



Multigasanalyseinstrument

AMG-06

Brugervejledning

TESM.943129.002-08UM

2. udgave 03.2021

INDHOLD

1	BESKRIVELSE AF ENHEDEN	5
1.1	INTRODUKTION.....	5
1.1.1	Tilsigtet anvendelse og anvendelsesområde	9
1.1.2	Generel vejledning	9
1.1.3	Revisionshistorik	11
1.1.4	Sikkerhedsforanstaltninger	11
1.1.5	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	14
1.1.6	Driftsprincip.....	14
1.1.7	Grundlæggende tekniske egenskaber	16
1.2	Enhedens komponenter og mærkning	21
1.2.1	Informationsdisplay.....	21
1.2.2	Vandlås.....	22
1.2.3	Sidestreamslange.....	23
1.2.4	Udblæsningsgas.....	24
1.2.5	Strømadapter.....	24
1.2.6	Symboler	25
1.3	BESKRIVELSE AF GRÆNSEFLADE	28
1.3.1	Skærmen "Monitoring" (overvågning)	30
1.3.2	Skærmen "Trends" (tendenser).....	36
1.3.3	Skærmen "Alarm log" (alarmlog).....	42
1.3.4	På skærmen "Settings 1" (indstillinger 1) og "Settings 2" (indstillinger 2).....	44
1.3.5	Skærmen "Advance settings" (avancerede indstillinger)	48
1.3.6	Skærmen "Wi-Fi settings" (wi-fi-indstillinger)	50
1.3.7	Skærmen "Patient information (patientoplysninger).....	52
1.3.8	Statuslinje	54
1.3.9	Virtuelt tastatur	55
2	DRIFTSFORBEREDELSE.....	57
2.1	DESINFEKTION	57
2.2	TÆND FOR ENHED	58
2.3	ALARMSYSTEM	59
3	DRIFT	69
3.1	TILSLUTNING AF ENHEDEN	69
3.2	ENHEDENS DRIFT.....	70
3.2.1	Testmetoder	70
3.3	NULKALIBRERING AF ENHEDEN	71
3.4	MAC.....	71

3.5	INTERNT BATTERI	72
3.5.1	Af- og opladning af batteri	75
4	VEDLIGEHOLDELSE	76
5	FEJLFINDING	77
6	LEVERANCEN	79
7	OPBEVARING	81
8	TRANSPORT	82
9	BORTSKAFFELSE	83
10	GARANTIER	84
11	MODTAGELSESCERTIFIKAT	87
12	DATOMÆRKAT FOR IBRUGTAGNING	88
13	VEDLIGEHOLDELSES- OG REPARATIONSDATA	89
	TILLÆG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	90
	TILLÆG B. PROTOKOL TIL INFORMATIONSDVEKSLING MED ET EKSTERNT MEDICININFORMATIONSSYSTEM	94
	TILLÆG C. INTERFERERENDE GAS-OG DAMPVIRKNINGER	95
	TILLÆG D. BEREGNING AF MAC-KOEFFICIENTEN AFHÆNGIGT AF ALDER	97

1 BESKRIVELSE AF ENHEDEN

1.1 INTRODUKTION

Denne brugervejledning gælder for Multigas Analyser AMG-06 (herefter kaldet – enheden). Vejledningen er beregnet til uddannet medicinsk personale, der anvender enheden. Enhedens udseende er vist i figur 1.1.



- 1 - touchscreen (flerfarvet TFT-display)
- 2 - vandlås
- 3 - strømadapter
- 4 - sidestreamslange
- 5 - LED-indikator for "Power"
- 6 - "tænd/sluk"-knap og LED-indikatorer
- 7 - LED-indikator for "Bat."
- 8 - rør til udblæsningsgas
- 9 - markeret afhængig af en distributør: Det kan være enten Sedana Medical eller Treaton

Figur 1.1 – Enhedens dele

Enheden består af: et informationsdisplay med 5" TFT-touchscreen, knap med LED-indikatorer, vandlås, sidestreamslange (eller prøveslange), rør til udblæsningsgas og strømadapter.

Følgende tilslutninger er placeret på enhedens højre panel:

- Udløbsport (mærket med "OUT" (ud) samt udblæsningssymbol i henhold til EN ISO 80601-2-55)
- Tilslutning til strømadapter (mærket med "Power"(strøm))
- RS232-tilslutning (mærket med "RS232").

Panel i enhedens højre side som vist i figur 1.2



- 1 - Udløbsport
- 2 - tilslutning til strømadapter
- 3 - RS232-tilslutning.

Figur 1.2 – Panel i enhedens højre side

Der sidder en åbning til vandlås på panelet på enhedens venstre side (figur 1.3, position 1). Vandlåsens åbning indeholder en låseknop (figur 1.3, position 4),

Enheden er bærbar, og den kan placeres på enhver slags arbejdsflade eller hænges fast på en flade i nærheden af patienten.

Der sidder et fastgørelseselementet på bagpanelet. Bagpanelet har særlige åbninger til sikring af elementets rotationsvinkel (figur 1.4). Det drejelige fastgørelseselements låseknop

sidder mellem kabinetdelen og fastgørelseselementet (figur 1.3). Fastgørelseselementet er en form med runde kanter. Fastgørelseselementet understøtter enheden, når den er anbragt på arbejdsfladen. Overfladen har klæbepuder, der sørger for, at enheden sidder godt fast.

Fastgørelseselementets drejedel sidder bag på enheden.



- 1 - åbning til vandlås
- 2 - fastgørelseselement med drejedel
- 3 - drejedelens låseknop
- 4 - vandlåsens låseknop.

Figur 1.3 – Enhedens venstre panel

Fastgørelseselementet udgør en optimal placering på en pæl eller skinne såsom til ventilationsudstyr og andre hospitalelementer. Det er muligt at dreje fastgørelseselementet og sætte det fast i en vinkel, så enheden kan fastgøres på vandrette og lodrette flader. Fastgørelseselementet har et greb, som også gør det muligt at fastgøre enheden på forskellige elementer. Med dette fastgørelsessystem kan enheden strammes godt og nemt afmonteres igen.

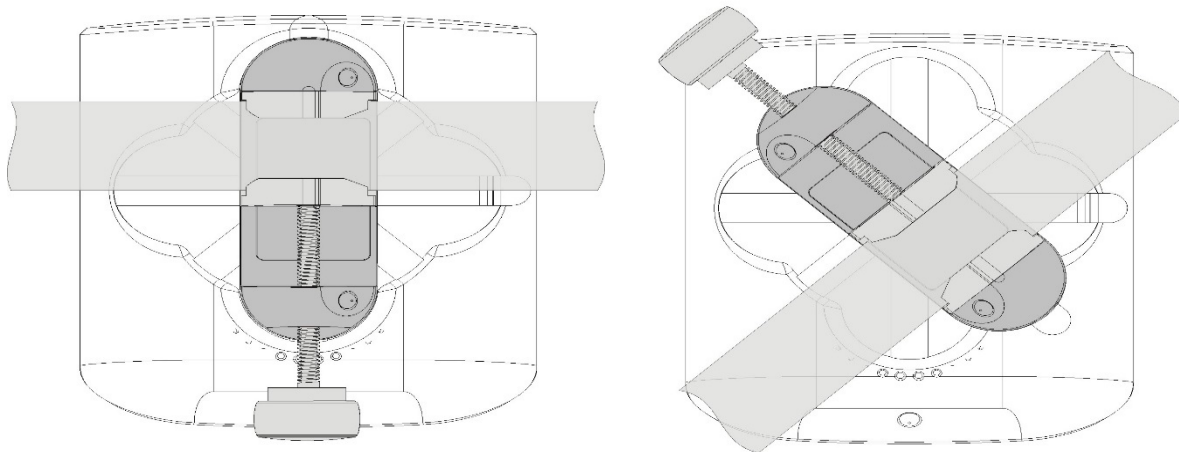
BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Grebet bruges til at fastgøre enheden til bordkanter eller hænge det fra sengeelementer (figur 1.5). Enheden kan monteres stramt med disse to elementer.



1 - fastgørelsesgreb; 2 - fastgørelsesdel; 3 - fastgørelsesstift; 4 - fastgørelseslag; 5 - fastgørelsesholder.

Figur 1.4 – Enhedens bagpanel



a) på vandret arm

b) på arm med hældning

Figur 1.5 – Eksempler på fastgørelse af enheden

Det første element sidder løst på fastgørelsesdelen, det andet element sidder fast på gevindstiften, som gør det muligt nemt at sætte enheden fast med grebet på genstande med

forskellige former og tykkelser. Fastgørelsesgrebet er rundt og har indhak, så man får godt fast, og fingrene ikke glider.

1.1.1 Tilsigtet anvendelse og anvendelsesområde

Enheden er beregnet til kontinuerlig ikke-invasiv overvågning af CO₂-, isofluran- (ISO), sevofluran- (SEV), desfluran- (DES) koncentration i inspireret (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) og eksspireret (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) gas uden automatisk identificering af narkosemiddel samt til bestemmelse af patientens respirationsfrekvens (RSP) og apnø, MAC-indeks samt måling af atmosfærisk tryk under forholdene i operationsstuens eller afdelingen, når der anvendes narkosemidler.

Anvendelsesområde: anæstesiologi, intensiv behandling i perioden efter operationen, langvarig bedøvelse, genoplivning, transport af patienter inde i sundhedsfaciliteter.

Enheden er beregnet til brug på patienter over 3 år.

Enheden indeholder ingen betydelige kontraindikationer.



1.1.2 Generel vejledning

Denne brugervejledning er en integreret del af enheden og en del af leverancen.

Brugervejledninger på alle sprog, der findes i enhedens grænseflade, og yderligere brugerdokumentation er tilgængelig på <http://www.treat-on.com/>.

Læs hele vejledningen grundigt og den tilhørende sektion af Triton Electronic Systems Ltd., før enheden tages i brug. Vær opmærksom på, at fejlhåndtering kan føre til fejl i enheden og i værste fald ødelægge enheden.

De følgende symboler bruges i vejledningen:

	<p><u>FORBUD</u></p> <p>Krænkelse af de etablerede restriktioner eller manglende overholdelse af kravene i forbindelse med brugen af materialer, metoder og teknikker for håndtering af enheden kan føre til en krænkelse af sikkerhedsforanstaltningerne</p>
	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Identifikation af tydelig fare for en person, der udfører visse handlinger, eller risiko for beskadigelse af enheden.</p>



FORSIGTIG

Fokusering af personalets opmærksomhed på metoder og teknikker, der skal følges præcist for at undgå fejl i brug og under reparation af produktet, eller når der kræves øget forsigtighed ved håndtering af

enheden eller materialer.

I tilfælde af ustabil drift af enheden, tvivl om driftens rigtighed eller målingers nøjagtighed eller i tilfælde af fejl bedes de tilhørende afsnit i vejledningen læses. Der findes ligeledes en liste over fejl og metoder til udbedring (se afsnit 5).

Enheden udfører en kontinuerlig selvtestprocedure, når den tændes så vel som i løbet af driftsprocesserne.

FORSIGTIG



På grund kontinuerlig forbedring af de tekniske og ydelsesmæssige egenskaber og enhedens pålidelighed, kan design, elektrisk kredsløb og software være underlagt ændringer uden varsel. Derfor kan der være mindre forskelle mellem din enhed og den enhed, der er beskrevet i vejledningen.

FORSIGTIG

Producenten hæfter ikke for enhedsfejl, hvis anvisningerne i brugervejledningen ikke følges.

Triton Electronic Systems Ltd. er udelukkende ansvarlig for enhedens drift og dens egenskaber, hvis:

- elektrisk ledningsføring i det relevante lokale stemmer overens med kravene i de gældende standarder,
- enheden anvendes i henhold til brugervejledningen,
- eftersalgsservice og reparationer udføres af personer med påkrævet kvalifikationer og instrumenter, som er godkendt af Triton Electronic Systems Ltd.

Kontakter:

Producent

Triton Electronic Systems Ltd.
Adresse på produktionssted: 12/5 Sibirskiy Trakt
str.
Ekaterinburg, 620100, Rusland
Postadresse: P/b 522, Ekaterinburg, 620063,
Rusland
Kundeservice: tlf. +7 (343) 304-60-57

E-mail: info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

Autoriseret repræsentant i EU

Wladimir Wollert,
Otto-Selzer Straße 16, D-97340
Marktbreit, Tyskland
Tlf.: +49 9332 5994095
E-mail: wladimir-wollert@web.de

Enhedens forventede levetid er 5 år.


For at sikre enhedens driftsmæssige pålidelighed og forlænge dens levetid er det NØDVENDIGT:

- at beskytte enheden, især displayets overflade, mod fald og slag,
- efter transport eller opbevaring ved temperaturer under nul grader at udsætte enheden for stuetemperatur i mindst 12 timer, før den tændes,
- at udføre pendulering (oplade, aflade) af det indbyggede batteri regelmæssigt (s-3.5.1) for at undgå fuld afladning og langt ophold i den afladede tilstand,
- ikke at udsætte kabler og deres tilslutningssteder på enheden for store kræfter ved desinfektion,
- at holde kabler og moduler væk fra sengehjul og andre tunge genstande for at undgå skader og kabelbrud,
- at undgå væskeindtrængen i enheden og tilslutningssteder under desinfektion (det er forbudt at desinficere enheden ved nedsækning).

1.1.3 Revisionshistorik

Hver udgave af vejledningen har sit eget nummer og dato angivet på forsiden. Nummer og dato ændres i tilfælde af betydelige ændringer i vejledningen. Mindre ændringer og rettelser indebærer ikke ændring af dato og udgavenummer.

1.1.4 Sikkerhedsforanstaltninger

	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>I tilfælde af en nødsituation under drift (brand, kortslutning osv.) skal enheden straks frakobles en patient, og monitorering skal fortsætte med en anden enhed.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Pas på ikke at trække i eller bukke enhedens strømkabel. Undlades det at følge disse anvisninger kan det medføre kabelbrud, kortslutning, hudforbrændinger på en patient som følge af en stigning i enhedens temperatur på grund af kortslutning af kablet, og måling kan så ikke udføres. Hvis enheden er defekt, skal den</p>

	udskiftes med en ny.
	<u>ADVARSEL</u> Lad ikke patienten bide i strømkablet og sidestreamslangen, da dette kan medføre funktionsfejl i enheden og skade patienten.
	<u>ADVARSEL</u> Undlad at bære en enhed, der er i drift, med en fuld vandlås, og undlad at fjerne den, mens enheden er i drift for at forhindre væske i at komme ind i målecellen.
	<u>ADVARSEL</u> Undlad at dreje enheden, selv med en delvist fuld vandlås, da dette kan medføre funktionsfejl i enheden.



FORSIGTIG


Læs omhyggeligt denne brugervejledning.

FORSIGTIG

En patient må ikke diagnosticeres udelukkende på baggrund af data indhentet med enheden. En læge, der forstår enhedens funktioner, begrænsninger og karakteristika skal foretage en samlet vurdering.

FORSIGTIG

Kun kvalificeret, medicinsk personale, der har læst og forstået denne brugervejledning har lov til at bruge enheden.

	<u>FORBUD</u> Enheden må ikke bruges under driftsbetingelserne for MR-udstyr.
	<u>FORBUD</u> Pas på, at der ikke trænger væske ind i enhedens kabinet og display under drift.



FORSIGTIG

Enhedens drift kan blive berørt af udstyr placeret i nærheden. Før brug skal det kontrolleres, om enheden fungerer normalt sammen med andet udstyr.

FORSIGTIG

Enheden kan anvendes med højfrekvente elektrokirurgiske enheder. Der henvises til værtsenheden og den elektrokirurgiske enheds brugervejledning i forbindelse med detaljerede

oplysninger om driftsforhold.

FORSIGTIG

Enheden er udelukkende udviklet til visuel overvågning og automatisk registrering af patientens fysiologiske parametre og fratager ikke det medicinske personale for ansvaret med kontinuerlig overvågning af patienten. Enheden er beregnet til brug under det medicinske personales direkte overvågning.

FORSIGTIG

Den målte værdi er muligvis forkert, når driftstemperaturen ændrer sig væsentligt.

FORSIGTIG

Tøm vandlåsbeholderen, hvis den er halvt fuld.

FORSIGTIG

Bortskaf akkumulerede væsker og gasprøver i henhold til brugerens nationale standarder og brugerfacilitetens retningslinjer for bortskaffelse af affald.

FORSIGTIG

Dinitrogenoxid må ikke være til stede i gasblandingen.

FORSIGTIG

Under drift af enheden kan nogle gasser i blandingen føre til målefejl, se bilag C.

FORSIGTIG

Anbefalede separationsafstande mellem bærbar og mobil radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF) og enheden anføres i Tillæg A.

FORSIGTIG

Enheden, sidestreamslangen, røret til udblæsningsgas, vandlåsen og emballagen er lavet uden naturlig gummilatex.

Enheden skal kobles fra netstrømmen i tilfælde af nødsituationer under indgrebet (brand, kortslutning osv.).

Efter transport eller opbevaring ved temperaturer under nul grader er det nødvendigt at enheden opbevares i kassen ved stuetemperatur i mindst 12 timer, før den tændes.

Under indgrebet **er det forbudt:**

- at fjerne enhedens afskærmning uden at koble enheden fra netstrømmen,
- at desinficere enheden, mens den er tændt (strømadapteren skal kobles fra vægkontakten),
- at rengøre, sterilisere eller genbruge engangsartikler. Det kan forårsage fejl i

udstyret og muligvis skade patienten.

- at ændre enheden uden producentens tilladelse.
- at bruge enheden under driftsforhold med kernemagnetisk resonansudstyr.

Når enheden anvendes, skal man **huske**:

- at enheden udelukkende er udviklet til visning af patientens fysiologiske parametre og ikke fratager det medicinske personale for ansvaret med kontinuerlig overvågning af patienten,
- at enheden er beregnet til brug under det medicinske personales direkte overvågning,
- at for at sikre patientens sikkerhed anbefales det kraftigt ikke at deaktivere lydalarmerne,
- at hvis monitoren er monteret med skruer, er det nødvendigt for at opnå sikker fastspænding, så enheden ikke falder ned, må man ikke anvende for mange kræfter, når kablerne skal frakobles eller tilsluttes,
- at enheden kompenserer for barometertrykket under målingerne. Der anvendes en integreret lufttryksføler til det,
- at emballagematerialerne fra tilbehør omfatter emballage fra engangselementer, der skal bortskaffes i henhold til nationale standarder samt hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af affald.

1.1.5 Elektromagnetisk kompatibilitet



FORSIGTIG

Under drift anbefales det stærkt at bruge enheden i de anførte elektromagnetiske omgivelser. Se Tillæg A. I modsat fald kan den maksimale ydeevne ikke garanteres som følge af elektromagnetiske forstyrrelser.

Når maskinen anvendes, er det nødvendigt at bruge den strømadapter, der følger med enheden.

1.1.6 Driftsprincip

Multigas Analyser AMG-06 er et gasanalyseinstrument med sideudtag, hvor gasdelen fra patientens vejtrækningskredsløb overføres til enheden og analyseres ved hjælp af sidestreamslangen. Enheden sluttes til et patientvejtrækningskredsløb ved hjælp af gasovervågningsporten eller en adapter med Luer Lock-tilslutning (T-stykke eller Y-stykke).

Enheden muliggør kontinuerlig måling af CO₂-, desfluran- (DES), isofluran- (ISO),

sevofluran- (SEV) koncentrationer i patientens luftveje med infrarød spektrofotometri. Metoden er baseret på absorptionsmålinger af infrarødt lys i bølgelængder på 4,2 μm , 7,85 μm og 8,3 μm beregnet ud fra den målte mængde lys, der overføres gennem gassen til sensoren. Koncentrationen af CO_2 og anæstesi-middel udregnes fra partialtrykket ved hjælp af atmosfærisk tryk.

Enheden med en infrarød strålekilde og en fotodetektor er monteret på målecellen. Cellen har to vinduer: transparent til infrarøde stråler. Gennem disse vinduer sendes strålerne fra den infrarøde kilde gennem den målte gasblanding og hen til fotodetektorens sensor. Enheden måler derved absorberingsgraden af de infrarøde stråler via passagen gennem gasstrømmen.

Slutrespirationens (eksspireret) gaskoncentration beregnes med software baseret på analysen af en kapnogramgraf.

1.1.7 Grundlæggende tekniske egenskaber

Enhedens grundlæggende tekniske egenskaber præsenteres i tabel 1.

Tabel 1 Driftsparametre

Nr.	Parameter	Værdi (beskrivelse)
	Hovedparametre	
1	Målte gasser	Skiftevis CO ₂ - og anæstesigasser SEV eller DES eller ISO.
2	Måleparametre	FICO ₂ , FIDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Inspireret og ekspireret koncentration af CO ₂ - og anæstesimiddel, respirationsfrekvens
3	Opvarmningstid	ISO-nøjagtighed indenfor 45 sek. (opvarmningstid) Fuld nøjagtighed indenfor 10 min. (i normal tilstand)
4	Driftsprincip	Ikke-dispersiv infrarød (NDIR)
5	Måleområde CO ₂ DES ISO SEV	0-15,0 vol. % eller kPa (opløsning 0,1) 0-17,0 vol. % (opløsning 0,1) 0-5,0 vol. % (opløsning 0,1) 0-7,0 vol. % (opløsning 0,1)

Nr.	Parameter	Værdi (beskrivelse)
6	Nøjagtighed CO ₂ DES ISO SEV	$\pm (0,43 \text{ vol. \%} + 8 \text{ vol. \% af gasniveau})$ $\pm (0,2 \text{ vol. \%} + 15 \text{ vol. \% af gasniveau})$ $\pm (0,2 \text{ vol. \%} + 15 \text{ vol. \% af gasniveau})$ $\pm (0,2 \text{ vol. \%} + 15 \text{ vol. \% af gasniveau})$
7	Område for prøvegasmængde Nøjagtighed for prøvegasmængde	50-250 ml/min. $\pm 10 \text{ ml/min. (eller } \pm 10 \% \text{ hvad end der er størst)}$
8	Svartid Voksen-version af sidestreamslange 250 cm, gasflowhastighed 250 ml/min. Nyfødt-version af sidestreamslange 250 cm, gasflowhastighed 120 ml/min.	2,5 sek.
9	Stigningstid (0,1 – 0,9 a _{mes}) Voksen-version af sidestreamslange 250 cm, gasflowhastighed 250 ml/min. Nyfødt-version af sidestreamslange 250 cm, gasflowhastighed 120 ml/min.	0,5 sek.
10	Maks. respirationsfrekvens med indflydelse fra flowhastigheden, når CO ₂ og narkosemiddel gemmer nøjagtighed (vandlåsersion til nyfødte)	
	50 ml/min.	maks. 40 BPM

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Nr.	Parameter	Værdi (beskrivelse)
	70 ml/min.	maks. 50 BPM
	90 ml/min.	maks. 60 BPM
	110-120 ml/min.	maks 65 BPM
	Maks. respirationsfrekvens med indflydelse fra flowhastigheden, når CO ₂ og narkosemiddel gemmer nøjagtighed (vandlåsersion til voksne)	
	120 ml/min.	maks. 60 BPM
	130 ml/min.	maks. 65 BPM
	140 ml/min.	maks. 70 BPM
	150 ml/min.	maks. 75 BPM
	250 ml/min.	maks. 100 BPM
11	Respirationsfrekvensområde Respirationsfrekvensnøjagtighed	0-160 åndedræt pr. min. (BPM) ±2 BPM
12	Kalibrering	Tilgængelig
13	Intern hukommelseskapacitet	72 timer
14	Indbygget batteri, driftstid	2 timer
15	Normal tilstands opsætningstid	45 sek.
16	Mål	170 x 155 x 135 mm
17	Vægt, maks.	1,5 kg
	Parametre for netstrøm	
18	Netstrømforsyning	100-240 V, 50/60 Hz
19	Maks. strømforbrug	35 VA
20	Indbygget batteri	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
	Driftsbetingelser	


Nr.	Parameter	Værdi (beskrivelse)
21	Omgivende lufttemperatur	fra 10 til 35 °C
22	Relativ luftfugtighed	10-90 % (ved en lufttemperatur på 25 °C).
Opbevaringsbetingelser		
23	Omgivende lufttemperatur	fra 5 til 40 °C
24	Relativ luftfugtighed	ikke over 80 % (ved en lufttemperatur på 25 °C)
Transportbetingelser		
25	Omgivende lufttemperatur	fra -50 til 50 °C
26	Relativ luftfugtighed	ikke over 80 % (ved en lufttemperatur på 25 °C)
Standarder		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Enheden overholder EN IEC 60601-1, EN ISO 80601-2-55 vedrørende sikkerhed. • Enheden er klassificeret som klasse II medicinsk-elektrisk udstyr strømforsynet fra en ekstern elektrisk strømkilde; internt drevet medicinsk-elektrisk udstyr strømforsynet fra et indbygget batteri; vandlåsen og sidestreamslangen (nyfødte og voksne versioner) samt røret til udblæsningsgas skal være underlagt kravene til type B patientdele i henhold til EN 60601-1 og EN ISO 80601-2-55. • Graden mod skadelig indtrængning af vand og partikler er IP21. • Enheden overholder kravene i IEC 60601-1-2 vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i Tillæg A. 	

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Nr.	Parameter	Værdi (beskrivelse)
		<p>*Bemærk: CO₂-, DES-, ISO- og SEV-målenøjagtigheden kan blive reduceret pga. af følgende faktorer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mekanisk skade på enheden • cyklisk tryk op til 10 kPa (100 cmH₂O) • lækage eller intern udluftning af gasprøve. <p>Der er ingen bevægelse i CO₂-, DES-, ISO-, SEV-målenøjagtigheden indenfor mindst 6 timer.</p> <p>De tilladte absolutte måleafvigelser er tilladt at stige 3 gange, indtil den fulde målenøjagtighed er opnået.</p> <p>Enheden tænder korrekt, hvis meddelelsen "Opvarmning af målemodul" (AMG-opvarmning) vises i statuslinjen, og grafitilstanden vises. Normal tilstand starter med ISO-nøjagtighed indenfor 45 sekunder efter meddelelsen "Opvarmning af målemodul".</p>

1.2 Enhedens komponenter og mærkning

Enheden består af et informationsdisplay med TFT-touchscreen, knap med LED-indikatorer, vandlås, sidestreamslange, rør til udblæsningsgas og strømadapter.

	<p>FORSIGTIG</p> <p>Efter transport eller opbevaring ved temperaturer under nul grader er det nødvendigt, at enheden opbevares i kassen ved stuetemperatur i mindst 12 timer, før den tændes.</p>
---	---

Når enheden er pakket ud, skal den undersøges nøje for at sikre, at der ikke er nogen synlig mekanisk skade eller fugt. Fjern forsigtigt beskyttelsesfilmen fra skærmens overflade, og aftør den med en blød, ren bomuldsklud.

Softwareversion:

- 1) Indikationsmodulets version - 00.00.XX
- 2) Målemodulets version - 03.04.XX
- 3) Batteriladerens mikrostyreenhedsversion - 03.02.XX

Hvor XX er en programunderversion, der kan revideres med ubetydelige ændringer.

En mere detaljeret version vises på figur 1.30.

1.2.1 Informationsdisplay



FORSIGTIG

Displayets overflade skal beskyttes mod slag og anden mekanisk påvirkning for at undgå ujævnheder, ridser eller revner.

Enheden kontrolleres ved hjælp af touchscreenen (figur 1.1, position 1). Tryk på touchknapperne for at ændre det tilsvarende informationsvindue eller de registrerede parametre. Der findes flere detaljerede oplysninger om, hvordan enheden styres vha. touchscreenen senere.

1.2.2 Vandlås



FORSIGTIG

Læs de brugsanvisninger, der følger med vandlåsen, omhyggeligt, før brug.

FORSIGTIG

Ingen af vandlåsens dele kan rengøres.

Vandlåsen (figur 1.1, position 2) beskytter enheden mod fugt, sekreter og bakteriekontaminering.

- Vandlåsen monteres ved at rette den ind efter åbningen (figur 1.3, position 1) og forsigtigt skubbe den på plads. Sørg for, at låsemekanismen er helt aktiveret ved at trække i vandlåsen, som bør sidde godt fast.
- Vandlåsen afmonteres ved at anbringe låseknappen (figur 1.3, position 4) i den øverste position og trække vandlåsen væk fra åbningen.
- Vandlåsen tømmes ved at dreje og trække i beholderen i forhold til filterelementet. Tøm beholderen, og sæt vandlåsen tilbage på plads som vist på figur 1.6.



Figur 1.6 – Tømning af vandlås

Vandlåse fås i to versioner:

- Voksen (farveløs);
- Nyfødt (blåt midterstykke inklusive Luer Lock-tilslutningen).

Maksimalt tømningsinterval for vandlåsversionen til voksne under normal brug (driftstemperatur på 23 °C, patientrespirationsgas 37 °C og 100 % relativ luftfugtighed) er 17 timer med en prøveflowhastighed på 200 ml/min. eller 26 timer med en flowhastighed på 120 ml/min.

Maksimalt tømninginterval for vandlåsversionen til nyfødte under normal brug (driftstemperatur 23 °C, patientrespirationsgas 37 ° og 100 % relativ luftfugtighed) er 26 timer med en prøveflowhastighed på 120 ml/min. eller 45 timer med en flowhastighed på 70 ml/min.


Vandlåsversionen vælges afhængig af hvilken aldersgruppe patienten tilhører samt af den påkrævede flowhastighed (se tabel 1, s. 10).

Udskift vandlåsen én gang om måneden eller oftere efter behov.

Indholdet af vandlåsen håndteres som alle andre legemsvæsker.

Der henvises til vandlåsens brugsanvisning for yderligere information om anvendelse.

1.2.3 Sidestreamslange

	<p><u>FORBUD</u></p> <p>Brug ikke andre slanger såsom iv-slanger, da det kan skade patienten.</p> <p>Sidestreamslangen må ikke bruges sammen med narkosemidler.</p>
--	--



FORSIGTIG

Brug kun den farveløse version af sidestreamslangen til voksne sammen med voksen-versionen af vandlåsen.

FORSIGTIG

Brug kun den blå version af sidestreamslangen til nyfødte sammen med nyfødte-versionen af vandlåsen.

FORSIGTIG

Læs de brugsanvisninger, der følger med sidestreamslangen, omhyggeligt, før brug.

Sidestreamslangen (figur 1.1, position 4) er beregnet til prøvetagning af gassonden fra patientvejtrækningskredsløbet. Sidestreamslangen er en engangsartikel og skal bortskaffes korrekt efter brug.

Tilslut den ene ende af sidestreamslangen til vandlåsens indløbsport. Den anden ende skal sluttes til gasovervågningsporten på patientvejtrækningskredsløbet. Sidestreamslangen er udstyr til engangsbrug, der også kan udstyret med en adapter til engangsbrug, hvis det er nødvendigt (T-stykke eller Y-stykke).

Undersøg sidestreamslangen, før den tilsluttes. Den skal være ren og tør.

Der henvises til sidestreamslangens brugsanvisning for yderligere information om anvendelse.

1.2.4 Udblæsningsgas

Røret til udblæsningsgas (figur 1.1, position 8) er beregnet til fjernelse af gasser efter analyse i enheden. Røret til udblæsningsgas er en engangsartikel og skal bortskaffes korrekt efter brug.

Røret til udblæsningsgas skal sluttes til enhedens udløbsport (figur 1,2, position 1) fra den ene side og rensegasfilteret fra den anden side. Der henvises til brugsanvisningerne til rensegasystemet og -filteret.

Der henvises til udblæsningsgasslangens brugsanvisning for yderligere information om anvendelse.

1.2.5 Strømadapter

Enhedens strømsystem gør det muligt for enheden at blive betjent med en lang række strømspændinger (100-240 V). I mangel af en vekselstrømkilde aktiveres enhedens batterifunktion automatisk (s. 3.5).

Enheden har en strømadapter, der muliggør drift fra netstrømmen (figur 1.7).





Strømadapteren tilsluttes netstrømmen ved hjælp af det stik, der sidder på selve strømadapteren. Strømadapteren sluttes til enheden med strømkablets tilslutning (position 3).





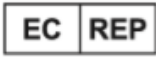

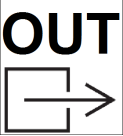









- 1 – strømadapterens hoveddel
 2 – strømkabel
 3 – tilslutning til elektronisk enhed

















Figure 1.7 – Strømadapter




1.2.6 Symboler

Symboler på enhedens kabinet	
	Der henvises til de medfølgende dokumenter!
	Afbryderknap
Power (strøm)	Afbryderknappens strømindikator
Bat. (batteri)	Afbryderknappens batteriindikator
	Klasse II medicinsk-elektrisk udstyr strømforsynet fra en ekstern elektrisk strømkilde
Power (strøm)	Strømadaptertilslutning på højre panel
SN	Serienummer
	Mærke til overensstemmelse med EU-direktivet for medicinsk udstyr*

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

UDI	Unik enhedsidentifikation med stregkode og tal
	Fremstillingsdato*
	Producent*
	Autoriseret repræsentant i EU*
IP21	Type indkapslingsbeskyttelse mod indtrængen af vand og faststoffer
	Produktet skal bortskaffes i henhold til WEEE-direktivet (direktiv 2012/19/EU)
	Output-symbol for udblæsningsgasslangen
	Input-symbol for sidestreamslangen
	Symbol for RS232 grænsefladetilslutningen
	Treaton markering**
	Sedana Medical markering**
Importør og distributør	Information om en distributør
	Symbol for låsning af vandlåsen
Grænsefladens symboler	
	Pauseknap til lydalarm (inaktiv tilstand)
	Pauseknap til lydalarm (aktiv tilstand)
	Ikon for slukket lydalarm
	Ikon for lydalarm på pause

	Vandlås til nyfødte
	Fanen "Monitoring" (overvågning)
	Fanen "Trend/Alarm log" (log over tendenser/alarmer)
	Fanen "Settings (1 and 2)" (indstillinger (1 og 2))
	Fanen "Advanced settings" (avancerede indstillinger)
	Batteriopladningsproces
	Batteriopladningsniveauet er ca. 100 %
	Batteriopladningsniveauet er ca. 50 %
	Den resterende batteriopladning er mindre end 20 %
	Venstre rulleknop for feltet alarmer og hændelser
	Højre rulleknop for feltet alarmer og hændelser
	Knap til ændring af indstillingsparameter (forøgelse)
	Knap til ændring af indstillingsparameter (reducering)
	Status for wi-fi-netværksforbindelse og kommunikation med eksterne medicininformationssystemer
RS	Tilslutning af enheden via RS232 grænsefladen
Grænsefladebetegnelse	
MIS	Eksternt medicininformationssystem eller personlig computer med passende software, der muliggør interaktion over en informationsudvekslingsprotokol
Symboler på tilbehør	
	Katalognummer
	Batch-kode

	Må ikke genbruges
	Ikke egnet til nyfødte patienter
	Egnet til nyfødte patienter

* kan også anvendes til tilbehør

** afhænger af distributøren

1.3 BESKRIVELSE AF GRÆNSEFLADE



FORSIGTIG

Når det ønskede driftstilstand aktiveres, vises den tilsvarende fane i aktiv (blå) farve.

Enheden har otte skærme: "Monitoring" (Overvågning), "Trends" (Tendenser), "Alarm log" (Alarmlog), "Settings 1" (Indstillinger 1), "Settings 2" (Indstillinger 2), "Advanced settings" (Avancerede indstillinger), "Patient information" (Patientoplysninger), "Wi-Fi settings" (Wi-fi indstillinger) (figur 1.8):



a) Overvågning



b) Tendenser



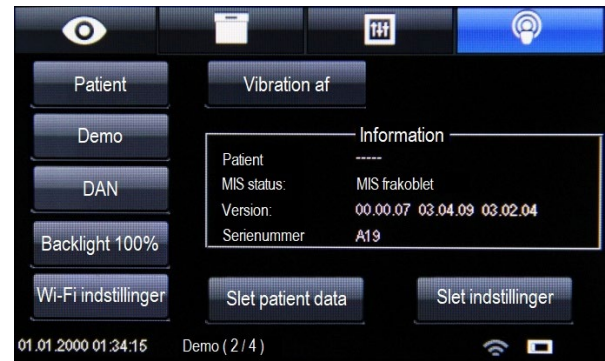
c) Alarmlog



d) Indstillinger 1



i) Indstillinger 2



f) Avancerede indstillinger



g) Patientoplysninger

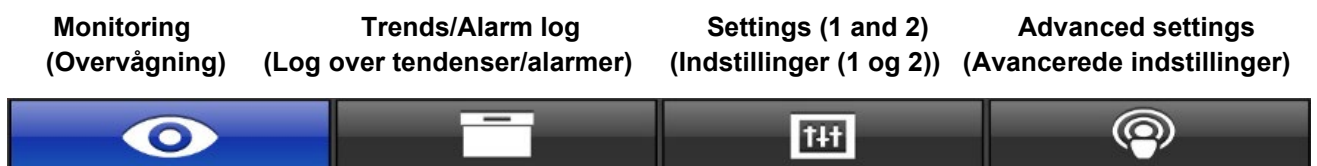


h) Wi-fi-indstillinger

Figur 1.8 – Enhedens grænseflade

"Monitoring" (overvågning) er standardskærmen, når enheden er tændt.

Man skifter mellem skærmene ved at trykke på knapperne til skift af tilstand (herefter kaldet "faner") øverst på enhedens skærm:



Figur 1.9 – Fanepanel

Et enkelt tryk på "Trends/Alarm log" (log over tendenser/alarmer) aktiverer skærmen "Trends" (tendenser). Et dobbeltklik på "Trends/Alarm log" (log over tendenser/alarmer) aktiverer skærmen "Alarm log" (alarmlog).

Et enkelt tryk på knappen "Settings (1 and 2)" (indstillinger (1 og 2)) aktiverer skærmen "Settings 1" (indstillinger 1).

Et dobbelttryk på knappen "Settings (1 and 2)" (indstillinger (1 og 2)) aktiverer

skærmen "Settings 2" (indstillinger 2).

1.3.1 Skærmen "Monitoring" (overvågning)

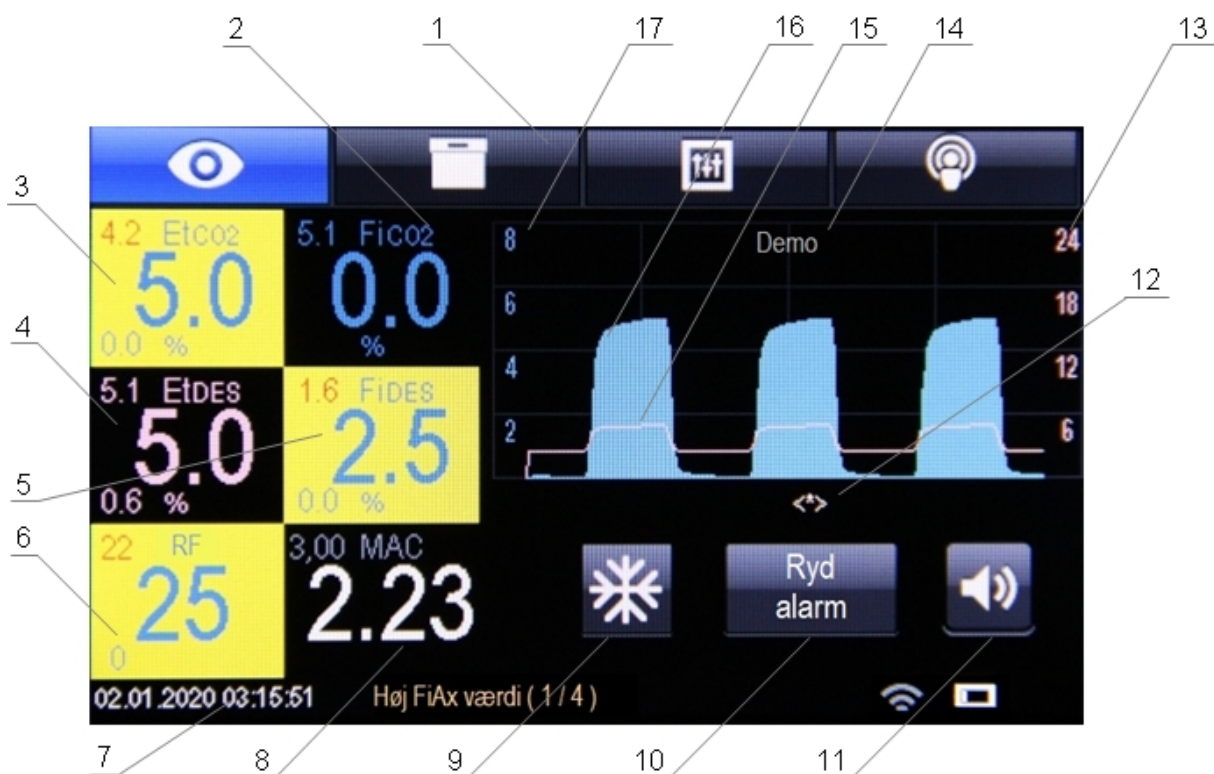
"Monitoring" (overvågning) er standardskærmen, når enheden er tændt. Når der trykkes på knappen "Monitoring" (overvågning), åbnes skærmen "Monitoring" (overvågning) med de tilhørende oplysninger (i henhold til figur 1.10 og de forudindstillede indstillinger). Skærmen "Monitoring" (overvågning) i figur 1.10 viser alle tilgængelige parametervinduer (hvis der er sat hak i "Show FiCO₂, FiAx" (vis FiCo₂, FiAx) på skærmen "Settings 2" (indstillinger 2)).

Som standard viser skærmen "Monitoring" (overvågning) ikke FiCO₂, FiAx, og der er ikke hak i afkrydsningsfeltet "Show FiCO₂, FiAx" (vis FiCo₂, FiAx) på skærmen "Settings 2" (indstillinger 2), når enheden tændes (figur 1.11).

Parametervinduer har en logisk struktur, og den detaljerede beskrivelse vises i figur 1.11. FiCO₂, MAC-vinduer indeholder ikke lav grænse og RSP, MAC-vinduer viser ikke måleenheder, fordi disse parametre har faste måleenheder.

Der vises flere oplysninger om MAC i afsnit 3.4 MAC.

Bemærk: FiAx-værdien vil blive fastholdt, når der registreres apnø.



1 - Fanepanel:

- 2 - FiCO_2 -vindue (beskrivelse af parametervinduer i figur 1.11);
- 3 - EtCO_2 -vindue
- 4 - EtAx -vindue (EtAx -tilfælde: EtIso , EtSev , EtDes)
- 5 - FiAx -vindue (FiAx -tilfælde: FiIso , FiSev , FiDes)
- 6 - RSP-vindue
- 7 - Statuslinje
- 8 - MAC-vindue
- 9 - Knappen Frys
- 10 - Knappen Clear alarm (ryd alarm) (ryd alarm for apnø og ryd okklusionstilstand)
- 11 - Sluk for alarmtone
- 12 - ISO-nøjagtighedssymbol
- 13 - Anæstesigrafskala
- 14 - Graftilstand
- 15 - Anæstesigraf
- 16 - CO_2 -graf
- 17 - CO_2 -grafskala.

Figur 1.10 – Skærmen "Monitoring" (overvågning)

Måleenheder for EtCO_2 -, FiCO_2 -, EtAx -, FiAx -parametervinduer kan ændres på skærmen "Settings 1" (indstillinger 1). I tilfælde af at værdiparametervinduet er udenfor de forudindstillede grænser, vil parametervinduets baggrund blinke rødt eller gult (i henhold til et alarmniveau fra afsnit 2.3 "Alarmsystem").



Figur 1.11 – Skærmen "Monitoring" (overvågning) (standardskærm uden FiCO_2 , FiAx)



- 1 - *parametertitel*
- 2 - *høj grænse*
- 3 - *parameter værdi*
- 4 - *lav grænse*
- 5 - *måleenhed*
- 6 - *parameter vinduets baggrund.*

Figur 1.12 – Parametervindue

Farve på markeret parameter på gul baggrund:

- parametertitel – blå
- normal grænse – blå
- alarmgrænse – rød
- måleenhed – blå.

Farve på markeret paramter på rød baggrund (kun apnø, når respirationsfrekvens er nul under indstillet apnøtid på skærmen "Settings 1" (indstillinger 1)):

- parametertitel – blå
- normal grænse – blå
- alarmgrænse – hvid
- måleenhed – blå.

To måder med markeret blinkende baggrund vises i figur 1.12.

Der findes flere oplysninger om statuslinje i afsnit 1.3.8 "Statuslinje".

Knappen Frys bruges kun til graffrysning. Første tryk på knappen Frys stopper grafopdatering. Andet tryk på knappen Frys genstarter grafopdatering.

Knappen Clear alarm (ryd alarm) bruges til at rydde alarm for apnø og rydde okklusionstilstand. Knappen sluk for alarmtone bruges til at stoppe alarmlyden i 2 minutter.

Når man trykker på denne knap, ændres piktogrammet, hvis alarmtone er slukket.

ISO-nøjagtighedssymbolet "<*>" vises på skærmen, hvis enheden har ISO-nøjagtighed. Når enheden har fuld nøjagtighed, er dette symbol skjult.

Grafvinduet indeholder CO₂-fyldt graf, anæstesilinjegraf og skalaer til CO₂ og anæstesimiddel. Grafvinduet indeholder også gitre og tilstand. CO₂-fyldt graf og skala er altid i blå farve. Anæstesilinjegraf og skala har samme farver som elementer på ikke-markerede parametervinduer:

- Isofluran – lilla
- Sevofluran – gul
- Desfluran – lyserød.

Hvis der er sat hak i afkrydsningsfeltet "Show graph value" (vis grafværdi) på skærmen "Settings 2" (indstillinger 2), kan brugeren se detaljerede oplysninger om den aktuelle grafværdi for CO₂ og anæstesimiddel.

Med grafvinduet kan man indstille en CO₂-amplitude, når man har trykket på grafvinduet:

- Amplitude 1 – CO₂ maks. værdi 8 %, 60 mmHg (i henhold til måleenhed).
- Amplitude 2 – CO₂ maks. værdi 16%, 120 mmHg (i henhold til måleenhed).

Amplitudeindstilling i grafmenuen vises i figur 1.13.



Figur 1.13 – Grafmenu, Amplitude

Med grafvinduet kan man indstille en sweep-hastighed (mm/sek.), når man har trykket

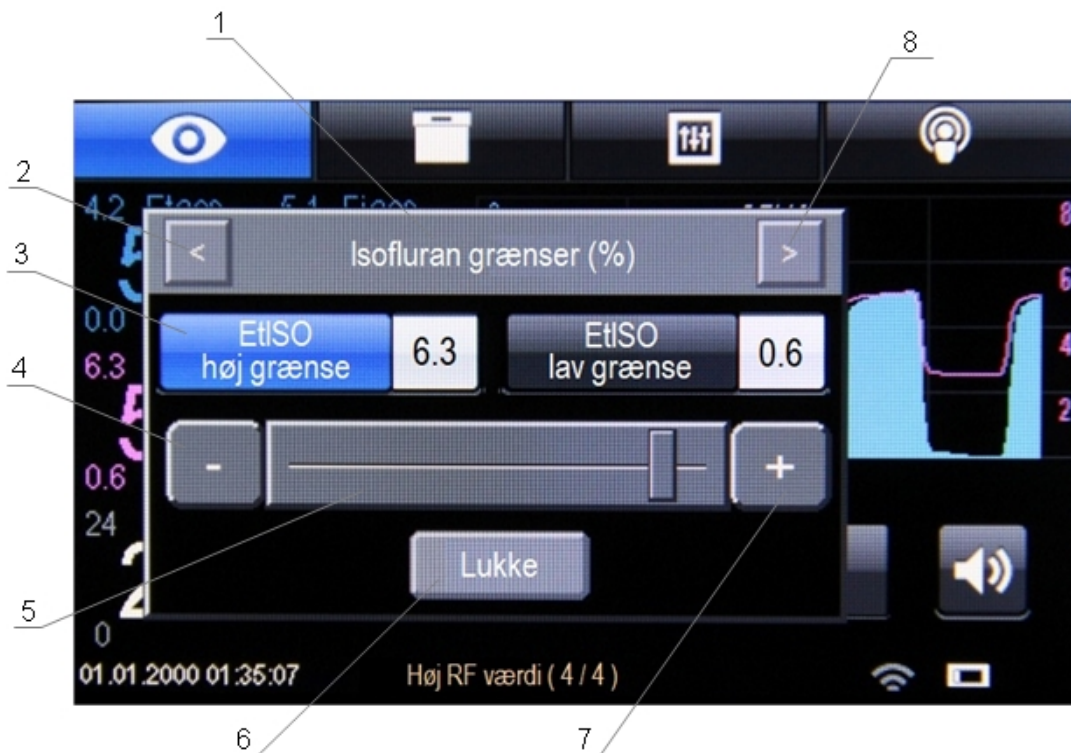
på grafvinduet: 8, 7, 6, 5, 4, 3. Indstilling af sweep-hastighed i grafmenuen vises i figur 1.14.



Figur 1.14 – Grafmenu, sweep-hastighed

Sweep-hastighed kan også indstilles på skærmen "Indstilling 2".

Parametervinduer, undtagen MAC, muliggør indstilling af grænser, når der er trykket på parametervinduet. Grænsemenuen vises i figur 1.15. Til parametergrænse skal man trykke på grænseknappen for at vælge (valg med blå farve) og ændre grænseværdien ved at trække skyderen eller trykke på knapperne "+" eller "-".



1 - titel på grænsemenu

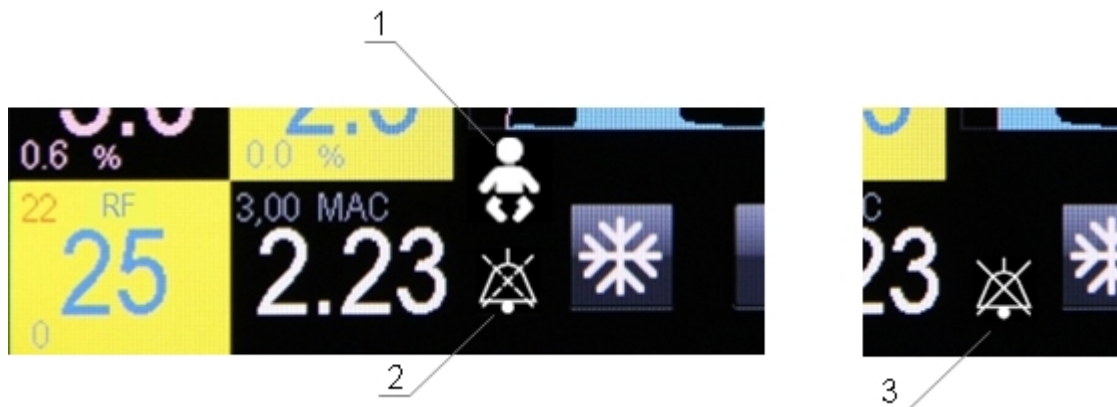
- 2 - knap til at rulle til venstre
- 3 - grænseknop
- 4 - "-" knap til at reducere værdi
- 5 - skyder
- 6 - Knappen "Close" (Luk)
- 7 - "+" knap til at forøge værdi
- 8 - knap til at rulle til højre

Figur 1.15 – Grænsemenu

Grænsemenuen gør det muligt at rulle gennem alle viste parametre på den aktuelle skærm med knapperne til venstre og højre cirkulært. Grænsemenuernes titel indeholder parameternavn og måleenhed. Knappen "Close" (luk) bruges til at lukke grænsemenuen.

Yderligere ikoner er beregnet til at vise en pause i alarmlyden på 2 minutter, at en alarm er slukket og en vandlås til nyfødte er tilsluttet. Ikonerne vises på figur 1.16. Ikonet for alarmlyd slukket vises, hvis lydstyrken er indstillet til nul på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2). En lydstyrke på mindre end 30 % indvirker ikke på følgende alarmer:

- Høj FiCO2 værdi;
- Apnø.



- 1 - ikon for vandlås til nyfødte;
- 2 - ikon for alarmlyd på pause;
- 3 - ikon for alarmlyd slukket.

Figur 1.16 – Yderligere ikoner

Af hensyn til patientsikkerheden har den høje FiCO2 værdi og apnøalarmen 30 % af en alarmlyds lydstyrkeniveau, hvis lydstyrken er mindre end 30 %. En alarmlyds 2 minutters pause indvirker ikke på alle alarmer. Ikonet for alarmlyd slukket vises kun, hvis en lydstyrke på nul falder sammen med en alarmlydpause på 2 minutter.

Ikonet for vandlås til nyfødte vises, når der er tilsluttet en vandlås til nyfødte til enheden. Den tekniske vandlåshændelse gemmes i alarmloggen, når enheden tændes eller vandlåsen udskiftes eller frakobles og tilsluttes igen.

1.3.2 Skærmen "Trends" (tendenser)

Skærmen "Trends" (tendenser) er beregnet til at gennemgå gemte tendenser for overvågede parametre. Klik på fanen "Trends" (tendenser) for at åbne skærmen "Trends" (tendenser) og de tilhørende oplysninger i henhold til figur 1.17, og de forudindstillede indstillinger vises på skærmen.

Tendenser er data om patientens overvågede data, der er optaget over en vis tidsperiode og vist i grafisk form for at repræsentere billedet af patientens overvågningstilstand over tid. Data optaget af enheden for de overvågne parametre (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) gemmes automatisk i enhedens permanente hukommelse. En tendens starter det øjeblik, hvor enheden tændes, og slutter, når enheden slukkes. Tendenser bliver forsynet med tidsmærkater. Når tendenshukommelsen er fyldt, slettes de tidligere data cirkulært. Under kontinuerlig drift af enheden over 72 timer lagres de registrerede data således altid i enhedens hukommelse i mindst de sidste 72 timer af enhedens drift.



- 1 - Tendensgrafvindue
- 2 - skala (gul) over CO₂-tendenser (FiCO₂, EtCO₂);
- 3 - navigationspanel
- 4 - skala (hvid) over anæstesitendenser (FiAx, EtAx).

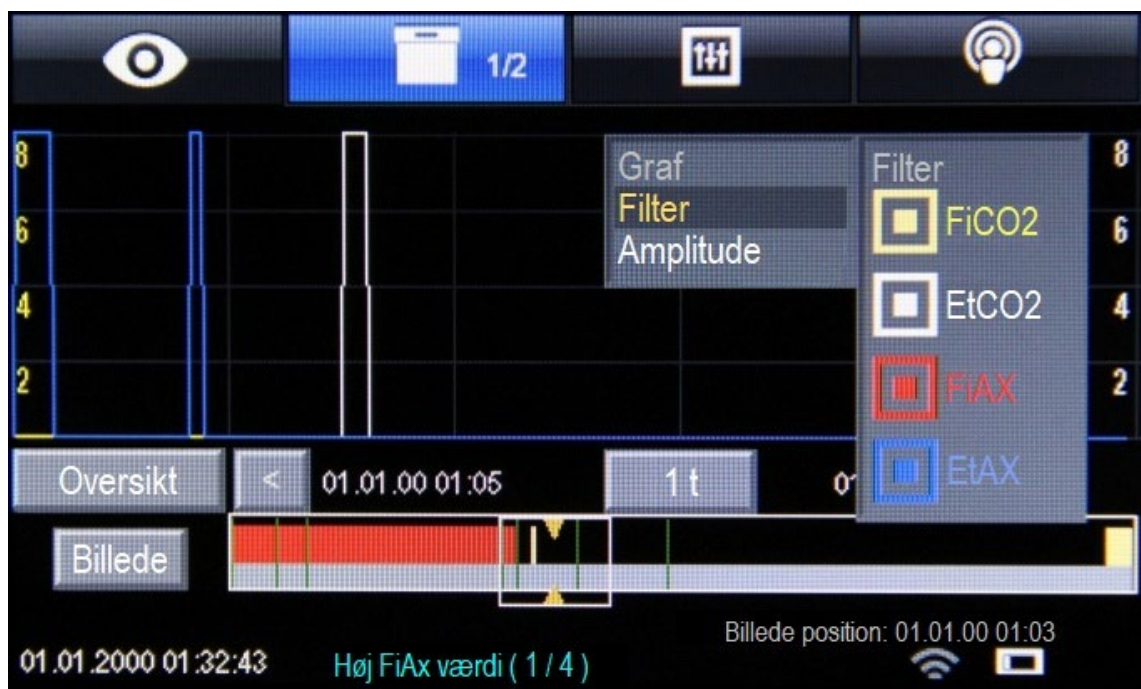
Figur 1.17 – Skærmen "Trends" (tendenser)

Vinduet med tendensgraf indeholder gitterlinjer, skalaer og viser følgende endensgraflinjer:

- FiCO₂ – gul farve
- EtCO₂ – hvid farve
- FiAx – rød farve
- EtAx – blå farve.

Tendensgrafvinduet viser en tidsrammeperiode og tegner tendenser, som rammen nu indeholder. Tendensgrafvinduet understøtter filterindstilling til skjulte og viste grafer som vist i figur 1.18. Tendensgraf muliggør indstilling af en CO₂-amplitude, når man trykker på tendensgrafvinduet:

- Amplitude 1 – CO₂ maks. værdi 8 %, 60 mmHg (i henhold til måleenhed).
- Amplitude 2 – CO₂ maks. værdi 16%, 120 mmHg (i henhold til måleenhed).

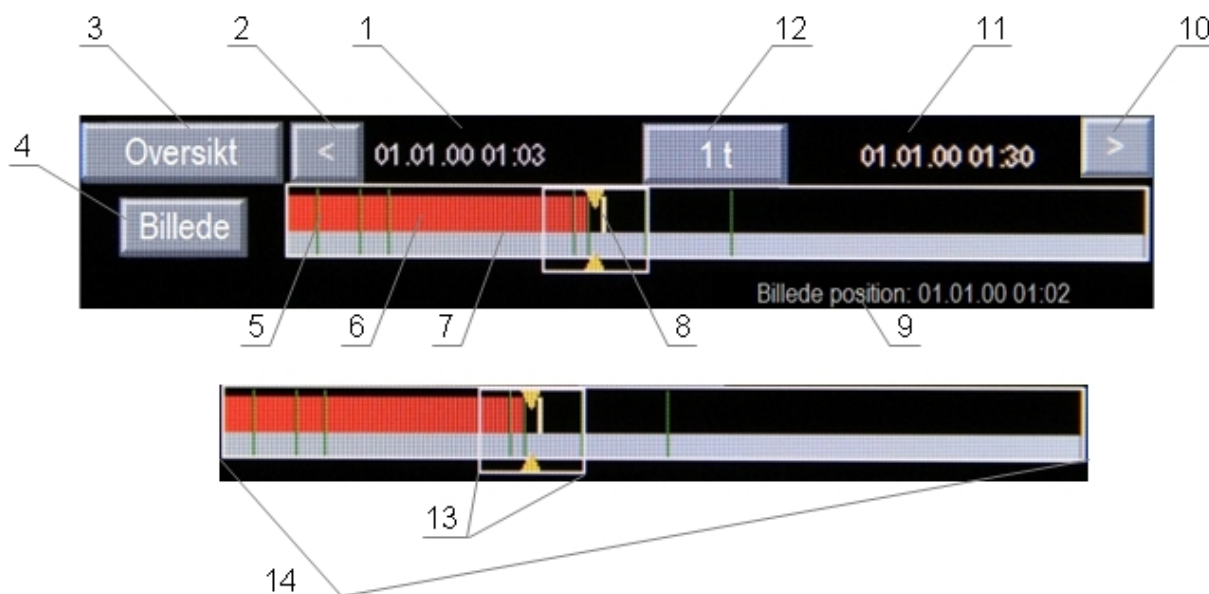


Figur 1.18 – Filterindstilling

Navigering i tendensgraf sker med navigationspanelet ved at flytte ramme- og rulleområdet. Navigationspanelet sidder nederst på skærmene "Trends" (tendenser) og "Alarm log" (alarmlog). Navigationspanelet kan vises på to måder:

- Navigationspanel med rulleområde
- Navigationspanel med rammevisning.

Navigationspanel med rulleområde viser en oversigtsalarmgraf i løbet af den indstillede tid med knappen til rulleområdet. Navigationspanelet med rulning vises i figur 1.19. Navigationspanel skifter til navigationspanel med rammevisning, når der trykkes på knappen "Summary" (oversigt). For at vende tilbage til navigationspanel med rammevisning skal man trykke på knappen "Channels" (kanaler). For at bladre halvvejs i et rulleområde skal man bruge venstre eller højre rulleknop for at rulle frem og tilbage. Flyt rammen ved at trykke på den og holde den nede samtidig med der flyttes. Rulleområdet har markører for start og tid. Rammen har en rammepositionsmarkør, der viser den aktuelle tid i midten.



- 1 - Rulleområdets startmarkør
- 2 - Knap til at rulle til venstre
- 3 - Knappen "Summary" (oversigt)
- 4 - Knap til rammestørrelse
- 5 - Markør for tændt enhed
- 6 - Markør for høj alarm
- 7 - Markør for hændelsesalarm
- 8 - Markør for middelhøj alarm
- 9 - Markør for rammeposition (central rammetid)
- 10 - Højre rullemarkør
- 11 - Rulleområdets slutmarkør
- 12 - Rulleområdets længdeknop
- 13 - Ramme
- 14 - Rulleområde (oversigtsgraf for alarm)

Figur 1.19 – Navigationspanel med rulleområde

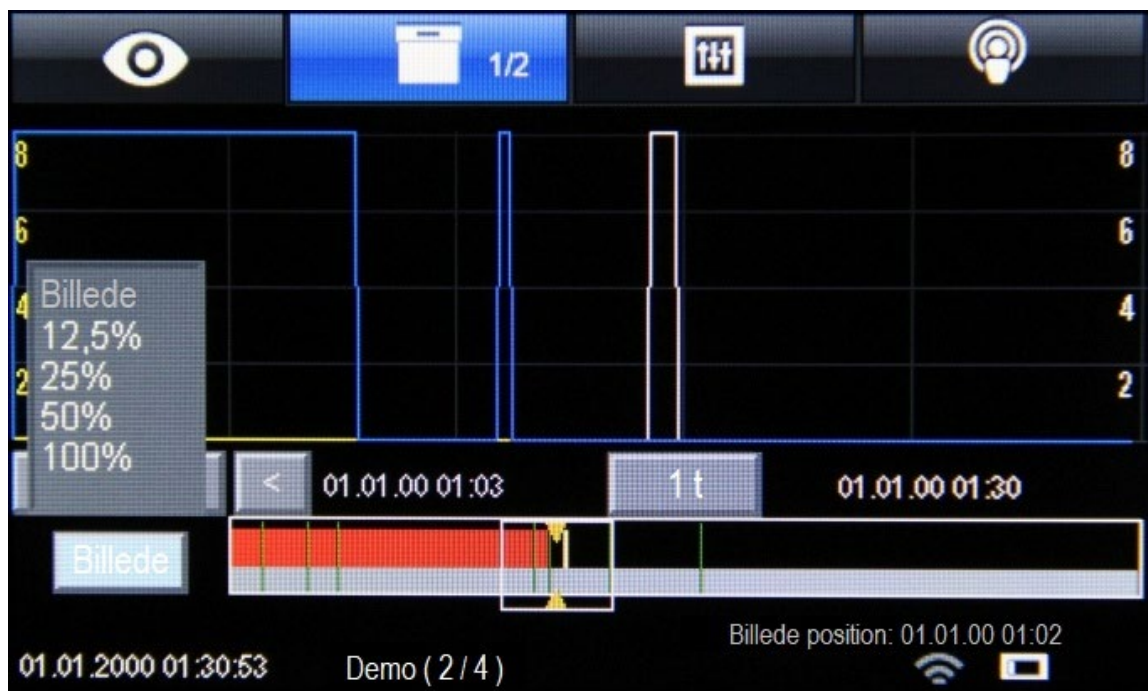
Rulleområde og rammevisningskanaler kan indeholde følgende oplysninger:

- Markører for tændt enhed – lodret linje, 100 % højde, grøn farve
- Hændelsesmarkører – lodret linje, 40% højde, grå farve
- Markører for lav prioritet– lodret linje, 90% højde, blå farve
- Markører alarm med middel prioritet– lodret linje, 90% højde, gul farve
- Markører for høj prioritet– lodret linje, 90 højde, rød farve

Alarmmarkører overlappes afhængig af prioritet. Markør for tændt enhed overlapper andre markører.

Bemærk: Rulleområdets start- og slutmarkører og rammepositionsmarkører viser dato og tid i enheden, da alarmen opstod. Skærmen "Alarm log" (alarmlog) viser realtid for alarm- og hændelsesforekomst. Real tid påvirker ikke varigheden af den alarm/hændelse, der vises i alarmtabellen.

Rammestørrelsen indstilles ved at trykke på knappen til rammestørrelse og vælge en værdi i procent (12,5;25;50;100), som vist på figur 1.20.



Figur 1.20 – Navigationspanel, rammeindstilling

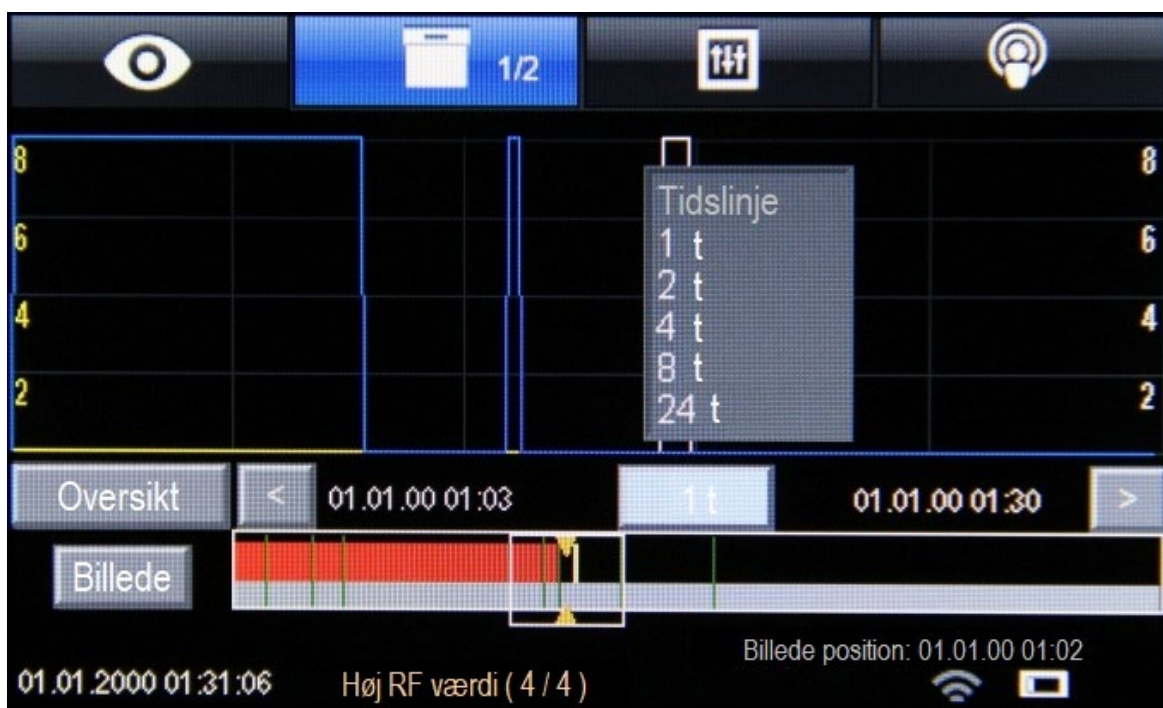
Rulleområdets længde indstilles ved at trykke på rulleknappens længdeknapp og vælge en tidsværdi, som vist på figur 1.21.

Når rulleområdets længde eller rammestørrelsens position ændres, indstilles

rulleområdet til den aktuelle tid. Når du har ryddet logdata, eller når rulleområdet flyttes med venstre eller højre rulleknapper, kan det være, at data ikke vises i rulleområdet eller kanalområdet i navigationspanel med rammevisning. Hvis det er tilfældet, vises en midterlinje i rulleområdet og kanalområdet på pladsen uden logdata.

Navigationspanelet med rammevisning viser grafen for alarm-/hændelseskanaler under en indstillet tid ved hjælp af knappen til rammestørrelse. Navigationspanelet med rammevisning vises i figur 1.22 Navigationspanel med rammevisning har rammens tidsstart- og slutmarkører. Navigationspanel med rammevisning indeholder to kanaler:

- Fysisk – indeholder kun fysiske markører for alarmer og tændt enhed.
- System – indeholder markører for tekniske alarmer, hændelser og tændt enhed.

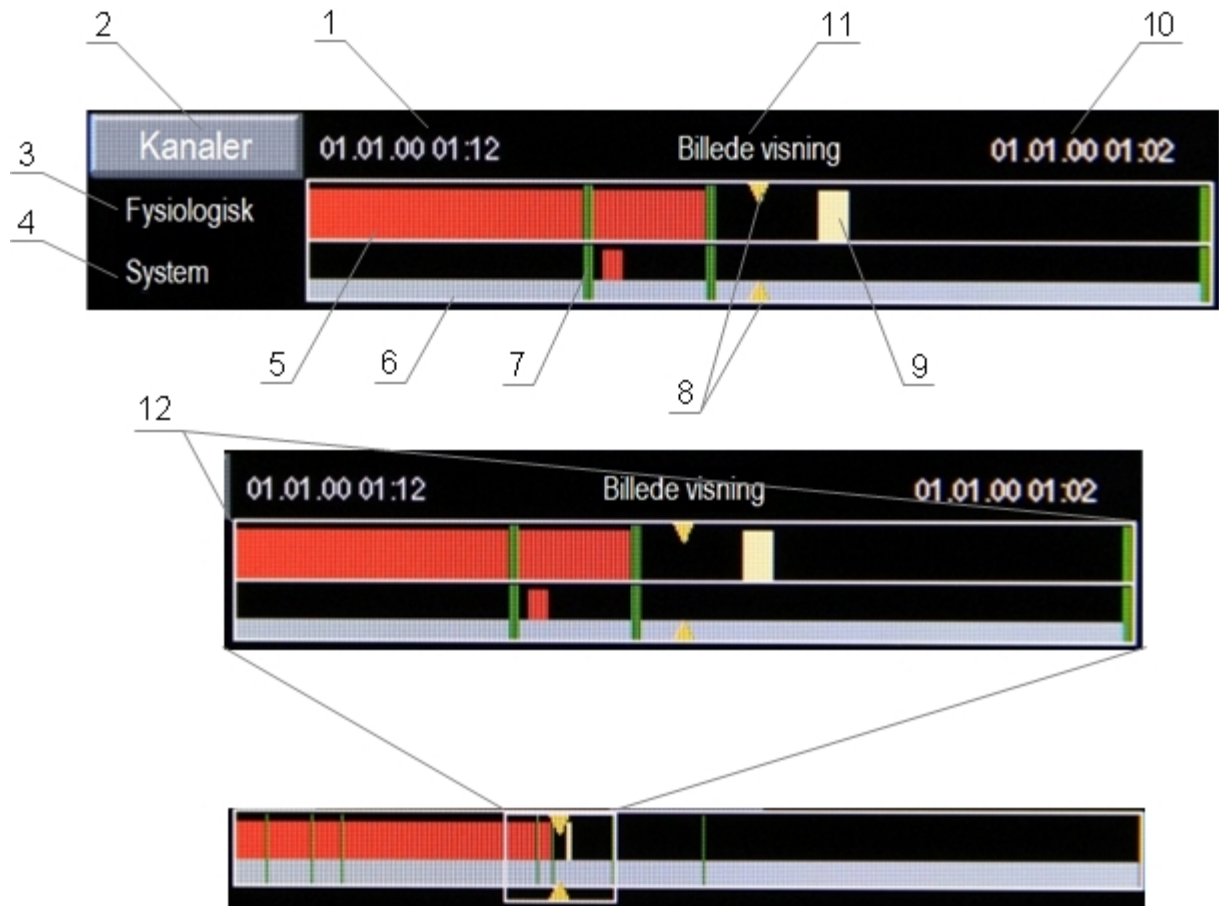


Figur 1.21 – Navigationspanel, indstilling af rulleområdets længde

Der findes flere detaljerede oplysninger om alarmer og hændelser i afsnit 2.3 "Alarmsystem".

Navigationspanel med rammevisning indeholder en alarmviser, der kan flyttes ved at trykke på kanalområdet. Alarmviserens påvirkning af alarmtabellens oprettelse vises på skærmen "Alarm log" (alarmlog). Rulleområdets, rammens og alarmviserens positioner gemmes, når du skifter mellem skærmene "Trends" (tendenser) og "Alarm log" (alarmlog). Når man har skiftet til den anden skærm, f.eks. skærmen "Monitoring" (overvågning), indstilles den aktive

tid til sluttid i næste skift til skærmen "Trends" (tendenser). Alarmviserens position påvirker ikke tendensgrafvinduet. Flere detaljerede oplysninger om hvordan alarmviseren påvirker alarmtabellens oprettelse findes i afsnit 1.3.3 skærmen "Alarm log" (alarmlog). Kanalområdet viser en tidsrammeperiode og tegner alarmer/tendenser, som rammen nu indeholder.



- 1 - Markør for rammestarttid
- 2 - Knappen "Channels" (kanaler)
- 3 - Titel på fysisk kanal
- 4 - Titel på systemkanal
- 5 - Markør for høj alarm
- 6 - Markør for hændelsesalarm
- 7 - Markør for tændt enhed
- 8 - Alarmviser
- 9 - Markør for middelhøj alarm
- 10 - Markør for rammesluttid
- 11 - Titel på rammevisning
- 12 - Kanalområde

Figur 1.22 – Navigationspanel med rammevisning

1.3.3 Skærmen "Alarm log" (alarmlog)

FORSIGTIG



Det er nødvendigt at slette alarm- og hændelsesloggen så vel som patientoplysninger efter hver brug og før idriftsættelse, vedligeholdelse og forsendelse til reparation hos producenten. Tryk på knappen "Slet patientinformation" i vinduet "Advance Settings" (Avancerede indstillinger) for at slette patientinformation (se s. 1.3.5).

Skærmen "Alarm log" (alarmlog) er en fortsættelse af skærmen "Trends" (tendenser). Klik på fanen "Trends" (tendenser) på skærmen "Trends" (tendenser) for at åbne skærmen. Skærmen ser ud som i figur 1.23. Alarmloggen vises i en tabel, der indeholder dato, varighed og beskrivelse af alarmerne eller hændelserne. Tabelfilteret findes i højre side af dette vindue.

Hver række i alarmtabellen vises i en bestemt farve afhængig af prioritet:

- alarm med høj prioritet – rød
- alarm med middel prioritet – gul
- alarm med lav prioritet – blå
- hændelser – grå
- hændelser ved tændt enhed – grøn



- 1 - valgt række
 2 - alarmtabel
 3 - navigationspanel
 4 - rulleknop frem

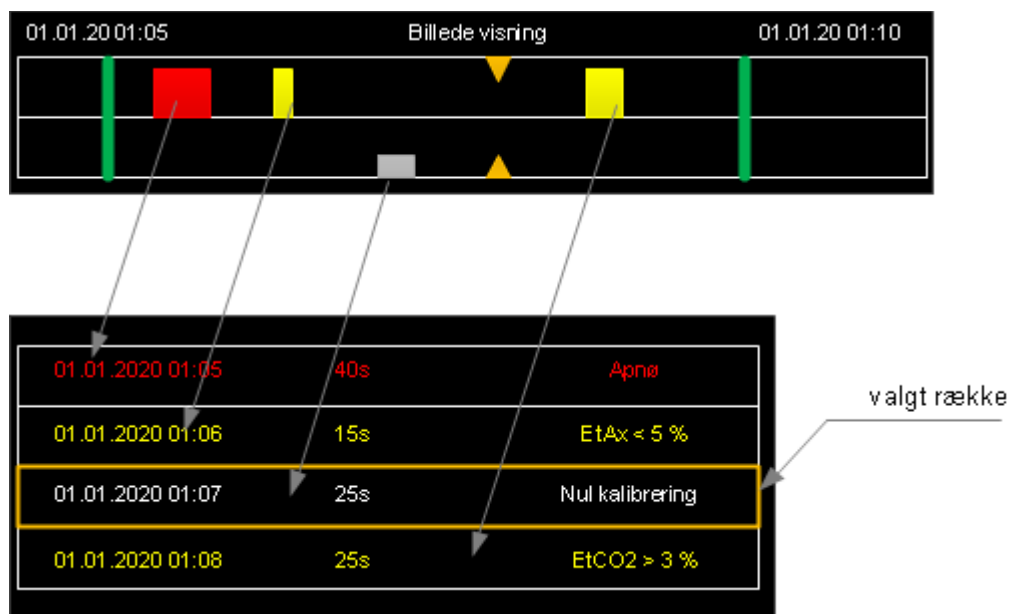
- 5 - alarmfilter
- 6 - rulleknop tilbage
- 7 - beskrivelse af en alarm eller hændelse
- 8 - varighed af en alarm eller hændelse
- 9 - dato ved start af alarm eller hændelse

Figur 1.23 – Skærmen "Alarm log" (alarmlog)

Alarmlogtabellen oprettet i forhold til alarmviseren i navigationspanelets kanalområde (for at skifte til dette område klikkes på knappen "Summary"(oversigt), se figur 1.23). Alarmviserens position kan også ændres ved at flytte rammen. Den valgt række med gul kantfarve og tidligere rækker (række over den valgte række) oprettes fra alarmviseren på venstre side af alarmviserens position. Efterfølgende rækker oprettes til højre på siden for alarmviserens position.

Bemærk: Alarmtabellen er ikke en statisk liste over alarmer eller hændelser. Brugeren bør tage hensyn til logikken til oprettelse af alarmtabel og eksempler.

Ny tabeloprettelse starter, når alarmviseren ændrer position, eller når det er første alarmtabeloprettelse. Alarmviseren skifter position, når den valgte række ændres ved at trykke på den anden række.



Figur 1.24 – Oprettelse af alarmtabel, eksempel 1

Figur 1.24 viser oprettelse af en alarmtabel med pile, der viser alarm- og hændelsesrækkepositioner for dette eksempel.

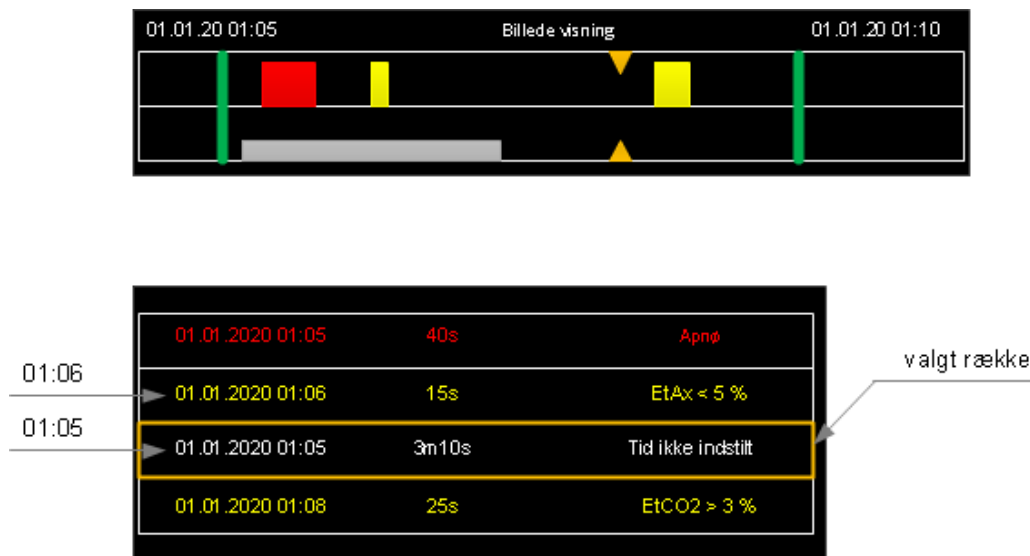
Det kan forekomme, at starttiden for rækken med alarm eller hændelse er mindre end starttiden for den foregående række med en alarm eller hændelse (figur 1.25). Det kan også

ske, hvis enhedens dato og tid ændres under driften.

Rulleknapperne frem og tilbage anvendes til at bladre frem og tilbage i alarmtabellen.


Hvis alarmen er aktiv og ikke afsluttet, så vises meddelelsen "active" (aktiv) i kolonnen med varighed.


Når enheden tændes, går der et øjeblik, mens de tidligere aktive alarmer rettes. Den aktive meddelelse er korrekt efter et minut.



Figur 1.25 – Oprettelse af alarmtabel, eksempel 2

1.3.4 På skærmen "Settings 1" (indstillinger 1) og "Settings 2" (indstillinger 2).

	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Af hensyn til patientsikkerheden anbefales det kraftigt ikke at slukke helt for alarmen, da det kan medføre, at en alarmsituation bliver overset, hvilket kan skade patienten eller enheden.</p>
---	---

	<p><u>FORSIGTIG</u></p> <p>Det interne ur bliver ved med at fungere, selvom enheden slukkes. Men hvis enheden opbevares i slukket tilstand i længere tid, eller hvis batteriet er afladet, kan tid og dato nulstilles til fabriksindstillinger (01-01-2000 01:01:01). Hvis det er tilfældet, skal enheden tændes, og dato og tid indstilles.</p>
---	---

Skærmen "Settings 1" (indstillinger 1) og "Settings 2" (indstillinger 2) bruges til at

indstille de påkrævede parametre og til at ændre den viste datatype og skala. Klik på fanen "Settings (1 and 2)" (indstillinger (1 og 2)) for at aktivere skærmen "Settings 1" (indstillinger 1). De tilhørende oplysninger i henhold til figur 1.26 vises på skærmen.

Parametre, der kan ændres på skærmen "Indstillinger 1), er inddelt i to typer - brugertilpassede parametre og udskiftelige parametre.

Brugertilpassede parametre: FiCO₂ høj grænse, EtCO₂ høj grænse, EtCO₂ lav grænse, FiAx høj grænse, FiAx lav grænse, EtAx høj grænse, EtAx lav grænse, RSP høj grænse, RSP lav grænse, apnø.

Udskiftelige parametre: anæstesi, måleenhed.

Anæstesiparameterliste: ISO (isofluran), SEV (sevofluran), DES (desfluran). DES-parameter er tilgængelig, hvis der er sat hak i afkrydsningsfeltet "Anvend Desflurane" på skærmen "Settings 2" (indstillinger 2).

Apnø-registrering fungerer efter 5 respirationscyklusser og apnøregistreringstiden stiger med 15 sekunder, hvis nulkalibrering opstår i apnø-registreringsprocessen. **Apnø-detekteringstiden skal være længere end respirationscyklustiden. Nedtællingen af fikseringstiden for apnø udføres efter hver ændring i fasen af åndedrætscyklussen.**



- 1 - Parameterværdi
- 2 - valgte parameter
- 3 - fravalgte parameter
- 4 - "-" knap til at reducere værdi
- 5 - skyder

6 - "+" knap til at forøge værdi

Figur 1.26 – Skærmen "Settings 1" (indstillinger 1)

Enhedsparameterliste: %, mmHg, kPa. FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx parametre genberegnes, når parameteret "Måleenhed" ændres.

Tryk på parameteret for at ændre værdien. Skyderen og "+" / "-" knapperne bruges til at indstille den nødvendige værdi.

på skærmen "Settings 1" (indstillinger 1) klikkes på fanen "Settings (1 and 2)" (indstillinger (1 og 2)) for at aktivere skærmen "Settings 2" (indstillinger 2).

Parametre, der kan ændres på skærmen "Settings 2" (indstillinger 2)) er brugertilpassede parametre. Skærmen "Settings 2" (indstillinger 2) indeholder kalibreringsknappen, afkrydsningsfelter og værdi for atmosfærisk tryk.

Brugertilpassede parametre: sweep-hastighed, volumen, flow, koefficient MAC, tid og dato.

Kalibreringsknappen anvendes til manuel nulstilling af kalibrering.

Afkrydsningsfeltet "Anvend Desflurane" angiver:

- afkrydset – aktivér DES i enhedslisten på skærmen "Settings 1" (indstillinger 1)
- ikke afkrydset – deaktiver DES i enhedslisten på skærmen "Settings 1" (indstillinger 1)



- 1 - *Kalibreringsknap*
- 2 - *dag*
- 3 - *måned*
- 4 - *år*
- 5 - *timer*
- 6 - *minutter*
- 7 - *afkrydsningsfelt "Vis grafværdi"*
- 8 - *afkrydsningsfelt "Vis FiCO₂, FiAx"*
- 9 - *afkrydsningsfelt "Anvend Desflurane"*
- 10 - *afkrydsningsfelt «Brug FiAx, EtAx i %»;*
- 11 - *atmosfærisk tryk*

Figur 1.27 – Skærmen "Settings 2" (indstillinger 2)

afkrydsningsfelt "Vis FiCO₂, FiAx":

- afkrydset – vinduerne FiCO₂ og FiAx vises på skærmen "Monitoring" (overvågning)
- ikke afkrydset – vinduerne FiCO₂ og FiAx vises på skærmen "Monitoring" (overvågning)

afkrydsningsfelt "Vis grafværdi" angiver:

- afkrydset – aktuelle graf CO₂ og anæstesiværdier vises på skærmen "Monitoring" (overvågning)

ikke afkrydset – aktuelle graf CO₂ og anæstesiværdier er skjult på skærmen "Monitoring" (overvågning)

Afkrydsningsfeltet «Brug FiAx, EtAx i %» angiver, at måleenhederne for narkose altid vil være i %, når feltet er afkrydset.

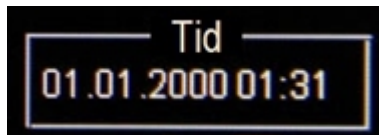
-

Afkrydsningsfeltets standard tilstand, når enheden er tændt:

- afkrydsningsfelt "Anvend Desflurane" – ikke afkrydset
- afkrydsningsfelt "Vis FiCO₂, FiAx" – ikke afkrydset
- afkrydsningsfelt "Vis grafværdi" – ikke afkrydset.

En anden gruppe brugertilpassede parametre er den aktuelle tid og dato (figur 1.27, position 2-6). Den består af en dato, måned, år, time og minut. Tryk på vinduet **Time** i det firkantede hvide felt for at vælge en del af denne gruppe. En blå markering bør vises i et af parametrene, hvilket indikerer, at denne del af parameteret bliver ændret. Når der trykkes i feltet **Time**, flyttes markøren til højre til den næste redigerede del af tidsparametrene. Gå til

dato, måned, år, time og minutter én for én, og bliv på det ønskede parametre for at ændre indstillingerne med skyderen og knapperne "+" / "-". Gå til dato, måned, år, time og minutter én for én, og bliv på de ønskede parametre for at ændre indstillingerne med skyderen og "+" / "-" knapperne.



Figur 1.28 – Tidsfelt til ændring af dato og tid

Volumen ændres ved at vælge knappen "Volumen". Skyderen og "+" / "-" knapperne bruges til at indstille den nødvendige værdi. Hvis man vælger en nul-volumenværdi, slukkes den hørbare alarm, men advarselsslampen fungerer stadig.

1.3.5 Skærmen "Advance settings" (avancerede indstillinger)

Skærmen "Advance Settings" (avancerede indstillinger) bruges til avanceret indstilling af enheden og til at indtaste patientoplysninger og få vist oplysninger om enheden. Klik på fanen "Advance Settings" (avancerede indstillinger) for at få adgang til de tilhørende oplysninger (figur 1.29)

I midten af skærmen findes et informationsfelt, "Information", med patientens efternavn og navn i patientfeltet. Enhedens tilslutningsstatus via wi-fi til et eksternt, medicinsk informationssystem (herefter kaldet MIS) vises i feltet "MIS state" (MIS-tilstand). Nedenunder findes den anvendte softwareversion samt enhedens serienummer.

Feltet "MIS status" kan have følgende tilstande:

- "MIS frakoblet" – ingen dataudveksling med MIS
- "MIS tilsluttet" – korrekt dataudveksling med MIS.

Tryk på knappen "Patient" for at åbne vinduet med patientparametre.

Tryk på knappen "Normal", hvor enhedens indstillede driftstilstand vises for at vælge en af de tilgængelige muligheder:

- "Normal" – driftstilstand
- "Demo" – demo-tilstand

Bemærk: Det anbefales at aktivere demo-tilstand, når enheden har varmet op (1 minut efter enheden er tændt).

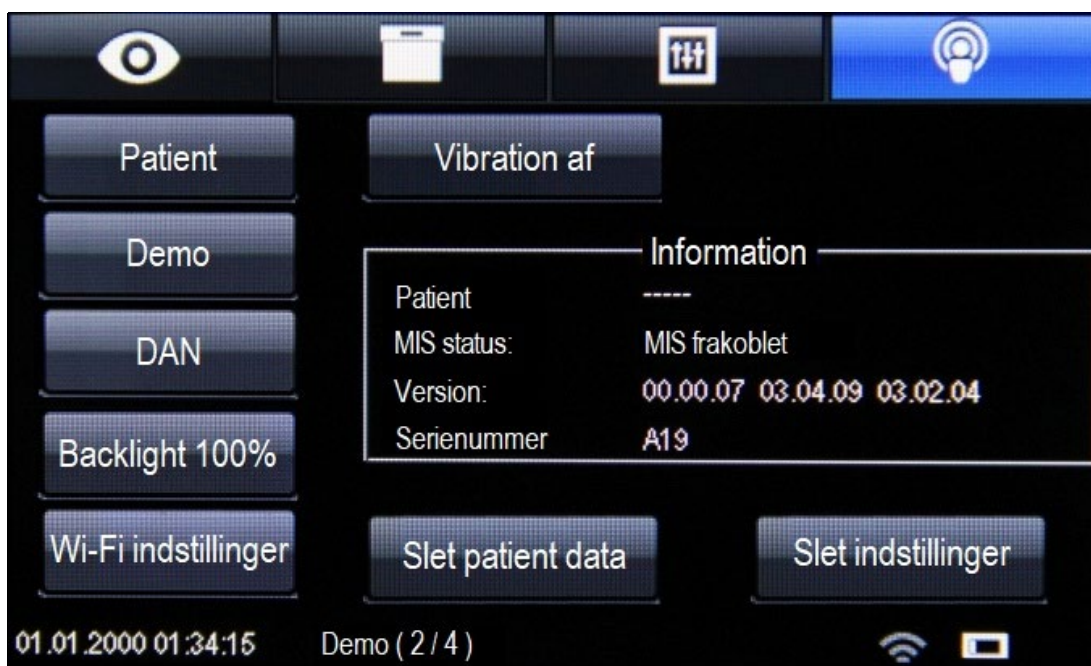
Tryk på knappen, der viser det tidligere indstillede grænsefladesprog (f.eks. "ENG"), så en rullemenu vises, hvor du kan vælge et af de tilgængelige sprog:

- Kroatisk ("HRV");
- Tjekkisk ("CES");
- Dansk ("DAN");
- Engelsk ("ENG");
- Fransk ("FRA");
- Italiensk ("ITA");
- Tysk ("DEU");
- Græsk ("ELL");
- Hollandsk ("NLD");
- Norsk ("NOR");
- Portugisisk ("POR");
- Russisk ("RUS");
- Serbisk ("SCC");
- Slovensk ("SLV");
- Spansk ("ESL");
- Svensk ("SVE").

Tryk på knappen "Backlight" (baggrundsbelysning), der viser displayets lysstyrke, for at vise rullemenuen for "Backlight" (baggrundsbelysning). Hvis lysstyrken reduceres, forlænges batterilevetiden.

Vælg en af de tilgængelige muligheder for lysstyrke i rullemenuen til højre:

- "100%" – 100 % baggrundsllys
- "75%" – 75 % baggrundsllys
- "50%" – 50 % baggrundsllys.



Figur 1.29 – Skærmen "Advance settings" (avancerede indstillinger)

Tryk på "Slet patient data" for at vise pop op-menuen med to muligheder:

- "Nej" – afbryder sletning af patientdate
- "Ja" – sletter patientdata.

Tryk på knappen "Slet indstillinger" for at vise menuen med to muligheder:

- "Nej" – afbryd nulstilling af enheden til fabriksindstillinger
- "Ja" – nulstil enheden til fabriksindstillinger.

En operatør kan ikke slette alarmer (bl.a. tekniske alarmer) og hændelser. Kun patienttoplysninger kan slettes af en operatør ved brug af den tilsvarende knap.

Tryk på knappen "Vibration" for at slukke eller tænde for enhedens vibrationsrespons ved tryk på displayet. Knappen viser den aktuelle status.

Tryk på knappen "Wi-Fi settings" for at åbne et vindue, hvor man udfylder indstillinger til det trådløse netværk, som enheden skal tilsluttes.

Feltet "Information" indeholder softwareversionen i formatet XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, hvor X er indikationsmodulets version, Y er enhedsmålemodulets version, Z er batteriladerversionens mikrostyreenhed.

1.3.6 Skærmen "Wi-Fi settings" (wi-fi-indstillinger)

Tryk på knappen "Wi-Fi settings" (wi-fi-indstillinger) på skærmen "Advance Settings" (avancerede indstillinger) for at åbne vinduet for at se eller ændre wi-fi-indstillingerne.

Skærmen "Wi-Fi settings" (wi-fi-indstillinger) indeholder wi-fi-parametre og et virtuelt tastatur, som vist på figur 1.30.

Krav til wi-fi-adgangspunktet findes i tillæg B.

Hvis enheden ikke skal anvendes som en del af et netværk, behøver man ikke ændre dette element. Tryk på knappen "Find net" for at vise en liste over tilgængelige netværk. Tryk på det ønskede trådløse netværk for at vise det i linjen "SSID" (wi-fi-liste indeholder maks. 5 elementer, indtast om nødvendigt manuelt SSID, hvis det ønskede wi-fi ikke findes på listen). For at indstille "SSID" manuelt trykkes på den passende linje, hvorefter man skal bruge tastaturet til at indtaste det trådløse netværks identifikator og trykke på knappen "Ent" på det virtuelle tastatur. Der findes flere oplysninger om det virtuelle tastatur i afsnit 1.3.9 "Virtuelt tastatur". Klik derefter på linjen "Password", og indtast adgangskoden ved hjælp af tastaturet nederst på skærmen. Tryk på knappen "Ent" på tastaturet, og derefter i feltet "AMG IP" vises den IP-adresse, der er tildelt af den lokale netværksrouter.

For at kommunikere med "MIS" er det nødvendigt at trykke linjen "IP MIS" og bruge det virtuelle tastatur til at indtaste MIS IP-adressen i formatet "xxx.xxx.xxx.xxx" og trykke på knappen "Ent" på det virtuelle tastatur. Tryk på knappen "Start" for at oprette forbindelse til wi-fi-netværket. Når der er oprettet forbindelse til wi-fi-netværket, viser feltet "Wi-Fi state"(wi-fi-tilstand) tilstanden "Connected" (tilsluttet) , og wi-fi-ikonet bliver hvidt. Når enheden sluttes til det medicinske informationssystem og har fået en bekræftelse på, at pakkerne er modtaget i feltet "MIS state" (MIS-tilstand) på skærmen "Advance settings" (avancerede indstillinger), vises statussen "MIS connected", og wi-fi-ikonet bliver grønt.

I feltet "Wi-Fi status" er følgende tilstande mulige:

- "init..." – wi-fi-modulet konfigureres, når instrumentet tændes
- "init fejl" – en fejl i processen med opsætning af wi-fi-modulet, når enheden er tændt
- "modul klar" – den indledende opsætningsproces er udført, og wi-fi er klar til drift
- "Wi-Fi søgning..." – der søges efter wi-fi-netværk
- "Wi-Fi ikke fundet" – der er ingen tilgængelige wi-fi-netværk
- "Wi-Fi fundet" – der er tilgængelige wi-fi-netværk, og de vises
- "prøver at forbinde..." – du opretter forbindelse til et wi-fi-punkt
- "Wi-Fi frakobling" – frakobling af wi-fi-adgangspunkt er undervejs
- "Wi-Fi frakoblet" – ingen forbindelse til et wi-fi-netværk
- "Wi-Fi tilsluttet" – der er forbindelse til et wi-fi-netværk
- "IP-indstillinger" – opsætning af enhedens IP-adresse modtaget fra

adgangspunktets DNS-server

- "IP klar" – enhedens IP-adresse blev indstillet
- "IP ikke klar" – enhedens IP-adresse blev ikke indstillet.

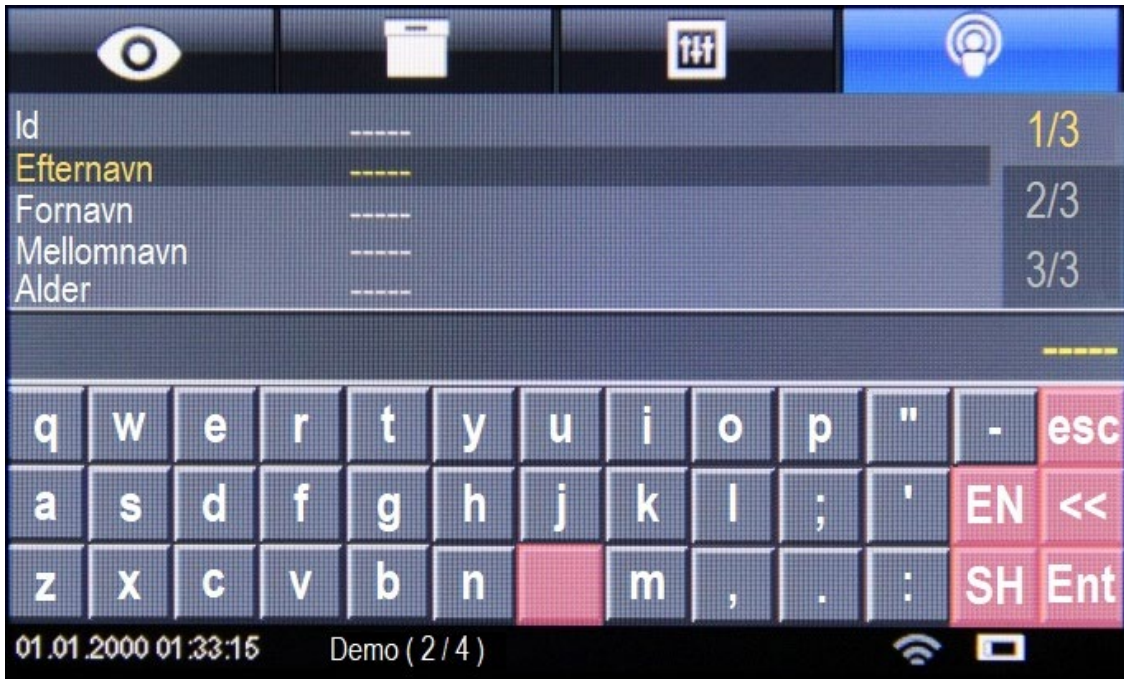


- 1 - Wi-fi-indstillinger
 2 - virtuelt tastatur

Figur 1.30 – Skærmen "Avancerede indstillinger, wi-fi tilsluttet"

1.3.7 Skærmen "Patient information (patientoplysninger)"

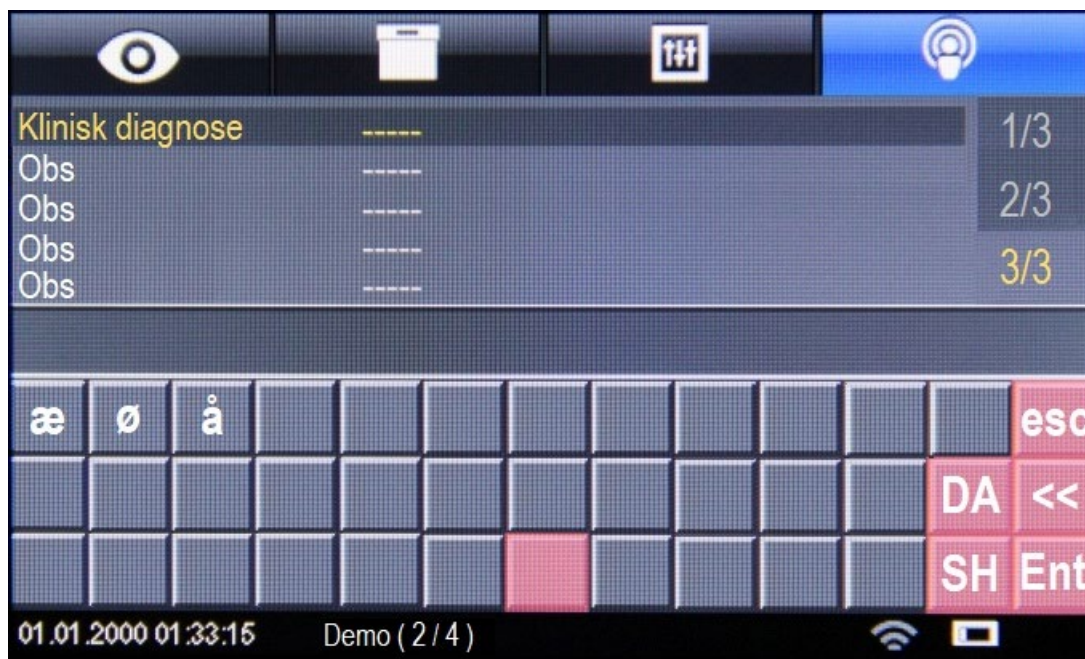
For at vise og redigere patientparametre skal man gå til skærmen "Advanced Settings" (avancerede indstillinger) og trykke på knappen "Patient". Patientoplysninger indeholder tre sider oplysninger med navngivne strenge. Alle siderne vises på figur 1.31, 1.32, 1.33. Den venstre del af siden indeholder navnet på den nødvendige oplysning om patienten. Den midterste del af siden skal udfyldes af brugeren. Siderne skifter, når du klikker på bogmærkerne til højre på skærmen (1/1, 1/2, 1/3). Navnet på den aktuelt aktive side er markeret med gult, den aktive side 1 på figur 1.31.



Figur 1.31 – Vinduet med patientoplysninger (side 1)



Figur 1.32 – Vinduet med patientoplysninger (side 2)

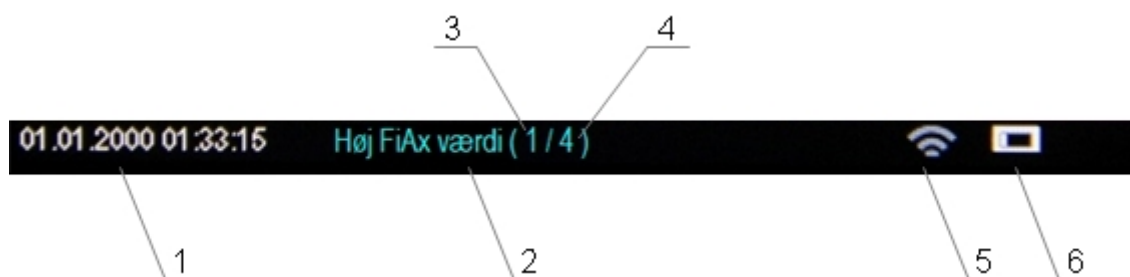


Figur 1.33 – Vinduet med patientoplysninger (side 3)

Tryk på den ønskede række for at ændre parametrene, så bliver den markeret med gult. Brugeren kan anvende det virtuelle tastatur til at indtaste oplysninger eller ændre dem. Tryk på knappen "Ent" på det virtuelle tastatur for at bekræfte ændringerne. For at afslutte dette vindue og gå til den forrige menu skal man trykke på knappen "esc" på det virtuelle tastatur, eller gå til et andet vindue ved at klikke på den tilhørende fane.

1.3.8 Statuslinje

Statuslinjen vises på figur 1.34.



- 1 - Dato og tid
- 2 - navn på alarm eller hændelse
- 3 - alarmnummer eller hændelse på listen over aktive alarmer og hændelser
- 4 - antal aktive alarmer og hændelser
- 5 - wi-fi-piktogram/RS232 piktogram;
- 6 - batteriniveau.

Figur 1.34 – Statuslinje (ovenstående figur)

Dette element findes i bunden af hvert vindue og viser alarmer og hændelser. Statuslinjen indeholder:

- navn på hændelse eller alarm
- hændelses- eller alarmnummer på listen over aktive alarmer og hændelser
- antal aktive alarmer og hændelser.

Hvert navn på hændelsen eller alarmen vises i en bestemt farve afhængig af prioritet:

- alarm med høj prioritet – rød
- alarm med middel prioritet – gul
- alarm med lav prioritet – blå
- hændelser – grå

Statuslinjen viser kun aktive alarmer og hændelser. Hvis der er flere alarmer og hændelser, rulles der automatisk i de aktive alarmer og hændelser med et interval på 2,5 sekunder.

RS232 piktogrammet vises i stedet for wi-fi piktogrammet, når enheden tilsluttes via RS232-grænsefladen.

1.3.9 Virtuelt tastatur

Dette element findes i vinduerne "Wi-fi-indstillinger" og "Patientoplysninger".

Brug det virtuelle tastatur til at indtaste oplysninger. Der findes to grupper taster på tastaturet: grå og rød. Alfanymeriske taster på tastaturet er markeret i gråt. Kontroltaster og mellemrumstasten er markeret i rødt. Kontroltasten til at skifte tastaturtasternes sprog (kaldes herefter tastaturlayoutet) ændrer skriften i henhold til det tastaturlayout, der vises aktuelt. På figuren 1.30 er dette tasten "EN", og tastaturet med engelske bogstaver vises. Det nationale tastatur-layouts påskrifter er:



- Kroatisk - HR;
- Tjekkisk - CS;
- Dansk - DA;
- Engelsk - EN;
- Fransk - FR;
- Italiensk - IT;

- Tysk - DE;
- Græsk - EL;
- Hollandsk - NL;
- Norsk - NO;
- Portugisisk - PT;
- Russisk - RU;
- Serbisk - SR;
- Slovensk - SL;
- Spansk - ES;
- Svensk - SV.

De nationale tastatur-layouts har altid det engelske tastatur-layout. Hvis brugeren trykker på denne tast igen, skifter påskriften til "123", og der vises tal på tastaturknapperne. Næste gang brugeren trykker på tasten for at ændre tastaturlayoutet, skiftes der til det engelske tastatur igen. Kontroltasten "SH" ændrer det aktuelle tastaturlayout, og gør brugeren i stand til at indtaste tekst på det valgte sprog, men med en versal. Med det numeriske tastatur kan brugeren anvende specialtegn. Tasten til at slette det indtastede tegn er "<<". For at vende tilbage til forrige tilstand trykkes på "esc". Der trykkes på tasten "Ent" for at indtaste oplysninger. Det virtuelle tastatur vises på figur 1.30.

2 DRIFTSFORBEREDELSE

2.1 DESINFEKTION

	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Når strømkablet desinficeres ved at trække det igennem en desinficeringserviet, må man ikke trække for hårdt i kablet.</p>
	<p>FORBUD</p> <p>Enheden må ikke desinficeres, mens den er tændt.</p>
	<p>FORBUD</p> <p>Undgå væskeindtrængen i kabinettet og enhedens display under desinfektion.</p>
	<p>FORBUD</p> <p>Engangstilbehør med de relevante markeringer må ikke genbruges.</p>
	<p>FORBUD</p> <p>Må ikke steriliseres.</p>
	<p>FORBUD</p> <p>Kablet må ikke desinficeres ved nedsænkning i desinficeringsmiddel.</p>



FORSIGTIG

Rengøring og desinfektion skal udføres efter hver brug, og før ibrugtagning, vedligeholdelse og forsendelse til reparation til producenten.

Rengøring og desinfektion af enhedens udvendige flader skal ske ved at aftørre dem med gaze fugtet med rengørings- og desinfektionsopløsning. Overskydende væske skal vrides ud på forhånd for at undgå, at det drypper ned i enheden.

Anbefalede rengøringsmidler:

- ionisk tensidopløsning 0,5 %
- neutral sæbe
- Neodisher Mediclean forte 1% fra Dr. Weigert.

Anbefalede desinfektionsmidler:

- hydrogenperoxidopløsning 3 %
- etanol- eller isopropylopløsning 70 %
- klorhexidylglukonatopløsning 0,5 %

- benzalkoniumkloridopløsning 0,2 %
- benzethoniumchloridopløsning 0,2 %
- Sekusept aktiv fra Henkel-Ecolab.

Der kan anvendes andre patenterede produkter, der indeholder lignende aktive ingredienser i passende koncentrationer.

Rengørings og desinfektionsprocedure

1. Sluk for enheden, og afmonter strømadapteren fra netstrømmen.
2. Enhedens udvendige flader skal rengøres og desinficeres i henhold til ovenstående beskrivelse.
3. Afgør forsigtigt enhedens touchscreen med en blød klid, der er fugtet med et neutralt rengøringsmiddel. Afgør derefter med en blød, fnugfri klud. Der må ikke bruges kræfter til rengøring af touchscreeneren.
4. Enheden skal tørre fuldstændig, før den slutes til netstrømmen og bruges igen.

2.2 TÆND FOR ENHED



FORSIGTIG

Inden du anvender et nyt batteri og efter længere tids opbevaring, kan det være nødvendigt at oplade og aflade batteriet et par gange for at opnå fuld kapacitet. **HUSK** at tage hensyn til batteriets egenskaber (se afsnit 3.2).

FORSIGTIG

Tænd ikke for enheden lige efter den er blevet slukket. Der skal gå mindst 5 sekunder, før der tændes for enheden igen. Afbryderknappen fungerer ikke i løbet af disse 5 sekunder.

Følg disse trin for at klargøre enheden til brug:

Tilslut strømadapterens strømkabel til det tilhørende stik på enhedens frontpanel for at betjene enheden fra netstrømmen. Enheden er klar til brug, når lampen for "Power" og "Bat." lyser blå.

Når enheden kører på internt batteri, kræves der ingen handling fra brugeren. I dette tilfælde lyser indikatoren "Power" ikke, mens lampen for "Bat." lyser hvidt.

Tryk på afbryderknappen på enhedens frontpanel. Det tænder for skærmen, og efter et par sekunder vises arbejdsvisningen. Lampen på indikatoren "Power" lyser hvidt. Indikatoren "Bat." slukker.

Tryk igen på afbryderknappen for at slukke for enheden. Enheden slukkes. (Enheden kan kun tændes igen efter mindst 5 sekunder, før tilstanden "Opvarmning af målemodul").

Tag forsigtigt fat i tilslutningen, og træk i den for at afmontere kablet fra enheden.

2.3 ALARMSYSTEM



ADVARSEL

Der kan være en fare ved at forskellige alarmforudindstillinger anvendes til samme eller lignende udstyr i et enkelt område f.eks. en intensivafdeling eller hjerteoperationsstue.



FORSIGTIG

Hvis der ikke er nogen aktiv alarmer, fungerer frontpanelets indikatorer som indikator for "Power" og "Bat.".

FORSIGTIG

Lydalarm kan sættes på pause med  knappen i 2 minutter (i vinduet "Monitoring" (overvågning)).

1) Termer

Hændelse – hvad der sker i enheden på et bestemt tidspunkt (f.eks.: værdi overstiger en grænse (f.eks.: $\text{FiCO}_2 > 50$), gør opmærksom på en farlig hændelse (f.eks.: lav FiAx), operatørhandlinger (tænding af enheden), teknisk meddelelse (f.eks.: "Tid ikke indstillet").

Alarm – en negativ hændelse, der som regel skal gøres opmærksom på.

Alarmprioritet – alarmens alvorlighed: lav, middel, høj.

2) Klassificering

Der findes tre typer hændelser:

- fysiologiske alarmer – bestemmes af patientstatus (når overvågede parameter overstiger alarmgrænser)
- tekniske alarmer – fejl i enheden
- tekniske hændelser – meddelelser om enhedsstatus.

Termen "Events" ("Hændelser") anvendes i dette dokument og i enhedens grænseflade i stedet for "Technical events" ("Tekniske hændelser").

Alarmgrænser vises i nærheden talværdien for de overvågede parametre (figur 1.11, position 15).

Der er to typer alarmer:

- visuel alarm (omfatter skærmmeddelelse og indikator på frontpanelet)
- lydalarm.

Signaltypen afhænger af alarmniveauet.

Fysiologiske alarmer vises i alarmloggen med en grænseværdi og tegnet ">" eller "<", og krænkes, afhængigt af om de går ud over øvre eller nedre grænse, af parameterets aktuelle værdi (dvs. "RSP > 15").

Tabel 2.3 - Alarmtyper

Alarmprioritet	Visuel alarm	Lydalarm
Høj prioritet	Informationsmeddelelse i bunden af skærmen Indikatoren blinker rødt. I tilfælde af en fysiologisk alarm vises parameterværdien med hvid skrift på en rød baggrund Den overstegne alarmgrænse vises med rød skrift på en gul baggrund	Ti korte signaler hver 10.5 sekund
Middel prioritet	Informationsmeddelelse i bunden af skærmen Indikatoren blinker gult. I tilfælde af en fysiologisk alarm vises parameterværdien med hvid skrift på en gul baggrund Den overstegne alarmgrænse vises med rød skrift på en gul baggrund	Tre korte signaler hver 16.1 sekund
Lav prioritet	Informationsmeddelelse i bunden af skærmen Indikatoren lyser konstant gult	Et kort signal hver 38.0 sekund

I tilfælde af flere tekniske alarmer samtidig dannes et alarmsignal med høj prioritet. Meddelelser om andre alarmer vises i området med alarmlisten.

En alarm med lav prioritet angives med en blå farve på området for alarmer og hændelser i vinduet "Trends" (tendenser). Desuden høres et lydsignal med et interval på 38,0 sekunder mellem impulsserier og en effektiv impulsvarighed på 168 ms bestående af 1 impuls.

En alarm med middel prioritet vises med gul farve i alarm- og hændelsesområdet i vinduet "Trends" (tendenser) og på baggrunden til parameter-widget'en, ved at blinke med en frekvens på 0,8 Hz. og også med et lydsignal med et interval på 16,1 sekund mellem impulsserier og en effektiv varighed på 164 ms bestående af 3 impulser med et interval mellem impulser på 220 ms.

Den høje alarmprioritet vises med rød farve i alarm- og hændelsesområdet i vinduet "Trends" (tendenser) og på baggrunden til parameter-widget'en ved at blinke med en frekvens på 2 Hz, og også med et lydsignal med et interval mellem impulsserier på 10,5 sekunder og en effektiv varighed på 168 ms bestående af 10 impulser med et interval mellem 1 og 2 impulser på 110 ms, mellem 2 og 3 impulser på 110 ms, mellem 3 og 4 impulser på 390 ms, mellem 4 og 5 impulser på 110 ms, mellem 5 og 6 impulser på 660 ms, mellem 6 og 7 impulser på 110 ms, mellem 7 og 8 impulser på 110 ms, mellem 8 og 9 impulser på 390 ms, mellem 9 og 10 impulser på 110 ms.

I udgangsfeltet for alarmer og hændelser i vinduet "Trends" vises hændelser med gråt

(undtagen hændelsen "Tænd", som vises med grønt). Alarmer og hændelser registreres i alarmloggen og vises om nødvendigt i statuslinjen, se tabel 2.4. Alarmloggen gemmes i hukommelsen, men vises grafisk i vinduet "Trends".

Statuslinjen og alarmhændelser har forskellig prioritet: Rød – høj prioritet, gul – middel prioritet, blå farve – lav prioritet. En informationsmeddelelse om en teknisk hændelse i statuslinjen vises kun med grå eller grøn for en hændelse, hvor der tændes for enheden.

Statuslinjen er implementeret med automatisk rulning af alarmer og hændelser med en frekvens på 0,4 Hz. Hvis der forekommer flere alarmer på samme tid i statuslinjen, vises antallet og rækkefølgen af hændelser, f.eks.: "Tid ikke indstillet (2/5)".

Alarmresponstiden for alle overvågede parametre er højst 20 sek.

Hvis alarmsystemet har oplevet et fuldt strømtab (netforsyning og/eller elektrisk strømkilde) af begrænset varighed, vil indholdet i loggen blive gemt i enhedens ikke flygtige hukommelse.

Alarmer registreres i loggen gentagne gange. Alle alarmer (iht. tabel 2.4) registreres i løbet af 72 timer hvert 5. sekund. Loggen gemmes i enhedens ikke flygtige hukommelse.

Det støjniveau, der genereres under normal drift af enheden bør maksimalt være 50 dB.

Alarmsignalers maksimale justerbare lydstyrkeniveau skal være mindst 40 dB.

Alarmsignalernes lydstyrkeniveau bør maksimalt være 80 dB.

Alarmgrænser i producentkonfigurerede alarmforudindstillinger:

- RSP lav grænse - 5,
- RSP høj grænse - 40,
- FiAX, EtAX lav grænse – 0 %,
- FiAX, EtAX høj grænse – 4 %,
- EtCO₂ lav grænse – 3,5 %,
- EtCO₂ høj grænse – 7,5 %,
- FiCO₂ høj grænse – 1 %,
- MAC høj grænse er fastlagt og lig med 3,00, MAC koefficient er 1,00,
- Apnøtid 20 sek.

Disse grænser er standard, indtil den første ændring foretages af en bruger, derefter vil indstillinger blive gemt i hukommelsen.

Under justering af en alarmgrænse eller operatørjusterbar alarmforudindstilling, fortsætter alarmsystemet med at fungere normalt.

Tabel 2.4 – Alarmer og hændelser

Nr.	Alarmmeddelelse	Prioritet	Alarmitilstande	Indikation, operatørens handlinger
fysiologiske alarmer				
1	Apnø	Høj	Intet åndedræt	Meddelelse i en statuslinje og alarmlog, baggrund RSP blinker rødt Undersøg patienten.
2	Lav RSP-værdi	Middel	Lav respirationshastighedsværdi	Meddelelse i en alarmlog, baggrund RSP blinker gult Undersøg patienten.
3	Høj RSP-værdi	Middel	Høj respirationshastighedsværdi	Meddelelse i en alarmlog, baggrund RSP blinker gult Undersøg patienten.
4	Høj FiCO ₂ -værdi	Middel	Høj kuldioxidkoncentration ved inspiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund FiCO ₂ blinker gult Undersøg patienten og anæstesiapparatet.
5	Høj EtCO ₂ -værdi	Middel	Høj kuldioxidkoncentration ved expiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund EtCO ₂ blinker gult Undersøg patienten.
6	Lav EtCO ₂ -værdi	Middel	Lav kuldioxidkoncentration ved expiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund EtCO ₂ blinker gult Undersøg patienten.
7	Høj FiAx-værdi	Middel	Høj narkosemiddelkoncentration ved inspiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund FiAx blinker gult Undersøg patienten og narkoseapparatet.
8	Lav FiAx-værdi	Middel	Lav narkosemiddelkoncentration ved inspiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund FiAx blinker gult Undersøg patienten og narkoseapparatet.

Nr.	Alarmeddelelse	Prioritet	Alarmtilstande	Indikation, operatørens handlinger
9	Høj EtAx-værdi	Middel	Høj narkosemiddelkoncentration ved expiration	Meddelelse i alarmloggen, baggrund EtAx blinker gul Undersøg patienten og narkoseapparatet.
10	Lav EtAx-værdi	Middel	Lav narkosemiddelkoncentration ved expiration	Meddelelse i en alarmlog, baggrund EtAx blinker gult Undersøg patienten og narkoseapparatet.
11	MAC > 3	Middel	Høj MAC-værdi	Meddelelse i alarmloggen, baggrund MAC blinker gul Undersøg patienten, narkoseapparatet eller den indtastede MAC-koefficient.
tekniske alarmer				
1	Okklusion af indløbsport	Høj	Okklusion af indløbsport	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen Undersøg sidestreamslangen og vandlåsen for tilstopning, og udskift dem efter behov.
2	Okklusion af udløbsport	Høj	Okklusion af udløbsport	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen Undersøg, om udblæsningsgasrøret er tilstoppet, og udskift det efter behov.
3	Fejl i strømsystem	Middel	Fejl i strømsystem	Meddelelse i statuslinjen og alarmlog
4	Lavt batteriniveau	Lav	Lavt batteriniveau	Meddelelse i en statuslinje og alarmloggen Tilslut enheden til netforsyningen for at oplade batteriet.

DRIFTSFORBEREDELSE

Nr.	Alarmmeddelelse	Prioritet	Alarmitilstande	Indikation, operatørens handlinger
5	Forkert narkosemiddel	Lav	Forkert valgt narkosemiddel	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen Vælg det korrekte narkosemiddel.
6	Målemodul slukket	Høj	Målemodul slukket	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen Genstart enheden med afbryderknappen. Kontakt serviceafdelingen.
7	Målemodulfejl	Høj	Målemodulfejl	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen Genstart enheden med afbryderknappen. Kontakt serviceafdelingen.
8	Vandlås frakoblet	Høj	Vandlåsen er frakoblet	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
9	Wi-Fi fejl	Lav	Wi-Fi modulfejl	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
tekniske hændelser				
1	DEMO	---	DEMO-tilstand aktiv	Ikon og meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
2	Flow: værdi	---	Indstil flow-hastighed	Meddelelse i alarmloggen
3	Apnø sek: værdi	---	Indstil ny apnø-registreringstid	Meddelelse i alarmloggen
4	Slet alarm	---	Knappen "slet alarm" trykkes (nulstil apnø eller okklusionsalarm)	Meddelelse i alarmloggen
5	Tænd	---	Tænd	Meddelelse i alarmlog
6	Netforsyning tilsluttet	---	Netforsyning tilsluttet	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen

Nr.	Alarmmeddelelse	Prioritet	Alarmtilstande	Indikation, operatørens handlinger
7	Netforsyning frakoblet	---	Netforsyning frakoblet	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
8	Volumenværdi	---	Volumen ændret	Meddelelse i alarmlog
9	Dato ændret	---	Dato ændret	Meddelelse i alarmlog
10	Tid ikke indstillet	---	Tid ikke indstillet	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
11	Wi-Fi tilsluttet	---	Wi-Fi tilsluttet	Ikon og meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
12	Wi-Fi frakoblet	---	Wi-Fi frakoblet	Ikon og meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
13	RS232 tilsluttet	---	RS232 tilsluttet	Ikon og meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
14	RS232 frakoblet	---	RS232 frakoblet	Ikon og meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
15	Lydpause	---	Lydpauseknappe n trykkes (pause i maks. 2 minutter)	Ikon og meddelelse i alarmloggen
16	Patient redigeret	---	Patientoplysninge r redigeret	Meddelelse i alarmlog
17	Lav RSP-grænse ændret	---	Lav RSP-grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
18	Høj RSP-grænse ændret	---	Høj RSP-grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
19	Høj FiCO ₂ -grænse ændret	---	Høj FiCO ₂ - grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
20	Høj EtCO ₂ -grænse ændret	---	Høj EtCO ₂ - grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
21	Lav EtCO ₂ -grænse ændret	---	Lav EtCO ₂ - grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
22	Høj FiA _x -grænse ændret	---	Høj FiA _x -grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen

Nr.	Alarmmeddelelse	Prioritet	Alarmitilstande	Indikation, operatørens handlinger
23	Lav FiAx-grænse ændret	---	Lav FiAx-grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
24	Høj EtAx-grænse ændret	---	Høj EtAx-grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
25	Lav EtAx-grænse ændret	---	Lav EtAx-grænse ændret	Meddelelse i alarmloggen
26	Slet patientdata	---	Slet patientdata	Meddelelse i alarmloggen
27	MIS tilsluttet	---	Korrekt transmission og modtagelse af data fra MIS	Ikon og meddelelse i alarmloggen
28	MIS frakoblet	---	Ingen transmission og modtagelse af data fra MIS	Ikon og meddelelse i alarmloggen
29	Nulkalibrering	---	Nulkalibrering af målemodul	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
30	Opvarmning af målemodul	---	Opvarmning af målemodulvarmer op.	Meddelelse i statuslinjen og alarmloggen
31	Neonatal vandlås	---	Vandlås til nyfødte er tilsluttet	Meddelelse i alarmloggen og ikon
32	Slet indstillinger	---	Nulstil til fabriksindstillinger	Meddelelse i alarmloggen

Alarm og hændelse logføres hvert 5. sekund og skrives til alarmloggen hvert minut. Navigationspanel aktiverer navigationsnøjagtighed 1 minut.

Procedure for kontrol af alarm

Følg disse trin for at kontrollere alarmsystemet, før enheden betjenes:

- Tænd for enheden (se afsnit 2.2)
- Aktiver demotilstand (se afsnit 1.3.5)

- Indstil den øvre (eller nedre) grænse for overvågningsparameteret lavere (eller højere) end den viste værdi.
- Undersøg aktivering af alarmsystemet (lyd- og visuelle signaler)
- Deaktiver demotilstand ved at indstille driftstilstand (se afsnit 1.3.5) før handlingen

En liste over alarmer og hændelser, der vises i statuslinjen, vises i tabel 2. Hændelser uden varighed vises i statuslinjen i 5 sekunder.

Tabel 2.5 – Liste over tekstmeddelelser i statuslinjen

Nr.	Alarmer/hændelser	Meddelelse i statuslinjen
1	Intet åndedræt	Apnø
2	Lav RSP værdi	Lav RSP værdi
3	Høj RSP værdi	Høj RSP værdi
4	Høj FiCO ₂ værdi	Høj FiCO ₂ værdi
5	Høj EtCO ₂ værdi	Høj EtCO ₂ værdi
6	Lav EtCO ₂ værdi	Lav EtCO ₂ værdi
7	Høj FiAx værdi	Høj FiAx værdi
8	Lav FiAx værdi	Lav FiAx værdi
9	Høj EtAx værdi	Høj EtAx værdi
10	Lav EtAx værdi	Lav EtAx værdi
11	Høj MAC værdi	MAC > 3
12	Okklusion i indløbsport	Okklusion i indløbsport
13	Okklusion i udløbsport	Okklusion i udløbsport
14	Fejl i netforsyning	Fejl i netforsyning
15	Lavt batteriniveau	Lavt batteriniveau
16	Valgte forkert narkosemiddel	Forkert type narkosemiddel
17	Målemodul slukket	Målemodul slukket

DRIFTSFORBEREDELSE

18	Målemodulfejl	Målemodulfejl
19	Vandlås frakoblet	Vandlås frakoblet
20	Wi-Fi modulfejl	Wi-Fi fejl
21	DEMO tilstand tændt	DEMO
22	Netforsyning tilsluttet	Netforsyning tilsluttet
23	Netforsyning frakoblet	Netforsyning frakoblet
24	Tid ikke indstillet	Tid ikke indstillet
25	Wi-Fi tilsluttet	Wi-Fi tilsluttet
26	Wi-Fi frakoblet	Wi-Fi frakoblet
27	RS232 tilsluttet	RS232 tilsluttet
28	Enhed tilsluttet MIS	MIS tilsluttet
29	MIS frakoblet	MIS frakoblet
30	Lydpause i 2 min.	Lydpause
31	Nulkalibrering	Nulkalibrering
32	Opvarmning af målemodul	Opvarmning af målemodul

3 DRIFT

3.1 TILSLUTNING AF ENHEDEN



FORSIGTIG

Når der arbejdes med en respirator, patientmonitor eller narkosearbejdsstation, skal brugervejledningen følges.

FORSIGTIG

Gasovervågningsporten med tilsluttet sidestreamslange skal rettes opad i forhold til gulvet. Dette vil reducere eller helt forhindre patientens sekreter og ophobning af fugt i gasovervågningsporten.

FORSIGTIG

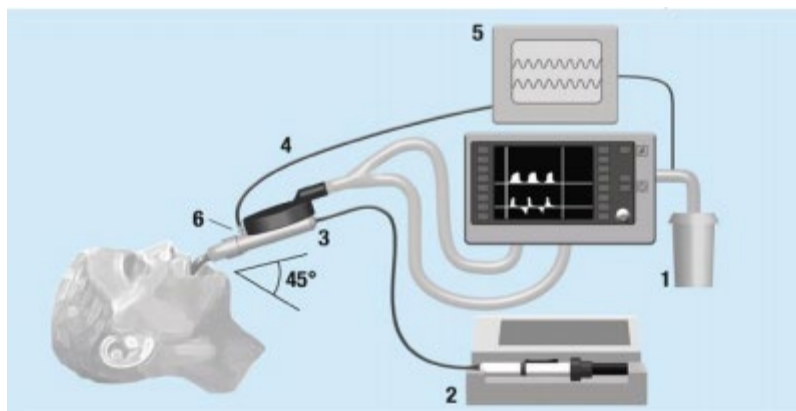
Det anbefales at tilslutte sidestreamslangen direkte eller så tæt som muligt på endotrakealslangen for at reducere dødrummet.

FORSIGTIG

Enheden er ikke beregnet til at tillade tilbageløb af prøvegassen til åndedrætssystemet.

- Fjern sidestreamslangen. Den skal være ren og tør.
- Tilslut vandlåsen til enhedens åbning.
- Slut sidestreamslangen til gasovervågningsporten eller adapteren med Luer Lock-stikket (T-stykke eller Y-stykke) ved at dreje med uret.
- Tilslut sidestreamslangen til vandlåsens indgangsport ved at dreje den med uret.
- Tilslut udblæsningsrøret til gasudskillerfilteret og enhedens udgangsport
- Tænd for enheden
- Opvarmningstiden er ca. 1 minut
- Enheden er nu klar til brug

Enhedens tilslutning er vist på figur 1.35.



- 1 - Gasudskillerfilter
- 2 - Sprøjtepumpe
- 3 - Præparatforsyningsrør
- 4 - Sidestreamslange
- 5 - Multigas Analysator AMG-06
- 6 - Gasovervågningsport

Figur 1.35 – Tilslutning af enheden

Undersøg, om CO₂ desfluran-, sevofluran- og isofluran-dataene er målt korrekt på værtsenheden. For yderligere oplysninger henvises til værtsenhedens vejledning.

Især når der anvendes et trakealtrør uden manchete, kan CO₂ DES, ISO, SEV partialtrykkurven være unøjagtig på grund af lækage rundt om trachealrøret.

Fuld nøjagtighed starter efter 10 minutter, når enheden er blevet tændt. ISO-nøjagtighedssymbolet «<*> » forsvinder efter 10 minutter.

3.2 ENHEDENS DRIFT

Under drift viser enheden de målte EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, respirationsfrekvensværdier, CO₂ og anæstetikurver.

CO₂, desfluran, isofluran, sevofluran-koncentrationsværdien kan vises på skærmen som partialtryk (mmHg) og (eller) som den procentvise koncentration (%) eller kPa afhængigt af indstillingerne for overvågningsparametre og grafik.

I tilfælde af situationer, der forhindrer normal drift, vises meddelelsen om fejl på enhedens display.

3.2.1 Testmetoder

Testning af respirationshastighedsområdet udføres ved brug af en gasblanding med en koncentration af CO₂ = 5 % og luft tilført enheden skiftevis med en flowhastighed på 250

ml/min. Måletiden for hver respirationshastighed bør være mindst 30 sekunder.

For at kunne teste den maksimale respirationshastighed, afhængig af flowhastigheden, er det nødvendigt at foretage en test af den tilladte, absolutte afvigelse af CO₂-koncentration, og konsekvent indstille flowhastigheden i enheden så vel som justere respirationshastigheden i åndedrætsimiteringsenheden i overensstemmelse hermed.

3.3 NULKALIBRERING AF ENHEDEN

Enheden har en automatisk nulkalibreringsfunktion. Når du har tændt for enheden, kalibreres de første 10 minutter hvert 90. Sekund. Efter dette tidspunkt udføres nulkalibrering, hvis enheden registrerer et behov for det. Kontrol af behovet sker den første halve time hvert 5. minut og derefter hvert 15. minut.

Manuel nulkalibrering skal udføres, når forholdene skifter dramatisk mellem automatiske nulkalibreringer (tryk, temperatur osv.), og brugeren ikke kan se den korrekte koncentrationsmåling.

Under kalibrering viser enheden værdier før kalibrering, men disse værdier rettes, når kalibreringen stopper. Kalibreringsprocessen tager maks. 15 min.

Når der registreres apnø, aktiveres kalibrering ikke, før alarmer er slettet af en bruger.

3.4 MAC

Minimum alveolær koncentration eller MAC er koncentrationen af en anæstesigas i lungernes alveoli, som er nødvendig for at forhindre bevægelse (motorreaktion) i 50 % af patienterne som reaktion på kirurgisk (smerte) stimulus.

1MAC-indeks for anæstesimiddel:

- Desfluran – 6,0 %
- Isofluran – 1,15 %
- Sevofluran – 2,1 %.

Data om 1MAC indeks refererer til sunde mænd på 40 år, taget fra ISO 80601-2-55 og svarer til de værdier, der er offentliggjort af den amerikanske Food and Drug Administration og medicin¹.

Ved faktisk brug bør man tage hensyn til alder, vægt og andre faktorer i forbindelse med indvirkningen på inhalation af anæstesi.

Enheden bruger følgende udtryk:

$$\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}, \quad (3.1)$$

¹ US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 19938, se afsnit (i)(7) på side 17

Hvor MAC_coeff er den koefficient, der tager højde for 1MAC og andre faktorer.

MAC_coeff er indstillet på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2).

MAC-koefficienten indstilles af en bruger. Beregningen af MAC er lavet så enkel og klar som muligt. AMG-06-enheden foretager ikke automatisk ændringer i den MAC-koefficient, der er indstillet af en bruger. MAC'en beregnes i henhold til udtrykket. Det skal tages i betragtning, at når en bruger ændrer en type narkosemiddel i skærmen "Settings 1" (Indstillinger 1), indstilles MAC-koefficienten til 1MAC-værdien for den valgte type narkosemiddel.

Lad os overveje eksemplerne til beregning og indstilling af MAC:

1) $MAC = EtAx / MAC_coeff$, en bruger indstiller MAC_coeff til 1,5. Den aktuelt målte værdi af EtAx (udløbet narkosemiddelkoncentration) er 3 %. Lad os erstatte værdierne i udtrykket: $MAC = 3 / 1,5 = 2$. I dette tilfælde vil MAC-indekset være lig med værdien 2.

2) En bruger anvendte narkosemidlet isofluran. En bruger ændrede derefter typen af narkosemiddel til sevofluran. I dette tilfælde indstiller AMG-06-enheden MAC-koefficienten til 2.1 i feltet "Coefficient MAC" på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2). En bruger kan derefter ændre MAC-koefficienten på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2). Den indstillede MAC-koefficient gemmes indtil den næste ændring i typen af narkosemiddel.

3) Ligningen til beregning af MAC afhængigt af alder samt den tilsvarende tabel for de tre typer narkosemiddel er vist i tillæg D i denne vejledning.

3.5 INTERNT BATTERI



FORSIGTIG

HUSK at tage hensyn til batteriets egenskaber.

FORSIGTIG

Fejl i batteri eller oplader påvirker ikke enhedens funktion på netstrøm, så enheden kan bruges i dette tilfælde. Men vær opmærksom på, at reservebatteridrift (ved strømsvigt) ikke er mulig.

FORSIGTIG

Alarmeddelelsen "Lavt batteriniveau" vises et par minutter, før batteriet er afladet. Enheden slukkes automatisk, hvis den ikke er tilsluttet netstrømmen.

FORSIGTIG

Hvis indikatoren "Power" lyser konstant, indikerer dette en fejl i enhedens strømforsyningssystem. Dette forstyrrer ikke arbejdet fra netforsyningen, men hvis netforsyningen går tabt, slukker enheden. Kontakt serviceafdelingen.

FORSIGTIG

Hvis indikatoren "Bat." lyser vedvarende rødt, indikerer dette en fejl i batteriet eller opladeren. Kontakt serviceafdelingen.

FORSIGTIG

Batteriet skal altid være opladet, så reservebatteriet er klar til brug. Sørg for, at batteriet oplades efter brug af reservebatteriet.

Enheden har en reservestrømkilde (internt batteri med oplader), som giver uafbrudt selvstændig drift, når strømmen ikke kan leveres vha. strømforsyningen.

Batteriets kapacitet reduceres under kontinuerlig drift, og når relevante instruktioner ikke følges. Derfor kan den tiden for den selvstændige drift (kører på batteri), reduceres. Det kan ikke være en årsag til reklamationer til producenten.

Det kan være nødvendigt at køre en cyklus (oplade og derefter aflade) batteriet et par gange (mindst en gang hver halve år) for at få fuld opladningskapacitet og forlænge batteriets levetid.

Enheden skifter automatisk til drift fra batteri, når strømforsyningen svigter, og når det opstår, genoptager den også automatisk driften herfra. I alle tilfælde påvirker sådanne strømovergange ikke enhedens funktion, hvilket giver kontinuerlig overvågning.

Når enheden kører fra et batteri, vises opladningsniveauet i procent ikke, og batteristatussymbolet viser opladningsniveauet omtrentligt. Når batteristatussymbolet vises med rødt, angiver det, at batteriet er afladet til et kritisk niveau, hvor enheden kan slukkes.

Reservebatteridriftstiden afhænger af batteriets kapacitet, tidligere opladningstilstand og opladningstid, batteriets kvalitet og batteriets levetid. På grund af selvafladningseffekten reduceres batteristrømmen ved opbevaring, så den faktiske driftstid for batteriet kan være kortere end forventet.

Et fuldt opladet nyt batteri giver ca. 2 timers drift. Tiden kan dog reduceres uden regelmæssig af- og opladning eller efter lang tids opbevaring uden genopladning.

Efter lang tids opbevaring eller efter udskiftning af batteriet, er det nødvendigt at af- og oplade batteriet (afsnit 3.4.1) for at sikre korrekt visning af opladningsniveauet.

Mulige tilstande for "Power"- og "Bat."-indikatorer er angivet i tabel 3.2 og 3.3.

Tabel 3.2 – Status for indikator for "Power"

Indikatorlampe	Enhedstilstand	Netforsyningstilstand	Problem
Slukket	Tændt eller slukket	INGEN strøm	-
Blå	Slukket	Netforsyning	-
Hvid	Tændt	Netforsyning	-
Rød	Tændt eller slukket	Netforsyning	Akkumulatorbatteri Netforsyningsfejl (se afsnit 5)

Tabel 3.3 – Status for indikator for “Bat.”

Indikatorlampe	Enhedstilstand	Batteritilstand	Problem
Slukket	Slukket	Batteri fuldt opladet	-
Slukket	Tændt Drift på netstrømmen	Batteriet oplades ikke/batteriet oplades*	-
Blå	Slukket	Batteri oplader	-
Hvid	Tændt Drift på batteri	Batteriet oplades ikke	-
Rød	Slukket	Batteriet oplades ikke	Fejl i Akkumulatorbatter i strømforsyning (se afsnit 5)

* batteriets opladningsniveau vises på skærmen.

3.5.1 Af- og opladning af batteri



FORSIGTIG

Det anbefales at af- og oplade batteriet regelmæssigt for at opnå fuld opladningskapacitet.

FORSIGTIG

Det er nødvendigt at af- og oplade batteriet, før enheden tages i brug første gang efter lang tids opbevaring eller udskiftning af batteriet. Ellers kan reservebatteriets driftstid reduceres betydeligt.

En cykling af batteriet betyder, at batteriet oplades til fuldt opladet tilstand, og derefter aflades til fuldt afladet tilstand. Det kan være nødvendigt at køre en cyklus (oplade og derefter aflade) på batteriet et par gange for at få fuld opladningskapacitet.

For at få batteriet helt afladet skal du tage enheden ud af stikkontakten. Tænd derefter for enheden (elektroderne kan frakobles), og lad den køre, indtil batteriet er helt afladet, og enheden automatisk er slukket, hvorefter batteriet *straks skal oplades*.

For at få batteriet fuldt opladet skal du slutte enheden til netforsyningen. Enheden tænder muligvis ikke. Lad enheden stå, indtil batteriet er fuldt opladet.

Hvis enheden er slukket, skal “Bat.”-indikatoren lyse blå.

Hvis enheden er tændt, skal det viste batteriniveau være 100 %.

4 VEDLIGEHOJDELSE



FORBUD

Der må ikke komme desinfektionsvæsker ind i enheden. Hvis der er kommet væske ind i en enhed, må du ikke bruge enheden og skal kontakte serviceafdelingen.



FORSIGTIG

Før vedligeholdelse skal du sørge for, at enheden og dens tilbehør desinficeres korrekt.

Regelmæssig vedligeholdelse skal udføres af ejeren af enheden, og det er distributørens eller producentens ansvar.

Vedligeholdelse omfatter ikke montering/afmontering af enheden og kræver ikke særlige færdigheder eller viden. Hvis der konstateres et problem, der kræver afmontering, skal enheden videregives til en serviceorganisation, der er godkendt af Triton Electronics Systems Ltd.

Vedligeholdelse	Frekvens	Fremgangsmåde og tekniske krav
Af- og opladning af batteri	Mindst en gang hvert halve år og efter lang opbevaring	Fremgangsmåden for af- og opladning er beskrevet i afsnit 3.5.1.

5 FEJLFINDING



ADVARSEL

Før reparation skal du sørge for, at enheden er helt koblet fra netforsyningen, da det ellers kan skade personalet eller enheden.



FORSIGTIG

Reparation og service skal udføres af organisationer, der er godkendt af producenten. I modsat fald er producenten ikke ansvarlig for reparationer.

FORSIGTIG

Under fejlfinding skal du følge instrukserne i de tilsvarende afsnit i vejledningen.

Du er velkommen til at kontakte Triton Electronic Systems Ltd pr. telefon: + 7 (343) 304-60-57 eller den lokale distributør.

Fejltilstand	Mulig årsag	Fejlfinding
Indikatoren for "Power" er slukket, selvom enheden er tilsluttet netstrømmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ingen netspænding. 2. Fejl i strømadapter. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Undersøg netforsyningen. 2. Udskift strømadapteren.
Indikatoren for "Bat." lyser rød (lyser konstant)	Fejl i batteri/oplader.	Kontakt en servicetekniker.
Indikatoren for "Power" lyser rød (lyser konstant)	Fejl i strømforsyning.	Kontakt en servicetekniker.
Driftstiden på batteriet er ikke tilstrækkelig	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteriet er ikke fuldt opladet. 2. Reduktion i batterikapacitet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oplad batteriet helt. 2. Udfør en af- og opladning af batteriet i henhold til afsnit 3.5.1. Hvis det ikke hjælper, skal du udskifte batteriet.
Systemtiden blev nulstillet	Skyldes lang opbevaring uden at tænde enheden	Oplad batteriet, tænd for enheden, indstil aktuel dato og klokkeslæt
Lydalarm er slået fra	Volumen er skruet helt ned	Indstil volumen til det ønskede niveau
Måling udføres ikke	Dårligt elektromagnetisk miljø	Sluk for de enheder, der producerer stærk elektromagnetisk interferens
Den målte værdi er unøjagtig	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hurtig temperaturændring 2. Der ophobes vand i fugtudskilleren 3. Ugyldig nulkalibrering 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Måling kan være forkert, når der sker en hurtig temperaturændring 2. Fjern vandet i vandlåsen. 3. Undersøg enhedens nulkalibrering

FEJLFINDING

Fejltilstand	Mulig årsag	Fejlfinding
AMG-modul fra, AMG-modulfejl	1. Fejl i AMG-målemodul	1. Genstart enheden med afbryderknappen.

6 LEVERANCEN

Leverancen er vist i tabel 6.1.

Tabel 6.1 – Leverancen

Navn		Artikelnummer/ Producent/Indikation	Antal, stk.
	Multigas Analyzer AMG-06	TESM.943129.002	1
	Inklusive:		
1	Elektronisk enhed	TESM.636000	1
2	Strømadapter	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK- BK VI, =12V, 1.5A, Kina	1
3	Vandlåsversion til voksne	DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Vandlåsversion til nyfødte	DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Sidestreamslangeversion til voksne	DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Sidestreamslangeversion til nyfødte	DRYLINE Gas sampling line , Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Udblæsningsgasrør	Oxygen tube, 1174003, 2.1m, or 1174000, 1.8m, Intersurgical, Storbritannien	1**
8	Brugervejledning***	TESM.943129.002UM Engelsk TESM.943129.002-01UM Fransk TESM.943129.002-02UM Tysk TESM.943129.002-03UM Spansk TESM.943129.002-04UM Portugisisk TESM.943129.002-05UM Italiensk TESM.943129.002-06UM Kroatisk TESM.943129.002-07UM Tjekkisk TESM.943129.002-08UM Dansk TESM.943129.002-09UM Græsk TESM.943129.002-10UM Hollandsk TESM.943129.002-11UM Norsk TESM.943129.002-12UM Serbisk	1

LEVERANCEN

		TESM.943129.002-13UM Slovensk TESM.943129.002-14UM Svensk	
9	Enhedens pakke	TESM.633000	1

***Bemærk:** Separat bestilling af tilbehør er muligt.

**** Bemærk:** En af de nævnte slanger leveres i henhold til kundens præferencer

*****Bemærk:** Angivelse afhænger af kundens land og bestemmes ved ordreførelse

7 OPBEVARING

Enheden i producentens emballage skal opbevares indendørs i opvarmet og ventileret rum ved en temperatur fra 5 °C til +40 °C og relativ luftfugtighed på højst 80 % (ved en temperatur på +25 °C).

Hvis enheden tages midlertidigt ud af drift, skal den opbevares udenfor producentens emballage i et lager ved en temperatur fra 5 °C til +40 °C og ved en relativ luftfugtighed på højst 80 % (ved en temperatur på +25 °C). Enheden skal anbringes på en hylde på en enkelt række. Opbevar ikke enheden på steder, der indeholder syrebaserede dampe og dampe fra andre skadelige stoffer.

Ved langtidsopbevaring efter brug skal enheden anbringes i hermetisk lukket plastpose og emballeres i producentens emballage for at beskytte den mod eventuelle mekaniske skader.

8 TRANSPORT

Til transport skal enheden pakkes i en hermetisk forseglede plastpose og lægges i et fyldestykke med skærmen opad.. Pak også tilbehør til enheden i hermetisk forseglede plastposer, strømadapter lægges i en papkasse, og læg dem i separate rum i fyldestykket.

Læg enheden og tilbehøret i papkassen (forbrugerbeholder), og læg endnu et fyldestykke ovenpå. Sæt tape på kassens samlinger.

Enheden i pakken kan transporteres af alle typer overdækkede køretøjer, bortset fra ikke-opvarmede rum i fly, i overensstemmelse med de transportregler, der gælder for køretøjer af denne type.

Transportbetingelser:

omgivende temperatur: -50 °C ...+50 °C.

9 BORTSKAFFELSE



FORSIGTIG

Efter brug skal engangsprodukter bortskaffes i overensstemmelse med standarderne, der gælder i den medicinske facilitet.



Lande dækket af direktiv 2012/19/EU (WEEE):

Enheden er ikke beregnet til brug i husholdningen og må ikke bortskaffes sammen med almindeligt elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er beskrevet i denne vejledning samt tilbehør til dette udstyr, skal efter udløb af dets levetid, og når det har nået sin grænsetilstand bortskaffes i overensstemmelse med de retningslinjer, der gælder for bortskaffelse af sådanne produkter. Enhedens grænsetilstand defineres ved dens manglende evne til at udføre de funktioner, der gælder som dens tekniske karakteristika, for at opnå den tilsigtede anvendelse. Før enheden sendes til bortskaffelse, skal den gøres sikker, rengøres og desinficeres som beskrevet på s. 2.1.

Dele af elektronisk udstyr må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald og skal indsamles separat.

Batteriet skal bortskaffes separat.

Emballagen til enheden og dens tilbehør (herunder tilbehør til engangsbrug) skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale standarder og procedurer.

Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte Triton Electronic Systems Ltd. eller dets repræsentanter.

10 GARANTIER



FORSIGTIG

Enhedens garantiservice som følge af forkert betjening.

FORSIGTIG

Garantien dækker ikke defekter eller funktionsfejl som følge af, at væsker er kommet ind i enhedens målecelle.

FORSIGTIG

Garantien dækker ikke kabelsvigt som følge af misbrug.

Disse garantiforpligtelser er generelle og gælder for udstyr, der er produceret af Triton Electronic Systems Ltd., og som sælges og betjenes uden for den Russiske Føderation.

Producenten garanterer, at enheden overholder kravene i TESM.943129.002 TR i tilfælde af normal, korrekt og tilsigtet transport, opbevaring og brug i henhold til den aktuelle brugervejledning.

Garantiperioden for det nye udstyr er 12 måneder og kan forlænges i henhold til kontrakten. Den beregnes fra ibrugtagningsdatoen af det servicecenter, der er godkendt af Triton Electronics Systems Ltd. hvis der ikke er angivet en bemærkning om ibrugtagning i denne vejledning, beregnes garantiperioden fra salgsdatoen for udstyret i henhold til leveringsaftalen, eller hvis der ikke foreligger en aftale, fra den dato, hvor udstyret er fremstillet (se også afsnit 12). Under alle omstændigheder må garantiperioden ikke overstige 2,5 år fra fremstillingsdatoen af udstyret.

Den begrænsede garantiperiode, som er 12 måneder, gælder for specifikke komponenter, der er udsat for naturligt slid: batterier.

Garantiperioden for udstyr, der repareres på et godkendt servicecenter, er 6 måneder og beregnes fra den reparationsslutdato, der er angivet i afsnit 13 i denne vejledning.

Garantiforpligtelser gælder ikke for forbrugsvarer til engangsbrug, der leveres med udstyrs. Klager, der vedrører dem, skal sendes til den respektive producent. Garantien gælder heller ikke for udløb af forbrugsvarer til engangsbrug fra leverancen.

Der ydes ikke garantiservice hvis man:

- ikke følger de betjeningsinstruktioner, der er angivet i brugervejledningen
- mangler brugervejledningen, eller hvis udstyrets serienummer mangler samt hvis udstyret er ufuldstændigt
- oplever funktionsfejl på udstyr, der er forårsaget af stød (fald), overtrædelse af reglerne for emballage, opbevaring og transport, indtrængen af fremmedlegemer eller væsker, spændingsfald eller uoverensstemmelse med strømforsynings

standarder og andre lignende eksterne faktorer

- oplever fejl, der skyldes brug af ikke-anbefalede reservedele eller forbrugsvarer af lav kvalitet
- ikke overholder obligatorisk periodisk vedligeholdelse
- forsøger at udføre reparationer foretaget af personer og virksomheder, som ikke er godkendt af producenten
- oplever normalt slid på tilbehør, reservedele og forbrugsvarer.

Opbevar transportemballagen og brugervejledningen i hele garantiperioden. Sørg for, at data for idriftsættelse og vedligeholdelse er korrekte.

Kontakt producenten på telefon +7 (343) 304-60-57 eller lokal forhandler i dit område for at få gratis rådgivning om drift og vedligeholdelse.

Hvis servicecenteret modtager garantiudstyr, som ikke indeholder defekter, der er angivet af køberen, forbeholder virksomheden sig ret til at opkræve betaling for levering, afprøvning og eftersalgsservice af udstyret.

Proceduren for sikkerhedsstillelse

For at kunne bruge garantiservicen skal du:

1. Notere følgende oplysninger:

- navn , serienummer og fremstillingsdato (bag på udstyret)
- ibrugtagningsdato fra en repræsentant for et godkendt servicecenter (i afsnit 13 i den aktuelle brugervejledning eller ibrugtagningshandlingen)
- fejlfunktionens art.

2. Kontakt Triton Electronics Systems Ltd. pr. telefon. +7 (343) 304-60-57 eller lokal distributør i dit område.

3. Med en repræsentant for et godkendt servicecenter angive, hvilken slags fejl, der er tale om. Efter bekræftelse af fejlen skal der indgås en aftale om proceduren og leveringsbetingelserne for udstyret til servicecentret eller betingelser for serviceteknikerens adgang til arbejdspladsen.

4. Når udstyret skal leveres til servicecenteret skal du samle en komplet udstyrsleverance og pakke den for at undgå beskadigelse af udstyret under transport. Det anbefales at bruge den originale emballage.

5. Efter levering af udstyret til servicecentret vil du blive informeret om resultaterne af den tekniske undersøgelse og tidspunktet for modtagelse af det reparerede udstyr i tilfælde af, at sagen anerkendes som en garantisag.

11 MODTAGELSESCERTIFIKAT

Multigas Analyzer AMG-06 serienummer _____, softwaresæt nr. _____ overholder de tekniske forskrifter TESH.943129.002 TR og anses for at være egnet til drift.

Produktionsdato _____



QA-repræsentant _____ / _____ /QA-stempel
underskrift navn

12 DATOMÆRKAT FOR IBRUGTAGNING

Datomærkat for ibrugtagning _____
Dag, måned, år

Anvendende virksomhed (kunde):

navn på virksomhed

ansvarlig repræsentant, stilling, underskrift, navn



Stempelplads

Servicevirksomhed (udbyder):

navn på virksomhed

ansvarlig repræsentant, stilling, underskrift, navn



Stempelplads

13 VEDLIGEHOELDELSES- OG REPARATIONSDATA

13.1 Vedligeholdelse af enheden (MA)

Dette afsnit udfyldes af en repræsentant for servicepersonalet eller servicevirksomheden. Hyppigheden og rækkefølgen af vedligeholdelse er angivet i afsnit 4 i den aktuelle vejledning.

MA-nr.	MA-dato	Virksomhed, position, MA-ansvarlig	Bemærkninger, udførte arbejder	MA-ansvarlig, underskrift

13.2 Reparation af enhed

Reparationsdato	Fejl	Virksomhed, position, reparationsansvarlig	Udførte arbejder	Reparationsansvarlig, underskrift

TILLÆG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljøspecifiseret nedenfor. Det anbefales at bruge enheden i det angivne elektromagnetiske miljø.

Når enheden anvendes, er det nødvendigt at bruge den strømadapter, der følger med enheden.

Tabel A1 - vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission

Udstrålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11:2009	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-udstråling meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11:2009	Klasse A	De emissioner, der er kendetegnende for dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler.
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2:2005	Klasse A	
Spændingsvariationer og flimren IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Overholder	

Tabel A2 - vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

IMMUNITETStest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/udladning IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV for strøm forsyningsledninger ± 1 kV for input/output-ledninger	± 2 kV for strøm forsyningsledninger ± 1 kV for input/output-ledninger	Netstrømkvaliteten skal være til typisk kontor- eller hospitalsmiljø.
Spændingsøgning IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet bør være som til et typisk erhvervs- eller hospitals miljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer af strømforsyning inputledninger IEC 61000-4-11:2004	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 1 cyklus 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 1 cyklus 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	Netstrømkvaliteten skal være til typisk kontor- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af systemet har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at forsyne enheden med strøm fra en uafbrydelig strøm-forsyning eller et batteri.

TILLÆG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

IMMUNITETStest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvente magnetiske felter skal være på de niveauer, der er karakteristiske for en typisk beliggenhed i et typisk kommercielt eller et hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Ledt RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 12 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,7 GHz) hvor P er den maksimale udgangsstrømeffekt fra senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-senere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.b
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

IMMUNITETStest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesni veau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
<p>a Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og land-mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af steder overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overstiger de ovennævnte gældende RF overensstemmelsesniveauer, skal enheden observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at dreje eller flytte enheden.</p> <p>b Med frekvensområder på over 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

Tabel A3 - Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enheden

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

TILLÆG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Vurderet maksimal udgangseffekt på sender, W	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) vurderes med den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er det maksimale normerede udgangseffekt for senderen i Watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

TILLÆG B. PROTOKOL TIL INFORMATIONSDVEKSLING MED ET EKSTERNT MEDICININFORMATIONSSYSTEM

Når enheden er tilsluttet et wi-fi-netværk, begynder den at overføre de målte værdier til et eksternt medicinsk informationssystem. Data sendes i overensstemmelse med standarden ISO/IEEE 11073-20601.

En beskrivelse af informationsudvekslingsprotokollen sendes til forbrugeren efter særskilt anmodning.

Parametrene for enhedens trådløse datatransmissionsnetværk er angivet i tabel B1.

Tabel B1 - Indstillinger for trådløst datanetværk

Standarder	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Frekvensområde	2400 MHz til 2483,5 MHz
Driftskanaler	1 til 14 tilladt kanalinterval findes i lovgivningen i de relevante lande
Driftstilstand	Station
Sikkerhed	WEP/WPA/WPA2
Sikkerhedsafstand	10 m radiuscirkel centreret ved radiuspunktet
Certifikater	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-fi-sender	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

TILLÆG C. INTERFERERENDE GAS-OG DAMPVIRKNINGERTabel C1 - Påvirkningen af den interfererende gas på den målte værdi af CO₂

Gas	Koncentration (%)	Nøjagtighed (%abs)
Sevofluran	≤5	0,1
Isofluran	≤5	
Desfluran	≤15	0,2
Xenon	<100	0,1
Helium	<50	0,1
Ethanol	<0,1	0
Acetone	<1	0,1
Methan	<1	0,1

Tabel C2 - Påvirkningen af den interfererende gas på den målte værdi af Multigasanalyseinstrument

Gas	Koncentration (%)	Kvantitativ virkning (%abs)*	
		CO ₂	Narkosemiddel
CO ₂	≤10	/	0,1
Narkosemiddel	inden for målegrænserne	0	/
Xenon	<100	0,1	0
Helium	<50	0,1	
Ethanol	<0,1	0	
Acetone	<1	0,1	
Methan	<1	0,1	

* – Den maksimale, kvantitative effekt af hver gas ved koncentrationer inden for de angivne fejlområder for hver gas. Den samlede virkning af alle interfererende stoffer overstiger normalt ikke 5 % af gaskoncentrationen.

TILLÆG D. BEREGNING AF MAC-KOEFFICIENTEN AFHÆNGIGT AF ALDER

For eksempel et udtryk til beregning af korrektion for alder for 1MAC² er angivet nedenfor:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0,00269(age-40)} \quad (3,2)$$

hvor MAC_{age} – MAC-koefficienten, som brugeren kan indstille på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2),

MAC_{40} – 1MAC-indekset for narkosemiddel,

age – patientens alder (AMG-06 tager det ikke fra patientens info).

Ved faktisk brug kan MAC-koefficienten overveje en effekt af alder, vægt, tryk, temperatur og andre faktorer. En bruger skal beregne en passende MAC-koefficient uafhængigt og skrive den på skærmen "Settings 2" (Indstillinger 2).

For eksempel, patientens alder er 50 år, Etiso værdi er 3 %, narkosemidlet er isofluran og 1MAC er 1,15 %, derefter erstattes værdierne i udtrykket 3,2:

$$MAC_{age} = 1,15 \times 10^{-0,00269(50-40)} = 1,08.$$

I dette tilfælde vises MAC-indekset på skærmen "Monitoring" (Overvågning) beregnet ud fra udtrykket 3,1:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2,78.$$

Nedenfor ses tabellen med MAC-koefficientafhængigheden af patientens alder for tre typer narkosemiddel. Tabellen indeholder beregning for alder fra 3 til 115. For yderligere aldre beregnes i overensstemmelse hermed.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

TILLÆG D. BEREGNING AF MAC-KOEFFICIENTEN AFHÆNGIGT AF ALDER

Tabel D1 - Eksempler på beregninger af MAC-koefficientværdierne afhængigt af alder baseret på udtrykket 3,2

Alder	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
3	1,45	2,64	7,55
4	1,44	2,62	7,50
5	1,43	2,61	7,45
6	1,42	2,59	7,41
7	1,41	2,58	7,36
8	1,40	2,56	7,32
9	1,39	2,54	7,27
10	1,38	2,53	7,23
11	1,38	2,51	7,18
12	1,37	2,50	7,14
13	1,36	2,48	7,09
14	1,35	2,47	7,05
15	1,34	2,45	7,00
16	1,33	2,44	6,96
17	1,33	2,42	6,92
18	1,32	2,41	6,88
19	1,31	2,39	6,83
20	1,30	2,38	6,79
21	1,29	2,36	6,75
22	1,29	2,35	6,71
23	1,28	2,33	6,67
24	1,27	2,32	6,63
25	1,26	2,30	6,58
26	1,25	2,29	6,54
27	1,25	2,28	6,50
28	1,24	2,26	6,46
29	1,23	2,25	6,42
30	1,22	2,23	6,38
31	1,22	2,22	6,34
32	1,21	2,21	6,30
33	1,20	2,19	6,27
34	1,19	2,18	6,23
35	1,19	2,17	6,19
36	1,18	2,15	6,15

Alder	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
37	1,17	2,14	6,11
38	1,16	2,13	6,07
39	1,16	2,11	6,04
40	1,15	2,10	6,00
41	1,14	2,09	5,96
42	1,14	2,07	5,93
43	1,13	2,06	5,89
44	1,12	2,05	5,85
45	1,11	2,04	5,82
46	1,11	2,02	5,78
47	1,10	2,01	5,75
48	1,09	2,00	5,71
49	1,09	1,99	5,67
50	1,08	1,97	5,64
51	1,07	1,96	5,60
52	1,07	1,95	5,57
53	1,06	1,94	5,54
54	1,05	1,93	5,50
55	1,05	1,91	5,47
56	1,04	1,90	5,43
57	1,04	1,89	5,40
58	1,03	1,88	5,37
59	1,02	1,87	5,33
60	1,02	1,86	5,30
61	1,01	1,84	5,27
62	1,00	1,83	5,24
63	1,00	1,82	5,20
64	0,99	1,81	5,17
65	0,99	1,80	5,14
66	0,98	1,79	5,11
67	0,97	1,78	5,08
68	0,97	1,77	5,04
69	0,96	1,75	5,01
70	0,95	1,74	4,98

TILLÆG D. BEREGNING AF MAC-KOEFFICIENTEN AFHÆNGIGT AF ALDER

Alder	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
71	0,95	1,73	4,95
72	0,94	1,72	4,92
73	0,94	1,71	4,89
74	0,93	1,70	4,86
75	0,93	1,69	4,83
76	0,92	1,68	4,80
77	0,91	1,67	4,77
78	0,91	1,66	4,74
79	0,90	1,65	4,71
80	0,90	1,64	4,68
81	0,89	1,63	4,65
82	0,89	1,62	4,63
83	0,88	1,61	4,60
84	0,88	1,60	4,57
85	0,87	1,59	4,54
86	0,86	1,58	4,51
87	0,86	1,57	4,48
88	0,85	1,56	4,46
89	0,85	1,55	4,43
90	0,84	1,54	4,40
91	0,84	1,53	4,37
92	0,83	1,52	4,35
93	0,83	1,51	4,32

Alder	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27
96	0,81	1,48	4,24
97	0,81	1,48	4,22
98	0,80	1,47	4,19
99	0,80	1,46	4,16
100	0,79	1,45	4,14
101	0,79	1,44	4,11
102	0,78	1,43	4,09
103	0,78	1,42	4,06
104	0,77	1,41	4,04
105	0,77	1,40	4,01
106	0,76	1,40	3,99
107	0,76	1,39	3,96
108	0,75	1,38	3,94
109	0,75	1,37	3,91
110	0,75	1,36	3,89
111	0,74	1,35	3,87
112	0,74	1,34	3,84
113	0,73	1,34	3,82
114	0,73	1,33	3,79
115	0,72	1,32	3,77