



Analizator gazów anestetycznych **AMG-06**

Instrukcja obsługi

TESM.943129.002 UM

Wydanie 2, 06 2021 r.

SPIS TREŚCI

1	OPIS URZĄDZENIA.....	5
1.1	WPROWADZENIE	5
1.1.1	Przeznaczenie i zakres użycia	9
1.1.2	Ogólne wskazówki	9
1.1.3	Historia zmian	11
1.1.4	Środki bezpieczeństwa	11
1.1.5	Zgodność elektromagnetyczna	14
1.1.6	Zasada działania.....	14
1.1.7	Podstawowa charakterystyka techniczna	15
1.2	ELEMENTY URZĄDZENIA I OZNAKOWANIE.....	20
1.2.1	Wyświetlanie informacji.....	20
1.2.2	Skraplacz	20
1.2.3	Przewód próbkujący.....	22
1.2.4	Przewód gazów wylotowych	22
1.2.5	Zasilacz.....	23
1.2.6	Symbole	23
1.3	OPIS INTERFEJSU.....	26
1.3.1	Ekran „Monitorowanie”.....	28
1.3.2	Ekran „Trendy”	34
1.3.3	Ekran „Dziennik alarmów”	40
1.3.4	Ekran „Ustawienia 1” i „Ustawienia 2”	43
1.3.5	Ekran „Ustawienia zaawansowane”	47
1.3.6	Ekran „Ustawienia Wi-Fi”	50
1.3.7	Ekran „Dane pacjenta”	51
1.3.8	Wiersz stanu	53
1.3.9	Wirtualna klawiatura.....	54
2	PRZYGOTOWANIE DO PRACY.....	56
2.1	DEZYNFEKCJA.....	56
2.2	ZASILANIE WŁĄCZONE.....	57
2.3	SYSTEM SYGNALIZACJI ALARMOWEJ.....	58
3	OBSŁUGA.....	69
3.1	PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA	69
3.2	DZIAŁANIE URZĄDZENIA	70
3.2.1	Metody badań	70
3.3	KALIBRACJA ZEROWA URZĄDZENIA.....	71
3.4	MAC	71

3.5	AKUMULATOR WEWNĘTRZNY	72
3.5.1	Cykl ładowania i rozładowania akumulatora	74
4	KONSERWACJA	76
5	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	77
6	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	79
7	PRZECHOWYWANIE.....	81
8	PRZEWOŻENIE.....	82
9	USUWANIE	83
10	GWARANCJA.....	84
11	CERTYFIKAT DOPUSZCZENIA	87
12	DATA ODDANIA DO UŻYTKU	88
13	DANE DOTYCZĄCE KONSERWACJI I NAPRAW.....	89
13.1	Konserwacja urządzenia	89
13.2	Naprawa urządzenia.....	89
ZAŁĄCZNIK A. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA		90
ZAŁĄCZNIK B. PROTOKÓŁ WYMIANY INFORMACJI Z ZEWNĘTRZNYM SYSTEMEM INFORMACJI MEDYCZNYCH.....		94
ZAŁĄCZNIK C. ZAKŁÓCENIA POWODOWANE PRZEZ GAZY I PARY		95
ZAŁĄCZNIK D. OBLICZANIE WSPÓŁCZYNNIKA MAC W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU.....		97

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 WPROWADZENIE

W niniejszej instrukcji obsługi opisano analizator gazów anestetycznych AMG-06 (dalej zwany urządzeniem). Instrukcja jest przeznaczona dla przeszkolonego personelu medycznego mającego obsługiwać urządzenie. Wygląd urządzenia przedstawiono na rysunku 1.1.



- 1 - ekran dotykowy (wielokolorowy wyświetlacz TFT)
- 2 - skraplacz
- 3 - zasilacz
- 4 - przewód próbkujący
- 5 - kontrolka LED zasilania
- 6 - przycisk „wł./wył.” i kontrolki LED
- 7 - kontrolka LED akumulatora
- 8 - przewód gazów wylotowych
- 9 - oznaczenie zależne od dystrybutora: Sedana Medical lub Treaton

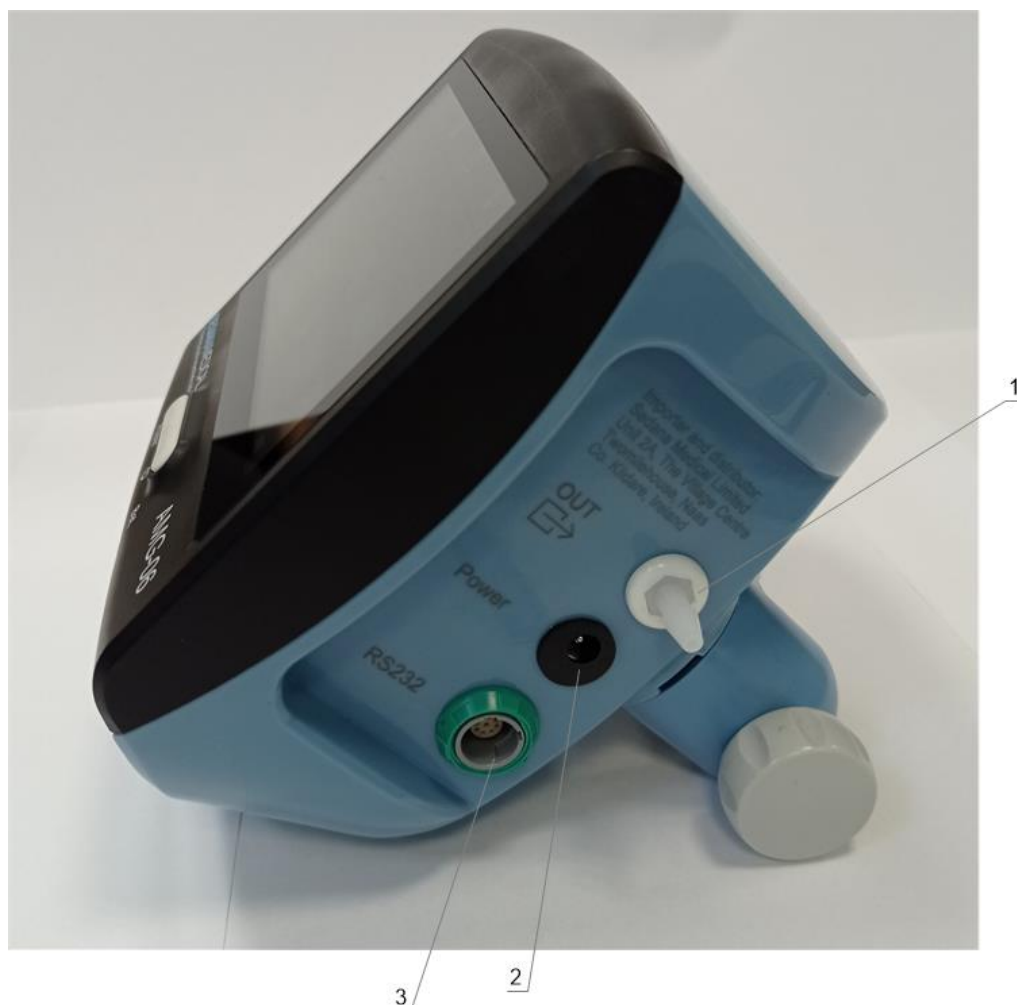
Rysunek 1.1 — Zestaw urządzenia

Urządzenie składa się z wyświetlacza informacyjnego z 5-calowym ekranem dotykowym TFT, przycisku z kontrolkami LED, skraplacza, przewodu (linii) próbkującej, przewodu gazów wylotowych i zasilacza.

Na prawej ścianie urządzenia znajdują się następujące złącza:

- Port wylotowy (oznaczony słowem „OUT” oraz symbolem wylotu zgodnie z normą EN ISO 80601-2-55)
- Złącze zasilania (oznaczone jako „Power”)
- Złącze RS232 (oznaczone jako „RS232”)

Prawa ścianka urządzenia została przedstawiona na rysunku 1.2.



- 1 - port wylotowy
 2 - złącze zasilania
 3 - złącze RS232

Rysunek 1.2 — Prawa ścianka urządzenia

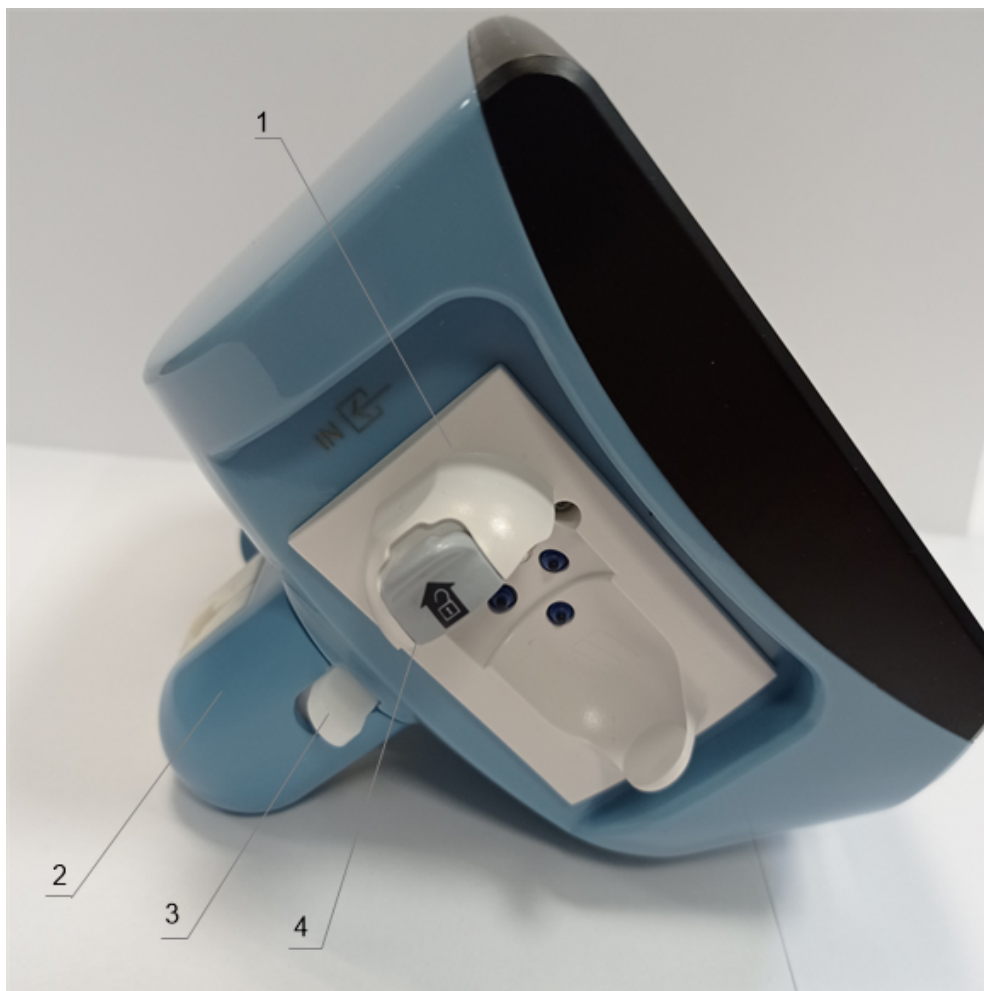
Gniazdo skraplacza znajduje się na lewej ścianie urządzenia (rysunek 1.3, pozycja 1). Gniazdo skraplacza jest wyposażone w przycisk blokowania (rysunek 1.3, pozycja 4).

Urządzenie jest przenośne. Można je ustawić na dowolnej powierzchni roboczej lub zawiesić i zamocować na dowolnej powierzchni w pobliżu pacjenta.

Z tyłu urządzenia znajduje się mocowanie. Na tylnej ścianie znajdują się specjalne otwory, które pozwalają ustalić kąt jego nachylenia (rysunek 1.4). Przycisk blokujący elementu obrotowego

mocowania znajduje się pomiędzy obudową urządzenia a mocowaniem (rysunek 1.3). Krawędzie mocowania są zaokrąglone. Mocowanie pełni funkcję podparcia po ustawieniu urządzenia na płaskiej powierzchni roboczej. Powierzchnia mocowania jest wyposażona w samoprzylepne nóżki, które umożliwiają bezpieczne ustawienie urządzenia.

Element obrotowy mocowania znajduje się z tyłu urządzenia.



- 1 - gniazdo skraplacza
- 2 - mocowanie z elementem obrotowym
- 3 - przycisk blokowania elementu obrotowego mocowania
- 4 - przycisk blokowania skraplacza

Rysunek 1.3 - Lewa ścianka urządzenia

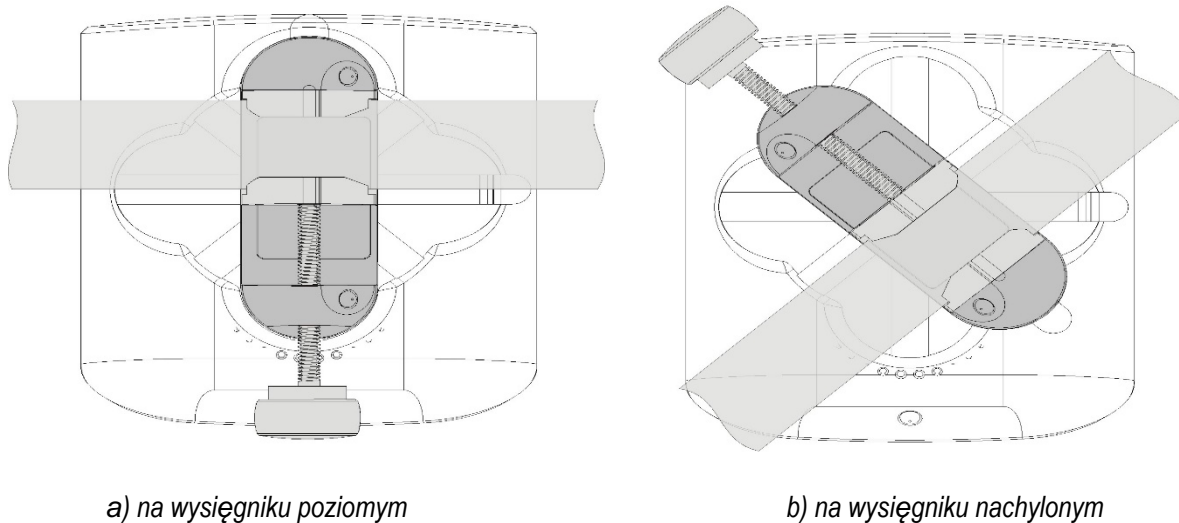
Mocowania umożliwia optymalne ustawienie urządzenia na stojaku lub szynie, na przykład na szynach przeznaczonych na sprzęt do wentylacji lub na innym szpitalnym systemie mocowania. Mocowanie można obracać i określić kąt obrotu, dzięki czemu urządzenie można mocować na powierzchniach pionowych i poziomych. Mocowanie jest też wyposażone w uchwyt, który umożliwia zamocowanie urządzenia na różnych obiektach. Mocowanie umożliwia stabilne zamocowanie urządzenia oraz jego łatwy demontaż.

Uchwyt służy do mocowania urządzenia na krawędziach stołu i zawieszania go na obiektach stojących przy łóżku (rysunek 1.5). Oba te rozwiązania umożliwiają bezpieczne zamocowanie urządzenia.



1 — pokrętło mocowania; 2 — korpus mocowania; 3 — sworzень mocowania; 4 — podkładka mocowania; 5 — uchwyt mocowania.

Rysunek 1.4 - Tył urządzenia



a) na wysięgniku poziomym

b) na wysięgniku nachylonym

Rysunek 1.5 — Przykłady mocowania urządzenia

Pierwszy element jest zamocowany nieruchomo na korpusie mocowania, drugi jest umieszczony na sworzniu z gwintem, który pozwala łatwo zamocować urządzenie na obiektach o różnych kształtach i średnicach za pomocą pokrętki. Pokrętło mocowania ma okrągły kształt i specjalne wgłębienia na powierzchni bocznej, co zapobiega ślizganiu się palców.

1.1.1 Przeznaczenie i zakres użycia

Urządzenie jest przeznaczone do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania stężenia CO₂, izofluranu (ISO), sewofluranu (SEV), desfluranu (DES) w powietrzu wdychanym (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) i wydychanym (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) bez automatycznego wykrywania środka znieczulającego, a także do określania częstości oddechów pacjenta (RSP) i bezdechu, współczynnika MAC oraz pomiaru ciśnienia atmosferycznego na sali operacyjnej i oddziale podczas podawania pacjentowi środków znieczulających.

Zakres użycia: anestezjologia, intensywne leczenie w okresie pooperacyjnym, długotrwała sedacja, resuscytacja, transport pacjenta na terenie szpitala.

Urządzenie jest przeznaczone do monitorowania pacjentów w wieku powyżej 3 lat.

Nie ma żadnych istotnych przeciwwskazań do stosowania urządzenia.



1.1.2 Ogólne wskazówki

Niniejsza instrukcja obsługi jest nieodłączną częścią urządzenia oraz elementem zestawu dostarczanego użytkownikowi.

Instrukcje obsługi dostępne we wszystkich wersjach językowych interfejsu użytkownika oraz dodatkowa dokumentacja znajdują się na stronie <http://www.treat-on.com/>.

Przed użyciem urządzenia należy się uważnie zapoznać z całą instrukcją oraz treścią odpowiednich stron Triton Electronic Systems Ltd. Należy pamiętać, że niewłaściwa obsługa urządzenia może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania, a nawet awarii.

W niniejszej instrukcji stosowane są następujące symbole:

	<p><u>ZAKAZ</u></p> <p>Złamanie ustalonych ograniczeń lub postępowanie niezgodne z wymaganiami dotyczącymi stosowania materiałów, metod i technik obsługi urządzenia może prowadzić do pogwałcenia zasad bezpieczeństwa.</p>
	<p>OSTRZEŻENIE</p> <p>Wskazuje występowanie wyraźnego zagrożenia dla osoby wykonującej określone działania lub ryzyka uszkodzenia urządzenia.</p>



PRZESTROGA

Ma zwracać uwagę personelu na metodach i technikach, które należy dokładnie stosować w celu uniknięcia błędów podczas korzystania z produktu lub wykonywania jego naprawy, bądź gdy podczas korzystania z urządzenia lub materiałów wymagane jest zachowanie zwiększonej ostrożności.

W przypadku niestabilnej pracy urządzenia, wątpliwości co do poprawności jego pracy lub dokładności pomiarów, bądź w przypadku stwierdzenia niepoprawnego działania należy dokładnie przeczytać odpowiednie części instrukcji oraz sprawdzić listę problemów oraz ich rozwiązań (patrz rozdział 5).

Po każdym włączeniu oraz w trakcie pracy urządzenie przeprowadza procedurę autotestu.

PRZESTROGA



Ponieważ urządzenie jest stale udoskonalane pod względem technicznym, parametrów funkcjonalnych, niezawodności oraz projektowym, stosowane w nim układy elektroniczne i oprogramowanie mogą ulegać zmianom bez wcześniejszego powiadomienia. Oznacza to, że możliwe są nieznaczące odstępstwa między urządzeniem posiadanym przez użytkownika a modelem opisanym w instrukcji.

PRZESTROGA

Producent nie odpowiada za awarie urządzenia powstałe w wyniku nieprzestrzegania zaleceń podanych w instrukcji obsługi.

Firma Triton Electronic Systems Ltd. jest odpowiedzialna za działanie urządzenia i jego charakterystykę tylko jeśli:

- sieć elektryczna w pomieszczeniu, w którym stosowane jest urządzenie, jest zgodna z odpowiednimi normami;
- urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi;
- serwis posprzedażowy oraz naprawy są przeprowadzane przez osoby mające odpowiednie kwalifikacje i sprzęt do prowadzenia takich działań oraz są do tego upoważnione przez Triton Electronic Systems Ltd.

Dane kontaktowe:

Producent

Triton Electronic Systems Ltd.
Adres producenta: Sibirskiy Trakt 12/5
Ekaterinburg, 620100, Russia
Adres do korespondencji: P/b 522, Ekaterinburg,
620063, Russia
Obsługa klienta: telefon +7 (343) 304-60-57
Adres e-mail: info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

Autoryzowany przedstawiciel w UE

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

Zakładany czas eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat.


Aby zapewnić niezawodną pracę urządzenia i wydłużyć czas jego eksploatacji, KONIECZNE jest:

- zapewnienie ochrony urządzenia, szczególnie powierzchni wyświetlacza, przed upadkiem i uszkodzeniami;
- po przetransportowaniu urządzenia lub przechowywaniu go w temperaturze poniżej zera stopni trzymanie go przed włączeniem w temperaturze zbliżonej do temperatury pomieszczenia, w którym będzie pracować, przez co najmniej 12 godzin;
- przeprowadzanie regularnych cykli ładowania i rozładowywania wbudowanego akumulatora (s. 3.5.1), aby uniknąć jego głębokiego rozładowania i pozostawiania go przez dłuższy czas w stanie nienaładowanym;
- unikanie wywierania nadmiernej siły na przewód zasilający podczas dezynfekcji lub odłączania urządzenia od sieci zasilającej;
- utrzymanie przewodów i modułów urządzenia z dala od kółek wózków i innych ciężkich przedmiotów w celu uniknięcia ich uszkodzenia i awarii;
- unikanie przedostania się cieczy do wnętrza urządzenia oraz styków złączy podczas dezynfekcji (nie wolno dezynfekować modułu przez zanurzenie go w cieczy).

1.1.3 Historia zmian

Każde kolejne wydanie instrukcji obsługi jest oznaczone na przedniej stronie numerem i datą. Numer i data zmieniają się w przypadku wprowadzenia w instrukcji poważnych zmian. Wprowadzanie pomniejszych zmian i poprawek nie powoduje zmiany numeru ani daty wydania instrukcji.

1.1.4 Środki bezpieczeństwa

	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>W przypadku wystąpienia sytuacji awaryjnych podczas pracy urządzenia (zapłon, zwarcie itp.) należy natychmiast odłączyć pacjenta od urządzenia i kontynuować monitorowanie za pomocą innego urządzenia.</p>
	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>Nie ciągnąć za przewód zasilający urządzenia; nie zginać przewodu zasilającego. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia może dojść do przerwania przewodu, zwarcia, poparzenia skóry pacjenta w wyniku wzrostu temperatury urządzenia pod wpływem zwarcia w przewodzie oraz braku możliwości wykonywania pomiarów. Jeśli dojdzie do uszkodzenia urządzenia, należy je zastąpić nowym.</p>
	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>Nie dopuścić do tego, by pacjent gryzł przewód zasilający lub przewód próbkujący. Może to spowodować niepoprawne działanie urządzenia oraz stanowi zagrożenie dla zdrowia pacjenta.</p>

	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>Nie przenosić pracującego urządzenia, jeśli skraplacz jest wypełniony ani nie usuwać go jeśli urządzenie pracuje. Ma to na celu zapobieżenie przedostania się cieczy do komory pomiarowej.</p>
	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>Nie obracać urządzenia, którego skraplacz jest wypełniony choćby częściowo. Może to prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.</p>



PRZESTROGA

Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

PRZESTROGA

Nie stawiać rozpoznania u pacjenta wyłącznie na podstawie danych uzyskanych z urządzenia. Ogólnej oceny musi dokonać lekarz, który rozumie zasadę działania urządzenia oraz zna jego ograniczenia i charakterystykę.

PRZESTROGA

Urządzenie może być obsługiwane przez wykwalifikowany personel medyczny, który zapoznał się z niniejszą instrukcją obsługi i zrozumiał jej treść.

	<p><u>ZAKAZ</u></p> <p>Nie stosować urządzenia w pobliżu sprzętu do prowadzenia badań metodą magnetycznego rezonansu jądrowego.</p>
	<p><u>ZAKAZ</u></p> <p>Nie dopuścić do przedostawania się cieczy do wnętrza obudowy oraz wyświetlacza urządzenia w czasie jego pracy.</p>



PRZESTROGA

Sprzęt znajdujący się w pobliżu urządzenia może wpływać na jego działanie. Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie działa poprawnie w otoczeniu innego sprzętu.

PRZESTROGA

Urządzenie można używać z narzędziami elektrochirurgicznymi wysokich częstotliwości. Szczegółowe informacje dotyczące warunków pracy można znaleźć w instrukcji obsługi narzędzi elektrochirurgicznych.

PRZESTROGA

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do wzrokowego monitorowania parametrów życiowych pacjenta oraz ich automatycznej rejestracji; jego stosowanie nie zwalnia personelu medycznego z konieczności sprawowania stałej opieki nad pacjentem. Urządzenie może być używane pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego.

PRZESTROGA

Podczas gwałtownych zmian temperatury wskazania urządzenia mogą być nieprawidłowe.

PRZESTROGA

Jeśli skraplacz jest wypełniony w połowie, należy go opróżnić.

PRZESTROGA

Zebrane płyny oraz pobrane próbki gazów należy usuwać zgodnie z krajowymi normami oraz wytycznymi placówki w zakresie usuwania odpadów.

PRZESTROGA

Mieszanina gazów nie może zawierać tlenu azotu.

PRZESTROGA

Niektóre gazy obecne w mieszaninie mogą powodować błędy pomiarowe podczas pracy urządzenia, patrz Załącznik C.

PRZESTROGA

Zalecane odstępstwa między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem zostały podane w Załączniku A.

PRZESTROGA

Urządzenie, przewód próbkujący, przewód gazów wylotowych, skraplacz i opakowanie nie zawierają kauczuku naturalnego.

Po przetransportowaniu urządzenia lub przechowywaniu go w temperaturze poniżej zera stopni należy trzymać je przed włączeniem w temperaturze zbliżonej do temperatury pomieszczenia, w którym będzie pracować, przez co najmniej 12 godzin.

Podczas pracy urządzenia **nie wolno**:

- zdejmować osłony urządzenia przed odłączeniem go od zasilania sieciowego;
- dezynfekować urządzenia w momencie, gdy jest ono włączone (zasilacz musi być odłączony od gniazda sieciowego);
- czyścić, sterylizować ani używać ponownie akcesoriów jednorazowego użytku. Może to spowodować niepoprawne działanie urządzenia oraz stanowi zagrożenie dla zdrowia pacjenta;
- modyfikować urządzenia bez pozwolenia producenta;
- stosować urządzenia w pobliżu sprzętu do prowadzenia badań metodą magnetycznego rezonansu jądrowego.

Podczas korzystania z urządzenia należy **pamiętać**, że:

- urządzenie zostało zaprojektowane wyłącznie w celu wyświetlania parametrów życiowych pacjenta; jego stosowanie nie zwalnia personelu medycznego z konieczności sprawowania stałej opieki nad pacjentem;
- urządzenie może być używane pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego;
- aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, zdecydowanie nie zaleca się wyłączenia dźwiękowej sygnalizacji alarmowej;

- jeśli urządzenie jest zamocowane za pomocą śrub, należy je dobrze dokręcić, aby uniknąć jego upadku. Podczas podłączania i odłączania nie należy wywierać na przewody nadmiernej siły;
- podczas wykonywania pomiarów urządzenie kompensuje ciśnienie atmosferyczne. W tym celu wykorzystywany jest zintegrowany czujnik ciśnienia atmosferycznego;
- materiały opakowaniowe akcesoriów, w tym opakowania akcesoriów jednorazowych należy wyrzucać zgodnie z krajowymi normami oraz wytycznymi w zakresie usuwania odpadów obowiązującymi w placówce, w której stosowane jest urządzenie.

Urządzenie zalicza się do sprzętu medycznego II klasy, jeśli jest zasilane z zewnętrznego źródła prądu przemiennego.

1.1.5 Zgodność elektromagnetyczna

PRZESTROGA



Zaleca się, aby urządzenie pracowało w środowisku elektromagnetycznym opisanym w Załączniku A. W przeciwnym razie producent nie może zagwarantować pracy urządzenia z maksymalną wydajnością ze względu na możliwe zakłócenia elektromagnetyczne.

Podczas pracy urządzenie powinno być zasilane za pomocą dostarczonego razem z nim zasilacza.

1.1.6 Zasada działania

Analizator gazów anestetycznych AMG-06 to analizator gazów w strumieniu bocznym, w którym pewna objętość gazu z obiegu oddechowego pacjenta jest przekazywana do urządzenia przez przewód próbkujący. Urządzenie jest podłączone do obwodu oddechowego pacjenta przez port monitora gazów lub adapter ze złączem Luer Lock (T lub Y).

Urządzenie umożliwia ciągły pomiar stężenia CO₂, desfluranu (DES), izofluranu (ISO), sewofluranu (SEV) w drogach oddechowych pacjenta za pomocą spektrofotometrii w podczerwieni. Metoda ta opiera się na pomiarze absorpcji promieniowania podczerwonego o długościach fal 4,2 μm, 7,85 μm i 8,3 μm obliczanej na podstawie pomiaru ilości światła przechodzącego przez gaz do czujnika. Stężenie CO₂ oraz środka znieczulającego jest obliczane na podstawie ciśnienia parcjalnego przy wykorzystaniu ciśnienia atmosferycznego.

Urządzenie z emitерem światła podczerwonego oraz z fotodetektorem jest montowane na komorze pomiarowej. Komora ma dwa okienka przepuszczające światło podczerwone. Światło podczerwone emitowane przez źródło przechodzi przez te okienka do mieszaniny mierzonych gazów i

dociera do fotodetektora czujnika. W ten sposób urządzenie przeprowadza pomiar poziomu absorpcji promieniowania podczerwonego podczas jego przejścia przez strumień gazu.

Stężenie końcowowdechowe gazu (wydychanego) jest obliczane przez oprogramowanie na podstawie analizy kapnogramu.

1.1.7 Podstawowa charakterystyka techniczna

Podstawową charakterystykę techniczną urządzenia zawiera tabela 1.

Tabela 1. Parametry robocze

Nr	Parametr	Wartość (opis)
	Główne parametry	
1	Mierzone gazy	Przeziernie CO ₂ i środki znieczulające SEV lub DES lub ISO
2	Mierzone parametry	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Stężenie CO ₂ i środków znieczulających w powietrzu wdychanym i wydychanym, częstość oddechów
3	Czas rozruchu	Dokładność pomiaru ISO w ciągu 45 s (czas rozruchu) Pełna dokładność w ciągu 10 min (w trybie normalnym)
4	Zasada działania	Niedyspersyjny pomiar w podczerwieni (NDIR)
5	Zakres pomiaru	
	CO ₂	0–15,0% obj. lub kPa (rozdzielczość 0,1)
	DES	0–17,0% obj. (rozdzielczość 0,1)
	ISO	0–5,0% obj. (rozdzielczość 0,1)
	SEV	0–7,0% obj. (rozdzielczość 0,1)

Nr	Parametr	Wartość (opis)
6	Dokładność CO ₂ DES ISO SEV	\pm (0,43% obj. + 8% obj. poziomemu gazu) \pm (0,2% obj. + 15% obj. poziomemu gazu) \pm (0,2% obj. + 15% obj. poziomemu gazu) \pm (0,2% obj. + 15% obj. poziomemu gazu)
7	Zakres szybkości przepływu próbkowa- nego gazu (prędkość przepływu) Dokładność prędkości przepływu gazu	50–250 ml/min \pm 10 ml/min (lub \pm 10% w zależności od tego, która wartość jest większa)
8	Czas odpowiedzi Przewód próbkujący w wersji dla doro- słych — 250 cm, prędkość przepływu gazu 250 ml/min Przewód próbkujący w wersji dla nowo- rodków — 250 cm, prędkość przepływu gazu 120 ml/min	2,5 s
9	Czas narastania (0,1–0,9 Ames) Przewód próbkujący w wersji dla doro- słych — 250 cm, prędkość przepływu gazu 250 ml/min Przewód próbkujący w wersji dla nowo- rodków — 250 cm, prędkość przepływu gazu 120 ml/min	0,5 s
10	Maks. częstość oddechów z uwzględnie- niem wpływu prędkości przepływu, przy której zapisana zostaje dokładność po- miaru CO ₂ i środków znieczulających (skraplacz w wersji dla noworodków)	

Nr	Parametr	Wartość (opis)
	50 ml/min	maks. 40 odd./min
	70 ml/min	maks. 50 odd./min
	90 ml/min	maks. 60 odd./min
	110–120 ml/min	maks. 65 odd./min
	Maks. szybkość oddychania z uwzględnieniem wpływu prędkości przepływu, przy której zapisana zostaje dokładność pomiaru CO ₂ i środków znieczulających (skraplacz w wersji dla dorosłych)	
	120 ml/min	maks. 60 odd./min
	130 ml/min	maks. 65 odd./min
	140 ml/min	maks. 70 odd./min
	150 ml/min	maks. 75 odd./min
	250 ml/min	maks. 100 odd./min
11	Zakres częstości oddechów Dokładność częstości oddechów	0–160 oddechów na minutę (odd./min) ±2 odd./min
12	Kalibracja	Dostępna
13	Pojemność pamięci wewnętrznej	72 godziny
14	Czas pracy na zasilaniu z wbudowanego akumulatora	2 godziny
15	Czas rozruchu w trybie normalnym	45 s
16	Wymiary	170 mm × 155 mm × 135 mm
17	Masa, maksymalna	1,5 kg
	Główne parametry	

Nr	Parametr	Wartość (opis)
18	Zasilanie sieciowe	100–240 V, 50/60 Hz
19	Maksymalny pobór mocy	35 VA
20	Wbudowany akumulator	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
Warunki pracy		
21	Temperatura otoczenia	od 10°C do 35°C
22	Wilgotność względna	od 10% do 90% (przy temperaturze 25°C).
Warunki przechowywania		
23	Temperatura otoczenia	od 5°C do 40°C
24	Wilgotność względna	nieprzekraczająca 80% (przy temperaturze 25°C)
Warunki przewozu		
25	Temperatura otoczenia	od -50°C do 50°C
26	Wilgotność względna	nieprzekraczająca 80% (przy temperaturze 25°C)
Normy		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie jest zgodne z normami EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55 w zakresie bezpieczeństwa. • Urządzenie zostało zaklasyfikowane jako sprzęt medyczny klasy II zasilany z zewnętrznego źródła zasilania; sprzęt medyczny zasilany wewnątrz z wbudowanego akumulatora; skraplacz i przewód próbkujący (w wersjach dla dorosłych i noworodków) oraz przewód gazów wylotowych powinny podlegać wymogom dla części aplikacyjnych typu B zgodnie z normami EN 60601-1 i EN ISO 80601-2-55. • Stopień ochrony przed przenikaniem wody oraz pyłu do wnętrza urządzenia to IP21. • W zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC) urządzenie spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2. Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym określonym w Załączniku A. 	

Nr	Parametr	Wartość (opis)
		<p>* Uwaga: Dokładność pomiaru stężeń CO₂, DES, ISO, SEV może się obniżyć w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mechaniczne uszkodzenie urządzenia• Wahania ciśnienia do 10 kPa (100 cmH₂O)• Nieszczelności lub kontakt próbkowanego gazu z powietrzem <p>Brak dryfu dokładności pomiaru CO₂, DES, ISO, SEV w ciągu co najmniej 6 godzin.</p> <p>Dozwolone jest trzykrotne zwiększenie dopuszczalnych bezwzględnych odchyłeń pomiarów, aż do ustalenia pełnej dokładności pomiarów.</p> <p>Urządzenie jest włączone prawidłowo, jeśli w wierszu stanu wyświetla się komunikat „Meas. module warming-up” (Rozruch modułu pomiarowego) i pojawia się wykres. Tryb normalny rozpoczyna się w momencie osiągnięcia dokładności pomiaru ISO w ciągu 45 sekund po wyświetleniu komunikatu „Meas. module warming-up” (Rozruch modułu pomiarowego).</p>

1.2 ELEMENTY URZĄDZENIA I OZNAKOWANIE



PRZESTROGA

Po przetransportowaniu urządzenia lub przechowywaniu go w temperaturze poniżej zera stopni należy przed włączeniem trzymać je w opakowaniu w temperaturze pokojowej, w którym będzie pracować, przez co najmniej 12 godzin.

Urządzenie składa się z wyświetlacza informacyjnego z ekranem dotykowym TFT, przycisku z kontrolkami LED, skraplacza, przewodu próbkującego, przewodu gazów wylotowych i zasilacza.

Po rozpakowaniu urządzenia należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie noszą widocznych śladów uszkodzeń mechanicznych lub zawilgocenia. Ostrożnie usunąć folię ochronną z powierzchni ekranu i wytrzeć go miękką, czystą bawełnianą szmatką.

Wersja oprogramowania:

- 1) Wersja modułu wskazującego — 00.00.XX
- 2) Wersja modułu pomiarowego — 03.04.XX
- 3) Wersja mikrokontrolera ładowarki akumulatorów — 03.02.XX

gdzie XX to podwersja oprogramowania, która może ulec zmianie w przypadku wprowadzenia nieznaczących modyfikacji.

Bardziej szczegółowe położenie wersji przedstawiono na rysunku 1.30.

1.2.1 Wyświetlanie informacji



PRZESTROGA

Powierzchnię wyświetlacza należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, aby uniknąć jej zmatowienia, zarysowania lub pęknięcia.

Sterowanie urządzeniem odbywa się z poziomu ekranu dotykowego (rysunek 1.1, pozycja 1). Aby zmienić okno informacyjne lub rejestrowany parametr, należy nacisnąć przyciski dotykowe. Szczegółowe informacje dotyczące sterowania urządzeniem za pomocą ekranu dotykowego znajdują się w dalszych rozdziałach.

1.2.2 Skraplacz



PRZESTROGA

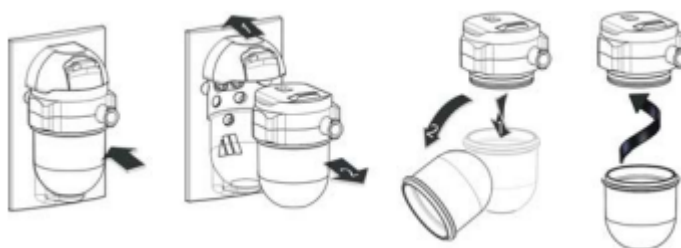
Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi dołączonej do skraplacza.

PRZESTROGA

Żadna z części skraplacza nie nadaje się do czyszczenia.

Skraplacz (rysunek 1.1, pozycja 2) chroni urządzenie przed wilgocią, wydzielinami i skażeniem bakteryjnym.

- Aby zamontować skraplacz, należy ustawić go równo w gnieździe (rysunek 1.3, pozycja 1) i delikatnie wcisnąć na miejsce. Należy upewnić się, że skraplacz został zablokowany, ciągnąc za niego — skraplacz powinien pozostać na swoim miejscu.
- Aby wyjąć skraplacz, należy ustawić przycisk blokujący (rysunek 1.3, pozycja 4) w górnym położeniu i wyciągnąć skraplacz z gniazda.
- Aby opróżnić skraplacz, należy przekręcić pojemnik względem obudowy filtra i go pociągnąć. Opróżnić pojemnik i ponownie zamocować skraplacz, jak pokazano na rysunku 1.6.



Rysunek 1.6 — Opróżnianie skraplacza

Skraplacz występuje w dwóch wersjach:

- Dla osób dorosłych (bezbarwny)
- Dla noworodków (niebieski element centralny ze złączem Luer Lock)

Maksymalny okres odstępów między opróżnianiami skraplacza w wersji dla osób dorosłych podczas normalnego użytkowania (temperatura robocza 23°C, temperatura gazów oddechowych pacjenta 37°C i wilgotność względna 100%) wynosi 17 godzin przy prędkości przepływu próbki wynoszącej 200 ml/min, lub 26 godzin przy prędkości przepływu wynoszącej 120 ml/min.

Maksymalny okres odstępów między opróżnianiami skraplacza w wersji dla noworodków podczas normalnego użytkowania (temperatura robocza 23°C, temperatura gazów oddechowych pacjenta 37°C i wilgotność względna 100%) wynosi 26 godzin przy prędkości przepływu próbki wynoszącej 120 ml/min, lub 45 godzin przy prędkości przepływu wynoszącej 70 ml/min.


Wersję skraplacza dobiera się do grupy wiekowej pacjenta i wymaganej szybkości przepływu (patrz tabela 1, s. 10).

Skraplacz należy wymieniać raz w miesiącu lub częściej, jeśli jest to konieczne.

Z zawartością skraplacza należy obchodzić się tak, jak z płynami ustrojowymi.

Więcej informacji na temat instrukcji stosowania można znaleźć w instrukcji użytkowania skraplacza.

1.2.3 Przewód próbkujący

	<p><u>ZAKAZ</u></p> <p>Nie należy używać innych przewodów, np. do kroplówki, ponieważ może to spowodować obrażenia pacjenta.</p> <p>Nie używać przewodu próbkującego do pobierania próbek palnych środków znieczulających.</p>
---	---



PRZESTROGA

Ze skraplaczem w wersji dla osób dorosłych należy używać wyłącznie bezbarwnej wersji przewodu próbkującego dla osób dorosłych.

PRZESTROGA

Ze skraplaczem w wersji dla osób noworodków należy używać wyłącznie bezbarwnej wersji przewodu próbkującego dla noworodków.

PRZESTROGA

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi dołączonej do przewodu próbkującego.

Przewód próbkujący (rysunek 1.1, pozycja 4) jest przeznaczony do próbkowania powietrza z obwodu oddechowego pacjenta. Przewód próbkujący jest wyrobem jednorazowego użytku i po każdym użyciu należy go odpowiednio usunąć.

Jedną stronę przewodu próbkującego należy podłączyć do portu wlotowego skraplacza. Drugą stronę należy podłączyć do portu monitora gazu obwodu oddechowego pacjenta lub do adaptera ze złączem Luer Lock (T lub Y).

Przed podłączeniem przewodu próbkującego należy sprawdzić, czy jest on suchy i czysty.

Więcej informacji na temat podłączania znajduje się w instrukcji użytkowania przewodu próbkującego.

1.2.4 Przewód gazów wylotowych

Przewód gazów wylotowych (rysunek 1.1, pozycja 8) służy do usuwania gazów po zakończeniu ich analizy w urządzeniu. Przewód gazów wylotowych jest wyrobem jednorazowego użytku i po każdym użyciu należy go odpowiednio usunąć.

Przewód gazów wylotowych należy podłączyć z jednej strony do portu wylotowego urządzenia (rysunek 1.2, pozycja 1), a z drugiej strony do filtra usuwanych gazów. Należy zapoznać się z instrukcją użycia układu usuwania gazu i filtra usuwanych gazów.

Więcej informacji na temat podłączania znajduje się w instrukcji użytkowania przewodu gazów wylotowych.

1.2.5 Zasilacz

Układ zasilania urządzenia umożliwia jego pracę w szerokim zakresie napięć (100–240 V). W przypadku braku źródła prądu przemiennego urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie akumulatorowe (r. 3.5).

Urządzenie jest wyposażone w zasilacz, który umożliwia zasilanie go z sieci elektrycznej (rysunek 1.7).



Zasilacz podłącza się do sieci za pomocą wtyczki umieszczonej jego korpusie. Zasilacz podłącza się do urządzenia za pomocą złącza (pozycja 3) na przewodzie zasilającym.







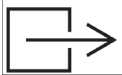





















- 1 — korpus zasilacza
- 2 — przewód zasilający
- 3 — złącze modułu elektronicznego







Rysunek 1.7 – Zasilacz

1.2.6 Symbole

Symbole na obudowie urządzenia	
	Patrz załączone dokumenty!
	Przycisk wł./wył.

Power	Kontrolka LED na przycisku wł./wył.
Bat.	Kontrolka LED akumulatora na przycisku wł./wył.
	Medyczne urządzenia elektryczne klasy II zasilane z zewnętrznego źródła energii elektrycznej
Power	Złącze zasilacza na prawej ścianie
SN	Numer seryjny
	Znak zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych*
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia w postaci kodu kreskowego i numeru
	Data produkcji*
	Producent*
	Autoryzowany przedstawiciel w UE*
IP21	Rodzaj ochrony obudowy przed wnikaniem wody i cząstek stałych
	Produkt należy usunąć zgodnie z dyrektywą WEEE (dyrektywa 2012/19/UE)
OUT 	Symbol wylotu przewodu gazów wylotowych
IN 	Symbol wlotu przewodu próbkującego
RS232	Symbol złącza interfejsu RS232
Treaton	Oznaczenie Treaton**
sedana medical	Oznaczenie Sedana Medical**
Importer i dystrybutor	Informacje o dystrybutorze
	Symbol blokowania skraplacza

Symbole na interfejsie	
	Przycisk wstrzymania alarmu dźwiękowego (stan nieaktywny)
	Przycisk wstrzymania alarmu dźwiękowego (stan aktywny)
	Ikona wyłączenia alarmu dźwiękowego
	Ikona wstrzymania alarmu dźwiękowego
	Skrapłacz w wersji dla noworodków
	Karta „Monitorowanie”
	Karta „Dziennik trendów/alarmów”
	Karta „Ustawienia (1 i 2)”
	Karta „Ustawienia zaawansowane”
	Proces ładowania akumulatora
	Poziom naładowania akumulatora wynosi około 100%
	Poziom naładowania akumulatora wynosi około 50 %
	Pozostały poziom naładowania akumulatora jest mniejszy niż 20%
	Lewy przycisk przewijania pola alarmów i zdarzeń
	Prawy przycisk przewijania pola alarmów i zdarzeń
	Przycisk zmiany wartości ustawienia (zwiększanie)
	Przycisk zmiany wartości ustawienia (zmniejszanie)

	Stan połączenia z siecią Wi-Fi i komunikacja z zewnętrznymi systemami informacji medycznej
RS	Połączenie urządzenia przez interfejs RS232
Oznaczenia na interfejsie	
MIS	Zewnętrzny system informacji medycznych lub komputer osobisty z odpowiednim oprogramowaniem zapewniającym interakcję za pośrednictwem protokołu wymiany informacji
Symbole na akcesoriach	
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Nie używać ponownie
	Symbol informujący o braku możliwości stosowania w przypadku noworodków
	Symbol informujący o możliwości stosowania w przypadku noworodków

* dotyczy również akcesoriów

** zależy od dystrybutora

1.3 OPIS INTERFEJSU



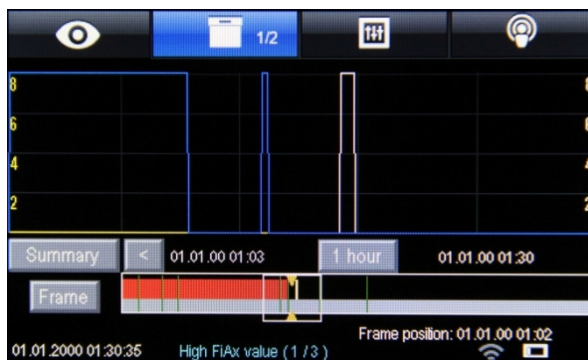
PRZESTROGA

Podczas włączania żądanego trybu pracy wyświetla się odpowiadająca mu karta w kolorze niebieskim wskazującym na jego uaktywnienie.

Urządzenie ma osiem ekranów: „Monitorowanie”, „Trendy”, „Dziennik alarmów”, „Ustawienia 1”, „Ustawienia 2”, „Zaawansowane ustawienia”, „Dane pacjenta”, „Ustawienia Wi-Fi” (rysunek 1.8):



a) Monitorowanie



b) Trendy



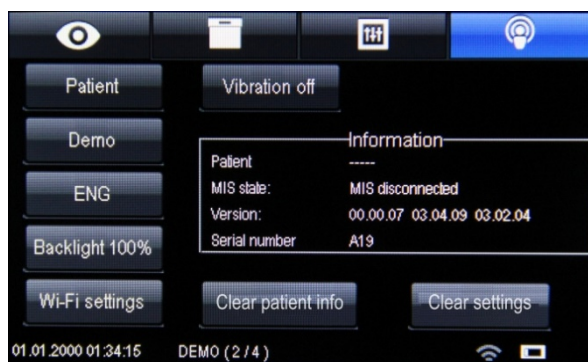
c) Dziennik alarmów



d) Ustawienia 1



i) Ustawienia 2



f) Zaawansowane ustawienia



g) Dane pacjenta



h) Ustawienia Wi-Fi

Rysunek 1.8 — Interfejs urządzenia

Ekran „Monitorowanie” to domyślny ekran wyświetlany po włączeniu urządzenia.

Przełączanie między ekranami odbywa się przez naciśnięcie przycisków przełączania trybów (zwanymi dalej „kartami”) widocznych na górze ekranu urządzenia:



Rysunek 1.9 — Panel kart

Pojedyncze dotknięcie przycisku „Trendy / Dzienniki alarmów” powoduje wyświetlenie ekranu „Trendy”. Dwukrotne dotknięcie przycisku „Trendy / Dzienniki alarmów” powoduje wyświetlenie ekranu „Dzienniki alarmów”.

Pojedyncze dotknięcie przycisku „Ustawienia (1 i 2)” powoduje wyświetlenie ekranu Ustawienia 1”.

Dwukrotne dotknięcie przycisku „Ustawienia (1 i 2)” powoduje wyświetlenie ekranu Ustawienia 2”.

1.3.1 Ekran „Monitorowanie”

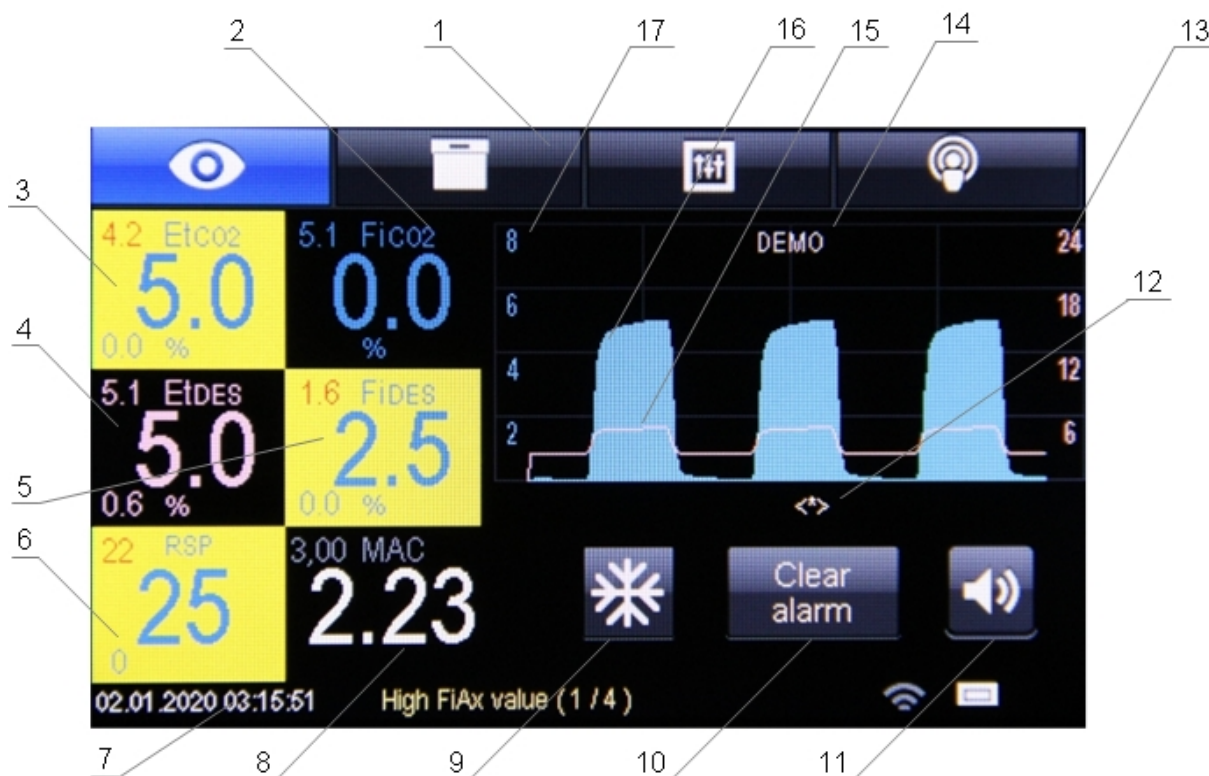
Ekran „Monitorowanie” to domyślny ekran wyświetlany po włączeniu urządzenia. Naciśnięcie przycisku „Monitorowanie” umożliwia przejście do ekranu „Monitorowanie” i wyświetlenie odpowiednich informacji (zgodnie z rysunkiem 1.10 i ustawieniami wstępnymi). Ekran „Monitorowanie” przedstawiony na rysunku 1.10 wyświetla wszystkie dostępne okna parametrów (jeśli na ekranie „Ustawienia 2” zaznaczone jest pole „Show FiCO₂, FiAx” (Pokaż FiCO₂, FiAx)).

Domyślnie ekran „Monitorowanie” nie wyświetla wartości FiCO₂, FiAx, a pole wyboru Show FiCO₂, FiAx” (Pokaż FiCO₂, FiAx) na ekranie „Ustawienia 2” nie jest po włączeniu urządzenia zaznaczone (rysunek 1.11).

Okna parametrów mają jedną logiczną strukturę, której szczegółowy opis przedstawiono na rysunku 1.12. W oknach parametru FiCO₂ i MAC nie wyświetlają się wartości dolnego progu, a w oknach parametru RSP i MAC — jednostki miar, ponieważ parametry te mają jedną jednostkę miary.

Więcej informacji na temat parametru MAC można znaleźć w rozdziale 3.4 „MAC”.

Uwaga: Po wykryciu bezdechu wartość FiAx zostanie zamrożona.



- 1 - Panel kart
- 2 - Okno parametru FiCO₂ (opis okien parametrów na rysunku 1.11)
- 3 - Okno parametru EtCO₂
- 4 - Okno parametru EtAx (przypadki EtAx: EtIso, EtSev, EtDes)
- 5 - Okno FiAx (przypadki FiAx: FiIso, FiSev, FiDes)
- 6 - Okno parametru RSP
- 7 - Wiersz stanu
- 8 - Okno parametru MAC
- 9 - Przycisk zamrażania
- 10 - Przycisk usuwania alarmu (usuwanie alarmu bezdechu i stanu okluzji)
- 11 - Dźwięk alarmu wyłączony
- 12 - Symbol dokładności pomiaru ISO
- 13 - Skala wykresu środka znieczulającego
- 14 - Stan wykresu
- 15 - Wykres środka znieczulającego
- 16 - Wykres CO₂
- 17 - Skala wykresu CO₂

Rysunek 1.10 — Ekran „Monitorowanie”

Jednostki miary w oknach parametrów EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx można zmienić na ekranie „Ustawienia 1”. W przypadku gdy wartość w oknie parametru wykracza poza ustawione progi, tło okna zacznie migać na czerwono lub żółto (zgodnie z poziomem alarmu podanym w rozdziale 2.3 „Sygnalizacja alarmowa”).



Rysunek 1.11 — Ekran „Monitorowanie” (ekran domyślny bez parametrów FiCO₂, FiAx)



- 1 - Nazwa parametru
- 2 - Górny próg
- 3 - Wartość parametru
- 4 - Dolny próg
- 5 - Jednostka miary
- 6 - Tło okna parametru

Rysunek 1.12 — Okno parametru

Kolor parametru na żółtym tle:

- Nazwa parametru — niebieski

- Próg wartości prawidłowej — niebieski
- Próg alarmowy — czerwony
- Jednostka miary — niebieski

Kolor parametru na czerwonym tle (tylko bezdech, gdy częstość oddechów wynosi zero w ustawionym czasie bezdechu na „Ekranie ustawień 1”):

- Nazwa parametru — niebieski
- Próg wartości prawidłowej — niebieski
- Próg alarmowy — biały
- Jednostka miary — niebieski

Na rysunku 1.12 pokazano dwa sposoby wyświetlania wartości na migającym tle.

Więcej informacji o wierszu stanu znajduje się w rozdziale 1.3.8 „Wiersz stanu”.

Przycisk zamrażania jest potrzebny tylko do zatrzymania przebiegu wykresu. Pierwsze dotknięcie przycisku zamrażania wstrzymuje odświeżanie wykresu. Drugie dotknięcie przycisku zamrażania ponownie uruchamia odświeżanie wykresu.

Przycisk kasowania alarmu jest potrzebny do usunięcia alarmu bezdechu i stanu okluzji. Przycisk wyłączenia dźwięku alarmu jest potrzebny do wstrzymania alarmu dźwiękowego na 2 minuty. Po naciśnięciu tego przycisku w przypadku wyłączenia dźwięku alarmu jego piktogram ulegnie zmianie.

Symbol dokładności pomiaru ISO „<*>” pojawia się na ekranie, jeśli urządzenie charakteryzuje się dokładnością pomiaru ISO. Jeśli urządzenie charakteryzuje się dokładnością wszystkich pomiarów, ten symbol jest ukryty. Symbol dokładności pomiaru ISO pojawia się również podczas kalibracji zerowej.

Okno wykresu zawiera wypełniony wykres CO₂, wykres liniowy środka znieczulającego i skale dla parametru CO₂ i środka znieczulającego. Okno wykresu zawiera także siatki i informację o stanie. Wypełniony wykres CO₂ i skala zawsze mają kolor niebieski. Wykres liniowy środka znieczulającego i skala mają takie same kolory jak elementy w niepodświetlonym polu parametrów:

- Izofluran — fioletowy
- Sewofluran — żółty
- Desfluran — różowy

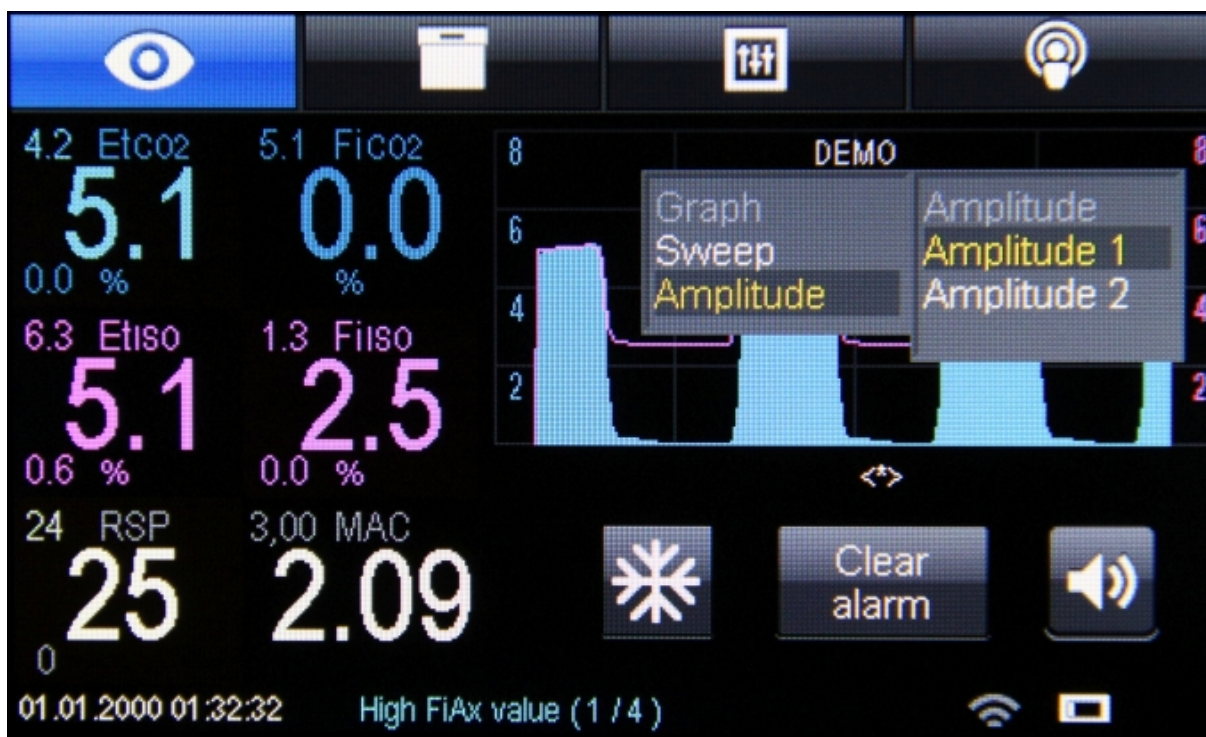
W przypadku zaznaczenia pola wyboru „Show graph value” (Pokaż wartość na wykresie) na ekranie „Ustawienia 2” użytkownik może zobaczyć szczegółowe informacje o aktualnej wartości CO₂ i środka znieczulającego na wykresie.

Naciśnięcie okna wykresu umożliwia użytkownikowi ustawienie amplitudy CO₂:

- Amplituda 1 — maksymalna wartość CO₂ 8%, 60 mmHg (wg jednostki miary).

- Amplituda 2 — maksymalna wartość CO₂ 16%, 120 mmHg (wg jednostki miary).

Ustawienie amplitudy w menu wykresu pokazano na rysunku 1.13.



Rysunek 1.13 — Menu wykresu, amplituda

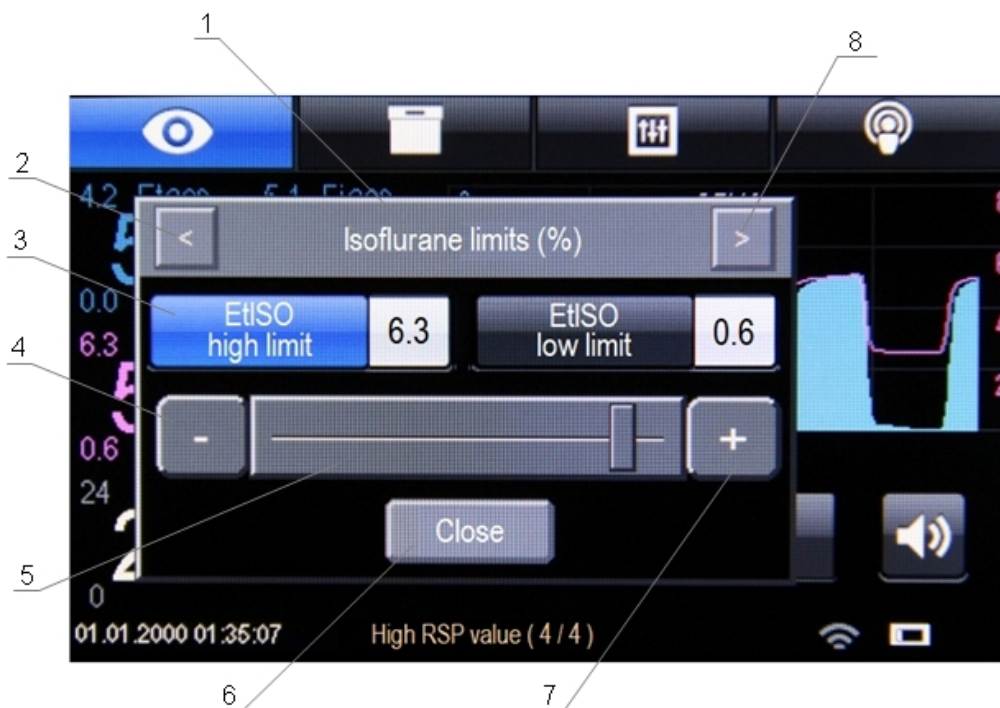
Naciśnięcie okna wykresu umożliwia ustawienie prędkości kreślenia krzywej (mm/s): 8, 7, 6, 5, 4, 3. Ustawienie prędkości kreślenia krzywej w menu wykresu pokazano na rysunku 1.14.



Rysunek 1.14 — Menu wykresu, prędkość kreślenia krzywej

Prędkość kreślenia można również ustawić na ekranie „Ustawienia 2”.

Z wyjątkiem parametru MAC naciśnięcie okien parametrów umożliwia ustawienie wartości progowych. Menu wartości progowych pokazano na rysunku 1.15. Aby ustawić wartość progową parametru, należy nacisnąć przycisk wartości progowej w celu jej wybrania (wybrana wartość jest oznaczona kolorem niebieskim) i zmienić wartość progową, przesuwając suwak lub naciskając przyciski „+” lub „-”.



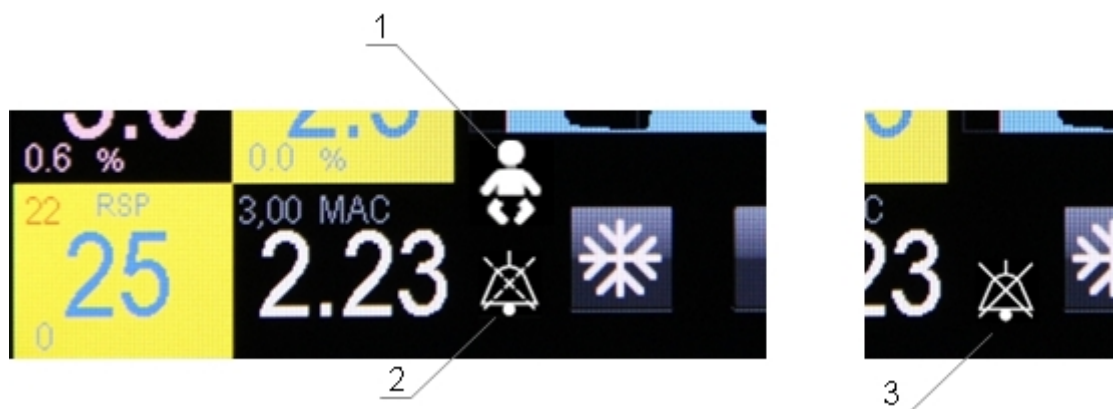
- 1 - Nazwa menu wartości progowych
- 2 - Przycisk przewijania w lewo
- 3 - Przycisk wartości progowej
- 4 - Przycisk „-” zmniejszania wartości
- 5 - Suwak
- 6 - Przycisk „Close” (Zamknij)
- 7 - Przycisk „+” zwiększania wartości
- 8 - Przycisk przewijania w prawo

Rysunek 1.15 – Menu wartości progowych

Menu wartości progowych umożliwia cykliczne przewijanie wszystkich parametrów wyświetlanych na bieżącym ekranie za pomocą przycisków przewijania w lewo i w prawo. Nazwa menu wartości progowych zawiera nazwę parametru i jednostkę miary. Przycisk „Close” (Zamknij) służy do zamykania menu wartości progowych.

Dodatkowe ikony służą do wyświetlania informacji o wstrzymaniu dźwięku alarmu na 2 minuty, wyłączeniu dźwięku alarmu oraz podłączeniu skraplacza dla noworodków. Ikony pokazano na rysunku 1.16. Ikona wyłączenia dźwięku alarmu jest wyświetlana w przypadku, gdy głośność dźwięku została ustawiona na ekranie „Ustawienia 2” na wartość zero. Ustawienie głośności na poziomie poniżej 30% nie wpływa na następujące alarmy:

- Wysoka wartość FiCO₂
- Bezdech



- 1 - Ikona skraplacza dla noworodków
- 2 - Ikona wstrzymania dźwięku alarmu
- 3 - Ikona wyłączenia dźwięku alarmu

Rysunek 1.16 — Dodatkowe ikony

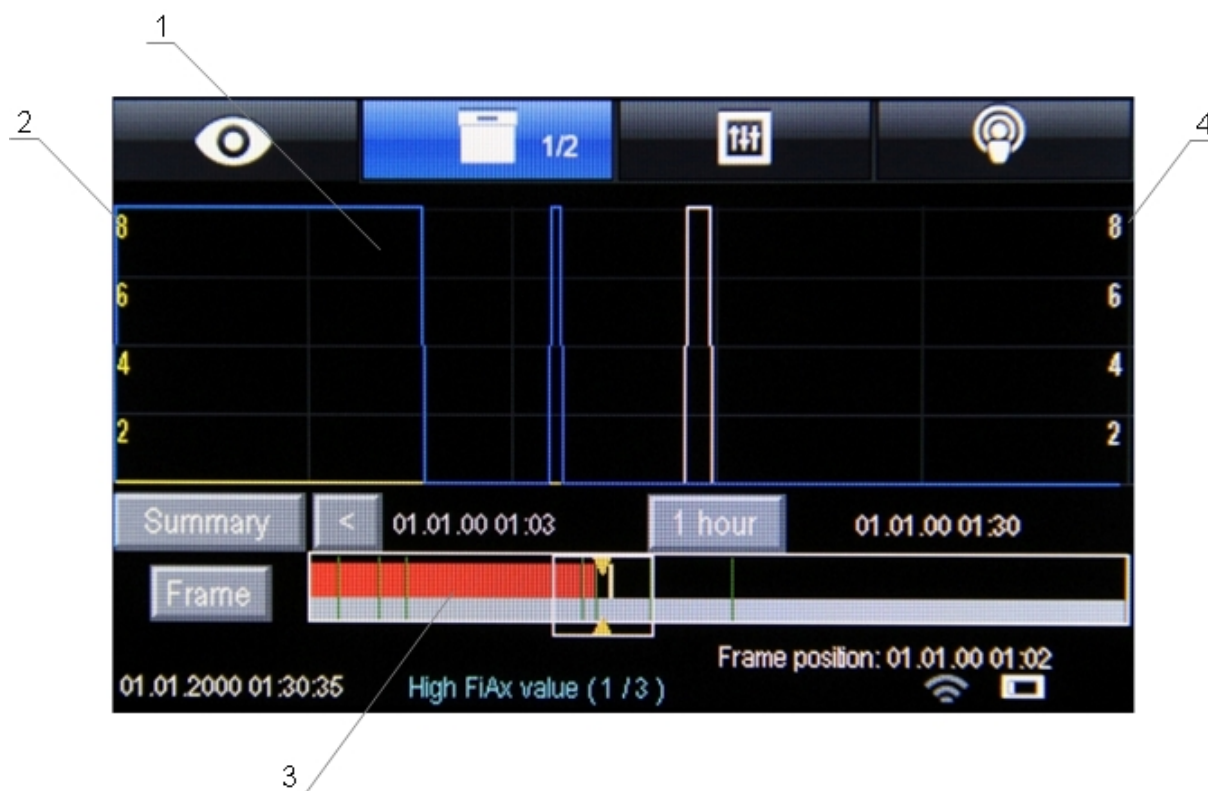
Dla bezpieczeństwa pacjenta głośność dźwięku alarmu wysokiej wartości FiCO₂ i bezdechu wynosi 30% mimo jego ustawienia na poziomie niższym niż 30%. Wstrzymanie dźwięku alarmu trwające 2 minuty nie wpływa na wszystkie alarmy. Ikona wyłączenia dźwięku alarmu jest wyświetlana tylko wtedy, gdy zerowa głośność dźwięku zbiega się ze wstrzymaniem dźwięku alarmu trwającym 2 minuty.

Ikona skraplacza dla noworodków jest wyświetlana, gdy do urządzenia podłączono skraplacz dla noworodków. Zdarzenie techniczne dotyczące skraplacza dla noworodków jest zapisywane w dzienniku alarmów w momencie włączenia urządzenia, wymiany lub odłączenia skraplacza i jego ponownego podłączenia.

1.3.2 Ekran „Trendy”

Ekran „Trendy” służy do przeglądania zapisanych trendów monitorowanych parametrów. Aby przejść do ekranu „Trendy”, należy dotknąć karty „Trendy”. Na ekranie pojawią się odpowiednie informacje, przedstawione na rysunku 1.17, i ustawienia wstępne.

Trendy to dane dotyczące monitorowanych parametrów pacjenta, rejestrowane przez określony czas i wyświetlane w formie graficznej w celu przedstawienia stanu pacjenta w czasie. Dane monitorowanych parametrów (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) rejestrowane przez urządzenie są automatycznie zapisywane w jego pamięci trwałej. Trend rozpoczyna się w momencie włączenia urządzenia, a kończy się w momencie jego wyłączenia. Trendy są opatrzone znacznikami czasowymi. Gdy pamięć trendów jest pełna, poprzednie dane są usuwane, poczynając od najstarszych. Dzięki temu w przypadku ciągłej pracy urządzenia powyżej 72 godzin w pamięci urządzenia są zawsze przechowywane dane rejestrowane przez co najmniej ostatnie 72 godziny pracy urządzenia.



- 1 - Okno wykresu trendów
- 2 - Skala (żółta) trendów CO₂ (FiCO₂, EtCO₂)
- 3 - Panel nawigacyjny
- 4 - Skala (biała) trendów środków znieczulających (FiAx, EtAx)

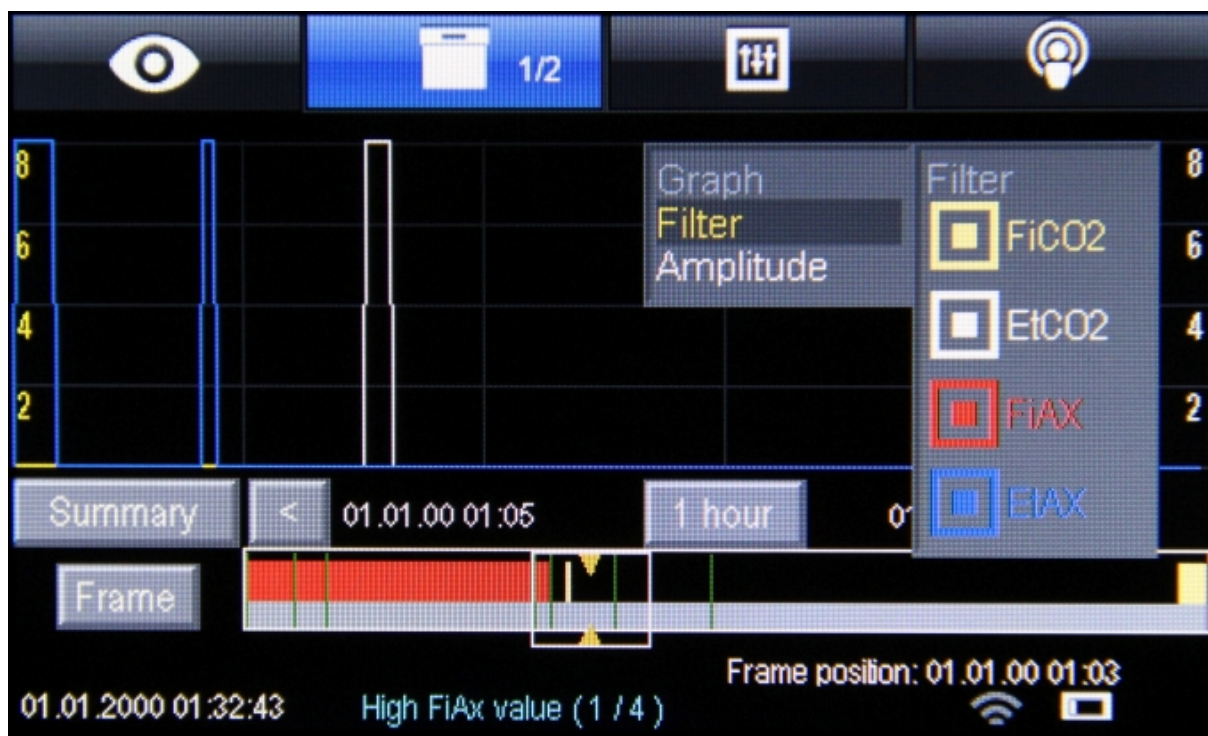
Rysunek 1.17 — Ekran „Trendy”

Okno wykresu trendów zawiera linie siatki, skale oraz wykresy liniowe następujących trendów:

- FiCO₂ — kolor żółty
- EtCO₂ — kolor biały
- FiAx — kolor czerwony
- EtAx — kolor niebieski

Okno wykresu trendów wyświetla przedział czasowy ramki i wykresy trendów zawartych obecnie w ramce. Okno wykresów trendów umożliwia użycie filtra pozwalającego ukrywać i kreślić wykresy, jak pokazano na rysunku 1.18. Naciśnięcie okna wykresu trendów umożliwia użytkownikowi ustawienie amplitudy CO₂:

- Amplituda 1 — maksymalna wartość CO₂ 8%, 60 mmHg (wg jednostki miary).
- Amplituda 2 — maksymalna wartość CO₂ 16%, 120 mmHg (wg jednostki miary).

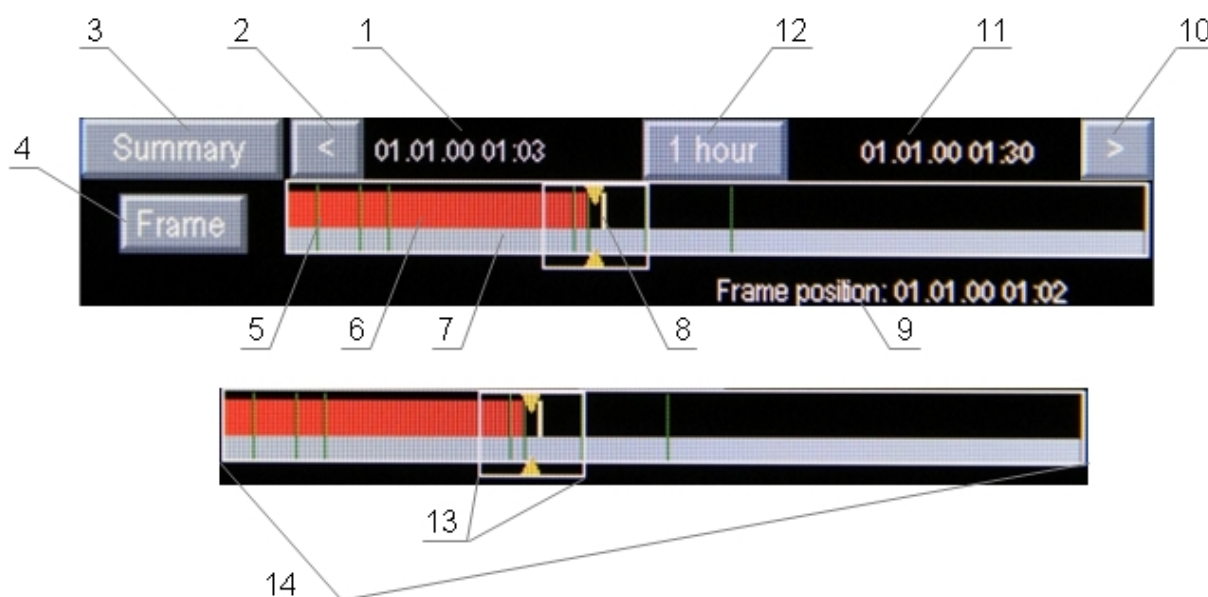


Rysunek 1.18 — Ustawienie filtra

Nawigacja po wykresach trendów odbywa się za pomocą panelu nawigacyjnego przez przesuwanie ramki i przewijanie obszaru. Panel nawigacyjny znajduje się na dole ekranów „Trendy” i „Dziennik alarmów”. Panel nawigacyjny może być wyświetlany w dwóch postaciach:

- Panel nawigacyjny z obszarem przewijania
- Panel nawigacyjny z widokiem ramki

Panel nawigacyjny z obszarem przewijania wyświetla wykres podsumowania alarmów w czasie ustalonym za pomocą przycisku długości obszaru przewijania. Panel nawigacyjny z obszarem przewijania pokazano na rysunku 1.19. Panel nawigacyjny przełącza się na widok ramki po naciśnięciu przycisku „Summary” (Podsumowanie). Aby wrócić z panelu nawigacyjnego z widokiem ramki, należy nacisnąć przycisk „Channels” (Kanały). Aby przewinąć obszar przewijania o połowę długości, należy nacisnąć przycisk przewijania w lewo lub w prawo i odpowiednio przesunąć obszar przewijania do tyłu lub do przodu. Aby przesunąć ramkę, należy ją nacisnąć i przesunąć bez zwalniania. W obszarze przewijania znajdują się znaczniki rozpoczęcia i zakończenia odliczania czasu. Ramka ma znacznik pozycji ramki, który pokazuje aktualny czas pozycji środkowej ramki.



- 1 - Znacznik czasu rozpoczęcia obszaru przewijania
- 2 - Przycisk przewijania w lewo
- 3 - Przycisk „Summary” (Podsumowanie)
- 4 - Przycisk rozmiaru ramki
- 5 - Znacznik włączenia zasilania
- 6 - Znacznik alarmu o wysokim priorytecie
- 7 - Znacznik alarmu zdarzenia
- 8 - Znacznik alarmu o średnim priorytecie
- 9 - Znacznik pozycji ramki (czas środka ramki)
- 10 - Znacznik przewijania w prawo
- 11 - Znacznik czasu zakończenia obszaru przewijania
- 12 - Przycisk długości obszaru przewijania
- 13 - Ramka
- 14 - Obszar przewijania (wykres podsumowania alarmów)

Rysunek 1.19 — Panel nawigacyjny z obszarem przewijania

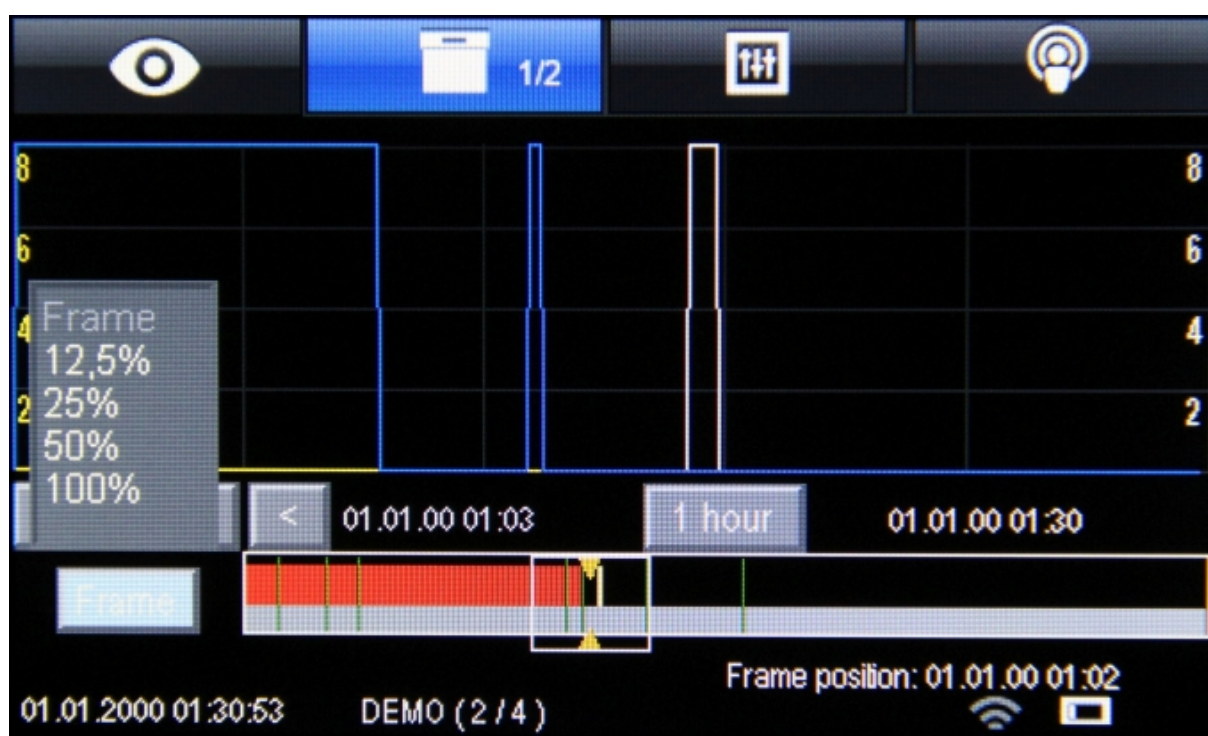
Obszar przewijania i kanały widoku ramki mogą zawierać następujące informacje graficzne:

- Znaczniki włączenia zasilania — pionowa linia, 100% wysokości, kolor zielony
- Znaczniki zdarzeń — pionowa linia, 40% wysokości, kolor szary
- Znaczniki alarmów o niskim priorytecie — pionowa linia, 90% wysokości, kolor niebieski
- Znaczniki alarmów o średnim priorytecie — pionowa linia, 90% wysokości, kolor żółty
- Znaczniki alarmów o wysokim priorytecie — pionowa linia, 90% wysokości, kolor czerwony

Znaczniki alarmów nakładają się na siebie zależnie od priorytetu. Znaczniki włączenia zasilania nakładają się na inne znaczniki.

Uwaga: znaczniki początku i końca czasu obszaru przewijania i znacznik położenia ramki pokazują rzeczywistą datę i godzinę w urządzeniu w momencie wystąpienia alarmu. Ekran „Dziennik alarmów” wyświetla rzeczywisty czas wystąpienia alarmów i zdarzeń. Rzeczywisty czas nie wpływa na czas trwania alarmów/zdarzeń wyświetlany w tabeli alarmów.

Aby ustawić rozmiar ramki, należy nacisnąć przycisk rozmiaru ramki i wybrać jedną z wartości procentowych (12,5; 25; 50; 100), jak pokazano na rysunku 1.20.



Rysunek 1.20 — Panel nawigacyjny, ustawienie ramki

Aby ustawić długość obszaru przewijania, należy nacisnąć przycisk długości obszaru przewijania i wybrać jedną z wartości w godzinach, jak pokazano na rysunku 1.21.

Po zmianie długości obszaru przewijania lub rozmiaru ramki obszar przewijania zostanie ustawiony na bieżącą godzinę. Po wyczyszczeniu danych dziennika lub przesunięciu obszaru przewijania za pomocą przycisków przewijania w lewo lub w prawo dane, które znajdują się w obszarze przewijania lub obszarze kanałów w panelu nawigacyjnym z widokiem ramki, mogą się nie wyświetlać. W takim przypadku w obszarze przewijania i obszarze kanałów pośrodku obszaru zostanie wyświetlona biała linia bez danych dziennika.

Używając przycisku rozmiaru ramki w panelu nawigacyjnym z widokiem ramki, można zobaczyć wykres kanałów alarmów/zdarzeń w ustawionym czasie. Panel nawigacyjny z widokiem ramki pokazano na rysunku 1.22. Panel nawigacyjny z widokiem ramki zawiera znaczniki rozpoczęcia i zakończenia ramki. Panel nawigacyjny z widokiem ramki zawiera dwa kanały:

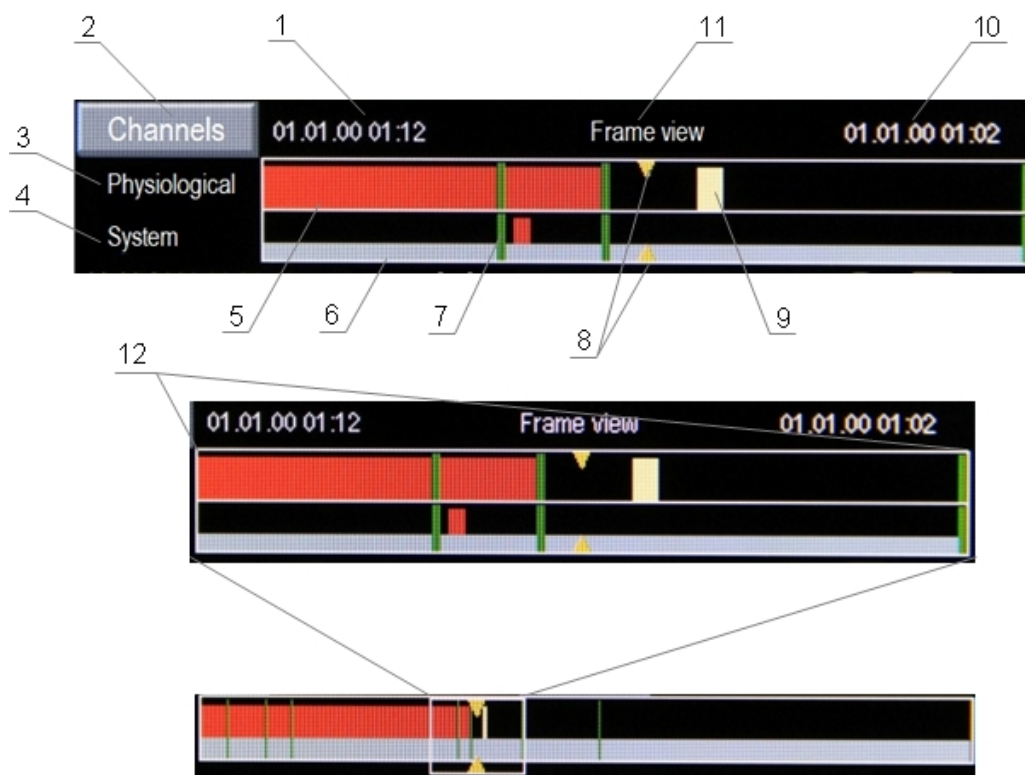
- Fizyczny — zawiera tylko alarmy fizyczne i znaczniki włączenia zasilania.
- System — zawiera alarmy techniczne, zdarzenia oraz znaczniki włączenia zasilania.



Rysunek 1.21 — Panel nawigacyjny, ustawienie długości obszaru przewijania

Szczegółowe informacje o alarmach i zdarzeniach znajdują się w tozdziale 2.3 „System sygnalizacji alarmowej”.

Panel nawigacyjny z widokiem ramki zawiera wskaźnik alarmu, który można przesuwac, naciskając obszar kanałów. Wpływ położenia wskaźnika alarmu na generowanie tabeli alarmów jest wyświetlany na ekranie „Dziennik alarmów”. Położenia obszaru przewijania, ramki i wskaźnika alarmu są zapisywane podczas przełączania między ekranami „Trendy” i „Dziennik alarmów”. Po przełączeniu na inny ekran, na przykład ekran „Monitorowanie”, przy następnym przełączeniu na ekran „Trendy” obszar przewijania zostanie ustawiony na bieżący, koniec czasu. Położenie wskaźnika alarmu nie wpływa na okno wykresu trendu. Szczegółowe informacje o wpływie wskaźnika alarmu na generowanie tabeli alarmów znajdują się w rozdziale 1.3.3, Ekran „Dziennik alarmów”. Obszar kanałów wyświetla przedział czasowy ramki i wykresy alarmów/trendów zawartych obecnie w ramce.



- 1 - Znacznik czasu rozpoczęcia ramki
- 2 - Przycisk „Channels” (Kanały)
- 3 - Nazwa kanału fizycznego
- 4 - Nazwa kanału systemowego
- 5 - Znacznik alarmu o wysokim priorytecie
- 6 - Znacznik alarmu zdarzenia
- 7 - Znacznik włączenia zasilania
- 8 - Wskaźnik alarmu
- 9 - Znacznik alarmu o średnim priorytecie
- 10 - Znacznik czasu zakończenia ramki
- 11 - Nazwa widoku ramki
- 12 - Obszar kanałów

Rysunek 1.22 — Panel nawigacyjny z widokiem ramki

1.3.3 Ekran „Dziennik alarmów”

PRZESTROGA



Po każdym użyciu urządzenia oraz przed jego uruchomieniem, konserwacją i wysyłką do naprawy do producenta konieczne jest usunięcie danych z dziennika alarmów i zdarzeń oraz danych pacjenta. Aby usunąć dane pacjenta, należy nacisnąć przycisk „Clear patient info” (Usuń dane pacjenta) w oknie „Ustawienia zaawansowane” (patrz r. 1.3.5).

Ekran „Dziennik alarmów” jest kontynuacją ekranu „Trendy”. Aby przejść do tego ekranu, należy wybrać kartę „Trendy” na ekranie „Trendy”. Zostanie wyświetlony ekran widoczny na rysunku

1.23. Dziennik alarmów prezentowany jest w postaci tabeli, która zawiera datę, czas trwania oraz opis alarmu lub zdarzenia. Filtr tabeli znajduje się po prawej stronie tego okna.

Każdy wiersz tabeli alarmów jest wyświetlany w określonym kolorze w zależności od priorytetu:

- Alarm o wysokim priorytecie — czerwony
- Alarm o średnim priorytecie — żółty
- Alarm o niskim priorytecie — niebieski
- Zdarzenia — szary
- Zdarzenia włączenia zasilania — zielony



- 1 - Wybrany wiersz
- 2 - Tabela alarmów
- 3 - Panel nawigacyjny
- 4 - Przycisk przewijania do przodu
- 5 - Filtr alarmów
- 6 - Przycisk przewijania do tyłu
- 7 - Opis alarmu lub zdarzenia
- 8 - Czas trwania alarmu lub zdarzenia
- 9 - Data rozpoczęcia alarmu lub zdarzenia

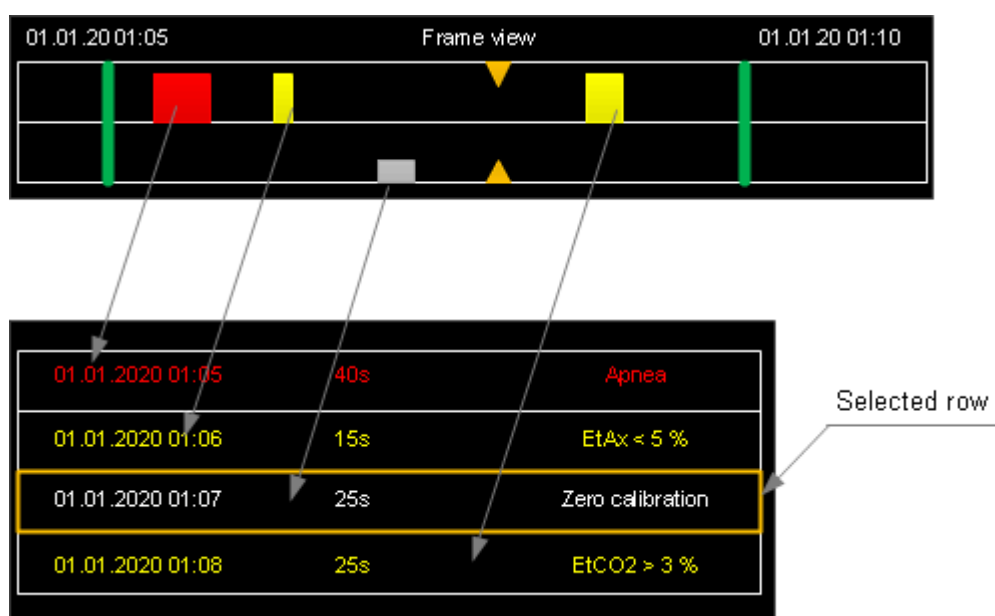
Rysunek 1.23 – Ekran „Dziennik alarmów”

Tabela dziennika alarmów jest generowana względem wskaźnika alarmów znajdującego się w obszarze kanałów panelu nawigacyjnego (aby przejść do tego obszaru, należy nacisnąć przycisk „Summary” (Podsumowanie), patrz rysunek 1.23). Przesunięcie ramki zmienia również położenie

wskaźnika alarmu. Wybrany wiersz, oznaczony żółtym obramowaniem, i poprzednie wiersze (nad wybranym wierszem) są generowane od wskaźnika alarmu znajdującego się po lewej stronie położenia wskaźnika alarmu. Kolejne wiersze są generowane po prawej stronie położenia wskaźnika alarmu.

Uwaga: tabela alarmów nie jest statyczną listą alarmów lub zdarzeń. Użytkownik powinien poznać zasadę generowania tabeli alarmów i zapoznać się z przykładami.

Generowanie nowej tabeli rozpoczyna się, gdy wskaźnik alarmu zmienia swoją pozycję lub gdy tabela alarmów jest generowana po raz pierwszy. Wskaźnik alarmu zmienia swoją pozycję, gdy wybrany wiersz zostanie zmieniony przez naciśnięcie innego wiersza.



Rysunek 1.24 — Generowanie tabeli alarmów, przykład 1

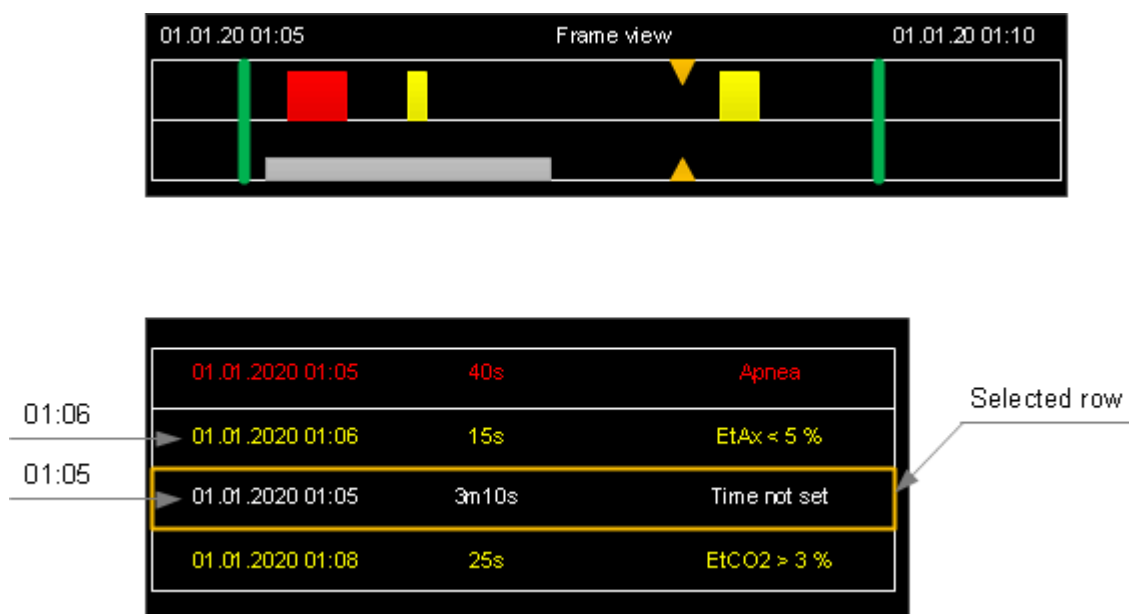
Rysunek 1.24 ilustruje generowanie tabeli alarmów. Strzałki pokazują pozycje wierszy alarmów i zdarzeń w tym przykładzie.

Może się zdarzyć, że czas rozpoczęcia wiersza zawierającego alarm lub zdarzenie będzie mniejszy niż czas rozpoczęcia poprzedniego wiersza zawierającego alarm lub zdarzenie (rysunek 1.25). Taki przypadek jest również możliwy, jeśli data i godzina podane w urządzeniu ulegną zmianie podczas jego pracy.

Przyciski przewijania do tyłu i do przodu służą do przewijania tabeli alarmów odpowiednio do tyłu i do przodu.

Jeżeli alarm jest aktywny i nie został usunięty stan, który spowodował jego zasygnalizowanie, w kolumnie zostanie wyświetlony komunikat alarmowy razem z czasem trwania.

Po włączeniu urządzenia aktualizacja listy wcześniej aktywnych alarmów wymaga czasu. Po upływie minuty lista aktywnych komunikatów będzie aktualna.



Rysunek 1.25 — Generowanie tabeli alarmów, przykład 2

1.3.4 Ekran „Ustawienia 1” i „Ustawienia 2”

OSTRZEŻENIE

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta zdecydowanie nie zaleca się całkowitego wyłączenia sygnalizacji alarmowej. Może to prowadzić do niezauważenia sytuacji alarmowej, a w konsekwencji do obrażeń u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.

PRZESTROGA

Zegar wewnętrzny działa nawet wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone. Jeśli jednak urządzenie jest przechowywane przez dłuższy czas bez włączania lub gdy akumulator jest rozładowany, godzina i data może zostać przywrócona do ustawień fabrycznych (01/01/2000 01:01:01). W takim przypadku należy włączyć urządzenie i ustawić godzinę oraz datę.

Ekran „Ustawienia 1” i „Ustawienia 2” służą do ustawiania wymaganych parametrów oraz zmiany wyświetlanego typu danych i skali. Aby przejść do ekranu „Ustawienia 1”, należy nacisnąć kartę „Ustawienia (1 i 2)”. Na ekranie pojawią się odpowiednie informacje, jak pokazano na rysunku 1.26.

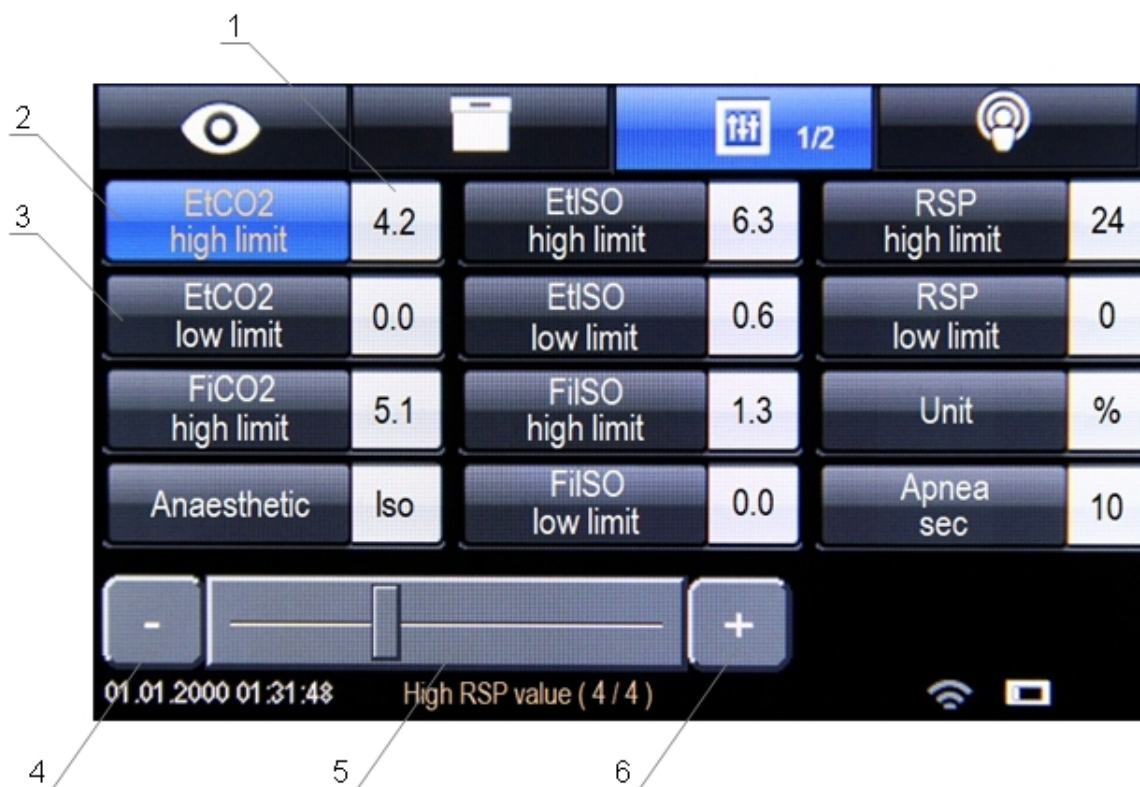
Parametry, które można zmieniać na ekranie „Ustawienia 1” dzielą się na dwa typy — konfigurowalne i przełączane.

Parametry konfigurowalne: Górny próg FiCO₂, górny próg EtCO₂, górny próg EtCO₂, górny próg FiAx, dolny próg FiAx, dolny próg EtAx, dolny próg EtAx, dolny próg RSP, dolny próg RSP, bezdech.

Parametry przełączane: środek znieczulający, jednostka.

Lista parametrów środków znieczulających: ISO (izofluran), SEV (sewofluran), DES (desfluran). Parametr DES jest dostępny, jeśli na ekranie „Ustawienia 2” zaznaczono pole wyboru „Use Desflurane” (Użyj desfluranu).

Wykrywanie bezdechu działa po 5 cyklach oddychania, a czas wykrywania bezdechu zwiększa się o 15 sekund, jeśli podczas wykrywania bezdechu wykonana zostanie kalibracja zerowa. Czas wykrywania bezdechu powinien być dłuższy niż czas cyklu oddechowego. Odliczanie czasu utrwalenia bezdechu odbywa się po każdej zmianie fazy cyklu oddechowego.



- 1 - Wartość parametru
- 2 - Parametr wybrany
- 3 - Parametr niewybrany
- 4 - Przycisk „-” zmniejszania wartości
- 5 - Suwak
- 6 - Przycisk „+” zwiększania wartości

Rysunek 1.26 – Ekran „Ustawienia 1”

Lista jednostek parametrów: %, mmHg, kPa. Po zmianie parametru „Jednostka” nastąpi przeliczenie wartości parametrów FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx.

Należy nacisnąć wybrany parametr, aby zmienić wartość. Suwak i przyciski „+”/„-” pozwalają ustawić żądaną wartość.

Aby otworzyć ekran „Ustawienia 2”, na ekranie „Ustawienia 1” należy nacisnąć kartę „Ustawienia (1 i 2)”.

Parametry, które można zmieniać na ekranie „Ustawienia 2”, to parametry konfigurowalne. Ekran „Ustawienia 2” zawiera przycisk kalibracji, pola wyboru i wartości ciśnienia atmosferycznego.

Parametry konfigurowalne: prędkość kreślenia krzywych, objętość, przepływ, współczynnik MAC, godzina i data.

Przycisk kalibracji potrzebny do ręcznego rozpoczęcia procesu kalibracji zerowej.

Pole wyboru „Use Desflurane” (Użyj desfluranu):

- Zaznaczone — włączanie parametru DES na liście jednostek na ekranie „Ustawienia 2”
- Niezaznaczone — wyłączenie parametru DES na liście jednostek na ekranie „Ustawienia 2”



- 1 - Przycisk kalibracji
- 2 - Dzień
- 3 - Miesiąc
- 4 - Rok

- 5 - *Godziny*
- 6 - *Minuty*
- 7 - *Pole wyboru „Show graph value” (Pokaż wartość wykresu)*
- 8 - *Pole wyboru „Show FiCO₂, FiAx” (Pokaż FiCO₂, FiAx)*
- 9 - *Pole wyboru „Use Desflurane” (Użyj desfluranu)*
- 10 - *Pole wyboru „Use FiAx, EtAx in %” (Użyj FiAx, EtAx w %)*
- 11 - *Ciśnienie atmosferyczne*

Rysunek 1.27 – Ekran „Ustawienia 2”

Pole wyboru „Show FiCO₂, FiAx” (Pokaż FiCO₂, FiAx):

- Zaznaczone — parametry FiCO₂ i FiAx zostaną wyświetlone na ekranie „Monitorowanie”
- Niezaznaczone — parametry FiCO₂ i FiAx zostaną ukryte na ekranie „Monitorowanie”.

Pole wyboru „Show graph value” (Pokaż wartość wykresu):

- Zaznaczone — na ekranie „Monitorowanie” zostaną wyświetlone bieżący wykres CO₂ i wartości środka znieczulającego
- Niezaznaczone — na ekranie „Monitorowanie” bieżący wykres CO₂ i wartości środka znieczulającego zostaną ukryte

Gdy pole wyboru „Use FiAx, EtAx in %” (Użyj FiAx, EtAx w %) jest zaznaczone, wartości środka znieczulającego będą zawsze podawane w %.

Ekran „Monitorowanie” to domyślny ekran wyświetlany po włączeniu urządzenia:

- Pole wyboru „Use Desflurane” (Użyj desfluranu) — niezaznaczone
- Pole wyboru „Show FiCO₂, FiAx” (Pokaż FiCO₂, FiAx) — niezaznaczone
- Pole wyboru „Show graph value” (Pokaż wartość wykresu) — niezaznaczone

Kolejną grupą konfigurowalnych parametrów jest bieżąca godzina i data (rysunek 1.27, pozycja 2-6). Obejmuje ona dzień, miesiąc, rok, godzinę i minutę. Aby wybrać część tej grupy, należy nacisnąć pole **Time** (Czas) w białym prostokącie. W obszarze jednego z parametrów pojawi się niebieski znacznik wskazujący, że oznaczony nim element będzie edytowany. Po naciśnięciu pola **Time** (Czas) znacznik przesunie się w prawo, do kolejnego edytowanego elementu parametrów czasu. Przechodząc kolejno do daty, miesiąca, roku, godziny i minut i zatrzymując się na żądanym parametrze, należy go edytować za pomocą suwaka i przycisków „+”/„-”.



Rysunek 1.28 — Pole zmiany ustawień daty i godziny

Regulacja głośności odbywa się przez wybranie przycisku „Volume” (Głośność). Suwak i przyciski „+”/„-” pozwalają ustawić żadaną wartość. Wybranie zerowej wartości głośności powoduje wyłączenie dźwięku alarmów, nie powoduje jednak wyłączenia sygnalizacji wizualnej w postaci podświetlenia.

1.3.5 Ekran „Ustawienia zaawansowane”

Ekran „Ustawienia zaawansowane” jest przeznaczony do edycji zaawansowanych ustawień urządzenia, wprowadzania informacji o pacjencie i przeglądania informacji o urządzeniu. Aby uzyskać dostęp do odpowiednich informacji (rysunek 1.29), należy nacisnąć kartę „Ustawienia zaawansowane”.

Na środku ekranu pojawi się blok informacyjny „Information” (Informacje) zawierający pole pacjenta z jego imieniem i nazwiskiem. Stan połączenia urządzenia przez sieć Wi-Fi z zewnętrznym systemem informacji medycznych (zwanym dalej SIM) jest wyświetlany w polu „MIS state” (Stan SIM). W dolnej części ekranu podana jest wersja używanego oprogramowania oraz numer seryjny urządzenia.

Pole „MIS state” (Stan SIM) może przyjmować następujące stany:

- „MIS disconnected” (Brak połączenia z SIM) — brak wymiany danych z systemem SIM
- „MIS connected” (Połączenie z SIM) — prawidłowa wymiana danych z SIM

Należy nacisnąć przycisk „Patient” (Pacjent), aby otworzyć okno parametrów pacjenta.

Należy nacisnąć przycisk przełączania „Normal” (Normalny), na którym wyświetlany jest ustawiony wcześniej tryb pracy urządzenia, aby wybrać jedną z dostępnych opcji:

- „Normal” (Normalny) — tryb pracy
- „Demo” (Demonstracja) — tryb demonstracyjny

Uwaga: zaleca się włączenie trybu demonstracyjnego po zakończeniu rozruchu urządzenia (1 minuta po włączeniu urządzenia).

Należy nacisnąć przycisk wyświetlania interfejsu w ustawionym wcześniej języku (np. „ENG” (Angielski)), aby wyświetlić menu rozwijane, w którym można wybrać jeden z dostępnych języków:

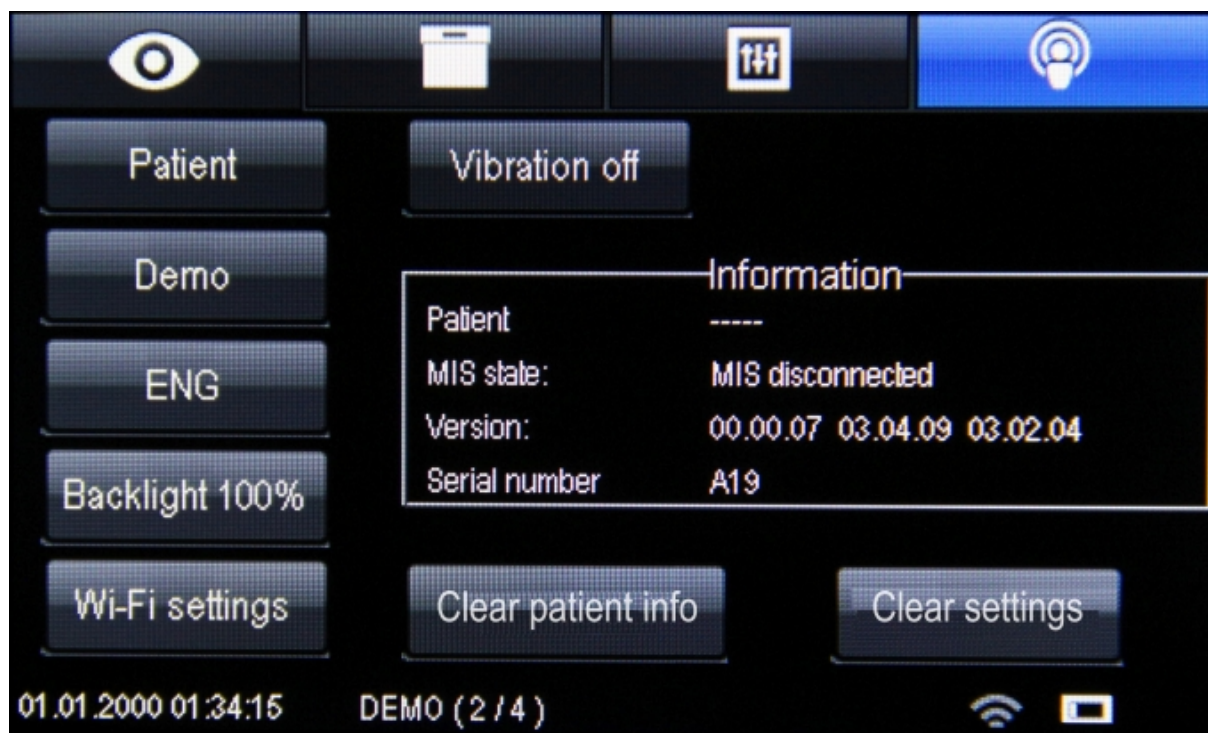
- chorwacki („HRV”)
- czeski („CES”)
- duński („DAN”)
- angielski („ENG”)
- francuski („FRA”)

- włoski („ITA”)
- niemiecki („DEU”)
- grecki („ELL”)
- holenderski („NLD”)
- norweski („NOR”)
- portugalski („POR”)
- rosyjski („RUS”)
- serbski („SCC”)
- słoweński („SLV”)
- hiszpański („ESL”)
- szwedzki („SVE”)
- turecki („TUR”)

Należy nacisnąć przycisk „Backlight” (Podświetlenie), aby wyświetlić ustawienia jasności wyświetlacza (w procentach) w menu rozwijanym „Backlight” (Podświetlenie). Zmniejszenie poziomu jasności pozwala wydłużyć żywotność akumulatora.

Z menu rozwijanego wyświetlonego po prawej stronie należy wybrać jedną z dostępnych opcji jasności:

- „100%” — 100% podświetlenia ekranu
- „75 %” — 75 % podświetlenia ekranu
- „50%” — 50% podświetlenia ekranu



Rysunek 1.29 — Ekran „Ustawienia zaawansowane”

Należy nacisnąć przycisk „Clear patient info” (Usuń dane pacjenta), aby wyświetlić menu kontekstowe z dwiema opcjami:

- „No” (Nie) — anulowanie usuwania danych pacjenta
- „Yes” (Tak) — potwierdzenie usuwania danych pacjenta

Należy nacisnąć przycisk „Clear settings” (Wyczyść ustawienia), aby wyświetlić menu z dwiema opcjami:

- „No” (Nie) — anulowanie resetowania urządzenia do ustawień fabrycznych
- „Yes” (Tak) — resetowanie urządzenia do ustawień fabrycznych

Operator nie może kasować alarmów (w tym alarmów technicznych) i zdarzeń. Operator może usunąć tylko dane pacjenta za pomocą odpowiedniego przycisku.

Należy nacisnąć przycisk przełącznika „Vibration” (Wibracje), aby wyłączyć lub włączyć wibracje urządzenia w chwili naciskania wyświetlacza. Aktualne ustawienie widoczne jest na przycisku.

Należy nacisnąć przycisk „Wi-Fi settings” (Ustawienia Wi-Fi), aby wyświetlić okno, w którym należy uzupełnić ustawienia sieci bezprzewodowej, do której będzie podłączone urządzenie.

Pole „Information” (Informacje) zawiera wersję oprogramowania w formacie: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, gdzie X to wersja modułu sygnalizacyjnego, Y to wersja modułu pomiarowego urządzenia, a Z to wersja mikrokontrolera ładowarki akumulatorów.

1.3.6 Ekran „Ustawienia Wi-Fi”

Należy nacisnąć przycisk „Wi-Fi settings” (Ustawienia Wi-Fi) na ekranie „Ustawienia zaawansowane”, aby przejść do okna, w którym można zobaczyć lub zmienić ustawienia sieci Wi-Fi. Ekran „Ustawienia Wi-Fi” zawiera parametry sieci Wi-Fi i wirtualną klawiaturę, jak pokazano na rysunku 1.30.

Wymagania dotyczące punktu dostępu do sieci Wi-Fi podano w Załączniku B.

Jeśli urządzenie nie ma być podłączone do sieci, ten element nie wymaga zmian. Należy nacisnąć przycisk „Find net” (Znajdź sieć), aby wyświetlić listę aktualnie dostępnych sieci. Należy nacisnąć żądaną sieć bezprzewodową, która ma być wyświetlona w wierszu „SSID” (lista sieci Wi-Fi zawiera maksymalnie 5 pozycji; jeśli na liście nie ma żądanej sieci Wi-Fi, konieczne jest ręczne wpisanie identyfikatora SSID). Aby ręcznie ustawić identyfikator SSID, należy nacisnąć odpowiedni wiersz i za pomocą klawiatury wprowadzić identyfikator sieci bezprzewodowej, a następnie nacisnąć klawisz „Ent” na wirtualnej klawiaturze. Więcej informacji o klawiaturze wirtualnej znajduje się w rozdziale 1.3.9, „Klawiatura wirtualna”. Następnie należy nacisnąć wiersz „Password” (Hasło), wprowadzić hasło za pomocą klawiatury wyświetlonej na dole ekranu i potwierdzić, naciskając klawisz „Ent” na wirtualnej klawiaturze. W efekcie w polu „AMG IP” (Adres IP analizatora gazów anestetycznych) pojawi adres IP przypisany przez router sieci lokalnej.

Aby skomunikować urządzenie z systemem SIM, należy nacisnąć wiersz „IP MIS”(Adres IP systemu SIM), za pomocą wirtualnej klawiatury wprowadzić adres IP systemu SIM w formacie „xxx.xxx.xxx.xxx” i zatwierdzić, naciskając klawisz „Ent” na klawiaturze wirtualnej. Następnie należy nacisnąć przycisk „Start”, aby połączyć się z siecią Wi-Fi. Po pomyślnym połączeniu z siecią Wi-Fi w polu „Wi-Fi state” (Stan sieci Wi-Fi) pojawi się stan „Connected” (Połączono), a ikona „Wi-Fi” zmieni kolor na biały. Po połączeniu urządzenia z systemem informacji medycznych i otrzymaniu od niego potwierdzenia odbioru pakietów w polu „MIS state” (Stan systemu SIM) na ekranie „Ustawienia zaawansowane” wyświetlany jest status „MIS connected” (Połączono z SIM), a ikona Wi-Fi zmienia kolor na zielony.

W polu „Wi-Fi state” (Stan sieci Wi-Fi) mogą się pojawić następujące stany"

- „Init...” (Trwa inicjalizacja) — moduł Wi-Fi jest konfigurowany po włączeniu urządzenia
- „init error” (Błąd inicjalizacji) — błąd w procesie konfigurowania modułu Wi-Fi po włączeniu urządzenia
- „module ready” (Moduł gotowy) — pomyślne zakończenie procesu początkowej konfiguracji, gotowość modułu Wi-Fi do pracy
- „Wi-Fi search...” (Wyszukiwanie sieci Wi-Fi) — trwa wyszukiwanie sieci Wi-Fi
- „Wi-Fi not found” (Nie znaleziono sieci Wi-Fi) — w zasięgu nie ma dostępnych sieci Wi-Fi

Fi

- „Wi-Fi found” (Znaleziono sieci Wi-Fi) — w zasięgu są dostępne sieci Wi-Fi i są one wyświetlane
- “try connect...” (Próba połączenia się) — łączenie z punktem dostępowym sieci Wi-Fi
- „disconnection Wi-Fi”(Rozłączanie z siecią Wi-Fi) — trwa rozłączanie z punktem dostępowym sieci Wi-Fi
- „Wi-Fi disconnected” (Rozłączono z siecią Wi-Fi) — brak połączenia z siecią Wi-Fi
- „Wi-Fi connected” (Połączono z siecią Wi-Fi) — istnieje połączenie z siecią Wi-Fi
- „Setting IP” (Trwa ustawienia adresu IP) — trwa ustawianie adresu IP urządzenia otrzymanego z serwera DNS punktu dostępowego
- „IP set” (Ustawiono adres IP) — adres IP urządzenia został ustawiony
- „IP not set”(Nie ustawiono adresu IP) — nie można ustawić adresu IP urządzenia



- 1 - Ustawienia sieci Wi-Fi
2 - Wirtualna klawiatura

Rysunek 1.30 — Ekran „Ustawienia zaawansowane”, obsługa sieci Wi-Fi

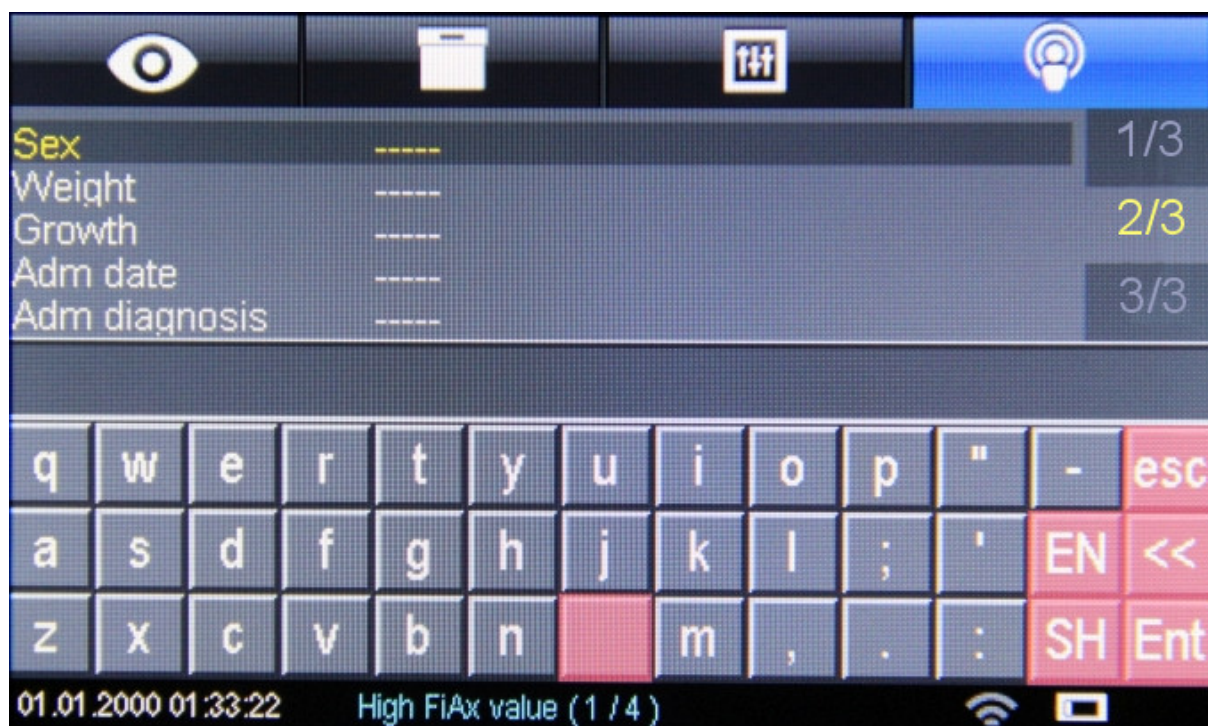
1.3.7 Ekran „Dane pacjenta”

Aby wyświetlić ekran przeglądania i edycji danych pacjenta, należy przejść do ekranu „Ustawienia zaawansowane” i nacisnąć przycisk „Patient” (Pacjent). Dane pacjenta znajdują się na trzech

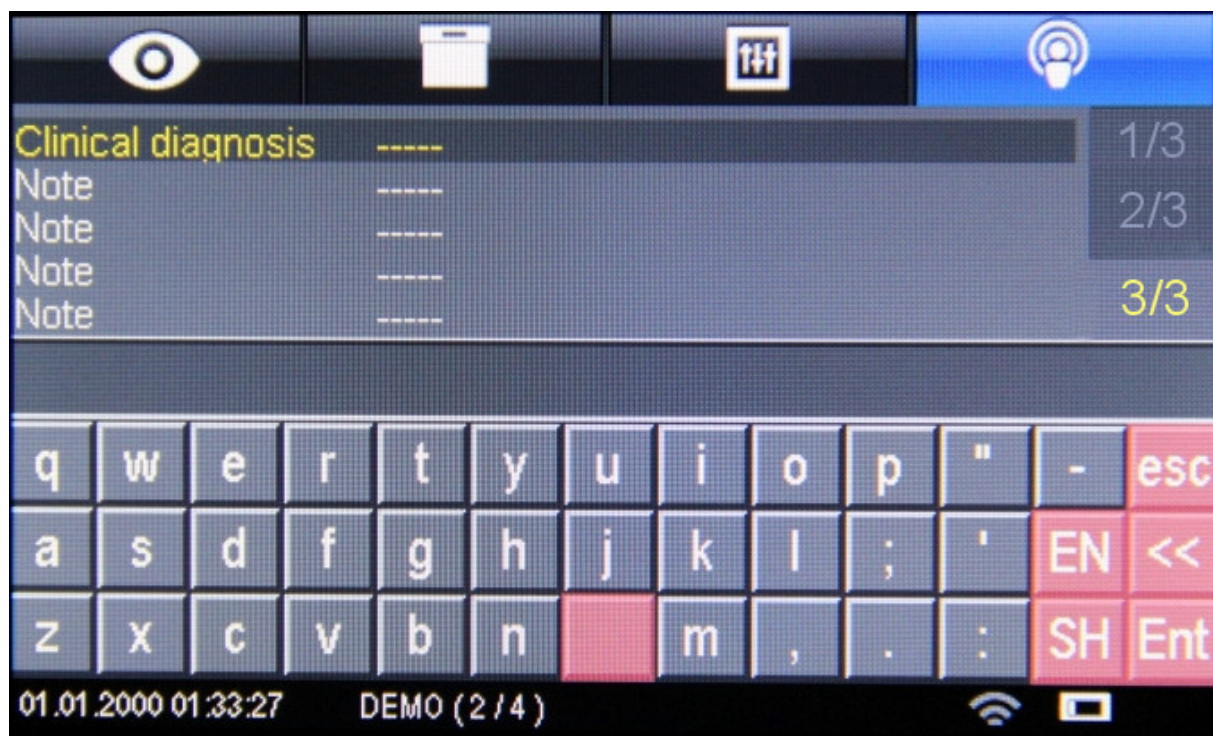
stronach. Wszystkie strony pokazano na rysunkach 1.31, 1.32, 1.33. Lewa część strony to nazwa niezbędnych informacji o pacjencie, środkową część strony wypełnia operator urządzenia. Strony przełącza się, naciskając zakładki znajdujące się po prawej stronie ekranu (1/1, 1/2, 1/3). Nazwa aktualnie aktywnej strony jest podświetlona na żółto, na rysunku 1.31 aktywna jest strona 1.



Rysunek 1.31 — Okno „Dane pacjenta” (Strona 1)



Rysunek 1.32 — Okno „Dane pacjenta” (Strona 2)

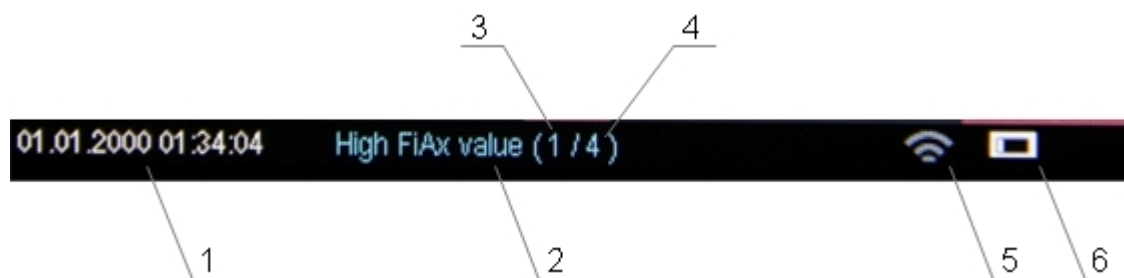


Rysunek 1.33 — Okno „Dane pacjenta” (Strona 3)

Aby zmienić parametr, należy nacisnąć odpowiedni wiersz, który zostanie podświetlony na żółto. Za pomocą wirtualnej klawiatury użytkownik może wprowadzać informacje lub je edytować. Aby wprowadzić zmiany, należy nacisnąć klawisz „Ent” na wirtualnej klawiaturze. Aby wrócić z tego okna do poprzedniego menu, należy nacisnąć klawisz „esc” na wirtualnej klawiaturze lub przejść do innego dowolnego okna, naciskając odpowiednią zakładkę.

1.3.8 Wiersz stanu

Wiersz stanu pokazano na rysunku 1.34.



- 1 - *Data i godzina*
- 2 - *Nazwa alarmu lub zdarzenia*
- 3 - *Numer alarmu lub zdarzenia na liście aktywnych alarmów i zdarzeń*
- 4 - *Liczba aktywnych alarmów i zdarzeń*
- 5 - *Piktogram sieci Wi-Fi/interfejsu RS232*
- 6 - *Poziom naładowania akumulatora*

Rysunek 1.34 — Wiersz stanu

Ten element znajduje się na dole każdego okna i zawiera alarmy oraz zdarzenia. Wiersz stanu zawiera następujące informacje:

- Nazwa zdarzenia lub alarmu
- Numer alarmu lub zdarzenia na liście aktywnych alarmów i zdarzeń
- Liczba aktywnych alarmów i zdarzeń

Każde zdarzenie lub alarm, w zależności od priorytetu, wyświetlane są w określonym kolorze:

- Alarm o wysokim priorytecie — czerwony
- Alarm o średnim priorytecie — żółty
- Alarm o niskim priorytecie — niebieski
- Zdarzenia — szary

Wiersz stanu zawiera tylko aktualnie aktywne alarmy i zdarzenia. W przypadku kilku alarmów i zdarzeń aktywne alarmy i zdarzenia są automatycznie przewijane w odstępie 2,5 sekundy.

Piktogram interfejsu RS232 jest wyświetlany zamiast piktogramu sieci Wi-Fi, gdy urządzenie jest podłączone przez interfejs RS232.

1.3.9 Wirtualna klawiatura

Ten element znajduje się w oknach „Wi-Fi settings” (Ustawienia sieci Wi-Fi) i „Patient Information” (Dane pacjenta).

Należy użyć wirtualnej klawiatury, aby wprowadzić informacje. Na klawiaturze znajdują się dwie grupy klawiszy: szare i czerwone. Klawisze alfanumeryczne klawiatury są oznaczone szarym kolorem. Klawisze sterujące i spacji są oznaczone kolorem czerwonym. Napis na klawiszu sterującym zmiany języka klawiatury (zwany dalej układem klawiatury) zmienia się zgodnie z aktualnie wyświetlanym układem klawiatury, np. na rysunku 1.30 jest to klawisz „EN” i wyświetlana jest klawiatura z angielskimi literami. Oznaczenia układów klawiatury dla poszczególnych krajów to:



- chorwacki — HR
- czeski — CS
- duński — DA
- angielski — EN
- francuski — FR
- włoski — IT
- niemiecki — DE

- grecki — EL
- holenderski — NL
- norweski — NO
- portugalski — PT
- rosyjski — RU
- serbski — SR
- słoweński — SL
- hiszpański — ES
- szwedzki — SV
- turecki —TR

Układy klawiatury zawsze mają angielski układ klawiatury. Jeśli użytkownik ponownie naciśnie ten przycisk, jego napis zmieni się na „123”, a na klawiszach klawiatury pojawią się liczby. Następnym razem, gdy użytkownik naciśnie przycisk w celu zmiany układu klawiatury, przełączy się ona ponownie na klawiaturę angielską. Klawisz sterujący „SH” zmienia aktualny układ klawiatury, umożliwiając użytkownikowi wprowadzanie tekstu w wybranym języku, ale dużymi literami, natomiast w przypadku klawiatury numerycznej umożliwia wpisywanie znaków specjalnych. Klawisz przeznaczony do kasowania wprowadzonego znaku to „<<”. Aby powrócić do poprzedniego trybu, należy nacisnąć klawisz „esc”; aby wprowadzić informacje, należy nacisnąć klawisz „Ent”. Klawiaturę wirtualną pokazano na rysunku 1.30.

2 PRZYGOTOWANIE DO PRACY

2.1 DEZYNFEKCJA

	<p><u>OSTRZEŻENIE</u></p> <p>Podczas dezynfekcji przewodu zasilającego przez przecieranie go wacikiem dezynfekcyjnym nie należy nadmiernie rozciągać przewodu.</p>
	<p>ZAKAZ</p> <p>Nie należy dezynfekować włączonego urządzenia.</p>
	<p>ZAKAZ</p> <p>Nie dopuścić do przedostawania się cieczy do wnętrza obudowy oraz wyświetlacza urządzenia w czasie dezynfekcji.</p>
	<p>ZAKAZ</p> <p>Nie używać ponownie akcesoriów jednorazowego użytku posiadających odpowiednie oznaczenie.</p>
	<p>ZAKAZ</p> <p>Nie sterylizować.</p>
	<p>ZAKAZ</p> <p>Nie dezynfekować przewodu przez zanurzenie go w roztworze środka dezynfekującego.</p>



PRZESTROGA

Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać po każdym użyciu, przed uruchomieniem, konserwacją lub wysłaniem do producenta w celu naprawy.

Czyszczenie i dezynfekcję zewnętrznej powierzchni urządzenia należy wykonać przez przetarcie jej gazą zwilżoną roztworem do czyszczenia i dezynfekcji. Nadmiar płynu należy wcześniej wyżyć, aby zapobiec jego przedostaniu się do wnętrza urządzenia.

Zalecane środki czyszczące to:

- Roztwór jonowego środka powierzchniowo czynnego 0,5%
- Mydło o odczynie neutralnym
- Płyn Neodisher Mediclean forte 1% firmy Dr. Weigert

Zalecane środki dezynfekujące to:

- Roztwór nadtlenku wodoru 3%

- 70-procentowy roztwór etanolu lub izopropylu
- 0,5-procentowy roztwór glukonianu chlorheksydyny
- 0,2-procentowy roztwór chlorku benzalkoniowego
- 0,2-procentowy roztwór chlorku benzyloamoniowego
- Sekusept aktiv firmy Henkel-Ecolab

Istnieje możliwość stosowania innych opatentowanych produktów, które zawierają podobne składniki aktywne w odpowiednich stężeniach.

Procedura czyszczenia i dezynfekcji

1. Wyłączyć urządzenie; odłączyć zasilacz od sieci.
2. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia należy czyścić i dezynfekować w sposób opisany powyżej.
3. Delikatnie przecierać ekran dotykowy urządzenia miękką ściereczką zwilżoną neutralnym detergen-tem, a następnie wytrzeć do sucha miękką niestrzępiącą się ściereczką. Aby uniknąć uszkodzenia ekranu dotykowego, nie wywieraj na niego nadmiernej siły.
4. Przed podłączeniem do sieci i użyciem poczekaj, aż urządzenie całkowicie wyschnie.

2.2 ZASILANIE WŁĄCZONE



PRZESTROGA

Przed użyciem nowego akumulatora i po długim okresie przechowywania uzyskanie pełnej pojemności może wymagać wykonania kilku cykli ładowania, a następnie rozładowania. Należy PAMIĘTAĆ o uwzględnieniu zakresu użytkowania akumulatora (patrz r. 3.5).

PRZESTROGA

Nie należy włączać urządzenia zaraz po jego wyłączeniu. Ponowne włączenie urządzenia zajmuje co najmniej 5 sekund. Przycisk wł./wył. nie działa w ciągu tych 5 sekund.

Aby przygotować urządzenie do pracy, należy wykonać następujące czynności:

W celu zasilania z sieci należy podłączyć przewód zasilający zasilacza do odpowiedniego złącza na przedzie urządzenia. Urządzenie jest gotowe do użycia, gdy kontrolki „Power” (Zasilanie) i „Bat”. (Akumulator) zaświecą się na niebiesko.

Gdy urządzenie jest zasilane z akumulatora wewnętrznego, użytkownik nie musi podejmować żadnych działań. W takim przypadku kontrolka „Power” (Zasilanie) się nie świeci, a kontrolka „Bat.” (Akumulator) ma kolor biały.

Po naciśnięciu przycisk wł./wył. z przodu urządzenia wyświetlacz podświetli się i po kilku sekundach urządzenie będzie gotowe do pracy. Kontrolka „Power” (Zasilanie) zmieni kolor na biały. Kontrolka „Bat.” (Akumulator) zgaśnie.

Ponownie nacisnąć przycisk wł./wył., aby wyłączyć urządzenie. Wyświetlacz wyłączy się. (Urządzenie można ponownie włączyć dopiero co najmniej 5 s przed przejściem w stan „Meas. module warming-up” (Rozruch modułu pomiarowego)).

Aby odłączyć przewód od urządzenia, należy ostrożnie chwycić złącze i pociągnąć.

2.3 SYSTEM SYGNALIZACJI ALARMOWEJ



OSTRZEŻENIE


Stosowanie różnych ustawień wstępnych alarmów dla tego samego lub podobnego sprzętu w tej samej lokalizacji, np. na oddziale intensywnej terapii lub kardiochirurgii, stwarza zagrożenie.



PRZESTROGA

Jeśli nie ma aktywnych alarmów, kontrolki z przodu urządzenia działają jako kontrolki „Power” (Zasilanie) i „Bat.” (Akumulator).

PRZESTROGA

Dźwięk alarmu można wstrzymać na 2 minuty za pomocą przycisku  (w oknie „Monitorowanie”).

1) Terminy

Zdarzenie — określone zdarzenie w urządzeniu mające miejsce w określonym momencie (np. przekroczenie przez wartość progu alarmowego, np.: $FiCO_2 > 50$), usunięcie groźnego stanu (np.: niski poziom $FiAx$), działania operatora (włączenie urządzenia), komunikaty techniczne (np.: „Time not set” (Nie ustawiono daty i godziny)).

Alarm — zdarzenie niekorzystne, które zwykle należy zasygnalizować.

Priorytet alarmu — poziom zagrożenia sygnalizowany przez alarm: niski, średni, wysoki.

2) Klasyfikacja

Istnieją trzy rodzaje zdarzeń:

- Alarmy parametrów życiowych — uwarunkowane stanem pacjenta (gdy monitorowane parametry przekraczają progi alarmowe)
- Alarmy techniczne — sygnalizujące awarię urządzenia
- Zdarzenia techniczne — powiadomienia o stanie urządzenia

W niniejszej instrukcji obsługi i w interfejsie urządzenia termin „zdarzenia” jest używany zamiast terminu „zdarzenia techniczne”.

Progi alarmowe są wyświetlane obok wartości liczbowej monitorowanych parametrów (rysunek 1.11).

Istnieją dwie formy alarmów:

- Alarmy wizualne (obejmujące komunikaty na ekranie i kontrolkę na przedzie urządzenia)
- Alarmy dźwiękowe

Rodzaj sygnału zależy od poziomu alarmu.

Alarmy parametrów życiowych wyświetlane są w dzienniku alarmów z wartością progową i znakiem „>” lub „<” i w zależności od przekroczenia górnego lub dolnego progu przez aktualną wartość parametru (np. „RSP > 15”).

Tabela 2.3. — Rodzaje alarmów

Priorytet alarmu	Alarm wizualny	Alarm dźwiękowy
Wysoki priorytet	Komunikat informacyjny na dole ekranu Kontrolka miga na czerwono. W przypadku alarmu parametrów życiowych wartość parametru wyświetlana jest w kolorze białym na czerwonym tle. Przekroczony próg alarmowy jest wyświetlany na czerwono na żółtym tle.	Dziesięć krótkich sygnałów co 10,5 s
Średni priorytet	Komunikat informacyjny na dole ekranu Kontrolka miga na żółto. W przypadku alarmu parametrów życiowych wartość parametru wyświetlana jest w kolorze białym na żółtym tle. Przekroczony próg alarmowy jest wyświetlany na czerwono na żółtym tle.	Trzy krótkie sygnały co 16,1 s
Niski priorytet	Komunikat informacyjny na dole ekranu Kontrolka świeci stale na żółto.	Jeden krótki sygnał co 38,0 s

W przypadku kilku alarmów technicznych komunikaty na ekranie są wyświetlane po kolei.

W przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku alarmów emitowany jest sygnał alarmowy o wysokim priorytecie. Komunikaty o innych alarmach wyświetlane są w obszarze listy alarmów.

Niski priorytet alarmu sygnalizowany jest kolorem niebieskim w obszarze alarmów i zdarzeń w oknie „Trendy” oraz sygnałem dźwiękowym złożonym z serii pojedynczych impulsów o długości impulsu wynoszącej 168 ms i przerw pomiędzy seriami trwających 38,0 s.

Średni priorytet alarmu jest sygnalizowany kolorem żółtym w obszarze alarmów i zdarzeń w oknie „Trendy” oraz na tle pola parametrów przez miganie z częstotliwością 0,8 Hz, a także sygnałem dźwiękowym złożonym z serii 3 impulsów o długości 164 ms z przerwą pomiędzy impulsami wynoszącą 220 ms i przerwą pomiędzy seriami impulsów trwającą 16,1 s.

Wysoki priorytet alarmu jest sygnalizowany kolorem czerwonym w obszarze alarmów i zdarzeń w oknie „Trendy” oraz na tle pola parametrów przez miganie z częstotliwością 2 Hz, a także sygnałem dźwiękowym z złożonym z serii 10 impulsów o długości 168 ms i przerwy pomiędzy 1 a 2 impulsem wynoszącej 110 ms, między 2 a 3 impulsem 110 ms, między 3 a 4 impulsem 390 ms, między 4 a 5 impulsem 110 ms, między 5 a 6 impulsem 660 ms, między 6 a 7 impulsem 110 ms, między 7 a 8 impulsem 110 ms, między 8 a 9 impulsem 390 ms i między 9 a 10 impulsem 110 ms, oraz przerwy pomiędzy seriami impulsów o długości 10,5 s.

W polu komunikatów alarmowych i zdarzeń w oknie „Trendy” zdarzenia są oznaczone na szaro (z wyjątkiem włączenia zasilania, które jest wyświetlane na zielono). Alarmy i zdarzenia są zapisywane w dzienniku alarmów i w razie potrzeby wyświetlane w wierszu stanu; patrz tabela 2.4. Dziennik alarmów jest przechowywany w pamięci, ale jest wyświetlany w postaci graficznej w oknie „Trendy”.

Wiersz stanu i zdarzenia alarmowe różnią się priorytetami: kolor czerwony oznacza wysoki priorytet, żółty — średni priorytet, a niebieski — niski priorytet. Komunikat informacyjny o zdarzeniu technicznym w wierszu stanu jest wyświetlany w kolorze szarym lub zielonym tylko w przypadku włączenia zasilania.

Wiersz stanu został wyposażony w funkcję automatycznego przewijania alarmów i zdarzeń z częstotliwością 0,4 Hz. W przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku alarmów, w wierszu stanu wyświetlana jest liczba i kolejność zdarzeń, np.: „Time not set” (2/5) (Nie ustawiono daty i godziny (2/5)).

Czas reakcji na alarm dla dowolnego z monitorowanych parametrów wynosi maksymalnie 20 s.

Jeśli na pewien czas dojdzie do całkowitej i utraty zasilania systemu sygnalizacji alarmowej (z sieci zasilającej i/lub wewnętrznego źródła zasilania), zawartość dziennika zostanie zapisana w trwałej pamięci urządzenia.

Alarmy są stale rejestrowane w dzienniku. Wszystkie alarmy (zgodnie z tabelą 2.4) są rejestrowane co 5 sekund przez 72 godziny. Dziennik jest przechowywany w trwałej pamięci urządzenia.

Poziom hałasu generowany podczas normalnej pracy urządzenia powinien wynosić maksymalnie 50 dB.

Poziom głośności sygnałów alarmowych musi wynosić co najmniej 40 dB.

Maksymalny poziom głośności sygnałów alarmowych może wynosić 80 dB.

Wstępnie skonfigurowane fabryczne progi alarmowe:

- Dolny próg RSP — 5
- Górny próg RSP — 40
- Dolny próg FiAX, EtAX — 0%
- Górny próg FiAX, EtAX — 4%
- Dolny próg EtCO₂ — 3,5%
- Górny próg EtCO₂ — 7,5%
- Górny próg FiCO₂ — 1%
- Górny próg MAC jest stały i wynosi 3,00, współczynnik MAC wynosi 1,00
- Czas bezdechu — 20 s

Progi te są domyślne do momentu pierwszej zmiany dokonanej przez użytkownika, po której ustawienia zostają zapisane w pamięci.

Podczas regulacji dowolnego progu alarmowego lub ustawienia wstępnego alarmu konfigurowalnego przez system sygnalizacji alarmowej będzie działał normalnie.

Tabela 2.4 — Alarmy i zdarzenia

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
Alarmy parametrów życiowych				
1	Apnea (Bezdech)	Wysoki	Brak oddechu	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów, tło parametru RSP miga na czerwono Sprawdzić stan pacjenta.
2	Low RSP value (Niska wartość RSP)	Średni	Niska wartość częstości oddechów	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru RSP miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta.
3	High RSP value (Wysoka wartość RSP)	Średni	Wysoka wartość częstości oddechów	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru RSP miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta.
4	High FiCO ₂ value (Wysoka wartość FiCO ₂)	Średni	Wysokie stężenie dwutlenku węgla podczas wdechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru FiCO ₂ miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta i aparat do znieczulania.
5	High EtCO ₂ value (Wysoka wartość EtCO ₂)	Średni	Wysokie stężenie dwutlenku węgla podczas wydechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru EtCO ₂ miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta.
6	Low EtCO ₂ value (Niska wartość EtCO ₂)	Średni	Niskie stężenie dwutlenku węgla podczas wydechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru EtCO ₂ miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta.
7	High FiAx value (Wysoka wartość FiAx)	Średni	Wysokie stężenie środka znieczulającego podczas wdechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru FiAx miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta i aparat do znieczulania.
8	Low FiAx value (Niska wartość FiAx)	Średni	Niskie stężenie środka znieczulającego podczas wdechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru FiAx miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta i aparat do znieczulania.
9	High EtAx value (Wysoka wartość EtAx)	Średni	Wysokie stężenie środka znieczulającego podczas wydechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru EtAx miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta i aparat do znieczulania.

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
10	Low EtAx value (Niska wartość EtAx)	Średni	Niskie stężenie środka znieczulającego podczas wydechu	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru EtAx miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta i aparat do znieczulania.
11	MAC > 3	Średni	High MAC value (Wysoka wartość RSP)	Komunikat w dzienniku alarmów, tło parametru MAC miga na żółto Sprawdzić stan pacjenta, aparat do znieczulenia lub wprowadzony współczynnik MAC.
Alarmy techniczne				
1	Inlet port occlusion (Okluzja portu wlotowego)	Wysoki	Okluzja portu wlotowego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów Sprawdzić przewód próbkujący i skraplacz pod kątem zatkania, w razie potrzeby wymienić.
2	Outlet port occlusion (Okluzja portu wylotowego)	Wysoki	Okluzja portu wylotowego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów Sprawdzić przewód gazów wylotowych pod kątem zatkania, w razie potrzeby wymienić.
3	Power system error (Błąd systemu zasilania)	Średni	Błąd systemu zasilania	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
4	Battery low charge (Niski poziom naładowania akumulatora)	Niski	Niski poziom naładowania akumulatora	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów Podłączyć urządzenie do sieci zasilającej w celu naładowania akumulatora.
5	Wrong anaesthetic type (Nieprawidłowy typ środka znieczulającego)	Niski	Wybrano nieprawidłowy typ środka znieczulającego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów Wybrać odpowiedni środek znieczulający.
6	Meas. module off (Moduł pomiarowy wyłączony)	Wysoki	Moduł pomiarowy wyłączony	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
				Uruchomić ponownie urządzenie przyciskiem wł./wył. Skontaktować się z działem serwisu.
7	Meas. module error (Błąd modułu pomiarowego)	Wysoki	Błąd modułu pomiarowego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów Uruchomić ponownie urządzenie przyciskiem wł./wył. Skontaktować się z działem serwisu.
8	Water trap disconnected (Odłączony skraplacz)	Wysoki	Skraplacz jest odłączony	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
9	Wi-Fi error (Błąd Wi-Fi)	Niski	Błąd modułu Wi-Fi	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
Zdarzenia techniczne				
1	DEMO (Tryb demonstracyjny)	---	Włączono tryb demonstracyjny	Ikona i komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
2	Flow: value (Przepływ: wartość)	---	Należy ustawić prędkość przepływu	Komunikat w dzienniku alarmów
3	Apnea sec: value (Sekundy bezdechu: wartość)	---	Należy ustawić nowy czas wykrywania bezdechu	Komunikat w dzienniku alarmów
4	Clear alarm (Usuń alarm)	---	Naciśnięto przycisk „Clear alarm” (Usuń alarm) (resetuje alarm bezdechu lub okluzji)	Komunikat w dzienniku alarmów
5	Power on (Zasilanie włączone)	---	Włączono zasilanie	Komunikat w dzienniku alarmów
6	Mains power connected (Podłączono zasilanie sieciowe)	---	Podłączono zasilanie sieciowe	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
7	Mains power disconnected (Odłączono zasilanie sieciowe)	---	Odłączono zasilanie sieciowe	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
8	Volume: value (Głośność: wartość)	---	Zmieniono głośność dźwięku	Komunikat w dzienniku alarmów
9	Date changed (Zmieniono datę)	---	Zmieniono datę	Komunikat w dzienniku alarmów
10	Time not set (Nie ustawiono daty i godziny)	---	Nie ustawiono daty i godziny	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
11	Wi-Fi connected (Połączono z Wi-Fi)	---	Połączono z siecią Wi-Fi	Ikona i komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
12	Wi-Fi disconnected (Rozłączono z Wi-Fi)	---	Rozłączono z siecią Wi-Fi	Ikona i komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
13	RS232 connected (Połączono za pomocą interfejsu RS232)	---	Połączono za pomocą interfejsu RS232	Ikona i komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
14	RS232 disconnected (Odłączono interfejs RS232)	---	Odłączono interfejs RS232	Ikona i komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
15	Sound pause (Wstrzymano dźwięk)	---	Naciśnięto przycisk wstrzymania dźwięku (maks. na 2 min)	Ikona i komunikat w dzienniku alarmów
16	Patient edit (Edycja danych pacjenta)	---	Edytowano dane pacjenta	Komunikat w dzienniku alarmów
17	RSP low limit change (Zmiana dolnego progu RSP)	---	Zmieniono dolny próg parametru RSP	Komunikat w dzienniku alarmów
18	RSP high limit change (Zmiana górnego progu RSP)	---	Zmieniono górny próg parametru RSP	Komunikat w dzienniku alarmów

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
19	FiCO2 high limit change (Zmiana górnego progu FiCO2)	---	Zmieniono górny próg parametru FiCO2	Komunikat w dzienniku alarmów
20	EtCO2 high limit change (Zmiana górnego progu EtCO2)	---	Zmieniono górny próg parametru EtCO2	Komunikat w dzienniku alarmów
21	EtCO2 low limit change (Zmiana górnego progu EtCO2)	---	Zmieniono dolny próg parametru EtCO2	Komunikat w dzienniku alarmów
22	FiAx high limit change (Zmiana górnego progu FiAx)	---	Zmieniono górny próg parametru FiAx	Komunikat w dzienniku alarmów
23	FiAx low limit change (Zmiana dolnego progu FiAx)	---	Zmieniono dolny próg parametru FiAx	Komunikat w dzienniku alarmów
24	EtAx high limit change (Zmiana górnego progu EtAx)	---	Zmieniono górny próg parametru EtAx	Komunikat w dzienniku alarmów
25	EtAx low limit change (Zmiana dolnego progu EtAx)	---	Zmieniono dolny próg parametru EtAx	Komunikat w dzienniku alarmów
26	Clear patient info (Usuń dane pacjenta)	---	Należy usunąć dane pacjenta	Komunikat w dzienniku alarmów
27	MIS connected (Połączono z SIM)	---	Prawidłowa transmisja i odbiór danych z SIM	Ikona i komunikat w dzienniku alarmów
28	MIS disconnected (Rozłączono z SIM)	---	Brak transmisji i odbioru danych z SIM	Ikona i komunikat w dzienniku alarmów

Nr	Komunikat alarmowy	Priorytet	Stany alarmowe	Wskazanie, czynności operatora
29	Zero calibration (Kalibracja zerowa)	---	Kalibracja zerowa modułu pomiarowego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
30	Meas. module warming-up (Rozruch modułu pomiarowego)	---	Trwa rozruch modułu pomiarowego	Komunikat w wierszu stanu i dzienniku alarmów
31	Neonatal water trap (Skrapłacz dla noworodków)	---	Podłączono skrapłacz w wersji dla noworodków	Komunikat i ikona w dzienniku alarmów
32	Clear settings (Wyczyść ustawienia)	---	Należy zresetować ustawienia do fabrycznych	Komunikat w dzienniku alarmów

Alarmy i zdarzenia są rejestrowane co 5 sekund i zapisywane w dzienniku alarmów co 1 minutę. Panel nawigacyjny zapewnia dokładność nawigacji wynoszącą 1 minutę.

Procedura sprawdzania alarmów

Aby sprawdzić system sygnalizacji alarmowej przed uruchomieniem urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

- Włączyć urządzenie (patrz r. 2.2).
- Włączyć tryb demonstracyjny (patrz r. 1.3.5).
- Ustawić górny (lub dolny) próg monitorowanego parametru na wartość niższą (lub wyższą) niż wyświetlana.
- Sprawdzić aktywację systemu sygnalizacji alarmowej (sygnały dźwiękowe i wizualne).
- Wyłączyć tryb demonstracyjny, wybierając tryb pracy (patrz r. 1.3.5) przed uruchomieniem.

Lista alarmów i zdarzeń wyświetlanych w wierszu stanu została przedstawiona w tabeli 2.5. Zdarzenia bez czasu trwania są wyświetlane w wierszu stanu przez 5 sekund.

Tabela 2.5 — Lista komunikatów tekstowych w wierszu stanu

Nr	Alarmy/zdarzenia	Wiadomość w wierszu stanu
1	Brak oddechu	Apnea (Bezdech)

Nr	Alarmy/zdarzenia	Wiadomość w wierszu stanu
2	Niska wartość RSP	Low RSP value (Niska wartość RSP)
3	Wysoka wartość RSP	High RSP value (Wysoka wartość RSP)
4	Wysoka wartość FiCO ₂	High FiCO ₂ value (Wysoka wartość FiCO ₂)
5	Wysoka wartość FiCO ₂	High EtCO ₂ value (Wysoka wartość FiCO ₂)
6	Niska wartość EtCO ₂	Low EtCO ₂ value (Niska wartość EtCO ₂)
7	Wysoka wartość FiAx	High FiAx value (Wysoka wartość FiAx)
8	Niska wartość FiAx	Low FiAx value (Niska wartość FiAx)
9	Wysoka wartość EtAx	High EtAx value (Wysoka wartość EtAx)
10	Niska wartość EtAx	Low EtAx value (Niska wartość EtAx)
11	Wysoka wartość RSP	MAC > 3
12	Okluzja portu wlotowego	Inlet port occlusion (Okluzja portu wlotowego)
13	Okluzja portu wylotowego	Outlet port occlusion (Okluzja portu wylotowego)
14	Błąd systemu zasilania	Power system error (Błąd systemu zasilania)
15	Niski poziom naładowania akumulatora	Low battery charge (Niski poziom naładowania akumulatora)
16	Wybrano nieprawidłowy typ środka znieczulającego	Wrong anaesthetic type (Nieprawidłowy typ środka znieczulającego)
17	Moduł pomiarowy wyłączony	Meas. module off (Moduł pomiarowy wyłączony)
18	Błąd modułu pomiarowego	Meas. module error (Błąd modułu pomiarowego)
19	Odłączony skraplacz	Water trap disconnected (Odłączony skraplacz)

Nr	Alarmy/zdarzenia	Wiadomość w wierszu stanu
20	Błąd modułu Wi-Fi	Wi-Fi error (Błąd Wi-Fi)
21	Włączono tryb demonstracyjny	DEMO (Tryb demonstracyjny)
22	Podłączono zasilanie sieciowe	Mains power connected (Podłączono zasilanie sieciowe)
23	Odłączono zasilanie sieciowe	Mains power disconnected (Odłączono zasilanie sieciowe)
24	Nie ustawiono daty i godziny	Time not set (Nie ustawiono daty i godziny)
25	Połączono z siecią Wi-Fi	Wi-Fi connected (Połączono z siecią Wi-Fi)
26	Rozłączono z siecią Wi-Fi	Wi-Fi disconnected (Rozłączono z Wi-Fi)
27	Połączono za pomocą interfejsu RS232	RS232 connected (Połączono za pomocą interfejsu RS232)
28	Odłączono interfejs RS232	RS232 disconnected (Odłączono interfejs RS232)
29	Urządzenie podłączone do SIM	MIS connected (Połączono z SIM)
30	Rozłączono z systemem SIM	MIS disconnected (Rozłączono z SIM)
31	Wstrzymano dźwięk na 2 minuty	Sound pause (Wstrzymano dźwięk)
32	Kalibracja zerowa	Zero calibration (Kalibracja zerowa)
33	Trwa rozruch modułu pomiarowego	Meas. module warming-up (Rozruch modułu pomiarowego)

3 OBSŁUGA

3.1 PODŁĄCZANIE URZĄDZENIA



PRZESTROGA

Podczas pracy z respiratorem, monitorem pacjenta lub anestezyjologiczną stacją roboczą należy postępować zgodnie z ich instrukcją obsługi.

PRZESTROGA

Port monitora gazów z podłączonym przewodem próbkującym powinien być skierowany w górę w stosunku do podłogi. Zmniejszy to lub całkowicie zapobiegnie gromadzeniu się wydzielin i wilgoci w porcie monitora gazów.

PRZESTROGA

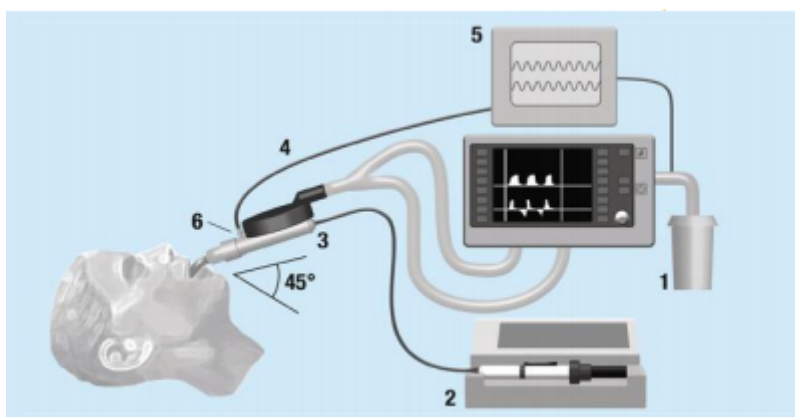
Zaleca się podłączenie przewodu próbkującego bezpośrednio do rurki dochawicznej lub jak najbliżej niej w celu zmniejszenia przestrzeni martwej.

PRZESTROGA

Urządzenie nie zezwala na powrót próbkowanego gazu do obiegu oddechowego.

- Sprawdzić przewód próbkujący. Musi on być suchy i czysty.
- Podłączyć skraplacz do gniazda urządzenia.
- Podłączyć przewód próbkujący do portu monitora gazów lub adaptera ze złączem Luer Lock (T lub Y), obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Podłączyć przewód próbkujący do portu wlotowego skraplacza, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Podłączyć przewód gazów wylotowych do filtra usuwanych gazów i portu wylotowego urządzenia.
- Włączyć urządzenie.
- Czas rozruchu wynosi około 1 minuty.
- Urządzenie jest gotowe do pracy.
- Po zakończeniu pracy odłączyć przewód próbkujący i przewód gazów wylotowych od urządzenia, wykonując powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

Podłączania urządzenia przedstawiono na rysunku 1.35.



- 1 - Filtr usuwanych gazów
- 2 - Pompa strzykawkowa
- 3 - Przewód do podawania środków anestetycznych
- 4 - Przewód próbkujący
- 5 - Urządzenie
- 6 - Port monitora gazów

Rysunek 1.35 — Podłączenie urządzenia

Należy sprawdzić, czy urządzenie mierzy prawidłowo stężenie CO₂, desfluranu, sewofluranu oraz izofluranu.

Krzywa ciśnienia parcjalnego CO₂, DES, ISO, SEV może być niedokładna zwłaszcza w przypadku używania rurki dotchawiczej bez mankietu, co może prowadzić do nieszczelności wokół rurki.

Urządzenie osiąga pełną dokładność po upływie 10 minut od włączenia urządzenia. Symbol dokładności pomiaru ISO «<*>» znika po 10 minutach.

3.2 DZIAŁANIE URZĄDZENIA

Podczas pracy urządzenie wyświetla zmierzone poziomy EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, częstości oddechów, CO₂ i krzywych środków znieczulających.

Stężenie CO₂, desfluranu, izofluranu, sewofluranu może być wyświetlane na ekranie jako ciśnienie parcjalne (mmHg) i (lub) stężenie procentowe (%) bądź w kPa w zależności od ustawień monitorowanego parametru i wykresów.

W sytuacjach uniemożliwiających normalne działanie urządzenie wyświetla komunikat o awarii.

3.2.1 Metody badań

Badanie zakresu częstości oddechów wykonuje się przy użyciu mieszaniny gazów o stężeniu CO₂ = 5% oraz powietrza podawanych naprzemiennie do urządzenia z prędkością przepływu równą 250 ml/min. Czas pomiaru dla każdej częstości oddechów powinien wynosić co najmniej 30 sekund.

Aby zbadać maksymalną częstość oddechów w zależności od prędkości przepływu, konieczne jest wykonanie badania dopuszczalnego bezwzględnego odchylenia stężenia CO₂ z odpowiednim ustawianiem prędkości przepływu w urządzeniu i dostosowaniem częstości oddechów w urządzeniu imitującym oddech.

3.3 KALIBRACJA ZEROWA URZĄDZENIA

Urządzenie posiada funkcję automatycznej kalibracji zerowej. Po włączeniu urządzenia przez pierwsze 10 minut jest kalibrowane co 90 sekund. Po tym czasie wykonywana jest w razie potrzeby kalibracja zerowa. Potrzeba taka jest określana w pierwszej połowie godziny co 5 minut, a następnie co 15 minut.

Ręczną kalibrację zerową należy wykonywać, gdy warunki (ciśnienie, temperatura itp.) pomiędzy automatycznymi kalibracjami zerowymi zmieniają się gwałtownie, a pomiar stężenia nie jest wykonywany prawidłowo.

Podczas kalibracji urządzenie wyświetla wartości przed kalibracją, następnie te wartości są korygowane po zakończeniu kalibracji. Proces kalibracji trwa maksymalnie 15 min.

Po wykryciu bezdechu kalibracja nie jest aktywowana, dopóki ten alarm nie zostanie skasowany przez użytkownika.

3.4 MAC

Minimalne stężenie pęcherzykowe lub MAC to stężenie środka znieczulającego w pęcherzykach płucnych, które jest potrzebne do zapobiegania ruchowi (odpowiedzi motorycznej) u 50% badanych w odpowiedzi na bodziec chirurgiczny (ból).

Wskaźnik 1MAC dla środków znieczulających:

- Desfluran — 6,0%
- Izofluran — 1,15%
- Sewofluran — 2,1%

Dane dotyczące wskaźnika 1MAC odnoszą się do zdrowych mężczyzn w wieku 40 lat, zostały zaczerpnięte z normy EN ISO 80601-2-55 i odpowiadają wartościom publikowanym przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków¹.

W przypadku stosowania u pacjenta należy wziąć pod uwagę wpływ na wziewne środki znieczulające wieku, masy ciała i innych czynników.

W urządzeniu wykorzystywane jest następujące wyrażenie:

¹ US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, listopad 19938, patrz część (i)(7) na stronie 17

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

gdzie MAC_coeff to współczynnik uwzględniający wskaźnik 1MAC i inne czynniki.

Wartość MAC_coeff ustawia się na ekranie „Ustawienia 2”.

Współczynnik MAC jest ustawiany przez użytkownika. Obliczenie współczynnika MAC jest tak proste i jasne, jak to tylko możliwe. Urządzenie AMG-06 nie dokonuje automatycznie żadnych zmian współczynnika MAC ustawionego przez użytkownika. Współczynnik MAC jest obliczany zgodnie z podanym wyrażeniem. Należy pamiętać, że gdy użytkownik zmienia rodzaj środka znieczulającego na ekranie „Ustawienia 1”, współczynnik MAC dla wybranego rodzaju środka znieczulającego zostanie ustawiony na wartość 1MAC.

Przyjrzyjmy się przykładom obliczania i ustawiania współczynnika MAC:

1) $\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}$, użytkownik ustawia MAC_coeff na 1,5. Aktualna zmierzona wartość EtAx (stężenie wydychanego środka znieczulającego) wynosi 3%. Podstawmy wartości w wyrażeniu: $\text{MAC} = 3/1,5 = 2$. W tym przypadku współczynnik MAC będzie równy wartości 2.

2) Użytkownik zastosował środek znieczulający izofluran. Użytkownik zmienił następnie rodzaj środka znieczulającego na sewofluran. W takim przypadku urządzenie AMG-06 ustawi współczynnik MAC w polu „Coefficient MAC” (Współczynnik MAC) na ekranie „Ustawienia 2” na 2,1. Użytkownik może następnie zmienić współczynnik MAC na ekranie „Ustawienia 2”. Ustawiony współczynnik MAC zostanie zapisany do czasu następnej zmiany typu środka znieczulającego.

3) Równanie do obliczania współczynnika MAC w zależności od wieku, a także odpowiadającą mu tabelę dla trzech rodzajów środków znieczulających przedstawiono w Załączniku D niniejszej instrukcji.

3.5 AKUMULATOR WEWNĘTRZNY



PRZESTROGA

Należy **PAMIĘTAĆ** o uwzględnieniu zakresu użytkowania akumulatora.

PRZESTROGA

Awaria akumulatora lub ładowarki nie wpływa na pracę urządzenia zasilanego z sieci, tak więc, jeśli zasilanie sieciowe jest dostępne, urządzenie może być nadal używane. Należy jednak pamiętać, że praca na zasilaniu akumulatorowym (w przypadku awarii zasilania sieciowego) będzie niemożliwa.

PRZESTROGA

Komunikat alarmowy „Battery low charge” (Niski poziom naładowania akumulatora) pojawia się na kilka minut przed rozładowaniem akumulatora. Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie podłączone do zasilania.

PRZESTROGA

Ciągłe świecenie kontrolki „Power” (Zasilanie) na czerwono wskazuje na awarię systemu zasilania urządzenia. Nie zakłóca to pracy na zasilaniu sieciowym, jednak w przypadku awarii zasilania sieciowego urządzenie się wyłączy. Należy skontaktować się z serwisem.

PRZESTROGA

Ciągłe świecenie kontrolki „Bat.” (Akumulator) na czerwono wskazuje na awarię akumulatora lub ładowarki. Należy skontaktować się z serwisem.

PRZESTROGA

Akumulator powinien być zawsze naładowany, aby był gotowy do pracy w charakterze zasilania rezerwowego. Po pracy na zasilaniu rezerwowym należy się upewnić, że akumulator jest ładowany.

Urządzenie posiada zapasowe źródło zasilania (wewnętrzny akumulator z ładowarką), które zapewnia nieprzerwaną samodzielną pracę, gdy zasilanie z sieci nie jest dostępne.

Ciągła praca i nieprzestrzeganie instrukcji powodują zmniejszenie pojemności akumulatora. W rezultacie czas pracy na zasilaniu akumulatorowym może znacznie się skrócić; nie stanowi to podstawy do roszczeń wobec producenta.

W celu zapewnienia pełnej pojemności ładowania i przedłużenia żywotności akumulatora może zajść konieczność przeprowadzenia kilkukrotnego cyklu ładowania, a następnie rozładowania akumulatora (przynajmniej raz na pół roku).

W przypadku awarii zasilania sieciowego urządzenie automatycznie przełącza się na pracę na zasilaniu z akumulatora, a po przywróceniu zasilania sieciowego wznawia pracę na zasilaniu sieciowym. We wszystkich przypadkach takie zmiany źródła zasilania nie wpływają na działanie urządzenia, a tym samym nie zakłócają monitorowania pacjenta.

Gdy urządzenie pracuje na zasilaniu akumulatorowym, nie wyświetla procentowej wartości poziomu naładowania; przybliżony stanu akumulatora jest wskazywany przez symbol. Gdy symbol stanu akumulatora jest wyświetlany na czerwono, oznacza to, że akumulator jest bardzo rozładowany i urządzenie może się w każdej chwili wyłączyć.

Czas pracy na zasilaniu z akumulatora rezerwowego zależy od pojemności akumulatora, stanu poprzedniego naładowania i czasu ładowania, jakości akumulatora oraz jego żywotności. Ze względu na samorozładowywanie się akumulatora podczas przechowywania, rzeczywisty czas pracy może być krótszy niż oczekiwany.

W pełni naładowany nowy akumulator zapewni około 2 godzin pracy. Czas ten może jednak ulec skróceniu, jeśli nie są wykonywane regularne cykle formowania lub w efekcie długiego przechowywania bez ładowania.

Po dłuższym przechowywaniu lub po wymianie akumulatora konieczne jest ponowne uformowanie akumulatora (r. 3.5.1), które zapewni prawidłowe wskazanie poziomu naładowania.

Możliwe stany kontrolki „Power” (Zasilanie) i „Bat” (Akumulator) podano w tabelach 3.2, 3.3.

Tabela 3.2 – Stan kontrolki „Power” (Zasilanie)

Kontrolka	Stan urządzenia	Zasilanie sieciowe	Problem
Wyłączona	Włączone lub wyłączone	Brak zasilania	-
Niebieska	Wyłączone	Zasilanie zewnętrzne	-
Biała	Włączone	Zasilanie zewnętrzne	-
Czerwona	Włączone lub wyłączone	Zasilanie zewnętrzne	Awaria akumulatora (patrz rozdział 5)

Tabela 3.3 — Stan kontrolki „Bat. (Akumulator)

Kontrolka	Stan urządzenia	Stan akumulatora	Problem
Wyłączona	Włączone	Akumulator w pełni naładowany	-
Wyłączona	Włączone Praca na zasilaniu zewnętrznym	Akumulator się nie ładuje / akumulator się ładuje*	-
Niebieska	Wyłączone	Akumulator się ładuje	-
Biała	Włączone Praca na zasilaniu z akumulatora	Akumulator się nie ładuje	-
Czerwona	Wyłączone	Akumulator się nie ładuje	Awaria akumulatora (patrz rozdział 5)

* Poziom naładowania akumulatora jest wyświetlany na ekranie.

3.5.1 Cykl ładowania i rozładowania akumulatora



PRZESTROGA

W celu jak najdłuższego zachowania pojemności akumulatora zaleca się przeprowadzenie regularnych cykli ładowania i rozładowywania.

PRZESTROGA

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia, po długim przechowywaniu lub wymianie akumulatora należy przeprowadzić cykl ładowania i rozładowania akumulatora. W przeciwnym razie czas pracy na zasilaniu akumulatorowym może ulec znacznemu skróceniu.

Cykl ładowania i rozładowania akumulatora oznacza naładowanie go do stanu pełnego naładowania, a następnie rozładowanie do stanu pełnego rozładowania. Uzyskanie pełnej pojemności ładowania może wymagać przeprowadzenia kilku takich cykli.

Aby całkowicie rozładować akumulator, należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego. Następnie należy włączyć urządzenie i pozwolić mu działać do czasu całkowitego rozładowania się akumulatora i automatycznego wyłączenia się urządzenia. Następnie należy *natychmiast naładować* akumulator.

Aby w pełni naładować akumulator, należy podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego; urządzenie nie musi być włączone. Należy pozostawić urządzenie do czasu pełnego naładowania akumulatora.

Jeśli urządzenie jest WYŁĄCZONE, kontrolka „Bat.” (Akumulator) powinna mieć kolor niebieski.

Jeśli urządzenie jest WŁĄCZONE, wyświetlany poziom naładowania akumulatora powinien wynosić 100%.

4 KONSERWACJA



ZAKAZ

Nie należy dopuścić do przedostania się płynów do dezynfekcji do wnętrza urządzenia. W przypadku przedostania się płynu do wnętrza urządzenia nie należy go używać i skontaktować się z serwisem.



PRZESTROGA

Przed przeprowadzeniem konserwacji należy upewnić się, że urządzenie i jego akcesoria zostały odpowiednio zdezynfekowane.

Regularną konserwację powinien wykonywać właściciel urządzenia. Nie jest to obowiązek dystrybutora ani producenta.

Konserwacja nie wiąże się z montażem/demontażem urządzenia i nie wymaga specjalnych umiejętności ani wiedzy. Jeżeli wykryty problem wymaga demontażu, urządzenie należy przekazać do serwisu autoryzowanego przez Triton Electronics Systems Ltd.

Konserwacja	Częstotliwość	Procedura i wymagania techniczne
Ładowanie i rozładowanie akumulatora	Przynajmniej raz na pół roku i po długim przechowywaniu	Procedura ładowania i rozładowania została opisana w r. 3.5.1.

5 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



OSTRZEŻENIE

Przed przystąpieniem do naprawy należy się upewnić, że urządzenie jest całkowicie odłączone od zasilania. Zignorowanie tego ostrzeżenia może spowodować obrażenia personelu lub uszkodzenie urządzenia.



PRZESTROGA

Naprawy i serwis powinny być wykonywane przez organizacje upoważnione przez producenta. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za konsekwencje naprawy.

PRZESTROGA

Podczas rozwiązywania problemów należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w odpowiednich rozdziałach instrukcji.

Prosimy o kontakt telefoniczny z Triton Electronic Systems Ltd pod numerem: +7(343) 304-60-57 lub z lokalnym dystrybutorem.

Awaria	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Wskaźnik „Power” (Zasilanie) jest wyłączony, mimo że urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego	1. Brak zasilania sieciowego. 2. Awaria zasilacza.	1. Sprawdzić zasilanie sieciowe. 2. Wymienić zasilacz
Kontrolka „Bat” (Akumulator) ma kolor czerwony (świecenie ciągłe)	Awaria akumulatora/ładowarki.	Skontaktować się z serwisem.
Kontrolka „Power” (Zasilanie) ma kolor czerwony (świecenie ciągłe)	Awaria zasilania.	Skontaktować się z serwisem.
Niewystarczający czas pracy na zasilaniu akumulatorowym	1. Akumulator nie jest w pełni naładowany. 2. Pojemności akumulatora uległa zmniejszeniu.	1. Całkowicie naładować akumulator. 2. Wykonać cykl ładowania i rozładowania akumulatora zgodnie z r. 3.5.1; jeśli to nie pomoże, wymienić akumulator.
Czas systemowy został zresetowany	Skutek długiego przechowywania urządzenia bez włączania.	Naładować akumulator, włączyć urządzenie, ustawić aktualną datę i godzinę
Alarm dźwiękowy jest wyłączony	Głośność jest ustawiona na wartość zero.	Ustawić głośność na żądany poziom.
Pomiar nie jest wykonywany	Nieodpowiednie środowisko elektromagnetyczne.	Wyłączyć urządzenia, które wytwarzają silne zakłócenia elektromagnetyczne.

Awaria	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Zmierzona wartość jest niedokładna	<ol style="list-style-type: none">1. Szybka zmiana temperatury.2. W skraplaczu gromadzi się woda.3. Nieprawidłowa kalibracja zerowa.	<ol style="list-style-type: none">1 Pomiar może być nieprawidłowy w przypadku gwałtownej zmiany temperatury.2 Usunąć wodę z skraplacza.3 Sprawdzić kalibrację zerową urządzenia.
Moduł AMG wyłączony, błąd modułu AMG	<ol style="list-style-type: none">1. Błąd modułu pomiarowego AMG.	<ol style="list-style-type: none">1. Uruchomić ponownie urządzenie przyciskiem wł./wyl.

6 ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Dostarczany zestaw przedstawiono w tabeli 6.1.

Tabela 6.1 — Dostarczany zestaw

Nazwa		Numer części/ producent/wskazanie	Ilość (szt.)
	Analizator gazów anestetycznych AMG-06	TESM.943129.002	1
	Zawiera:		
1	Moduł elektroniczny**	TESM.636000 lub TESM.636000-02	1
2	Zasilacz***	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, = 12 V, 1,5 A, Chiny	1
3	Skraplacz w wersji dla dorosłych	Skraplacz DRYLINE II, dla dorosłych, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Skraplacz w wersji dla noworodków	Skraplacz DRYLINE II, dla noworodków, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
5	Przewód próbkujący w wersji dla dorosłych	Przewód próbkujący DRYLINE, dla dorosłych, 2,5 m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Przewód próbkujący w wersji dla noworodków	Przewód próbkujący DRYLINE, dla niemowląt, 2,5 m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
7	Przewód gazów wylotowych	Przewód tlenu, 1174003, 2,1 m lub 1174000, 1,8 m, Intersurgical, Wielka Brytania	1
8	Instrukcja obsługi**	TESM.943129.002UM, j. angielski TESM.943129.002-01UM, j. francuski TESM.943129.002-02UM, j. niemiecki TESM.943129.002-03UM, j. hiszpański TESM.943129.002-04UM, j. portugalski TESM.943129.002-05UM, j. włoski TESM.943129.002-06UM, j. chorwacki TESM.943129.002-07UM, j. czeski	1

		TESH.943129.002-08UM, j. duński TESH.943129.002-09UM, j. grecki TESH.943129.002-10UM, j. holenderski TESH.943129.002-11UM, j. norweski TESH.943129.002-12UM, j. serbski TESH.943129.002-13UM, j. słoweński TESH.943129.002-14UM, j. szwedzki TESH.943129.002-17UM, j. polski TESH.943129.002-18UM, j. turecki	
9	Opakowanie urządzenia	TESM.633000	1

***Uwaga:** dostępna możliwość osobnego zamówienia

****Uwaga:** określane przy składaniu zamówienia

*****Uwaga:** domyślna wtyczka to wtyczka europejska. Pozostałe wtyczki: angielska, australijska i amerykańska są dostarczane na specjalne zamówienie.

Producent gwarantuje prawidłowe działanie urządzenia tylko z wymienionym powyżej dostarczonym zestawem.

7 PRZECHOWYWANIE

Urządzenie w opakowaniu producenta należy przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, ogrzewanym i wentylowanym, w temperaturze od +5°C do +40°C i wilgotności względnej nie większej niż 80% (w temperaturze +25°C).

W przypadku czasowego wycofania z użytku urządzenie należy przechowywać bez opakowania producenta w magazynie w temperaturze od +5°C do +40°C i wilgotności względnej nie większej niż 80% (w temperaturze +25°C). Urządzenia należy ustawiać na półce rack w jednej linii. Nie przechowywać urządzenia w miejscach zawierających opary kwasowo-zasadowe oraz opary innych szkodliwych substancji.

W przypadku długotrwałego przechowywania po użytkowaniu urządzenie należy umieścić w hermetycznie zamkniętym worku foliowym i zapakować w opakowanie producenta w celu zabezpieczenia przed ewentualnymi uszkodzeniami mechanicznymi.

8 PRZEWOŻENIE

Na czas transportu urządzenie należy zapakować w hermetycznie zamknięty plastikowy worek i umieścić je na wypełnieniu ekranem skierowanym do góry. Akcesoria urządzenia również należy umieścić w hermetycznie zamkniętych woreczkach foliowych, a zasilacz w kartonowym pudełku i umieścić je w osobnych przegródkach wypełnienia.

Urządzenie wraz z akcesoriami należy włożyć do kartonu (pojemnika), a na wierzchu umieścić jeszcze jedno wypełnienie. Łączenia kartonu zabezpieczyć taśmą.

Urządzenie w opakowaniu może być przewożone wszystkimi rodzajami krytych pojazdów, z wyjątkiem nieogrzewanych przedziałów samolotów, zgodnie z zasadami przewozu obowiązującymi dla danego typu pojazdu.

Warunki przewozu:

temperatura otoczenia: od -50°C do $+50^{\circ}\text{C}$

9 USUWANIE



PRZESTROGA

Po użyciu materiały jednorazowego użytku należy usunąć zgodnie z normami przyjętymi w placówce ochrony zdrowia.



W przypadku krajów objętych dyrektywą 2012/19/UE (WEEE):

Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego i nie może być usuwane razem ze standardowym sprzętem elektrycznym i elektronicznym.

Po zakończeniu okresu użytkowania i osiągnięcia stanu granicznego urządzenie wraz z akcesoriami należy usunąć zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania tego typu wyrobów. Stan graniczny urządzenia definiuje się jako brak możliwości wykonywania przez nie funkcji zgodnie z charakterystyką techniczną w celu osiągnięcia zakładanego zastosowania. Przed przekazaniem urządzenia do utylizacji należy zapewnić jego bezpieczeństwo, przeprowadzając czyszczenie i dezynfekcję zgodnie z opisem w rozdziale 2.1.

Części sprzętu elektronicznego nie mogą być wyrzucane razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi i podlegają osobnej zbiórce.

Zużyty akumulator należy usuwać osobno.

Opakowanie urządzenia i jego akcesoriów (w tym akcesoriów jednorazowego użytku) należy usuwać zgodnie z obowiązującymi normami krajowymi i procedurami obowiązującymi w placówce.

W przypadku pytań dotyczących usuwania produktu prosimy o kontakt z Triton Electronic Systems Ltd. lub jej przedstawicielami.

10 GWARANCJA



PRZESTROGA

Serwis gwarancyjny urządzenia uszkodzonego w wyniku nieprawidłowej obsługi nie zostanie wykonany.

PRZESTROGA

Gwarancja nie obejmuje wad lub wadliwego działania spowodowanego przedostaniem się cieczy do komory pomiarowej urządzenia.

PRZESTROGA

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń przewodów wynikających z niewłaściwego użytkownika.

Niniejsze zobowiązania gwarancyjne mają charakter ogólny i dotyczą sprzętu wyprodukowanego przez Triton Electronic Systems Ltd. sprzedawanego i użytkowanego poza Federacją Rosyjską.

Producent gwarantuje zgodność urządzenia z wymaganiami regulacji technicznych TESM.943129.002 TR w przypadku normalnego, prawidłowego i zgodnego z przeznaczeniem transportu, przechowywania i użytkowania zgodnie z aktualną instrukcją obsługi.

Okres gwarancji na nowy sprzęt wynosi 12 miesięcy i może zostać przedłużony na mocy umowy. Okres ten jest liczony od daty oddania do użytku przez autoryzowany serwis Triton Electronics Systems Ltd. W przypadku braku adnotacji o uruchomieniu w niniejszej instrukcji okres gwarancji liczony jest od daty sprzedaży sprzętu na podstawie umowy dostawy lub, w przypadku braku umowy, od daty produkcji sprzętu określonej na sprzęcie (patrz również rozdział 12). W każdym przypadku okres gwarancji nie może przekroczyć 2,5 roku od daty produkcji urządzenia.

Okres ograniczonej gwarancji, który wynosi 12 miesięcy, jest ustalany na poszczególne elementy podlegające naturalnemu zużyciu: akumulatory.

Okres gwarancji na sprzęt naprawiany w autoryzowanym serwisie wynosi 6 miesięcy i jest liczony od daty zakończenia naprawy określonej w rozdziale 13 niniejszej instrukcji.

Zobowiązania gwarancyjne nie dotyczą jednorazowych materiałów eksploatacyjnych dostarczanych wraz ze sprzętem. Reklamacje ich dotyczące należy kierować do odpowiedniego producenta. Gwarancja nie obejmuje również utraty ważności jednorazowych materiałów eksploatacyjnych z dostarczanego zestawu.

Serwis gwarancyjny nie będzie świadczony w przypadku:

- nieprzestrzegania wytycznych dotyczących obsługi podanych w instrukcji;
- braku instrukcji obsługi lub numeru seryjnego na sprzęcie, a także niekompletnego sprzętu;

- wadliwego działania sprzętu spowodowanego uderzeniami (upadkami), nieprzestrzeganiem zasad pakowania, przechowywania i transportu, wniknięciem do wnętrza urządzenia ciał obcych lub płynów, spadkami napięcia lub niezgodnością ze standardami zasilania i innymi podobnymi czynnikami zewnętrznymi;
- usterek spowodowanych użyciem niezalecanych lub niskiej jakości części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych;
- braku obowiązkowej okresowej konserwacji;
- wykrycia prób napraw przez osoby i organizacje nieupoważnione przez producenta;
- normalnego zużycia akcesoriów, części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych.

Należy zachować opakowanie transportowe i instrukcję obsługi przez cały okres gwarancji. Należy się upewnić, że dane dotyczące oddania do użytku i napraw konserwacyjnych są prawidłowe.

W celu uzyskania bezpłatnych konsultacji dotyczących obsługi i konserwacji prosimy o kontakt z producentem pod numerem telefonu +7 (343) 304-60-57 lub z lokalnym dystrybutorem w swoim regionie.

W przypadku gdy serwis otrzyma objęty gwarancją sprzęt, który nie zawiera zgłoszonych przez kupującego wad, firma zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za dostawę, testowanie i obsługę posprzedażową sprzętu.



Procedura świadczenia serwisu gwarancyjnego

Aby skorzystać z serwisu gwarancyjnego, należy:

1 Zapisać następujące informacje:

- nazwa urządzenia, numer seryjny i data produkcji (z tyłu urządzenia);
- data oddania do użytku przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu (w rozdziale 13 instrukcji lub dokumentu oddania do użytku);
- charakter usterki.

2 Skontaktować się telefonicznie z Triton Electronics Systems Ltd. pod numerem telefonu +7 (343) 304-60-57 lub lokalnym dystrybutorem w swoim regionie.

3 Określić z przedstawicielem autoryzowanego serwisu sposób, w jaki przejawia się usterka. Po potwierdzeniu usterki uzgodnić tryb i warunki dostarczenia sprzętu do serwisu lub warunki dojazdu serwisanta do miejsca użytkowania sprzętu.

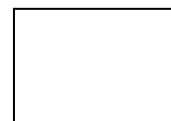
4 Aby dostarczyć sprzęt do serwisu, należy przygotować cały dostarczony zestaw i zapakować w celu uniknięcia uszkodzeń podczas transportu. Zaleca się używanie oryginalnego opakowania sprzętu.

5 Po dostarczeniu sprzętu do serwisu klient zostanie poinformowany o wynikach badania technicznego i terminie odbioru naprawionego sprzętu w przypadku gdy naprawa zostanie uznana za naprawę na gwarancji.

11 CERTYFIKAT DOPUSZCZENIA

Analizator gazów anestetycznych AMG-06, nr seryjny _____, zestaw oprogramowania nr _____ spełnia wymagania techniczne TSM.943129.002 TR i został uznany za zdatny do sprawny.

Data produkcji _____



Przedstawiciel ds. zapewnienia jakości _____ / _____ / pieczęć działu zapewnienia jakości
Podpis Imię i nazwisko

12 DATA ODDANIA DO UŻYTKU

Data oddania do użytku _____

Dzień, miesiąc, rok

Użytkownik (klient):

Nazwa organizacji

Odpowiedzialny przedstawiciel, stanowisko, podpis, nazwisko



Miejsce na pieczęć

Serwis (dostawca):

Nazwa organizacji

Odpowiedzialny przedstawiciel, stanowisko, podpis, nazwisko



Miejsce na pieczęć

13 DANE DOTYCZĄCE KONSERWACJI I NAPRAW

13.1 Konserwacja urządzenia

Tę część wypełnia przedstawiciel serwisu. Częstotliwość i kolejność czynności konserwacyjnych zostały określone w rozdziale 4 tej instrukcji.

Nr konserwacji	Data konserwacji	Serwis, stanowisko, osoba wykonująca konserwację	Uwagi, wykonane prace	Podpis wykonującego konserwację

13.2 Naprawa urządzenia

Data naprawy	Awaria	Serwis, stanowisko, osoba wykonująca naprawę	Wykonane prace	Podpis wykonującego naprawę

ZAŁĄCZNIK A. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Zaleca się używanie urządzenia w środowisku elektromagnetycznym spełniającym poniższe wymagania.

Podczas pracy urządzenie powinno być zasilane za pomocą dostarczonego razem z nim przewodu.

Tabela A1 — Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje RF CISPR 11:2009	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby wewnętrznych funkcji. Z tego względu jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować żadnych zakłóceń w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11:2009	Klasa A	Charakterystyka EMISJI tego sprzętu sprawia, że może on być stosowany w obszarach przemysłowych i szpitalach.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2:2005	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Zgodne	

Tabela A2 — Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2:2008	Stykowe ± 8 kV W powietrzu ± 15 kV	Stykowe ± 8 kV W powietrzu ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe / przepięcia IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udary IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a ziemią	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

ZAŁĄCZNIK A. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Spadki napięcia, krótkie rozłączenia oraz wahania napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11:2004	<5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 0,5 cyklu <5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 1 cyklu 70% U_T (spadek $U_T 30\%$) przez 25 cykli <5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 5 s	<5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 0,5 cyklu <5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 1 cyklu 70% U_T (spadek $U_T 30\%$) przez 25 cykli <5% U_T (spadek $U_T >95\%$) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać jakości zasilania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia także podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne (50/60 Hz) o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
<p><i>UWAGA — U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</i></p>			
Przewodzone RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Odległość przenośnego sprzętu łączności radiowej od dowolnej części urządzenia, łącznie z przewodami, nie może być mniejsza niż zalecany odstęp separujący wyliczany na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp separujący $d = 12 \sqrt{P}$

ZAŁĄCZNIK A. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Promieniowane RF IEC 61000-4-3:2008	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (od 80 MHz do 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (od 800 MHz do 2,7 GHz) gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem separującym w metrach (m). Natężenia pól RF emitowanych przez nadajniki naziemne, określone w trakcie badań w terenie, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.
UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			
a) Teoretycznie nie można dokładnie określić natężenia pól emitowanych przez nadajniki naziemne takie jak naziemne stacje nadawcze dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), naziemnych odbiorników radiowych, radia amatorskiego, fal radiowych AM i FM oraz sygnału telewizyjnego. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne na miejscu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu używania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy urządzenie działa poprawnie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia. b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela A3 — Zalecane odstępy separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem

Urządzenie może być używane w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami poniżej, odpowiednio dla maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika, W	Odstęp separujący w zależności od częstotliwości nadajnika, m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp separujący d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp separacyjny dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbicie od budynków, przedmiotów i ludzi.

ZAŁĄCZNIK B. PROTOKÓŁ WYMIANY INFORMACJI Z ZEWNĘTRZNYM SYSTEMEM INFORMACJI MEDYCZNYCH

Po podłączeniu do sieci Wi-Fi urządzenie zaczyna przysyłać zmierzone wartości do zewnętrznego systemu informacji medycznych. Dane są przesyłane zgodnie z normą ISO/IEEE 11073-20601.

Aby otrzymać opis protokołu wymiany informacji, należy złożyć osobne zamówienie.

Parametry sieci bezprzewodowej transmisji danych urządzenia podano w tabeli B1.

Tabela B1 — Ustawienia sieci bezprzewodowej

Normy	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Zakres częstotliwości	od 2400 MHz do 2483,5 MHz
Kanały operacyjne	Od 1 do 14 Dozwolony zakres kanałów został określony w przepisach obowiązujących w odpowiednich krajach
Tryb pracy	Stacjonarny
Bezpieczeństwo	WEP/WPA/WPA2
Bezpieczna odległość	Okrąg o promieniu 10 m wyśrodkowany w punkcie promienia
Certyfikaty	FCC/CE/TELEC/SRRC
Nadajnik Wi-Fi	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

ZAŁĄCZNIK C. ZAKŁÓCENIA POWODOWANE PRZEZ GAZY I PARYTabela C1 — Wpływ gazu zakłócającego na zmierzoną wartość CO₂

Gaz	Stężenie (%)	Dokładność (%abs)
Sewofluran	≤5	0,1
Izofluran	≤5	
Desfluran	≤15	0,2
Ksenon	<100	0,1
Hel	<50	0,1
Etanol	<0,1	0
Aceton	<1	0,1
Metan	<1	0,1

ZAŁĄCZNIK C. ZAKŁÓCENIA POWODOWANE PRZEZ GAZY I PARY

Tabela C2 — Wpływ gazu zakłócającego na wartości mierzone przez analizator gazów anestetycznych

Gaz	Stężenie (%)	Efekt ilościowy (%abs)*	
		CO ₂	Środek znieczulający
CO ₂	≤10	/	0,1
Środek znieczulający	w granicach pomiarowych	0	/
Ksenon	<100	0,1	0
Hel	<50	0,1	
Etanol	<0,1	0	
Aceton	<1	0,1	
Metan	<1	0,1	

* — Maksymalny efekt ilościowy każdego gazu w stężeniach w zakresach błędu określonych dla każdego gazu. Całkowite działanie wszystkich substancji zakłócających zwykle nie przekracza 5% stężenia gazu.

ZAŁĄCZNIK D. OBLICZANIE WSPÓŁCZYNNIKA MAC W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU

Poniżej podano przykładowe wyrażenie do obliczenia wskaźnika $1MAC^2$ skorygowanego o wiek:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0.00269(age-40)} \quad (3.2)$$

Gdzie MAC_{age} to współczynnik MAC, który użytkownik może ustawić na ekranie „Ustawienia 2”

MAC_{40} to wskaźnik $1MAC$ dla środków znieczulających

age to wiek pacjenta (analyzer AMG-06 nie uzyskuje go z informacji o pacjencie).

Obliczając współczynnik MAC w rzeczywistym zastosowaniu, można uwzględniać wpływ wieku, wagi, ciśnienia, temperatury i innych czynników. Użytkownik powinien samodzielnie obliczyć odpowiedni współczynnik MAC i wpisać go na ekranie „Ustawienia 2”.

Na przykład wiek pacjenta to 50 lat, wartość EtIso to 3%, typ środka znieczulającego to izofluran, a wskaźnik $1MAC$ to 1,15%. Mając te dane, należy podstawić je do wyrażenia 3.2:

$$MAC_{age} = 1.15 \times 10^{-0.00269(50-40)} = 1.08.$$

W takim przypadku na ekranie „Monitorowanie” zostanie wyświetlony współczynnik MAC obliczony na podstawie wyrażenia 3.1:

$$MAC = \frac{3}{1.08} = 2,78.$$

Poniższa tabela zawiera dane dotyczące zależności współczynnika MAC od wieku pacjenta dla trzech rodzajów środków znieczulających. Tabela zawiera obliczenia dla pacjentów w wieku od 3 do 115 lat. W przypadku innych grup wiekowych należy przeprowadzić odpowiednie obliczenia.

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

ZAŁĄCZNIK D. OBLICZANIE WSPÓŁCZYNNIKA MAC W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU

Tabela D1 — Przykłady obliczeń wartości współczynnika MAC w zależności od wieku na podstawie wyrażenia 3.2

Wiek	Izofluran	Sewofluran	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
37	1,17	2,14	6,11

Wiek	Izofluran	Sewofluran	Desfluran
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
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

ZAŁĄCZNIK D. OBLICZANIE WSPÓŁCZYNNIKA MAC W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU

Wiek	Izofluran	Sewofluran	Desfluran
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
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27

Wiek	Izofluran	Sewofluran	Desfluran
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