interferens forårsaket av pasientaktivitet utgjør et problem, prøv ett eller flere av følgende tiltak for å rette opp i problemet:

- ◆ Verifiser at sensoren er riktig og sikkert festet.
- ◆ Flytt sensoren til et mindre aktivt sted.
- ◆ Bruk et lim til sensoren.
- ◆ Bruk en ny sensor med ny klebende bakside.
- ◆ Hold pasienten i ro, om mulig.

Vurder bruk av MAX-R OXIMAX-sensorer eller MAXFAST OXIMAX-sensorer dersom interferens forårsaket av dårlig perfusjon utgjør et problem for H100N. MAX-R OXIMAX-sensoren henter målinger fra neseseptums fremre etmoidarterie, en arteries om forsynes av den indre halspulsåren. Disse OXIMAX-sensorene kan oppnå målinger når perifer perfusjon er relativt dårlig.

MERK:

Tilstøtende SpO₂-sensorer kan forstyrre hverandre (f.eks. flere SpO₂-målinger på samme pasient). Sørg for å dekke sensoren med ugjennomsiktig materiale for å redusere kryssinterferens.

5.3 SpO₂ funksjonstest

Denne testen kontrollerer funksjonen til SpO₂-målingen. Nødvendig verktøy: SpO₂-simulator (leveres med en kalibreringskurve godkjent av EDAN).

Fremgangsmåte:

1. Koble sammen oksymeteret og SpO₂-simulatoren med en SpO₂-kabel.
2. Slå på oksymeteret og simulatoren.
3. Sett simulatoren til følgende konfigurasjon:
- SpO₂ = 85%.

Kontroller den viste SpO₂-verdigen mot simulatorkonfigurasjonen. Verdien skal være 85% ±2%.

5.4 Gyldighetsvurdering for en SpO₂-måling

Du kan sjekke kvaliteten på pleth-bølgen og stabiliteten til SpO₂-verdiene for å vurdere hvorvidt sensoren fungerer riktig og om SpO₂-avlesningene er gyldige. Disse to indikasjonene skal alltid brukes samtidig for å vurdere gyldigheten for en SpO₂-avlesning.

Generelt gjenspeiler kvaliteten på SpO₂-pleth-bølgen kvaliteten på lyssignalene som oppnås av sensoren. En bølge av dårlig kvalitet reduserer signalets gyldighet. Tilsvarende reflekterer også stabiliteten til SpO₂-verdiene signalkvaliteten. SpO₂-avlesninger med variasjoner som ikke er forårsaket av fysiologiske faktorer og ustabile SpO₂-avlesninger er resultat av at sensoren mottar signaler med interferens. Overnevnte problemer kan være forårsaket av pasientbevegelse, feil sensorplassering eller sensorfeil. For å oppnå gyldige SpO₂-målinger, prøv å begrense pasientbevegelser, sjekk plasseringen av sensoren, mål på et annet sted eller bytt ut sensoren.

MERK:

- 1 SpO₂-nøyaktigheten har blitt validert i kontrollerte studier på mennesker mot arteriell blodprøveferanse målt med et CO-oksymeter. SpO₂-målinger er statistisk fordelt, og kun to tredjedeler av målingene kan forventes å falle innenfor spesifisert nøyaktighet sammenlignet med CO-oksymetermålinger. Den frivillige populasjonen i studiene består av friske, men

og kvinner fra 19 til 37 år (H100B), fra 18 til 50 år (H100N), med forskjellige hudpigmenteringer. Merk at studiepopulasjonen besto av friske voksne og den faktiske tiltenkte brukergruppen.

- 2 Nøyaktighet av pulsfrekvens oppnås ved å sammenligne med pulsfrekvens generert med en arteriell oksygensimulator (også en elektronisk pulssimulator).
- 3 Dersom oksymeterets avlesning viser betydelige avvik fra pasientens fysiologiske tilstand, kan dette indikere en unøyaktig avlesning. I dette tilfellet kan artefaktet fremstå som en lignende avlesning, hvilket fører til at oksymeteret ikke klarer å sende alarm. For å sikre pålitelig måling er det nødvendig å sjekke sensoren for slitasje og sjekke signalkvaliteten regelmessig.

6 Vedlikehold

Vedlikehold skal gjennomføres minst en gang annen hvert år, eller som spesifisert i lokale forskrifter.

Oksymeteret krever ikke kalibrering.

Ved behov for service, kontakt kvalifisert servicepersonale eller din lokale EDAN representant.

Gjør følgende før du bruker oksymeteret:

- Sjekk om det er noen mekanisk skade;
- Sjekk at alle ytre kabler, innsatte moduler og tilbehør er i god stand;
- Sjekk alle oksymeterets funksjoner og sørg for at oksymeteret er i god stand.

Hvis du oppdager skade på oksymeteret, avslutt bruk av oksymeteret på pasienten og kontakt sykehusets biomedisinske ingeniør eller kundeservice umiddelbart.

Periodiske sikkerhetskontroller

Det anbefales at følgende kontroller gjennomføres hver 24. måned:

- ◆ Inspiser enheten for mekanisk eller funksjonell skade
- ◆ Inspiser etiketter for lesbarhet

Alle kontroller som krever at oksymeteret åpnes skal gjennomføres av kvalifisert kundeservicetekniker. Sikkerhets- og vedlikeholdskontroller kan utføres av personell fra dette selskapet. Du kan finne informasjon om kundeservicekontrakten hos din lokale forhandler.

Hvis sykehuset eller byrået som reagerer på bruk av oksymeteret ikke følger en tilfredsstillende vedlikeholdsplan, kan oksymeteret ugyldiggjøres, og menneskers helse kan bli satt i fare.

ADVARSEL

- 1 Vedlikeholdsprosedyrer som oppdatering av enhetens programvare skal bare utføres av EDAN-kvalifisert servicepersonell.
 - 2 Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og til kompetente myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
-

Rengjøring

Rengjøring og desinfisering er nødvendig etter hvert bruk dersom enheten eller tilbehøret har vært i kontakt med en pasient. Hvis det ikke har vært pasientkontakt og det ikke er synlige forurensning, bør rengjøring og desinfisering skje daglig.

Godkjente rengjøringsmidler for rengjøring av oksymeteret og gjenbrukbart tilbehør er:

- Mildt, nesten nøytralt vaskemiddel
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Rengjøringsmidler skal påføres med en ren, myk, ikke-slipende klut eller papirhåndkle.

Rengjøring av oksymeteret:

ADVARSEL

Sørg for at oksymeteret er slått av og at batteriene er fjernet før rengjøring av oksymeteret eller sensoren.

Følg disse trinnene for å rengjøre oksymeterets overflate:

1. Slå av oksymeteret og fjern batteriene.
2. Tørk av hele overflaten på enheten, inkludert

skjermen, med en myk klut fuktet med rengjøringsløsningen grundig til det ikke gjenstår synlige forurensninger.

3. Etter rengjøring, tørk av rengjøringsløsningen med en ny klut eller et håndkle fuktet i vann fra springen til det ikke gjenstår synlige rengjøringsmidler.

4. Tørk oksymeteret på et kjølig, godt ventilert sted.

Rengjøring av SpO₂-sensor:

1. Tørk av overflatene på sensor og kabel med en myk klut fuktet i rengjøringsløsningen til det ikke gjenstår synlige forurensninger.

2. Tørk av sensorens pasientkontaktområde med en bomullspinne fuktet i rengjøringsløsningen til det ikke gjenstår synlige forurensninger.

3. Etter rengjøring, tørk av gjenværende rengjøringsløsning med en ny klut eller håndkle fuktet i vann fra springen til det ikke gjenstår synlige rengjøringsmidler.

4. Tørk av gjenværende fuktighet med en tørr klut.

5. La sensoren lufttørke.

Rengjøring av TEMP-sensor:

1. Tørk av pasientkontaktområdet med en myk klut

fuktet i rengjøringsløsningen til det ikke gjenstår synlige forurensninger.

2. Etter rengjøring, tørk av rengjøringsløsningen med en ny klut eller håndkle fuktet i vann fra springen til det ikke gjenstår synlige rengjøringsmidler.
3. Tørk av gjenværende fuktighet med en tørr klut.
4. La sensoren lufttørke.

Desinfisering

Høynivådesinfeksjon er nødvendig for enheter og tilbehør som har vært i kontakt med slimhinneoverflater. For alt annet tilbehør er lavnivådesinfeksjon passende. Godkjente desinfeksjonsmidler for rengjøring av oksymeteret og gjenbrukbart tilbehør er:

- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)
- Cidex OPA (Høynivådesinfeksjon kun for intrakavitær temperatursonde)

Dersom Etanol eller Isopropanol brukes for både rengjøring og desinfisering, skal det brukes en ny klut for desinfeksjonstrinnet.

FORSIKTIG

- 1 Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder andre aktive ingredienser enn de som står oppført, som didecyldimetylammoniumbromid, som inneholder kvanternært ammoniumsalt.
 - 2 Selv om oksymeteret er kjemisk motstandsdyktig mot de vanligste rengjøringsmidlene, desinfeksjonsmidlene og ikke-etsende rengjøringsmidlene på sykehus, anbefales ikke bruk andre rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler, da disse kan gi flekker på oksymeteret, for eksempel didecyldimetylammoniumbromid som inneholder kvanternært ammoniumsalt.
-

ADVARSEL

Oksymeteret og gjenbrukbart tilbehør skal desinfiseres for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter.

Desinfisering av oksymeteret:

ADVARSEL

Sørg for at oksymeteret er slått av og at batteriene er fjernet før desinfisering av oksymeteret.

Følg disse trinnene for desinfisering av oksymeteret:

1. Slå av oksymeteret og fjern batteriene.
2. Tørk av skjermen med en myk, ren klut fuktet i desinfeksjonsløsningen.
3. Tørk over utstyrets utvendige overflate med en myk klut fuktet i desinfeksjonsløsningen.
4. Tørk av desinfeksjonsløsningen med en tørr klut etter desinfisering om nødvendig.
5. La oksymeteret tørke på et kjølig, godt ventilert sted i minst 30 minutter.

Desinfisering av SpO₂-sensor:

1. Tørk av overflatene på sensor og kabler med en myk klut fuktet i desinfeksjonsløsningen.
2. Tørk av sensorens pasientkontaktområde med en bomullspinne fuktet i desinfeksjonsløsningen.
3. Tørk av desinfeksjonsløsningen med en tørr klut

etter desinfisering.

4. La sensoren lufttørke i minst 30 minutter.

Desinfisering av TEMP-sensor:

Intrakavitære TEMP-sensorer bør reprocesseres med høynivå desinfeksjon før og etter bruk på hver ny pasient. Cidex OPA er det godkjente desinfeksjonsmiddelet for høynivådesinfeksjon. Se desinfeksjonsmiddelets instruksjoner for prosedyre for desinfisering. Høynivådesinfeksjon er godkjent ved bløtlegging i 12 minutter. Rens og tørk i henhold til instruksene på Cidex OPA-etiketten. Ikke fukt sensorkontakten.

TEMP-hudsensorer desinfiseres på følgende måte, kun med etanol eller isopropanol:

1. Tørk over pasientkontaktområdet med en myk klut fuktet med desinfeksjonsløsningen (etanol eller isopropanol).
2. Tørk av desinfeksjonsløsningen med en tørr klut etter desinfisering.
3. La sensoren lufttørke.

ADVARSEL

Sterilisering kan forårsake skade på utstyret og frarådes derfor for dette pulsoksymeteret, ved mindre noe annet spesifiseres av serviceplanen på sykehuset.

FORSIKTIG

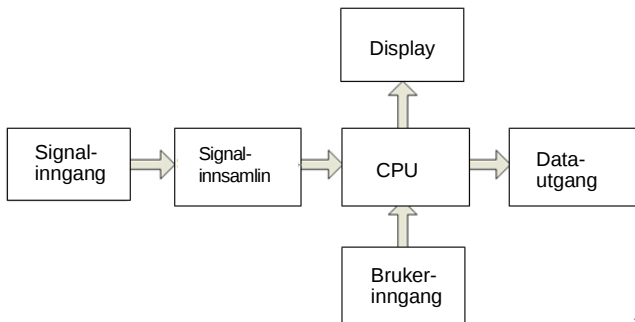
Bruk aldri EtO eller formaldehyd for desinfisering.

Utskiftning av tilbehør som kabler, sensorer osv., bør skje i samsvar med faktisk bruk. Det anbefales å skifte ut tilbehøret en gang i året. Vennligst les om installasjonsmetodene i relevante kapitler for utskiftning. Produksjonsdato finnes på etikettene. Levetiden for hovedenheten (inkluderer ikke utskiftbart tilbehør og deler) er 5 år når arbeidstiden er 8 timer per dag.

7 Driftsprosedyrer

Oksymeter i H100-serien bruker ikke-invasiv dobbel bølgelengde for å måle SpO_2 og PR. De kan utføre punktmåling og kontinuerlig måling over kort tid. H100N kan også måle TEMP med en termistorprobe (en halvleder hvis motstand endres med temperaturen).

Systemet består av en sentral prosesseringsenhet, signalinnsamling, signalinngang, datautgang, display og brukerinngangsmodul, som vist under:



Figur 7-1 Systemoversikt

Oksymeteret kommuniserer med eksterne enheter gjennom RS-232 grensesnittet.

7.1 Pulsoksymetrimåling

Oksymeteret bruker oksymetri for å måle funksjonell oksygenmetning i blodet. Pulsoksymetri fungerer ved å påføre sensoren til en pulserende arteriolær vaskulær seng, som en finger eller en tå. Sensoren inneholder en dobbel lyskilde og en fotonisk detektor.

Ben, vev, pigmentering og venøse kar vil normal absorbere en konstant mengde lys over tid. Arteriolesengen pulserer normal og absorberer varierende mengder lys under pulsering. Forholdet mellom absorbert lys oversettes til en måling av funksjonell oksygenmetning (SpO_2). Siden SpO_2 -målingen avhenger av lyset fra sensoren, kan store mengder lys fra omgivelsene forstyrre denne målingen.

Pulsoksymetri baserer seg på to prinsipper:

- ◆ Oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin har ulik absorpsjon av rødt og infrarødt lys (spektrofotometri).
- ◆ Arterielt blodvolum i vevet (og dermed blodets lysabsorpsjon) endres ved pulsering (pletysmografi).

Oksymeteret bestemmer SpO_2 ved å sende rødt og infrarødt lys gjennom en arteriolær seng og måle endringer i lysabsorpsjon gjennom en pulssyklus. Rødt og infrarødt lavspente lysdioder (LED) fungerer som lyskilder; en fotonisk diode fungerer som fotodetektor.

Siden oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin har ulike lysabsorpsjon, er mengden rødt og infrarødt lys som absorberes av blodet relatert til hemoglobin oksygenmetning. Oksymeteret bruker pulseringen i arteriell strømning for å identifisere oksygenmetningen i arterielt hemoglobin.

Under systole kommer en ny puls av arterielt blod inn i vaskulærsengen, og blodvolum og lysabsorpsjon øker. Under diastole når blodvolum og lysabsorpsjon sitt laveste punkt.

Oksymeteret baserer SpO_2 -målingene på forskjellen mellom minimal og maksimal absorpsjon (målinger ved systole og diastole). På denne måten fokuserer den på pulserende arterielt blod, og utelukker effekten av ikke-pulserende absorpsjon fra vev, bein og venøst blod. Dette oksymeteret måler funksjonelt metningsoksygenert hemoglobin uttrykt som prosentandelen av hemoglobinet

som kan transportere oksygen. Den oppdager ikke mengder dysfunksjonelt hemoglobin, som karboksyhemoglobin eller methemoglobin.

7.2 Målt metning vs. beregnet metning

Når metningen beregnes fra blodgasspartialtrykk av oksygen (PO_2), kan den beregnede verdien avvike fra pulsoksymeterets SpO_2 -måling. Dette skjer vanligvis fordi den beregnede metningen ikke er riktig korrigert for effekten av variabler som skifter forholdet mellom PO_2 og pH, partialtrykket til karbondioksid (PCO_2), 2,3-DPG, og føtalt hemoglobin.

8 Garanti og service

8.1 Garanti

EDAN garanterer at EDANs produkter møter produktenes etikettspesifikasjoner og er uten defekter i materiale og utførelse gjennom garantiperioden.

Garantien er ugyldig i tilfeller av:

- a) Skade forårsaket av feilhåndtering under frakt.
- b) Påfølgende skade forårsaket av feilbruk eller feil vedlikehold.
- c) Skade forårsaket av modifikasjoner eller reparasjoner utført av noen som ikke er autorisert av EDAN.
- d) Skader forårsaket av ulykker.
- e) Utskiftning eller fjerning av serienummeretikett og produksjonsetikett.

Hvis et produkt som dekkes av denne garantien er fastslått å være defekt på grunn av defekte materialer, komponenter eller feil utførelse, og garantikravet fremsettes innen garantiperioden, vi EDAN reparere eller erstatte den eller de defekte delene gratis etter eget

skjønn. EDAN tilbyr ikke et erstatningsprodukt for bruk mens det defekte produktet blir reparert.

8.2 Kontaktinformasjon

Vennligst kontakt din lokale forhandler dersom du har spørsmål om vedlikehold, tekniske spesifikasjoner eller feilfungering av enhetene.

Alternativt kan du sende en e-post til EDANs serviceavdeling på: support@edan.com.cn.

Vedlegg I Spesifikasjoner

A1.1 Klassifisering

Beskyttelsestype	Internt drevet utstyr
Beskyttelsesgrad	Type BF-anvendt del
Inntrengningsbeskyttelse (H100B/H100N)	IP22
Driftsmodus	Kontinuerlig
Sikkerhetsgrad i nærvær av brennbare gasser	Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare gasser
Samsvarer med standarder:	IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, ISO 80601-2-56:2017+A1:2018, ISO 80601-2-61: 2017

A1.2 Spesifikasjoner

MERK:

Ytelsen til utstyr merket med ☆ er fastslått som essensiell ytelse.

A1.2.1 Størrelse og vekt

Størrelse	160 mm(L) × 70 mm(W) × 37.6 mm(H)
Vekt (H100B)	165 g (uten batteri)
Vekt (H100N)	185 g (uten batteri)

A1.2.2 Miljø

Temperatur

Arbeid	0 °C ~ + 40 °C (32 °F~104 °F)
Oppbevaring	-25 °C~ +70 °C (-13 °F~158 °F)

Luftfuktighet

Arbeid	15%RH~95%RH (ikke-kondenserende)
Oppbevaring	15%RH~95%RH (ikke-kondenserende)

Atmosfæretrykk

Arbeid	70 kPa ~ 106 kPa
Oppbevaring	70 kPa ~ 106 kPa

A1.2.3 Display

Skjermtype	128×64 punktmatrise LCD, med hvitt LED bakgrunnsbelysning
Stor numerisk modus	SpO ₂ , PR, TEMP og søylegraf vises

Bølgeform modus	SpO ₂ , PR, søylegram og pletysmogram vises
-----------------	--

A1.2.4 Batterier

Symboler for batteristatus på skjermen

Batterinivå	Symbol
Nivå 1	 (Batteriene er nesten tomme og må skiftes ut umiddelbart. Enheten vil slå seg av etter 15 minutter når symbolet for lavt batteri dukker opp).
Nivå 2	
Nivå 3	
Nivå 4	

Alkaliske batterier

Antall	4
Total nominell spenning	6 V
Kapasitet	2600 mAh
Typisk brukstid	48 h eller lenger (Ved 25 °C, med nye, fulladede batterier, SpO ₂ -måling i bruk, bakgrunnsbelysning slått av, pulsvolum satt til 3, alarmvolum satt til 3 (uten

	trigget alarm).
--	-----------------

Ni-MH oppladbar batteripakke

Lade/utladningssyklus	≥500 ganger
Antall	1
Total nominell spenning	4.8 V
Kapasitet	1500 mAh
Typisk batteritid	30 h eller lenger (Ved 25°C, med nye, fulladede batterier, SpO ₂ -målinger i bruk, bakgrunnsbelysning slått av, pulsvolum satt til 3, alarmvolum satt til 3 (uten trigget alarm).
Ladetid	Mindre enn 2.5 h til 80%
	Mindre enn 4 h til 100%

A1.2.5 Ladestativ

Modell	CS-01
Inngangsspenning	(100 til 240) VAC, 50 Hz/60 Hz, 0.4 A - 0.15 A
Utgangsspenning	6 VDC
Utgangsstrøm	0.8 A
Utgangseffekt	4.8 W

A1.2.6 Datalagring

Datalagring	300 timer
-------------	-----------

A1.3 Parametere

☆Målingsintervall

☆SpO ₂	0% ~ 100%
SpO ₂ oppløsning	1%
Bpm oppløsning	1 bpm
☆PR (H100B)	25 bpm ~ 300 bpm
☆PR (H100N)	20 bpm~ 300 bpm

☆SpO₂ nøyaktighet (H100B)

☆Voksne og pediatrisk	± 2% (70%~ 100%) Udefinert (0%~ 69%)
☆Nyfødt	± 3% (70%~ 100%) Udefinert (0%~ 69%)

☆SpO₂ nøyaktighet (H100N)

☆Voksne	(70%~ 100%) ± 2%
☆Nyfødt	(70%~ 100%) ± 3%
Lav perfusjon	(70%~ 100%) ± 2%

☆Pulsfrekvens nøyaktighet (H100B)

25 bpm ~300 bpm	± 2 bpm
-----------------	---------

☆Pulsfrekvens nøyaktighet (H100N)

20 bpm til 250 bpm	± 3 bpm
--------------------	-------------

Alarmintervall (H100B)

SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 300 bpm

Perfusjonsintervall (H100N)

Målingsområde	0.03% ~ 20%
---------------	-------------

SpO₂ sensor (H100B)

Rødt lys	(660 $\pm$ 3) nm
Infrarødt lys	(905 $\pm$ 10) nm
Utstrålt lysenergi	< 15 mW

SpO₂ sensor (H100N)

Bølgelengde	omtrent 660 nm og 900 nm
Utstrålt lysenergi	<15 mW

MERK:

Informasjon om bølgelengdeintervall kan være spesielt nyttig for klinikere (for eksempel ved fotodynamisk terapi).

TEMP

☆Målingsintervall	0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
☆Nøyaktighet	(25 °C ~ 45 °C) ± 0.1 °C (0 °C ~ 25 °C og 45 °C ~ 50 °C) ± 0.2 °C
Oppløsning	0.1 °C
Posisjon	Hud, munnhulen, rektum
Målingsmodus	Direkte modus
Oppdateringstid	Hver 1 s til 2 s
Selvtest	Et intervall på (5-10) min
Transient responstid	≤ 30 s

Vedlegg II EMC informasjon

-Veiledning og produsenterklæring

Les følgende tabeller for spesifikk informasjon om enhetens samsvar til IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Elektromagnetiske utslipp

For pulsoksymeter og ladestativ:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
H100B&H100N og ladestativet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av H100B&H100N og ladestativet bør sikre at disse brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	H100B&H100N og ladestativ bruker bare FR-energi for interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene veldig lave og lite sannsynlig å forårsake forstyrrelser for nærliggende elektronisk utstyr.

RF-utslipp CISPR11	Klasse A	H100B&H100N og ladestativ er egnet for bruk i alle bebyggelser bortsett fra husholdninger og bygninger som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC/EN61000-3-2	H100B&H100N: N/A Ladestativ: N/A	
Spenningsvigninger /flimmerutslipp IEC/EN61000-3-3	H100B&H100N: N/A Ladestativ: Samsvarer	

MERK:

UTSLIPPS-karakteristika for H100B&H100N gjør dem egnet for bruk på industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Dersom disse brukes i boligområder (der CISPR 11 klasse B vanligvis er nødvendig) kan det hende H100B&H100N ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvens-kommunikasjonsutstyr. Brukeren må da kanskje gjøre tiltak, som å omplassere eller om-orientere utstyret.

A2.2 Elektromagnetisk immunitet

For pulsoksymeter:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet
H100B&H100N er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av H100B&H100N bør forsikre at disse brukes i et slikt miljø.

Pulse Oximeter User Manual

Immunitetstest	IEC/EN 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektro-magnetisk miljø - veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong, eller keramisk flis. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør luftfuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig forbigående/utbrudd IEC/EN61000-4-4	±2kV for strømforsyningslinjer ±1kV for inngangs-/utgangslinjer (>3m)	N/A	N/A
Bølge IEC/EN61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	N/A	N/A
Spenningsfall, korte avbrudd, og spenningsvariasjoner på	0 % U_T ; 0.5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°	N/A	N/A

strømforsyningens inngangslinjer IEC/EN61000-4-11	180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus		
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felt bør være på nivåer som er typiske for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.

For ladestativ:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet
CS-01 batteriladestativet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av CS-01 batteriladestativet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Pulse Oximeter User Manual

Immunitetstest	IEC/EN 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektro-magnetisk miljø – veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong, eller keramisk flis. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør luftfuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig forbigående/utbrudd IEC/EN61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer	Strømforsyning en bør være av en kvalitet som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø.
Bølge IEC/EN61000-4-5	± 1 kV linje til linje ± 2 kV linje til jord	± 1 kV linje til linje	Strømforsyning en bør være av en kvalitet som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte	0 % U_T ; 0.5	0 % U_T ; 0.5	Strømforsyning

Pulse Oximeter User Manual

avbrudd, og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC/EN61000-4-11	syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus	syklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser) Enkeltfase: ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus	en bør være av en kvalitet som er typisk for et kommersielt- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av CS-01 behøver kontinuerlig drift under avbrudd i strømforsyningen, bør CS-01 drives av en strømkilde som ikke kan avbrytes.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetfelt bør være på nivåer som er typiske for et typisk kommersielt- eller sykehusmiljø.
MERK U_T er a.c. nettspenning før påføring av testnivået.			

A2.3 Elektromagnetisk immunitet

For pulsoksymeter og ladestativ:

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
H100B&H100N og ladestativ er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av H100B&H100N og ladestativ bør sikre at disse brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601 testnivå	Samsvars-nivå	Elektro-magnetisk miljø - veiledning

Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6Vrms^c i ISM bånd mellom 0.15 MHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6Vrms^c i ISM bånd mellom 0.15 MHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjons- utstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av H100B&H100N og ladestativet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra gjeldende ligning for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800
--	---	--	--

Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz Se tabell 1	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz Samsvarer med tabell 1	MHz til 2.7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ ved RF trådløst kommunikasjons- utstyrsbånd (bærbart RF-kommunikasjons utstyr, inkludert perifere deler som kabler og antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av oksymeteret, inkludert kabler, spesifisert av produsenten. Der p er senderens maksimale nominell utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstryker fra fastmonterte RF-sendere, som
---	--	---	---

			bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensintervall. Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utsyr merket med følgende symbol: 
--	--	--	--

MERK1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensintervallet.

MERK2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander, og mennesker.

- a. Feltstyrker fra fastmonterte sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse)-telefoner og landmobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke nøyaktig forutsies teoretisk. Det bør vurderes en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å vurdere det elektromagnetiske miljøet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Complies brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarnivå ovenfor, bør H100B&H100N og ladestativet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal funksjon

observeres, kan det være nødvendig med ytterlige tiltak, for eksempel omorientering eller omplassering av H100B&H100N og ladestativet.

- b. ISM (industriell, vitenskapelig og medisinsk)-båndene mellom 0.15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40.66 MHz til 40.70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0.15 MHz og 80 MHz er 1.8 MHz til 2.0 MHz, 3.5 MHz til 4.0 MHz, 5.3 MHz til 5.4 MHz, 7 MHz til 7.3 MHz, 10.1 MHz til 10.15 MHz, 14 MHz til 14.2 MHz, 18.07 MHz til 18.17 MHz, 21.0 MHz til 21.4 MHz, 24.89 MHz til 24.99 MHz, 28.0 MHz til 29.7 MHz og 50.0 MHz til 54.0 MHz.

**Tabell 1 Testspesifikasjoner for
INNKAPSLINGSPORTIMMUNITET mot trådløst
RF-kommunikasjonsutstyr**

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR S 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-7	LTE	Pulsmod	0.2	0.3	9

Pulse Oximeter User Manual

745	87	Bånd 13, 17	ulasjon ^{b)} 217 Hz			
780						
810	800-9 60	GSM 800/9 00, TET RA 800, iDEN 820, CDM A 850, LTE Bånd 5	Pulsmod ulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDM A 1900; GSM 1900; DEC T; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMT S	Pulsmod ulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

MERK Avstanden mellom senderantennen og ME UTSTYRET eller ME SYSTEMET kan reduseres til 1 m om dette er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET. 1m testavstand er tillatt av IEC 61000-4-3.

- a) For noen tjenester er kun opplink-frekvensene inkludert.
 b) Bærebølgen skal moduleres med et 50% driftssyklus firkantbølgesignal.
 c) Som et alternativ til FM-modulasjon kan 50% pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi dette vil representere verste tilfellet, selv om det ikke representerer faktisk modulasjon.

A2.4 Anbefalte separasjonsavstander

For pulsoksymeter og ladestativ:

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og H100B&H100N og ladestativ

H100B&H100N og ladestativ er beregnet for bruk i et

elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren H100B&H100N og ladestativet kan bidra til å forebygge elektromagnets interferens ved å opprettholde minimumsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og H100B&H100N og ladestativ som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For sendere med maksimal nominell utgangseffekt som ikke er listet ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av gjeldende ligning for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt i watt (W) ifølge senderprodusenten.

MERK1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden

for det høyere frekvensområdet.

MERK2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Vedlegg III Rapporttabell

ID Nr.	Navn	Tid	SpO ₂	PR	Merknad

Vedlegg IV Forkortelser

Forkortelse	Fullt navn på engelsk / beskrivelse
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
EEC	European Economic Community
EMC	Electromagnetic Compatibility
ID	Identification
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
MDD	Medical Device Directive
PC	Personal Computer
PR	Pulse Rate
RF	Radio Frequency
SpO ₂	Pulse Oxygen Saturation

P/N: 21.54.109000
MPN: 21.54.109000027



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com