



Multigasanalytator

AMG-06

Bruksanvisning

TESM.943129.002-14UM

Version 2, 03.2021

INNEHÅLL

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1.0 | ENHETSBEKRIVNING | 5 |
| 1.1 | INTRODUKTION | 5 |
| 1.1.1 | Avsedd användning..... | 9 |
| 1.1.2 | Allmänna riktlinjer..... | 9 |
| 1.1.3 | Revisionshistorik..... | 11 |
| 1.1.4 | Säkerhetsåtgärder..... | 11 |
| 1.1.5 | Elektromagnetisk kompatibilitet..... | 13 |
| 1.1.6 | Driftsprincip..... | 13 |
| 1.1.7 | Grundläggande tekniska egenskaper..... | 14 |
| 1.2 | Enhetens delar och märkning..... | 19 |
| 1.2.1 | Informationsdisplay | 19 |
| 1.2.2 | Vattenlås | 19 |
| 1.2.3 | Provrör | 21 |
| 1.2.4 | Avgasrör..... | 21 |
| 1.2.5 | Eladapter | 22 |
| 1.2.6 | Symboler..... | 22 |
| 1.3 | BESKRIVNING AV GRÄNSSNITT | 25 |
| 1.3.1 | Skärmen "Monitoring"..... | 27 |
| 1.3.2 | Skärmen "Trends" | 33 |
| 1.3.3 | Skärmen "Alarm log" | 39 |
| 1.3.4 | Skärmarna "Settings 1" och "Settings 2" | 42 |
| 1.3.5 | Skärmen "Advanced Settings" | 45 |
| 1.3.6 | Skärmen "Wi-Fi settings" | 48 |
| 1.3.7 | Skärmen "Patient Information" | 50 |
| 1.3.8 | Statusrad..... | 52 |
| 1.3.9 | Virtuellt tangentbord..... | 53 |
| 2. | DRIFTSFÖRBEREDELSE..... | 54 |
| 2.1 | DESINFEKTION..... | 54 |
| 2.2 | STRÖM PÅ..... | 55 |
| 2.3 | LARMSYSTEM | 56 |
| 3. | DRIFT | 65 |
| 3.1 | ANSLUTNING AV ENHETEN | 65 |
| 3.2 | DRIFT..... | 66 |
| 3.2.1 | Testmetoder | 66 |
| 3.3 | VERIFIERA ENHETENS KALIBRERING..... | 67 |
| 3.4 | MAC | 67 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 3.5 | INTERNT BATTERI | 68 |
| 3.5.1 | Battericykling..... | 70 |
| 4. | UNDERHÅLL | 71 |
| 5. | FELSÖKNING | 72 |
| 7. | FÖRVARING | 75 |
| 8. | TRANSPORT | 76 |
| 9. | BORTSKAFFNING | 77 |
| 10. | GARANTI | 78 |
| 11. | INTYG OM GODKÄNNANDE | 81 |
| 12. | KOMMISSIONENS DATUMÄRKNING | 82 |
| 13. | UNDERHÅLLS- OCH REPARATIONSUPPGIFTER | 83 |
| | BILAGA A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET | 84 |
| | BILAGA B. PROTOKOLL ANGÅENDE INFORMATIONsutBYTE MED EXTERNT MEDICINSKT INFORMATIONSSYSTEM | 88 |
| | BILAGA C. STÖRANDE GAS OCH ÅNGA EFFEKTER | 91 |
| | BILAGA D. BERÄKNING AV MAC-KOEFFICIENT BEROENDE PÅ ÅLDER | 91 |
| | | 94 |

1.0 ENHETSBEKRIVNING

1.1 INTRODUKTION

Denna bruksanvisning gäller Multigas Analyzer AMG-06 (hädanefter kallad "enheten"). Bruksanvisningen är avsedd för utbildad medicinsk personal som ska använda enheten. En illustration av enheten finns i figur 1.1.



- 1 - pekskärm (flerfärgs TFT-skärm)
- 2 - vattenlås
- 3 - eladapter
- 4 - provrör
- 5 - LED-lampa för "Power"
- 6 - LED-lampor och "av/på"-knapp
- 7 - "Bat." LED-lampa
- 8 - avgasrör
- 9 - märkning beroende på leverantör: antingen Sedana Medical eller Treaton

Figur 1.1 – Enhetens delar

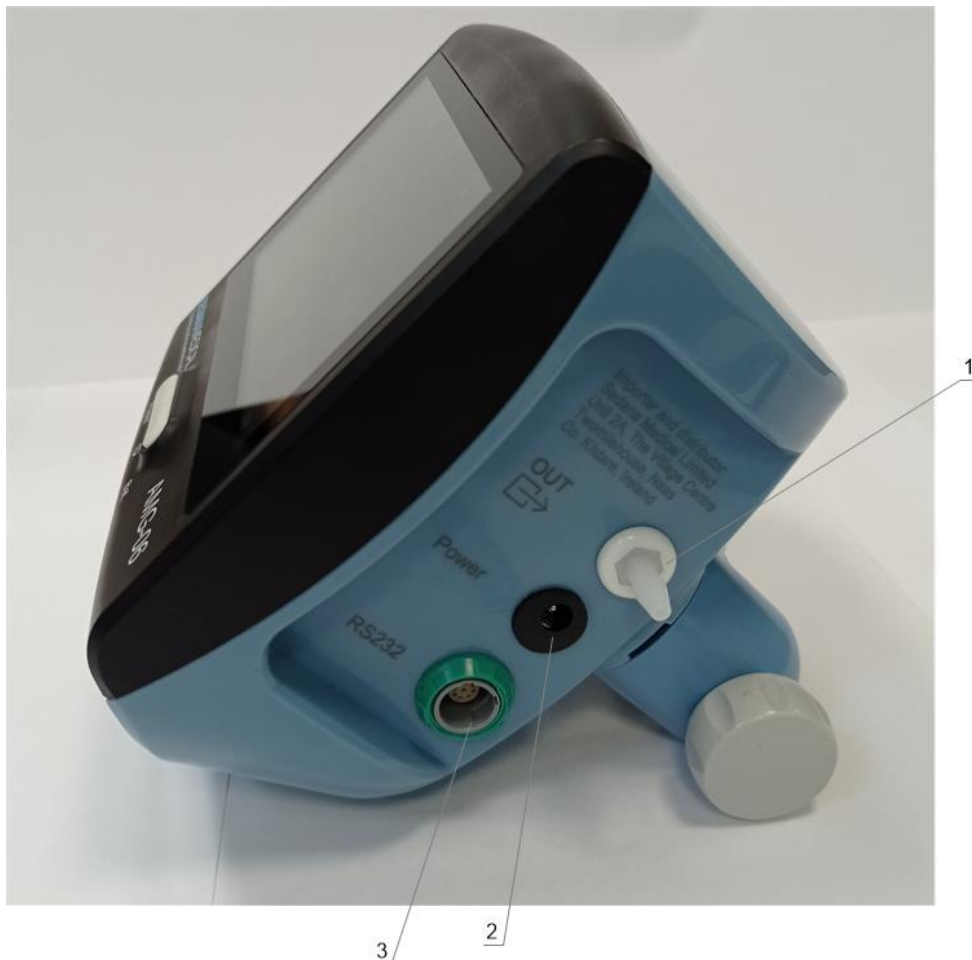
Enheten består av en informationsdisplay med en 5-tums TFT-pekskärm, knapp med LED-indikatorer, vattenlås, provrör (eller provtagningsledning), avgasrör och nätadapter.

På enhetens högra sida finns följande kontakter:

- Utgång (märkt "OUT" inklusive avgassymbolen enligt EN ISO 80601-2-55)

- Eladapterkontakt (märkt "Power")
- RS232-kontakt (märkt "RS232")

Se enhetens högra sida i figur 1.2.



- 1 - utgång
- 2 - eladapterkontakt
- 3 - RS232-kontakt

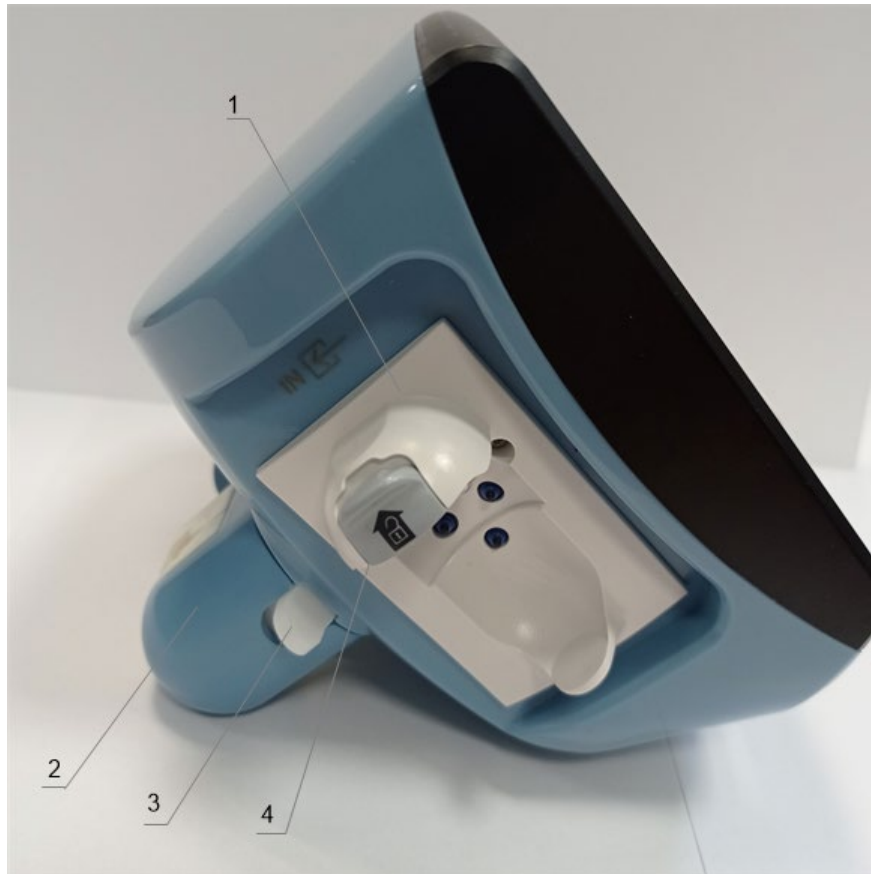
Figur 1.2 – Enhetens högra sida

Enhetens vänstra sida har en öppning för vattenlåset (figur 1.3, position 1). Öppningen har en låsknapp (figur 1.3, position 4).

Enheten är bärbar och kan placeras eller hängas på valfri yta nära patienten.

Höljets baksida har en fästeanordning. Baksidan har en öppning för festsättning av fästets svängning (figur 1.4). Låsknappen på fästeanordningens svängning sitter mellan huset och fästeanordningen (figur 1.3). Fästet har rundade kanter. Fästet håller fast enheten när den är placerad på arbetsytan. Ytan har självhäftande ben så att den sitter stadigt.

Svängningssättningen sitter på enhetens baksida.



- 1 - öppning för vattenlås
- 2 - fästeanordning med svängbarhet
- 3 - fästeanordningens låsknapp
- 4 - vattenlåsets låsknapp

Figur 1.3 – Enhetens vänstra sida

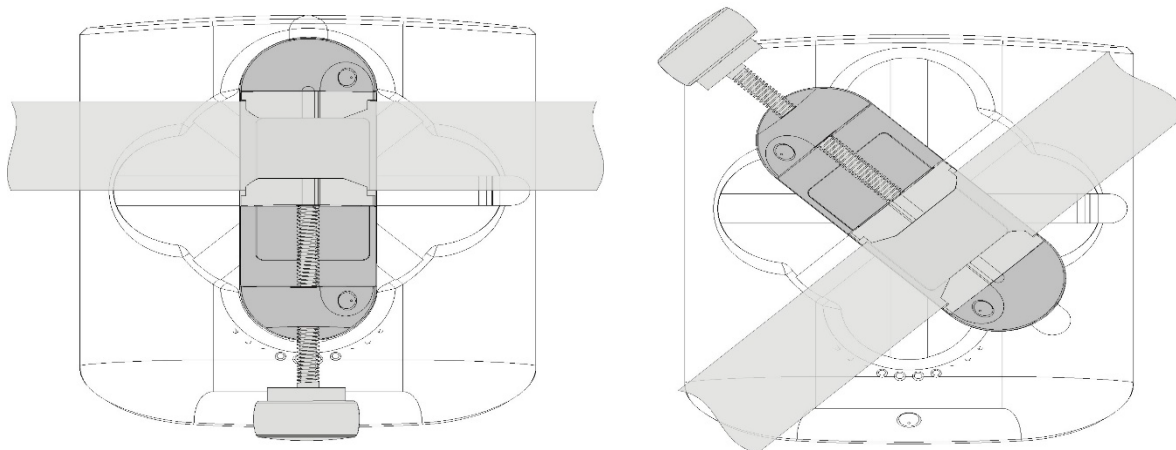
Enheten kan fästas i en optimal position på stolpar eller skenor, t.ex. skenor för ventilationsutrustning och andra stativ. Fästet kan vridas och rotationsvinkeln kan fixeras så att enheten kan placeras på en vågrät eller lodrät yta. Fästet har en gripanordning som gör att enheten kan monteras på en mängd olika föremål. Fästeanordningen möjliggör stadig montering och enkel borttagning.

Gripanordningen används för att fästa enheten på bordskanter eller hänga upp den bredvid sängen (figur 1.5). Dessa två anordningar möjliggör en stadig montering av enheten.



1 – handtag; 2 – fästanordning; 3 – stift; 4 – dyna; 5 – gripanordning.

Figur 1.4 – Enhetens baksida



a) på vågrät arm

b) på lutande arm

Figur 1.5 – Exempel på enhetens montering

Det första objektet är fixerat på själva fästanordningen, det andra på det gängade stiftet, vilket gör det möjligt att enkelt fästa enheten med handtag på föremål med olika former och diametrar. Fästets handtag är cirkelformat och har speciella hål på sidoytan för ett stadigt grepp.

1.1.1 Avsedd användning

Enheten är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av CO₂-, isofluran- (ISO), sevofluran- (SEV), desfluran- (DES) koncentrationer i inandad (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) och utandad (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) gas utan automatisk identifiering av narkosmedel, samt för att bestämma patientens andningsfrekvens (RSP) och apné, MAC-index och mätning av atmosfärstryck under bedövning.

Användningsområden: anesthesiologi, intensivvård under postoperativ period, långvarig sedering, återupplivning och transport av patienter inom vårdinrättningar.

Enheten är avsedd för patienter över 3 års ålder.

Inga väsentliga kontraindikationer gäller för enheten.



1.1.2 Allmänna riktlinjer

Denna bruksanvisning är en integrerad del av enheten och utgör en del av leveransuppsättningen.

Bruksanvisningar på alla språk som finns i enhetens gränssnitt och ytterligare användardokumentation finns på <http://www.treat-on.com/>.

Läs bruksanvisningen noga och motsvarande webbplatsavsnitt i Triton Electronic Systems Ltd. innan enheten tas i bruk. Kom ihåg att felaktig hantering kan leda till feldrift och kan skada enheten.

Bruksanvisningen innehåller följande symboler:

| | |
|---|---|
|  | <p><u>FÖRBJUDET</u> Överträdelse av de fastställda begränsningarna eller bristande efterlevnad av materialkrav, metoder och tekniker för hantering av enheten kan leda till brott mot säkerhetsföreskrifter.</p> |
|  | <p>VARNING Indikerar en uppenbar fara för personer som utför vissa uppgifter, eller att enheten riskerar att skadas.</p> |



FÖRSIKTIGHET

Uppmärksammar personalen på metoder och tekniker som ska följas noggrant för att undvika fel under användning och reparation av produkten, eller när extra försiktighet krävs vid hantering av enheten eller material.

Vid oregelbunden drift eller tvivel om korrekt drift, mätningens noggrannhet eller fel, läs noga igenom motsvarande avsnitt i bruksanvisningen och se även listan över fel och felsökning (se avsnitt 5).

Enheten utför kontinuerlig en självtestrutin när den slås på, liksom under drift.



FÖRSIKTIGHET

På grund av vår strävan efter fortsatt förbättring av utrustningens tekniska egenskaper, prestanda och tillförlitlighet kan design, elektriska kretsar och programvara ändras utan föregående meddelande. Därför kan obetydliga skillnader förekomma mellan din enhet och den enhet som beskrivs i bruksanvisningen.

FÖRSIKTIGHET

Tillverkaren ansvarar inte för fel på enheten om instruktionerna i bruksanvisningen inte följs.

Triton Electronic Systems Ltd. ansvarar för enhetens drift och egenskaper endast om:

- elektriska ledningar på installationsplatsen uppfyller kraven i tillämpliga standarder
- enheten används i enlighet med bruksanvisningen
- service och reparationer utförs av fullt behöriga personer som använder lämpliga instrument och är auktoriserade av Triton Electronic Systems Ltd.

Kontakter:

Tillverkare

Triton Electronic Systems Ltd.
Adress för tillverkningsanläggning: 12/5 Sibirskiy
Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Ryssland
Postadress: P/b 522, Ekaterinburg, 620063,
Ryssland
Kundtjänst tel: +7 (343) 304-60-57
E-post: info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

Auktoriserad representant i EU

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

Enhetens förväntade livslängd är 5 år.

För att säkerställa enhetens driftsäkerhet och för att öka dess livslängd är det VIKTIGT att:


- skydda enheten, särskilt skärmytan, från fall och skador
- efter transport eller förvaring vid minusgrader förvara enheten vid en temperatur som motsvarar driftsförhållandena i minst 12 timmar innan den slås på
- genomföra laddningscykel av det inbyggda batteriet (ladda och ladda ur) regelbundet (s. 3.5.1) för att undvika fullständig urladdning och längre tid i urladdat tillstånd
- inte dra i sladden vid desinfektion och bortkoppling från enheten
- hålla kablar och moduler på avstånd från vagnshjul och andra tunga föremål för att undvika skador

- förhindra att vätskor tränger in i enheten och kontakter under desinfektion (modulen får inte doppas i desinfektionsvätskan).

1.1.3 Revisionshistorik

Nummer och datum för varje upplaga av bruksanvisningen finns på framsidan. Nummer och data ändras vid betydande ändringar av bruksanvisningen. Obetydliga ändringar och rättelser medför inte ändring av upplagans nummer och datum.

1.1.4 Säkerhetsåtgärder

| | |
|---|---|
|  | <p><u>VARNING</u></p> <p>Vid nödsituationer under drift (brand, kortslutning m.m.) ska enheten omedelbart kopplas bort från patienten och övervakningen ska fortsätta med en annan enhet.</p> |
| | <p><u>VARNING</u></p> <p>Dra inte i eller böj enhetens elsladd. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan orsaka kabelbrott, kortslutning, brännskador på patienten (p.g.a. enhetens temperaturhöjning vid kortslutning av kabeln) och att mätning ej kan genomföras. Om enheten är trasig ska den bytas ut.</p> |
| | <p><u>VARNING</u></p> <p>Patienten får inte bita på elsladden eller provröret. Detta kan orsaka funktionsstörning och skada patienten.</p> |
| | <p><u>VARNING</u></p> <p>Bär inte en enhet som är i drift med fullt vattenlås och ta inte bort vattenlåset när enheten är i drift för att förhindra att vätska kommer in i mätcellen.</p> |
| | <p><u>VARNING</u></p> <p>Vänd inte på enheten även om vattenlåset bara är delvis fyllt. Detta kan störa funktionen.</p> |



FÖRSIKTIGHET


Läs denna bruksanvisning noga.

FÖRSIKTIGHET

Diagnostisera inte patienter endast utifrån data som inhämtats med enheten. En övergripande bedömning måste göras av en läkare som är bekant med enhetens funktioner, begränsningar och egenskaper.

FÖRSIKTIGHET

Enhetsen får bara användas av behörig medicinsk personal som har läst och förstått denna bruksanvisning.

| | |
|---|---|
|  | <p><u>FÖRBJUDET</u> Enheten får inte användas i miljöer med kärnmagnetisk resonansutrustning.</p> |
| | <p><u>FÖRBJUDET</u> Vätska får inte komma in under enhetens hölje och skärm under drift.</p> |



FÖRSIKTIGHET

Enhetens drift kan påverkas av närliggande utrustning. Före användning ska du kontrollera att enheten fungerar normalt i närheten av annan utrustning.

FÖRSIKTIGHET

Enheten kan användas med högfrekventa, elektrokirurgiska enheter. För detaljerad information om driftsförhållanden, se bruksanvisningen för den elektrokirurgiska enheten.

FÖRSIKTIGHET

Enheten är endast avsedd för visuell övervakning och automatisk registrering av patientens fysiologiska parametrar. Den ersätter inte den medicinska personalens ansvar för kontinuerlig fysisk övervakning av patienten. Enheten är avsedd att användas under direkt övervakning av medicinsk personal.

FÖRSIKTIGHET

Stora förändringar i drifttemperatur kan innebära felaktiga mätvärden.

FÖRSIKTIGHET

Töm vattenlåsets behållare när det är halvfullt.

FÖRSIKTIGHET

Bortskaffning av ackumulerade vätskor och provgaser ska ske enligt nationella standarder och användaranläggningens riktlinjer för avfallshantering.

FÖRSIKTIGHET

Gasblandningen får inte innehålla lustgas.

FÖRSIKTIGHET

Under användning av enheten kan vissa gaser i blandningen leda till mätfel, se bilaga C.

FÖRSIKTIGHET

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) och enheten anges i bilaga A.

FÖRSIKTIGHET

Enhet, provrör, avgasrör, vattenlås och förpackning är tillverkade utan naturgummilatex.

Efter transport eller förvaring vid temperaturer under noll grader ska enheten förvaras i förpackningen vid en temperatur som motsvarar driftsförhållandena i minst 12 timmar innan den tas i drift.

Under drift **är det förbjudet att:**

- ta bort enhetens lock utan att koppla bort enheten från elnätet
 - desinficera enheten när den är påslagen (nätadaptorn ska tas ut ur vägguttaget)
 - att rengöra, sterilisera eller återanvända engångstillbehör, vilket kan orsaka feldrift och skada patienten
 - utföra ändringar på enheten utan tillverkarens tillstånd
 - använda enheten i driftsförhållanden för kärnmagnetisk resonansutrustning.
-
- Under drift, **kom ihåg att:** enheten är utformad endast för att visa patientens fysiologiska parametrar och fråntar inte den medicinska personalen ansvaret för kontinuerlig fysisk observation av patienten
 - enheten är avsedd att användas under direkt övervakning av medicinsk personal
 - för att säkerställa patientens säkerhet ska inte det hörbara larmet inaktiveras
 - om enheten är fastskruvad är det viktigt att se till att den sitter säkert och att inte dra i sladdarna vid anslutning och bortkoppling
 - barometertrycket kompenseras av enheten under mätning – en integrerad atmosfärstrycksensor används för detta ändamål
 - förpackningsmaterial från tillbehör, inklusive engångstillbehör, ska bortskaffas enligt användarens nationella standarder och användaranläggningens riktlinjer för avfallshantering.

Enheten tillhör klass II medicinsk elektrisk utrustning och drivs av en extern växelströmskälla.

1.1.5 Elektromagnetisk kompatibilitet



FÖRSIKTIGHET

Enheten ska användas i den specificerade elektromagnetiska miljön, se bilaga A. I annat fall kan maximala prestanda inte garanteras på grund av elektromagnetiska störningar.

Under drift ska den medföljande eladaptorn användas.

1.1.6 Driftsprincip

Multigas Analyzer AMG-06 är en sidostromsgasanalysator där gasen från patientens andningskrets överförs till analysatorn genom provröret. Enheten är ansluten till en

patientandningskrets via en gasmonteringsport eller adapter med Luer Lock-kontakt (T-stycke eller Y-stycke).

Enheten möjliggör kontinuerlig mätning av CO₂, desfluran (DES), isofluran (ISO), sevofluran (SEV) i patientens luftvägar med hjälp av infraröd spektrofotometri. Metoden bygger på absorptionsmätningar av infrarött ljus med våglängder 4,2 µm, 7,85 µm och 8,3 µm beräknat utifrån den uppmätta mängden ljus som överförs genom gasen till sensorn. Koncentrationer av CO₂ och narkosmedel beräknas utifrån partialtrycket med hjälp av atmosfäriskt tryck.

Enheten med en infraröd sändare och fotodetektor sitter på mätcellen. Cellen har två fönster för infrarött ljus. Genom dessa fönster passerar ljuset från den infraröda källan genom den uppmätta gasblandningen och in i sensorns fotodetektor. Anordningen mäter på så sätt absorptionsgraden av infraröda strålar under deras passage genom gasströmmen.

End-tidal (utandad) gaskoncentration beräknas med programvara utifrån kapnogramanalysen.

1.1.7 Grundläggande tekniska egenskaper

Enhetens grundläggande tekniska egenskaper visas i tabell 1.

Tabell 1 Driftparametrar

| Nr | Parameter | Värde (beskrivning) |
|----|------------------------|---|
| | Huvudparametrar | |
| 1 | Uppmätta gaser | CO ₂ och narkosmedel växelvis SEV, DES eller ISO. |
| 2 | Mätparametrar | FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP In- och utandad koncentration av CO ₂ och narkosmedel, andningsfrekvens |
| 3 | Uppvärmningstid | ISO-noggrannhet inom 45 s (uppvärmningstid) Absolut noggrannhet inom 10 min (i normalläge) |
| 4 | Driftsprincip | Ickedispersiv infraröd (NDIR) |
| 5 | Mätområde | |

| Nr | Parameter | Värde (beskrivning) |
|----|---|--|
| | CO ₂ DES ISO SEV | 0–15,0 Vol% eller kPa (upplösning 0,1) 0–17,0 Vol% (upplösning 0,1) 0–5,0 Vol% (upplösning 0,1) 0–7,0 Vol% (upplösning 0,1) |
| 6 | Noggrannhet CO ₂ DES ISO SEV | (0,43 vol % + 8 vol % av gasnivå) (0,2 vol % + 15 vol % av gasnivå) (0,2 vol % + 15 vol % av gasnivå) (0,2 vol % + 15 vol % av gasnivå) |
| 7 | Gasprovflöde (flöde) Gasflödets noggrannhet | 50–250 ml/min ±10 ml/min (eller ±10% vilket som är störst) |
| 8 | Responstid Provrör för vuxna, 250 cm, gasflöde 250 ml/min Provrör för nyfödda, 250 cm, gasflöde 120 ml/min | 2,5 s |
| 9 | Stigningstid (0,1–0,9 a _{meas}) Provrör för vuxna, 250 cm, gasflöde 250 ml/min Provrör för nyfödda, 250 cm, gasflöde 120 ml/min | 0,5 s |

| Nr | Parameter | Värde (beskrivning) |
|----|---|-------------------------------|
| 10 | Max andningsfrekvens med flödespåverkan när CO ₂ och narkosmedel sparar noggrannhet (vattenlås för nyfödda) | |
| | 50 ml/min | max 40 BPM |
| | 70 ml/min | max 50 BPM |
| | 90 ml/min | max 60 BPM |
| | 110–120 ml/min | max 65 BPM |
| | Max andningsfrekvens med påverkan av flödeshastigheten när CO ₂ och narkosmedel sparar noggrannhet (vattenlås för vuxna) | |
| | 120 ml/min | max 60 BPM |
| | 130 ml/min | max 65 BPM |
| | 140 ml/min | max 70 BPM |
| | 150 ml/min | max 75 BPM |
| 11 | Andningsfrekvens | 0–160 andetag per minut (BPM) |
| | Noggrannhet i andningsfrekvens | ±2 BPM |
| 12 | Kalibrering | Tillgänglig |
| 13 | Internminnets kapacitet | 72 timmar |
| 14 | Drifttid, inbyggt batteri | 2 timmar |
| 15 | Inställningstid för normalläge | 45 s |
| 16 | Mått | 170 x 155 x 135 mm |
| 17 | Vikt, max | 1,5 kg |

| Nr | Parameter | Värde (beskrivning) |
|-------------------------------|---|--|
| Elnät | | |
| 18 | Strömförsörjning elnät | 100–240V, 50/60 Hz |
| 19 | Maximal strömförbrukning | 35 VA |
| 20 | Inbyggt batteri | 2 000 mA*h, Ni-Mh, 6 V |
| Driftförhållanden | | |
| 21 | Omgivningstemperatur | 10–35° C |
| 22 | Relativ fuktighet | 10–90 % (vid lufttemperatur 25 °C). |
| Förvaringsförhållanden | | |
| 23 | Omgivningstemperatur | 5–40 °C |
| 24 | Relativ fuktighet | ej över 80 % (vid lufttemperatur 25 °C). |
| Transportförhållanden | | |
| 25 | Omgivningstemperatur | -50–50 °C |
| 26 | Relativ fuktighet | ej över 80 % (vid lufttemperatur 25 °C). |
| Standarder | | |
| 27 | <ul style="list-style-type: none"> • Enheten uppfyller säkerhetsstandarder EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Enheten klassificeras som klass II medicinsk elektrisk utrustning som strömförsörjs från en extern elektrisk strömkälla; internt driven medicinsk elektrisk utrustning som strömförsörjs från ett inbyggt batteri; vattenlåset och provröret (för vuxna och nyfödda), samt rör för utloppsgas ska omfattas av kraven för de tillämpade delar av typ B enligt EN 60601-1 och EN ISO 80601-2-55. • Graden av skydd mot skadlig inträngning av vatten och partiklar är IP21. • Enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i bilaga A. | |
| | <p>*Obs: Noggrannheten vid CO₂-, DES-, ISO-, SEV-mätning kan påverkas av följande faktorer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mekanisk skada på enheten • cykliskt tryck på upp till 10 kPa (100 cm H₂O) | |

ENHETSBEKRIVNING

| Nr | Parameter | Värde (beskrivning) |
|----|-----------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none">• läckage eller intern ventilering av provgas. <p>Det finns ingen avvikelse i mätnoggrannheten för CO₂, DES, ISO, SEV inom minst 6 timmar.</p> <p>Det är tillåtet att öka tillåtna, absoluta avvikelser för mätningar tre gånger tills mätningens fullständiga noggrannhet har fastställts.</p> <p>Enheten är korrekt påslagen om meddelandet "Meas, module warming-up" på statusraden och grafläget visas. Normalläget startar med ISO-noggrannhet inom 45 sekunder efter meddelandet "Meas. module warming-up".</p> |

1.2 Enhetens delar och märkning



FÖRSIKTIGHET

Efter transport eller förvaring vid minusgrader ska enheten förvaras i förpackningen vid rumstemperatur i minst 12 timmar innan den tas i drift.

Enheten består av en display med TFT-pekskärm, knapp med LED-indikatorer, vattenlås, provrör, avgasrör och nätadapter.

När enheten har packats upp ska alla delar undersökas noggrant för att säkerställa att det inte finns några synliga mekaniska skador eller fukt. Ta försiktigt bort skyddsfilmerna från skärmen och torka av den med en mjuk, ren bomullsduk.

Programvaruversion:

- 1) Version av indikationsmodul – 00.00.XX
- 2) Version av mätmodul – 03.04.XX
- 3) Version batteriladdarens mikrostyrenhet – 03.02.XX

XX är en programvarusubversion som kan revideras med obetydliga förändringar.

En mer detaljerad versionsposition finns i fig. 1.30.

1.2.1 Informationsdisplay



FÖRSIKTIGHET

Skydda displayens yta mot mekaniska skador för att undvika repor och sprickor.

Enheten styrs med hjälp av pekskärmen (figur 1.1, position 1). Tryck på pekknapparna för att ändra motsvarande informationsruta eller registrerad parameter. Mer detaljerad information om enhetsstyrning via pekskärm finns i ytterligare avsnitt.

1.2.2 Vattenlås



FÖRSIKTIGHET

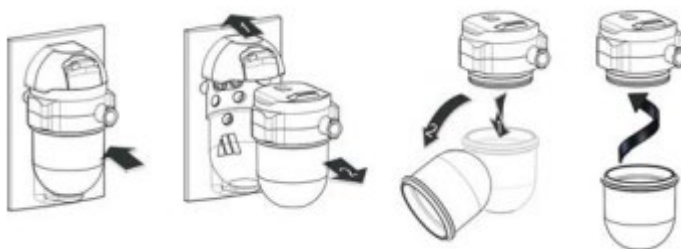
Läs vattenlåsets bifogade bruksanvisning noga före användning.

FÖRSIKTIGHET

Inga delar av vattenlåset ska rengöras.

Vattenlåset (figur 1.1, position 2) skyddar enheten från fukt, utsöndringar och bakteriell kontaminering.

- Installera vattenlåset genom att rikta in det mot spåret (figur 1.3, position 1) och tryck det försiktigt på plats. Kontrollera att låset sitter fast ordentligt genom att dra i det.
- Ta bort vattenlåset genom att sätta låsknappen (figur 1.3, position 4) i det övre läget och dra vattenlåset ur spåret.
- Töm vattenlåset genom att vrida och dra ut behållaren från filterhuset. Töm behållaren och sätt tillbaka vattenlåset enligt figur 1.6.



Figur 1.6 – Tömning av vattenlås

Det finns två olika sorters vattenlås:

- för vuxna (färglöst)
- för nyfödda (blå mittdel inklusive Luer Lock-kontakt).

Maximalt tömningsintervall för vuxenversionen av vattenlås vid normal användning (driftstemperatur 23 °C, patientens andningsgas 37 °C och 100 % RH) är 17 timmar vid provflöde 200 ml/min eller 26 timmar vid flöde 120 ml/min.

Maximalt tömningsintervall för neonatalversionen av vattenlås vid normal användning (driftstemperatur 23 °C, patientens andningsgas 37 °C och 100 % RH) är 26 timmar vid provflöde 120 ml/min eller 45 timmar vid flöde 70 ml/min.


Vattenlåsets version väljs beroende på patientens åldersgrupp och nödvändig flödestakt (se tabell 1, s. 10).

Byt ut vattenlåset en gång i månaden eller oftare vid behov.

Hantera innehållet i vattenlåset på samma sätt som andra kroppsvätskor.

Mer information om tillämpning finns i vattenlåsets bruksanvisning.

1.2.3 Provrör

| | |
|---|---|
|  | <p><u>FÖRBJUDET</u></p> <p>Använd inte andra rör, t.ex. IV-slangar, eftersom detta kan leda till patientskada. Använd inte provröret med lättantändliga narkosmedel.</p> |
|---|---|



FÖRSIKTIGHET

Använd endast det färglösa provröret för vuxna för vattenlåsets vuxenversion.

FÖRSIKTIGHET

Använd endast det blå provröret för nyfödda för vattenlåsets neonatal-version.

FÖRSIKTIGHET

Läs provrörets bruksanvisning noggrant före användning.

Provröret (figur 1.1, position 4) är till för provtagning av gassonden från patientens andningskrets. Provröret är en engångsartikel och ska kasseras enligt gällande bestämmelser efter användning.

Anslut ena sidan av provröret till vattenlåsets ingång. Anslut den andra sidan till gasövervakningsporten på patientens andningskrets eller adapter med Luer Lock-kontakt (T-stycke eller Y-stycke).

Kontrollera provrörets skick före anslutning. Det måste vara torrt och rent.

1.2.4 Avgasrör

Avgasröret (figur 1.1, position 8) är till för att avleda gaserna i enheten efter analys. Avgasröret är en engångsartikel och ska kasseras enligt gällande bestämmelser efter användning.

Avgasröret ska anslutas till enhetens utloppsport (figur 1.2, position 1) från ena sidan och spolgassfiltret från den andra sidan. Se bruksanvisningen för spolgassystemet och filtret.

Mer information om tillämpning finns i avgasrörets bruksanvisning.

1.2.5 Eladapter

Enhetens elsystem möjliggör drift vid flera olika nätspänningar (100–240 V). I avsaknad av växelströmkälla kommer enheten att växla automatiskt till batteridrift (s. 3.5).

Enheten har en nätadapter som möjliggör drift från elnätet (figur 1.7).

Anslut eladapterns kontakt till ett vägguttag. Eladaptern ansluts till enheten med elsladdens kontakt (position 3).







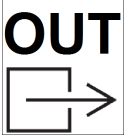
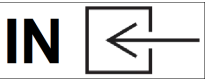
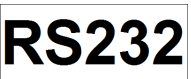























- 1 – eladapter
- 2 – elsladd
- 3 – elkontakt






Figur 1.7 – eladapter

1.2.6 Symboler

| Symboler på enhetens hölje | |
|----------------------------|---|
| | Se medföljande dokument! |
| | PÅ/AV-knapp |
| Power | PÅ/AV-knappens LED-lampa för ström |
| Bat. | PÅ/AV-knappens LED-lampa för batteri |
| | Klass II medicinsk elektrisk utrustning som strömförsörjs från en extern elektrisk strömkälla |

| | |
|---|---|
|  | Eladapterkontakt på höger sida |
| SN | Serienummer |
|  | Märkning för överensstämmelse med det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning* |
| UDI | Unik enhetsidentifiering med streckkod och nummer |
|  | Tillverkningsdatum* |
|  | Tillverkare* |
|  | Auktoriserad representant i EU* |
| IP21 | Skyddsklass mot vatten och fasta partiklar |
|  | Produkten ska kasseras i enlighet med WEEE-direktivet (direktiv 2012/19/EU) |
|  | Utgångssymbol för avgasrör |
|  | Ingångssymbol för provrör |
|  | Symbol för RS232-gränssnittkontakt |
| Treaton | Treaton-märkning** |
|  | Sedana Medical-märkning** |
| Importer and distributor | Information om distributör |
|  | Symbol för låsning av vattenlåset |
| Symboler på gränssnitt | |
|  | Pausknapp ljudlarm (inaktivt tillstånd) |

| | |
|---|---|
|  | Pausknapp ljudlarm (aktivt tillstånd) |
|  | Ikon ljudlarm av |
|  | Ikon ljudlarm pausat |
|  | Neonatalt vattenlås |
|  | Fliken "Monitoring" |
|  | Fliken "Trend/Alarm log" |
|  | Fliken "Settings (1 och 2)" |
|  | Fliken "Advanced settings" |
|  | Batteriladdning |
|  | Batteriets laddning är ca 100 % |
|  | Batteriets laddning är ca 50 % |
|  | Batteriets laddning är under 20 % |
|  | Vänster rullknapp för larm och händelser |
|  | Höger rullknapp för larm och händelser |
|  | Knapp för parameterinställningar (höja) |
|  | Knapp för parameterinställningar (sänka) |
|  | Wi-Fi-status och kommunikation med externa medicinska informationssystem. |
|  | Anslutning av enheten med gränssnittet RS232 |

| Beteckningar på gränssnittet | |
|---|--|
| MIS | Extern medicinskt informationssystem eller persondator med lämplig programvara för interaktion över informationsutbytesprotokollet |
| Symboler på tillbehör | |
|  | Katalognummer |
|  | Partikod |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Symbol för ej tillämpbarhet på neonatalpatienter |
|  | Symbol för tillämpbarhet på neonatalpatienter |

* gäller även tillbehör

** beroende på distributör

1.3 BESKRIVNING AV GRÄNSSNITT



FÖRSIKTIGHET

Vid aktivering av önskat driftläge visas motsvarande flik i aktiv (blå) färg.

Enheten har åtta skärmar: "Monitoring", "Trends", "Alarm log", "Settings 1", "Settings 2", "Advanced settings", "Patient information", "Wi-Fi settings" (figur 1.8):



a) Monitoring (övervakning)



b) Trends (trender)



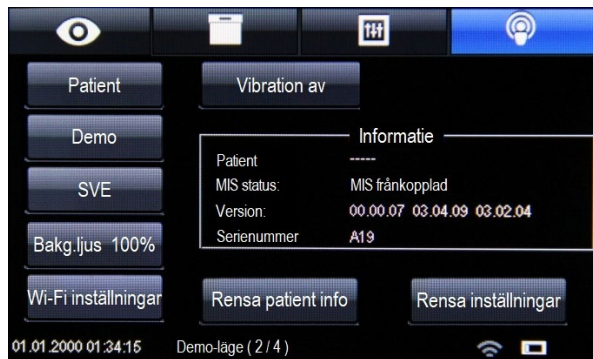
c) Alarm log (larmlogg)



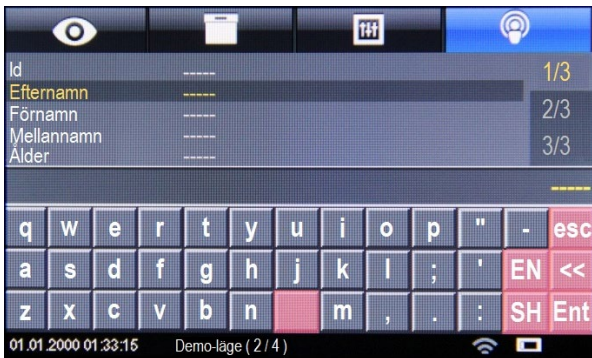
d) Settings1 (inställningar 1)



i) Settings 2 (inställningar 2)



f) Advanced settings (avancerade inställningar)



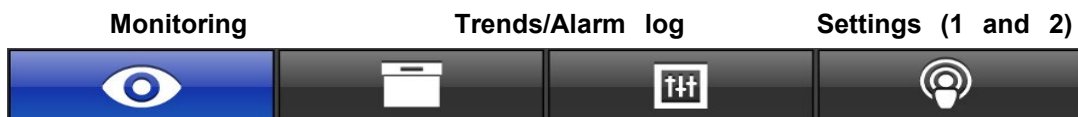
g) Patient information



h) Wi-Fi settings (WiFi-inställningar)

Figur 1.8 – Enhetens gränssnitt "Monitoring" är startskärm när enheten slås på.

Växla mellan skärmarna genom att trycka på knapparna (hädanefter kallade flikar) högst upp på enhetens skärm:



Figur 1.9 – Flikar

Tryck en gång på "Trends/Alarm log"-knappen för att aktivera "Trends"-skärmen. Tryck två gånger på "Trends/Alarm log"-knappen för att aktivera skärmen "Alarm log".

Tryck en gång på knappen "Settings (1 and 2)" för att aktivera skärmen "Settings 1".

Tryck två gånger på knappen "Settings (1 and 2)" för att aktivera skärmen "Settings 2".

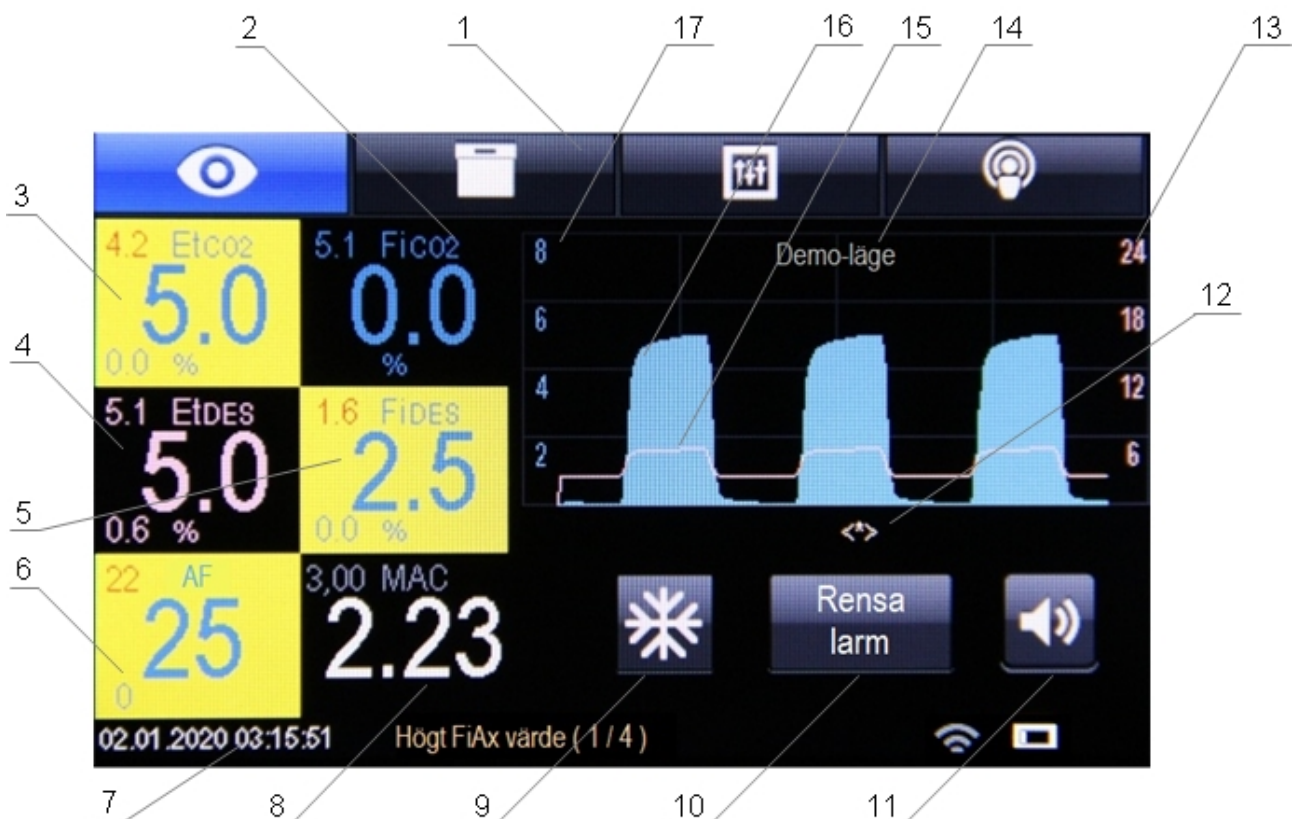
1.3.1 Skärmen "Monitoring"

"Monitoring" är den förvalda startskärmen när enheten slås på. Tryck på knappen "Monitoring" för att öppna skärmen "Monitoring" och se motsvarande information (enligt figur 1.10 och förinställningar). Skärmen "Monitoring" som kan ses i figur 1.10 visar alla tillgängliga parameterfönster (om kryssrutan "Show FiCO₂, FiAx" i skärmen "Settings 2" är markerad).

Som standard visar skärmen "Monitoring" inte FiCO₂, FiAx, och kryssrutan "Show FiCO₂, FiAx" på skärmen "Settings 2" är avmarkerad efter att enheten har slagits på (figur 1.11). Parameterfönster har en logisk struktur: se den detaljerade beskrivningen i figur 1.12. FiCO₂, MAC-fönster har inte någon undre gräns och RSP, MAC-fönster visar inga måttenheter, eftersom dessa parametrar har en enda måttenhet.

För mer information om MAC, se avsnitt 3.4 "MAC".

Obs: FiAx-värden kommer att frysas om apné upptäcks.



1 - Flikpanel

2 - FiCO₂-fönster (se beskrivning av parameterrutor i figur 1.11)

3 - EtCO₂-fönster

- 4 - EtAx-fönster (EtAx-fall: EtIso, EtSev, EtDes)
- 5 - FiAx-fönster (FiAx-fall: FiIso, FiSev, FiDes)
- 6 - RSP-fönster
- 7 - Statusrad
- 8 - MAC-fönster
- 9 - Frysknapp_Rensa larm (rensa larm apne och rensa ocklusionstillstånd)
- 10 - Larm av
- 11 - ISO noggrannhetssymbol
- 12 - Anestesi, grafskala
- 13 - Graftillstånd
- 14 - Anestesigraf
- 15 - CO₂-graf
- 16 - CO₂-grafskala

Figur 1.10 – Skärmen "Monitoring"

Mätenheterna för parameterfönstren EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx kan ändras i skärmen "Settings 1". Om värden i parameterrutan är utanför förinställda gränser kommer rutans bakgrund att blinka rött eller gult (enligt en larmnivå från avsnitt 2.3 "Alarm system").



Figur 1.11 – Skärmen "Monitoring" (standardskärm utan FiCO₂, FiAx)



- 1 - *parameter titel övre gräns*
- 2 - *parameter värde undre gräns*
- 3 - *mätenhet*
- 4 - *bakgrund parameter fönster*

Figur 1.12 – Parameterfönster

Den markerade parameterns färg på gul bakgrund:

- parameter titel – blå
- normal gräns – blå
- larmgräns – röd
- mätenhet – blå.

Färgen på den markerade parametern på röd bakgrund (endast apné när andningsfrekvensen är noll under inställd apnétid i skärmen "Settings 1"):

- parameter namn – blå
- normal gräns – blå
- larmgräns – vit
- mätenhet – blå.

Två rader med markerad blinkande bakgrund visas i figur 1.12.

För mer information om statusraden, se avsnitt 1.3.8 "Status line"

. Frysknappen används bara för graffrysning. Tryck en gång på frysknappen för att stoppa uppdatering av grafen. Tryck en gång till på frysknappen för att starta om uppdateringen.

Larmrensingsknappen används för att rensa apnéalarm och ocklusion. Larmets ljudavstängningsknapp används för att pausa ljudlarmet i 2 minuter. När knappen trycks in ändras dess piktogram om ljudlarmet är avstängt.

ISO-noggrannhetssymbolen "<*>" visas på skärmen om enheten har ISO-noggrannhet. När enheten har full noggrannhet döljs denna symbol. ISO-noggrannhetssymbolen visas även vid nollkalibrering.

- Graffönstret innehåller en graf för fylld CO₂, en graf för narkoslang och skalor för CO₂ och narkosmedel. Graffönstret innehåller också rutnät och tillstånd. Grafen för fylld CO₂ och CO₂-skalan har alltid blå färg. Grafen och skalan för narkos har samma färger som element i parameterfönstret som inte är markerat:
- isofluran – lila
- sevofluran – gu
- Idesfluran – rosa.

Om kryssrutan "Show graph value" på skärmen "Settings 2" är markerad kan användare se detaljerad information om det aktuella grafvärdet för CO₂ och narkosmedel.

Användare kan ställa in CO₂-amplitud genom att trycka på graffönstret:

- Amplitud 1 – CO₂ maxvärde 8 %, 60 mmHg (enligt måttenhet).
- Amplitud 2 – CO₂ maxvärde 16 %, 120 mmHg (enligt måttenhet).

Amplitudinställning i grafmenyn visas i figur 1.13.



Figur 1.13 – Grafmeny, amplitud

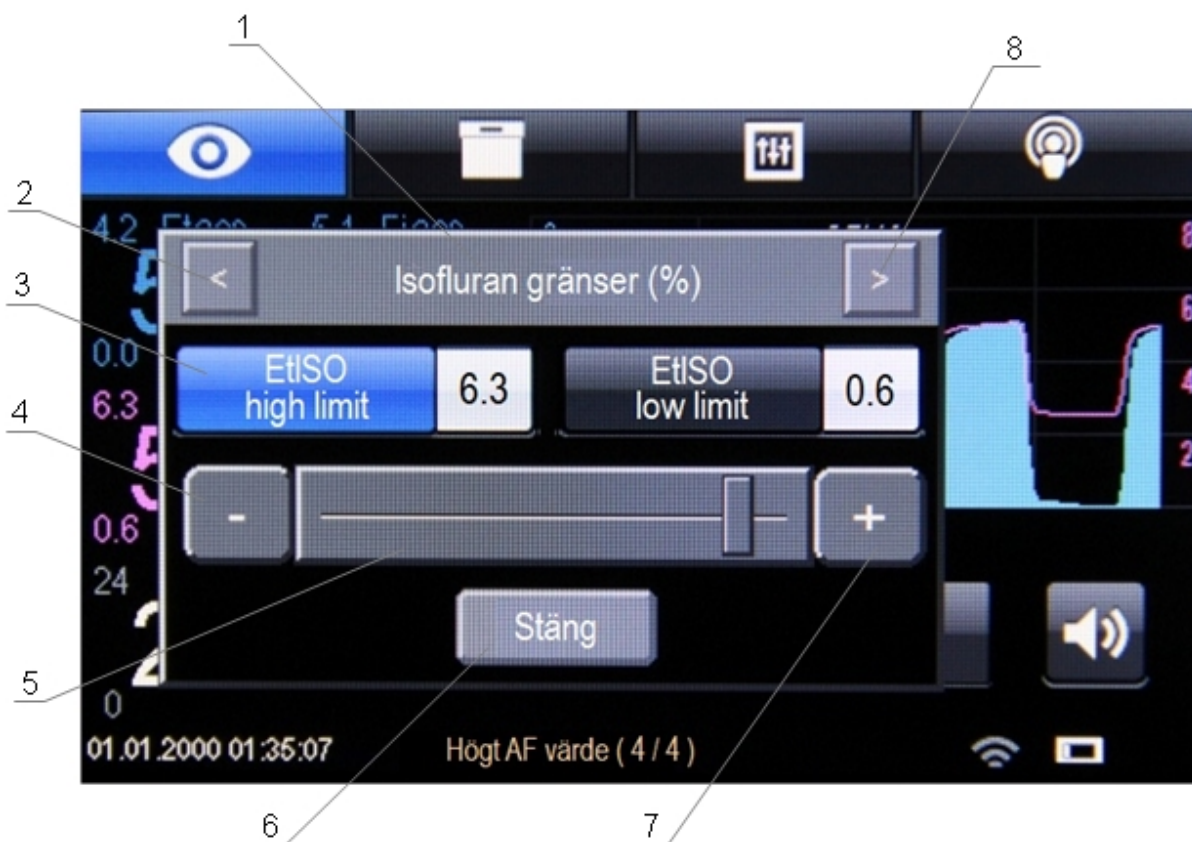
Tryck på grafrutan för att ställa in svephastighet (mm/s): 8, 7, 6, 5, 4, 3. Svephastighetsinställning i grafmenyn visas i figur 1.14.



Figur 1.14 – grafmeny, svephastighet

Svephastighet kan även ställas in på skärmen "Settings 2".

Ställ in gränser genom att trycka på parameterfönstren (förutom MAC). Gränsmenyn visas i figur 1.15. Ändra parametergräns genom att trycka på gränsknappen (blå) och ändra gränsvärdet med skjutreglaget eller med knapparna "+" och "-".



- 1 - gränsvärdesmenyns titel
- 2 - rulla med vänster knapp
- 3 - gränsknapp
- 4 - knapp "-" för att sänka värdet
- 5 - skjutreglage
- 6 - "close"-knappen(stäng)
- 7 - knapp "+" för att höja värdet
- 8 - rulla med höger knapp

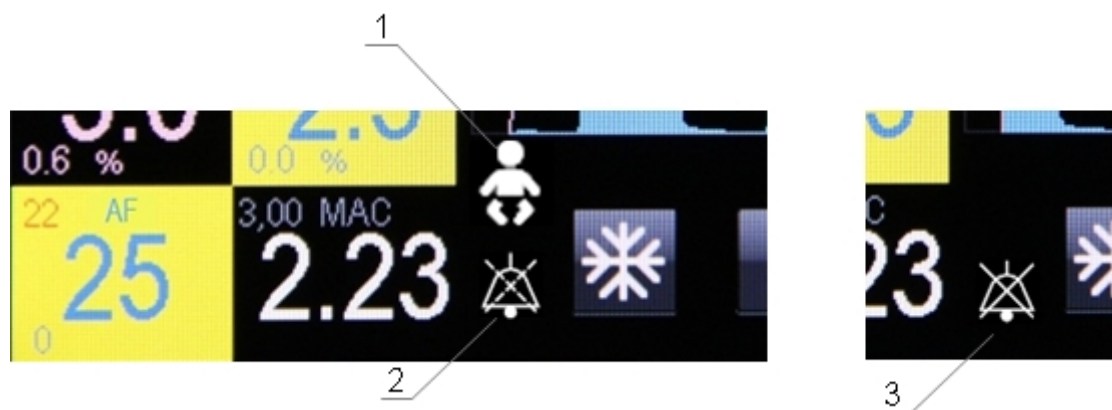
Figur 1.15 – Gränsmeny

Bläddra bland gränsmenyns parametrar på den aktuella skärmen med vänster och höger rullningssknapp med cirkellogik. Gränsmenyns titel innehåller parameternamn och måttenhet. Stäng gränsmenyn med knappen "Close".

Övriga ikoner visar en larmpaus som varar i 2 minuter, att ett ljudlarm är avstängt och anslutning av ett vattenlås för neonatal användning. Ikonerna visas i figur 1.16. Ikonerna för ljudlarm visas på skärmen "Settings 2" om ljudvolymen är inställd på noll. Volym under 30 % påverkar inte följande larm:

- Högt FiCO₂-värde

- Apné.



- 1 - ikon för neonatalt vattenlås
- 2 - ikon för ljudlarm i pausläget
- 3 - Ikon för att stänga av ljudlarm

Figur 1.16 – Övriga ikoner

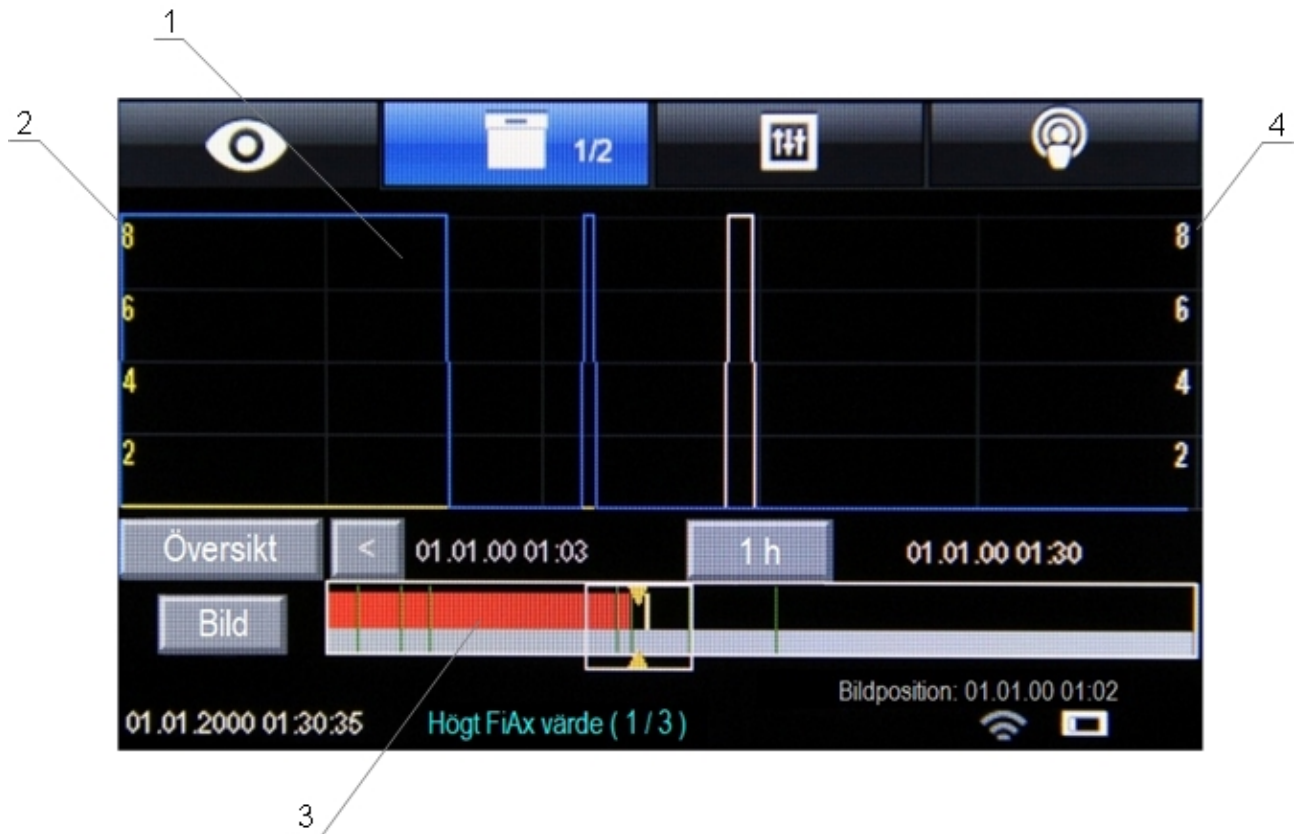
För patientsäkerhet har det höga FiCO_2 -värdet och apnéalarmet 30 % av ljudalarmet om volymen understiger 30 %. Paus av ljudlarm i 2 minuter påverkar inte alla larm. Ikonen för ljudlarm visas endast om ljudvolym noll sammanfaller med pausen för ett ljudlarm som varar i 2 minuter.

Ikonen för neonatalt vattenlås visas när ett neonatalt vattenlås är anslutet till enheten. Den tekniska händelsen för neonatalt vattenlås sparas i larmloggen när enheten slås på eller vattenlåset byts ut eller kopplas bort och ansluts igen.

1.3.2 Skärmen "Trends"

Skärmen "Trends" är till för granskning av lagrade trender för övervakade parametrar. Tryck på "Trends"-fliken för att komma till "Trends"-skärmen och se informationen enligt figur 1.17 och förinställda inställningar.

Trends (trender) är data om övervakade parametrar för en patient. De är registrerade under en viss tidsperiod och visas i grafisk form för att representera bilden av ett patientförhållande som övervakas över tid. De data som registrerats med enheten för övervakade parametrar (FiCO_2 , EtCO_2 , FiAx , EtAx) lagras automatiskt i dess icke-flyktiga minne. En trend påbörjas när enheten slås på och avslutas när den stängs av. Trenderna är försedda med tidsetiketter. När trendminnet är fullt raderas tidigare data baserat på en cirkellogik. Under 72 timmars kontinuerlig drift av enheten lagras således inspelade data alltid i enhetens minne under åtminstone de senaste 72 drifttimmarna.



- 1 - trendgrafruta
- 2 - skala (gul) av CO₂-trender (FiCO₂, EtCO₂)
- 3 - navigeringspanel
- 4 - skala (vit) av narkostrender (FiAx, EtAx)

Figur 1.17 – Skärmen "Trends"

Trendgraffönstret har ett rutnät, skalor och följande trendgrafrader:

- FiCO₂ – gul
- EtCO₂ – vit
- FiAx – röd
- EtAx – blå

Trendgraffönstret visar en tidsperiod och ritar aktuella trender inom tidsramen. Trendgraffönstret har filterinställningar för att dölja och rita grafik enligt figur 1.18. Tryck på trendgraffönstret för att ställa in CO₂-amplitud:

- Amplitud 1 – CO₂ maxvärde 8 %, 60 mmHg (enligt måttenhet).
- Amplitud 2 – CO₂ maxvärde 16 %, 120 mmHg (enligt måttenhet).

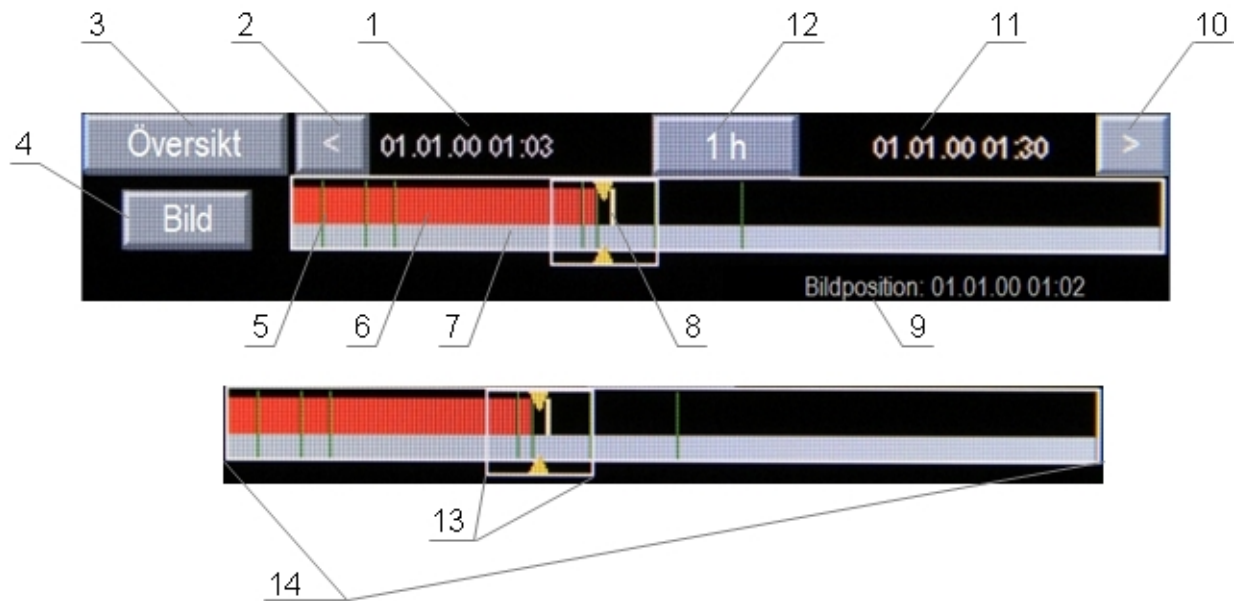


Figur 1.18 – Filterinställningar

Bläddra i trendgrafen med navigationspanelens ram- och bläddringsverktyg. Navigationspanelen finns längst ner på skärmarna "Trends" och "Alarm log". Navigationspanelen kan visas på två sätt:

- navigationspanel med rullningsområde
- navigationspanel med ramvy.

Navigationspanelen med rullningsområdet visar ett sammanfattande larmdiagram under en tid som ställs in med rullningsknappen. Navigationspanelen med rullningsområdet visas i figur 1.19. Växla till ramvy i navigationspanelen genom att trycka på knappen "Summary". Tryck på knappen "Channels" för att återvända från ramvyn. För att bläddra i ett rullningsområde under halva längden ska vänster eller höger rullningsknapp användas för att flytta framåt och tillbaka. Flytta ramen genom att trycka på den och flytta den utan att släppa. Rullningsområdet har markörer för start och tid. Ramen har en rampositionsmarkör som visar ramens aktuella mittpositionstid.



- 1 - rullningsområdets startmarkör
- 2 - vänster rullningsknapp
- 3 - knappen "Summary"
- 4 - knapp för ramstorlek
- 5 - markör för ström på
- 6 - markör för högt larm
- 7 - markör för händelsealarm
- 8 - markör för medelhögt larm
- 9 - markör för ramposition (central ramtid)
- 10 - höger rullningsmarkör
- 11 - rullningsområdets sluttidsmarkör
- 12 - rullningsområdets längdknapp
- 13 - ram
- 14 - rullningsområde (sammanfattningsgraf för larm)

Figur 1.19 – Navigationspanel med rullningsområde

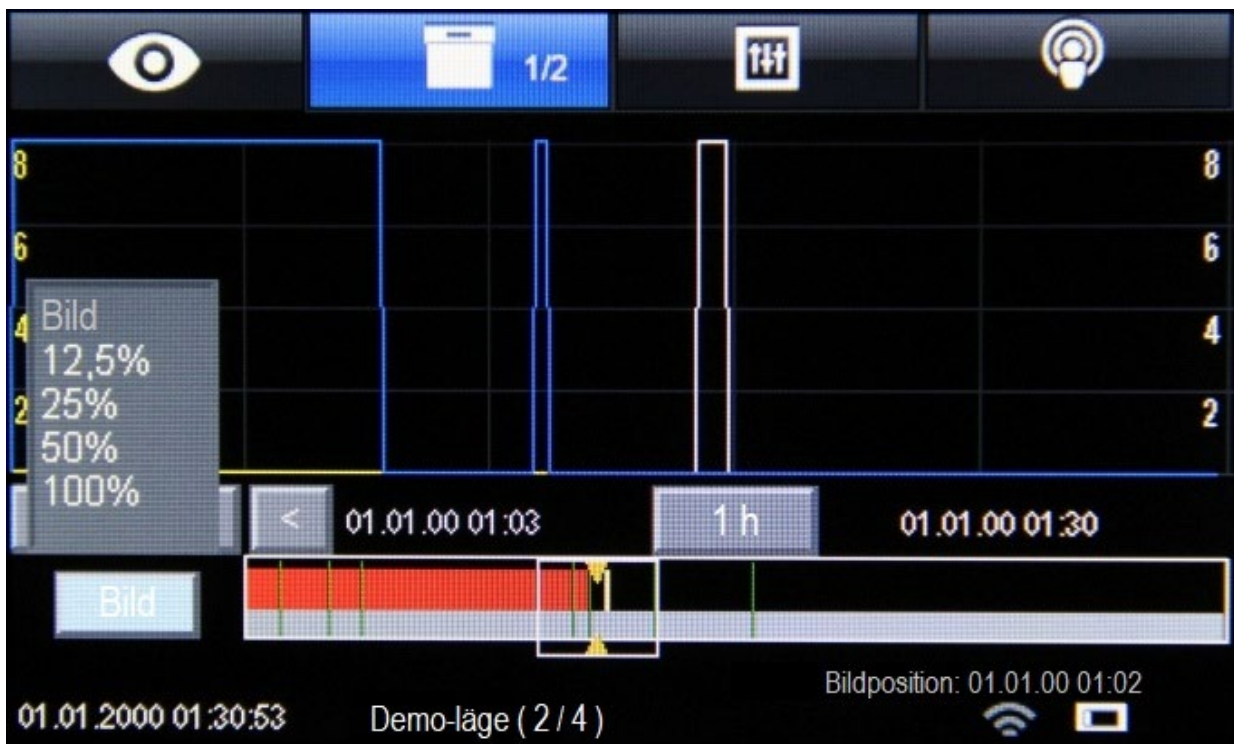
Rullningsområdet och ramvykanalerna kan innehålla följande information:

- ström på-markörer – vertikal linje, 100 % höjd, grön färg
- händelsemarkörer – vertikal linje, 40 % höjd, grå färg
- larmmarkörer med låg prioritet – vertikal linje, 90 % höjd, blå färg
- larmmarkörer med medelhög prioritet – vertikal linje, 90 % höjd, gul färg
- larmmarkörer med hög prioritet – vertikal linje, 90 % höjd, röd färg.

Larmmarkörer har överlappning beroende på prioritet. Ström på-markörer överlappar andra markörer.

Obs: Rullningsområdets start- och slutmarkörer och rampositionsmarkör visar enhetens datum och tid när larmet faktiskt inträffade. Skärmen "Alarm log" visar realtid för larm och händelser. Realtid påverkar inte varaktigheten för larm/händelser som kan ses i larmtabellen.

Ställ in ramstorlek genom att trycka på ramstorlek-knappen och välja ett värde i procent (12,5; 25; 50; 100) som kan ses i figur 1.20.



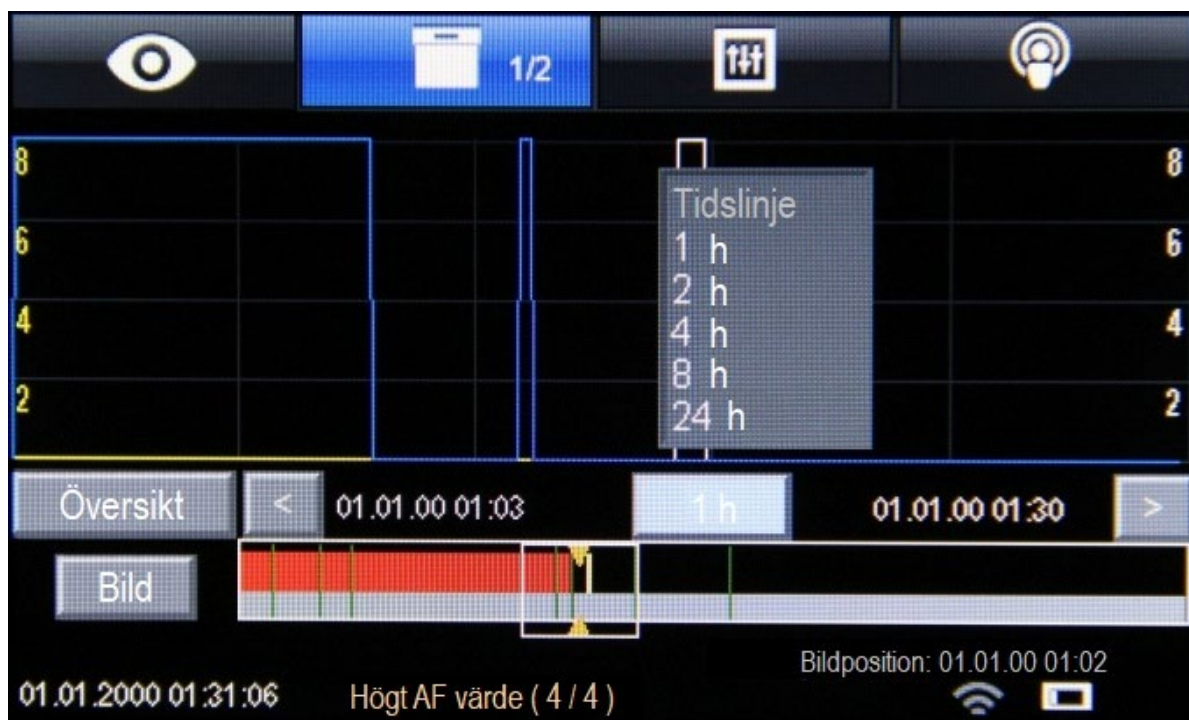
Figur 1.20 – Navigationspanel, raminställning

Ställ in rullningsområdets längd genom att trycka på rullningsknappens längdknapp och välja ett timvärde, som visas i figur 1.21.

När rullningsområdets längd eller ramstorleken position ändras ställs rullningsområdet in på aktuell tid. Efter att du har rensat loggdata eller när du flyttar rullningsområdet med vänster- eller höger rullningsknappar kan det hända att data inte visas i rullningsområdet eller kanalområdet i navigationspanelen med ramvy. I så fall visas en vit mittlinje i rullningsområdet och kanalområdet på platsen utan att loggdata visas.

Navigationspanelen med ramvy visar larm/händelsekanaler under en inställd tid med hjälp av ramstorleksknappen. Navigationspanelen med ramvy visas i figur 1.22. Navigationspanelen med ramvy har ramens tidsmarkörer för start och slut. Navigationspanelen med ramvy har två kanaler:

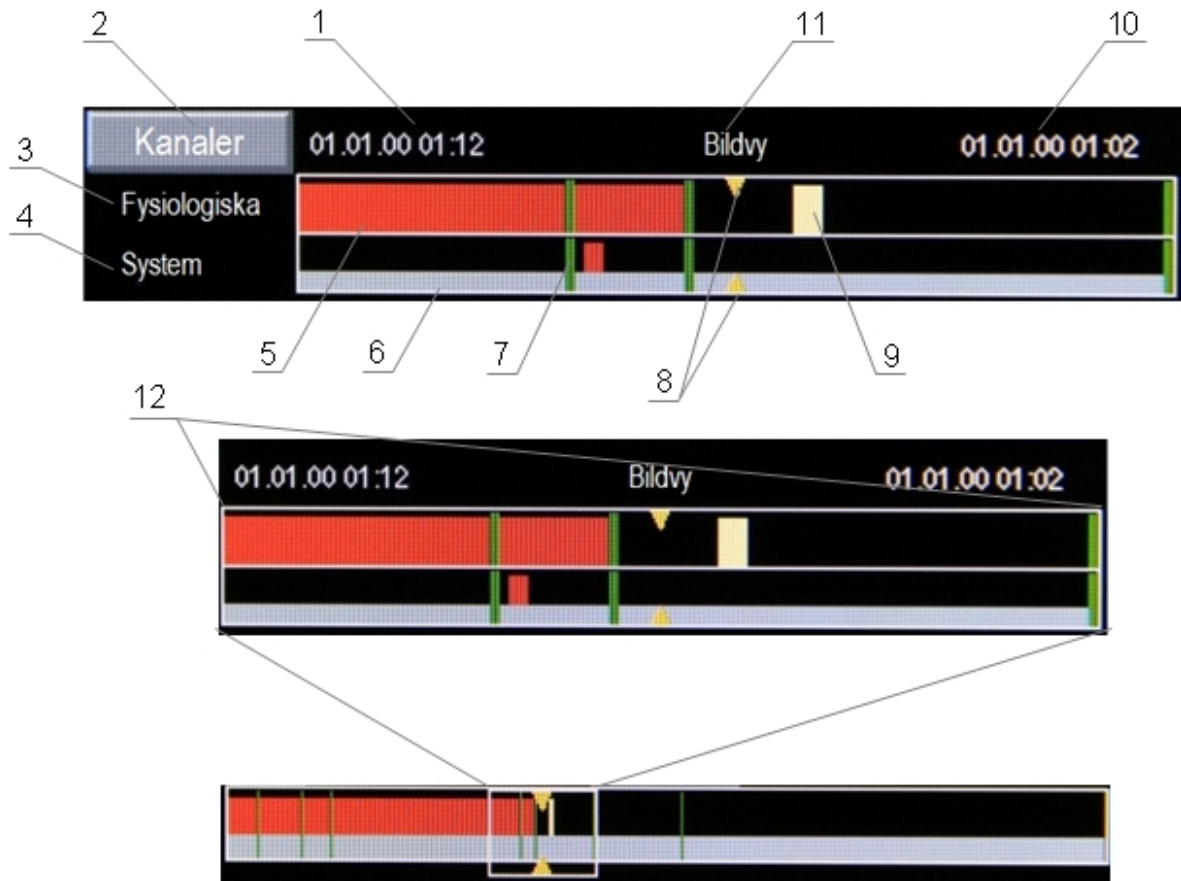
- Fysisk – innehåller bara fysiska larm och ström på-markörer.
- System – innehåller tekniska larm, händelser och ström på-markörer.



Figur 1.21 – Navigationspanel, inställning av rullningsområdets längd

Mer detaljerad information om larm och händelser finns i avsnitt 2.3 "Larmsystem".

Navigationspanelen med ramvy innehåller en larmpekare som du kan flytta genom att trycka på kanalområdet. Larmpekarens inverkan på larmtabellens generering visas i skärmen "Alarm log". Rullningsområdets, ramens och larmpekarens positioner sparas när du växlar mellan skärmarna "Trends" och "Alarm log". Efter att du har växlat till den andra skärmen, till exempel skärmen "Monitoring", kommer rullningsområdet vid nästa växling till "Trends"-skärmen att ställas in till aktuell sluttid. En larmpekarens position påverkar inte trendgrafens fönster. Mer detaljerad information om hur larmpekaren påverkar larmtabellens generering finns i avsnitt 1.3.3, skärmen "Alarm log". Kanalområdet visar en ramperiod och larm/händelser som ramen för närvarande innehåller.



- 1 - markör för ramstarttid
- 2 - knappen "Channels"
- 3 - titel för fysisk kanal
- 4 - titel för systemkanal
- 5 - markör för högt larm
- 6 - markör för händelsealarm
- 7 - markör för ström på
- 8 - larmpekare
- 9 - markör för medelhögt larm
- 10 - markör för ramsluttid
- 11 - titelramvy
- 12 - kanalområde

Figur 1.22 – Navigationspanel med ramvy

1.3.3 Skärmen "Alarm log"



FÖRSIKTIGHET Larm- och händelseloggen samt patientinformationen ska rensas efter varje användning och före idrifttagning, underhåll och transport till tillverkaren för reparation. Tryck på knappen "Clear Logs" i fönstret "Advanced Settings" för att rensa loggar (se s. 1.3.5).

Skärmen "Alarm log" är en fortsättning på skärmen "Trends". För att komma in på skärmen, tryck på fliken "Trends" på "Trends"-skärmen, som visas i figur 1.23. Alarmloggen presenteras i en

tabell med datum, varaktighet och beskrivning av larm eller händelse. Tabellfiltret finns på höger sida i detta fönster.

Varje rad i larmtabellen visas i en viss färg beroende på prioritet:

- larm med hög prioritet – röd
- larm med medelhög prioritet – gul
- larm med låg prioritet – blå
- händelser – grå
- strömpåslagningar – grön.



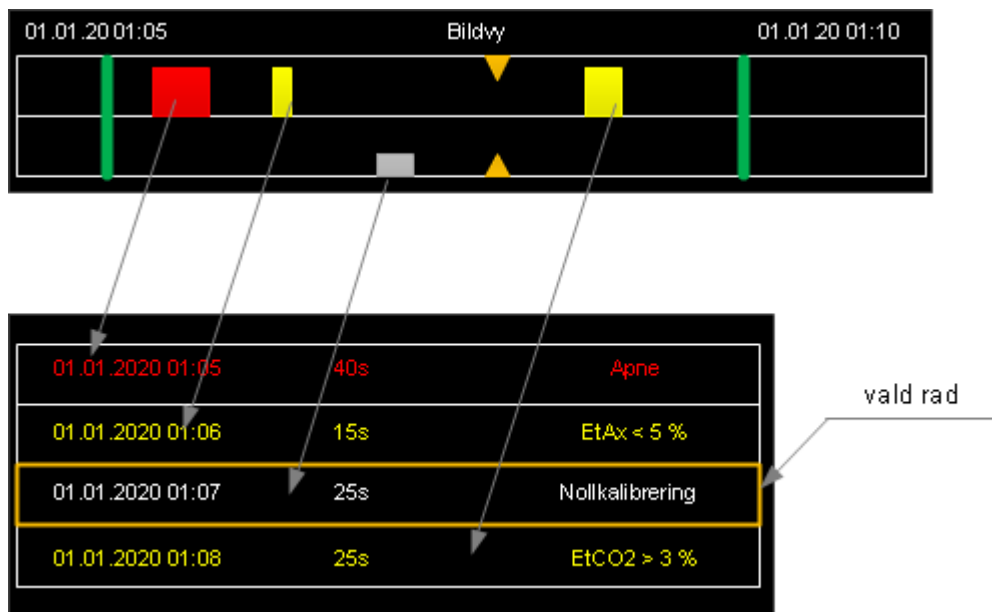
- 1 - vald rad
- 2 - larmtabell
- 3 - navigeringspanel
- 4 - rullknapp framåt
- 5 - larmfilter
- 6 - rullknapp bakåt
- 7 - beskrivning av larm eller händelse
- 8 - varaktighet av larm eller händelse
- 9 - datum för start av larm eller händelse

Figur 1.23 – Skärmen "Alarm log"

Larmloggstabellen genereras i förhållande till larmpekaren i navigationspanelens kanaler (för att växla till detta område, tryck på knappen "Summary", se figur 1.23). Genom att flytta ramen ändras också larmpekarens position. Den valda raden med gul kantfärg och tidigare rader (rader ovanför den valda raden) genereras från larmpekaren till vänster om larmpekarens position. Efterföljande rader genereras till höger om en larmpekare.

Obs! Larmtabellen är inte en statisk lista över larm eller händelser. Användare bör ta hänsyn till logiken för generering av larmtabell och exempel.

Ny tabellgenerering startar när larmpekaren ändrar position eller vid den första larmtabellsgenereringen. Larmpekaren byter position när den valda raden ändras genom att du trycker på den andra raden.



Figur 1.24 – Generering av larmtabell, exempel 1

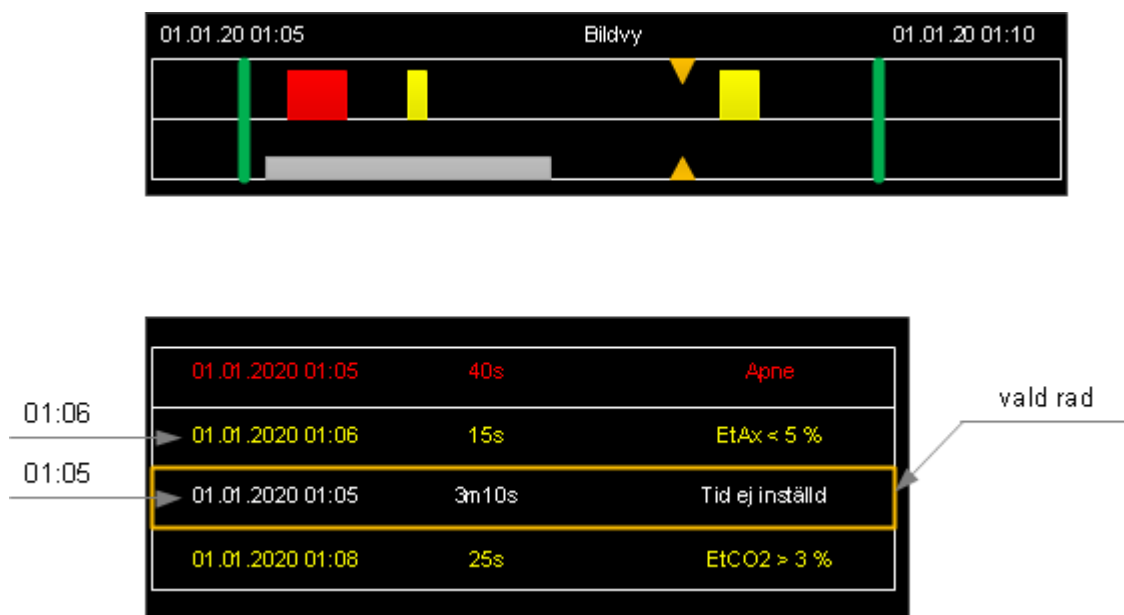
Figur 1.24 illustrerar en larmtabellgenerering med pilar som visar larm- och händelsesradpositioner för detta exempel.

Det kan hända att starttiden för raden med ett larm eller händelse är mindre än starttiden för den föregående raden med ett larm eller händelse (figur 1.25). Detta kan också hända om enhetens datum och tid ändras under drift.

Använd rullningsknapparna för att bläddra framåt och tillbaka i larmtabellen.


Om larmet är aktivt och inte åtgärdat kommer det aktiva meddelandet att visas i kolumnen med varaktighet.

Efter att enheten har slagits på tar det tid att korrigera de tidigare aktiva larmen. Det aktiva meddelandet är korrekt efter en minut.



Figur 1.25 – Generering av larmtabell, exempel 2

1.3.4 Skärmarna "Settings 1" och "Settings 2"

| | |
|---|--|
|  | <p><u>VARNING</u></p> <p>För patientens säkerhet bör larmet inte stängas av helt. Det kan leda till att en larmsituation utelämnas och kan skada patienten eller enheten.</p> |
|---|--|



FÖRSIKTIGHET

Den interna klockan fortsätter att fungera även när enheten är avstängd, men om enheten förvaras i avstängt läge under en längre tid och batteriet laddas ur återställs tids- och datum till fabriksinställningarna (01/01/2000 01:01:01). När enheten slås på igen ska tid och datum ställas in på nytt.

1.3.6 På skärmarna "Settings 1" och "Settings 2" ställer du in nödvändiga parametrar och ändrar visad datatyp och skala. Tryck på fliken "Settings (1 och 2)" för att öppna skärmen "Settings 1". Gällande uppgifter enligt figur 1.26 visas på skärmen.

Parametrar som kan ändras på skärmen "Settings 1" är indelade i två typer – anpassningsbara parametrar och växlingsbara parametrar.

Anpassningsbara parametrar: FiCO₂ hög gräns, EtCO₂ hög gräns, EtCO₂ hög gräns, FiAx hög gräns, FiAx låg gräns, EtAx hög gräns, EtAx låg gräns, RSP hög gräns, RSP låg gräns, apné.

Växlingsbara parametrar: narkosmedel, enhet.

Anestetisk parameterlista: ISO (isofluran), SEV (sevofluran), DES (desfluran). DES-parametern är tillgänglig om kryssrutan "Use Desflurane" på skärmen "Settings 2" är markerad

Apnédetektering fungerar efter 5 andningscykler och apnédetekteringstiden ökar med 15 sekunder om nollkalibrering inträffar under apnédetekteringsprocessen. Apnédetektionstiden bör vara längre än andningscykeltiden. Nedräkningen av fixeringstiden för apné utförs efter varje förändring i andningscykelns fas.



- 1 - parametervärde
- 2 - vald parameter
- 3 - ej vald parameter
- 4 - knappen "-" för att sänka värdet
- 5 - skjutreglage
- 6 - knappen "+" för att höja värdet

Figur 1.26 – Skärmen "Settings"

Lista över parameterenheter: %, mmHg, kPa. När parametern "Unit" ändras utförs en ny beräkning av FiCO₂, EtCO₂, FiAx och EtAx-parametrar.

Tryck på önskad parameter för att ändra ett värde. Ställ in önskat värde med skjutreglaget och knapparna "+" och "-".

Tryck på fliken "Settings (1 och 2)" i "Settings 1"-skärmen för att öppna skärmen "Settings 2".

Parametrar som kan ändras på skärmen "Settings 2" är anpassningsbara parametrar. På skärmen "Settings 2" finns en kalibreringsknapp, kryssrutor och atmosfäriskt tryck.

Anpassningsbara parametrar: svephastighet, volym, flöde, koefficient MAC, tid och datum.

Kalibreringsknappen används vid manuell nollkalibrering.

Kryssrutan "Använd Desflurane" anger:

- markerad – aktivera DES i enhetslistan på skärmen "Settings 2";
- avmarkerad – inaktivera DES i enhetslistan på skärmen "Settings 2"



- 1 - kalibreringsknapp
- 2 - dag
- 3 - månad
- 4 - år
- 5 - timmar
- 6 - minuter
- 7 - kryssruta "Show graph value"
- 8 - kryssruta "Show FiCO₂, FiAx"
- 9 - kryssruta "Use Desflurane"
- 10 - kryssruta "Use FiAx, EtAx i %"
- 11 - atmosfäriskt tryck

Figur 1.27 – Skärmen "Settings 2"

Kryssrutan "Show FiCO₂, FiAx" anger:

- markerad – FiCO₂- och FiAx-rutorna visas på skärmen "Monitoring"

- avmarkerad – FiCO₂- och FiAx-rutorna döljs på skärmen "Monitoring".

Kryssrutan "Show graph value" anger:

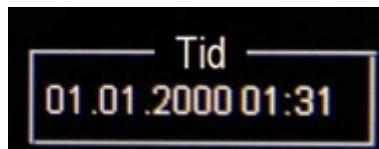
- markerad – aktuella CO₂- och anestetigasvärden visas på skärmen "Monitoring";
- avmarkerat – aktuella CO₂- och anestesigasvärden döljs på skärmen "Monitoring".

När kryssrutan "Use FiAx, EtAx i %" är markerad anger den att enheterna för anestetigasvärden alltid visas i %.

Kryssrutornas förinställning när enheten slås på:

- kryssrutan "Använd Desflurane" – omarkerad
- kryssrutan "Show FiCO₂, FiAx" – omarkerad
- kryssrutan "Show graph value" – omarkerad.

En annan grupp av de anpassningsbara parametrarna är aktuell tid och datum (figur 1.27, position 2-6). Den består av datum, månad, år, timme och minut. För att välja en del av denna grupp, tryck på fönstret **Tid** med vit kantlinje. En blå markering ska visas i en av parametrarna, vilket indikerar att denna del av parametrarna ska redigeras. Tryck på **Tid** för att flytta markören till höger, till nästa redigerade del av tidsparametrarna. Flytta till datum, månad, år, timme och minuter, stanna på önskad parameter och ändra inställningarna med skjutreglaget och knapparna "+" och "-".



Figur 1.28 – Fält för ändring av datum och tid

Justera volymen med knappen "Volume". Ställ in önskat värde med skjutreglaget och knapparna "+" och "-". Val av noll-volym stänger av ljudlarmet medan alarmmarkeringen fortsätter att fungera.

1.3.5 Skärmen "Advanced Settings"

Skärmen "Advanced Settings" är till för avancerade inställningar av enheten samt för att ange och visa enhetsinformation. För att se motsvarande information (figur 1.29), tryck på fliken "Advanced Settings".

I mitten av skärmen finns informationsfältet "Information" med patientens efternamn och förnamn i patientfältet. Enhetsanslutningens status via Wi-Fi till ett externt, medicinskt informationssystem (hädanefter kallat MIS) visas i fältet "MIS state". Längst ner på skärmen anges versionen av den använda programvaran och enhetens serienummer.

Fältet "MIS-tillstånd" kan ha följande tillstånd:

- "MIS disconnected" – inget datautbyte med MIS
- "MIS disconnected" – korrekt datautbyte med MIS.

Tryck på knappen "Patient" för att öppna fönstret för patientinställningar.

Tryck på knappen "Normal" där det inställda driftläget för enheten visas och ett av följande alternativ kan väljas:

- "Normal" – driftläge
- "Demo" – demo-läge.

Obs! Vi rekommenderar att demoläget slås på efter att enheten har värmts upp (1 minut efter att enheten har slagits på).

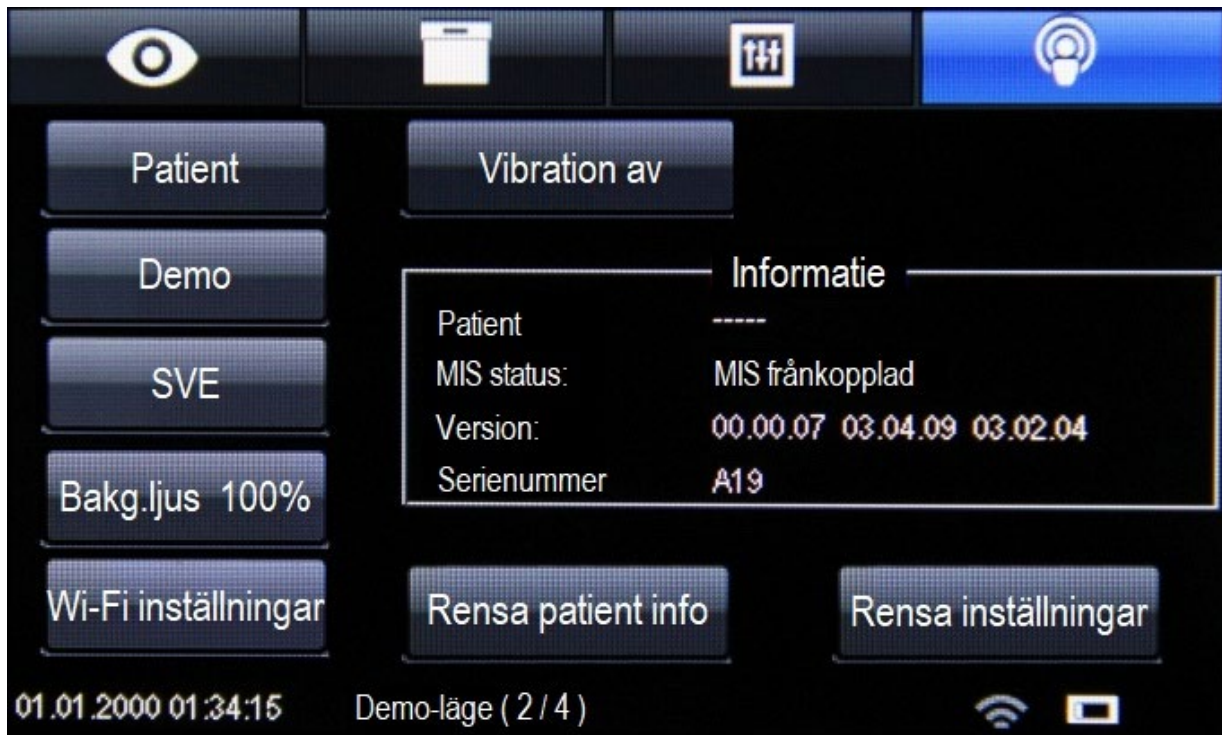
Tryck på knappen som visar gränssnittsspråket som ställts in tidigare (till exempel "ENG") för att öppna en rullgardinsmeny med följande alternativ:

- danska (DAN)
- engelska (ENG)
- franska (FRA)
- grekiska (ELL)
- italienska (ITA)
- kroatiska (HRV)
- nederländska (NLD)
- norska (NOR)
- portugisiska (POR)
- ryska (RUS)
- serbiska (SCC)
- slovenska (SLV)
- spanska (ESL)
- svenska (SVE)
- tjeckiska (CES)
- tyska (DEU)

Tryck på "Backlight"-knappen för att visa ljusstyrkans procent för rullgardinsmenyn "Backlight" i displayen. Genom att minska ljusstyrkan förlängs batteriets livslängd.

Välj ljusstyrka i rullgardinsmenyn till höger:

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



Figur 1.29 – Skärmen "Advanced Settings"

Tryck på knappen "Clear patient info" för att öppna popup-menyn med två valmöjligheter:

- "Nej" – avbryt rensning av patientinformation
- "Ja" – rensa patientinformation.

Tryck på knappen "Clear settings" för att öppna menyn med två valmöjligheter:

- "Nej" – avbryt återställning till fabriksinställningarna
- "Ja" – återställ till fabriksinställningarna.

Operatören kan inte rensa larm (inklusive tekniska larm) och händelser. Operatören kan endast rensa patientinformation med respektive knapp.

Tryck på knappen "Vibration" för att stänga av eller slå på enhetens vibrationsrespons vid tryck på displayen. Knappen visar aktuell status.

Tryck på knappen "Wi-Fi-inställningar" för att öppna ett fönster där du fyller i inställningarna för det trådlösa nätverket som enheten ska anslutas till.

Fältet "Information" innehåller programvaruversionen i formatet: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, där X är versionen av indikationsmodulen, Y är versionen av enhetens mätmodul och Z är versionen av batteriladdarens mikrokontroller.

1.3.6 Skärmen "Wi-Fi settings"

Tryck på knappen "Wi-Fi settings" på skärmen "Advanced settings" för att öppna fönstret för att se eller ändra Wi-Fi-inställningarna. Skärmen "Wi-Fi-inställningar" innehåller Wi-Fi-parametrar och ett virtuellt tangentbord, som kan ses i figur 1.30.

Krav på Wi-Fi-åtkomstpunkten finns i bilaga B.

Om enheten inte ska användas som en del av ett nätverk, behöver denna inställning inte ändras. Tryck på knappen "Find net" för att visa tillgängliga nätverk. Tryck på det önskade trådlösa nätverket på "SSID"-raden (Wi-Fi-listan innehåller högst 5 objekt, och om inte önskat Wi-Fi-nätverk finns med i listan ska SSID anges manuellt). För att ställa in "SSID" manuellt, tryck på lämplig rad och använd tangentbordet för att ange identifieraren för det trådlösa nätverket. Tryck därefter på "Ent" på det virtuella tangentbordet. Mer information om det virtuella tangentbordet finns i avsnitt 1.3.9 "Virtual keyboard". Tryck sedan på "Password" och ange lösenordet med tangentbordet längst ner på skärmen och tryck på "Ent" på det virtuella tangentbordet. Därmed visas den IP-adress som tilldelats av den lokala nätverksroutern i fältet "AMG IP".

Tryck på "IP MIS"-raden för att kommunicera med MIS och använd det virtuella tangentbordet för att ange IP-adressen för MIS i formatet "xxx.xxx.xxx.xxx". Tryck sedan på "Ent" på det virtuella tangentbordet. Tryck på "Start" för att ansluta till Wi-Fi-nätverket. Efter lyckad anslutning till Wi-Fi-nätverket kommer fältet "Wi-Fi state" att visa "Connected" och ikonen "Wi-Fi" blir vit. När enheten anslutits till det medicinska informationssystemet och fått en bekräftelse att paketen mottagits i fältet "MIS state" på skärmen "Advanced settings", visas status "MIS connected" och Wi-Fi-ikonen blir grön.

I fältet "Wi-Fi state" är följande tillstånd möjliga:

- "init..." – Wi-Fi-modulen konfigureras när enheten slagits på
- "init error" – fel vid inställning av en Wi-Fi-modul när enheten slagits på
- "module ready" – den inledande installationsprocessen är klar och Wi-Fi är redo att användas
- "Wi-Fi search..." – systemet letar efter befintliga Wi-Fi-nätverk
- "Wi-Fi not found" – inga Wi-Fi-nätverk upptäcktes
- "Wi-Fi found" – det finns tillgängliga Wi-Fi-nätverk och nätverken visas
- "try connect..." – du ansluter till en Wi-Fi-åtkomstpunkt
- "disconnection Wi-Fi" – Wi-Fi håller på att frånkopplas
- "Wi-Fi disconnected" – Wi-Fi-nätverk ej anslutet
- "Wi-Fi disconnected" – Wi-Fi-nätverk anslutet
- "Setting IP" – inställning av enhetens IP-adress enligt åtkomstpunktens DNS-server
- "IP set" – enhetens IP-adress har ställts in

- "IP not set" – enhetens IP-adress kan inte ställas in.

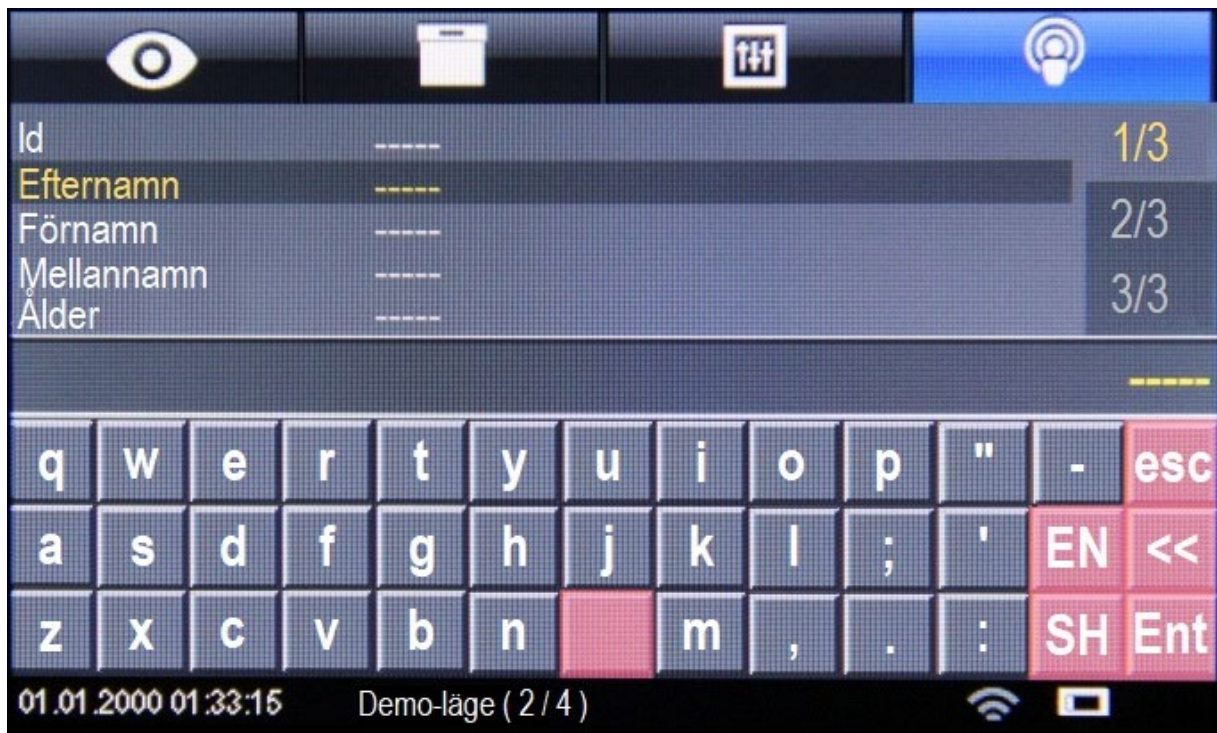


- 1 - Wi-Fi-inställningar
 2 - virtuellt tangentbord

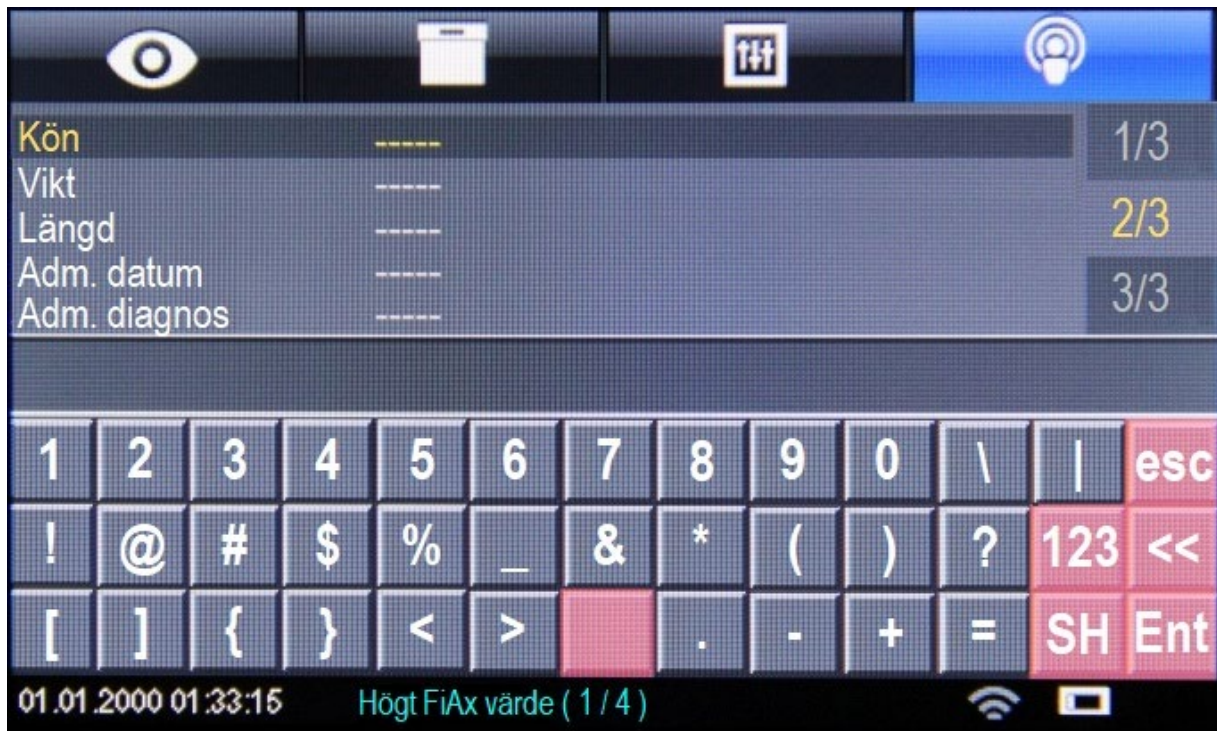
Figur 1.30 - Skärmen "Advanced settings", Wi-Fi-nätverk anslutet

1.3.7 Skärmen "Patient Information"

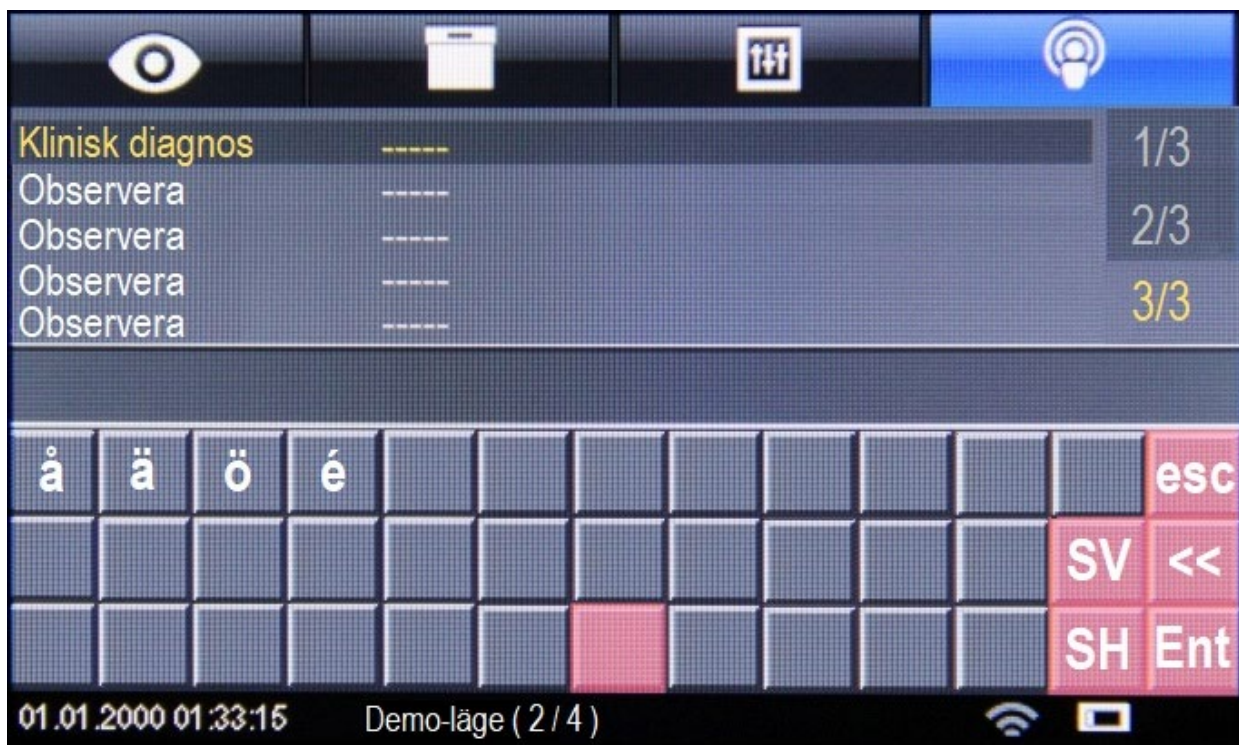
För att visa och redigera patientparametrar, gå till skärmen "Avancerade inställningar" och tryck på "Patient". Patientinformation innehåller tre sidor information med namngivna strängar. Alla sidor visas i figurerna 1.31, 1.32 och 1.33. Till vänster på sidan finns nödvändig information om patienten, och mittdelen ska fyllas i av enhetsoperatören. Byt sida genom att trycka på bokmärkena till höger på skärmen (1/1, 1/2, 1/3). Namnet på den aktuella, aktiva sidan är markerad med gult och den aktiva sidan 1 finns i figur 1.31.



Figur 1.31 – Fönstret "Patient information" (sidan 1)



Figur 1.32 – Fönstret "Patient information" (sidan 2)



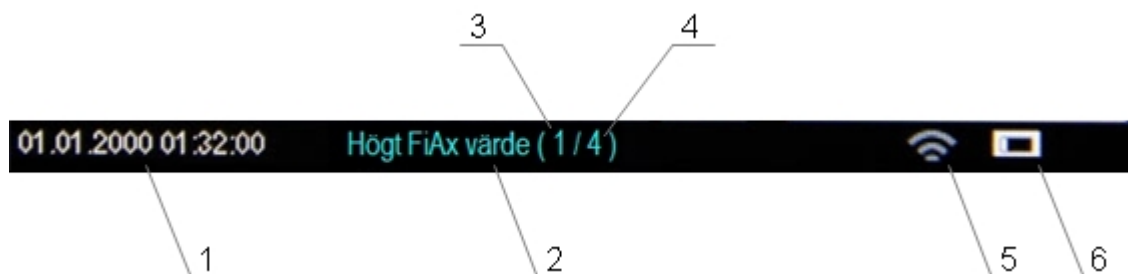
Figur 1.33 – Fönstret "Patient information" (sidan 3)

Tryck på önskad rad för att ändra parametern, så markeras den med gult. Du anger information och redigerar den med det virtuella tangentbordet. För att göra ändringar, tryck på "Ent" på det virtuella tangentbordet. För att lämna fönstret och återvända till föregående meny,

tryck på "Esc" på det virtuella tangentbordet eller gå till något annat fönster genom att trycka på lämplig flik.

1.3.8 Statusrad

Statusraden visas i figur 1.34.



- 1 - datum och tid
- 2 - namn på larm eller händelse
- 3 - en lista på larmnummer eller händelser
- 4 - antal aktiva larm och händelser
- 5 - Wi-Fi-piktogram/RS232-piktogram
- 6 - batterinivå

Figur 1.34 – Statusrad

Statusraden finns längst ner i varje fönster och visar larm och händelser. Statusraden innehåller:

- namn på händelse eller larm
- en lista på aktiva larm och händelser
- antal aktiva larm och händelser.

Beroende på prioritet visas varje händelse- och larmnamn i en viss färg:

- larm med hög prioritet – röd
- larm med medelhög prioritet – gul
- larm med låg prioritet – blå
- händelser – grå

Statusraden visar endast aktiva larm och händelser. Om det finns flera larm och händelser rullas de aktiva larmen och händelserna automatiskt med ett intervall på 2,5 sekunder.

RS232-piktogram visas istället för WiFi-piktogram när enheten är ansluten med RS232-gränssnittet.

1.3.9 Virtuellt tangentbord

Det virtuella tangentbordet finns i fönstren "Wi-Fi settings" och "Patient information".



Ange informationen med det virtuella tangentbordet. Det finns två grupper av tangenter på tangentbordet: en grå och en röd. Tangentbordets alfanumeriska tangenter är markerade i grått. Kontrolltangenterna och mellanslagstangenten är markerade i rött. Kontrollknapp för att byta tangentbordsspråk (hädanefter kallad tangentbordslayout) ändrar inskriften i enlighet med den tangentbordslayout som för närvarande visas. I figur 1.30 är detta "EN"-tangenten och tangentbordet med engelska bokstäver visas. Koderna för de olika ländernas tangentbordslayouter är:

- danska – DA
- engelska – EN
- franska – FR
- grekiska – EL
- italienska – IT
- kroatiska – HR
- nederländska – NL
- norska – NO
- portugisiska – PT
- ryska – RU
- serbiska – SR
- slovenska – SL
- spanska – ES
- svenska – SV
- tjeckiska – CS
- tyska – DE

Alla länder har den engelska tangentbordslayouten. Tryck på den här knappen igen för att ändra till "123", så visas siffrorna på tangentbordets knappar. Nästa gång du trycker på knappen för att ändra tangentbordslayouten växlar den tillbaka till det engelska tangentbordet. Kontrolltangenten "SH" ändrar den aktuella tangentbordslayouten så att du kan skriva in text på det valda språket, men med versaler. Det numeriska tangentbordet ger dig tillgång till specialtecken. Kommandot för att radera det inmatade tecknet är "<<" För att återgå till föregående läge, tryck på "Esc". För att ange information, tryck på "Ent". Det virtuella tangentbordet visas i figur 1.30.

2. DRIFTSFÖRBEREDELSE

2.1 DESINFEKTION

| | |
|---|---|
|  | <p><u>VARNING</u> Dra inte för hårt i kabeln när du desinfekterar den.</p> |
|  | <p>FÖRBJUDET Enheten får inte desinfekteras när den är påslagen.</p> <p>FÖRBJUDET Vätska får inte komma in under enhetens hölje och skärm vid desinfektering.</p> <p>FÖRBJUDET Artiklar som är märkta för engångsbruk får inte återanvändas.</p> <p>FÖRBJUDET Får ej steriliseras.</p> <p>FÖRBJUDET Kabeln får inte doppas i desinfektionslösningen.</p> |



FÖRSIKTIGHET

Rengöring och desinfektion ska utföras efter varje användning, och före användning, underhåll eller retur till tillverkaren för reparation.

Rengör och desinficera enhetens utsida med gasbinda fuktad i rengörings- och desinfektionslösning. Överflödiga vätska ska vridas ur i förväg så att den inte tränger in i enheten.

Rekommenderade rengöringsmedel:

- jonisk tensidlösning 0,5 %
- neutral tvål
- Neodisher Mediclean forte 1 % från Dr. Weigert

Rekommenderade desinfektionsmedel:

- väteperoxidlösning 3 %
- etanol eller isopropyllosning 70 %
- klorhexidylglukonatlösning 0,5 %
- bensalkoniumkloridlösning 0,2 %

- bensenoniumkloridlösning 0,2 %
- Sekusept aktiv från Henkel-Ecolab

Andra patenterade produkter som innehåller liknande aktiva ingredienser i lämpliga koncentrationer kan också användas.

Rengöring och desinfektion

1. Stäng av enheten och koppla bort nätadaptern från elnätet.
2. Enhetens yttre ytor ska rengöras och desinfekteras enligt ovanstående beskrivning.
3. Torka försiktigt av enhetens pekskärm med en mjuk trasa, fuktad med ett neutralt rengöringsmedel och torka sedan av med en mjuk, fiberfri trasa. Tvätta pekskärmen försiktigt och utan tryck för att undvika skador.
4. Enheten ska torkas helt innan den ansluts till elnätet och används.

2.2 STRÖM PÅ



FÖRSIKTIGHET

Innan du använder ett nytt batteri och efter längre tids förvaring kan batteriet behöva laddas och sedan urladdas några gånger för att uppnå full laddningskapacitet. **KOM IHÅG** att ta hänsyn till batteriets egenskaper (se s. 3.5).

FÖRSIKTIGHET

Slå inte på enheten direkt efter att den stängts av. Vänta minst 5 sekunder innan du slår på enheten igen. PÅ/AV-knappen fungerar inte under dessa 5 sekunder.

Följ dessa steg för att förbereda enheten för användning:

För anslutning till elnätet, anslut strömadapterkabeln till motsvarande kontakt på enhetens framsida. Enheten är redo att användas när indikatorerna "Power" och "Bat." lyser blå.

När enheten drivs av det interna batteriet krävs ingen åtgärd av användaren. I detta fall tänds inte "Power"-indikatorn. "Bat"-indikatorn lyser vit.

Tryck på PÅ/AV-knappen på enhetens frontpanel. Detta tänds skärmen och efter några sekunder är den redo att användas. "Power"-indikatorn lyser vit. "Bat."-indikatorn släcks.

Tryck på PÅ/AV-knappen en gång till för att stänga av enheten. Displayen stängs av. (Enheten kan startas igen efter minst 5 sekunder före meddelandet "Meas. module warming-up").

Ta bort kabeln från enheten genom att dra försiktigt i kontakten.

2.3 LARMSYSTEM



VARNING

Fara föreligger om olika larminställningar används för samma eller liknande utrustning inom samma område, t.ex. en intensivvårdsavdelning eller hjärtoperationssal.



FÖRSIKTIGHET

Om det inte finns några aktiva larm fungerar indikatorerna på frontpanelen som "Power"-indikator och "Bat."-indikator.

FÖRSIKTIGHET

Ljudlarmet kan pausas med knappen  under 2 minuter (i fönstret "Monitoring").

1) Benämningar

Händelse – Det som händer i enheten vid en viss tidpunkt (t.ex. gränsvärden överskrider (t.ex. $\text{FiCO}_2 > 50$), åtgärd av farligt tillstånd (t.ex. låg FiAx), operatörsåtgärder (påslagning av enheten), tekniskt meddelande (t.ex. "Time not set"). **Larm** – En negativ händelse som vanligtvis ska åtgärdas.

Larmprioritet – Larmets allvarsgrad: låg, medelhög, hög.

2) Klassificering

Det finns tre olika sorters händelser:

- fysiologiska larm – avgörs av patientstatus (när övervakade parametrar överskrider larmgränser)
- tekniska larm – enhetsfel
- tekniska händelser – meddelanden om enhetsstatus.

Termen "Händelser" används i detta dokument och i enhetsgränssnittet istället för "Tekniska händelser".

Larmgränser visas nära ett numeriskt värde för övervakade parametrar (figur 1.11).

Det finns två typer av larm:

- visuella larm (t.ex. skärmmeddelanden och indikatorn på frontpanelen)
- ljudlarm.

Typen av signal beror på larmets allvarsgrad.

Fysiologiska larm visas i larmloggen med ett gränsvärde och tecknet ">" eller "<", och beroende på om de överskrider de övre eller nedre gränserna överträffas det av parameterns aktuella värde (dvs. "RSP > 15").

Tabell 2.3 – Typer av larm

| Lärmprioritet | Visuellt larm | Ljudlarm |
|--------------------|--|---|
| Hög prioritet | Informationsmeddelande nedtill på skärmen Indikatorlampan blinkar röd. Vid fysiologiskt larm visas parametervärdet i vitt på röd bakgrund. Överskriden larmgräns visas i rött på gul bakgrund | Tio korta signaler medintervall på 10,5 sekunder |
| Medelhög prioritet | Informationsmeddelande nedtill på skärmen Indikatorlampan blinkar gul. Vid fysiologiskt larm visas parametervärdet i vitt på gul bakgrund. Överskriden larmgräns visas i rött på gul bakgrund | Tre korta signaler, medintervall på 16,1 sekunder |
| Låg prioritet | Informationsmeddelande nedtill på skärmen Indikatorlampan lyser stadigt gul. | En kort signal var 38:e sekund |

Vid flera tekniska larm visas meddelandena i följd på skärmen.

När flera larm uppstår samtidigt genereras ett högprioritetslarm. Meddelanden om andra larm visas i larmområdet.

Låg lärmprioritet indikeras med blå färg i området för larm och händelser i "Trends"-fönstret och med en ljudsignal med intervall på 38,0 sekunder mellan pulsserierna, och en effektiv pulsvaraktighet på 168 ms för en puls.

Larm av medelhög prioritet visas i gul färg i larm- och händelseområdet i "Trends"-fönstret och på parameterwidgetens bakgrund genom att blinka med en frekvens på 0,8 Hz. Medelhöga larm aviseras även med en ljudsignal med intervallet 16,1 sekunder mellan pulsserier och effektiv varaktighet på 164 ms, bestående av 3 pulser med ett intervall på 220 ms.

Hög lärmprioritet visas i röd färg i larm- och händelseområdet i "Trends"-fönstret och på parameterwidgetens bakgrund genom att blinka med en frekvens på 2 Hz, och även av en ljudsignal med ett intervall mellan pulsserierna på 10,5 sekunder och effektiv varaktighet på 168 ms med 10 pulser med ett intervall på 1–2 pulser på 110 ms, 2–3 pulser på 110 ms, 3–4 pulser på 390 ms, 4–5 pulser på 110 ms, 5–6 pulser på 660 ms, 6–7 pulser på 110 ms, 7–8 pulser på 110 ms, 8–9 pulser på 390 ms och 9–10 pulser på 110 ms.

I utfältet för larm och händelser i "Trends"-fönstret indikeras händelser i grått (förutom "Power on"-händelser, som visas i grönt). Larm och händelser registreras i larmloggen och visas vid behov i statusraden, se tabell 2.4. Larmloggen lagras i minnet men visas grafiskt i "Trends"-fönstret. Statusraden och larmhändelserna skiljer sig åt i prioriteringar: röd = hög prioritet, gul = medelhög prioritet, blå färg = låg prioritet. Ett informationsmeddelande om en teknisk händelse i statusraden visas i grått eller grönt endast för ström på-händelser.

Statusraden implementeras med en automatisk rullning av larm och händelser med en frekvens på 0,4 Hz. Om flera larm inträffar samtidigt visas händelsernas antal och ordning i statusraden, t.ex. "Time not set (2/5)".

Larmets svarstid för alla övervakade parametrar är högst 20 sekunder.

Om larmsystemet har upplevt en total strömförlust (strömförsörjning och/eller intern elektrisk strömkälla) under en begränsad tid kommer innehållet i loggen att lagras i enhetens icke-flyktiga minne.

Larm registreras i loggen upprepade gånger. Alla larm (enligt tabell 2.4) spelas in under 72 timmar, var 5:e sekund. Loggen lagras i enhetens icke-flyktiga minne.

Ljudnivån som genereras under normal drift av enheten bör vara högst 50 dB.

Den maximala justerbara volymnivån för larmsignaler ska vara minst 40 dB.

Larmets volym ska vara högst 80 dB.

Fabriksinställda larmgränser:

- RSP, låg gräns – 5
- RSP, hög gräns – 40
- FIAX, ETAX låg gräns – 0 %
- FIAX, ETAX hög gräns – 4 %
- ETCO₂ låg gräns – 3,5 %
- ETCO₂ hög gräns – 7,5 %
- FiCO₂ hög gräns – 1 %
- MAC hög gräns är fast och lika med 3, MAC-koefficient är 1
- Apnétid 20 s

Dessa gränser är standard tills den första ändringen görs. Då sparas inställningarna i minnet.

Under justering av larmgräns eller förinställbar larminställning ska larmsystemet fortsätta fungera normalt.

Tabell 2.4 – Larm och händelser

| Nr | Larmmeddelande | Prioritet | Larmförhållanden | Indikation, operatörsåtgärder |
|-------------------|----------------|-----------|----------------------|--|
| fysiologiska larm | | | | |
| 1 | Apné | Hög | Ingen andning | Meddelande i statusrad och larmlogg, bakgrunds-RSP blinkar röd. Kontrollera patienten. |
| 2 | Lågt RSP-värde | Medelhögt | Låg andningsfrekvens | Meddelande i statusrad och larmlogg, bakgrunds-RSP blinkar gul. Kontrollera patienten. |
| 3 | Högt RSP-värde | Medelhögt | Hög andningsfrekvens | Meddelande i statusrad och larmlogg, bakgrunds-RSP blinkar |

| Nr | Larmmeddelande | Prioritet | Larmförhållanden | Indikation, operatörsåtgärder |
|---------------|-------------------------------|-----------|---|--|
| | | | | gul.Kontrollera patienten. |
| 4 | Högt FiCO ₂ -värde | Medelhögt | Hög koncentration av koldioxid vid inandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-FiCO ₂ blinkar gul.Kontrollera patienten och narkosenheten. |
| 5 | Högt EtCO ₂ -värde | Medelhögt | Hög koncentration av koldioxid vid utandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-EtCO ₂ blinkar gul. Kontrollera patienten. |
| 6 | Lågt EtCO ₂ -värde | Medelhögt | Låg koldioxidkoncentration vid utandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-EtCO ₂ blinkar gul.Kontrollera patienten. |
| 7 | Högt FiAx-värde | Medelhögt | Hög koncentration av anestetika vid inandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-FiAx blinkar gul.Kontrollera patienten och narkosenheten. |
| 8 | Lågt FiAx-värde | Medelhögt | Låg koncentration av anestetika vid inandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-FiAx blinkar gul.Kontrollera patienten och narkosenheten. |
| 9 | Högt EtAx-värde | Medelhögt | Hög koncentration av anestetika vid utandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-EtAx blinkar gul.Kontrollera patienten och narkosenheten. |
| 10 | Lågt EtAx-värde | Medelhögt | Låg koncentration av anestetika vid utandning | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-EtAx blinkar gul.Kontrollera patienten och narkosenheten. |
| 11 | MAC > 3 | Medium | Högt MAC-värde | Meddelande i larmlogg, bakgrunds-MAC blinkar gul.Kontrollera patienten, narkosenheten eller angiven MAC-koefficient. |
| tekniska larm | | | | |
| 1 | Ocklusion i ingångsport | Hög | Ocklusion i ingångsport | Meddelande i statusrad och larmlogg. Undersök om provrör eller vattenlås är igentäppt. Byt vid behov. |
| 2 | Ocklusion i utgångsport | Hög | Ocklusion i utgångsport | Meddelande i statusrad och larmlogg. Undersök om avgasrör är igentäppt. Byt vid behov. |
| 3 | Elfel | Medium | Elfel | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 4 | Batteri nästan | Låg | Batteri nästan | Meddelande i statusrad och larmlogg. |

DRIFTSFÖRBEREDELSE

| Nr | Larmmeddelande | Prioritet | Larmförhållanden | Indikation, operatörsåtgärder |
|--------------------|-----------------------|-----------|--|--|
| | urladdat | | urladdat | Anslut enheten till elnätet för att ladda batteriet. |
| 5 | Fel narkosmedel | Låg | Fel val av narkosmedel | Meddelande i statusrad och larmlogg. Välj lämpligt narkosmedel. |
| 6 | Mätmodul av | Hög | Mätmodul avstängd | Meddelande i statusrad och larmlogg. Starta om enheten med PÅ/AV-knappen. Kontakta service. |
| 7 | Mätmodul, fel | Hög | Mätmodul, fel | Meddelande i statusrad och larmlogg. Starta om enheten med PÅ/AV-knappen. Kontakta service. |
| 8 | Vattenlås fränkopplat | Hög | Vattenlås fränkopplat | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 9 | WiFi-modul, fel | Låg | WiFi-fel | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| tekniska händelser | | | | |
| 1 | DEMO-läge | --- | DEMO-läge på | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 2 | Flödestakt: värde | --- | Flödesinställning | Meddelande i larmlogg. |
| 3 | Apnétid: värde | --- | Ställ in ny detekteringstid för apné | Meddelande i larmlogg. |
| 4 | Rensa larm | --- | Knappen "clear larm" är intryckt (återställ larm för apné och ocklusion) | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 5 | Ström på | --- | Ström på | Meddelande i larmlogg. |
| 6 | Anslutet till elnät | --- | Anslutet till elnät | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 7 | Elnät fränkopplat | --- | Elnät fränkopplat | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 8 | Ändrad volym: värde | --- | Ljudvolym ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 9 | Datum ändrat | --- | Datum ändrat | Meddelande i larmlogg. |
| 10 | Tid ej inställd | --- | Tid ej inställd | Meddelande i statusrad och larmlogg. |

| Nr | Larmmeddelande | Prioritet | Larmförhållanden | Indikation, operatörsåtgärder |
|----|-------------------------------------|-----------|--|---|
| 11 | WiFi anslutet | --- | WiFi anslutet | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 12 | WiFi frånkopplat | --- | WiFi frånkopplat | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 13 | RS232 ansluten | --- | RS232 ansluten | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 14 | RS232 frånkopplad | --- | RS232 frånkopplad | Ikon och meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 15 | Ljudpaus | --- | Ljudpausknappen är intryckt (max 2 min paus) | Ikon och meddelande i larmlogg. |
| 16 | Redigerad patientinfo. | --- | Redigerad patientinfo. | Meddelande i larmlogg. |
| 17 | Låg RSP-gräns ändrad | --- | Låg RSP-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 18 | Hög RSP-gräns ändrad | --- | Hög RSP-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 19 | Hög FiCO ₂ -gräns ändrad | --- | Hög FiCO ₂ -gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 20 | Hög EtCO ₂ -gräns ändrad | --- | Hög EtCO ₂ -gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 21 | Låg EtCO ₂ -gräns ändrad | --- | Låg EtCO ₂ -gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 22 | Hög FiAx-gräns ändrad | --- | Hög FiAx-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 23 | Låg FiAx-gräns ändrad | --- | Låg FiAx-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 24 | Hög EtAx-gräns ändrad | --- | Hög EtAx-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 25 | Låg EtAx-gräns ändrad | --- | Låg EtAx-gräns ändrad | Meddelande i larmlogg. |
| 26 | Rensa patientinfo. | --- | Rensa patientinformation | Meddelande i larmlogg. |

| Nr | Larmmeddelande | Prioritet | Larmförhållanden | Indikation, operatörsåtgärder |
|----|-------------------------|-----------|--|--------------------------------------|
| 27 | MIS ansluten | --- | Korrekt överföring och mottagning av data från MIS | Ikon och meddelande i larmlogg. |
| 28 | MIS fränkopplad | --- | Ingen överföring eller mottagning av data från MIS | Ikon och meddelande i larmlogg. |
| 29 | Nollkalibrering | --- | Nollkalibrering av mätmodul | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 30 | Uppvärmning av mätmodul | --- | Uppvärmning av mätmodul | Meddelande i statusrad och larmlogg. |
| 31 | Neonatalt vattenlås | --- | Neonatalt vattenlås anslutet | Meddelande och ikon i larmlogg. |
| 32 | Rensa inställningar | --- | Återställ fabriksinställningar | Meddelande i larmlogg. |

Larm och händelser loggas var 5:e sekund och skrivs till larmloggen en gång per minut. Navigationspanelen ger en navigationsnoggrannhet på 1 minut.

Larmkontroll

För att kontrollera larmsystemet före drift, gör så här:

- starta enheten (se s. 2.2)
- aktivera demoläget (se s. 1.3.5)
- ställ in den övre (eller nedre) gränsen för den övervakade parametern med ett lägre (eller högre) värde än det visade värdet
- kontrollera aktiveringen av larmsystemet (ljus signaler och visuella signaler)
- inaktivera demoläget genom att ställa in driftläge (se s. 1.3.5) före drift.

En lista över larm och händelser som visas i statusraden visas i tabell 2.5. Händelser utan varaktighet visas i statusraden i 5 sekunder.

Tabell 2.5 – Lista över textmeddelanden i statusraden

| Nr | Larm/händelser | Meddelande i statusrad |
|----|----------------|------------------------|
| 1 | Ingen andning | Apné |
| 2 | Lågt RSP-värde | Lågt RSP-värde |
| 3 | Högt RSP-värde | Högt RSP-värde |

| Nr | Larm/händelser | Meddelande i statusrad |
|-----------|-------------------------------|-------------------------------|
| 4 | Högt FiCO ₂ -värde | Högt FiCO ₂ -värde |
| 5 | Högt EtCO ₂ -värde | Högt EtCO ₂ -värde |
| 6 | Lågt EtCO ₂ -värde | Lågt EtCO ₂ -värde |
| 7 | Högt FiAx-värde | Högt FiAx-värde |
| 8 | Lågt FiAx-värde | Lågt FiAx-värde |
| 9 | Högt EtAx-värde | Högt EtAx-värde |
| 10 | Lågt EtAx-värde | Lågt EtAx-värde |
| 11 | Högt MAC-värde | MAC > 3 |
| 12 | Ocklusion i ingångsport | Ocklusion i ingångsport |
| 13 | Ocklusion i utgångsport | Ocklusion i utgångsport |
| 14 | Elfel | Elfel |
| 15 | Batteriet nästan urladdat | Batteriet nästan urladdat |
| 16 | Fel val av narkosmedel | Fel narkosmedel |
| 17 | Mätmodul avstängd | Mätmodul av |
| 18 | Mätmodulfel | Mätmodulfel |
| 19 | Vattenlås borttaget | Vattenlås borttaget |
| 20 | WiFi-modulfel | WiFi-fel |
| 21 | DEMO-läge på | DEMO |
| 22 | Anslutet till elnät | Anslutet till elnät |
| 23 | Elnät fränkopplat | Elnät fränkopplat |
| 24 | Tid ej inställd | Tid ej inställd |
| 25 | WiFi anslutet | WiFi anslutet |
| 26 | WiFi fränkopplat | WiFi fränkopplat |
| 27 | RS232 ansluten | RS232 ansluten |
| 28 | RS232 fränkopplad | RS232 fränkopplad |

DRIFTSFÖRBEREDELSE

| Nr | Larm/händelser | Meddelande i statusrad |
|-----------|-------------------------|-------------------------------|
| 29 | Enhet ansluten till MIS | MIS ansluten |
| 30 | MIS frånkopplad | MIS frånkopplad |
| 31 | Ljudpaus i 2 min. | Ljudpaus |
| 32 | Nollkalibrering | Nollkalibrering |
| 33 | Uppvärmning mätmodul | Uppvärmning mätmodul |

3. DRIFT

3.1 ANSLUTNING AV ENHETEN



FÖRSIKTIGHET

Följ respektive bruksanvisning vid arbete med ventilator, patientmonitor eller narkosstation.

FÖRSIKTIGHET

Gasövervakningsporten med anslutet provrör ska vara riktad uppåt i förhållande till marken. Detta kommer att minska eller helt förhindra att patientutsöndringar och fukt ansamlas i gasövervakningsporten.

FÖRSIKTIGHET

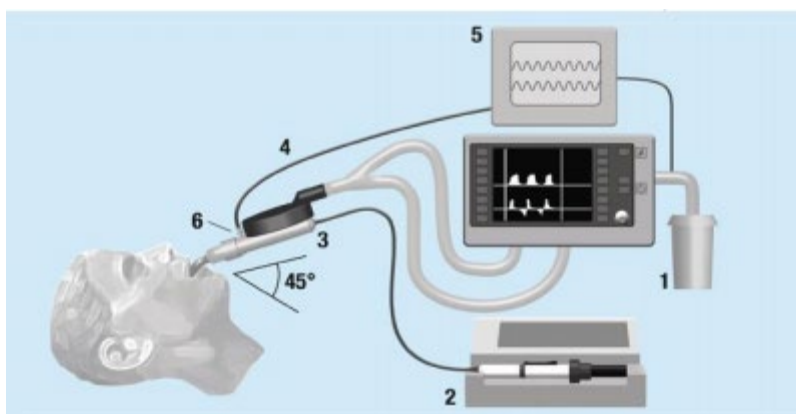
Provröret ska anslutas direkt eller så nära endotrakealtuben som möjligt för att minska dödutrymmet.

FÖRSIKTIGHET

Enheten ska inte tillåta retur av provgas till andningssystemet.

- Kontrollera provröret. Det måste vara torrt och rent.
- Anslut vattenlåset till enhetens skåra.
- Anslut provröret till gasövervakningsporten eller adaptern med Luer Lock-kontakt (T-stycke eller Y-stycke) genom att vrida medurs.
- Anslut provröret till vattenlåsets inloppsport genom att vrida medurs.
- Anslut avgasröret till gasavskiljningsfiltret och enhetens utloppsport.
- Slå på enheten.
- Uppvärmningstiden är cirka 1 minut.
- Enheten är redo att användas.
- Koppla bort provröret och avgasröret från enheten i omvänd ordning efter användning.

Anslutning av enheten illustreras i figur 1.35.



- 1 - gasavskiljningsfilter
- 2 - sprutpump
- 3 - agentförsörjningsrör
- 4 - provrör
- 5 - enheten
- 6 - gasövervakningsport

Figur 1.35 – Anslutning av enheten

Kontrollera att data för CO₂-desfluran, sevofluran och isofluran mäts korrekt i enheten.

Särskilt när ett trakealrör utan manchett används kan partialtryckskurvan för CO₂ DES, ISO, SEV vara felaktig på grund av läckage runt trakealröret.

Full noggrannhet erhålls 10 minuter efter att enheten slagits på. ISO-noggrannhetssymbolen "<*>" försvinner efter 10 minuter.

3.2 DRIFT

Under drift visar enheten uppmätta värden för EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO och FiSEV, andningsfrekvens, CO₂ och anestesikurvor.

CO₂-, desfluran-, isofluran- och sevoflurankoncentrationsvärden kan visas på skärmen som partiellt tryck (mmHg) och (eller) som procentuell koncentration (%) eller kPa beroende på inställningarna för den övervakade parametern och grafiken.

I händelse av situationer som förhindrar normal drift visar enheten ett felmeddelande.

Testmetoder

Testning av andningsfrekvensområdet utförs genom att en gasblandning med en koncentration av CO₂ = 5 % och luft växelvis matas till anordningen med ett flöde på 250 ml/min. Mättiden för varje andningsfrekvens ska vara minst 30 sekunder.

För att testa den maximala andningsfrekvensen beroende på flödet ska den tillåtna absoluta avvikelser av CO₂-koncentrationen testas, anordningens flödeshastighet ställas in och andningsfrekvensen därefter justeras i andningsimitationsanordningen.

3.3 VERIFIERA ENHETENS KALIBRERING

Enheten har automatisk nollkalibrering. Efter att enheten har slagits på kalibreras den var 90:e sekund under de första 10 minuterna, och därefter sker nollkalibrering om enheten upptäcker ett behov av det. Behovet kontrolleras var 5:e minut under den första halvtimmen och därefter var 15:e minut.

Manuell nollkalibrering ska ske när förhållandena förändras dramatiskt mellan automatiska nollkalibreringar (tryck, temperatur o.s.v.) och användaren inte ser den korrekta koncentrationsmätningen.

Under kalibreringen visar enheten värden före kalibrering, och dessa värden korrigeras sedan när kalibreringen stoppas. Kalibreringen tar högst 15 minuter.

När apné upptäcks aktiveras inte kalibreringen förrän detta larm återställs av användaren.

3.4 MAC

Minsta alveolära koncentration, eller MAC, är den koncentration av ett bedövningsmedel i lungans alveoler som krävs för att förhindra rörelse (motoriskt svar) hos 50 % av patienterna som svar på kirurgisk (smärt-) stimulans.

1MAC-index för narkosmedel:

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

Data om 1MAC-index avser friska män i åldern 40 år, hämtade från EN ISO 80601-2-55, och som motsvarar de värden som publicerats av USA:s Food and Drug Administration¹.

Vid faktisk användning ska hänsyn tas till ålder, vikt och andra faktorer för inhalationsnarkosmedel.

Enheten använder följande uttryck:

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

där MAC_coeff är den koefficient som tar hänsyn till 1MAC och andra faktorer.

¹ US Food and Drug Administration, utdrag relaterade till EMI från anesthesiologi och andningsapparater, november 19938, se avsnitt (i) (7) på sidan 17

Inställning av MAC_coeff görs på skärmen "Settings 2".

MAC-koefficienten ställs in av en användare. Beräkningen av MAC görs så enkelt och tydligt som möjligt. AMG-06-enheten gör inte automatiskt några ändringar i MAC-koefficienten som ställs in av en användare. MAC beräknas enligt uttrycket. Det bör beaktas, att när en användare ändrar en typ av anestesiläkemedel på skärmen "Settings 1", kommer MAC-koefficienten att ställas in på 1MAC-värdet för den valda typen av anestesiläkemedel.

Låt oss överväga exemplen för att beräkna och ställa in MAC:

1) $MAC = EtAx/MAC_coeff$, en användare som MAC_coeff till 1.5. Det aktuella uppmätta värdet för EtAx (utgått anestesiläkemedel) är 3 %. Låt oss ersätta värdena i uttrycket:

$MAC = 3/1.5 = 2$. I det här fallet kommer MAC-indexet att vara lika med värdet 2.

2) En användare tillämpade anestesiläkemedel isofluran. En användare ändrade sedan typen av anestesiläkemedel till sevofluran. I det här fallet ställer AMG-06-enheten MAC-koefficienten till 2.1 i fältet "Coefficient MAC" på skärmen "Settings 2". En användare kan sedan ändra MAC-koefficienten på skärmen "Settings 2". Den inställda MAC-koefficienten sparas tills nästa förändring av typen av anestesiläkemedel.

3) Ekvationen för beräkning av MAC beroende på ålder, liksom motsvarande tabell för de tre typerna av bedövningsmedel presenteras i bilaga D till denna handbok.

3.5 INTERNT BATTERI



FÖRSIKTIGHET

KOM IHÅG att ta hänsyn till batteriets egenskaper.

FÖRSIKTIGHET

Batteri- eller laddarfel påverkar inte enhetens drift på elnätet, och därför kan enheten användas i det här fallet.

Användaren ska dock ta hänsyn till att batteridrift (vid strömavbrott) inte är möjlig.

FÖRSIKTIGHET

Larmmeddelandet "Battery low charge" visas i några minuter innan batteriet blir tomt. Enheten stängs av automatiskt om den inte är ansluten till elnätet.

FÖRSIKTIGHET

Stadigt rött ljus i "Power"-indikatorn indikerar ett fel i enhetens

strömförsörjning. Detta stör inte försörjningen från elnätet men om det blir strömavbrott kommer enheten att stängas av. Kontakta service.

FÖRSIKTIGHET

Stadigt rött ljus i "Bat"-indikatorn indikerar ett fel i batteriet eller laddaren. Kontakta service.

FÖRSIKTIGHET

Batteriet ska alltid vara laddat och klart för drift. Se till att batteriet laddas efter batteridrift.

Enheten har en reservkraftkälla (internt batteri med laddare), som ger oavbruten fristående drift när ström inte kan levereras via nätadaptern.

Batteriets kapacitet minskar under kontinuerlig användning och när instruktionerna inte följs. Detta kan påverka batteritiden och täcks inte av garantin.

Batteriet kan behöva laddas och sedan laddas ur några gånger (minst en gång i halvåret) för full laddningskapacitet och för att förlänga batteriets livslängd.

Enheten växlar automatiskt till batteridrift vid elavbrott från elnätet och växlar tillbaka när strömförsörjningen återupptas. Detta påverkar inte enhetens funktion eller den kontinuerliga övervakningen.

När enheten körs på batteridrift visas inte laddningsnivån i procent, utan batteristatussymbolen visar den ungefärliga laddningsnivån. När batteristatussymbolen blir röd betyder detta att batteriet är så pass urladdat att enheten kan stängas av.

Batteridriftens varaktighet beror på batterikapaciteten, tidigare laddningstillstånd och laddningstid, batteriets kvalitet och batteriets livslängd. På grund av självurladdningseffekten laddas batteriet ur under förvaring, därför kan batteriets faktiska drifttid vara kortare än förväntat.

Ett fulladdat nytt batteri ger cirka 2 timmars drift. Tiden kan dock minskas utan regelbunden laddningscykel av batterierna eller efter längre tids förvaring utan laddning.

Efter längre tids förvaring eller efter byte av batteriet är det nödvändigt att genomföra en laddningscykel av batterierna (s. 3.5.1) för att säkerställa korrekt indikering av laddningsnivån.

Möjliga tillstånd för "Power" och "Bat."-indikatorerna anges i tabellerna 3.2, 3.3.

Tabell 3.2 – "Power."-indikatorns tillstånd

| Indikator-lampa | Enhetstillstånd | Elnäts-tillstånd | Problem |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| Av | Påslagen eller avstängd | INGEN ström | - |

| | | | |
|-----|-------------------------|--------------|---|
| Blå | Avstängd | Extern ström | - |
| Vit | Påslagen | Extern ström | - |
| Röd | Påslagen eller avstängd | Extern ström | Akkumulatorbatteri fungerar ej (se avsnitt 5) |

Tabell 3.3 – "Bat."-indikatorns tillstånd

| Indikator-lampa | Enhetstillstånd | Batteritillstånd | Problem |
|-----------------|------------------------------------|---|---|
| Av | Avstängd | Batteri fulladdat | - |
| Av | Påslagen Drivs med extern ström | Batteriet laddas inte/batteriet laddas* | - |
| Blå | Avstängd | Batteriet laddas | - |
| Vit | Påslagen Batteridrift | Batteriet laddas inte | - |
| Röd | Avstängd | Batteriet laddas inte | Akkumulatorbatteri fungerar ej (se avsnitt 5) |

*Batteriladdningen visas på skärmen.

3.5.1 Battericykling



FÖRSIKTIGHET

Laddningscykel av batterierna bör genomföras regelbundet för bästa resultat.

FÖRSIKTIGHET

Laddningscykel av batterierna ska genomföras innan enheten tas i drift för första gången, efter längre tids förvaring och vid batteribyte. I annat fall kan batteritiden förkortas avsevärt.

Laddningscykel av batterierna innebär att batteriet laddas helt och sedan laddas ur helt. Det kan vara nödvändigt att upprepa laddningscykeln batteriet flera gånger för full laddningskapacitet. *För att ladda ur batteriet helt* kopplar du först bort enheten från elnätet. Starta sedan enheten och låt den vara igång tills batteriet är helt urladdat och enheten stängs av automatiskt. Därefter måste batteriet *omedelbart laddas igen*.

För att ladda batteriet helt ska du ansluta enheten till elnätet. Enheten behöver inte vara påslagen. Låt enheten vara ansluten tills batteriet är fulladdat.

Om enheten är avstängd ska "Bat"-indikatorn lysa blå.

Om enheten är påslagen ska batteriladdningen visa 100 %.

4. UNDERHÅLL



FÖRBJUDET

Desinfektionsvätska får inte komma in i enheten. Använd inte enheten och kontakta service om vätska har kommit in i enheten.



FÖRSIKTIGHET

Se till att enheten och dess tillbehör desinfekteras ordentligt före underhåll.

Regelbundet underhåll ska utföras av enhetens ägare. Detta är inte distributörens eller tillverkarens ansvar.

Underhåll innebär inte montering/demontering av enheten och kräver ingen speciell kompetens eller kunskap. Om ett upptäckt problem kräver demontering ska enheten skickas till den serviceorganisation som auktoriserats av Triton Electronics Systems Ltd.

| Underhåll | Intervall | Förfarande och tekniska krav |
|-------------------------------------|---|---|
| Laddningscykel för batterier | Minst två gånger om året och efter längre förvaring | Se förfarande för laddningscykel på s. 3.5.1. |

5. FELSÖKNING



VARNING

Före reparation ska du kontrollera att enheten är helt frånkopplad från elnätet för att undvika personskador och skador på enheten.



FÖRSIKTIGHET

Reparation och service ska utföras av de organisationer som godkänts av tillverkaren. I annat fall ansvarar inte tillverkaren för konsekvenserna.

FÖRSIKTIGHET

Följ anvisningarna i bruksanvisningen under felsökning.

Tveka inte att ringa till Triton Electronic Systems Ltd på +7(343) 304-60-57 eller kontakta din lokala distributör.

| Fel | Möjlig orsak | Felsökning |
|--|--|---|
| "Power"-indikatorn är avstängd när enheten ansluten till elnätet | 1. Ingen spänning från elnätet. 2. Fel i eladapter | 1. Kontrollera elnätet. 2. Byt ut eladaptern. |
| "Bat."-indikatorn lyser röd (stadigt ljus) | Batteri-/laddarfel. | Kontakta service. |
| "Power."-indikatorn lyser röd (stadigt ljus) | Strömavbrott. | Kontakta service. |
| Inte tillräckligt med batteriladdning för drift | 1. Batteriet är inte fulladdat. 2. Minskad batterikapacitet. | 1. Ladda batteriet helt. 2. Genomför laddningscykel av batteriet enligt s. 3.5.1. Om problemet kvarstår, byt ut batteriet. |
| Systemtiden har återställts | Detta beror på längre tids förvaring i avstängt tillstånd. | Ladda batteriet, slå på enheten och ställ in tid och datum. |
| Ljudlarmet är avstängt | Volymen är inställd till noll | Ställ in önskad volym |
| Mätning genomförs ej | Dålig elektromagnetisk miljö | Stänga av de anordningar som alstrar starka elektromagnetiska störningar |
| Fel mätvärde | 1. Snabb temperaturändring 2. Vattensamling i vattenlåset 3. Ogiltig nollkalibrering | 1. Fel mätresultat kan uppstå vid snabba temperaturändringar 2. Töm vattenlåset. 3. Verifiera enhetens nollkalibrering |
| AMG-modul av, AMG-modul, fel | 1. AMG-mätmodul, fel | 1. Starta om enheten med PÅ/AV-knappen |

6 LEVERANSUPPSÄTTNING

Leveransuppsättningen visas i tabell 6.1.

Tabell 6.1 – Leveransuppsättning

| Namn | | Artikelnummer/ tillverkare | Kvantitet, styck |
|------|-----------------------------|---|---------------------|
| | Multigas Analyser AMG-06 | TESM.943129.002 | 1 |
| | Inklusive: | | |
| 1 | Elektronisk enhet | TESM.636000 | 1 |
| 2 | Eladapter | Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12 V, 1,5 A, Kina | 1 |
| 3 | Vattenlås för vuxna | DRYLINE II Vattenlås, vuxna, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1 |
| 4 | Vattenlås för nyfödda | DRYLINE II vattenlås, Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1* |
| 5 | Provrör för vuxna | DRYLINE gasprovtagningsrör, vuxna, 2,5 m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1 |
| 6 | Provrör för nyfödda | DRYLINE gasprovtagningsrör, Neonate, 2,5 m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1* |
| 7 | Avgasrör | Syrgasflaska, 1174003, 2,1 m, eller 1174000, 1,8 m, Intersurgical, Storbritannien | 1** |
| 8 | Bruksanvisning*** | TESM.943129.002UM engelska TESM.943129.002-01UM franska TESM.943129.002-02UM tyska TESM.943129.002-03UM spanska TESM.943129.002-04UM portugisiska TESM.943129.002-05UM italienska TESM.943129.002-06UM kroatiska TESM.943129.002-07UM tjeckiska TESM.943129.002-08UM danska TESM.943129.002-09UM grekiska TESM.943129.002-10UM nederländska TESM.943129.002-11UM norska TESM.943129.002-12UM serbiska TESM.943129.002-13UM slovenska TESM.943129.002-14UM svenska | 1 |
| 9 | Enhetens förpackning | TESM.633000 | 1 |

*Anm: Tillbehör kan beställas separat.

** Anm: Ett av de nämnda rören levereras enligt kundens önskemål.

*****Anm:** Artikelnummer beror på kundens vistelseland och avgörs vid beställningen.

7. FÖRVARING

Enheten ska förvaras inomhus, i tillverkarens förpackning, i ett uppvärmt och ventilerat rum, vid en temperatur från 5 °C till +40 °C, och relativ luftfuktighet på högst 80 % (vid en temperatur på +25 °C).

Vid tillfällig urdrifttagning ska enheten förvaras utanför tillverkarens förpackning i förråd vid en temperatur från 5 °C till +40 °C, relativ luftfuktighet på högst 80 % (vid en temperatur på +25 °C). Enheter ska placeras på en rackhylla i enkelrad. Förvara inte enheten på platser som innehåller syrahaltiga ångor och ångor från andra skadliga ämnen.

Vid långvarig förvaring efter användning ska enheten placeras i en hermetiskt tillsluten plastpåse och läggas i tillverkarens förpackning för att skydda mot eventuella mekaniska skador.

8. TRANSPORT

Vid transport ska enheten packas i en hermetiskt tillsluten plastpåse och läggas i fyllningsmaterial med skärmen vänd uppåt. Förpacka även enhetens tillbehör i hermetiskt tillslutna plastpåsar och strömadaptern i en kartong. Lägg dem i en kartong med separata utrymmen.

Lägg enheten och dess tillbehör i en kartong (kundens behållare) och lägg ytterligare fyllningsmaterial ovanpå. Säkra kartongens fogar med tejp.

Den förpackade enheten kan transporteras i alla typer av täckta fordon, förutom i icke-uppvärmda utrymmen i flygplan, i enlighet med de transportregler som gäller för fordon av denna typ.

Transportförhållanden:

omgivningstemperatur: -50° C ...+50° C.

9. BORTSKAFFNING



FÖRSIKTIGHET

Efter användning ska engångsartiklar kasseras i enlighet med de standarder som godkänns av den medicinska institutionen.

För länder som omfattas av direktiv 2012/19/EU (WEEE):

Enheten är inte avsedd för hushållsbruk och får inte kasseras med vanlig elektrisk och elektronisk utrustning.

Vid slutet av sin livslängd och vid uppnådd begränsning ska enheten och dess tillbehör kasseras i enlighet med gällande lagstiftning för avfallshantering av sådana produkter. Enhetens begränsning definieras av att den inte längre kan utföra sina avsedda funktioner i enlighet med de tekniska specifikationerna. Innan enheten kasseras ska den försättas i säkert skick, rengöras och desinfekteras enligt beskrivningen på sid. 2.1.

Delar av elektronisk utrustning får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och ska samlas in separat.

Batteriet ska kasseras separat. Enhetens förpackning och dess tillbehör (inklusive tillbehör för engångsbruk) ska kasseras i enlighet med gällande nationella standarder och förfaranden.

Om du har frågor angående av produktens bortskaffning, kontakta Triton Electronic Systems Ltd. eller dess representanter.

10.GARANTI



FÖRSIKTIGHET

Garantin kan upphävas på grund av felaktig användning.

FÖRSIKTIGHET

Garantin täcker inte fel som orsakats av att vätska kommit in i enhetens mätcell.

FÖRSIKTIGHET

Garantin täcker inte kabelfel på grund av felanvändning.

Dessa garantiförpliktelser är allmänna och gäller utrustning som tillverkas av Triton Electronic Systems Ltd. som säljs och drivs utanför Ryska federationen.

Tillverkaren garanterar att enheten uppfyller kraven i TESM.943129.002 TR vid normal, korrekt och avsedd transport, lagring och användning enligt aktuell bruksanvisning.

Garantiperioden för den nya utrustningen är 12 månader och den kan förlängas enligt gällande avtal. Garantin gäller från idrifttagningsdatum av det servicecenter som auktoriserats av Triton Electronics Systems Ltd. enligt leveransavtalet eller, i avsaknad av avtal, från utrustningens tillverkningsdatum som anges på utrustningen (se även avsnitt 12). Under alla omständigheter får garantiperioden inte överstiga 2,5 år från tillverkningsdatumet.

Den begränsade garantiperioden, som är 12 månader, fastställs för specifika komponenter som utsätts för naturligt slitage: batterier.

Garantiperioden för utrustning som repareras i ett auktoriserat servicecenter är 6 månader och beräknas från det slutdatum för reparation som anges i avsnitt 13 i denna bruksanvisning.

Garantin gäller inte för engångsartiklar som levereras med utrustningen. Klagomål om tillbehör ska skickas till respektive tillverkare. Garantin gäller inte för utgångna förbrukningsvaror för engångsbruk i leveransuppsättningen.

Garantin gäller inte i följande fall:

- instruktionerna i bruksanvisningen har inte följts
- avsaknad av bruksanvisning eller serienummer på utrustningen, liksom ofullständig utrustning
- funktionsfel som orsakats av stötar (fall), underlåtenhet att följa anvisningar för förpackning, förvaring och transport, intrång av främmande föremål eller vätskor, spänningsfall eller bristande överensstämmelse med strömförsörjningsstandarder och andra liknande externa faktorer
- fel på grund av icke rekommenderade reservdelar och förbrukningsvaror av låg kvalitet
- uteblivet obligatoriskt underhåll

- försök till reparationer av personer eller organisationer som inte auktoriserats av tillverkaren
- normalt slitage på tillbehör, reservdelar och förbrukningsvaror.

Spara transportförpackningen och bruksanvisningen under hela garantiperioden. Se till att data för idrifttagning och underhållsreparationer är korrekta.

För kostnadsfria konsultationer angående drift och underhåll, ring tillverkaren på telefon +7 (343) 304-60-57 eller kontakta en lokal distributör nära dig. Om servicecentret kan visa att utrustningen inte har de defekter som deklarerats av köparen förbehåller sig företaget rätten att ta betalt för leverans, testning och service av utrustningen.



Förfarande för anspråk på garantiservice

För att kunna göra anspråk på garantiservice behöver du:

1. Bifoga följande information:
 - utrustningens namn, serienummer och tillverkningsdatum (på utrustningens baksida)
 - idrifttagningsdatum av en representant för ett auktoriserat servicecenter (i avsnitt 13 i aktuell bruksanvisning eller idrifttagningsakt)
 - en beskrivning av felet.
2. Ring Triton Electronics Systems Ltd. på telefon. +7 (343) 304-60-57 eller kontakta en lokal distributör nära dig.
3. Felet ska beskrivas för en representant på det auktoriserade servicecentret. När ett fel bekräftas ska överenskommelse göras om proceduren och leveransvillkor av utrustningen till servicecentret eller villkor för serviceteknikerns avresa till arbetsplatsen.
4. När utrustningen ska levereras till ett servicecenter ska du packa en komplett leveransuppsättning av utrustningen på så sätt att skador kan undvikas under transporten. Vi rekommenderar att originalförpackningen används.
5. Efter leverans av utrustningen till servicecentret kommer du att informeras om resultatet av den tekniska undersökningen och tidpunkten för mottagandet av den reparerade utrustningen om reparationerna täcks av garantin.

11. INTYG OM GODKÄNNANDE

Multigas Analyser AMG-06, serienr. _____, programvara nr _____ uppfyller de tekniska kraven TESH.943129.002 TR och anses lämplig för användning.

Tillverkningsdatum _____



QA-representant _____ / _____ / QA-stämpel
underskrift titel

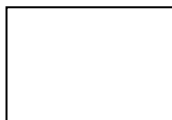
12. KOMMISSIONENS DATUMÄRKNING

Kommissionsdatum _____
Dag, månad, år

Användande organisation (kund):

organisationens namn

ansvarig representant, befattning, underskrift, namn



Plats för stämpel

Serviceorganisation (leverantör):

organisationens namn

ansvarig representant, befattning, underskrift, namn



Plats för stämpel

13. UNDERHÅLLS- OCH REPARATIONSUPPGIFTER

13.1 Underhåll (MA)

Detta avsnitt ska fyllas i av en representant för servicepersonalen eller serviceorganisationen. Underhållets intervaller och sekvens anges i avsnitt 4 i aktuell bruksanvisning.

| MA nr. | MA datum | Organisation, position, MA-ansvarig | Kommentarer, utfört arbete | MA-ansvarig, underskrift |
|--------|----------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | | | |

13.2 Reparationer

| Reparationsdatum | Fel | Organisation, position, reparations-ansvarig | Utförda åtgärder | Reparations-ansvarig, underskrift |
|------------------|-----|--|------------------|-----------------------------------|
| | | | | |

BILAGA A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Enheten ska användas i angiven elektromagnetisk miljö.

Under drift ska den medföljande elsladden användas.

Tabell A1 – Riktlinjer och tillverkarens uttalande – elektromagnetiska utsläpp

| Utsläppstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer |
|--|-------------|---|
| RF-utsläpp CISPR 11:2009 | Grupp 1 | Denna enhet använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är RF-utsläpp mycket låga och kommer troligtvis inte inverka på närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-utsläpp CISPR 11:2009 | Klass A | Denna utrustnings UTSLÄPPS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus. |
| Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2:2005 | Klass A | |
| Spänningsvariationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3:95 +A1:2001 | Efterlever | |

Tabell A2 – Riktlinjer och tillverkarens uttalande – elektromagnetisk immunitet


| IMMUNITETS-test | IEC 60601 testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk Urladdning (ESD) IEC 61000-4-2:2008 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft | Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. På platser med syntetbelagda golv ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4:2012 | ± 2 kV för ström- ledning ± 1 kV för in-/ut- ledning | ± 2 kV för ström- ledning ± 1 kV för in-/ut- ledning | Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsökning IEC 61000-4-5:2005 | ± 1 kV linje(r) till linje(r) ± 2 kV linje(r) till jord | ± 1 kV linje(r) till linje(r) ± 2 kV linje(r) till jord | Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Spänningsfall, korta Avbrott och spänningsvariationer I strömförsörjningens ingångslinjer IEC 61000-4-11:2004 | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 1 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 1 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler | Elnätets kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om fortsatt drift av enheten under strömavbrott krävs rekommenderar vi att enheten får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri. |

BILAGA A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s | <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s | |
|--|--|--|--|

| IMMUNITETS-test | IEC 60601 testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer |
|--|-------------------------------|-------------------------|---|
| Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8:2009 | 30 A/m | 30 A/m | Kraftfrekvensmagnetfält bör vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |

OBS! - U_T är växelströmsnätets spänning före tillämpad testnivå.

| | | | |
|---|-------------------------------|--------|--|
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6:2013 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms | Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med tillämplig ekvation på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d = 12 |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3:2008 | 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | 3 V/m | d = 1.2 (80 MHz till 800 MHz); d = 2.3 (800 MHz till 2.7 GHz), där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderat separations- avstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF- sändare, enligt elektromagnetisk platsundersökning bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde.  |

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

BILAGA A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

| IMMUNITETS-test | IEC 60601 testnivå | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö - riktlinjer |
|---|--------------------|------------------|-------------------------------------|
| <p>a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil / trådlös) och land-mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön utifrån fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga nivån för ovanstående RF-överensstämmelse bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Vid onormal prestanda kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att enhetens riktning eller plats ändras.</p> <p>b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V / m.</p> | | | |

Tabell A3 – Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt nedanstående rekommendationer och enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Nominell maximal uteffekt för sändaren, W | Separations-avstånd enligt sändarens frekvens, m | | |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|
| | 150 kHz till 80 MHz d = 1.2 | 80 MHz till 800 MHz d = 1.2 | 800 MHz till 2,5 GHz d = 2.3 |
| 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 |

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

BILAGA B. PROTOKOLL ANGÅENDE INFORMATIONSPÅBYTTE MED EXTERNT MEDICINSKT INFORMATIONSSYSTEM

När enheten är ansluten till ett Wi-Fi-nätverk börjar den överföra de uppmätta värdena till ett externt, medicinskt informationssystem. Dataöverföringen sker i enlighet med standarden ISO/IEEE 11073-20601.

En beskrivning av informationsutbytesprotokollet skickas till konsumenten på begäran.

Parametrarna för enhetens trådlösa dataöverföringsnätverk finns i tabell B1.

Tabell B1 – Inställningar för trådlöst datanätverk

| | |
|------------------|--|
| Standarder | ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n |
| Frekvensområde | 2400–2483,5 MHz |
| Driftkanaler | 1–14 tillåtna kanaler enligt relevanta länders lagstiftning |
| Driftläge | Station |
| Säkerhet | WEP/WPA/WPA2 |
| Säkerhetsavstånd | 10 m |
| Certifikat | FCC/CE/TELEC/SRRC |
| Wi-Fi-sändare | Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02) |

BILAGA C. STÖRANDE GAS OCH ÅNGEFFEKTERTabell C1 - Påverkan av den störande gasen på det uppmätta CO₂-värdet

| Gas | Koncentration (%) | Noggrannhet (%abs) |
|------------|-------------------|--------------------|
| Sevofluran | ≤5 | 0,1 |
| Isofluran | ≤5 | |
| Desfluran | ≤15 | 0,2 |
| Xenon | <100 | 0,1 |
| Helium | <50 | 0,1 |
| Etanol | <0,1 | 0 |
| Aceton | <1 | 0,1 |
| Metangas | <1 | 0,1 |

Tabell C2 - Påverkan av den störande gasen på det uppmätta värdet av Multigasanalysator

| Gas | Koncentration (%) | Kvantitativ effekt (%abs)* | |
|---|-------------------|----------------------------|-------------|
| | | CO ₂ | Anestesiläk |
| CO ₂ | ≤10 | / | 0,1 |
| Anestesiläk | inom mätgränserna | 0 | / |
| Xenon | >100 | 0,1 | 0 |
| Helium | >50 | 0,1 | |
| Etanol | >0,1 | 0 | |
| Aceton | >1 | 0,1 | |
| Metangas | >1 | 0,1 | |
| | | | |
| * – Den maximala kvantitativa effekten av varje gas vid koncentrationer inom de angivna felområdena för varje gas. Den totala effekten av alla störande ämnen överstiger vanligtvis inte 5 % av gaskoncentrationen. | | | |

BILAGA D. BERÄKNING AV MAC-KOEFFICIENT BEROENDE PÅ ÅLDER

Till exempel ges ett uttryck för att beräkna korrigeringsfaktor för ålder för 1MAC² nedan:

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

Där MAC_{age} – MAC-koefficienten som användaren kan ställa in på skärmen "Settings 2",

MAC_{40} – 1MAC-indexet för anestetika,

age – patientens ålder (AMG-06 hämtar inte värdet från patientinformationen).

Vid faktisk användning kan MAC-koefficienten överväga en effekt av ålder, vikt, tryck, temperatur och andra faktorer. En användare bör självständigt beräkna en lämplig MAC-koefficient och skriva in den på skärmen "Settings 2".

Om patientens ålder är t.ex. 50 år, Etlso-värdet är 3%, anestetisk typ är isofluran och 1MAC är 1,15 %, ska värdena ersättas i uttrycket 3.2:

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

I det här fallet visas MAC-index i skärmen "Monitoring", beräknat baserat på uttrycket 3.1:

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

Se tabell med MAC-koefficientberoendet från patientålder nedan för tre typer av anestetika. Tabellen innehåller beräkning för ålder från 3 till 115. För ytterligare åldrar vänligen beräkna därefter.

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

BILAGA D. BERÄKNING AV MAC-KOEFFICIENT BEROENDE PÅ ÅLDER

Tabell D1 - Exempel på beräkningar av MAC-koefficientvärdena beroende på ålder, baserat på uttrycket 3.2

| Ålder | Isofluran | Sevofluran | Desfluran |
|-------|-----------|------------|-----------|
| 3 | 1.45 | 2.64 | 7.55 |
| 4 | 1.44 | 2.62 | 7.50 |
| 5 | 1.43 | 2.61 | 7.45 |
| 6 | 1.42 | 2.59 | 7.41 |
| 7 | 1.41 | 2.58 | 7.36 |
| 8 | 1.40 | 2.56 | 7.32 |
| 9 | 1.39 | 2.54 | 7.27 |
| 10 | 1.38 | 2.53 | 7.23 |
| 11 | 1.38 | 2.51 | 7.18 |
| 12 | 1.37 | 2.50 | 7.14 |
| 13 | 1.36 | 2.48 | 7.09 |
| 14 | 1.35 | 2.47 | 7.05 |
| 15 | 1.34 | 2.45 | 7.00 |
| 16 | 1.33 | 2.44 | 6.96 |
| 17 | 1.33 | 2.42 | 6.92 |
| 18 | 1.32 | 2.41 | 6.88 |
| 19 | 1.31 | 2.39 | 6.83 |
| 20 | 1.30 | 2.38 | 6.79 |
| 21 | 1.29 | 2.36 | 6.75 |
| 22 | 1.29 | 2.35 | 6.71 |
| 23 | 1.28 | 2.33 | 6.67 |
| 24 | 1.27 | 2.32 | 6.63 |
| 25 | 1.26 | 2.30 | 6.58 |
| 26 | 1.25 | 2.29 | 6.54 |
| 27 | 1.25 | 2.28 | 6.50 |
| 28 | 1.24 | 2.26 | 6.46 |
| 29 | 1.23 | 2.25 | 6.42 |
| 30 | 1.22 | 2.23 | 6.38 |
| 31 | 1.22 | 2.22 | 6.34 |
| 32 | 1.21 | 2.21 | 6.30 |
| 33 | 1.20 | 2.19 | 6.27 |
| 34 | 1.19 | 2.18 | 6.23 |
| 35 | 1.19 | 2.17 | 6.19 |
| 36 | 1.18 | 2.15 | 6.15 |
| 37 | 1.17 | 2.14 | 6.11 |
| 38 | 1.16 | 2.13 | 6.07 |
| 39 | 1.16 | 2.11 | 6.04 |

| Ålder | Isofluran | Sevofluran | Desfluran |
|-------|-----------|------------|-----------|
| 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 |
| 76 | 0.92 | 1.68 | 4.80 |

BILAGA D. BERÄKNING AV MAC-KOEFFICIENT BEROENDE PÅ ÅLDER

| Alder | Isofluran | Sevofluran | Desfluran |
|-------|-----------|------------|-----------|
| 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 |
| 96 | 0.81 | 1.48 | 4.24 |

| Alder | Isofluran | Sevofluran | Desfluran |
|-------|-----------|------------|-----------|
| 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 |