



Multigassanalysator

AMG-06

Bruksanvisning

TESM.943129.002-11UM

Versjon 2, 01.2021

INNHold

1	ENHETS BESKRIVELSE	5
1.1	INTRODUKSJON	5
1.1.1	Tiltenkt bruk og omfang	9
1.1.2	Generell veiledning	9
1.1.3	Revisjonslogg	11
1.1.4	Forholdsregler for sikkerhet	11
1.1.5	Elektromagnetisk kompatibilitet	13
1.1.6	Driftsprinsipp	13
1.1.7	Grunnleggende tekniske egenskaper	14
1.2	ENHETENS KOMPONENTER OG MARKERINGER	19
1.2.1	Informasjonsskjermen	19
1.2.2	Vannfellen	19
1.2.3	Sidestreamslangen	21
1.2.4	Avgasslangen	21
1.2.5	Strømadapteren	21
1.2.6	Symboler	22
	* gjelder også for tilbehør	25
1.3	BESKRIVELSE AV BRUKERGRENSESNITTET	25
1.3.1	Skjermbildet «Monitoring» (Overvåking)	27
1.3.2	Skjermbildet «Trends» (Tendenser)	33
1.3.3	Skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogg)	39
1.3.4	Skjermbildene «Settings 1» (Innstillinger 1) og «Settings 2» (Innstillinger 2)	42
1.3.5	Skjermbildet «Advanced Settings» (Avanserte Innstillinger)	46
1.3.6	Skjermbildet «Wi-Fi settings» (Wi-Fi-innstillinger)	48
1.3.7	Skjermbildet «Patient information» (Pasientopplysninger)	50
1.3.8	Statuslinjen	52
1.3.9	Virtuelt tastatur	53
2	FORBEREDELSE FØR BRUK	55
2.1	DESINFISERING	55
2.2	SLÅ PÅ ENHETEN	56
2.3	ALARMSYSTEMET	57
3	BRUK	67
3.1	TILKOBLING AV ENHETEN	67
3.2	BRUK AV ENHETEN	68
3.2.1	Testmetoder	68
3.3	NULLKALIBRERING AV ENHETEN	69

3.4	MAC	69
3.5	INNEBYGGET BATTERI	70
3.5.1	Ladesyklus av batteriet	72
4	VEDLIKEHOLD	74
5	FEILSØKING	75
6.	LEVERINGSSETT	77
7	OPPBEVARING	79
8	TRANSPORT	80
9	KASSERING	81
10	GARANTI	82
11	GODKJENNELSESSERTIFIKAT	85
12	MERKE FOR KOMMISJONSDATO	86
13	DATA FOR VEDLIKEHOLD OG REPARASJON	87
	VEDLEGG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	88
	VEDLEGG B. PROTOKOLL FOR INFORMASJONSUTVEKSLING MED ET EKSTERNT MEDISINSK INFORMASJONSSYSTEM	91
	VEDLEGG C. FORSTYRRENDE EFFEKTER FRA GASS OG DAMP	92
	VEDLEGG D. BEREGNING AV MAC-KOEFFISIENT UT I FRA ALDER	94

1 ENHETSBEKRIVELSE

1.1 INTRODUKSJON

Denne bruksanvisningen gjelder Multigassanalysatoren AMG-06 (heretter kalt «enheten»). Bruksanvisningen er tiltenkt for medisinsk personale som er opplært i bruken av enheten. En visuell oversikt over enheten finner du i Figur 1.1.



- 1 - berøringsskjerm (TFT-flerfargeskjerm)
- 2 - vannoppsamling
- 3 - strømadapter
- 4 - sidestreamslange
- 5 - «Power» – LED-lampe for strøm
- 6 - LED-lampe og knapp for av/på
- 7 - «Bat.» – LED-lampe for batteri
- 8 - Avgass-slange
- 9 - Merke på produsent – dette kan enten være Sedana Medical, eller Treaton

Figur 1.1 – oversikt over enheten

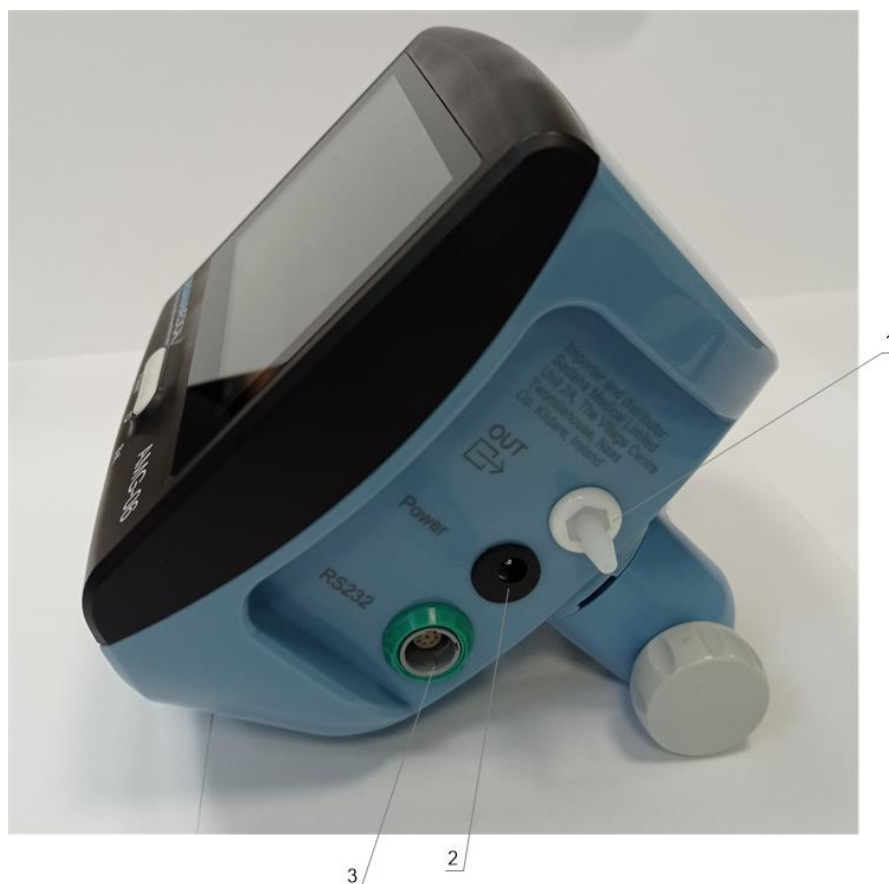
Enheten består av: 5-tommers TFT-berøringsskjerm som viser informasjon, knapp med LED-lamper, vannoppsamling, sidestreamslange, avgass-slange og strømadapter.

På panelet til høyre finner du følgende kontakter:

- utgangsport (markert med «OUT») (UT), og har eksosymbol i henhold til EN ISO 80601-2-55)

- kontakt for strømadapter (markert med «Power» (Strøm))
- RS232-kontakt (markert med «RS232»)

En visuell oversikt over panelet til høyre finner du i Figur 1.2.



- 1 - utgangsport
- 2 - kontakt for strømadapter
- 3 - RS232-kontakt

Figur 1.2 – panelet til høyre på enheten

Et spor for vannoppsamling finner du i panelet til venstre på enheten (Figur 1.3, posisjon 1). Sporet for vannoppsamling har en låseknapp (Figur 1.3, posisjon 4).

Enheden er bærbar og kan plasseres på hvilken som helst arbeidsoverflate, eller den kan henges eller festes på hvilken som helst overflate i nærheten av pasienten.

Et feste er plassert på baksiden til enheten. På baksiden finner du også spesielle spor til å stille inn rotasjonsvinkelen (Figur 1.4). Låseknappen på vinkelfestet er plassert mellom huset til enheten, og festet (Figur 1.3). Festet er utformet med runde kanter. Festet gir støtte til enheten når den er plassert på en arbeidsoverflate. Bena er selvklebende, som holder enheten sikkert på plass.

Dreiearmen til festet er plassert på baksiden av enheten.



- 1 - spor for vannfelle
- 2 - feste med dreiearm
- 3 - låseknapp på dreiearmen
- 4 - låseknapp på vannfelle

Figur 1.3 – panelet til venstre på enheten

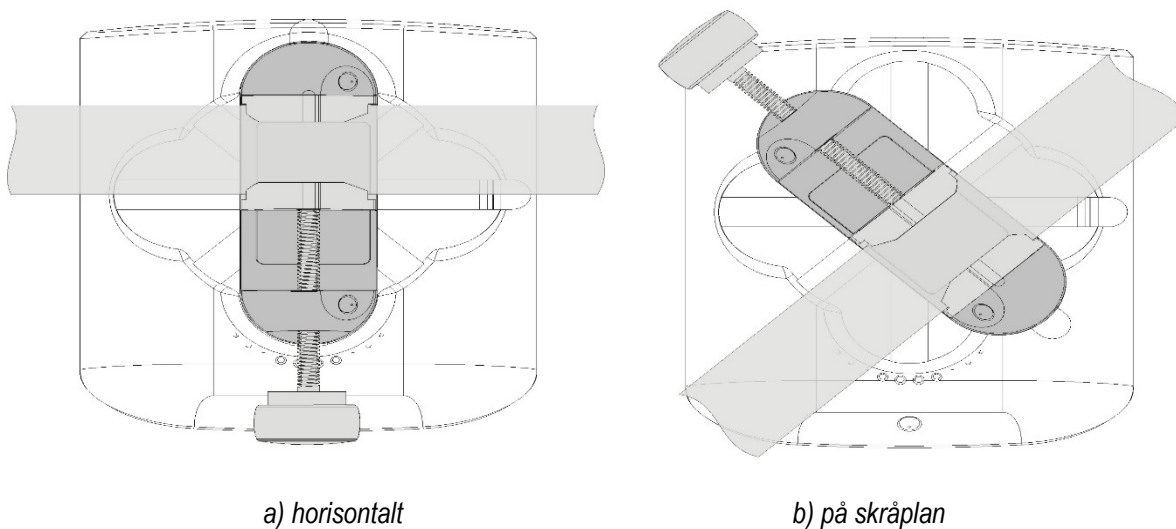
Takket være festesystemet, kan enheten festes på en stang, f.eks. på ventilasjonsutstyr og andre gjenstander ved sykesengen. Det er også mulig å vri festet i ønsket vinkel, slik at enheten kan festes på både horisontale og vertikale overflater. Klypen på festet kan brukes til å feste enheten til en rekke gjenstander. Dette festesystemet gir enheten et sikkert feste, og gjør den enkel å fjerne.

Gripefunksjonen brukes til å feste enheten i bordkanter eller gjenstander ved pasientsengen (Figur 1.5). Disse to elementene gjør at du sikkert kan feste enheten.



1 – bryter, feste; 2 – hoveddel, feste; 3 – skrue, feste; 4 – plate, feste; 5 – klype, feste

Figur 1.4 – Baksiden på enheten



a) horisontalt

b) på skråplan

Figur 1.5 – eksempler på hvordan enheten kan festes

Det første elementet sitter på hoveddelen på festet og kan ikke beveges, og det andre sitter på skruen, som gjør at enheten enkelt kan festes til gjenstander av ulike former og størrelser. Håndtaket på festet er rundt, med spesielle spor som gjør at det ikke glir mellom fingrene.

1.1.1 Tiltenkt bruk og omfang

Enheten er tiltenkt for kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av CO₂-, isofluran- (ISO), sevofluran- (SEV) og desfluran- (DES) konsentrasjoner i innåndet og utåndet gass (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) uten automatisk identifikasjon av anestesimidler. Den er også tiltenkt for evaluering av en pasients respirasjonshastighet og apné, MAC-indeks, og å måle omgivelsestrykk i operasjonssalen og på sykehusavdelingen når det brukes anestesistøtte.

Omfang: anesthesiologi, intensivpleie etter en operasjon, langvarigebehandlinger med bedøvelsesmidler, gjenopplivning og transport av pasienter på helsesentre/sykehus.

Enheten er tiltenkt for bruk på pasienter over 3 år.

Enheten har ingen alvorlige kontraindikasjoner.




1.1.2 Generell veiledning

Denne bruksanvisningen er en viktig del av enheten, og følger med i leveringssettet.

Bruksanvisninger på alle språk finnes i i grensesnittet til enheten og ytterligere dokumentasjon er tilgjengelig på <http://www.treat-on.com/>.

Les hele bruksanvisningen og den tilhørende delen på nettstedet til Triton Electronic Systems Ltd. nøye før enheten tas i bruk. Husk at feilbruk kan føre til at enheten ikke virker som den skal, eller at den slutter å virke.

Du finner følgende symboler i bruksanvisningen:

	<p><u>FORBUDT</u></p> <p>Brudd på de etablerte begrensningene eller kravene for bruk av materialer, metoder og teknikker for håndtering av enheten, kan føre til brudd på sikkerhetstiltakene.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Identifikasjon av en direkte fare for personer som et resultat av en spesifisert handling, eller risiko for skade på utstyret.</p>
	<p><u>FORSIKTIG</u></p> <p>Retter personalets oppmerksomhet mot metoder og teknikker som må følges nøye for å unngå feil ved bruk og reparasjon av produktet, eller når økt forsiktighet er nødvendig ved håndtering av enheten eller materialene.</p>

I tilfeller der enheten virker ustabil, det er tvil om enheten fungerer som den skal eller målingene er riktig, eller det oppstår feil med enheten, les nøye gjennom alle relevante avsnitt i bruksanvisningen. Du finner også en liste over mulige feil og feilsøking (se avsnitt 5).

Enheten utfører en kontinuerlig selvtestprosedyre etter at den er slått på og under drift.



FORSIKTIG

Design, elektrisk krets og programvare kan bli endret uten varsel, på grunn av kontinuerlige forbedringer på tekniske og ytelsesmessige egenskaper, og påliteligheten til enheten. Derfor kan du merke små forskjeller mellom din enhet og enheten som er beskrevet i bruksanvisningen.

FORSIKTIG

Produsenten er ikke ansvarlig for feil på enheten dersom instruksjonene i bruksanvisningen ikke har blitt fulgt.

Triton Electronic Systems Ltd. er ansvarlig for enhetens funksjon og egenskaper, kun hvis:

- de elektriske koblingene i rommet samsvarer med kravene til gjeldende standarder
- enheten brukes i henhold til bruksanvisningen
- vedlikehold og reparasjon utføres av kvalifiserte personer og instrumenter, og med autorisasjon av Triton Electronic Systems Ltd.

Kontakter:

Produsent

Triton Electronic Systems Ltd.
Adresse, produksjonssted: 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Russland
Postadresse: P/b 522, Ekaterinburg, 620063,
Russland
Kundeservice: tlf.nr. +7 (343) 304-60-57
E-post: info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

Autorisert representant i EU

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

Forventet levetid på enheten er fem år.


Følgende er NØDVENDIG for å sikre driftspåliteligheten og forlenge levetiden til enheten:

- beskytt enheten, og spesielt skjermoverflaten, fra fall og harde støt
- oppbevar enheten i samme temperatur som driftstemperatur i minst 12 timer før du slår den på etter at den har blitt transportert eller lagret på et sted der temperaturen falt under 0 grader
- utfør en ladesyklus (lad den opp, og la den lade seg ut igjen) på det innebygde batteriet (s. 3.5.1) for å unngå at det blir oppbevart i utladet tilstand altfor lenge
- ikke bruk kraft på ledningen når du kobler den fra enheten
- hold ledningene og modulene borte fra hjulene på vogner og andre tunge gjenstander, for å unngå svikt pga. skade
- unngå at væske trenger inn i enheten og kontaktpinnene under desinfisering (desinfisering av moduler ved nedsenking er forbudt)

1.1.3 Revisjonslogg

Hver enkelt versjon av bruksanvisningen har et eget nummer og en egen dato på forsiden. Nummeret og datoen endres når det utføres store endringer i bruksanvisningen. Små endringer og korrigeringer fører ikke til en endring i versjonsnummer og -dato.

1.1.4 Forholdsregler for sikkerhet

	<p><u>ADVARSEL</u> I tilfelle en nødssituasjon under drift (brann, kortslutning o.l.) må enheten umiddelbart kobles fra pasienten, og pasienten overvåkes av en annen enhet.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u> Pass på å ikke dra i eller skape bøy på enhetens strømkabel. Dersom disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til at kablet slutter å virke, kortslutning, brannskade på pasienten fordi enheten varmer seg opp etter en kortslutning, eller at malinger ikke kan utføres. Hvis enheten er ødelagt må den erstattes med en ny.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u> Pass på at pasienten ikke kan bite i strømkablet eller målingslangen. Dette kan forårsake feil på enheten eller pasientskade.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u> En påslått enhet med full vannfelle skal ikke flyttes på. Vannfellen må heller ikke fjernes mens den er i drift, for å unngå at det kommer væske inn i målecellen.</p>
	<p><u>ADVARSEL</u> Skrue ikke på enheten selv om vannfellen kun er halvfull. Dette kan forårsake feil på enheten.</p>



FORSIKTIG


Les bruksanvisningen nøye.

FORSIKTIG

Pasienten må ikke få diagnose basert kun på data som er samlet inn av enheten. En generell vurdering må gjøres av en lege som er kjent med enhetens funksjoner, begrensninger og egenskaper.

FORSIKTIG

Bruk av enheten skal kun gjøres av kvalifisert medisinsk personale som har lest og forstått bruksanvisningen.

	<p><u>FORBUDT</u> Ikke bruk enheten under driftsforholdene til kjernemagnetisk resonansutstyr.</p>
---	---

	<p><u>FORBUDT</u></p> <p>Unngå at det kommer væske inn i huset og displayet på enheten under drift.</p>
--	--



FORSIKTIG

Bruk av enheten kan påvirkes av nærliggende utstyr. Forsikre deg om at den fungerer som den skal sammen med eventuelt annet utstyr før dette tas i bruk.

FORSIKTIG

Enheden kan brukes sammen med høyfrekvente elektrokirurgiske enheter. Se bruksanvisningen til gjeldende elektrokirurgisk utstyr for mer informasjon om driftsforhold.

FORSIKTIG

Enheden er utformet kun for visuell overvåking og automatisk registrering av pasientens fysiologiske parametre, og skal ikke fungere som en erstatning for helsepersonals ansvar for kontinuerlig fysisk tilsyn av pasienten. Enheden er tiltenkt for bruk under direkte tilsyn av helsepersonale.

FORSIKTIG

Målingsverdier kan være ugyldige hvis driftstemperaturen endrer seg for mye.

FORSIKTIG

Tøm vannfellereservoaret når det er halvfullt.

FORSIKTIG

Avhend oppsamlet væske og målingsgasser i henhold til nasjonale standarder og sykehusets retningslinjer for avfallshåndtering.

FORSIKTIG

Gassblandingen må ikke inneholde nitrogenoksid.

FORSIKTIG

Noen av gassene i blandingen kan føre til målingsfeil under bruk av enheten. Se vedlegg C.

FORSIKTIG

Anbefalt avstand mellom mellom mobilt kommunikasjonsutstyr som bruker radiofrekvens (RF) og enheten, står oppført i Vedlegg A. Se bruksanvisningen til den gjeldende enheten for mer informasjon om driftsforhold.

FORSIKTIG

Enheden, målingsslangen, avgass-slangen, vannfellen og pakningen er laget av ikke-naturlig gummlateks.

Oppbevar enheten i tilsvarende driftstemperatur i minst 12 timer før du slår den på etter at den har blitt transportert eller lagret på et sted der temperaturen falt under null grader.

Under drift er det forbudt:

- å fjerne dekslet på enheten uten å koble enheten fra hovedstrømforsyningen
- å desinfisere enheten mens den er slått på (strømadapteren må kobles fra stikkkontakten)
- å rengjøre, sterilisere eller bruke om igjen engangstilbehør Dette kan forårsake at utstyret svikter og potensielt føre til personskade på pasienten.
- å gjøre endringer på enheten uten tillatelse fra produsenten
- å bruke enheten i operasjonsmiljøer der det blir brukt kjernemagnetisk resonansutstyr

Under drift **må du huske på at:**

- Enheten er designet kun for å vise pasientens fysiologiske parametre, men det betyr ikke at helsepersonale ansvar for kontinuerlig tilsyn av pasienten blir redusert.
- Enheten er tiltenkt for bruk under direkte tilsyn av helsepersonale.
- Vi anbefaler på det sterkeste å ikke deaktivere lydalarmer, for å sørge for sikkerheten til pasienten.
- Hvis enheten har blitt montert med skruer, pass på at den er godt festet, for å forhindre at den faller. Ikke bruk makt når du kobler til eller fra ledningene.
- Det barometriske trykket blir kompensert av enheten under målingene. En integrert sensor for måling av atmosfærisk trykk blir tatt i bruk.
- Pakningsmaterialer fra tilbehør, inkludert pakningsmaterialer fra engangstilbehør, må kasseres i henhold til nasjonale standarder og sykehusets retningslinjer for avfallshåndtering.

Enheten er medisinsk utstyr i klasse II når den drives fra en ekstern strømforsyning.

1.1.5 Elektromagnetisk kompatibilitet



FORSIKTIG

Under drift anbefales det på det sterkeste at enheten brukes i det elektromagnetiske miljøet som har blitt spesifisert i Vedlegg A. Ellers kan ikke optimal ytelse garanteres, på grunn av potensiale for elektromagnetiske forstyrrelser.

Under drift er det nødvendig å bruke strømadapteren sammen med enheten.

1.1.6 Driftsprinsipp

Multigassanalysatoren AMG-06 er en sidestream-gassanalysator, der en del av gassen fra pasientens pustekrets overføres til enheten for analyse gjennom sidestreamslangen. Enheten kobles til en pasients pustekrets via en gassovervåkingsport, eller en adapter med Luer Lock-kobling (T-kobling eller Y-kobling).

Enheden gir kontinuerlig måling av konsentrasjonen av CO₂, desfluran (DES), isofluran (ISO) og sevofluran (SEV) i pasientens luftrør, ved hjelp av infrarød spektrofotometri. Metoden er basert på absorpsjonsmålinger av infrarødt lys med bølgelengder på 4,2 µm, 7,85 µm og 8,3 µm, beregnet på grunnlag av målt mengde lys som overføres gjennom gassen til sensoren. Konsentrasjonen av CO₂ og anestesimidler blir beregnet ut fra partialtrykket ved hjelp av atmosfærisk trykk.

Enheden med en lyskilde som gir fra seg infrarødt lys og en fotodetektor, festes på målecellen. Cellen har to vinduer, for gjennomsiktig og infrarødt lys. Utstrålingen fra den infrarøde lyskilden passerer gjennom disse to vinduene og den målte gassblandingen, og deretter inn fotodetektoren til sensoren. Dermed kan enheten måle mengden absorbert infrarødt lys når det passerer gjennom gasstrømmen.

Endetidal gasskonsentrasjon (utpustgass) males ved hjelp av programvare basert på analyse av kapnogram-grafen.

1.1.7 Grunnleggende tekniske egenskaper

De grunnleggende tekniske egenskapene til enheten er presentert i tabell 1.

Tabell 1 – driftsparametre

Nr.	Parameter	Verdi (beskrivelse)
	Hovedparametre	
1	Målte gasser	CO ₂ og anestesimidler vekselvis SEV eller DES eller ISO.
2	Målingsparametre	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Konsentrasjon av CO ₂ og anestesimiddel i innpust og utpust, respirasjonshastighet
3	Oppvarmingstid	ISO-nøyaktighet innen 45 sek. (oppvarmingstid) Total nøyaktighet innen 10 min. (i normal modus)
4	Driftsprinsipp	Ikke-spredende infrarød (NDIR)

Nr.	Parameter	Verdi (beskrivelse)
5	Måleområde CO ₂ DES ISO SEV	0–15,0 vol % eller kPa (oppløsning 0,1) 0–17,0 vol % eller kPa (oppløsning 0,1) 0–5,0 vol % eller kPa (oppløsning 0,1) 0–7,0 vol % eller kPa (oppløsning 0,1)
6	Nøyaktighet CO ₂ DES ISO SEV	± (0,43 % + 8 % av gassnivået) ± (0,2 % + 15 % av gassnivået) ± (0,2 % + 15 % av gassnivået) ± (0,2 % + 15 % av gassnivået)
7	Område for prøvegasshastighet (strømningshastighet) Nøyaktighet av gassens strømningshastighet	50–250 ml/min. ±10 ml/min. (eller ±10 % – det som er størst)
8	Responstid Voksen versjon av målingslange 250 cm, område for gasshastighet 250 ml/min. Neonatal versjon av målingslange 250 cm, område for gasshastighet 120 ml/min	2,5 sek.
9	Økningstid (0,1–0,9 Ames) Voksen versjon av målingslange 250 cm, område for gasshastighet 250 ml/min. Neonatal versjon av målingslange 250 cm, område for gasshastighet 120 ml/min	0,5 sek.

ENHETSBEKRIVELSE

Nr.	Parameter	Verdi (beskrivelse)
10	Maks. respirasjonshastighet med påvirkning fra strømningshastighet når CO ₂ og anestesimidler lagrer nøyaktighet (neonatal versjon av vannfelle)	
	50 ml/min	maks. 40 BPM
	70 ml/min	maks. 50 BPM
	90 ml/min	maks. 60 BPM
	110-120 ml/min	maks. 65 BPM
	Maks. respirasjonshastighet med påvirkning fra strømningshastighet når CO ₂ og anestesimidler lagrer nøyaktighet (voksen versjon av vannfelle)	
	120 ml/min	maks. 60 BPM
	130 ml/min	maks. 65 BPM
	140 ml/min	maks. 70 BPM
	150 ml/min	maks. 75 BPM
250 ml/min	maks. 100 BPM	
11	Område for respirasjonshastighet Nøyaktighet av respirasjonshastighet	0 – 160 pust i minuttet ±2 BPM
12	Kalibrering	Tilgjengelig
13	Intern minnekapasitet	72 timer
14	Driftstid for innebygd batteri	2 timer
15	Oppsettid i normal modus	45 sek.
16	Dimensjoner	170 x 155 x 135 mm
17	Maksimalvekt	1,5 kg

Nr.	Parameter	Verdi (beskrivelse)
Parametre strømforsyning		
18	Strømforsyning	100–240 V, 50/60 Hz
19	Maksimalt strømforbruk	35 VA
20	Innebygd batteri	2000 mA*t., Ni-Mh, 6 V
Driftsforhold		
21	Romtemperatur	fra 10 til 35 °C
22	Relativ fuktighet	10–90 % (med en lufttemperatur på 25 °C).
Oppbevaringsforhold		
23	Romtemperatur	fra 5 til 40 °C
24	Relativ fuktighet	ikke over 80 % (med en lufttemperatur på 25 °C)
Transportforhold		
25	Romtemperatur	fra -50 til 50 °C
26	Relativ fuktighet	ikke over 80 % (med en lufttemperatur på 25 °C)
Standarder		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Enheten samsvarer med sikkerhetsstandardene EN 60601-1 og EN ISO 80601-2-55. • Enheten er klassifisert som medisinsk elektrisk utstyr i klasse II, som drives av en ekstern elektrisk strømkilde og med internt medisinsk elektrisk utstyr som drives av et innebygd batteri. Vannfellen, sidestreamslangen (neonatal og voksen versjon) og avgassslangen er underlagt kravene for anvendte deler type B, i henhold til EN 60601-1 og EN ISO 80601-2-55. • Graden av beskyttelse mot skadelig inntrengning av vann og svevestøv er IP21. • Enheten møter kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i IEC 60601-1-2. Enheten er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljøer, som spesifisert i Vedlegg A. 	

ENHETSBEKRIVELSE

Nr.	Parameter	Verdi (beskrivelse)
		<p>*Merk: Redusert målingsnøyaktighet av CO₂, DES, ISO og SEV kan være forårsaket av følgende faktorer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mekanisk skade på enheten • syklustrykk på opptil 10 kPa (100 cmH₂O) • lekkasje eller intern gasslekkasje av målingsgass <p>Det er ingen forskjell i målenøyaktigheten av CO₂, DES, ISO og SEV innen minst seks timer. Avvik i målinger kan oppstå opptil tre ganger, inntil full målingsnøyaktighet har blitt etablert. Enheten har blitt slått på korrekt hvis meldingen «Meas. module warming-up» (Varmer opp målingsmodul) vises i statuslinjen og diagramstatusen. Normal modus starter med ISO-nøyaktighet innen 45 sekunder etter at «Meas. module warming-up»-meldingen vises.</p>

1.2 ENHETENS KOMPONENTER OG MARKERINGER



FORSIKTIG

Etter transport eller oppbevaring ved temperaturer under 0 grader, må enheten oppbevares i romtemperatur inne i pakningen i minst 12 timer før den slås på.

Enheden består av TFT-berøringsskjerm, knapp med LED-lamper, vannoppsamling, sidestreamslange, avgasslange og strømadapter.

Etter at enheten har blitt pakket ut, undersøk alle delene nøye for å sikre at det ikke finnes synlig mekanisk skade eller fuktoppsamlinger. Fjern den beskyttende plasten fra overflaten til skjermen og tørk den av med en myk og ren bomullsklut.

Programvareversjon:

- 1) Indikeringsmodulversjon – 00.00.XX
- 2) Målingsmodulversjon – 03.04.XX
- 3) Mikrokontrollerversjon for batteriladeren – 03.02.XX

Der XX er en programvare-delversjon, som kan gjennomgå med ubetydelige endringer.

Du finner en mer detaljert posisjon av versjonen i fig. 1.30.

1.2.1 Informasjonsskjermen



FORSIKTIG

Skjermoverflaten må beskyttes mot spisse gjenstander og andre mekaniske støt, for å unngå at den får riper eller sprekker.

Enheden styres ved hjelp av berøringsskjermen (Figur 1.1, posisjon 1). Trykk på knappene for å endre korresponderende informasjonsvindu eller registrert parameter. Mer detaljert informasjon om styringskontroller via berøringsskjermen finner du i senere avsnitt.

1.2.2 Vannfellen



FORSIKTIG

Les bruksanvisningen som følger med vannfellen nøye før bruk.

FORSIKTIG

Ingen av delene til vannfellen er egnet for rengjøring.

Vannfellen (Figur 1.1, posisjon 2) beskytter enheten mot fuktighet, sekresjoner og bakteriekontaminering.

- Når du skal montere på vannfellen, juster den til slissen (Figur 1.3, posisjon 1), og dytt den forsiktig inn på plass. Sørg for at låsemekanismen er helt tilkoblet ved å trekke i vannfellen, som skal sitte helt fast.
- Når du skal fjerne vannfellen setter du låseknappen (Figur 1.3, posisjon 4) i øvre posisjon, og trekker vannfellen ut av slissen.
- Når du skal tømme vannfellen vrir du og trekker i beholderen i filterhuset. Tøm beholderen, og sett deretter vannfellen inn igjen.



Figur 1.6 – Tømming av vannfellen

En vannfelle har to versjoner:

- voksen (uten farge)
- neonatal (blå del i midten inkludert Luer Lock-koblingen)


Maksimal tømmeintervall for en voksen vannfelle under normal bruk (operasjonstemperatur på 23 °C, pasientrespirasjonsgass på 37° og 100 % RH) er 17 timer ved strømningshastighet på 200 ml/min., eller 26 timer ved strømningshastighet på 120 ml/min.

Maksimal tømmeintervall for en neonatal vannfelle under normal bruk (operasjonstemperatur på 23 °C, pasientrespirasjonsgass på 37° og 100 % RH) er 26 timer ved strømningshastighet på 120 ml/min., eller 45 timer ved strømningshastighet på 70 ml/min. Bytt til ny vannfelle én gang i måneden, eller oftere ved behov.

Håndter innholdet i vannfellen slik som du ville håndtert annen kroppsvæske.

Ønsker du mer informasjon om bruk, se vannfellens bruksanvisning.

1.2.3 Sidestreamslangen

	<p><u>FORBUDT</u></p> <p>Bruk ikke andre slanger som f.eks. IV-slanger. Dette kan føre til pasientskade.</p> <p>Bruk ikke sidestreamslangen sammen med antennerlige anestesimidler.</p>
---	--



FORSIKTIG

Bruk kun fargeløs voksen versjon av sidestreamslangen for voksen versjon av vannfellen.

FORSIKTIG

Bruk kun blå neonatal versjon av sidestreamslangen for neonatal versjon av vannfellen.

FORSIKTIG

Les bruksanvisningen som følger med sidestreamslangen nøye før bruk.

Sidestreamslangen (Figur 1.1, posisjon 4) er tiltenkt for prøveoppsamling fra gassonden i pasientens pustekrets. Sidestreamslangen er en engangsbruk-artikkel som skal kasseres på riktig måte etter hver bruk.

Koble den ene enden av sidestreamslangen til inngangsporten til vannoppsamlingen. Den andre enden kobler du til gassovervåkingsporten på pasientens pustekrets for en adapter med Luer Lock-kobling (T-kobling eller Y-kobling).

Kontroller sidestreamslangen før du kobler den til. Den skal være tørr og ren.

Ønsker du mer informasjon om bruk, se sidestreamslangens bruksanvisning.

1.2.4 Avgassslangen

Avgassslangen (Figur 1.1, posisjon 8) er tiltenkt for fjerning av gasser etter analyse i enheten. Avgassslangen er en engangsbruk-artikkel som skal kasseres på riktig måte etter hver bruk.

Avgassslangen kobles til utgangsporten på enheten (Figur 1.2, posisjon 1) i den ene enden, og gassoppfangningsfilteret i den andre. Se bruksanvisningene til gassoppfangningssystemet og -filteret.

Ønsker du mer informasjon om bruk, se bruksanvisningen for avgassslangen.

1.2.5 Strømadapteren

Enhetens strømsystem gjør det mulig å bruke den i et bredt spekter av nettspenningsnivåer (100–240 V). Ved mangel på en alternativ strømkilde bytter enheten automatisk til å bruke batteriet (s. 3.5).

Enheden har en strømadapter som gjør det mulig å koble den til strømmettet (Figur 1.7).

Strømadapteren kobles til et støpsel via pluggen som er montert på hoveddelen til strømadapteren. Strømadapteren kobles til enheten via kontakten (posisjon 3) på strømkabelen.



1 – hoveddelen til strømadapteren






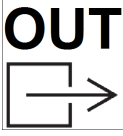

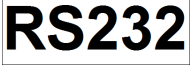






2 – strømkabelen

















3 – kontakt for elektrisk enhet





Figur 1.7 – strømadapteren

1.2.6 Symboler

Symboler på hoveddelen til enheten	
	Se de medfølgende dokumentene.
	AV/PÅ-knappen
Power	LED-lampe for strøm på AV/PÅ-knappen
Bat.	LED-lampe for batteristrøm på AV/PÅ-knappen
	Medisinsk elektrisk utstyr i klasse II som drives av en ekstern elektrisk strømkilde
Power	Kontakt på strømadapteren i høyre panel
SN	Serienummer

	Merke som viser samsvar med EUs direktiv for medisinske enheter*
UDI	Unik enhetsidentifikator med strekkode og nummer
	Produksjonsdato*
	Produsent*
	Autorisert representant i EU*
IP21	Type kabinettbeskyttelse mot inntrenging av væske og solide partikler
	Produktet må kasseres i henhold til WEEE-direktivet (direktiv 2012/19/EU)
	Utgangssymbol for avgasslangen
	Inngangssymbol for sidestreamslangen
	Symbol for tilkobling av RS232-brukergrensesnitt
	Treaton-merke**
	Sedana Medical-merke**
Importer and distributor	Informasjon om en distributør
	Symbol for låsing av vannfellen
Symboler i brukergrensesnittet	
	Pauseknapp for lydalarm (inaktiv tilstand)
	Pauseknapp for lydalarm (aktiv tilstand)
	Ikon for lydalarm av

	Ikon for lydalarm satt på pause
	Neonatal vannfelle
	Fanen «Monitoring» (Overvåking)
	Fanen «Trends/Alarm log» (Tendenser/alarmlogg)
	Fanen «Settings (1 and 2)» (Innstillinger (1 og 2))
	Fanen «Advanced settings» (Avanserte innstillinger)
	Batteriladeprosessen
	Batterinivået er omtrent 100 %
	Batterinivået er omtrent 50 %
	Batterinivået er lavere enn 20 %
	Venstre rulleknapp i feltet for alarmer og hendelser
	Høyre rulleknapp i feltet for alarmer og hendelser
	Knapp til å endre innstillingsparameter (økning)
	Knapp til å endre innstillingsparameter (reduksjon)
	Status for tilkobling til Wi-Fi-nettverk og kommunikasjon med eksterne medisinske informasjonssystemer
RS	Tilkobling av enheten via RS232-brukergrensesnittet
Betegnelser på brukergrensesnittet	
MIS	Eksternt medisinsk informasjonssystem eller personlig datamaskin med egnet programvare som gir samhandling over protokollen for informasjonsutveksling
<u>Symboler på tilbehør</u>	
	Katalognummer

	Partikode
	Ikke til gjenbruk
	Symbol som viser at det ikke er til bruk for neonatale pasienter
	Symbol som viser at det kan brukes til neonatale pasienter

* gjelder også for tilbehør

** avhenger av distributør

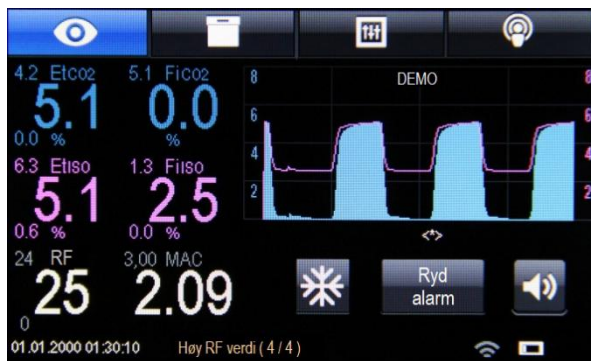
1.3 BESKRIVELSE AV BRUKERGRENSESNIETTET



FORSIKTIG

Ved aktivering av ønsket driftsmodus, vises den tilsvarende fanen i aktiv (blå) farge.

Enheten har åtte skjermbilder: «Monitoring» (Overvåking), «Trends» (Tendenser), «Alarm log» (Alarmlogg), «Settings 1» (Innstillinger 1), «Settings 2» (Innstillinger 2), «Advanced settings» (Avanserte innstillinger), «Patient information» (Pasientinformasjon), «Wi-Fi settings» (Wi-Fi innstillinger) (Figur 1.8):



a) Overvåking



b) Tendenser



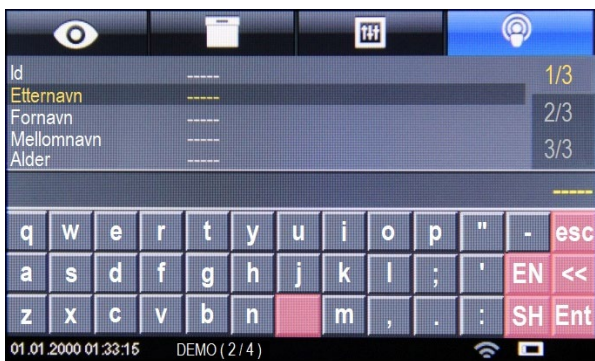
c) Alarmlogg

d) Innstillinger 1



e) Innstillinger 2

f) Avanserte innstillinger



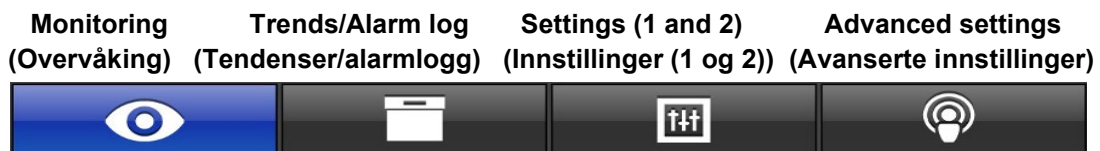
g) Pasientinformasjon

h) Wi-Fi-innstillinger

Figur 1.8 – enhetens brukergrensesnitt

Overvåkingskjernbildet er standardkjernbildet når enheten slås på.

Man kan bytte mellom de ulike skjernbildene ved å trykke på knappene for modusbytte (heretter kalt: «faner») øverst på enhetens skjernbilde:



Figur 1.8 – fanepanelet

Ett trykk på «Trends/Alarm log»-knappen (Tendenser/alarmlogg) gir visning av skjermbildet «Trends» (Tendenser). Hvis du dobbeltklikker på «Trends/Alarm log» (Tendenser/alarmlogg) viser det skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogger).

Ett trykk på «Settings (1 and 2)» (Innstillinger (1 og 2)) gir visning av skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1).

Hvis du dobbeltklikker på «Settings (1 and 2)» (Innstillinger (1 og 2)) viser det skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

1.3.1 Skjermbildet «Monitoring» (Overvåking)

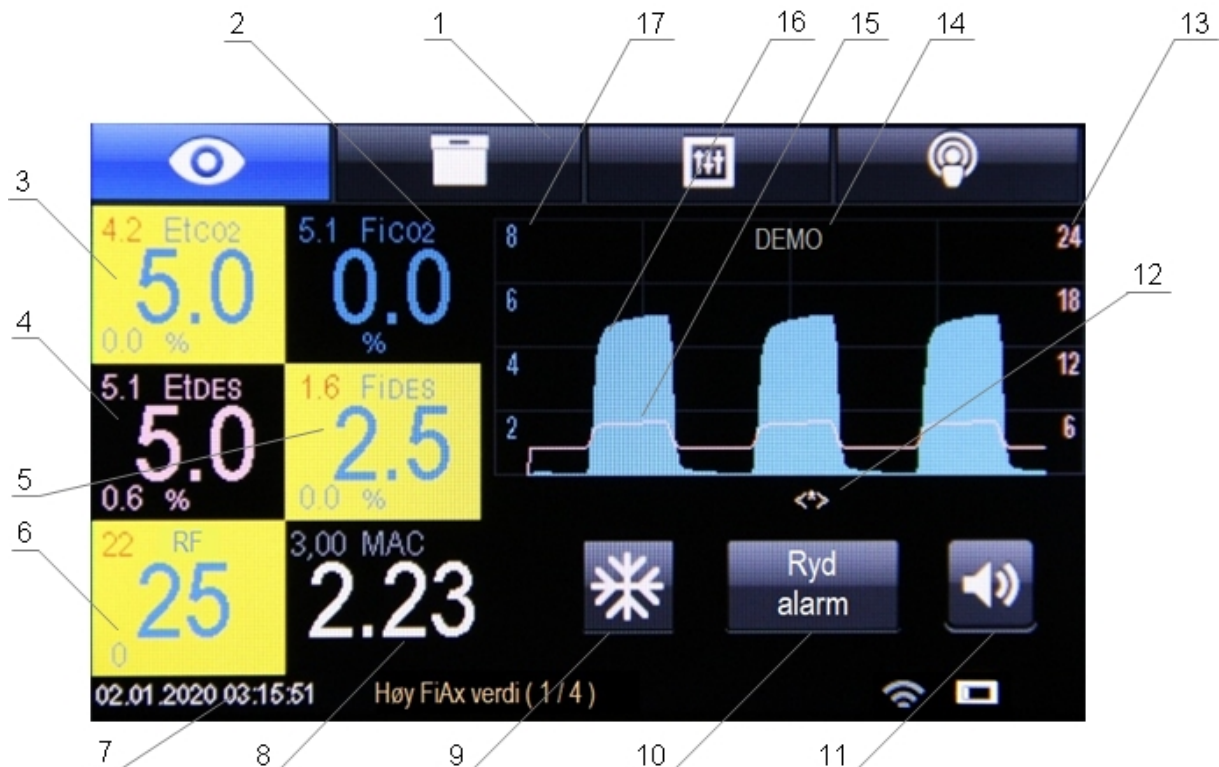
Overvåkingsskjermbildet er standardskjermbildet når enheten slås på. Når du trykker på «Monitoring» (Overvåking), aktiverer det overvåkingsskjermbildet og korresponderende informasjon vises (i henhold til Figur 1.10 og forhåndsinnstillingene). Overvåkingsskjermbildet som vises i Figur 1.10 viser alle tilgjengelige parametervinduer (hvis avmerkingsboksen «Show FiCO₂, FiAx» (Vis FiCO₂, FiAx) på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2) har blitt krysset av.

Som standard vises ikke FiCO₂, FiAx på overvåkingsskjermbildet, og avmerkingsboksen «Show FiCO₂, FiAx» (Vis FiCO₂, FiAx) på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2) er ikke krysset av når enheten slås på (Figur 1.11).

Parametervinduer har én logisk struktur, og beskrivelse av denne finner du i Figur 1.12. FiCO₂, MAC-vinduer viser ikke lavgrense og RSP, og MAC-vinduer viser ikke måleenheter. Det er fordi disse parametrene har én måleenhet.

Du finner mer informasjon om MAC i avsnitt 3.4 «MAC».

Merk: FiAx-verdien vil fryses når det oppdages apné.



1 - Fanpanelet

2 - FiCO₂-vindu (beskrivelse av parametervinduer i Figur 1.11)

- 3 - EtCO₂-vindu
- 4 - EtAx-vindu (EtAx-tilfeller: EtIso, EtSev, EtDes)
- 5 - FiAx-vindu (FiAx-tilfeller: FiIso, FiSev, FiDes)
- 6 - RSP-vindu
- 7 - Statuslinje
- 8 - MAC-vindu
- 9 - «Frys»-knapp
- 10 - Knapp for å fjerne alarmer (jern apné-alarm og fern okklusjonstilstand)
- 11 - Alarmlyd av
- 12 - Symbol for ISO-nøyaktighet
- 13 - Anestesidiagram-skala
- 14 - Diagramtilstand
- 15 - Anestesidiagram
- 16 - CO₂-diagram
- 17 - CO₂-diagram-skala

Figur 1.10 – skjermbildet «Monitoring» (Overvåking)

Måleenheter for EtCO₂-, FiCO₂-, EtAx- og FiAx-parametervinduer kan endres på skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1). I tilfeller der verdiparametervinduet er utenfor forhåndsinnstilte grenser, blinker bakgrunnen i vinduet rødt eller gult (i henhold til alarmnivået i avsnitt 2.3 «Alarmsystemet»).



Figur 1.11 – Skjermbildet «Monitoring» (Overvåking) (standardskjermbilde uten FiCO₂, FiAx)



- 1 - parameterfelt
- 2 - høygrense
- 3 - parameterverdi
- 4 - lavgrense
- 5 - måleenhet
- 6 - bakgrunnen i parametervinduet

Figur 1.12 – parametervinduet

Farge på uthevet parameter på gul bakgrunn:

- parameter tittel – blå
- normalgrense – blå
- alarmgrense – rød
- måleenhet – blå

Farge på uthevet parameter på rød bakgrunn (kun for apné, når respirasjonshastigheten er null under angitt apné tid på skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1):

- parameter tittel – blå
- normalgrense – blå
- alarmgrense – hvit
- måleenhet – blå

To måter for uthevet blinkende bakgrunn vises i Figur 1.12.

Du finner mer informasjon om statuslinjen i avsnitt 1.3.8 «Statuslinjen».

«Frys»-knappen brukes kun for diagramfrys. Ett trykk på «Frys»-knappen gjør at diagrammet slutter å oppdatere seg. To trykk på «Frys»-knappen starter oppdatering av diagrammet igjen.

Knappen for å fjerne alarmer brukes for å fjerne apné-alarm og fjerne okklusjonstilstand. Knappen for å slå av alarmlyd brukes når det er behov for dette. Når du trykker på denne knappen, blir symbolet endret for å vise at alarmlyden er av.

Symbolet for ISO-nøyaktighet «<*>» vises på skjermen når enheten har ISO-nøyaktighet. Når enheten har full nøyaktighet, vises ikke symbolet lenger. Symbolet for ISO-nøyaktighet vises også under nullkalibrering.

Diagramvinduet har CO₂-diagram, linjediagram for anestesimiddel og skalaer som viser CO₂- og anestesinivåer. Diagramvinduet viser også rutenett og tilstand. CO₂-diagrammet og -skalaen er alltid blå. Linjediagrammet og skalaen for anestesimiddel har samme farge som elementene i parametervinduer som ikke er uthevet:

- Isofluran – lilla
- Sevofluran – gul
- Desfluran – rosa

Hvis avmerkingsboksen «Show graph value» (Vis diagramverdi) på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2) er krysset av, kan en bruker vise detaljert informasjon om gjeldende diagramverdi for CO₂ og anestesimidler.

Du kan angi en amplitude for CO₂ når du trykker på diagramvinduet:

- Amplitude 1 – maksverdi for CO₂ er 8 %, 60 mmHg (i henhold til måleenhet).
- Amplitude 2 – maksverdi for CO₂ er 16 %, 120 mmHg (i henhold til måleenhet).

Amplitudeinnstilling i diagrammenyen vises i Figur 1.13.



Figur 1.13 – diagrammeny, amplitude

Du kan angi en sveipehastighet (mm/s) når du trykker på diagramvinduet: 8, 7, 6, 5, 4, 3. Innstilling av sveipehastighet i diagrammenyen vises i Figur 1.14.



Figur 1.14 – diagrammenyen, sveipehastighet

Sveipehastighet kan også angis på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

Parametervinduer, med unntak av MAC, lar deg angi grenser, etter å ha trykket på parametervinduet. Grensemenyen vises i Figur 1.15. Når du skal angi parametergrenser, trykker du på grenseknappen for alternativer (alternativer med blå farge), og endrer grenseverdien med glidebryteren, eller trykker på knappene «+» og «-».



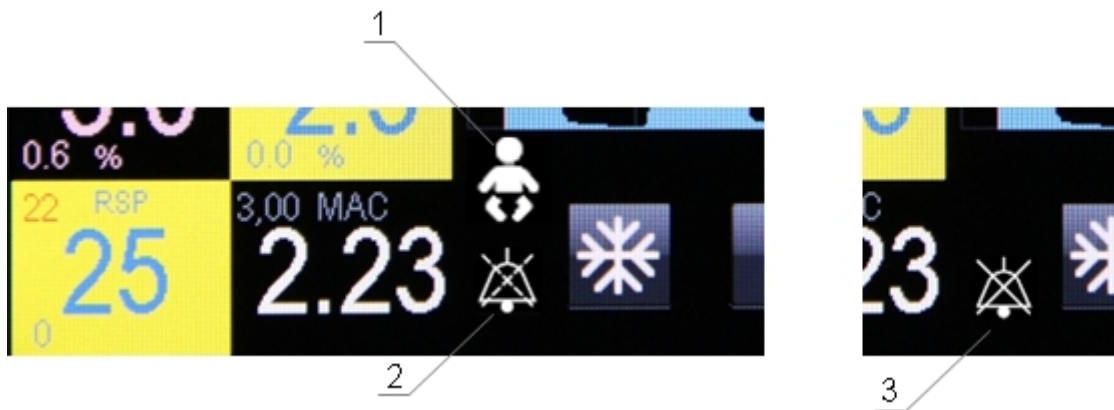
- 1 - tittel på grensemenyen
- 2 - knapp for å rulle til venstre
- 3 - grenseknapp
- 4 - «-»-knapp for trinnvis reduksjon av verdi
- 5 - glidebryter
- 6 - «lukk»-knappen
- 7 - «+»-knapp for trinnvis økning av verdi
- 8 - knapp for å rulle til høyre

Figur 1.15 – grensemenyen

I grensemenyen kan du rulle gjennom alle parametre som vises på gjeldende skjermbilde med venstre- og høyre-knappene i en sirkel. Tittelen på grensemenyen inneholder parameternavn og måleenhet. Knappen «Close» (Lukk) lukker grensemenyen.

Tilleggsikoner viser en alarmlyd som kan settes på pause i to minutter, at en alarmlyd er slått av, og tilkobling til en neonatal vannfelle. Ikonene vises i figure 1.16. Ikonet for en alarm som er slått av vises når lydvolument til en alarm er satt til 0 på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2). Et volum på mindre enn 30 % har ikke innvirkning på følgende alarmer:

- høy FiCO₂-verdi
- apné



- 1 - ikon for neonatal vannfelle
- 2 - ikon for alarmlyd satt på pause
- 3 - ikon for alarmlyd slått av

Figur 1.16 – tilleggsikoner

Alarmer for høy FiCO₂-verdi og apné har en alarm som går hvis volume på alarmlyden er lavere enn 30 %, for pasientens sikkerhet. To minutters pause av en alarmlyd påvirker ikke alle alarmer. Ikonet for en alarmlyd som er slått av vises kun hvis volumet er satt til null og en alarmlyd har blitt satt på pause i to minutter, samtidig.

Ikonet for den neonatale vannfellen vises når en neonatal vannfelle er koblet til enheten. En teknisk handling for den neonatale vannfellen lagres i alarmloggen når enheten er slått på, eller når vannfellen byttes u teller kobles fra, og deretter kobles til igjen.

1.3.2 Skjermbildet «Trends» (Tendenser)

Skjermbildet «Trends» (Tendenser) er tiltenkt for å gå gjennom lagrede tendenser av overvåkede parametre. Klikk på fanen «Trends» (Tendenser) for å vise skjermbildet for tendenser, og korresponderende informasjon i henhold til Figur 1.17 og forhåndsinnstillinger, vises på skjermen.

Tendenser er data om overvåkede parametre for en pasient, som har blitt registrert over en viss tid, og som vises i diagramform for å representere et bilde av tilstanden til en pasient over tid. Dataene som registreres av enheten for overvåkede parametre (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) blir automatisk lagret i det sekundære minnet. En tendens starter i det øyeblikket enheten slås på, og avslutter når enheten slås av. Tendenser leveres med tidsetiketter. Når minnet for tendenser er fullt, blir tidligere data slettet basert på sirkellojikk. Dermed blir de registrerte dataene i løpet av 72 timers kontinuerlig drift, alltid lagret i enhetens minne i minst 72 timer.



- 1 - vinduet med diagram for tendenser
- 2 - skala (gul) for CO₂-tendenser (FiCO₂, EtCO₂)
- 3 - navigasjonspanel
- 4 - skala (hvit) for anestestrender (FiAx, EtAx)

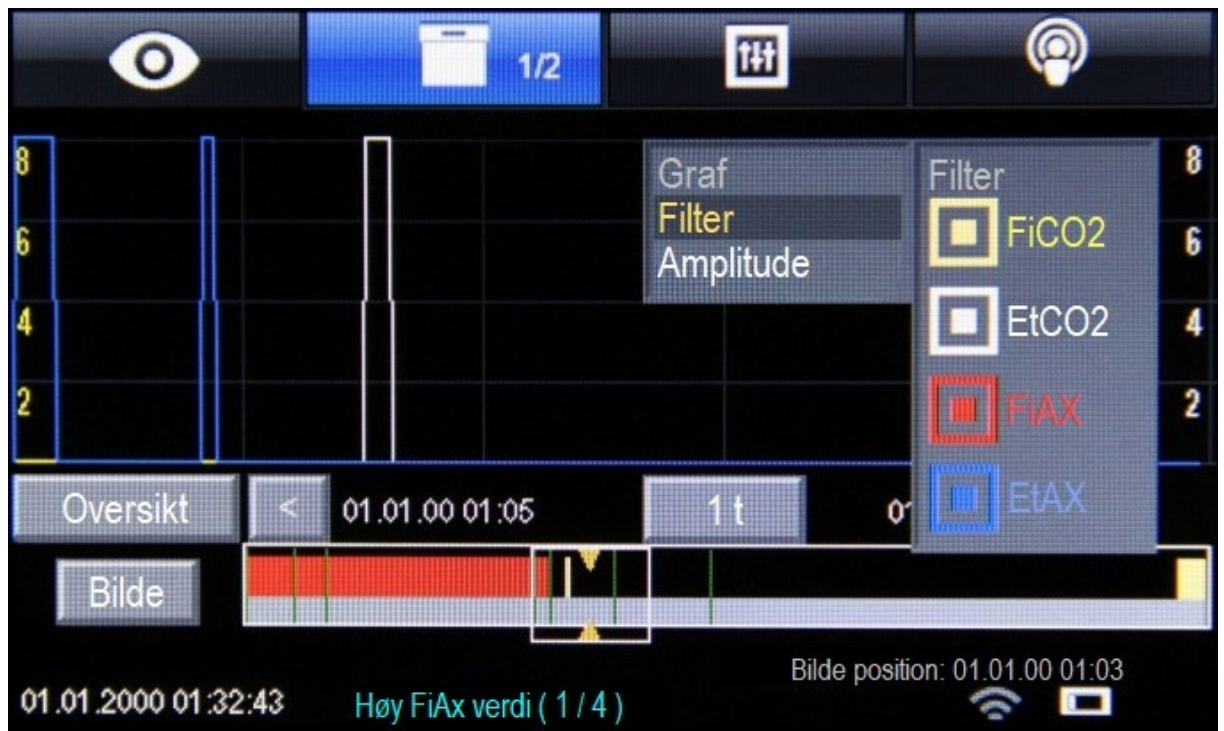
Figur 1.17 – skjermbildet «Trends» (Tendenser)

Vinduet med diagram for tendenser inneholder rutenett, skalaer og visninger som korresponderer med diagramlinjene:

- FiCO₂ – gul
- EtCO₂ – hvit
- FiAx – rød
- EtAx – blå

Vinduet med diagram for tendenser viser en tidsperioderamme og tendensene som den rammen inneholder for øyeblikket. Vinduet med diagram for tendenser støtter filterinnstillinger for å skjule og opprette diagrammer, som vist i Figur 1.18. Med diagrammer for tendenser kan du angi en CO₂-amplitude ved å trykke på vinduet for diagrammer for tendenser:

- Amplitude 1 – maksverdi for CO₂ er 8 %, 60 mmHg (i henhold til måleenhet).
- Amplitude 2 – maksverdi for CO₂ er 16%, 120 mmHg (i henhold til måleenhet).

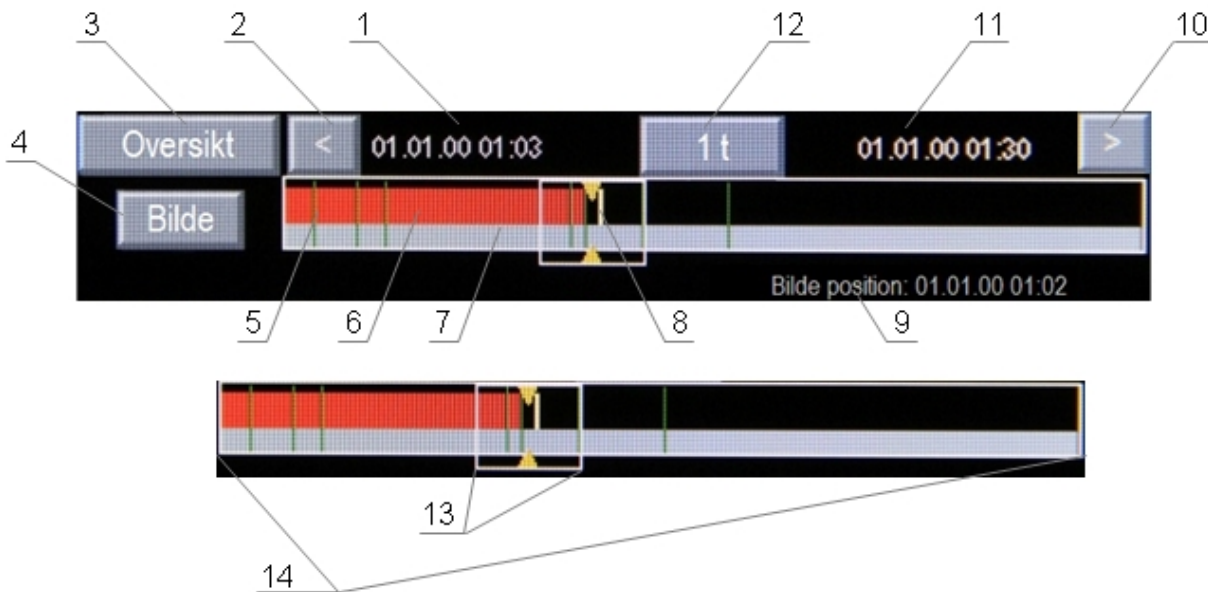


Figur 1.18 – filterinnstilling

Du kan navigere diagrammer for tendenser ved å bruke navigasjonspanelet og flytte ramme- og rulleområdene. Navigasjonspanelet befinner seg nederst på skjermbildene «Trends» (Tendenser) og «Alarm log» (Alarmlogg). Navigasjonspanelet kan vises i to formater:

- navigasjonspanel med rulleområde
- navigasjonspanel med rammevisning

Navigasjonspanelet med rulleområde viser et oppsummert alarmdiagram under innstilling av klokkeslett ved bruk av knappen for å endre lengden på rulleområdet. Navigasjonspanelet med rulling vises i Figur 1.19. Du kan bytte til navigasjonspanel med rammevisning ved å trykke på knappen «Summary» (Oppsummering). Hvis du vil gå tilbake fra navigasjonspanelet med rammevisning, trykker du på knappen «Channels» (Kanaler). Når du skal bevege deg en halv lengde i rulleområdet, trykker du på knappen for å rulle til høyre eller venstre. Området vil bevege seg henholdsvis fremover og bakover. Du beveger rammen ved å trykke på den, og flytte den uten å slippe. Rulleområdet har markører for starttid og sluttid. Rammevisningen har en rammeposisjonsmarkør som viser gjeldende midtstilt posisjon-tid for rammen.



- 1 - Markør for starttid på rulleområdet
- 2 - Knapp for å rulle til venstre
- 3 - «Summary»-knapp (Oppsummering)
- 4 - Knapp for rammestørrelse
- 5 - Markør for strøm på
- 6 - Markør for høyt nivå-alarm
- 7 - Markør for hendelsesalarm
- 8 - Markør for middels nivå-alarm
- 9 - Markør for rammeposisjon (midstilt ramme-tid)
- 10 - Markør for å rulle til høyre
- 11 - Markør for sluttid på rulleområdet
- 12 - Lengdeknapp på rulleområdet
- 13 - Ramme
- 14 - Rulleområde (oppsummering av alarmdiagram)

Figur 1.19 – navigasjonspanel med rulleområde

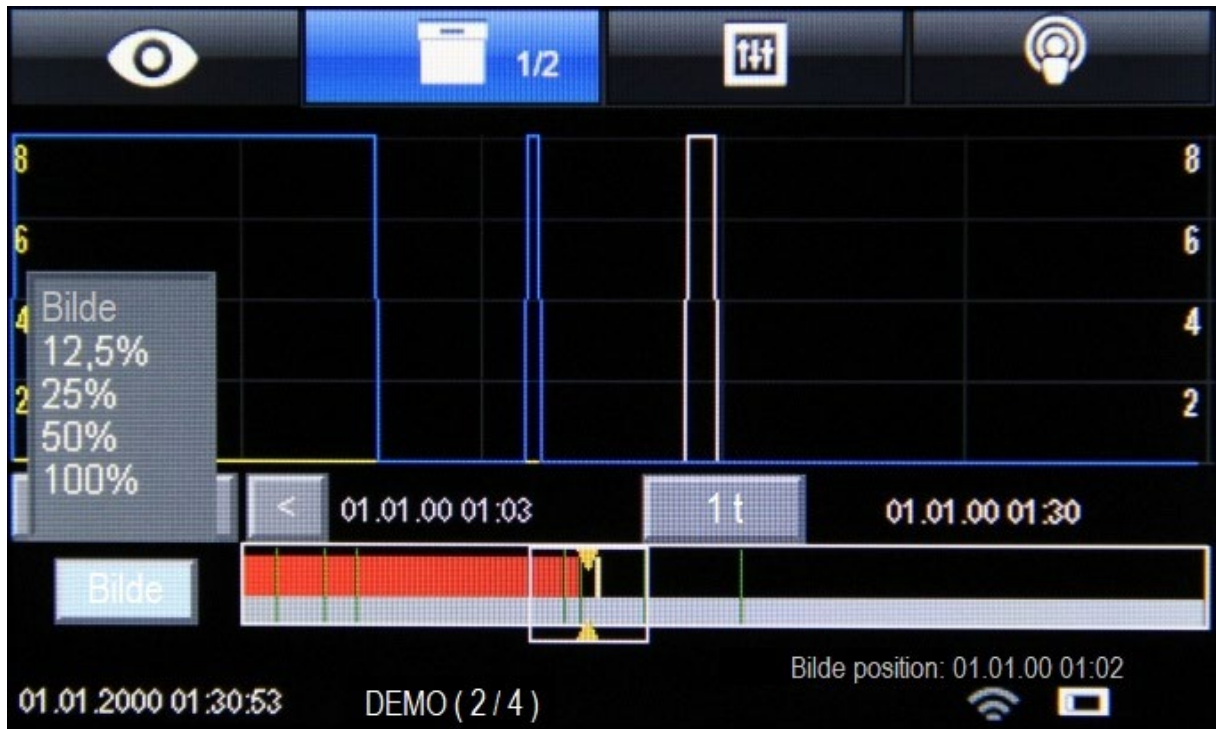
Kanaler for rulleområde og rammevisning kan inneholde følgende diagraminformasjon:

- Markører for strøm på – vertikal linje, 100 % høyde, grønn
- Hendelsesmarkører – vertikal linje, 40 % høyde, grå
- Markører for alarmer med lav prioritet – vertikal linje, 90 % høyde, blå
- Markører for alarmer med middels prioritet – vertikal linje, 90 % høyde, gul
- Markører for alarmer med høy prioritet – vertikal linje, 90 % høyde, rød

Alarmmarkører overlapper i henhold til prioritering. Markører for strøm på overlapper andre markører.

Merk: Markører for starttid og sluttid i rulleområdet og rammeposisjonmarkører viser dato og klokkeslett som var angitt i enheten når alarmen ble utløst. Skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogg) viser tidspunkt for når alarmer ble utløst og hendelser oppsto. Dette har ingen innvirkning på varigheten på alarmer/hendelser som vises i alarmtabellen.

Når du skal stille inn rammestørrelse trykker du på knappen for rammestørrelse og velger en av verdiene i prosent (12,5; 25; 50; 100) som vist i Figur 1.20.



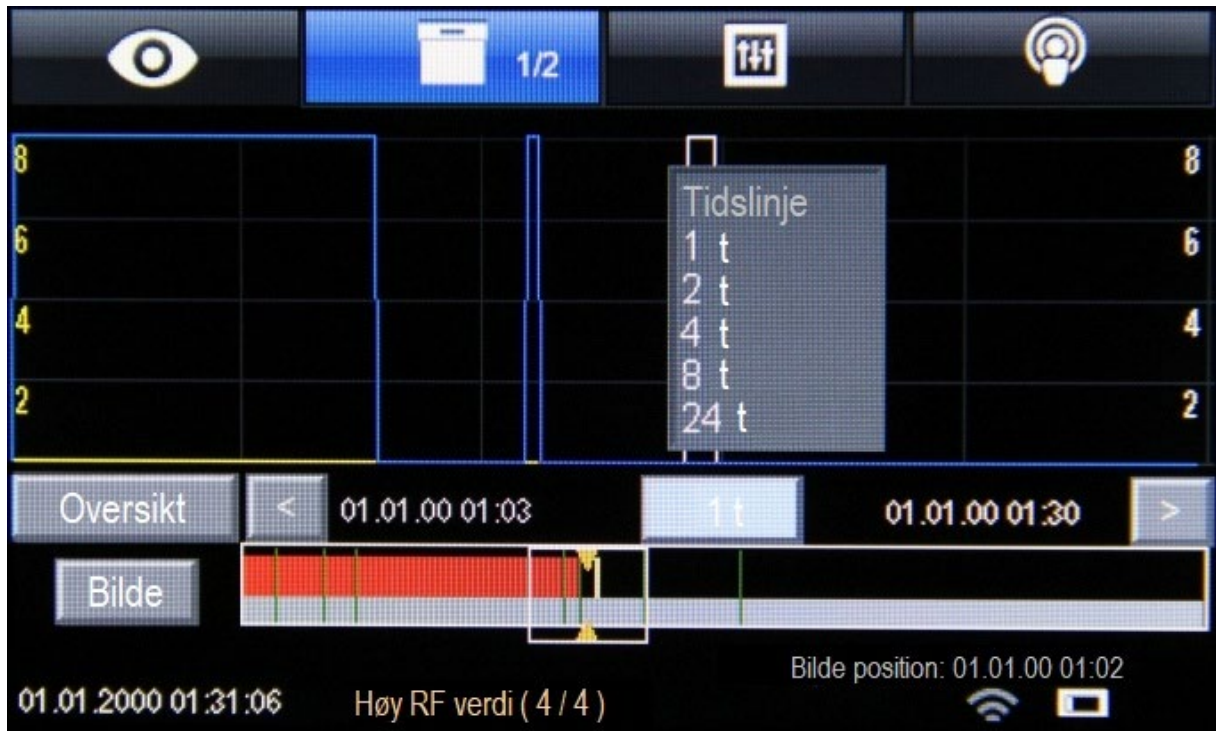
Figur 1.20 – navigasjonspanel, rammeinnstilling

Når du skal stille inn lengden på rulleområdet trykker du på knappen for rulleområdelengde og velger en av verdiene i timer (t), som vist Figur 1.21.

Når lengden til rulleområdet eller størrelse på rammen endres, blir rulleområdet stilt inn til gjeldende tidspunkt. Etter sletting av loggdata, eller når du flytter rulleområdet ved hjelp av knappene for rulling til høyre eller venstre, kan det hende dataene som befinner seg i rulleområdet eller kanaler-området i navigasjonspanelet med rammevisning, ikke vises. I dette tilfellet vises en hvit linje i rulleområdet og kanalområdet, istedenfor loggført data.

Navigasjonspanelet med rammevisning viser et kanaldiagram for alarmer/hendelser i løpet av en spesifikk tidsperiode, ved hjelp av rammestørrelseknappen. Navigasjonspanelet med rammevisning vises i Figur 1.22. Navigasjonspanelet med rammevisning har markører for starttid og sluttid i rammen. Navigasjonspanelet med rammevisning består av to kanaler:

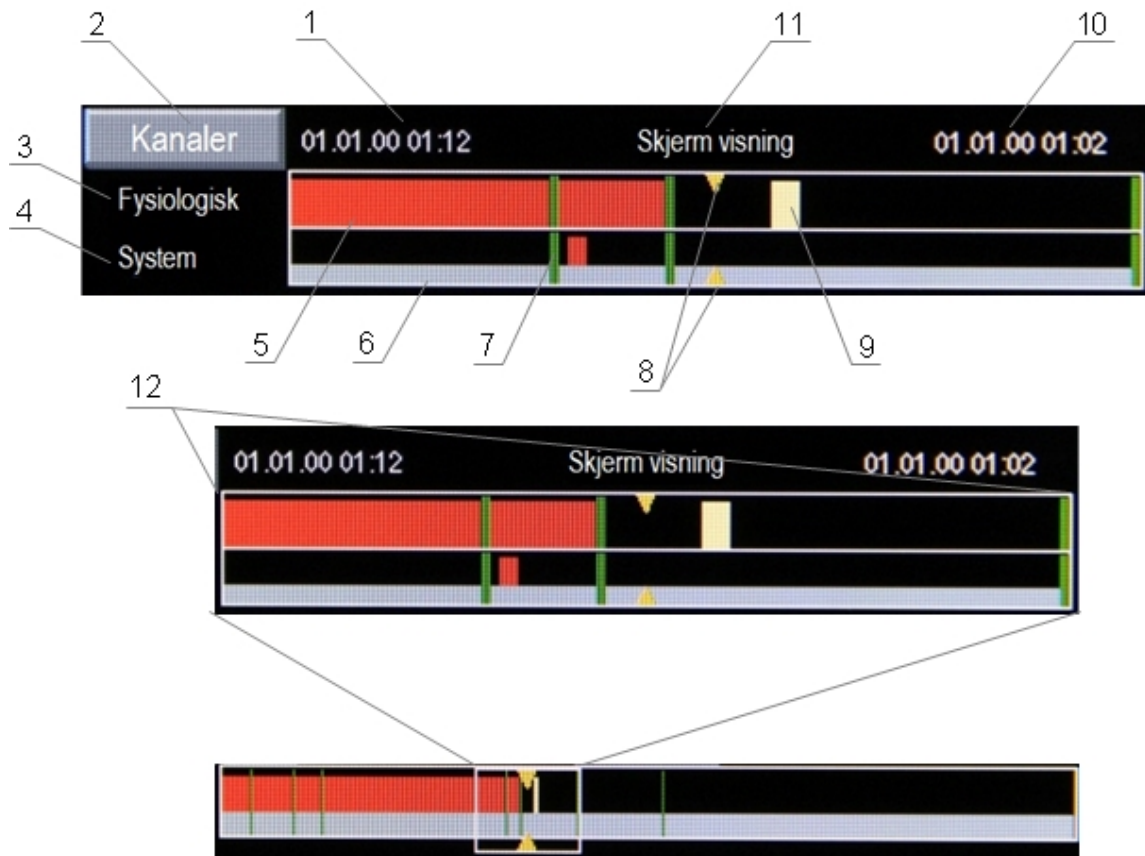
- Fysisk – inneholder kun fysiske alarmer og markører for strøm på.
- System – inneholder tekniske alarmer, hendelser og markører for strøm på.



Figur 1.21 – navigasjonspanel, lengdeinnstilling for rulleområdet

Du finner mer detaljert informasjon om alarmer og hendelser i avsnitt 2.3 «Alarmsystemet».

Navigasjonspanelet med rammevisning har et alarmpunkt som kan flyttes på ved å trykke på kanalområdet. Hvordan posisjonen til alarmpunktet påvirker alarmtabellen, ser du på skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogg). Posisjonene til rulleområdet, rammen og alarmpunktet lagres når man bytter mellom skjermbildene «Trends» (Tendenser) og «Alarm log» (Alarmlogg). Etter at du har byttet på et annet skjermbilde, for eksempel skjermbildet «Monitoring» (Overvåking), blir rulleområdet på skjermbildet «Trends» (Tendenser) satt til gjeldende sluttid. Posisjonen til alarmpunktet har ingen innvirkning på vinduet med diagram over tendenser. Du finner mer detaljert informasjon om innvirkningen alarmpunktet har på oppretting av alarmtabeller, i avsnitt 1.3.3, «Alarm log» (Alarmlogg). Kanaler-området viser rammetidsperiode og alarmer/hendelser som rammen inneholder for øyeblikket.



- 1 - Markør for ramme-starttid
- 2 - Knappen «Channels» (Kanaler)
- 3 - Tittelen på en fysisk kanal
- 4 - Tittelen på en systemkanal
- 5 - Markør for alarm med høy prioritet
- 6 - Markør for hendelsesalarm
- 7 - Markør for strøm på
- 8 - Alarmpunkt
- 9 - Markør for alarm med middels prioritet
- 10 - Markør for ramme-sluttid
- 11 - Tittelen på rammevisning
- 12 - Kanaler-området

Figur 1.22 – navigasjonspanelet med rammevisning

1.3.3 Skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogg)

FORSIKTIG

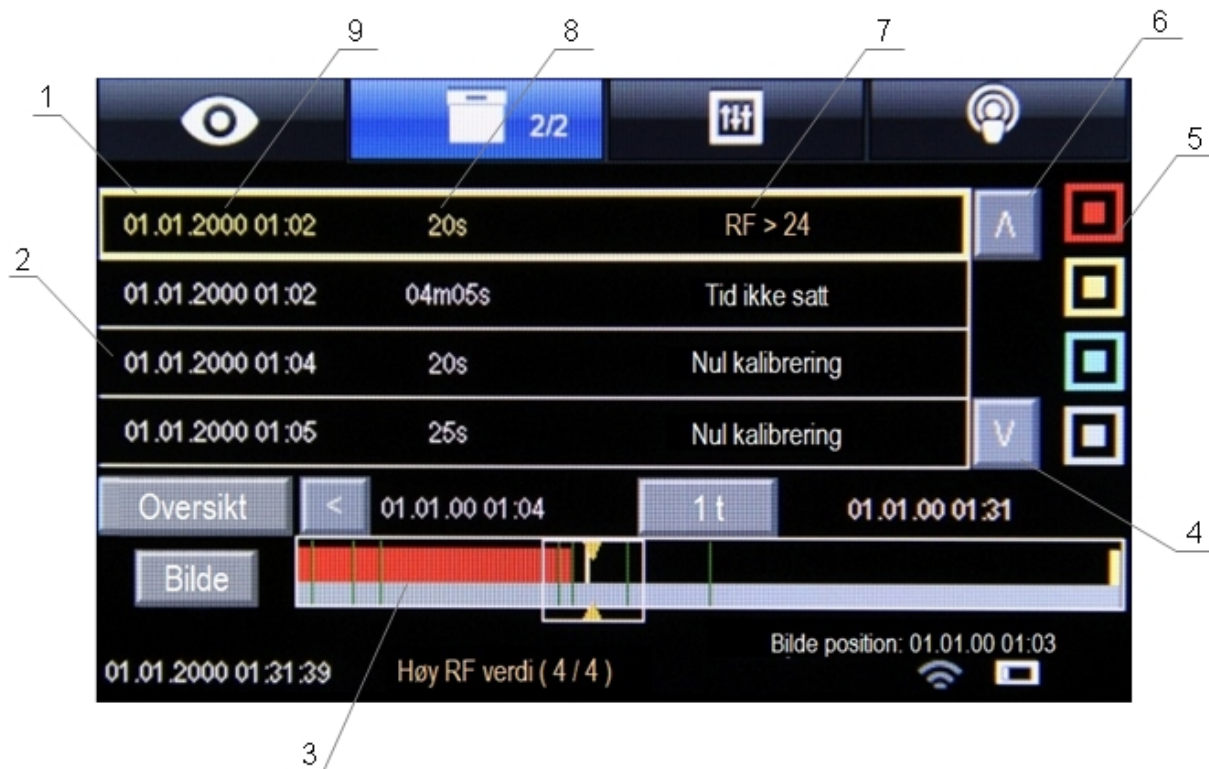


Det er nødvendig å slette alarmlogger og hendelseslogger i tillegg til pasientinformasjon, etter hver bruk og før neste bruk, vedlikehold og retur til produsenten for reparasjon. Trykk på knappen «Clear patient info» (Slett pasientinfo) i vinduet «Advanced Settings» (Avanserte innstillinger) for å slette pasientinfo (se s. 1.3.5).

Skjermbildet «Alarm log» (Alarmlogg) er en fortsettelse av skjermbildet «Trends» (Tendenser). Når du skal gå inn i skjermbildet, klikker du på fanen «Trends» (Tendenser) «Trends»-skjermbildet. Skjermbildet vises slik som i Figur 1.23. Alarmloggen presenteres i en tabell, som inneholder dato, varighet og beskrivelse av en alarm eller en hendelse. Tabellfilter er plassert til høyre i dette vinduet.

Hver enkelt rad i alarmtabellen, avhengig av prioritet, vises i en viss farge:

- alarm med høy prioritet – rød
- alarm med middels prioritet – gul
- alarm med lav prioritet – blå
- hendelser – grå
- strøm på-hendelser – grønn



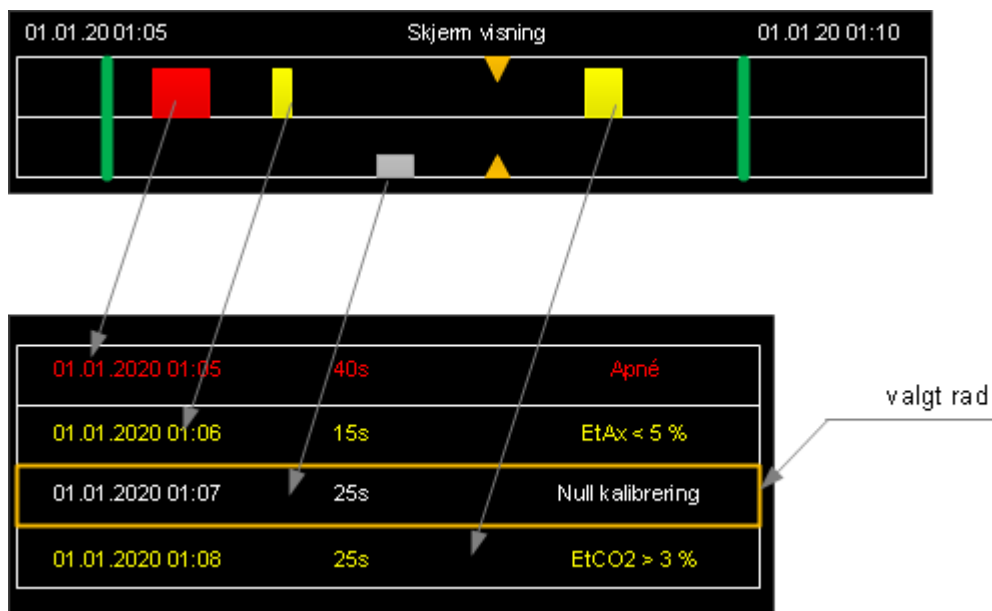
- 1 - valgt rad
- 2 - alarmtabell
- 3 - navigasjonspanel
- 4 - knapp for fremoverrulling
- 5 - alarmfilter
- 6 - knapp for bakoverrulling
- 7 - beskrivelse av en alarm eller hendelse
- 8 - varighet av en alarm eller hendelse
- 9 - dato da alarmen eller hendelsen startet

Figur 1.23 – skjermbildet «Alarmlogg»

Alarmloggtabellen blir opprettet relativt til alarmpunktet i kanaler-området på navigasjonspanelet (klikk på knappen «Summary» (Oppsummering) for å bytte til dette området – se Figur 1.23). Den bevegelige rammen endrer også posisjonen til alarmpunktet. Den valgte raden med gul ramme rundt, og de forrige radene (radene ovenfor den valgte raden) blir opprettet fra alarmpunktet på venstre side av posisjonen til alarmpunktet. Etterfølgende rader blir opprettet til høyre for posisjonen til alarmpunktet.

Merk: Alarmtabellen er ikke en statisk liste over alarmer eller hendelser. En bruker må ta i betraktning logikken bak opprettelsen av alarmtabellen og eksemplene.

Opprettelse av ny tabell starter når alarmpunktet endrer posisjon, eller når det opprettes tabell for en alarm for første gang. Alarmpunktet endrer posisjon når den valgte raden endres, ved å trykke på en annen rad.



Figur 1.24 – opprettelse av alarmtabell, eksempel 1

Figur 1.24 illustrerer opprettelse av en alarmtabell med piler, og viser hvor radene for alarmer og hendelser er i dette eksempelet.

Et tilfelle der starttiden for en alarm- eller hendelsesrad er mindre enn starttiden for forrige alarm- eller hendelsesrad, er mulig (Figur 1.25). Et slikt tilfelle er også mulig dersom enhetsdato og -klokkeslett endres under bruk.

Knappene for fremover- og bakoverulling er beregnet for å rulle alarmtabellen henholdsvis frem og tilbake.

Hvis alarmer er aktive og ikke ferdige, vises den «aktive» meldingen i kolonnevarigheten.

Etter at enheten har blitt slått på, tar det en stund å korrigere tidligere aktive alarmer, og den «aktive» meldingen er korrekt ett minutt senere.




01:06	01.01.2020 01:05	40s	Apné
01:05	01.01.2020 01:06	15s	EtAx < 5 %
	01.01.2020 01:05	3m10s	Tid ikke satt
	01.01.2020 01:08	25s	EtCO2 > 3 %

valgt rad

Figur 1.25 – opprettelse av tabell, eksempel 2

1.3.4 Skjermbildene «Settings 1» (Innstillinger 1) og «Settings 2» (Innstillinger 2)



ADVARSEL

Det anbefales på det sterkeste å ikke skru av alarmen helt, for pasientens sikkerhet. Dette kan føre til en alarmsituasjon der pasienten eller utstyret utsettes for skade.



FORSIKTIG

Den interne klokken fortsetter å fungere selv når enheten er slått av. Når imidlertid enheten oppbevares i avslått modus over en lengre periode, eller hvis batteriet er tomt for strøm, kan det hende klokkeslett og dato blir tilbakestilt til fabrikkinnstillingene (01.01.2000, 01:01:01). I så fall skrur du på enheten og stiller inn disse manuelt.

Skjermbildene «Settings 1» (Innstillinger 1) og «Settings 2» (Innstillinger 2) er beregnet for å stille inn ønskede parametre og å endre hvilke datatyper og hvilken skala som skal vises. Trykk på fanen «Settings (1 and 2)» (Innstillinger (1 og 2)) for å gå inn i skjermbildet for Innstillinger 1. Korresponderende informasjon i henhold til Figur 1.23 vises på skjermen.

Parametre som kan endres på i «Settings 1»-skjermbildet er delt opp i to typer – parametre som kan tilpasses og parametre som kan byttes ut.

Parametre som kan tilpasses: FiCO₂-høygrense, EtCO₂-høygrense, EtCO₂-høygrense, FiAx-høygrense, FiAx-lavgrense, EtAx-høygrense, EtAx-lavgrense, RSP-høygrense, RSP-lavgrense, apné.

Parametre som kan byttes ut: anestesimiddel, enhet.

Parametre for anestesimiddel: ISO (Isofluran), SEV (Sevofluran), DES (Desfluran). DES-parameteren er tilgjengelig hvis avmerkingsboksen «Use Desflurane» (Bruk Desfluran) er krysset av på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

Apnéoppdagelse starter etter fem respirasjonssykluser og apnéoppdagelsestiden øker med 15 sekunder hvis det utføres nullkalibrering under apnéoppdagelsesprosessen. Apnéoppdagelsestiden bør være lengre enn respirasjonssyklustiden. Nedtellingen av fikseringstiden for apné utføres etter hver endring i hver fase av respirasjonssyklusen.



- 1 - parameterverdi
- 2 - valgt parameter
- 3 - parameter som ikke er valgt
- 4 - «-»-knapp for trinnvis reduksjon av verdi
- 5 - glidebryter
- 6 - «+»-knapp for trinnvis økning av verdi

Figur 1.26 – skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1)

Liste over enhetsparameter: %, mmHg, kPa. Parametre for FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx blir beregnet på nytt når parameteren for «Unit» (Enhet) endres på.

Trykk på parameteren for å velge hvilken verdi du vil endre til. Glidebryteren og «+/-»-knappene blir aktivert for å angi ønsket verdi.

På skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1) klikker du på «Settings (1 and 2)» (Innstillinger (1 og 2)) for å gå inn i skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

Parametre som kan endres på «Settings 2»-skjermbildet er parametre som kan tilpasses. «Settings 2»-skjermbildet består av en kalibreringsknapp, avmerkingsbokser og verdi for atmosfærisk trykk.

Parametre som kan tilpasses: sveipehastighet, volum, strømning, koeffisient MAC, klokkeslett og dato.

Kalibreringsknappen brukes til manuell start av null-kalibrering.

Avmerkingsboksen «Use Desflurane» (Bruk Desfluran) utgjør:

- krysset av – aktiverer DES i enhetslisten på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2)
- ikke krysset av – deaktiverer DES i enhetslisten på skjermbildet «Settings 2»

kalibrering



- 1 - knapp
- 2 - dag
- 3 - måned
- 4 - år
- 5 - timer
- 6 - minutter

- 7 - avmerkingsboksen «Show graph value» (Vis diagramverdi)
- 8 - avmerkingsboksen «Show FiCO₂, FiAx» (Vis FiCO₂, FiAx)
- 9 - avmerkingsboksen «Use Desflurane» (Bruk Desfluran)
- 10 - avmerkingsboksen «Use FiAx, EtAx in %» (Bruk FiAx, EtAx i %)
- 11 - atmosfærisk trykk

Figur 1.27 – skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2)

Avmerkingsboksen «Show FiCO₂, FiAx» (Vis FiCO₂, FiAx) utgjør:

- krysset av – vinduene for FiCO₂ og FiAx vises på skjermbildet «Monitoring» (Overvåking)
- ikke krysset av – vinduene for FiCO₂ og FiAx skjules på skjermbildet «Monitoring»

Avmerkingsboksen «Show graph value» (Vis diagramverdi) utgjør:

- krysset av – gjeldende diagram for CO₂- and anestesiverdier vises på skjermbildet «Monitoring» (Overvåking)
- ikke krysset av – gjeldende diagram for CO₂- og anestesiverdier blir skjult på skjermbildet «Monitoring»

Når avmerkingsboksen «Use FiAx, EtAx in %» (Bruk FiAx, EtAs i %) er krysset av, blir anestesimåleverdien alltid vist i %.

Avmerkingsboksens standardtilstand når enheten slås på:

- avmerkingsboksen «Use Desflurane» (Bruk Desfluran) – ikke krysset av
- avmerkingsboksen «Show FiCO₂, FiAx» (Vis FiCO₂, FiAx) – ikke krysset av
- avmerkingsboksen «Show graph value» (Vis diagramverdi) – ikke krysset av

En annen gruppe med parametre som kan tilpasses er gjeldende klokkeslett og dato (Figur 1.27, posisjon 2–6). Den består av dato, måned, år, time og minutt. Når du skal velge en del av denne gruppen, trykker du på vinduet **Time** (Tid) innenfor den rektangulære, hvite linjen. En blå markør vises på en av parametrene, som betyr at denne delen av parametrene er under redigering. Når du trykker på feltet **Time** (Tid), beveger markøren seg til høyre og til neste del som skal redigeres på tidsparametrene. Slik kan du flytte fra dato, til måned, år, time og minutt, og stoppe på ønsket parameter, og redigere ved hjelp av glidebryteren og «+»/«-»-knappene.



Figur 1.28 – «Time»-feltet (Tid) for redigering av dato og klokkeslett

Justering av volum gjøres ved å velge knappen «Volume» (Volum). Glidebryteren og «+»/«-»-knappene lar deg stille inn verdien. Når du velger verdien null for volum, skrur lydalarmen seg av, mens varsellampen fortsetter å være aktiv.

1.3.5 Skjermbildet «Advanced Settings» (Avanserte Innstillinger)

Skjermbildet «Advanced Settings» (Avanserte innstillinger) er beregnet for å angi enhetens avanserte innstillinger, registrere pasientopplysninger og vise enhetsinformasjon. Hvis du vil gå inn i den korresponderende informasjonen (Figur 1.29), klikker du på fanen «Advanced Settings».

Midt på skjermbildet er informasjonsboksen «Information», som består av pasientens etternavn i pasientfeltet, enhetens tilkoblingsstatus via Wi-Fi til et eksternt medisinsk informasjonssystem (heretter kalt: MIS) i feltet «MIS-state» (MIS-status). Nederst på siden finner duprogramvareversjon og enhetens serienummer.

Feltet «MIS-state» kan vise én av følgende stater:

- «MIS disconnected» (MIS frakoblet) – ingen datautveksling med MIS
- «MIS connected» (MIS tilkoblet) – datautveksling med MIS fungerer

Trykk på knappen «Patient» (Pasient) for å åpne vinduet for pasientparametre.

Trykk på knappen «Normal» der den angitte driftsmodusen til enheten vises, for å velge ett av følgende alternativer:

- «Normal» – driftsmodus
- «Demo» – demomodus

Merk: Det anbefales å skru på demomodus etter at enheten har varmet seg opp (ett minutt etter at enheten ble slått på).

Trykk på knappen som viser språket som brukersnittet bruker, for å få en nedtrekksmeny der du kan velge ett av følgende tilgjengelige språk:

- kroatisk – (HRV)
- tsjekkisk – (CES)
- dansk – (DAN)
- engelsk – (ENG)
- fransk – (FRA)
- italiensk – (ITA)
- tysk – (DEU)
- gresk – (ELL)
- nederlandsk – (NLD)
- norsk – (NOR)
- portugisisk – (POR)
- russisk – (RUS)

- serbisk – (SCC)
- slovensk – (SLV)
- spansk – (ESL)
- svensk – (SVE)

Trykk på knappen «Backlight» (Lysstyrke) som viser skjermens lysstyrke i prosent, for å få en nedtrekksmeny for lysstyrke. Når du reduserer lysstyrken, varer batteriet lenger.

Velg ett av de tilgjengelige alternativene for lysstyrke fra nedtrekksmenyen som vises til høyre:

- «100%» – 100 % lysstyrke
- «75%» – 75 % lysstyrke
- «50%» – 50 % lysstyrke



Figur 1.29 – skjermbildet «Advanced Settings» (Avanserte innstillinger)

Trykk på «Clear patient info» (Slett pasientinfo) for å vise den tilsvarende popup-menyen med to alternativer:

- «No» (Nei) – avbryter sletting av pasientinformasjon.
- «Yes» (Ja) – sletter pasientinformasjonen.

Trykk på knappen «Clear settings» (Slett innstillinger) for å vise en meny med to alternativer:

- «No» (Nei) – avbryter gjenopprettingen til fabrikkinnstillingene.
- «Yes» (Ja) – gjenoppretter enheten til fabrikkinnstillingene.

En bruker kan ikke slette alarmer (inkludert tekniske alarmer) og hendelser. Kun pasientinformasjon kan slettes når brukeren benytter den tilsvarende knappen.

Trykk på knappen «Vibration» (Vibrasjon) for å skru av eller på enhetens vibrasjonstilbakemelding når du trykker på knappene. Knappen viser gjeldende status.

Trykk på knappen «Wi-Fi settings» (Wi-Fi-innstillinger) for å vise et vindu der du må angi innstillingene for det trådløse nettverket som enheten skal kobles til.

Feltet «Information» (Informasjon) inneholder programvareversjonen i formatet: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, der X er versjonen av den indikasjonmodulen, Y er versjonen av enhetens målingsmodul og Z er versjonen av mikrokontrolleren for batteriladeren.

1.3.6 Skjermbildet «Wi-Fi settings» (Wi-Fi-innstillinger)

Trykk på knappen «Wi-Fi settings» (Wi-Fi-innstillinger) på skjermbildet «Advanced settings» (Avanserte innstillinger) for å gå til vinduet der du kan se gjennom eller endre på Wi-Fi-innstillinger. «Wi-Fi settings»-skjermbildet inneholder Wi-Fi-parametre og et virtuelt tastatur, som vist i Figur 1.30.

Kravene for Wi-Fi-tilgangspunktet finner du i Vedlegg B.

Hvis det ikke er planlagt at enheten skal brukes som en del av et nettverk, trenger du ikke å endre noe her. Trykk på knappen «Find net» (Finn nett) for å vise en liste over gjeldende tilgjengelige nettverk. Trykk på det ønskede trådløse nettverket for å vise det i «SSID»-linjen (Wi-Fi listen kan inneholde maks. fem elementer, så det kan hende du må angi SSID manuelt hvis du ikke finner ønsket Wi-Fi-nettverk på listen). Når du skal angi «SSID» manuelt, trykker du på den gjeldende linjen og bruker tastaturet til å angi identifikasjonen til det trådløse nettverket. Deretter trykker du på «Ent»-tasten på det virtuelle tastaturet. Du finner mer informasjon om det virtuelle tastaturet i avsnitt 1.3.9 «Virtuelt tastatur». Klikk deretter på linjen «Password» (Passord), angi passordet ved bruk av tastaturet nederst på skjermen og trykk på «Ent»-tasten på det virtuelle tastaturet. I feltet «AMG IP» ser du IP-adressen som har blitt tildelt av ruterens til det lokale nettverket.

Når du skal kommunisere med MIS, må du trykke på linjen «IP MIS» og bruke det virtuelle tastaturet for å skrive inn IP-adressen til MIS i formatet «xxx.xxx.xxx.xxx». Deretter trykker du på «Ent»-tasten på det virtuelle tastaturet. Trykk på «Start»-knappen for å koble til Wi-Fi-nettverket. Etter at enheten er koblet til Wi-Fi-nettverket, viser feltet «Wi-Fi state» (Wi-Fi-status) statusen «Connected» (Tilkoblet), og «Wi-Fi»-ikonet endrer seg til hvit farge. Etter at du har koblet enheten til det medisinske informasjonssystemet og mottar bekreftelse om at pakkene ble mottatt i feltet «MIS state» (MIS-status) på skjermbildet «Advanced settings»

(Avanserte innstillinger), vises statusen «MIS connected» (MIS tilkoblet) og Wi-Fi-ikonet endrer seg til grønn farge.

Følgende statuser kan vises i feltet «Wi-Fi state» (Wi-Fi-status):

- «init...» – Wi-Fi-modulen blir konfigurert etter at enheten har blitt slått på.
- «init error» (Init.feil) – en feil i oppsettprosessen til en Wi-Fi-modul har oppstått etter at enheten ble slått på.
- «module ready» (modul klar) – førstegangsoppsett var vellykket og Wi-Fi er klart til bruk.
- «Wi-Fi search...» (Wi-Fi-søk ...) – det søkes etter Wi-Fi-nettverk.
- «Wi-Fi not found» (Wi-Fi ikke funnet) – ingen tilgjengelige Wi-Fi-nettverk i nærheten.
- «Wi-Fi found» (Wi-Fi funnet) – Wi-Fi-nettverk finnes i nærheten, og de vises på skjermen.
- «try connect...» (prøver å koble til ...) – du er i ferd med å koble deg til et Wi-Fi-tilgangspunkt.
- «disconnection Wi-Fi» (kobler fra Wi-Fi) – Wi-Fi-tilgangspunktet er i ferd med å koble seg fra.
- «Wi-Fi disconnected» (Wi-Fi frakoblet) – ingen tilkobling til Wi-Fi-nettverket.
- «Wi-Fi connected» (Wi-Fi tilkoblet) – Wi-Fi-nettverket er koblet til.
- «Setting IP» (Stiller inn IP) – stiller inn IP-adressen til enheten mottatt fra tilgangspunktets DNS-server.
- «IP set» (IP stilt inn) – enhetens IP-adresse har blitt inn.
- «IP not set» (IP ikke stilt inn) – enhetens IP-adresse kunne ikke stilles inn.



1 - Wi-Fi-innstillinger

2 - virtuelt tastatur

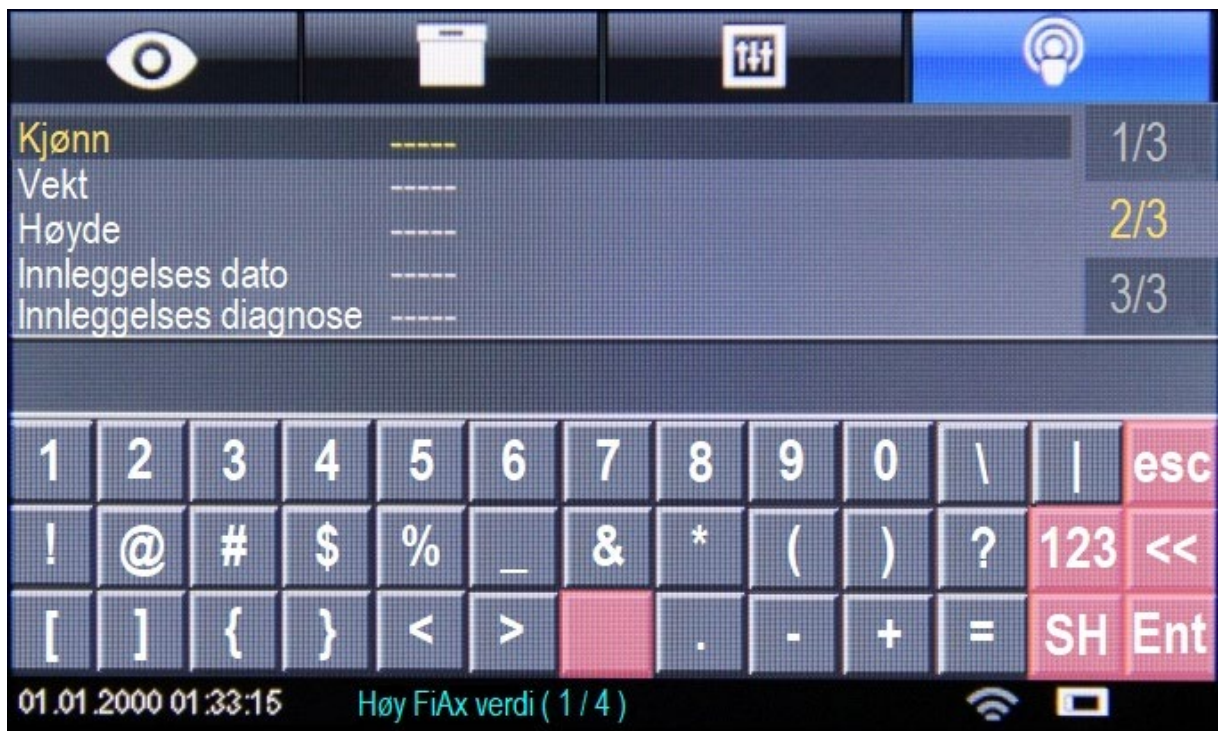
Figur 1.30 – skjermbildet «Advanced settings» (Avanserte innstillinger), bruk via Wi-Fi-nettverk

1.3.7 Skjermbildet «Patient information» (Pasientopplysninger)

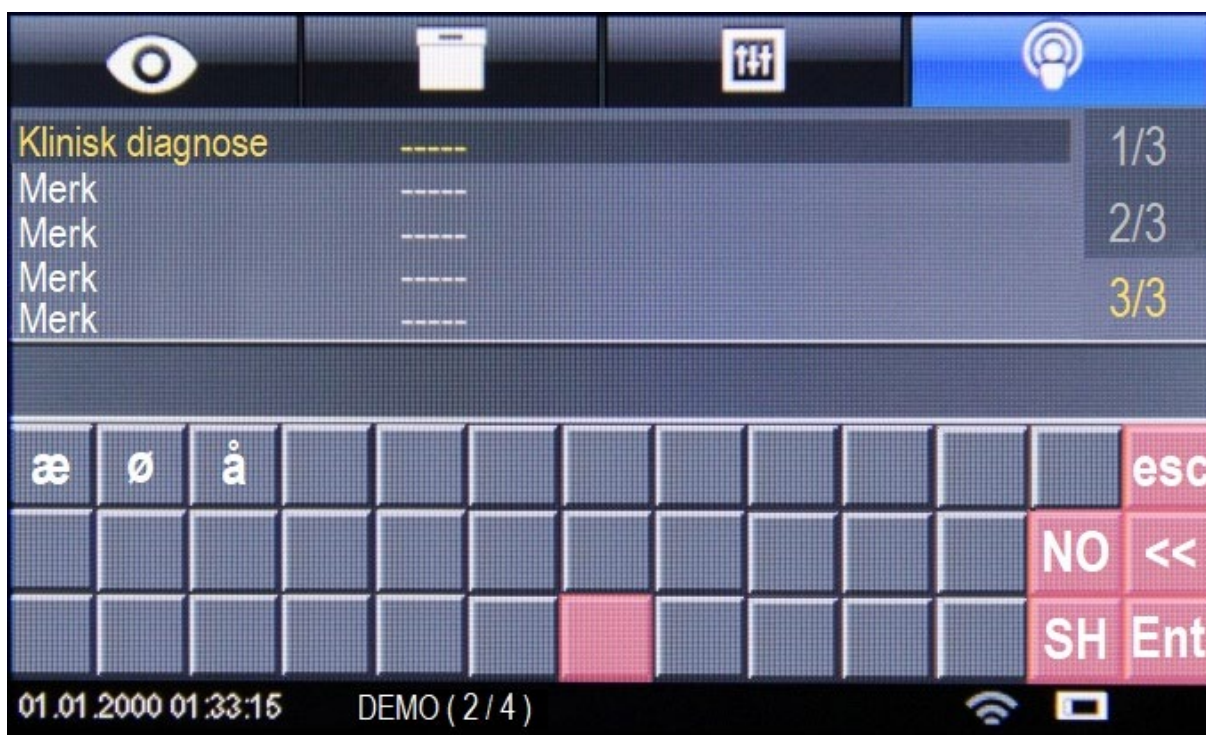
Når du skal gå inn i skjermbildet for å vise og redigere pasientparametre, går du til «Advanced settings» (Avanserte innstillinger), og trykker på knappen «Patient» (Pasient). Pasientopplysninger består av tre sider med opplysninger og navngitte strenger. Alle sider vises i Figurene 1.31, 1.32 og 1.33. Venstre del av siden er navnet på nødvendige opplysninger om pasienten, og senterdelen av siden må fylles ut av brukeren. Du bytter side ved å trykke på bokmerkene til høyre på skjermbildet (1/1, 1/2 og 1/3). Navnet på gjeldende aktive side er uthevet i gult – aktiv side 1 i Figur 1.31.



Figur 1.31 – vinduet «Patient information» (Pasientopplysninger) (side 1)



Figur 1.32 – vinduet «Patient information» (Pasientopplysninger) (side 2)

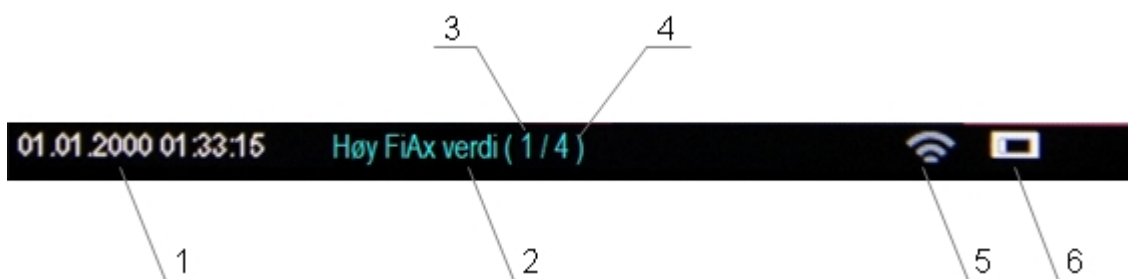


Figur 1.33 – vinduet «Patient information» (Pasientopplysninger) (side 3)

Trykk på ønsket linje for å endre parameteren, og denne vil bli uthevet i gult. Brukeren kan angi informasjon, eller redigere eksisterende informasjon, ved hjelp av det virtuelle tastaturet. Trykk på «Ent»-tasten på det virtuelle tastaturet for å gjøre endringer. Når du skal gå ut av dette vinduet og tilbake til forrige meny, trykker du på «esc»-tasten på det virtuelle tastaturet, eller går til hvilket som helst vindu ved å trykke på gjeldende fane.

1.3.8 Statuslinjen

Statuslinjen vises i Figur 1.34.



- 1 - dato og klokkeslett
- 2 - navnet på alarmer eller hendelser
- 3 - alarmnummer eller hendelse i listen over aktive alarmer og hendelser
- 4 - antall aktive alarmer og hendelser
- 5 - Wi-Fi-symbol/RS232-symbol
- 6 - batterinivå

Figur 1.34 – statuslinjen

Dette elementet befinner seg nederst på hvert vindu, og viser alarmer og hendelser. Statuslinjen består av:

- navnet på en hendelse eller alarm
- nummeret til en hendelse eller alarm i listen over aktive alarmer og hendelser
- antall aktive alarmer og hendelser

Hvert enkelt navn på en hendelse eller alarm, avhengig av prioritet, vises i en bestemt farge:

- alarm med høy prioritet – rød
- alarm med middels prioritet – gul
- alarm med lav prioritet – blå
- hendelser – grå

Statuslinjen viser kun gjeldende aktive alarmer og hendelser. Hvis det finnes flere alarmer og hendelser, blir aktive alarmer og hendelser automatisk flyttet med en intervall på 2,5 sekunder.

RS232-symbolet vises i stedet for Wi-Fi-symbolet når enheten er koblet til via RS232-enheten.

1.3.9 Virtuelt tastatur

Dette elementet finner du i vinduene «Wi-Fi settings» (Wi-Fi-innstillinger) og «Patient information» (Pasientopplysninger).

Bruk det virtuelle tastaturet til å legge inn ny informasjon. Det finnes to grupper med taster på tastaturet: grå og rød. Alfanymeriske taster på tastaturet er markert i grått. Kontrolltastene og mellomromtasten er markert i rødt. Kontrolltasten for å bytte tastaturspråk (heretter kalt tastaturopsett) endrer inskripsjonen i henhold til det gjeldende tastaturopsettet. I figuren 1.30 er dette «EN»-tasten, og tastaturet med engelske bokstaver vises. Symbolene for hvert tastaturspråk er:



- kroatisk – HR
- tsjekkisk – CS
- dansk – DA
- engelsk – EN
- fransk – FR
- italiensk – IT
- tysk – DE
- gresk – EL
- nederlandsk – NL

- norsk – NO
- portugisisk – PT
- russisk – RU
- serbisk – SR
- slovensk – SL
- spansk – ES
- svensk – SV

Tastaturspråket er alltid angitt som engelsk. Hvis brukeren trykker på denne tasten igjen, endrer det inskripsjonen til «123», og tallene vises på tasturtastene. Neste gang brukeren trykker på tasten for å endre tastaturoppsett, blir det byttet til engelsk tastatur igjen. «SH»-kontrolltastene endrer gjeldende tastaturoppsett, slik at brukeren kan angi tekst i valgt språk, men med en stor bokstav, eller ved bruk av et numerisk tastatur, aktiverer bruk av spesialtegn. Med tasten «<<» sletter du det angitte tegnet. Når du vil gå tilbake til forrige modus, trykker du på «esc». Med «Ent» kan du angi ny informasjon. Det virtuelle tastaturet vises i Figur 1.30.

2 FORBEREDELSE FØR BRUK

2.1 DESINFISERING

	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Ikke bruk unødvendig kraft ved desinfisering av strømkabelen med en desinfiseringspinne.</p>
	<p>FORBUDET</p> <p>Ikke desinifiser en enhet som er slått på.</p>
	<p>FORBUDET</p> <p>Unngå at væske trenger inn i huset og skjermen på enheten ved desinfisering.</p>
	<p>FORBUDET</p> <p>Utstyr merket for engangsbruk skal ikke brukes på nytt.</p>
	<p>FORBUDET</p> <p>Skal ikke steriliseres.</p>
	<p>FORBUDET</p> <p>Kabelen skal ikke desinfiseres ved å legge den i desinfiseringsløsning.</p>



FORSIKTIG

Rengjøring og desinfisering skal utføres etter hver bruk, før neste bruk, før vedlikehold og før den sendes i retur til produsenten for reparasjon.

Rengjøring og desinfisering av enhetens utside skal gjøres ved å tørke over med en klut som er fuktet med et rengjørings- og desinfiseringsmiddel. Overflødig væske må vris ut først, for å forhindre at den trenger inn i enheten.

Anbefalte rengjøringsmidler er:

- ionisk overflateaktivt middel 0,5 %
- nøytral såpe
- Neodisher Mediclean forte 1 % av Dr. Weigert

Anbefalte desinfiseringsmidler er:

- hydrogenperoksidløsning 3 %
- etanol- eller isopropylløsning 70 %
- klorheksidin glukonat-løsning 0,5 %

- bensalkoniumkloridløsning 0,2 %
- bensenoniumkloridløsning 0,2 %
- Sekusept aktiv av Henkel-Ecolab

Det er mulig å bruke andre patenterte produkter som inneholder lignende aktive ingredienser med riktig konsentrasjon.

Prosedyre for rengjøring og desinfisering

1. Skru av enheten, og koble strømadapteren fra strømmettet.
2. Utsiden av enheten rengjøres og desinfiseres som beskrevet ovenfor.
3. Tørk forsiktig av berøringsskjermen med en myk klut fuktet med et nøytralt rengjøringsmiddel. Tørk deretter med en myk lofri klut. Ikke bruk makt ved rengjøring av berøringsskjermen, for å unngå skader.
4. Enheten må tørke helt før du kan koble den til strømforsyningen og ta den i bruk igjen.

2.2 SLÅ PÅ ENHETEN



FORSIKTIG

Det kan være nødvendig å utføre en ladesyklus på et nytt batteri (lade det helt opp, og deretter tømme det igjen) før det tas i bruk etter en lang periode i oppbevaring, for at det skal fungere på full kapasitet. HUSK at det må tas hensyn til batteriets bruksfunksjoner (se s. 3.5).

FORSIKTIG

Ikke slå enheten på umiddelbart etter at den har blitt slått av. Vent i minst fem sekunder før du slår den på. ON/OFF-knappen (AV/PÅ) slutter å fungere i disse fem sekundene.

Følg disse trinnene for å klargjøre enheten for bruk:

Ved tilkobling til strømmettet, sett strømkabelen på strømadapteren inn i korresponderende kobling foran på enheten. Enheten er klar til bruk når lampene som indikerer «Power» (Strøm) og «Bat.» (Batteri) lyser blått.


Når enheten drives med det innebygde batteriet, trenger ikke brukeren å gjøre noe. I dette tilfellet lyser ikke lampen for strøm, mens lampen for batteri lyser hvitt.

Trykk på ON/OFF-knappen (AV/PÅ) foran på enheten. Skjermen lyser, og enheten er klar til bruk etter noen få sekunder. Lampen for strøm lyser hvitt. Lampen for batteri slår seg av.

Trykk på ON/OFF-knappen igjen for å slå av enheten. Skjermen slår seg av. (Enheten kan slås på igjen kun etter minst 5 sek. i «Meas- module warming-up»-tilstand (Oppvarming av målingsmodul)).

Når du skal koble ledningen fra enheten, tar du forsiktig tak i kontakten og drar den ut.

2.3 ALARMSYSTEMET


	<p><u>ADVARSEL</u></p> <p>Det kan oppstå en fare dersom ulike alarminnstillinger brukes for det samme utstyret eller lignende utstyr i ett område, f.eks. en enhet for intensivpleie, eller hjerterytmestyr under operasjoner.</p>
---	---



FORSIKTIG

Hvis ingen alarmer har blitt aktivert, blir lampene på frontpanelet brukt til å vise når strøm og batteri er koblet til.

FORSIKTIG

Alarmlyd kan settes på pause med knappen  i minst to minutter (i vinduet «Monitoring» (Overvåking)).

1) Uttrykk

Hendelse – det som skjer i enheten på et spesifikt tidspunkt (som at en verdi går over en grense, (f.eks.: $FiCO_2 > 50$), et varsel om en fare (f.eks. lav $FiAx$), operatørens handlinger (slå på enheten), et teknisk varsel (f.eks.: «Time not set» (Klokkeslett ikke angitt))).

Alarm – en negativ hendelse som vanligvis må ha oppmerksomhet.

Alarmprioritet – farenivået for alarmen: lav, middels eller høy.

2) Klassifisering

Det finnes tre typer hendelser:

- fysiologisk alarm – forutsatt av pasientstatus (når overvåkede parametre overstiger alarmgrensene)
- teknisk alarm – feil ved enheten
- teknisk hendelse – varsel om statusen til enheten

Uttrykket «Events» (Hendelser) brukes i dette dokumentet og i brukergrensesnittet til enheten, i stedet for «Technical Events» (Tekniske hendelser).

Alarmgrenser vises ved siden av den numeriske verdien til overvåkede parametre (Figur 1.11).

Det finnes to ulike alarmer:

- visuell alarm (inkludert meldinger på skjermen og indikatorer på frontpanelet)
- lydalarm

Typen signal er avhengig av alarmnivået.

Fysiologiske alarmer vises i alarmloggen med en grenseverdi og tegnet «>» eller «<», og avhengig av om øvre eller nedre grense blir oversteget av gjeldende parameterverdi (f.eks. «RSP > 15»).

Tabell 2.3 – alarmtyper

Alarmprioritet	Visuell alarm	Lydalarm
Høy prioritet	Informasjonsmelding nederst på skjermbildet Indikatorlampen blinker rødt. Hvis en fysiologisk alarm går, vises parameterverdien i hvitt på en rød bakgrunn. Alarmgrensen som har blitt oversteget vises i rødt på en gul bakgrunn.	Ti korte signaler hvert 10,5. sekund
Middels prioritet	Informasjonsmelding nederst på skjermbildet Indikatorlampen blinker gult. Hvis en fysiologisk alarm går, vises parameterverdien i hvitt på en gul bakgrunn. Alarmgrensen som har blitt oversteget vises i rødt på en gul bakgrunn.	Tre korte signaler hvert 16,1. sekund
Lav prioritet	Informasjonsmelding nederst på skjermbildet Indikatorlampen lyser konstant gult.	Ett kort signal hvert 38. sekund

Hvis det går flere tekniske alarmer samtidig, vises meldinger på skjermen etter hverandre.

Når flere alarmer går samtidig, opprettes en alarm av høy prioritet. Meldinger om andre alarmer vises i alarmliste-området.

Alarmer med lav prioritet vises i *blått* i området for alarmer og hendelser i vinduet «Trends» (Tendenser) med et lydsignal med et 38 sekunders intervall mellom serier og en effektiv pulsvarighet på 168 millisek. per 1 pulsslag.

Alarmer med middels prioritet vises i gul farge i alarm- og hendelsesområdet i vinduet «Trends» (Tendenser) og bakgrunnen til parameterwidgeten, ved å blinke med en frekvens på 0,8 Hz. Det gis også et lydsignal med et intervall mellom 16,1 sek. og effektiv varighet på 164 millisek. per 3 pulser, med et intervall mellom på pulsene på 220 sek.

Alarmer med høy prioritet vises i rød farge i alarm- og hendelsesområdet i vinduet «Trends» (Tendenser) og bakgrunnen til parameterwidgeten, ved å blinke med en frekvens på 2 Hz. Det gis også et lydsignal med et intervall mellom 10 sek og effektiv varighet på 168 ms i løpet av 10,5 pulser med et intervall mellom 1 og 2 pulser på 110 ms, mellom 2 og 3 pulser på 110 ms, mellom 3 og 4 pulser på 390 ms, mellom 4 og 5 pulser på 110 ms, mellom 5 og 6 pulser på 660 ms, mellom 6 og 7 pulser på 110 ms, mellom 7 og 8 pulser på 110 ms, mellom 8 og 9 pulser på 390 ms, og mellom 9 og 10 pulser på 110 ms.

I utgangsfeltet for alarmer og hendelser i vinduet «Trends» (Tendenser), er hendelser angitt i grått (unntatt «Power on»-hendelsen (Strøm på), som vises i grønt). Alarmer og hendelser blir registrert i alarmloggen og blir også vist i statuslinjen ved behov. Se tabell 2.4. Alarmloggen lagres i minnet, men vises som en graf i vinduet «Trends» (Tendenser).

Statuslinjen og alarmhendelser har ulike prioriteter: rød – høy prioritet, gul – middels prioritet, blå – lav prioritet. En informasjonsmelding om en teknisk hendelse vises i statuslinjen i grått, eller i grønt hvis hendelsen var en Strøm på-hendelse.

Statuslinjen har automatisk rulling av alarmer og hendelser, med en frekvens på 0,4 Hz. Hvis det oppstår flere alarmer samtidig, vises antall hendelser og rekkefølge for disse i statuslinjen. F.eks.: «Time not set (2/5)» (Tid ikke angitt (2/5)).

Responstiden for en alarm tilknyttet hvilken som helst av de overvåkede parametrene er maks. 20 sek.

Hvis alarmsystemet ikke har tilgang til strøm (nettstrøm og/eller intern strømforsyning) i en bestemt periode, blir loggen lagret i enhetens sekundære minne.

Alarmer loggføres kontinuerlig. Alle alarmer (i henhold til tabell 2.4) loggføres i løpet av 72 timer, hvert 5. sekund. Loggen lagres i enhetens sekundære minne.

Støynivået som genereres under normal drift skal være maks. 50 dB.

Maks. justerbart lydnivå på alarmer må være minst 40 dB.

Lydnivået på alarmer skal være maks. 80 dB.

Alarmgrenser i produsentens konfigurerte innstillinger:

- RSP-lavgrense – 5
- RSP-høygrense – 40
- FiAX-, EtAX-lavgrense – 0 %
- FiAX-, EtAX-høygrense – 4 %
- EtCO₂-lavgrense – 3,5 %
- EtCO₂-høygrense – 7,5 %
- FiCO₂-høygrense – 1 %
- MAC-høygrensen er fast og lik 3,00, MAC-koeffisienten er 1,00
- Apné-tid 20 sek.

Disse grensene er standardinnstillinger inntil brukeren gjør endringer for første gang. Deretter blir innstillinger lagret i minnet.

Alarmsystemet fortsetter å fungere som normalt under justering av alarmgrenser eller bruker-justerbare alarminnstillinger.

Tabell 2.4 – alarmer og hendelser

Nr.	Alarmmelding	Prioritet	Alarmtilstander	Indikasjon, brukerens tiltak
fysiologiske alarmer				
1	Apné	Høy	Ingen pust	Melding i statuslinjen og alarmlogg, RSP-bakgrunn blinker rødt Kontroller pasienten.
2	Lav RSP-verdi	Middels	Lav respirasjonsverdi	Melding i alarmlogg, RSP-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten.
3	Høy RSP-verdi	Middels	Høy respirasjonsverdi	Melding i alarmlogg, RSP-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten.
4	Høy FiCO ₂ -verdi	Middels	Høy konsentrasjon av karbondioksid ved innpust	Melding i alarmlogg, FiCO ₂ -bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten og anestesi-enheten.
5	Høy EtCO ₂ -verdi	Middels	Høy konsentrasjon av karbondioksid ved utpust	Melding i alarmlogg, EtCO ₂ -bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten.
6	Lav EtCO ₂ -verdi	Middels	Lav konsentrasjon av karbondioksid ved utpust	Melding i alarmlogg, EtCO ₂ -bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten.
7	Høy FiAx-verdi	Middels	Høy konsentrasjon av anestesimiddel ved innpust	Melding i alarmlogg, FiAx-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten og anestesi-enheten.
8	Lav FiAx-verdi	Middels	Lav konsentrasjon av anestesimiddel ved innpust	Melding i alarmlogg, FiAx-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten og anestesi-enheten.
9	Høy EtAx-verdi	Middels	Høy konsentrasjon av anestesimiddel ved utpust	Melding i alarmlogg, EtAx-bakgrunn blinker gult

Nr.	Alarmmelding	Prioritet	Alarmitilstander	Indikasjon, brukerens tiltak
				Kontroller pasienten og anestesi-enheten.
10	Lav EtAx-verdi	Middels	Lav konsentrasjon av anestesimiddel ved utpust	Melding i alarmlogg, EtAx-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten og anestesi-enheten.
11	MAC > 3	Middels	Høy MAC-verdi	Melding i alarmlogg, MAC-bakgrunn blinker gult Kontroller pasienten, anestesi-enheten, eller angitt MAC-koeffisient.
tekniske alarmer				
1	Okklusjon, inngangsport	Høy	Okklusjon, inngangsport	Melding i statuslinje og alarmlogg Kontroller sidestreamslangen og vannoppsamlingen for fortetning, og erstatt ved behov.
2	Okklusjon, utgangsport	Høy	Okklusjon, utgangsport	Melding i statuslinje og alarmlogg Kontroller avgassslangen for fortetning, og erstatt ved behov.
3	Strømsystemfeil	Middels	Strømsystemfeil	Melding i statuslinje og alarmlogg
4	Lav batteristrøm	Lav	Lav batteristrøm	Melding i statuslinje og alarmlogg Koble enheten til strømforsyningen for å lade batteriet.
5	Feil anestesitype	Lav	Valgte anestesitype feil	Melding i statuslinje og alarmlogg Velg riktig anestesimiddel.
6	Meas.-modul er avslått	Høy	Målingsmodul er avslått	Melding i statuslinje og alarmlogg

Nr.	Alarmmelding	Prioritet	Alarmtilstander	Indikasjon, brukerens tiltak
				Start enheten på nytt med ON/OFF-knappen (AV/PÅ). Kontakt serviceavdelingen.
7	Meas.-modulfeil	Høy	Målingsmodulfeil	Melding i statuslinje og alarmlogg Start enheten på nytt med ON/OFF-knappen (AV/PÅ). Kontakt serviceavdelingen.
8	Vannfelle frakoblet	Høy	Vannfellen er ikke koblet til	Melding i statuslinje og alarmlogg
9	Wi-Fi-feil	Lav	Feil ved Wi-Fi-modul	Melding i statuslinje og alarmlogg
tekniske hendelser				
1	DEMO	---	DEMO-modus på	Ikon og melding i statuslinje og alarmlogg
2	Strømningshastighet: verdi	---	Angi strømningshastighet	Melding i alarmlogg
3	Apné-sek.: verdi	---	Angi ny apné-registreringstid	Melding i alarmlogg
4	Slett alarm	---	Knappen «Clear alarm» (Slett alarm) trykkes på (tilbakestiller apnéalarm eller okklusjonsalarm)	Melding i alarmlogg
5	Strøm på	---	Strøm på	Melding i alarmlogg
6	Strømforsyning tilkoblet	---	Strømforsyning tilkoblet	Melding i statuslinje og alarmlogg
7	Strømforsyning frakoblet	---	Strømforsyning frakoblet	Melding i statuslinje og alarmlogg
8	Lyd: verdi	---	Lydnivå endret	Melding i alarmlogg
9	Dato endret	---	Dato endret	Melding i alarmlogg

Nr.	Alarmmelding	Prioritet	Alarmitilstander	Indikasjon, brukerens tiltak
10	Klokkeslett ikke angitt	---	Klokkeslett ikke angitt	Melding i statuslinje og alarmlogg
11	Wi-Fi tilkoblet	---	Wi-Fi tilkoblet	Ikon og melding i statuslinje og alarmlogg
12	Wi-Fi frakoblet	---	Wi-Fi frakoblet	Ikon og melding i statuslinje og alarmlogg
13	RS232 tilkoblet	---	RS232 tilkoblet	Ikon og melding i statuslinje og alarmlogg
14	RS232 frakoblet	---	RS232 frakoblet	Ikon og melding i statuslinje og alarmlogg
15	Lydpause	---	Knappen for å sette lyden på pause trykkes på (maks. 2 minutter)	Ikon og melding i alarmlogg
16	Redigering av pasient	---	Pasientinformasjon ble redigert	Melding i alarmlogg
17	Lavgrense for RSP endret	---	Lavgrense for RSP endret	Melding i alarmlogg
18	Høygrense for RSP endret	---	Høygrense for RSP endret	Melding i alarmlogg
19	Høygrense for FiCO2 endret	---	Høygrense for FiCO2 endret	Melding i alarmlogg
20	Høygrense for EtCO2 endret	---	Høygrense for EtCO2 endret	Melding i alarmlogg
21	Lavgrense for EtCO2 endret	---	Lavgrense for EtCO2 endret	Melding i alarmlogg
22	Høygrense for FiAx endret	---	Høygrense for FiAx endret	Melding i alarmlogg
23	Lavgrense for FiAx endret	---	Lavgrense for FiAx endret	Melding i alarmlogg

Nr.	Alarmmelding	Prioritet	Alarmlilstander	Indikasjon, brukernes tiltak
24	Høygrense for EtAx endret	---	Høygrense for EtAx endret	Melding i alarmlogg
25	Lavgrense for EtAx endret	---	Lavgrense for EtAx endret	Melding i alarmlogg
26	Slett pasientinfo	---	Slett pasientinfo	Melding i alarmlogg
27	MIS tilkoblet	---	Korrekt sending og mottak av data fra MIS	Ikon og melding i alarmlogg
28	MIS frakoblet	---	Ingen sending eller mottak av data fra MIS	Ikon og melding i alarmlogg
29	Nullkalibrering	---	Nullkalibrering av målingsmodul	Melding i statuslinje og alarmlogg
30	Varmer opp målingsmodul	---	Målingsmodulen varmer seg opp	Melding i statuslinje og alarmlogg
31	Neonatal vannfelle	---	Neonatal vannfelle er koblet til	Melding og ikon i alarmlogg
32	Slett innstillinger	---	Gjenopprett innstillinger til fabrikkinnstillingene	Melding i alarmlogg

Alarmer og hendelser loggføres hvert 5. sekund, og skrives til alarmloggen hvert minutt. Aktivisering av navigasjonspanelet kan gi en nøyaktighetsforsinkelse på opptil 1 minutt.

Prosedyre for kontroll av alarm

Følg disse trinnene for å kontrollere alarmsystemet før bruk av enheten:

- Skru på enheten (se avsnitt 2.2).
- Aktiver Demo-modus (se avsnitt 1.3.5).
- Angi øvre (eller nedre) grense for den overvåkede parameteren lavere (eller høyere) enn vist verdi.
- Kontroller aktivisering av alarmsystemet (lydsignal og visuelt signal).
- Deaktiver Demo-modus ved å stille inn til driftsmodus (se avsnitt 1.3.5) før bruk.

I tabell 2.5 ser du en liste over alarmer og hendelser som vises i statuslinjen. Hendelser uten en spesifikk varighet vises i statuslinjen i fem sekunder.

Tabell 2.5 – liste over tekstmeldinger i statuslinjen

Nr.	Alarmer/hendelser	Melding i statuslinjen
1	Ingen pust	Apné
2	Lav RSP-verdi	Lav RSP-verdi
3	Høy RSP-verdi	Høy RSP-verdi
4	Høy FiCO ₂ -verdi	Høy FiCO ₂ -verdi
5	Høy EtCO ₂ -verdi	Høy EtCO ₂ -verdi
6	Lav EtCO ₂ -verdi	Lav EtCO ₂ -verdi
7	Høy FiAx-verdi	Høy FiAx-verdi
8	Lav FiAx-verdi	Lav FiAx-verdi
9	Høy EtAx-verdi	Høy EtAx-verdi
10	Lav EtAx-verdi	Lav EtAx-verdi
11	Høy MAC-verdi	MAC > 3
12	Okklusjon, inngangsport	Okklusjon, inngangsport
13	Okklusjon, utgangsport	Okklusjon, utgangsport
14	Strømforsyningsfeil	Strømforsyningsfeil
15	Lav batteristrøm	Lav batteristrøm
16	Valgte feil anestesitype	Feil anestesitype
17	Målingsmodul av	Mål.modul av
18	Målingsmodulfeil	Mål.modulfeil
19	Vannfelle frakoblet	Vannfelle frakoblet
20	Feil ved Wi-Fi-modul	Wi-Fi-feil
21	DEMO-modus på	DEMO
22	Koblet til nettstrøm	Koblet til nettstrøm
23	Koblet fra nettstrøm	Koblet fra nettstrøm

24	Klokkeslett ikke angitt	Klokkeslett ikke angitt
25	Wi-Fi tilkoblet	Wi-Fi tilkoblet
26	Wi-Fi frakoblet	Wi-Fi frakoblet
27	RS232 tilkoblet	RS232 tilkoblet
28	RS232 frakoblet	RS232 frakoblet
29	Enhet koblet til MIS	MIS tilkoblet
30	MIS frakoblet	MIS frakoblet
31	Lyd satt på pause i 2 minutter	Lyd på pause
32	Nullkalibrering	Nullkalibrering
33	Målingsmodul varmer seg opp	Mål.modul varmer seg opp

3 BRUK

3.1 TILKOBLING AV ENHETEN



FORSIKTIG

Når du bruker en ventilator, pasientmonitor eller anestesiarbeidsstasjon, følg bruksanvisningene for disse.

FORSIKTIG

Gassovervåkingsporten med tilkoblet sidestreamslange må vendes opp fra bakken. Dette reduserer eller fullstendig forhindrer at pasientvæske samler seg opp i gassovervåkingsporten.

FORSIKTIG

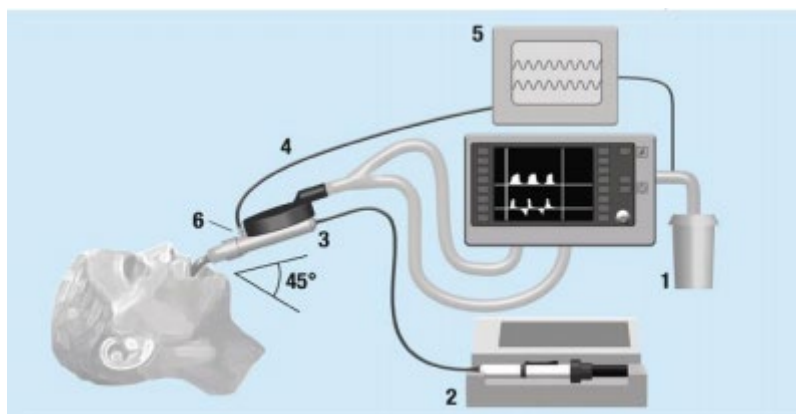
Det anbefales å koble en sidestreamslange direkte, eller så nært som mulig til endotrakealslangen for å redusere tomrommet.

FORSIKTIG

Enheden er ikke tiltenkt til å returnere målt gass til pustesystemet.

- Kontroller sidestreamslangen. Den skal være tørr og ren.
- Koble vannoppsamlingen til slissen på enheten.
- Koble sidestreamslangen til gassovervåkingsporten eller adapteren med Luer Lock-kobling (T-kobling eller Y-kobling) ved å vri den med klokken.
- Koble sidestreamslangen til inngangsporten på vannoppsamlingen ved å vri den med klokken.
- Koble avgassslangen til gassoppfangingsfilteret og utgangsporten på enheten.
- Slå på enheten.
- Oppvarmingstiden er omtrent ett minutt.
- Enheten er nå klar til bruk.
- Etter bruk skal sidestreamslangen og avgassslangen kobles fra enheten i omvendt rekkefølge.

Tilkobling av enheten vises i Figur 1.35.



- 1 - Gassopfangingsfilter
- 2 - Sprøytepumpe
- 3 - Forsyningslange for anestesimiddel
- 4 - Sidestreamslange
- 5 - Enheten
- 6 - Gassovervåkingsport

Figur 1.35 – Tilkobling av enheten

Kontroller at CO₂-, Desfluran-, Sevofluran- og Isofluran-data blir målt riktig på enheten.

Spesielt når en trakealslange uten mansjett brukes, kan delvis trykk-kurve for CO₂ DES, ISO og SEV være unøyaktig, på grunn av lekkasje rundt trakealslangen.

Full nøyaktighet starter rundt 10 minutter etter at enheten har blitt slått på. ISO-nøyaktighetssymbolet «<*>» forsvinner etter 10 minutter.

3.2 BRUK AV ENHETEN

Under bruk viser enheten målt EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, respirasjonshastighet-verdier, CO₂ og anestesikurver.

CO₂-, Desfluran-, Isofluran- og Sevoflurane-konsentrasjonsverdi kan vises på skjermen som delvis trykk (mmHg) og (eller) som prosentkonsentrasjon (%), eller kPa, avhengig av innstillingene for overvåket parameter og grafikker.

I tilfeller der det oppstår situasjoner som forhindrer normal drift, viser skjermen en feilmelding.

3.2.1 Testmetoder

Testing av respirasjonshastigheten gjøres ved å bruke en gassblanding med en konsentrasjon av CO₂ = 5 % og luft, som mates vekselvis til enheten med en strømningshastighet på 250 ml/min. Målingstiden for hver respirasjonshastighet skal være minst 30 sekunder.

For å teste maksimal repirasjonshastighet avhengig av strømningshastighet, er det nødvendig å teste det tillatte absolutte avviket for CO₂-konsentrasjonen, konsekvent stille inn strømningshastigheten i enheten og deretter justere respirasjonshastigheten i pusteimitasjonsapparatet.

3.3 NULLKALIBRERING AV ENHETEN

Enheten har en automatisk nullkalibreringsfunksjon. I de 10 første minuttene etter at enheten har blitt slått på, blir den kalibrert hvert 90. sekund. Deretter oppstår det nullkalibrering dersom enheten oppdager at det er behov for det. Systemet kontrollerer om det er behov for det hvert 5. minutt den første halvtimen, og deretter hvert 15. minutt.

Manuell kalibrering må utføres når tilstander endrer seg betydelig mellom nullkalibreringer (trykk, temperatur osv.) og brukeren ikke kan vise korrekt måling av konsentrasjoner.

Under kalibrering viser enheten verdier før kalibrering, og deretter korrigeres disse verdiene når kalibreringen er fullført. Kalibreringsprosessen tar maksimalt 15 minutter.

Når det oppdages apné blir ikke denne kalibreringen aktivert før brukere slår av alarmen.

3.4 MAC

Alveolær minimumskonsentrasjon, eller MAC, er konsentrasjonen av anestesimiddel i alveolene i lungene, som er nødvendig for å forhindre bevegelser (motorikk) i 50 % av subjekter i respons til kirurgisk stimulus (smerte).

1MAC-indeks for anestesimidler:

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

Data for 1MAC-indeks viser til friske menn på 40 år, og er tatt fra ISO 80601-2-55. Det korresponderer med verdiene som har blitt publisert av USAs administrasjon for mat, drikke og medikamenter.¹

Ved faktisk bruk, må effekten av inhalert anestetika vurderes ut ifra alder, vekt og andre faktorer.

Enheten bruker følgende uttrykk:

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

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

der MAC_coeff er koeffisienten som vurderer 1MAC og andre faktorer.

MAC_coeff angis på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

MAC-koeffisienten defineres av brukeren. Beregning av MAC er laget så enkelt og klart som mulig. AMG-06 enheten gjør ikke automatisk noen endringer til MAC-koeffisienten angitt av brukeren. MAC beregnes i henhold til uttrykket. Det bør tas hensyn til at når en bruker endrer type anestesimiddel på skjermbildet «Settings 1» (Innstillinger 1), blir MAC-koeffisienten satt til 1MAC-verdien for den valgte typen anestesimiddel.

La oss vurdere noen eksempler på å beregne og angi MAC:

1) $MAC = EtAX/MAC_coeff$, en bruker anga MAC_coeff spm 1,5. Den aktuelle målte verdien av Et-Ax (utløpt anestesikonsentrasjon) er 3 %. La oss erstatte verdiene i uttrykket: $MAC = 3/1,5 = 2$. I dette tilfellet, er MAC-indeksen lik verdien 2.

2) En bruker anga anestesimiddelet isofluran. En bruker endrer deretter typen anestesimiddel til sevofluran. I dette tilfellet, angir AMG-06-enheten MAC-koeffisienten til 2,1 i feltet «Coefficient MAC»- på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2). Brukeren kan deretter endre MAC-koeffisienten på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2). Angitt MAC-koeffisient blir lagret til neste endring av type anestesimiddel.

3) Ligningen for beregning av MAC ut i fra alder, samt tilsvarende tabell for de tre typene anestesimiddel er presentert i vedlegg D i denne bruksanvisningen.

3.5 INNEBYGGET BATTERI



FORSIKTIG

HUSK at batteriets driftsfunksjoner må tas med i beregningen.

FORSIKTIG

Feil ved batteriet eller batteriladeren har ingen innvirkning på enheten når den kjører fra nettstrøm, så enheten kan fortsatt brukes i dette tilfellet. Det må allikevel tas hensyn til at bruk av batteriet (hvis det er feil ved batteriet) ikke lenger er mulig.

FORSIKTIG

Alarmmeldingen «Battery low charge» (Lavt batterinivå) vises i noen minutter før batteriet er helt tomt. Enheten slår seg AV automatisk hvis den ikke kobles til en strømkilde.

FORSIKTIG

Hvis statusindikatoren for «POWER» (strøm) lyser konstant rødt, betyr det at det er en feil ved strømforsyningen til enheten. Dette har ingen innvirkning

på bruken av enheten, men hvis enheten ikke får tilført strøm vil den etter hvert slå seg av. Ta kontakt med kundeservice.

FORSIKTIG

Hvis statusindikatoren for «Bat.» (batteri) lyser konstant rødt, betyr det at det er en feil ved batteriet eller batteriladeren. Ta kontakt med kundeservice.

FORSIKTIG

Batteriet skal alltid være oppladet, slik at det er klart til bruk som reserveforsyning. Pass på at batteriet blir ladet opp etter bruk.

Enheten har en reservestrømforsyning (innebygget batteri med lader) som gir uavbrutt selvforsynt drift når man ikke kan forsyne enheten via strømadapteren.

Kapasiteten til batteriet reduseres under kontinuerlig bruk og hvis man ikke følger bruksanvisningen. Resultatet kan dermed være at batteriet ikke varer like lenge under bruk, og dette er ikke en grunn til å kreve erstatning fra produsenten.

Det kan være nødvendig å kjøre en ladesyklus (lad batteriet helt opp, og la det lade seg ut igjen) noen ganger (minst én gang hvert halvår) for å oppnå full batterikapasitet og forlenge levetiden på batteriet.

Enheten bytter automatisk til å bruke batteristrøm hvis nettstrøm ikke lenger er tilgjengelig. Når nettstrøm blir tilgjengelig igjen, går enheten automatisk tilbake til å bruke denne strømkilden. I alle tilfeller, vil et slikt bytte av strømkilde ikke ha noen innvirkning på bruken av enheten, og den vil fortsette å gi kontinuerlig overvåking.

Når enheten kjører på batteristrøm, vises ikke strømnivået i prosent. I stedet fungerer batteristatussymbolet som en indikator for omtrentlig strømnivå. Når batteristatussymbolet vises i rødt, betyr det at strømnivået i batteriet er kritisk lavt, og enheten kan slå seg av.

Hvor lang tid man kan kjøre enheten på reservebatteri kommer an på batterikapasitet, hvor fullt batteriet er, batterikvalitet og batterilevetiden. Når batteriet blir oppbevart lader det seg ut etterhvert, så faktisk batterinivå og hvor lenge batteriet varer, kan være mindre enn man forventer.

Et helt oppladet batteri gir omtrent to timer med strøm. Dette kan imidlertid være redusert uten regelmessig bruk av ladesyklus, eller hvis batteriet har ligget ubrukt en stund uten å ha bli ladet.

Etter langtidsoppbevaring eller ved bytte av batteri, må man utføre en ladesyklus (avsnitt 3.4.1) for å sikre at man oppnår optimalt ladenivå.

Statusindikatorer for «Power» (strøm) og «Bat.» (batteri) finner du i tabellene 3.2 og 3.3.

Tabell 3.2 – statusindikator for «Power» (strøm)

Indikatorlampe	Enhetsstatus	Status på strømforsyning	Problem
Av	Slått AV eller PÅ	Ingen strøm	
Blå	Slått AV	Ekstern strømforsyning	
Hvit	Slått PÅ	Ekstern strømforsyning	
Rød	Slått AV eller PÅ	Ekstern strømforsyning	Batterifeil (se avsnitt 5)

Tabell 3.3 – statusindikator for «Bat.» (batteri)

Indikatorlampe	Enhetsstatus	Batteristatus	Problem
Av	Slått AV	Batteriet er fullt	
Av	Slått PÅ Kjører på ekstern strømforsyning	Batteriet lader ikke / batteriet lader*	
Blå	Slått AV	Batteriet lader	
Hvit	Slått PÅ Kjører på batteri	Batteriet lader ikke	
Rød	Slått AV	Batteriet lader ikke	Batterifeil (se avsnitt 5)

* batteriets strømnivå vises på skjermen.

3.5.1 Ladesyklus av batteriet



FORSIKTIG

Vi anbefaler å kjøre en ladesyklus regelmessig for å opprettholde full ladekapasitet.

FORSIKTIG

Før du bruker enheten for første gang må du utføre en ladesyklus av batteriet. Dette må også gjøres etter oppbevaring i lang tid, eller ved bytte av batteriet. Dersom du ikke gjør dette, vil ikke batteriet være like effektivt som reservestrømforsyning.

Å utføre en ladesyklus av batteriet betyr at du lader batteriet helt opp, og deretter lar det lade seg helt ut igjen. Det kan være nødvendig å kjøre en ladesyklus på batteriet noen ganger for å oppnå full ladekapasitet.

Slik lader du batteriet helt ut: Koble enheten fra strømmettet. Deretter slår du på enheten og lar den kjøre helt til batteriet har tømt seg og enheten slår seg av automatisk. Batteriet må deretter *lades opp igjen umiddelbart*.

Slik lader du batteriet helt opp: Koble enheten til strømmettet. Du trenger ikke å slå på enheten. La enheten lade seg opp til batteriet er fullt.

Hvis enheten er AV, skal indikatorlampen for batteriet lyse blått.

Hvis enheten er PÅ, skal batterinivået vises som 100 %.

4 VEDLIKEHOLD



FORBUDT

Desinfiseringsmidler må ikke kunne trenge inn i enheten. Om væske trenger inn i enheten, ta den ut av bruk og kontakt kundeservice.



FORSIKTIG

Før du utfører vedlikehold, sørg for at enheten og alt tilbehør har blitt desinfisert.

Regelmessig vedlikehold må utføres av eieren av enheten, og er ikke distributørens eller produsentens ansvar.

Vedlikehold omfatter ikke montering/demontering av enheten, og krever ikke spesielle ferdigheter eller kunnskap. Hvis det oppdages problem der enheten må demonteres, må enheten sendes til et vedlikeholdssted som er godkjent av Triton Electronics Systems Ltd.

Vedlikehold	Hypighet	Prosedyre og tekniske krav
Ladesyklus på batteriet	Minst én gang hvert halvår og etter en lang periode i oppbevaring	Utføring av ladesyklus står beskrevet i avsnitt. 3.5.1.

5 FEILSØKING



ADVARSEL

Sørg for at enheten er fullstendig koblet fra nettspenningen før det utføres reparasjon.



FORSIKTIG

Reparasjon og service skal utføres av organisasjoner som har blitt godkjent av produsenten. Ellers er produsenten ikke ansvarlig for feil ved reparasjoner.

FORSIKTIG

During troubleshooting, follow the instructions of corresponding sections of the manual.

Følg anvisningene i de gjeldende avsnittene i bruksanvisningen ved feilsøking.

Ta gjerne kontakt med Triton Electronic Systems Ltd ved å ringe: +7(343) 304-60-57, eller ta kontakt med din lokale distributør.

Feiltilstand	Sannsynlig årsak	Feilsøking
Indikatorlampen for «Power» (strøm) er slått av når enheten er koblet til strømmettet	1. Ingen spenning. 2. Feil ved strømadapter.	1. Kontroller strømforsyning. 2. Bytt ut strømadapteren.
Indikatorlampen for «Bat.» (batteri) er rød (lyser kontinuerlig)	Feil ved batteri/batterilader.	Ta kontakt med servicetekniker.
Indikatorlampen for «Power» (strøm) er rød (lyser kontinuerlig)	Feil ved strømforsyning.	Ta kontakt med servicetekniker.
Batteriet varer ikke lenge nok	1. Batteriet er ikke ladet helt opp. 2. Redusert batterikapasitet.	1. Lad batteriet helt opp. 2. Utfør en ladesyklus av batteriet som beskrevet på s. 3.5.1. Hvis dette ikke hjelper, bytt ut batteriet.
Systemet ble tilbakestillt	Dette kan skje når det oppbevares i lang tid uten å bli slått på	Lad batteriet, skru på enheten og angi dato og klokkeslett
Lydalarmen er av	Lydvolum er i minstestilling	Skru opp lydvolumet
Måling blir ikke utført	Dårlig elektromagnetisk miljø	Skru av alle enheter som kan produsere sterke elektromagnetiske forstyrrelser

FEILSØKING

Feiltilstand	Sannsynlig årsak	Feilsøking
Måleverdien er ikke riktig	<ol style="list-style-type: none">1. Hyppig temperaturendring2. Det samler seg vann inni vannfellen3. Ugyldig nullkalibrering	<ol style="list-style-type: none">1. Målinger kan være feil når det oppstår hyppige temperaturendringer2. Fjern vannet fra vannfellen3. Kontroller nullkalibreringen til enheten
AMG-modul av AMG-modulfeil	<ol style="list-style-type: none">1. Feil ved AMG-målingsmodul	<ol style="list-style-type: none">2. Start enheten på nytt ved hjelp av AV/PÅ-knappen

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

6. LEVERINGSSETT

Leveringssettet vises i Tabell 6.1.

Tabell 6.1 – leveringssettet

Navn		Delenummer/ Produsent	Antall, stk.
	Multigassanalysator AMG-06	TESM.943129.002	1
	Inkludert:		
1	Elektronisk enhet	TESM.636000	1
2	Strømadapter	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A, Kina	1
3	Voksen versjon av vannfellen	DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Neonatal versjon av vannfellen	DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Voksen versjon av sidestreamslangen	DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Neonatal versjon av sidestreamslangen	DRYLINE Gas sampling line , Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Avgasslangen	Oxygen tube, 1174003, 2.1m, or 1174000, 1.8m, Intersurgical, United Kingdom	1**
8	Bruksanvisning	TESM.943129.002UM engelsk TESM.943129.002-01UM fransk TESM.943129.002-02UM tysk TESM.943129.002-03UM spansk TESM.943129.002-04UM portugisisk TESM.943129.002-05UM italiensk TESM.943129.002-06UM kroatisk TESM.943129.002-07UM tsjekkisk TESM.943129.002-08UM dansk TESM.943129.002-09UM gresk TESM.943129.002-10UM nederlandsk TESM.943129.002-11UM norsk TESM.943129.002-12UM serbisk TESM.943129.002-13UM slovensk TESM.943129.002-14UM svensk	1
9	Enhetsens pakning	TESM.633000	1

**Merk: kan bestilles separat.*

*** Merk: en av de nevnte slangene leveres i henhold til kundens valg.*

****Merk: indikasjon avhenger av kundens land, og vurderes ved bestilling.*

7 OPPBEVARING

Enheden skal oppbevares innendørs i produsentens pakning, i et oppvarmet og godt ventilert rom med en romtemperatur på 5–40 °C og relativ fuktighet på ikke mer enn 80 % (ved en temperatur på 25 °C).

Dersom enheten ikke skal brukes på en stund, skal den oppbevares ut av pakningen i et rom med en romtemperatur på 5–40 °C og relativ fuktighet på ikke mer enn 80 % (ved en temperatur på 25 °C). Enheter skal plasseres på en hylle i en enkeltrad. Ikke plasser enheten på steder som inneholder syrebaserete dunster eller dunster fra andre skadelige stoffer.

Dersom enheten skal oppbevares i en lengre periode, må den plasseres hermetisk forseglet i en plastpose, og pakket ned i produsentens pakning, for å beskytte den mot potensiell mekanisk skade.

8 TRANSPORT

Enheden skal transporteres i en hermetisk forseglest plastpose og pakket inn i isopor, med skjermen vendt opp. Tilbehør skal også pakkes i en hermetisk forseglest plastpose – strømadapteren i en egen pappeske – og deretter i pappomslag hver for seg.

Legg deretter isoporet og pappomslagene ned i pappkassen (forbrukerkasse), og legg et ekstra lag isopor på toppen. Teip pappkassen godt igjen.

Enheden i pakningen kan transporteres av alle typer lukkede kjøretøy, med unntak av ikke-oppvarmede lagerrom på fly, og i samsvar med transportreglene som gjelder for kjøretøyet som brukes.

Transportsforhold:

Romtemperatur: -50 °C – +50 °C.

9 KASSERING



FORSIKTIG

Etter bruk, må alt engangsutstyr kasseres i samsvar med de godkjente standardene ved sykehuset eller klinikken.



For land der Directive 2012/19/EU (WEEE) er gjeldende:

Enheten skal ikke brukes som vanlig husholdningsvare, og skal heller ikke kasseres sammen med standard elektrisk eller elektronisk utstyr.

På slutten av levetiden og etter at den har nådd grensetilstanden, skal enheten i tillegg til alle tilbehør, kasseres i samsvar med retningslinjene som gjelder for kassering av slike produkter. Enhetens grensetilstand defineres av dens manglende evne til å utføre funksjonene i henhold til tekniske egenskaper for å oppnå det tiltenkte formålet. Før enheten sendes til kassering må den settes i sikker tilstand, rengjøres og desinfiseres som beskrevet i avsnitt 2.1.

Deler av elektronisk utstyr skal ikke kasseres som usortert husholdningsavfall, og må samles inn separat.

Batteriet må kasseres separat.

Enhetens pakning og det som hører med (inkludert engangsmaterialer), må kasseres i henhold til effektive nasjonale standarder og prosedyrer som gjelder for hvert enkelt sted.

Dersom du har spørsmål i henhold til kassering av produktet, kan du ta kontakt med Triton Electronic Systems Ltd. eller dets representanter.

10 GARANTI



FORSIKTIG

Garantitjenesten for enheten er ugyldig hvis den ikke brukes slik som beskrevet.

FORSIKTIG

Garantien dekker ikke defekter eller feil forårsaket av at væske har trengt inn i målingscellen på enheten.

FORSIKTIG

Garantien dekker ikke feil på kabelen grunnet feil bruk.

Dette garantiansvaret er generelt og gjelder kun for utstyr produsert av Triton Electronic Systems Ltd., og som ble solgt og brukes utenfor Den russiske føderasjon.

Produsenten garanterer at enheten samsvarer med alle kravene i TESM.943129.002 TR, så lenge normal, egnet og tiltenkt transport, oppbevaring og bruk opprettholdes i henhold til bruksanvisningen.

Garantiperioden på nytt utstyr er 12 måneder, og denne kan forlenges i henhold til kontrakten. Garantiperioden blir regnet fra og med kommisjonsdato (dagen den først ble tatt i bruk) av et servicesenter som er godkjent av Triton Electronic Systems Ltd. Hvis det ikke finnes et kommisjonsnotat i denne bruksanvisningen, blir garantiperioden regnet fra og med salgsdato for utstyret under salgavtalen, eller hvis det ikke finnes en salgavtale, fra og med produksjonsdato, som er spesifisert på utstyret (se også avsnitt 12). I alle tilfeller, kan garantiperioden ikke forlenges til mer enn 2,5 år fra produksjonsdatoen.

Den begrensede garantiperioden, som er 12 måneder, er etablert for utvalgte komponenter som er underlagt naturlig slitasje: batterier.

Garantiperioden for utstyr som har blitt reparert av et godkjent servicesenter er 6 måneder, og regnes fra reparasjonssluttdatoen, spesifisert i avsnitt 13 i denne bruksanvisningen.

Garantiansvar gjelder ikke for forbrukeravfall til engangsbruk som følger med utstyret. Eventuelle krav for disse må sendes til gjeldende produsent. Garantien gjelder heller ikke på forbrukeravfall til engangsbruk som følger med leveringssettet.

Garantien er ikke gyldig hvis:

- brukeren ikke har fulgt retningslinjene for bruk som beskrevet i bruksanvisningen
- bruksanvisningen eller serienummeret på utstyret ikke er tilgjengelig, eller hvis deler av utstyret mangler
- skade på utstyret ble påført ved støt (fall), brudd på reglene for innpakking, oppbevaring og transport, at fremmedlegemer eller væske har kommet inn i utstyret,

spenningsfall eller inkonsekvente standarder på strømforsyningen, eller andre lignende faktorer

- feil forårsaket av bruken av reservedeler og forbruksvarer av dårlig kvalitet eller som ikke har blitt anbefalt
- regelmessig vedlikehold ikke har blitt utført
- det oppdages at reparasjoner har blitt utført av personer eller organisasjoner som ikke var godkjent av produsenten
- årsaken er normal slitasje på tilbehør, reservedeler eller forbruksvarer

Ta vare på transportemballasjen og bruksanvisningen under hele garantiperioden. Sørg for at kommisjons- og reparasjonsdata er korrekt.

Hvis du ønsker gratis konsultasjon i tilknytning bruk og vedlikehold, kan du kontakte produsenten ved å ringe +7 (343) 304-60-57, eller kontakte den lokale distributøren.

Dersom servicesenteret mottar utstyr under garantien som ikke har de defektene som kjøperen ber om krav for, vil selskapet bruket eget skjønn til å eventuelt ta betalt for forsendelse, testing og ettersalgsservice av utstyret.

Fremgangsmåte for å bruke garantitjenesten

Hvis du skal bruke garantitjenesten, trenger du:

1. Noter følgende informasjon:

- utstyrets navn, serienummer og produksjonsdato (registrert bak på utstyret)
- kommisjonsdato ved en representant eller et autorisert servicesenter (i avsnitt 13 i denne bruksanvisningen, eller kommisjonsdokumentene)
- beskrivelse av feilen

2. Kontakt Triton Electronic Systems på telefonnr. +7 (343) 304-60-57, eller den lokale distributøren.

3. Beskriv hva problemet er til en representant fra et godkjent servicesenter. Ved bekreftelse av feilen, bli enig om en fremgangsmåte og levering av utstyret til servicesenteret, eller om en tekniker skal komme til stedet der utstyret befinner seg.

4. Hvis du velger å levere utstyret til et servicesenter, samle sammen et helt komplett sett med utstyr og pakk det godt ned for å unngå skade under transport. Det anbefales å bruke den opprinnelige emballasjen.

5. Etter at utstyret har blitt levert til servicesenteret, blir du informert om resultatene av den tekniske undersøkelsen og når du kan forvente å få det reparerte utstyret sendt tilbake, ved tilfeller der reparasjonen er gyldig under garantien.

11 GODKJENNELSESSERTIFIKAT

Multigassanalysator AMG-06, serienr. _____, programvaresettnr.
_____ i samsvar med tekniske krav TSM.943129.002 TR og
ansett som egnet for bruk.

Produksjonsdato _____



Representant for
kvalitetssjekk _____ / _____ /
Kvalitetsmerke underskrift navn

12 MERKE FOR KOMMISJONSDATO

Kommisjonsdato _____
Dag, måned, år

Opererende organisasjon (kunde):

_____ organisasjonens navn

_____ ansvarlig representant, stilling, underskrift, navn



Sted som utstedte stempel

Serviceorganisasjon (leverandør):

_____ organisasjonens navn

_____ ansvarlig representant, stilling, underskrift, navn



Sted som utstedte stempel

13 DATA FOR VEDLIKEHOLD OG REPARASJON

13.1 Vedlikehold av enheten (MA)

Denne delen skal fylles ut av en representant for servicepersonale eller serviceorganisasjonen. Hvor ofte du må utføre vedlikehold, og i hvilken rekkefølge, finner du i avsnitt 4 i denne bruksanvisningen.

MA-nr.	MA-dato	Organisasjon, stilling, MA utført av	Merknader, arbeid utført	Underskrift til den som utførte MA

13.2 Reparasjon av enheten

Reparasjonsdato	Feil	Organisasjon, stilling, reparasjon utført av	Arbeid utført	Underskrift til reparatør

VEDLEGG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø, som spesifisert nedenfor. Vi anbefaler å bruke enheten i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert.

Under bruk, må du koble til strømledningen som fulgte med enheten.

Tabell A1 – veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11:2009	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun for interne funksjoner. Derfor er RF-utslipp svært lave og det er ikke sannsynlig at de forårsaker forstyrrelser for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11:2009	Klasse A	UTSLIPP-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2:2005	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Samsvarer	

Tabell A2 – veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvet må være laget av tre, betong eller keramisk flis. Hvis gulvet dekkes av syntetisk materiale, må relativ fuktighet være minst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs/utgangsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen må være den typiske for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Kvaliteten på nettstrømmen må være den typiske for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11:2004	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 krets <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 1 krets 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 kretser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 krets <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 1 krets 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 kretser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Kvaliteten på nettstrømmen må være den typiske for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av enheten krever kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefaler vi å drive enheten med en uavbrutt strømkilde, eller et batteri.

VEDLEGG A. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
<i>MERK – U_T er nettspenningen før testnivået blir påført.</i>			
Utført RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enheten eller tilbehøret enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 12 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,7 GHz), der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W), i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterte RF-sendere, etter vurdering av en elektromagnetisk undersøkelse, må område a være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b.
<p>MERKNAD 1 Høyere frekvensområde gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.</p> <p>MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p>a. Feltstyrker fra fastmonterte sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløs), telefoner og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse bør utføres for å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av fastmonterte RF-sendere. Dersom målt feltstyrke der enheten blir brukt, overstiger gjeldende samsvarsnivå for RF spesifisert ovenfor, må enheten observeres for å sikre at den fungerer normalt. Dersom det observeres anormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstratiltak som å flytte på enheten, eller plassere den på et helt annet sted.</p> <p>b. Feltstyrker over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, må være lavere enn 3 V/m.</p>			

Tabell A3 – Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten

Enheden er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra RF-utstråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten, slik som spesifisert nedenfor i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen, W	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvensen, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

For sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, er det separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet som gjelder.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

VEDLEGG B. PROTOKOLL FOR INFORMASJONSUTVEKSLING MED ET EKSTERNT MEDISINSK INFORMASJONSSYSTEM

Når enheten er koblet til et Wi-Fi-nettverk, begynner det å sende målte verdier til et eksternt medisinsk informasjonssystem. Data sendes i samsvar med standarden ISO/IEEE 11073-20601.

En beskrivelse av informasjonutvekslingsprotokollen kan sendes til forbrukeren ved separat forespørsel.

Parametrene til enhetens trådløse nettverk for sending av data, finner du i Tabell B1.

Tabell B1 – innstillinger for trådløst datanettverk

Standarder	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Frekvensområde	2400 MHz til 2483,5 MHz
Driftskanaler	1 til 14 tillatt kanalområde er avhengig av reglene i det gjeldende landet
Driftsmodus	Stasjon
Sikkerhet	WEP/WPA/WPA2
Sikker avstand	Radiussirkel på 10 m, sentrert ved radiuspunktet
Sertifikater	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi-sender	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

VEDLEGG C. FORSTYRRENDE VIRKNINGER FRAGASS OG DAMPTabell C1 – Påvirkning av forstyrrende gass på den målte verdien av CO₂

Gass	Konsentrasjon (%)	Nøyaktighet (%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
Metan	<1	0,1

VEDLEGG C. Å BLANDE GASS OG DAMP VIRKNINGER

Tabell C2 – Påvirkning av forstyrrende gass på den målte verdien av Multigassanalysatoren

Gass	Konsentrasjon (%)	Kvantitative effekt (%abs)*	
		CO ₂	Anestesimiddel
CO ₂	≤10	/	0,1
Anestetika	innen måling av grenser	0	/
Xenon	<100	0,1	0
Helium	<50	0,1	
Etanol	<0.1	0	
Aceton	<1	0,1	
Methan	<1	0,1	
<p>* – Den maksimale kvantitative effekten av hver gasstype ved konsentrasjoner innenfor den angitte feilen varierer for hver gasstype. Den totale effekten av alle forstyrrende stoffer som normalt ikke overstiger 5 % av gasskonsentrasjonen.</p>			

VEDLEGG D. BEREGNING AV MAC-KOEFFISIENT UT I FRA ALDER

For eksempel, et uttrykk for å beregne korreksjon for alder for den 1MAC² er gitt nedenfor:

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

hvor MAC_{alder} – MAC-koeffisient som brukeren kan angi på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2),

MAC_{40} – 1MAC-indeks for anestesimidler,

$alder$ – pasientens alder (AMG-06 henter ikke dette fra pasienteninfo).

MAC-koeffisienten kan vurdere en effekt av alder, vekt, trykk, temperatur og andre faktorer. En bruker bør beregne en passende MAC-koeffisienten uavhengig og angi denne på skjermbildet «Settings 2» (Innstillinger 2).

For eksempel, pasientens alder er 50, Etiso-verdien er 3 %, type anestesimiddel er isofluran og 1MAC er 1,15 %. Dermed erstatter du verdiene i uttrykket 3,2:

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

I dette tilfellet, på skjermbildet «Monitoring» (Overvåking), blir MAC-indeksen vist beregnet basert på uttrykk 3,1:

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

Nedenfor kan du se tabellen med MAC-koeffisient basert på fra pasientens alder for tre typer anestesimidler. Tabellen inneholder en beregning for alder fra 3 til 115. For ytterligere aldre kan du beregne tilsvarende.

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

VEDLEGG D. BEREGNING AV MAC-KOEFFISIENT AVHENGIG AV ALDER

Tabell D1 – Eksempler på beregninger av MAC-koeffisientverdier avhengig av alder basert på uttrykk 3,2

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

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

VEDLEGG D. BEREGNING AV MAC-KOEFFISIENT AVHENGIG AV ALDER

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

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