COVIDIEN

Používateľská príručka

Nellcor™

Prenosný systém na monitorovanie pacienta SpO_2

COVIDIEN, COVIDIEN s logom a logo Covidien a Positive Results for Life sú registrovanými ochrannými známkami v USA a medzinárodne spoločnosti Covidien AG.

Značky ™* sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Covidien.

©2018 Covidien. Všetky práva vyhradené.

Obsah

1 Úvod

1.1 Prehľad 1-1
1.2 Bezpečnostné informácie 1-1
1.2.1 Bezpečnostné symboly 1-1
1.2.2 Nebezpečenstvo výbuchu, zásahu elektrickým prúdom alebo toxicity 1-2
1.2.3 Monitorovanie pacienta a bezpečnosť 1-2
1.2.4 Prevádzka a servis systému na monitorovanie 1-3
1.2.5 Merania systému na monitorovanie 1-4
1.2.6 Snímače, káble a ďalšie príslušenstvo 1-4
1.2.7 Elektromagnetické rušenie 1-5
1.2.8 Spojenie s ďalším zariadením 1-5
1.2.9 Skladovanie, preprava a likvidácia systému na monitorovanie 1-6
1.3 Zaistenie technickej pomoci 1-6
1.3.1 Technické služby 1-6
1.3.2 Súvisiace dokumenty 1-7
1.4 Informácie o záruke 1-7

2 Prehľad výrobku

2.1 Prehľad 2-1
2.2 Popis produktu 2-1
2.3 Zamýšľané použitie 2-2
2.4 Zobrazenie produktu 2-3
2.4.1 Predný panel a komponenty displeja 2-3
2.4.2 Zadný panel 2-7
2.4.3 Symboly produktu a štítkov na škatuli 2-7

3 Inštalácia

3.1 Prehľad 3-1
3.2 Vybalenie a kontrola 3-1
3.3 Nastavenie 3-2
3.3.1 Používanie batérií 3-2
3.3.2 Pripojenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™ 3-3

4 Prevádzka

4.1 Prehľad 4-1
4.2 Základy prevádzky 4-1
4.2.1 Zapnutie systému na monitorovanie 4-1
4.2.2 Vypnutie systému na monitorovanie 4-3
4.2.3 Prechádzanie cez ponuky 4-3

4.3 Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby 4-4
4.4 Monitorovanie pacienta 4-5
4.4.1 Nastaviť Režim pacienta 4-5
4.4.2 Uložiť bodové meranie 4-7
4.5 Riadenie alarmov a limitov alarmov 4-7
4.5.1 Indikátory alarmu 4-7
4.5.2 Stíšenie zvukového alarmu 4-9
4.5.3 Úprava limitov alarmov 4-10
4.5.4 Používanie systému riadenia alarmov SatSeconds™ 4-12
4.6 Ďalšie režimy pacienta 4-13
4.6.1 Nastaviť Režim odpovede 4-13
4.6.2 Nastaviť Režim domácej starostlivosti 4-14
4.6.3 Nastaviť Režim spánkovej štúdie 4-17
4.7 Nastavenie jasu a hlasitosti 4-19
4.7.1 Nastavenie jasu 4-20
4.7.2 Nastavenie hlasitosti 4-21
4.7.3 Šetrič obrazovky 4-22
4.8 Servisná ponuka 4-22
4.9 Pripomienka údržby 4-22

5 Správa údajov

5.1 Prehľad 5-1
5.2 História monitorovania 5-1
5.3 Vonkajšia dátová komunikácia 5-4
5.3.1 Prevzatie histórie monitorovania (údaje trendu) 5-4
5.3.2 Inovácie firmvéru 5-12

6 Poznámky o výkonnosti

6.1 Prehľad 6-1
6.2 Poznámky o oxymetrii 6-1
6.2.1 Pulzová frekvencia 6-1
6.2.2 Saturácia 6-1
6.3 Poznámky o výkonnosti 6-1
6.3.1 Prehľad 6-1
6.3.2 Stavy pacienta 6-2
6.3.3 Požiadavky na výkon snímača 6-2
6.3.4 Zníženie EMI (Elektromagnetické rušenie) 6-4

7 Preventívna údržba

7.1 Prehľad 7-1
7.2 Čistenie 7-1

7.3 Recyklácia a likvidácia 7-2
7.4 Údržba batérie 7-2
7.5 Pravidelné bezpečnostné kontroly 7-3
7.6 Servis 7-3

8 Riešenie problémov

8.1 Prehľad 8-1
8.2 Všeobecné informácie 8-1
8.3 Chybové stavy 8-2
8.4 Vrátenie 8-4

9 Príslušenstvo

9.1 Prehľad 9-1
9.2 Snímače pulzného oxymetra Nellcor™ 9-1
9.2.1 Funkcie snímača Nellcor™ 9-3
9.2.2 Testovanie biokompatibility 9-3
9.3 Doplnkové príslušenstvo 9-3

10 Teória prevádzky

10.1 Prehľad 10-1
10.2 Teoretické princípy 10-1
10.3 Automatická kalibrácia 10-2
10.4 Funkčné testery a simulátory pacienta 10-2
10.5 Jedinečné technológie 10-3
10.5.1 Funkčná verzus frakčná saturácia 10-3
10.5.2 Meraná verzus vypočítaná saturácia 10-4
10.5.3 Lehota aktualizácie údajov, priemerovanie údajov a spracovanie signálu 10-4
10.6 Funkcie systému 10-5
10.6.1 Technológia snímača Nellcor™ 10-5
10.6.2 Parameter riadenia alarmov SatSeconds™ 10-6

11 Technické údaje o výrobku

11.1 Prehľad 11-1
11.2 Fyzikálne vlastnosti 11-1
11.3 Elektrické vlastnosti 11-2
11.4 Podmienky prostredia 11-2
11.5 Definícia zvuku 11-3
11.6 Presnosť a rozsahy snímača 11-4
11.7 Akustický tlak 11-5

11.8 Zhoda produktu s normami 11-6
11.9 Prehlásenie výrobcu 11-6
11.9.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 11-7
11.9.2 Zhoda snímača a kábla 11-11
11.9.3 Bezpečnostné testy 11-13
11.10 Základná výkonnosť 11-13

A Klinické štúdie

A.1 Prehľad A-1
A.2 Metódy A-1
A.3 Študovaná populácia A-2
A.4 Výsledky štúdie A-2
A.5 Nepriaznivé udalosti alebo odchýlky A-3
A.6 Záver A-3

Zoznam tabuliek

Tab. 1-1. Definície bezpečnostných symbolov. 1-1
Tab. 2-1. Farby displeja 2-6
Tab. 2-2. Popisy symbolov 2-7
Tab. 3-1. Štandardné položky 3-1
Tab. 4-1. Štruktúra ponuky a dostupné možnosti 4-4
Tab. 4-2. Alarmové situácie 4-8
Tab. 5-1. Kódy monitorovacieho stavu 5-3
Tab. 8-1. Bežné problémy a ich riešenie 8-2
Tab. 9-1. Modely snímačov Nellcor™ a hmotnosť pacienta. 9-1
Tab. 11-1. Rozsah prepravných, skladovacích a prevádzkových podmienok 11-2
Tab. 11-2. Definícice zvuku 11-3
Tab. 11-3. Trendy 11-4
Tab. 11-4. Presnosť a rozsahy snímača pulzného oxymetra 11-4
Tab. 11-5. Akustický tlak v decibeloch 11-5
Tab. 11-6. Smernice a zhoda s vyhlásením o elektromagnetických emisiách 11-7
Tab. 11-7. Smernice a zhoda s vyhlásením o elektromagnetickej odolnosti. 11-8
Tab. 11-8. Odporúčané výpočty vzdialenosti odstupu 11-9
Tab. 11-9. Špecifikácie testu pre odolnosti hradiaceho portu voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu 11-10
Tab. 11-10. Odporúčané vzdialenosti odstupu 11-11
Tab. 11-11. Snímač a dĺžka kábla. 11-11
Tab. 11-12. Špecifikácie zvodového prúdu krytu 11-13
Tab. 11-13. Hodnoty zvodového prúdu pacienta 11-13
Tab. A-1. Demografické údaje A-2
Tab. A-2. Presnosť SpO2 pre snímače Nellcor™ oproti CO-oxymetrom A-2

Táto stránka je úmyselne prázdna

Zoznam obrázkov

Obr. 2-1. Komponenty predného panelu 2-3
Obr. 2-2. Komponenty displeja 2-4
Obr. 2-3. Komponenty zadného panelu 2-7
Obr. 3-1. Kryt portu snímača 3-3
Obr. 3-2. Pripojenie kábla rozhrania (DEC-4) alebo kábla snímača 3-3
Obr. 3-3. Pripojenie kábla rozhrania (voliteľný) ku snímaču 3-4
Obr. 4-1. Príklad úvodnej obrazovky 4-2
Obr. 4-2. Hlavná obrazovka monitorovania 4-2
Obr. 4-3. Ponuka Režim pacienta 4-6
Obr. 4-4. Uložiť bodové meranie 4-7
Obr. 4-5. Hlavná obrazovka monitorovania 4-10
Obr. 4-6. Ponuka Limity alarmov 4-11
Obr. 4-7. Nastavenie Vysoké SpO2 4-12
Obr. 4-8. Nastavenie SatSeconds™ 4-13
Obr. 4-9. Ponuka režimu odpovede 4-14
Obr. 4-10. Položka ponuky režimu pacienta 4-15
Obr. 4-11. Položka ponuky režimu domácej starostlivosti 4-15
Obr. 4-12. Prístupový kód pre režim domácej starostlivosti 4-16
Obr. 4-13. Výzva na odstránenie alebo zachovanie histórie monitorovania 4-16
Obr. 4-14. Obrazovka monitorovania režimu domácej starostlivosti 4-17
Obr. 4-15. Položka ponuky režimu pacienta 4-17
Obr. 4-16. Položka ponuky režimu spánkovej štúdie 4-18
Obr. 4-17. Prístupový kód pre režim spánkovej štúdie 4-18
Obr. 4-18. Režim spánkovej štúdie 4-19
Obr. 4-19. Ponuka Nastavenia zariadenia 4-20
Obr. 4-20. Ponuka Nastavenie jasu 4-20
Obr. 4-21. Ponuka Nastavenia zvuku 4-21
Obr. 4-22. Príklad nastavenia hlasitosti 4-22
Obr. 5-1. Ponuka História monitorovania 5-2
Obr. 5-2. Obrazovka História monitorovania 5-2
Obr. 5-3. Obrazovka Kontinuálne údaje (interval 100) a posuvná lišta 5-3
Obr. 5-4. Typ prenosu údajov 5-6
Obr. 5-5. Prenos údajov pomocou USB 5-6
Obr. 5-6. Výtlačok vzorky údajov trendu 5-7
Obr. 5-7. Okno Inštalačný program ovládača Bridge 5-8
Obr. 5-8. Obrazovka Sprievodca novým hardvérom 5-9
Obr. 5-9. Tlačidlo Správca zariadení na karte Hardvér 5-10
Obr. 5-10. Zoznam hardvéru v okne Správca zariadení 5-10
Obr. 5-11. Príklad okna Initial USB to UART Bridge Properties 5-11
Obr. 5-12. Zoznam Prenosová rýchlosť na karte Nastavenia portu 5-12
Obr. 7-1. Čistenie systému na monitorovanie 7-2
Obr. 9-1. Štandardné ochranné kryty 9-3
Obr. 9-2. Kryt na ochranu pri preprave 9-3

Obr. 9-3. Prenosné puzdro 9-4
Obr. 9-4. Predlžovací kábel (DEC-4) 9-4
Obr. 10-1. Krivka disociácie oxyhemoglobínu 10-4
Obr. 10-2. Série udalostí SpO2 10-6
Obr. 10-3. Prvá udalosť SpO2: Žiadny alarm SatSeconds™ 10-7
Obr. 10-4. Druhá udalosť SpO2: Žiadny alarm SatSeconds™ 10-8
Obr. 10-5. Tretia udalosť SpO2: Spúšťa alarm SatSeconds™ 10-9
Obr. A-1. Upravený Bland-Altmanov graf A-3

1 Úvod

1.1 Prehľad

Táto príručka obsahuje informácie o prevádzke prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Pred spustením systému si starostlivo prečítajte celú príručku.

Táto príručka platí pre nasledujúci výrobok:

REF PM10N

Poznámka:
Pred použitím systému si dôkladne prečítajte túto príručku, *Návod na použitie* príslušenstva, všetky upozornenia a technické informácie.

1.2 Bezpečnostné informácie

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Ďalšie dôležité bezpečnostné informácie sa nachádzajú v celej príručke. Prenosný systém na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 sa v celej príručke nazýva „systém na monitorovanie".

1.2.1 Bezpečnostné symboly

Tab. 1-1. Definície bezpečnostných symbolov

Symbol	Definícia
	VÝSTRAHA **Upozorňuje používateľov na možné závažné následky (úmrtie, poranenie či nepriaznivé udalosti) pre pacienta, používateľa alebo prostredie.**
	Upozornenie **Poukazuje na okolnosti alebo postupy, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie zariadenia alebo iného majetku.**
	Poznámka Poskytuje ďalšie pokyny alebo informácie.

1.2.2 Nebezpečenstvo výbuchu, zásahu elektrickým prúdom alebo toxicity

VÝSTRAHA:
Nebezpečenstvo výbuchu — Nepoužívajte systém na monitorovanie pacienta v prítomnosti horľavých anestetík.

VÝSTRAHA:
Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom – Nevylievajte ani neprskajte kvapaliny na systém na monitorovanie pacienta.

VÝSTRAHA:
Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom – PEVNE uzavrite kryt priestoru na batérie, aby do systému na monitorovanie neprenikala vlhkosť.

VÝSTRAHA:
Panel LCD (displej) obsahuje toxické chemikálie. Nedotýkajte sa prasknutých LCD panelov. Fyzický kontakt s prasknutým LCD panelom môže spôsobiť prenos alebo požitie toxických látok.

1.2.3 Monitorovanie pacienta a bezpečnosť

VÝSTRAHA:
Pri skenovaní pomocou zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) vždy odpojte a odložte systém na monitorovanie pacienta. Používanie systému na monitorovanie pacienta pri vyšetrení MRI by mohlo spôsobiť popáleniny alebo nepriaznivo ovplyvniť snímku MRI či presnosť systému na monitorovanie pacienta.

VÝSTRAHA:
Pri monitorovaní musíte na pacienta dohliadať. Je možné (aj keď málo pravdepodobné), že vyžarované elektromagnetické signály zo zdrojov mimo pacienta a systému na monitorovanie pacienta spôsobia nepresné výsledky merania.

VÝSTRAHA:
Káble sa musia ako v prípade všetkých zdravotníckych prístrojov viesť starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo škrtenia pacienta.

VÝSTRAHA:
Systém na monitorovanie pacienta nezdvíhajte ani neprenášajte za snímač alebo kábel rozhrania pulzného oxymetra. Kábel by sa mohol odpojiť a spôsobiť pád systému na pacienta alebo poškodenie povrchu systému.

1.2.4 Prevádzka a servis systému na monitorovanie

VÝSTRAHA:
Pred uvedením do prevádzky skontrolujte systém na monitorovanie pacienta a všetko príslušenstvo z hľadiska fyzického poškodenia alebo nesprávnej funkcie. Nepoužívajte v prípade poškodenia.

VÝSTRAHA:
V záujme zabezpečenia presnej prevádzky systému na monitorovanie pacienta a predchádzania jeho poruchám nevystavujte systém nadmernej vlhkosti, napríklad priamemu dažďu. Môže to spôsobiť nesprávnu funkciu alebo poruchu zariadenia. Neponárajte úplne do vody, rozpúšťadiel alebo čistiacich roztokov, keďže systém na monitorovanie a snímače a konektory pulzného oxymetra nie sú vodotesné.

VÝSTRAHA:
Nesterilizujte systém na monitorovanie žiarením, parou ani etylénoxidom.

VÝSTRAHA:
Systém na monitorovanie pacienta by sa nemal používať vedľa iných zariadení, ani položený na iných zariadeniach. Ak je takéto použitie nutné, sledujte systém a kontrolujte normálnu prevádzku v požadovanej konfigurácii.

VÝSTRAHA:
Jediné súčasti vnútri systému na monitorovanie, ktoré môže opravovať používateľ, sú batérie typu AA. Používatelia môžu otvoriť priestor na batérie na výmenu batérií. Odstraňovať kryt a pristupovať k vnútorným komponentom z akýchkoľvek iných dôvodov môže len kvalifikovaný personál. Používatelia nesmú upravovať žiadne komponenty systému na monitorovanie.

VÝSTRAHA:
Dávajte pozor, aby ste na systém na monitorovanie pacienta, jeho príslušenstvo, konektory, spínače alebo otvory v plášti nenastriekali, nenaliali alebo nevyliali nejakú tekutinu, mohlo by to viesť k poškodeniu systému. Na systém na monitorovanie pacienta nikdy neklaďte tekutiny. Ak sa na systém na monitorovanie vyleje tekutina, vytiahnite z neho batérie, ihneď ho vysušte a zabezpečte servisnú opravu systému na monitorovanie na zistenie prípadného nebezpečenstva.

VÝSTRAHA:
Dbajte, aby sa batérie nezdeformovali tlakom. Batérie nehádžte, neudierajte do nich ani ich nepúšťajte na zem.

VÝSTRAHA:
Uchovávajte systém na monitorovanie a batérie mimo dosahu detí, aby nedošlo k úrazu.

Upozornenie:
V prípade prevádzky alebo uskladnenia systému na monitorovanie pacienta v podmienkach presahujúcich rozsahy stanovené v tejto príručke, vystavenia nadmerným otrasom alebo pádu nemusí systém fungovať správne.

1.2.5 Merania systému na monitorovanie

VÝSTRAHA:
Systém na monitorovanie môže zostať pripojený k pacientovi pri defibrilácii alebo použití elektrochirurgickej jednotky. Pri defibrilácii alebo krátko po nej však môžu byť merania nepresné, keďže systém nie je na defibriláciu pripravený.

VÝSTRAHA:
V prípade pochybností o presnosti akéhokoľvek merania skontrolujte životné funkcie pacienta alternatívnymi prostriedkami. Požiadajte kvalifikovaného servisného technika, aby potvrdil, že systém na monitorovanie pacienta funguje správne.

VÝSTRAHA:
V záujme zaistenia najlepšieho výkonu a najväčšej presnosti meraní používajte len príslušenstvo dodávané a odporúčané spoločnosťou Covidien. Príslušenstvo používajte podľa príslušného *Návodu na použitie*.

1.2.6 Snímače, káble a ďalšie príslušenstvo

VÝSTRAHA:
Pred použitím si starostlivo prečítajte *Návod na použitie* snímača pulzného oxymetra vrátane všetkých varovaní, upozornení a pokynov.

VÝSTRAHA:
Používajte len snímač pulzného oxymetra, káble rozhrania a príslušenstvo schválené spoločnosťou Covidien. Použitie iných snímačov, káblov a príslušenstva môže viesť k nepresným meraniam a zvýšeniu emisií systému na monitorovanie.

VÝSTRAHA:
Na predĺženie kábla rozhrania schváleného pre zariadenie Covidien nepoužívajte žiadne iné káble. Predĺženie kábla vedie k zhoršeniu kvality signálu a pravdepodobne aj k nepresnému meraniu.

VÝSTRAHA:
Ak chcete zabrániť poškodeniu, neohýbajte zbytočne kábel snímača.

VÝSTRAHA:
Správa o odpojení snímača a súvisiaci alarm upozorňujú na to, že snímač pulzného oxymetra je buď odpojený, alebo má chybné vedenie. Skontrolujte pripojenie a podľa potreby ho vymeňte, príp. vymeňte snímač, kábel pulzného oxymetra alebo obe súčasti.

1.2.7 Elektromagnetické rušenie

VÝSTRAHA:
Každé zariadenie vysielajúce rádiofrekvenčnú energiu alebo blízky zdroj elektrického šumu môže spôsobiť poruchy systému na monitorovanie pacienta.

VÝSTRAHA:
Systém na monitorovanie pacienta je určený na použitie, v ktorom môže byť signál zastrený elektromagnetickým rušením. Ak k takému rušeniu dôjde, môžu sa merania zdať nesprávne alebo sa môže zdať, že systém nefunguje správne.

VÝSTRAHA:
Prevádzku systému na monitorovanie pacienta môžu ovplyvniť veľké zariadenia, ktoré sa zapínajú alebo vypínajú pomocou spínacieho relé. V takomto prostredí systém na monitorovanie pacienta nepoužívajte.

Upozornenie:
Zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2: 2007 a IEC 60601-1-2: 2014. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v typickom zdravotníckom zariadení.

Upozornenie:
Systém na monitorovanie pacienta vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s týmito pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení vo svojom najbližšom okolí. V prípade podozrenia na rušenie odsuňte káble pulzného oxymetra od podozrivého zariadenia.

Upozornenie:
Dajte pozor na možné rušenie zo zdrojov elektromagnetického rušenia, ako sú napríklad mobilné telefóny, rádiové vysielače, motory, telefóny, lampy, elektrochirurgické jednotky, defibrilátory a ďalšie medicínske zariadenia. Ak výsledky merania pulzného oxymetra nezodpovedajú stavu pacienta, odstráňte zdroje možného rušenia.

1.2.8 Spojenie s ďalším zariadením

Upozornenie:
Príslušenstvo pripojené k dátovému rozhraniu systému na monitorovanie údajov musí mať osvedčenie podľa normy IEC 60950-1 pre zariadenie na spracovanie údajov. Všetky kombinácie zariadení musia spĺňať normu IEC 60601-1 Požiadavky na medicínske elektrické systémy. Každý, kto pripojí k portu signálneho vstupu alebo výstupu dodatočné zariadenie, konfiguruje medicínsky systém, a preto je zodpovedný za súlad tohto systému s požiadavkami normy IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014.

Upozornenie:
Pri pripojení systému na monitorovanie pacienta k akémukoľvek prístroju overte pred klinickým použitím správnu činnosť.

Upozornenie:
Každý, kto pripojí k portu výstupu údajov osobný počítač, konfiguruje medicínsky systém, a je preto zodpovedný za súlad tohto systému s požiadavkami normy IEC 60601-1-1 a elektromagnetickou kompatibilitou normy IEC 60601-1-2.

1.2.9 Skladovanie, preprava a likvidácia systému na monitorovanie

Upozornenie:
Pred uskladnením systému, alebo ak systém nebudete dlhší čas používať, vytiahnite zo systému na monitorovanie batérie.

Upozornenie:
Batérie neskratujte, mohli by sa zahriať. Dbajte na to, aby sa batérie nedostali do styku s kovovými predmetmi, najmä pri preprave, aby nedošlo ku skratu.

Upozornenie:
Pri likvidácii alebo recyklácii systému na monitorovanie a jeho komponentov vrátane batérií a príslušenstva dodržiavajte miestne právne predpisy a nariadenia týkajúce sa recyklácie.

1.3 Zaistenie technickej pomoci

1.3.1 Technické služby

O technické informácie a pomoc požiadajte spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

Covidien Technical Services: Patient Monitoring

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Covidien

www.covidien.com

Ak budete volať do strediska spoločnosti Covidien alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti Covidien, pripravte si sériové číslo systému na monitorovanie pacienta. Uveďte číslo verzie firmvéru uvedené v samočinnom teste zapnutia napájania (POST).

1.3.2 Súvisiace dokumenty

Príručka na domáce použitie prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 — Poskytuje základné informácie o prevádzke systému na monitorovanie, riadení alarmov a riešení chýb alebo porúch. Táto príručka je určená pre domácich poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti.

Návod na použitie snímača pulznej oxymetrie Nellcor™ — Sprevádza pri výbere a používaní snímača. Pred pripojením rôznych snímačov pulzného oxymetra schválených spoločnosťou Covidien k systému na monitorovanie pacienta si prečítajte jednotlivé *Návody na použitie*.

Súradnicová sieť na určenie presnosti saturácie — Poskytuje návod súvisiaci s presnosťou meraní saturácie SpO_2 pre konkrétny snímač. Dostupná on-line na adrese www.covidien.com.

Servisná príručka prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 — Poskytuje informácie týkajúce sa servisu systému na monitorovanie pre kvalifikovaných servisných technikov.

1.4 Informácie o záruke

Informácie uvedené v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez upozornenia. Spoločnosť Covidien neposkytuje žiadnu záruku, pokiaľ ide o tento materiál vrátane okrem iného predpokladaných záruk alebo predajnosti či vhodnosti na daný účel. Spoločnosť Covidien nie je zodpovedná za obsiahnuté chyby ani za náhodné či následné chyby týkajúce sa vybavenia, výkonu alebo použitia tohto materiálu.

Táto stránka je úmyselne prázdna

2 Prehľad výrobku

2.1 Prehľad

Táto kapitola obsahuje základné informácie o prenosnom systéme na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Systém na monitorovanie sa zakladá na jedinečnej oxymetrickej technológii a dizajne, vďaka ktorým poskytuje nemocniciam, zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti presné a aktuálne údaje, ktoré zahŕňajú množstvo parametrov:

- **Saturácia arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2) —** Funkčné meranie okysličeného hemoglobínu so zreteľom na súčet koncentrácií oxyhemoglobínu a deoxyhemoglobínu
- **Pulzová frekvencia (PR) —** Zistená pulzácia srdca za minútu
- **Pletyzmografická krivka (Pleth) —** Nenormalizovaná krivka, ktorá predstavuje relatívnu pulzačnú silu
- **Prevádzkový stav —** Stav systému na monitorovanie pacienta vrátane alarmových situácií a správ
- **Údaje o pacientovi —** Údaje trendu v reálnom čase u aktuálneho pacienta
- **Správy snímača —** Zistené informácie v reálnom čase o pripojenom snímači pacienta

2.2 Popis produktu

Prenosný systém na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 poskytuje nepretržité, neinvazívne monitorovanie funkčnej kyslíkovej saturácie arteriálneho hemoglobínu (SpO_2) a pulzovej frekvencie.

2.3 Zamýšľané použitie

VÝSTRAHA:
Systém na monitorovanie slúži pri posudzovaní stavu pacienta iba ako pomocná metóda. Je nutné ho používať v kontexte klinických príznakov a symptómov. Neprijímajte žiadne klinické závery len na základe merania systému na monitorovanie.

Prenosný systém na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 je len na lekársky predpis na meranie na mieste alebo nepretržité neinvazívne monitorovanie funkčnej kyslíkovej saturácie arteriálneho hemoglobínu (SpO_2) a pulzovej frekvencie. Je určený na použitie u novorodencov, detských a dospelých pacientov v pohyblivom i nepohyblivom stave a u pacientov s dobrou alebo slabou perfúziou v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu a v mobilnom a domácom prostredí.

Poznámka:
Pod pojmom použitie v nemocničnom prostredí sú zahrnuté oddelenia všeobecnej starostlivosti (GCF), operačné sály, priestory na špeciálne výkony, jednotky intenzívnej starostlivosti v nemocniciach a podobných zdravotníckych zariadeniach.

Medzi zdravotnícke zariadenia nemocničného typu patria ambulantné lekárske zariadenia, spánkové laboratóriá, ošetrovateľské zdravotnícke zariadenia, chirurgické centrá a centrá poskytujúce subakútnu starostlivosť.

Nemocničná preprava a mobilné prostredie zahŕňa prepravu pacienta v rámci nemocnice alebo zariadenia nemocničného typu alebo prepravu medzi zariadeniami, alebo medzi zdravotníckym zariadením a domácim prostredím.

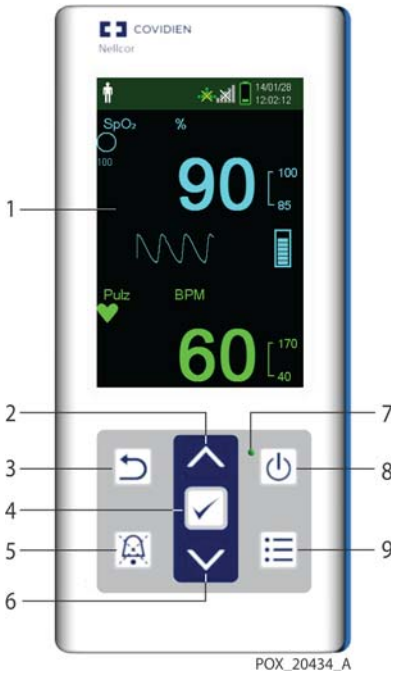
Domáce prostredie zahŕňa každé prostredie iné ako profesionálne zdravotnícke zariadenie alebo klinické laboratórium, v ktorom je možné používať toto zariadenie.

2.4 Zobrazenie produktu

2.4.1 Predný panel a komponenty displeja

Predný panel

Obr. 2-1. Komponenty predného panelu

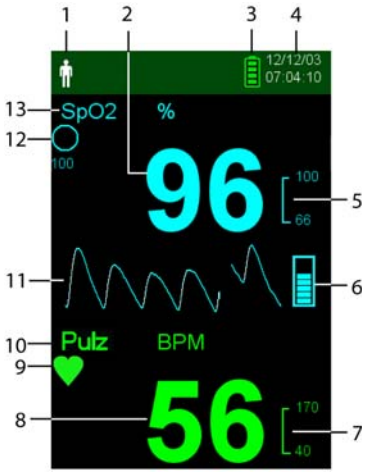


1		LCD panel („displej“ alebo „obrazovka“)	Použite na sledovanie všetkých grafických a číselných informácií o pacientovi, ako aj stavových okolností avýstražných správ. Odkaz obr. *2-2* na str. *2-4*.
2		Tlačidlo Nahor	Stlačte na zvýšenie hodnoty (napríklad BPM, hlasitosti alarmu alebo jasu) a posúvanie.
3		Tlačidlo Návrat	Stlačením ukončíte ponuku zobrazenú na displeji a prejdete na obrazovku monitorovania.
4		Tlačidlo OK	Stlačením vyberiete požadovanú ponuku alebo nastavenie. V zobrazení História monitorovania stlačte výber zrnitosti.
5		Tlačidlo Zvuk alarmu stíšený	Stlačením sa prepne vypnutie a zapnutie zvuku alarmu. Stlačením stíšite alarm s vysokou alebo strednou prioritou alebo zrušíte alarm s nízkou prioritou.
6		Tlačidlo Nadol	Stlačte na zníženie hodnoty (napríklad BPM, hlasitosti alarmu alebo jasu) a posúvanie.

7		Indikátor zapnutého napájania	Svieti zeleno, keď je napájanie zapnuté.
8		Tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie	Stlačte a podržte stlačené na zapnutie alebo vypnutie monitorovacieho systému.
9		Tlačidlo Ponuka	Stlačením otvoríte ponuku alebo sa vrátite na obrazovku monitorovania.

Displej

Obr. 2-2. Komponenty displeja



1		Oblasť Typ pacienta a Režim pacienta	Odráža aktuálne vybraný typ pacienta • **Typ Dospelý/Dieťa —** zobrazí sa, keď sú limity alarmov stanovené na hodnoty limitov pre dospelých a deti. (Predvolená hodnota) • **Typ Novorodenec —** zobrazí sa, keď sú limity alarmov stanovené na hodnoty limitov pre novorodencov. Alebo ukazuje, že systém monitorovania je v Režime spánkovej štúdie.
2	98	SpO_2 hodnota v reálnom čase	Označuje úroveň saturácie hemoglobínu kyslíkom. Aktuálne nastavenia horného a spodného limitu sa zobrazujú ako menšie hodnoty vpravo od dynamickej hodnoty SpO_2.

3		Stavová ikona batérie	Zobrazuje zvyšnú kapacitu batérie: • **Dobrý stav batérie —** dobré napájanie z batérie. Štyri zelené stĺpčeky sa zobrazia vtedy, keď je batéria úplne nabitá. Počet zelených stĺpčekov sa znižuje podľa toho, ako sa využíva napájanie batérie; • **Batéria takmer vybitá —** ak výdrž batérie postačí len na 15 minút prevádzky, zobrazí sa alarm s nízkou prioritou. Zobrazí sa blikajúca žltá alarmová správa `Batéria takmer vybitá`. Používatelia nemôžu zastaviť tento alarm. Na zastavenie alarmu treba vymeniť batériu; • **Batéria kriticky nízka —** približne päť (5) minút pred vypnutím systému na monitorovanie sa zobrazí alarm s vysokou prioritou. Zobrazí sa blikajúca červená alarmová správa `Batéria kriticky nízka`. Keď bude batéria úplne vybitá, systém na monitorovanie sa vypne. Vymeňte batériu.
4	12/12/03 07:07:35	Dátum/Čas	Ukazuje aktuálny dátum vo formáte deň/mesiac/rok a aktuálny čas vo formáte hodiny:minúty:sekundy. Formát dátumu je možné zmeniť v servisnej ponuke (vyžaduje prístupový kód).
5	100 66	Horné a dolné limity alarmu SpO_2	Odráža horné a dolné limity alarmu SpO_2. Alarm sa spustí pri každom prekročení hodnôt saturácie pacienta.
6		Pulzová amplitúda (diagram impulzov)	Ukazuje pulzáciu a relatívnu (nenormalizovanú) pulzovú amplitúdu. Ako sa zistená pulzácia zosilňuje, s každým impulzom sa rozsvieti viac riadkov diagramu.
7	170 40	Horný a dolný limit pulzovej frekvencie (BPM)	Odráža horné a dolné limity alarmu pulzovej frekvencie. Alarm sa spustí pri každom prekročení hodnôt pulzovej frekvencie pacienta.
8	72	Hodnota pulzovej frekvencie v reálnom čase	Zobrazuje pulzovú frekvenciu v úderoch za minútu. Aktuálne nastavenia horného a spodného limitu sa zobrazujú ako menšie hodnoty napravo od dynamickej hodnoty pulzovej frekvencie.
9		Ikona Pulzové údery (srdce)	Bliká na označenie jednotlivých úderov v reálnom čase. (Len štandardný režim.)
10	Pulz BPM	Ikona Pulzová frekvencia	Označuje oblasť displeja, ktorá sa týka pulzovej frekvencie.
11		Pletyzmografická (pleth) krivka	Ide o nenormalizovanú krivku využívajúcu signály snímača v reálnom čase, ktorá vyjadruje relatívnu pulzačnú silu prichádzajúcich signálov.
12	100	Ikona SatSeconds™	Funkcia SatSeconds™ umožňuje riadenie alarmov pre stredné alebo krátke prekročenie limitu SpO_2. Ak je funkcia SatSeconds™ zapnutá, ikona SatSeconds sa dopĺňa v smere chodu hodinových ručičiek počas toho, ako systém riadenia alarmov SatSeconds zisťuje merania SpO_2 mimo limitov alarmov. Ikona SatSeconds™ sa vyprázdňuje proti smeru chodu hodinových ručičiek, ak sú merania SpO_2 v rámci limitov. Keď sa ikona SatSeconds™ vyplní, zaznie alarm strednej priority. Predvolené nastavenie pre dospelých je 100. Odkaz *Používanie systému riadenia alarmov SatSeconds™* na str. *4-12*.
13	SpO_2 %	Ikona SpO_2	Označuje oblasť displeja, ktorá sa týka SpO_2.

--		Indikátor rušenia	(Nie je zobrazené na obrázku.) Svieti, keď systém na monitorovanie zistí zhoršenie prichádzajúceho signálu. Svietenie sa prerušuje, pretože systém na monitorovanie dynamicky upravuje objem údajov potrebných na meranie SpO_2 a pulzovej frekvencie. Keď svieti nepretržite, systém na monitorovanie pacienta rozšíril množstvo údajov potrebných na meranie SpO_2 a pulzovej frekvencie. V takom prípade sa môže znížiť presnosť sledovania rýchlych zmien týchto hodnôt.[1]
--	1:12	Indikátor Zvuk alarmu stíšený	(Nie je zobrazené na obrázku.) Viditeľný v oblasti limitov alarmov, keď je zvuk alarmu stíšený. Po stlačení tlačidla Zvuk alarmu stíšený alarm nie je počuť 30, 60, 90 a 120 (predvolená hodnota) sekúnd a indikátor zobrazuje odpočet času.
--		Indikátor Alarm vypnutý	(Nie je zobrazené na obrázku.) Viditeľný v oblasti limitov alarmov, keď je zvuk alarmu vypnutý.
--		Indikátor Snímač vypnutý	(Nie je zobrazené na obrázku.) Zobrazí sa, keď snímač nie je na tele pacienta.
--		Indikátor Snímač odpojený	(Nie je zobrazené na obrázku.) Zobrazí sa, keď snímač nie je pripojený k systému na monitorovanie pacienta.
--		Indikátor Správa snímača	(Nie je zobrazené na obrázku) Zobrazí sa vtedy, keď snímač nie je platný.
--	Snímač odpojený SpO_2 %	Oblasť informačných správ (zobrazený príklad)	Obsahuje správy, ktoré obsluhe oznamujú stav alebo požiadavku na opatrenie. Farba pozadia ukazuje na závažnosť stavu. Odkaz *Tab. 2-1*.

1. Zníženie presnosti môže spôsobiť okolité svetlo, nevhodné umiestnenie snímača, elektrický šum, rušenie elektrochirugického zariadenia, pohyb pacienta alebo ďalšie príčiny.

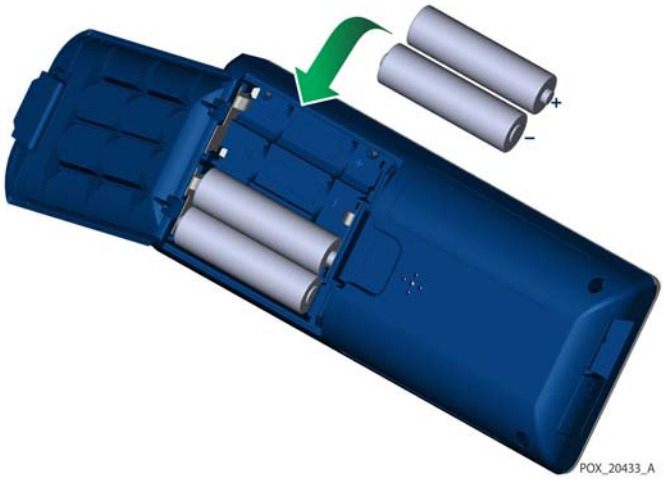
Farby displeja

Tab. 2-1. Farby displeja

Príklad	Popis	Stav	Funkcia
98	Tyrkysové číslice	Svieti	Hodnota SpO_2 a pletyzmografická krivka
72	Zelené číslice	Svieti	Hodnota pulzovej frekvencie
Strata pulzu	Červené pozadie	Bliká	Alarmová situácia s vysokou prioritou
Pulz BPM 60 170 65	Žlté pozadie	Bliká	Alarmová situácia
	Žltá ikona	Svieti	Alarmová situácia (zodpovedá žltému pozadiu, v ktorom je uvedená textová správa)
	Zelená, žltá alebo červená ikona batérie	Svieti	Normálny, nízky alebo kriticky nízky stav nabitia batérie

2.4.2 Zadný panel

Obr. 2-3. Komponenty zadného panelu



2.4.3 Symboly produktu a štítkov na škatuli

Tab. 2-2. Popisy symbolov

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Typ BF	SN	Sériové číslo
Rx ONLY	Zariadenie len na lekársky predpis		Dátum výroby
52 kPa 106 kPa Atmospheric pressure limitations	Obmedzenia atmosférického tlaku		Udržiavajte suché
95% 15% Humidity limitation	Obmedzenia vlhkosti		Krehké
158°F 70°C -4°F -20°C Temperature limitations	Teplotné obmedzenia	CLASSIFIED C UL US	V zozname UL
	Pozrite si návod na použitie	CE 0123	Označenie CE
Li	Lítiová batéria		Výrobca

Tab. 2-2. Popisy symbolov (Pokračovanie)

Symbol	Popis	Symbol	Popis
REF	Referenčný kód (číslo súčasti)	EC REP	Zástupca v EÚ
IP22	Chránené pred cudzími predmetmi a vlhkosťou		Čínske smernice RoHS
	Správna likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení	Warning: Keep away from fire or flame	Horľavé

3 Inštalácia

3.1 Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie o inštalácii a nastavení prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 pred prvým použitím.

3.2 Vybalenie a kontrola

Systém na monitorovanie pacienta sa dodáva v jednej škatuli. Dôkladne skontrolujte, či škatuľa nevykazuje známky poškodenia. Ak sa zdá, že je škatuľa poškodená, obráťte sa ihneď na oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien. Nevracajte obal a systém na monitorovanie pacienta skôr, ako kontaktujete spoločnosť Covidien. Odkaz *Technické služby*, str. 1-6.

Systém na monitorovanie pacienta sa dodáva so súborom štandardných položiek a môže zahŕňať viaceré voliteľné príslušenstvo. Skontrolujte, či sa v škatuli nachádzajú všetky položky uvedené na dodacom zozname.

Tab. 3-1. Štandardné položky

Položka	Množstvo
Prenosný systém na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2	1
Kompaktný disk (CD) a/alebo Používateľská príručka a Príručka na domáce použitie[1]	1
Typ AA lítiová batéria	4

1. Spoločnosť Covidien poskytuje softvérovú kópiu príručiek k systému na monitorovanie na kompaktnom disku, ktorá umožňuje jednoduchý prístup a možnosť tlače podľa potreby. Objednajte si tlačenú verziu *Používateľskej príručky* alebo *Príručky na domáce použitie* prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 zdarma alebo tlačenú verziu *Servisnej príručky* prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2 za poplatok v oddelení Technických služieb spoločnosti Covidien alebo u miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

Poznámka:
Kvalifikovaný servisný technik by mal overiť výkon systému na monitorovanie po vykonaní postupov uvedených v *Servisnej príručke* prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2, a to pred prvou inštaláciou v klinickom prostredí

Poznámka:
Informácie o cenách a objednávkach vám poskytne oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien.

3.3 Nastavenie

3.3.1 Používanie batérií

VÝSTRAHA:
Nebezpečenstvo výbuchu – Používajte len batérie veľkosti AA. Nepoužívajte zároveň rôzne typy batérií. Napríklad nepoužívajte spolu suché batérie a nikelmetalhydridové batérie alebo lítium-iónové batérie.

VÝSTRAHA:
Nepoužívajte systém na monitorovanie pacienta s otvoreným alebo odstráneným krytom priestoru pre batérie.

Systém na monitorovanie pacienta je napájaný striedavým prúdom alebo z nabitej vnútornej batérie.

Pred použitím batérií vykonajte bezpečnostnú kontrolu zariadenia. Odkaz *Pravidelné bezpečnostné kontroly*, str. 7-3.

Nové lítiové batérie zaistia 20 hodín monitorovania za nasledujúcich podmienok:

- monitorovanie pacienta (meranie SpO_2 a PF s displejom s lištou impulzov a pletyzmografu),
- nastavenie pre pípnutie impulzu je 25 %,
- nevznikne žiadna alarmová situácia,
- podsvietenie displeja je stanovené na jas 25 %,
- teplota okolia je 25 °C.

Kontrola náboja batérie

1. Zapnite systém na monitorovanie.
2. Skontrolujte, či po dokončení testu POST zaznie tón Úspešný test POST. Odkaz *Zapnutie systému na monitorovanie* na str. *4-1* ohľadne podrobností o postupe POST.
3. Skontrolujte, či stavová ikona batérie zobrazuje zvyšný náboj batérie. Odkaz obr. *2-1* na str. *2-3* ohľadne stavových indikátorov batérie.
4. V prípade alarmu Batéria takmer vybitá túto batériu vymeňte. Odkaz obr. *2-3* na str. *2-7*.

Poznámka:
Ak je batéria takmer vybitá, systém na monitorovanie nemusí fungovať.

Poznámka:
Ak systém na monitorovanie nebudete používať dlhší čas, batérie vytiahnite.

Poznámka:
Pravidelne kontrolujte, či nedochádza ku korózii batérií. Pred uskladnením systému na monitorovanie batérie vytiahnite.

3.3.2 Pripojenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™

Poznámka:
Skôr ako pripojíte snímač, vykonajte bezpečnostnú kontrolu zariadenia. Odkaz *Pravidelné bezpečnostné kontroly* na str. *7-3*. Odkaz *Snímače pulzného oxymetra Nellcor™* na str. *9-1* ohľadne podrobností o výbere snímača.

Pripojenie snímača pulzného oxymetra Nellcor™

1. Vyberte vhodný kompatibilný snímač pulzného oxymetra Nellcor™ z hľadiska pacienta a požadovanej aplikácie. Pri výbere snímača zvážte hmotnosť a pohyblivosť pacienta, adekvátnosť perfúzie, dostupné miesta na nasadenie snímača, potrebu udržovať sterilitu a predpokladanú dĺžku monitorovania.

2. Najskôr si prečítajte *Návod na použitie* dodávaný so snímačom a potom opatrne použite snímač u pacienta. Dodržiavajte všetky výstrahy a upozornenia uvedené v *Návode na použitie*.

3. Otvorte kryt portu snímača.

Obr. 3-1. Kryt portu snímača

4. Ak používate kábel rozhrania DEC-4 (voliteľný), pripojte ho k portu snímača. V opačnom prípade pripojte k portu kábel snímača.

Obr. 3-2. Pripojenie kábla rozhrania (DEC-4) alebo kábla snímača

5. Ak používate kábel rozhrania DEC-4 (voliteľný), pevne pripojte kábel rozhrania ku snímaču pulzného oxymetra.

Obr. 3-3. Pripojenie kábla rozhrania (voliteľný) ku snímaču

6. Pripojte snímač k pacientovi.

Keď systém na monitorovanie zistí validný pulz, otvorí monitorovací režim a začne zobrazovať údaje pacienta v reálnom čase. Odkaz obr. *2-1* na str. *2-3*.

Správa snímača sa zobrazí, keď zariadenie nemôže zistiť úroveň SpO_2 alebo pulzovú frekvenciu. Odkaz obr. *2-2* na str. *2-4* („Oblasť informačných správ").

Poznámka:
Ak snímač nebude pevne pripojený, systém na monitorovanie by mohol stratiť signál pacienta.

Poznámka:
Fyziologické stavy, lekárske výkony alebo vonkajšie činitele (vrátane prítomnosti dysfunkčného hemoglobínu, arteriálnej kontrastnej látky, nízkej perfúzie, tmavého pigmentu a externe aplikovaných farbiacich činidiel, napríklad laku na nechty, farbiva alebo pigmentovaného krému) môžu brániť pulznému oxymetru v detekcii a zobrazení nameraných hodnôt. Odkaz *Poznámky o výkonnosti* na str. *6-1*.

4 Prevádzka

4.1 Prehľad

V tejto kapitole sú uvedené metódy zobrazovania a zhromažďovania údajov o saturácii pacienta kyslíkom pomocou prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

4.2 Základy prevádzky

4.2.1 Zapnutie systému na monitorovanie

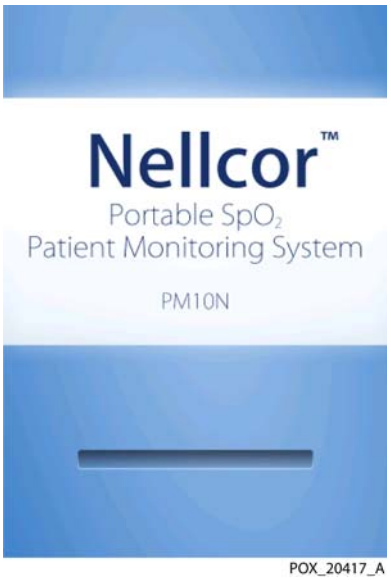
VÝSTRAHA:
Ak nejaký indikátor alebo prvok displeja nesvietia alebo reproduktor neznie, systém na monitorovanie pacienta nepoužívajte. V tomto prípade sa obráťte na kvalifikovaného servisného technika.

Zapnutie systému na monitorovanie pacienta

1. Stlačte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie a držte ho stlačené približne jednu sekundu.

   Systém na monitorovanie vykoná samočinný test pri spustení (POST) a v dolnej časti displeja sa zobrazí lišta znázorňujúca pokrok.

Obr. 4-1. Príklad úvodnej obrazovky



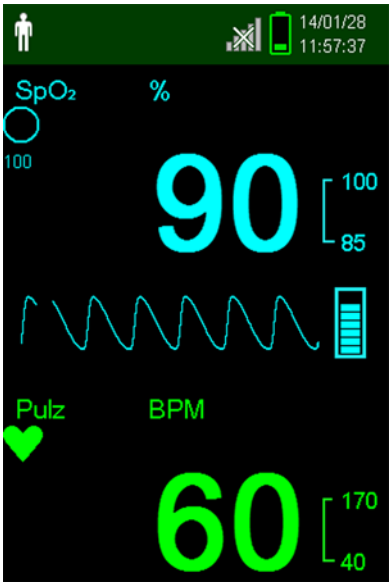
2. Skontrolujte, či po dokončení testu POST zaznie tón Úspešný test POST.

   Tón Úspešný test POST zvukovo potvrdí funkčnosť reproduktora. Ak reproduktor nefunguje, zvuk výstražného alarmu nebude počuť.

   Po dokončení testu POST sa zobrazí obrazovka monitorovania. Ak je snímač pripojený k pacientovi, zobrazia sa merania SpO_2 a pulzu, ako znázorňuje *Obr. 4-2.*

3. Skontrolujte, či sa správne zobrazujú všetky prvky obrazovky monitorovania.

Obr. 4-2. Hlavná obrazovka monitorovania



Poznámka:
Stlačenie akéhokoľvek tlačidla by malo vyvolať platný alebo neplatný tón. Ak po stlačení tlačidla nezaznie tón, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika.

Poznámka:
Ak pri zapojení systému opakovane zaznie vysoký tón alarmu, systém na monitorovanie pacienta nepoužívajte. Naopak sa obráťte na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.

4.2.2 Vypnutie systému na monitorovanie

Systém na monitorovanie po použití bezpečne vypnite.

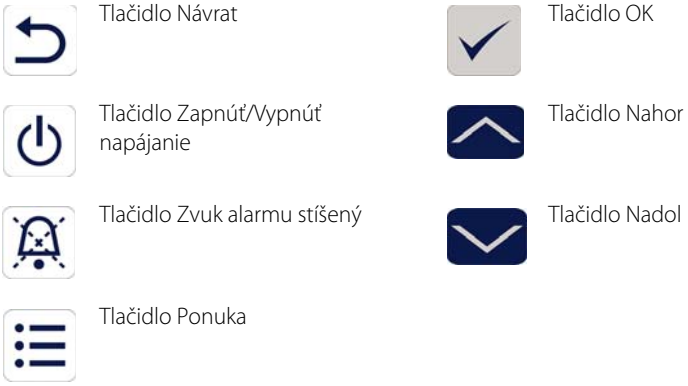
Vypnutie systému na monitorovanie

1. Stlačte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie a držte ho stlačené približne jednu sekundu.
2. Sledujte, či obrazovka systému na monitorovanie stmavne a nič sa na nej nezobrazí.

Poznámka:
V prípade nepretržitého resetovania alebo zablokovania systému stlačte a podržte stlačené tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie minimálne na 10 sekúnd na vypnutie systému na monitorovanie.

4.2.3 Prechádzanie cez ponuky

Prístup k nasledujúcim tlačidlám umožňuje čelný panel systému na monitorovanie:



Ak Hlasitosť pípania klávesov nebola nastavená na 0 (predvolenú hodnotu), pri každom stlačení klávesu sa ozve pípnutie. Neplatné stlačenie tlačidla sa ignoruje. Odkaz *Zobrazenie produktu* na str. *2-3* ohľadne ďalších informácií o tlačidlách a položkách, ktoré sa zobrazujú na displeji.

4.3 Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby

Systém na monitorovanie pacienta sa dodáva s nastaveniami z výroby. Ak chcete nastaviť iné predvolené nastavenia zdravotníckeho zariadenia, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika.

Tab. 4-1. Štruktúra ponuky a dostupné možnosti

Položka	Dostupný výber	Predvolené nastavenia z výroby	
		Dospelý/Dieťa	Novorodenec
Limity alarmov			
Zvuk pozastavený	30, 60, 90, 120 s	120 s	
Vysoké % SpO_2	21 – 100 % (v krokoch po 1 %)	100 %	95 %
Nízke % SpO_2	20 – 99 % (v krokoch po 1 %)	85 %	
Vysoká pulzová frekvencia	21 – 250 BPM (v krokoch po 1 BPM)	170 BPM	190 BPM
Nízka pulzová frekvencia	20 – 249 BPM (v krokoch po 1 BPM)	40 BPM	90 BPM
Limit SatSeconds	Vypnuté, 10, 25, 50, 100	Vypnuté	Vypnuté
Nastavenia zariadenia			
Nastavenie zvuku			
Hlasitosť alarmu	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Štandardný režim	50 %	
	Režim domácej starostlivosti	50 %	
	Režim spánkovej štúdie	0 %	
Hlasitosť pípnutia pulzu	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Štandardný režim	0 %	
	Režim domácej starostlivosti	0 %	
	Režim spánkovej štúdie	0 %	
Hlasitosť pípania klávesov	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Štandardný režim	0 %	
	Režim domácej starostlivosti	0 %	
	Režim spánkovej štúdie	0 %	
Nastavenie jasu	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Štandardný režim	50 %	
	Režim domácej starostlivosti	50 %	
	Režim spánkovej štúdie	0 %	
	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Režim šetriča obrazovky (Servisná ponuka)	20 %	

Tab. 4-1. Štruktúra ponuky a dostupné možnosti (Pokračovanie)

Položka	Dostupný výber	Predvolené nastavenia z výroby	
		Dospelý/Dieťa	Novorodenec
História monitorovania			
Zobraziť bodové údaje	Uložené bodové meranie	Žiadny	
Zobraziť kontinuálne údaje	Intervaly 1, 5, 100 a 500	100	
Vymazať históriu monitorovania	Nie, Áno	Áno	
Prenos údajov			
Bodové údaje	Pomocou USB	Pomocou USB	
Kontinuálne údaje	Pomocou USB		
Zmena režimu pacienta			
Režim pacienta	Dospelý, Novorodenec	Dospelí pacienti	
Režim odpovede	Normálny, Rýchly	Normálna	
Režim domácej starostlivosti	Potvrdiť (po zadaní prístupového kódu), Zrušiť	Potvrdiť	
Režim spánkovej štúdie	Potvrdiť (po zadaní prístupového kódu), Zrušiť	Potvrdiť	
Servisná ponuka			
(Len pre kvalifikovaných servisných technikov.)			

4.4 Monitorovanie pacienta

Pri vykonávaní základných funkcií monitorovania pacienta postupujte podľa pokynov v tejto časti.

VÝSTRAHA:
Ak pred pripojením systému na monitorovanie k novému pacientovi nebude vymazaná história monitorovania, systém na monitorovanie uchová údaje trendu pre viacerých pacientov.

4.4.1 Nastaviť Režim pacienta

Upozornenie:
Ak je systém na monitorovanie v štandardnom režime, je určený na použitie v nemocnici alebo v prostredí typu nemocnice a musí ho obsluhovať vyškolený zdravotnícky personál. Odkaz *Ďalšie režimy pacienta* na str. *4-13* ohľadne informácií o ďalších prevádzkových režimoch.

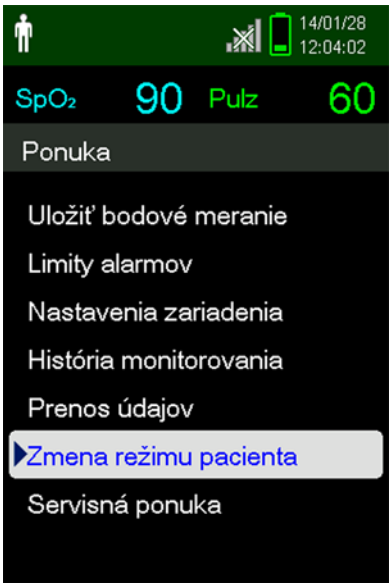
Vyberte režim pacienta, buď Dospelý, alebo Novorodenec.

Výber režimu pacienta

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.

2. Presuňte sa na možnosť Zmena režimu pacienta a stlačte tlačidlo OK.

Obr. 4-3. Ponuka Režim pacienta



3. Vyberte príslušný režim pacienta a snímač pulzného oxymetra podľa telesnej hmotnosti. Informácie o snímači pulzného oxymetra nájdete v *Návode na použitie*.

Dospelý – pre dospelých a detských pacientov

Novorodenec – pre novorodencov

4. Výber režimu pacienta potvrďte stlačením tlačidla OK.

5. Stlačte tlačidlo Ponuka alebo Návrat a vráťte sa späť na obrazovku monitorovania.

4.4.2 Uložiť bodové meranie

Funkcia Uložiť bodové meranie uloží časový bod údajov pacienta.

Uložené bodové meranie

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.

Obr. 4-4. Uložiť bodové meranie

2. Ak táto možnosť nie je vybraná, presuňte sa na možnosť Uložiť bodové meranie.
3. Položku vyberiete stlačením tlačidla OK.

   Zobrazí sa správa „Bodové meranie uložené“.
4. Ak chcete zobraziť uložené bodové merania, pozri *História monitorovania*, na str. *5-1*.

4.5 Riadenie alarmov a limitov alarmov

4.5.1 Indikátory alarmu

Systém na monitorovanie prejde do alarmového stavu vtedy, keď nastanú situácie vyžadujúce pozornosť používateľa. Odkaz *Riešenie problémov* na str. *8-1*.

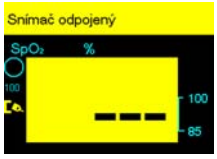
Ako je popísané v časti *4-2* na str. *4-8*, systém na monitorovanie používa zvukovú aj vizuálnu signalizáciu na určenie alarmov s vysokou, strednou a nízkou prioritou. Alarmy s vysokou prioritou majú prednosť pred strednými a nízkymi alarmami.

Vizuálne alarmy sa zobrazujú na obrazovke v poradí podľa najvyššej priority bez ohľadu na prípadný stav zvukového alarmu.

Alarmy Snímač odpojený, Snímač vypnutý a Zlyhanie snímača, ktoré sú predvolene alarmami s nízkou prioritou, je možné nastaviť ako alarmy so strednou alebo vysokou prioritou v Servisnej ponuke (vyžaduje prístupový kód).

Poznámka:
Keď je systém na monitorovanie nastavený do režimu spánkovej štúdie, indikátory vizuálneho a zvukového alarmu sa vypnú.

Tab. 4-2. Alarmové situácie

	Zvukový	Vizuálny		
Priorita	**Frekvencia**	**Popis**	**Príklad**	**Správy**
Vysoká	Trojnásobné pípnutie, zaznie každé 4 s	Horná časť obrazovky: blikajúca červená lišta s textovou správou. Pulzová oblasť: blikajúce červené pozadie s prerušovanou čiarou.		Strata pulzu Batéria takmer vybitá
Stredná	Trojnásobné pípnutie, zaznie každých 8 s	Horná časť obrazovky: blikajúca žltá lišta s textovou správou. SpO_2 a pulzové oblasti: blikajúce žlté pozadie s číselnou hodnotou.		Vysoká pulzová frekvencia Nízka pulzová frekvencia Vysoké SpO_2 Nízke SpO_2
Nízka	Jedno pípnutie, zaznie každých 16 s	Horná časť obrazovky: svietiaca žltá lišta s textovou správou. SpO_2 a pulzové oblasti: svietiace žlté pozadie s prerušovanou čiarou.		Snímač odpojený[1] Snímač vypnutý (pacient)[1] Zlyhanie snímača[1] Batéria takmer vybitá Hľadanie pulzu[2]
Informatívna	--	--		Rušenie
				Zvuk alarmu stíšený

1. Môže byť nastavený ako alarm s nízkou, strednou alebo vysokou prioritou prostredníctvom servisnej ponuky. Otvorenie servisnej ponuky vyžaduje prístupový kód.
2. Iba vizuálny alarm.

Poznámka:
Hlavným zdrojom oznámenia alarmového stavu zdravotníckemu personálu sú zvukové a vizuálne alarmy systému na monitorovanie pacienta, ktorý sa používa spolu s klinickými príznakmi.

Poznámka:
Ak systém na monitorovanie pacienta nefunguje tak, ako má, obráťte sa na oddelenie technických služieb spoločnosti Covidien, kvalifikovaného technika alebo miestneho dodávateľa.

4.5.2 Stíšenie zvukového alarmu

VÝSTRAHA:
Nestišujte zvukový alarm ani neznižujte jeho hlasitosť, pokiaľ by to mohlo viesť k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

VÝSTRAHA:
Nezakrývajte otvory reproduktora ani pred reproduktor nestavajte žiadne prekážky, aby nedošlo k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Indikátory zvukových alarmov zahŕňajú vysoké tóny, pípanie a bzučanie. Zvukové alarmy je možné stíšiť na 30, 60, 90 alebo 120 sekúnd. Vizuálne alarmy pokračujú aj vtedy, keď je nastavený interval Zvuk alarmu stíšený.

Predvolený interval stíšenia pre zvukový alarm je 120 sekúnd. Ak chcete nastaviť niektorý z alternatívnych intervalov ako predvolený pre zdravotnícke zariadenie, požiadajte o nastavenie kvalifikovaného servisného technika prostredníctvom servisnej ponuky.

Ak chcete stíšiť zvukový alarm

1. Stlačte tlačidlo Zvuk alarmu stíšený a zvuk alarmu sa ihneď stíši.

   Nezabudnite, že:

   - ak je povolený interval Zvuk alarmu stíšený, zvukový alarm nie je pre stanovený časový interval aktívny a nad príslušnou ikonou limitu alarmu sa zobrazí ikona Zvuk alarmu stíšený;
   - ak zvukový alarm spôsobila technická chyba, stlačením tlačidla alarmu Zvuk alarmu stíšený sa alarm zruší;
   - po uplynutí intervalu Zvuk alarmu stíšený sa zvukový alarm obnoví, ak pretrváva situácia, ktorá alarm vyvolala.

2. Na obnovenie zvuku v období Zvuk alarmu stíšený znova stlačte tlačidlo Zvuk alarmu stíšený.
3. Prijmite príslušné nápravné opatrenie.

Poznámka:
Stlačte tlačidlo Zvuk alarmu stíšený a stíšite zvukové alarmy vyvolané technickými chybami.

Stlačte tlačidlo Zvuk alarmu stíšený a stíšite alarmy Snímač vypnutý a Snímač odpojený.

Poznámka:
Zvukové alarmy fyziologických stavov sa dajú stíšiť. Vyžadujú si však príslušné nápravné opatrenie.

4.5.3 Úprava limitov alarmov

VÝSTRAHA:
Pri každom monitorovanom pacientovi skontrolujte vhodnosť nastavených limitov alarmov. Skontrolujte, či limity alarmov neprekračujú štandardné prahové hodnoty nastavené zdravotníckym zariadením.

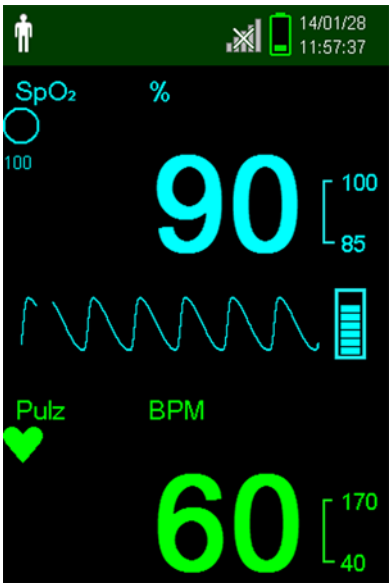
VÝSTRAHA:
Nenastavujte vopred rôzne limity alarmov pre rovnaké alebo podobné zariadenie v jednej oblasti.

VÝSTRAHA:
Nenastavujte vopred rôzne limity alarmov pre rovnaké alebo podobné zariadenie v jednej oblasti.

Ak je to nutné, ošetrovateľ môže upraviť prahové hodnoty alarmov SpO_2 a pulzovej frekvencie (PF) z predvolených hodnôt. Tieto zmeny budú účinné do ďalších úprav alebo vypnutia a zapnutia zariadenia. Zmeny prahovej hodnoty alarmu SpO_2 a pulzovej frekvencie (PF) sa zobrazia v príslušnej číselnej oblasti obrazovky monitorovania.

Okrem toho si zdravotníci môžu vybrať použitie možnosti alarmu SatSeconds™ na riadenie frekvencie výskytu prekročenia limitov alarmu SpO_2 úpravou nastavenia SatSeconds™. Čím je hodnota vyššia, tým je alarm menej častý.

Obr. 4-5. Hlavná obrazovka monitorovania



Číselná oblasť SpO_2 — označuje úroveň saturácie hemoglobínu kyslíkom. Na zobrazovanej hodnote blikajú nuly v prípade alarmov straty pulzu a hodnota SpO_2 na žltom pozadí, ak saturácia prekročila limity alarmu. Počas hľadania SpO_2 systém na monitorovanie naďalej aktualizuje zobrazenie. Aktuálne nastavenia horného a dolného limitu alarmu sa zobrazujú ako menšie hodnoty napravo od dynamickej hodnoty SpO_2. Odkaz *Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby* na str. *4-4* ohľadne predvolených nastavení limitov alarmov.

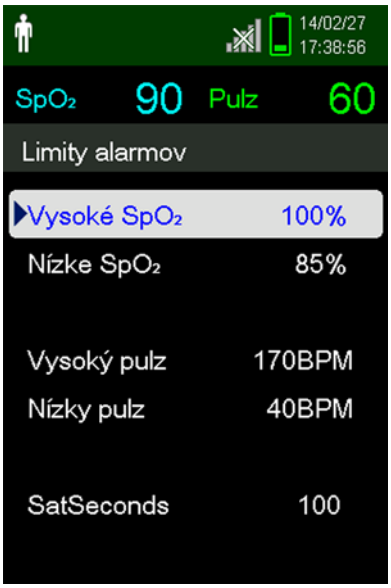
Pulz BPM **Číselná oblasť pulzovej frekvencie (PR) —** zobrazuje pulzovú frekvenciu v úderoch za minútu (BPM). Na zobrazovanej hodnote blikajú nuly v prípade alarmov straty pulzu a hodnota pulzovej frekvencie na žltom pozadí, ak pulzová frekvencia prekročila limity alarmu. Počas hľadania tepu systém na monitorovanie naďalej aktualizuje zobrazenie. Pulzová frekvencia mimo rozsahu 20 až 250 BPM sa zobrazí ako 0 a 250. Aktuálne nastavenia horného a spodného limitu sa zobrazujú ako menšie hodnoty napravo od dynamickej hodnoty pulzovej frekvencie. Odkaz *Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby* na str. *4-4* ohľadne predvolených nastavení limitov alarmov.

Nastavenie limitov alarmov

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.

2. Ak chcete vybrať ponuku Limity alarmov, stlačte tlačidlo Nadol a potom tlačidlo OK.

Obr. 4-6. Ponuka Limity alarmov



Nastavenia alarmov zahŕňajú:

- rozsah pulzovej frekvencie (PF) a limitov alarmu SpO_2,
- možnosť alarmu SatSeconds™, ktorá umožňuje riadenie prekročenia limitov alarmu SpO_2.

3. Na zvýraznenie požadovanej možnosti stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol.

4. Stlačte tlačidlo OK na výber požadovanej možnosti. Napríklad obr. *4-7* ukazuje vybrané nastavenie Vysoké SpO_2.

Obr. 4-7. Nastavenie Vysoké SpO_2

5. Na zmenu hodnoty stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol. Odkaz *Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby* na str. *4-4* ohľadne informácií o možnostiach limitov Dospelý a Novorodenec.

6. Stlačte tlačidlo OK na uloženie požadovanej možnosti.

7. Stlačte tlačidlo Nahor a Nadol na zvýraznenie inej možnosti alebo stlačte tlačidlo Návrat a vráťte sa späť do hlavnej ponuky.

4.5.4 Používanie systému riadenia alarmov SatSeconds™

Funkcia SatSeconds™ monitoruje **stupeň** a **trvanie** desaturácie ako index prudkosti desaturácie. Použite vhodné nastavenie SatSeconds™ – Vypnuté, 10, 25, 50 alebo 100 – na rozlíšenie klinicky závažných udalostí od zanedbateľných a rýchlych desaturácií, ktoré by mohli zbytočne spustiť alarm.

Funkcia riadenia alarmov SatSeconds™ vypočíta trvanie udalosti vynásobené počtompercentuálnych bodov, kedy saturácia prekročí prahovú hodnotu alarmu saturácie. S funkciou SatSeconds™ sa alarm spustí len vtedy, keď je dosiahnutá hodnota SatSeconds™.

Odkaz *Parameter riadenia alarmov SatSeconds™*, str. 10-6 ohľadne ďalších informácií o funkcii SatSeconds™.

Nastavenie funkcie SatSeconds™

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.

2. Stlačte tlačidlo Nadol na zvýraznenie položky v ponuke Limity alarmov a položku vyberte stlačením tlačidla OK.

3. V ponuke Limity alarmov stlačte tlačidlo Nadol a zvýraznite možnosť SatSeconds.

4. Stlačením šípky smerujúcej nadol zmeňte hodnotu SatSeconds na 50, 25, 10 alebo Vypnuté (predvolená hodnota je 100).

5. Hodnotu vyberiete stlačením tlačidla OK.

Obr. 4-8. Nastavenie SatSeconds™

4.6 Ďalšie režimy pacienta

Okrem nastavenia režimu pacienta na Dospelý alebo Novorodenec je možné nastaviť režimy pacienta Režim odpovede, Režim domácej starostlivosti a Režim spánkovej štúdie. Tieto režimy sú popísané v nasledujúcich častiach.

4.6.1 Nastaviť Režim odpovede

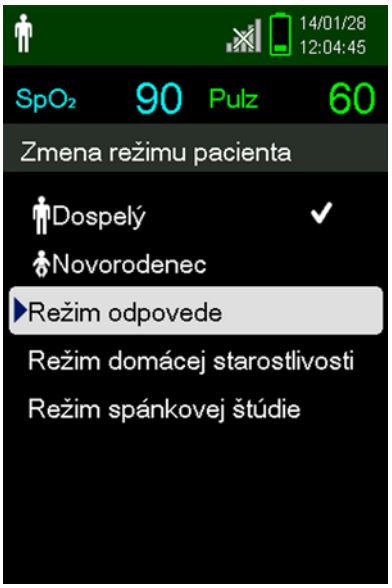
Režim odpovede stanovuje rýchlosť, akou systém na monitorovanie odpovedá na zmeny v meraniach SpO_2.

Nastavenie režimu odpovede

1. Otvorte ponuku Zmena režimu pacienta.

2. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie režimu odpovede, potom stlačte tlačidlo OK na výber ponuky Režim odpovede.

Obr. 4-9. Ponuka režimu odpovede



3. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie možnosti Normálny alebo Rýchly, potom stlačte tlačidlo OK na potvrdenie výberu.

   - **Normálny —** reaguje na zmeny saturácie krvi kyslíkom v rozsahu päť (5) až sedem (7) sekúnd.
   - **Rýchly —** reaguje na zmeny saturácie krvi kyslíkom v rozsahu dve (2) až štyri (4) sekundy. Tento režim sa môže osvedčiť v situáciách vyžadujúcich dôkladné monitorovanie.

Poznámka:
Ak je nastavená vysoká rýchlosť monitorovania, systém na monitorovanie môže vytvárať viac alarmov SpO_2 a pulzovej frekvencie, než sa očakáva.

Poznámka:
Nastavenie rýchlosti monitorovania neovplyvní výpočet pulzovej frekvencie ani záznam údajov trendu. Zaznamenávanie prebieha v sekundových intervaloch.

4.6.2 Nastaviť Režim domácej starostlivosti

Režim domácej starostlivosti systému na monitorovanie nastavte vte17dy, keď neodborná osoba bude používať systém na monitorovanie mimo nemocnice alebo iného zdravotníckeho zariadenia. Režim domácej starostlivosti poskytuje obmedzené funkcie na zjednodušenie prevádzky.

Nastavenie režimu domácej starostlivosti

1. Otvorte ponuku Zmena režimu pacienta.

Obr. 4-10. Položka ponuky režimu pacienta

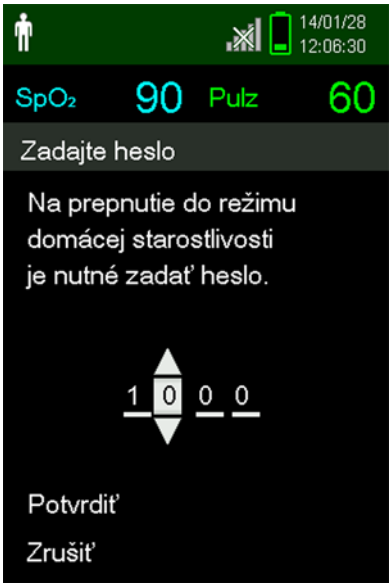
2. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie režimu domácej starostlivosti, potom stlačte tlačidlo OK na výber položky ponuky režimu domácej starostlivosti.

Obr. 4-11. Položka ponuky režimu domácej starostlivosti

3. Zadajte štvorciferný prístupový kód pre režim domácej starostlivosti.

   Pomocou šípky smerujúcej nahor a nadol zmeňte hodnotu pre jednotlivé číslice a vyberte hodnotu stlačením tlačidla OK.

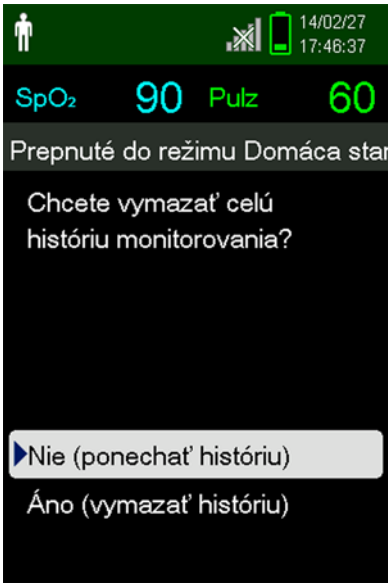
Obr. 4-12. Prístupový kód pre režim domácej starostlivosti



4. Po zadaní štvorciferného prístupového kódu vyberte možnosť Potvrdiť na otvorenie režimu domácej starostlivosti.

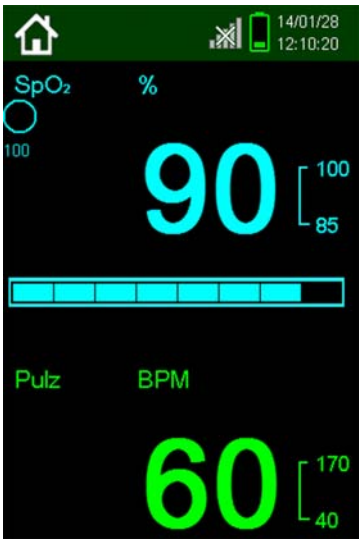
5. Po zobrazení výzvy na vymazanie alebo zachovanie histórie monitorovania vyberte možnosť Áno alebo Nie.

Obr. 4-13. Výzva na odstránenie alebo zachovanie histórie monitorovania



Systém na monitorovanie funguje v režime domácej starostlivosti.

Obr. 4-14. Obrazovka monitorovania režimu domácej starostlivosti



6. Ak sa chcete vrátiť do štandardného režimu, opäť otvorte ponuku režimu pacienta a zadajte prístupový kód pre štandardný režim.

4.6.3 Nastaviť Režim spánkovej štúdie

Nastavte systém na monitorovanie na Režim spánkovej štúdie, ak sa u pacienta bude vykonávať spánková štúdia. V režime spánkovej štúdie sú stíšené alarmy a stmavnutá obrazovka.

Nastavenie režimu spánkovej štúdie

1. Otvorte ponuku Zmena režimu pacienta.

Obr. 4-15. Položka ponuky režimu pacienta

2. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie režimu spánkovej štúdie, potom stlačte tlačidlo OK na výber položky ponuky režimu spánkovej štúdie

Obr. 4-16. Položka ponuky režimu spánkovej štúdie

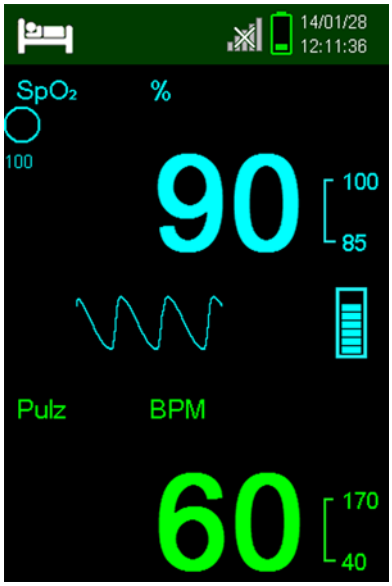
3. Zadajte štvorciferný prístupový kód pre režim spánkovej štúdie.

   Pomocou šípky smerujúcej nahor a nadol zmeňte hodnotu pre jednotlivé číslice a vyberte hodnotu stlačením tlačidla OK.

Obr. 4-17. Prístupový kód pre režim spánkovej štúdie

4. Po zadaní štvorciferného prístupového kódu vyberte možnosť Potvrdiť na otvorenie režimu spánkovej štúdie

Obr. 4-18. Režim spánkovej štúdie



Ak v priebehu troch minút nebudú stlačené tlačidlá, obrazovka stmavne.

5. Ak chcete obrazovku rozjasniť, stlačte ľubovoľné tlačidlo.

6. Ak sa chcete vrátiť do štandardného režimu, opäť otvorte ponuku režimu pacienta a zadajte prístupový kód pre štandardný režim.

4.7 Nastavenie jasu a hlasitosti

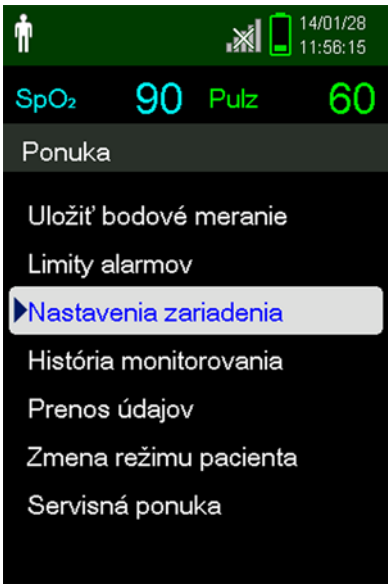
Na nastavenie jasu a hlasitosti systému na monitorovanie otvorte ponuku Nastavenia zariadenia.

Otvorenie ponuky Nastavenia zariadenia

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.

2. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie ponuky Nastavenia zariadenia, potom stlačte tlačidlo OK na výber ponuky Nastavenia zariadenia.

Obr. 4-19. Ponuka Nastavenia zariadenia

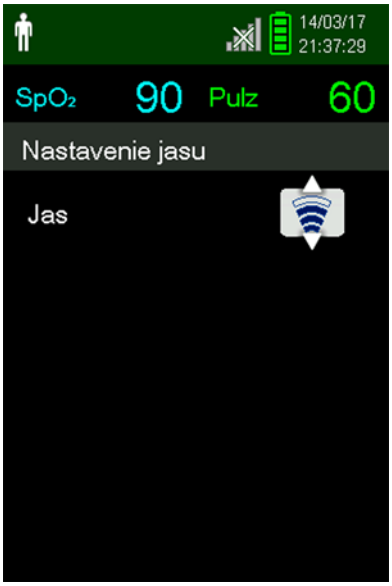


4.7.1 Nastavenie jasu

Nastavenie jasu obrazovky

1. V ponuke Nastavenia zariadenia stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie ponuky Nastavenie jasu, potom stlačte tlačidlo OK na výber ponuky Nastavenie jasu.

Obr. 4-20. Ponuka Nastavenie jasu



- Stlačte tlačidlo Nadol na zníženie jasu.
- Stlačte tlačidlo Nahor na zvýšenie jasu.

2. Stlačte tlačidlo OK na uloženie požadovaného jasu.

4.7.2 Nastavenie hlasitosti

Nastavenie požadovanej hlasitosti zvuku

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.
2. Stlačte tlačidlo Nadol na zvýraznenie ponuky Nastavenia zariadenia, potom stlačte tlačidlo OK na výber ponuky Nastavenia zariadenia.
3. Vyberte ponuku Nastavenie zvuku.

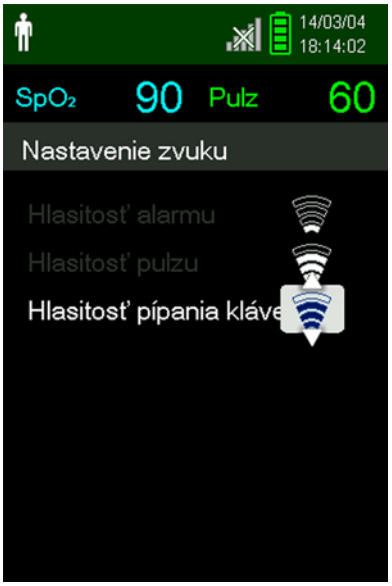
Obr. 4-21. Ponuka Nastavenia zvuku

4. Položku Hlasitosť alarmu vyberiete stlačením tlačidla OK. Stlačte šípku smerujúcu nadol a tlačidlo OK na zvýraznenie a vyberte možnosť Hlasitosť pulzu alebo Hlasitosť pípania klávesov.
   - Možnosť Hlasitosť alarmu reguluje hlasitosť alarmov. Najnižšie možné nastavenie alarmu je regulované nastavením Povolenie na stlmenie alarmu v servisnej ponuke. Požiadajte technika o povolenie tejto možnosti.

VÝSTRAHA:
Možnosť Hlasitosť pulzu reguluje hlasitosť lišty impulzov a pletyzmografickej krivky.

- Možnosť Hlasitosť pípania klávesov reguluje hlasitosť stlačenia akéhokoľvek tlačidla.
- Možnosť Hlasitosť pípania klávesov reguluje hlasitosť stlačenia akéhokoľvek tlačidla.

Obr. 4-22. Príklad nastavenia hlasitosti



5. Nastavte požadovanú úroveň hlasitosti.
   - Stlačte tlačidlo Nadol na zníženie úrovne hlasitosti.
   - Stlačte tlačidlo Nahor na zvýšenie úrovne hlasitosti.
6. Stlačte tlačidlo OK na uloženie požadovanej úrovne hlasitosti

4.7.3 Šetrič obrazovky

Ak je v servisnej ponuke povolená možnosť Šetrič obrazovky (vyžaduje prístupový kód), obrazovka sa vypne po 3 minútach, počas ktorých nebolo stlačené žiadne tlačidlo. Ak chcete znovu zapnúť obrazovku, stlačte ľubovoľné tlačidlo na čelnom paneli systému na monitorovanie.

4.8 Servisná ponuka

Nastavenia servisnej ponuky môže meniť len kvalifikovaný servisný technik. Prístup vyžaduje prístupový kód. Pokyny nájdete v *Servisnej príručke*.

4.9 Pripomienka údržby

Plánujte pravidelnú údržbu a bezpečnostné kontroly kvalifikovaným servisným technikom každých 24 mesiacov. Odkaz *Pravidelné bezpečnostné kontroly* na str. *7-3*. Ak dôjde k mechanickému alebo funkčnému poškodeniu, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien. Odkaz *Zaistenie technickej pomoci* na str. *1-6*.

5 Správa údajov

5.1 Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie na sprístupnenie údajov trendu pacienta získaných pomocou prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Údaje trendu možno zobraziť vždy, keď sa trend pacienta uloží v systéme na monitorovanie.

Systém na monitorovanie pacienta ukladá až 80 hodín údajov trendu. Keď systém na monitorovanie začne merať životné funkcie, ukladá údaje každú jednu (1) sekundu. Ukladá taktiež všetky stavy fyziologických alarmov a chyby. História údajov trendu zostane v pamäti aj po vypnutí systému na monitorovanie pacienta. Keď sa zaplní vyrovnávacia pamäť, systém na monitorovanie pacienta prepisuje najstaršie údaje novými údajmi.

Monitorovací systém zobrazuje údaje trendu v tabuľkovom a grafickom formáte.

5.2 História monitorovania

Systém na monitorovanie predstavuje informácie trendu v tabuľkovej podobe. Najnovšie hodnoty údajov sa zobrazia v hornej časti.

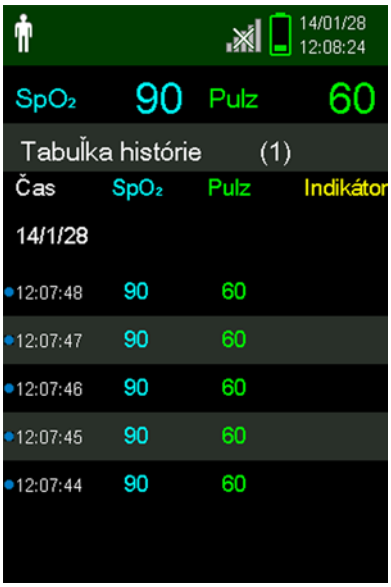
Kontrola histórie monitorovania

1. Stlačte tlačidlo Ponuka.
2. Stlačte tlačidlo Nahor alebo Nadol na zvýraznenie ponuky História monitorovania, potom stlačte tlačidlo OK na výber ponuky.

Obr. 5-1. Ponuka História monitorovania

3. Z ponuky História monitorovania vyberte možnosť Zobraziť bodové údaje alebo Zobraziť kontinuálne údaje.

Obr. 5-2. Obrazovka História monitorovania



Obrazovka Zobraziť bodové údaje zobrazuje len merania, ktoré boli uložené prostredníctvom položky Uložiť bodové meranie z hlavnej ponuky.

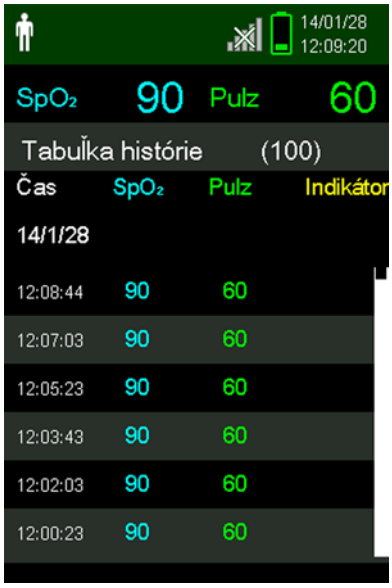
Ak je zoznam meraní dlhší než jedna obrazovka, posúvacia lišta sa zobrazí na pravom okraji obrazovky.

4. Na posúvanie v zozname použite šípku smerujúcu nadol.

Obrazovka Kontinuálne údaje umožňuje upraviť interval merania displeja.

5. Pri zobrazení kontinuálnych údajov upravte interval zobrazených meraní stlačením tlačidla OK na zobrazenie každých 1, 5, 100 alebo 500 referenčných bodov. Predvolený interval je 100.

Obr. 5-3. Obrazovka Kontinuálne údaje (interval 100) a posuvná lišta



Stavový stĺpec tabuľky histórie bude prázdny, ak sa v priebehu zaznamenávania referenčných údajov nevyskytli žiadne chyby. Zoznam stavových kódov je uvedený v *Tab. 5-1.*

Tab. 5-1. Kódy monitorovacieho stavu

Stavový kód	Popis
LM	Strata pulzu, pohyb pacienta
LP	Strata pulzu
CB	Batéria kriticky nízka
LB	Batéria takmer vybitá
SO	Snímač vypnutý
SD	Snímač odpojený
AO	Alarm vypnutý
AS	Zvuk alarmu pozastavený
MO	Rušenie signálu, pohyb pacienta
PS	Hľadanie pulzu

5.3 Vonkajšia dátová komunikácia

VÝSTRAHA:
Každé spojenie medzi týmto systémom na monitorovanie a ďalšími zariadeniami musí byť v súlade s platnými bezpečnostnými normami medicínskych systémov, napríklad IEC 60601-1 a platnými dodatkami. V opačnom prípade môže dôjsť ku vzniku nebezpečného zvodového prúdu a podmienok uzemnenia.

Upozornenie:
Ku konektoru portu snímača nepripájajte žiadny kábel určený na použitie s počítačom.

Upozornenie:
Pripojte systém na monitorovanie k počítaču medicínskej triedy, ktorý je v izolovanom obvode so striedavým prúdom.

Poznámka:
Pozrite si distribuovaný systém alarmov pre informácie o prevádzke a odporúčania na umiestnenie systému na monitorovanie vo vzťahu k distribuovanému systému alarmov.

Systém na monitorovanie podporuje preberanie údajov trendov prostredníctvom pripojenia mini-USB k počítaču.

5.3.1 Prevzatie histórie monitorovania (údaje trendu)

Upozornenie:
Každý, kto pripojí k portu výstupu údajov osobný počítač, konfiguruje medicínsky systém, a je preto zodpovedný za súlad tohto systému s požiadavkami normy IEC 60601-1-1 a elektromagnetickou kompatibilitou normy IEC 60601-1-2.

Upozornenie:
Presnosť zobrazených hodnôt môžu ovplyvniť artefakty signálu, ktoré sú dôsledkom pôsobenia rôznych vonkajších činiteľov.

Upozornenie:
Ak systém na monitorovanie neobsahuje svoju vlastnú izolačnú bariéru, pripojte ho k počítaču medicínskej triedy, ktorý je v izolovanom okruhu so striedavým prúdom.

Ak chcete prevziať históriu monitorovania (údaje trendu), pripojte port mini-USB k počítaču pomocou programu HyperTerminal™* alebo iného nástroja pre prenos a analýzu údajov. Každý počítač pripojený k dátovému portu musí byť certifikovaný podľa normy IEC 60950. Všetky kombinácie zariadení musia spĺňať systémové požiadavky normy IEC 60601-1-1.

Poznámka:
Obsluha si môže zvoliť import údajov trendu pacienta do tabuľkového programu. Musíte exportovať údaje trendu pomocou možnosti formátu ASCII. Pred prevzatím údajov by túto možnosť mal nastaviť kvalifikovaný servisný technik.

Predpoklady systémovej kompatibility

- Operačný systém Windows™*;
- HyperTerminal™* alebo ekvivalentný softvér (nainštalovaný v počítači).

Hardvér

- kábel na prevzatie údajov cez rozhranie Mini-USB;
- CD alebo miniatúrny ovládač, ak je požadovaný ovládač USB.

Prenos údajov pomocou portu USB závisí od existujúcich ovládačov komunikačného softvéru pre zariadenia s rozhraním USB, ktoré už sú v počítači, takže by nemali byť potrebné žiadne úpravy ovládačov používaných rozhraním USB. Ak z nejakého dôvodu počítač neobsahuje správny ovládač rozhrania USB, použite ovládač zariadenia z disku CD produktu alebo z oddelenia technických služieb. Odkaz *Alternatívy ovládača USB portu COM* na str. *5-8*.

Poznámka:
Akékoľvek sťahovanie údajov trendu závisí buď od predvolených nastavení z výroby, alebo od predvolených nastavení zdravotníckeho zariadenia, ktoré pred použitím nastaví kvalifikovaný servisný technik. Ide o nastavenie prenosovej rýchlosti a výber komunikačného protokolu.

Prevzatie údajov trendu pomocou softvéru HyperTerminal™*

1. Skontrolujte, či servisný technik príslušným spôsobom nakonfiguroval nastavenia sériovej konektivity systému na monitorovanie.
2. Pripojte port mini-USB systému na monitorovanie k počítaču.
3. Spustite program HyperTerminal™*.

Poznámka:
Ak ide o prvé spustenie programu HyperTerminal™*, program vyzve obsluhu, aby ho nastavila ako predvolený program Telnet. V závislosti od požiadaviek zdravotníckeho zariadenia si používatelia môžu vybrať možnosť Áno alebo Nie.

4. Nastavte vhodné hodnoty nastavenia portu HyperTerminal™*:
   a. nastavte prenosovú rýchlosť (bitov za sekundu) podľa prenosovej rýchlosti systému na monitorovanie;
   b. skontrolujte, či je dátový bit nastavený na hodnotu 8;
   c. skontrolujte, či je paritný bit nastavený na hodnotu žiadny;
   d. skontrolujte, či je zastavovací bit nastavený na hodnotu 1;
   e. skontrolujte, či je regulácia toku nastavená na hodnotu vypnutá.

5. Z ponuky systému na monitorovanie Prenos údajov vyberte možnosť Bodové údaje alebo Kontinuálne údaje.

Obr. 5-4. Typ prenosu údajov

6. Vyberte Pomocou USB.

Obr. 5-5. Prenos údajov pomocou USB

Prenášajú sa údaje a zobrazuje sa lišta pokroku. Podľa potreby prerušte prenos výberom možnosti Zrušiť.

Po dokončení prenosu sa zobrazí správa Výstup dokončený.

Ak chcete interpretovať prevzaté údaje trendu

1. Preštudujte si údaje trendu na obrazovke softvéru HyperTerminal™*, v tabuľke alebo na výtlačku z osobného počítača.

Obr. 5-6. Výtlačok vzorky údajov trendu

1	Covidien VERSION 1.00.00 ADULT		TREND 100SAT-S	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
3	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
	4	5	6	7	8

POX_30109_A

1	Záhlavia stĺpcov produktu	Zdroj údajov, verzia firmvéru a nastavenie systému
2	Záhlavia stĺpcov údajov pacienta	Uvádza príslušný čas a záhlavia údajov
3	Stĺpec Čas	Reálny dátum a čas a časová pečiatka
4	Výstup dokončený	Správa oznamujúca dokončenie prevzatia údajov trendu
5	% SpO_2	Aktuálna hodnota saturácie
6	PR	Aktuálna pulzová frekvencia
7	PA	Aktuálna pulzová amplitúda
8	Stav	Prevádzkový stav systému na monitorovanie pacienta

2. Skontrolujte, či sa nastavenia údajov pacienta zhodujú s očakávanými nastaveniami. Mali by zahŕňať verziu firmvéru a jej kód CRC, ktorý by mal obsahovať samé nuly; aktuálny spôsob zobrazenia údajov: krivka, trend alebo graf; nastavenia limitov alarmu; režim pacienta a nastavenia SatSeconds™.

3. Sledujte stĺpec Čas, SpO_2 alebo PF, kým nenájdete hľadanú udalosť.

4. Odkaz obr. *5-1* na str. *5-3* ohľadne popisov kódov prevádzkových stavov.

Alternatívy ovládača USB portu COM

- Prevezmite príslušný ovládač z disku CD produktu do pripojeného počítača.
- Obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.

Inštalácia ovládača USB z kompaktného disku

1. Vložte kompaktný disk (CD) systému na monitorovanie pacienta pri lôžku Nellcor™ Bedside SpO_2 do určeného osobného počítača (PC).
2. Skopírujte komprimovaný súbor COVIDIEN USB to UART Bridge Driver do počítača a nainštalujte ho v požadovanom programovom priečinku.
3. Kliknite pravým tlačidlom myši na skomprimovaný priečinok.
4. Vyberte možnosť Extrahovať všetko.
5. Otvorte extrahovaný priečinok.
6. Spustite súbor Inštalačný program ovládača.

Poznámka:
Ak chcete zmeniť umiestnenie ovládača, vyberte požadované miesto kliknutím na možnosť Zmeniť inštalačné umiestnenie.

7. Kliknite na možnosť Inštalovať.

Obr. 5-7. Okno Inštalačný program ovládača Bridge

POX_30122_A

8. Reštartujte počítač, aby sa prejavili zmeny.
9. Pripojte systém na monitorovanie pacienta k počítaču tak, aby bolo rozhranie USB pevne pripojené k počítaču a rozhranie mini-USB k systému na monitorovanie pacienta.
10. Počkajte, kým počítač nevyhľadá nový hardvér a nezobrazí sprievodcu inštaláciou, ktorý prevedie používateľa celým postupom nastavenia. Neklikajte na tlačidlo Zrušiť.

Obr. 5-8. Obrazovka Sprievodca novým hardvérom

POX_30124_A

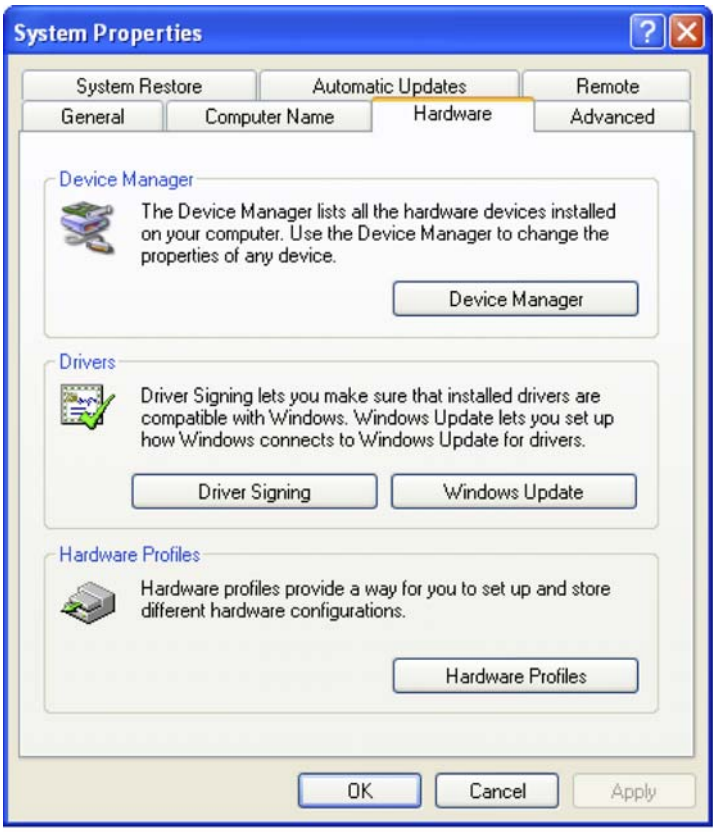
11. Na výzvu sprievodcu inštaláciou kliknite na tlačidlo Ďalej a skopírujte ovládač do počítača.
12. Keď sprievodca inštaláciou zobrazí zmluvu s koncovým používateľom, dôkladne si ju prečítajte a potom kliknite na tlačidlo prijatia zmluvných podmienok.
13. Kliknite na tlačidlo Ďalej, čím zmluvu formálne schválite.
14. Skontrolujte rozmiestnennie cieľového priečinka. Ak chcete cieľ zmeniť, kliknite na tlačidlo Prehľadávať a vyberte požadované umiestnenie.
15. Kliknite na tlačidlo Ďalej, čím formálne schválite cieľový priečinok.
16. Vo výslednom okne inštalačného programu ovládača kliknite na tlačidlo Inštalovať. Neklikajte na tlačidlo Zrušiť.

Poznámka:
Možnosť inštalácie ovládača vyberte aj vtedy, keby sa zobrazila správa Windows™* Security.

17. V nasledujúcom okne úspešnej inštalácie dokončite inštaláciu kliknutím na tlačidlo OK.
18. Reštartujte počítač, aby sa prejavili zmeny.
19. V ponuke Štart kliknite na možnosť ponuky Nastavenia a vyberte položku Ovládací panel.
20. Vyberte možnosť Systém a otvorte okno Vlastnosti systému.

21. Kliknite na kartu Hardvér a potom na tlačidlo Správca zariadení.

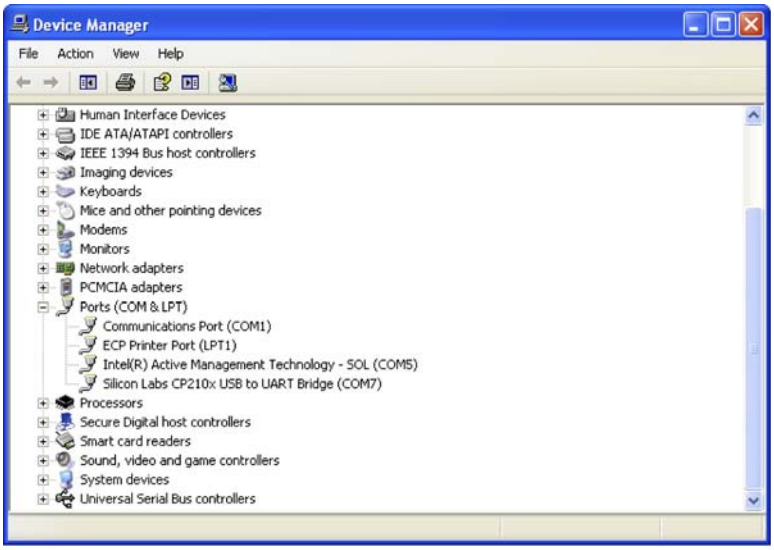
Obr. 5-9. Tlačidlo Správca zariadení na karte Hardvér



POX_30119_A

22. Z výsledného zoznamu vyberte možnosť Porty.

Obr. 5-10. Zoznam hardvéru v okne Správca zariadení

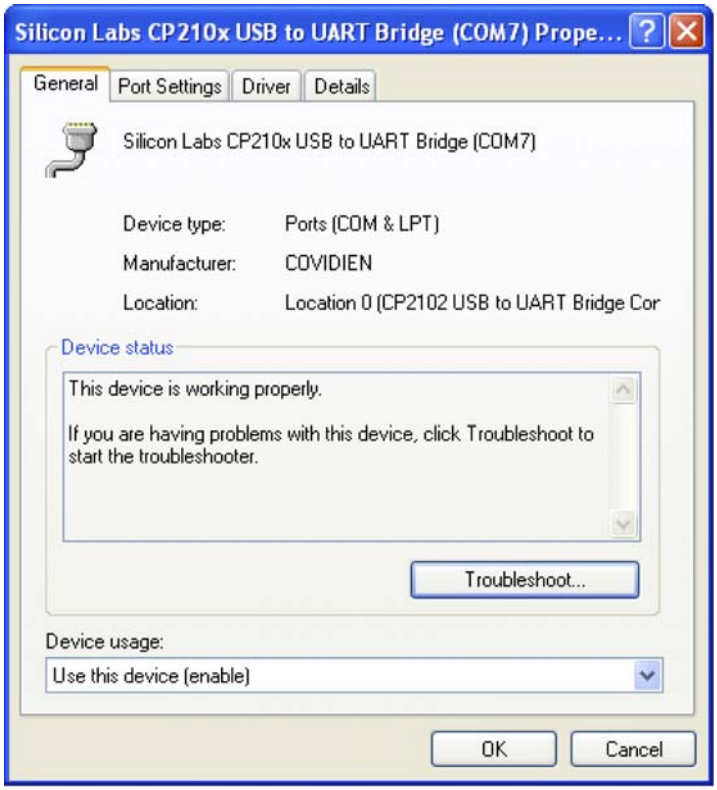


POX_30126_A

23. Dvakrát kliknite na možnosť Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.

Poznámka:
Uvedený port COM by mal zodpovedať popisu portu HyperTerminal™* COM. Odkaz *Prevzatie údajov trendu pomocou softvéru HyperTerminal™** na str. *5-5*.

Obr. 5-11. Príklad okna Initial USB to UART Bridge Properties

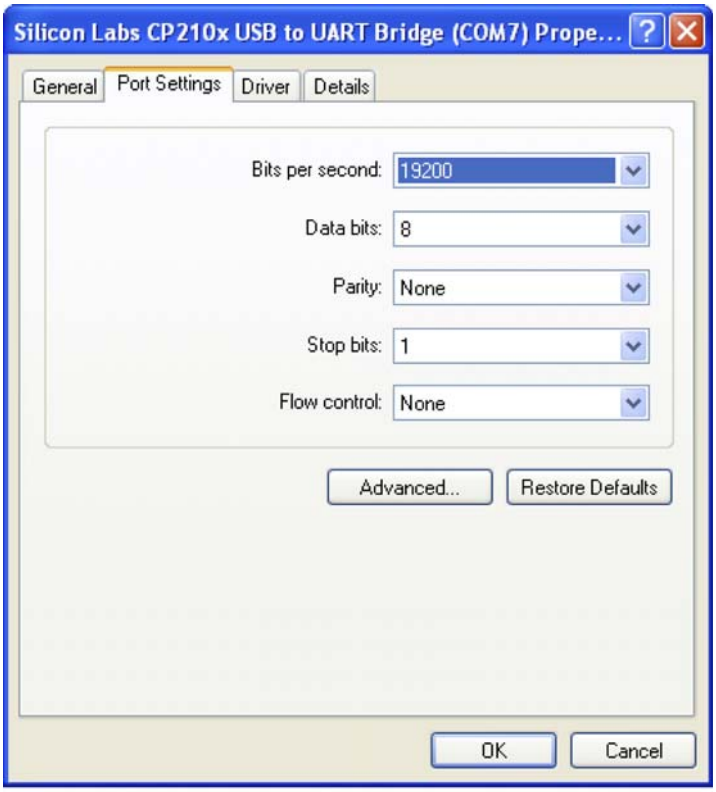


POX_30125_A

24. Kliknite na kartu Nastavenia portu.

25. Nastavte bity za sekundu na jednu zo štyroch možných prenosových rýchlostí: 19 200 alebo 115 200. Predvolené nastavenie z výroby je 19 200 BPS.

Obr. 5-12. Zoznam Prenosová rýchlosť na karte Nastavenia portu



POX_30127_A

26. Dokončite postup kliknutím na tlačidlo OK.

27. Odkaz *Prevzatie údajov trendu pomocou softvéru HyperTerminal™** na str. *5-5*.

5.3.2 Inovácie firmvéru

Ak chcete uskutočniť inovácie firmvéru systému na monitorovanie pacienta podľa pokynov v *Servisnej príručke*, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika.

6 Poznámky o výkonnosti

6.1 Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie o optimalizácii výkonu prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

Výkonnosť systému na monitorovanie pacienta skontrolujte podľa nasledujúcich postupov uvedených v *Servisnej príručke*. Pred prvou inštaláciou v klinickom prostredí je potrebné, aby uvedenú kontrolu vykonal kvalifikovaný servisný technik.

6.2 Poznámky o oxymetrii

VÝSTRAHA:
Namerané hodnoty pulzného oxymetra a pulzový signál môžu byť ovplyvnené stavom pacienta, nadmerným pohybom pacienta, nesprávnym nasadením snímača a niektorými podmienkami okolia.

6.2.1 Pulzová frekvencia

Systém na monitorovanie pacienta hlási len tepovú frekvenciu v rozsahu 20 až 250 tepov za minútu. Zistená pulzová frekvencia vyššia ako 250 BPM sa zobrazí ako 250. Zistená pulzová frekvencia nižšia ako 20 sa zobrazí ako nula (0).

6.2.2 Saturácia

Systém na monitorovanie pacienta hlási saturáciu v rozsahu 1 % až 100 %.

6.3 Poznámky o výkonnosti

6.3.1 Prehľad

Táto časť obsahuje informácie o optimalizácii prevádzky systému na monitorovanie pacienta.

Výkonnosť systému na monitorovanie pacienta overte podľa nasledujúcich postupov uvedených v *Technickej príručke pre tester funkčnosti pulzného oxymetra SRC-MAX*. Pred prvou inštaláciou v klinickom prostredí je potrebné, aby zmienenú kontrolu vykonal kvalifikovaný servisný technik. Potom sa kontrola vykonáva raz za 24 mesiacov ako súčasť preventívnej údržby. Odkaz *Servis* na str. *7-3*.

6.3.2 Stavy pacienta

Problémy s nasadením a určité stavy pacienta môžu ovplyvniť meranie systému na monitorovanie a spôsobiť stratu pulzného signálu.

- Anémia — Anémia spôsobuje zníženú hladinu kyslíka v arteriálnej krvi. Aj keď hodnoty SpO_2 môžu vyzerať normálne, anemický pacient môže byť hypoxický. Úprava anémie môže zlepšiť obsah arteriálneho kyslíka. Systém na monitorovanie pacienta nemusí zobraziť hodnotu SpO_2, ak hladina hemoglobínu poklesne pod 5 gm/dl.
- Nefunkčné hemoglobíny — Nefunkčné hemoglobíny, napríklad karboxyhemoglobín, methemoglobín a sulfhemoglobín nemôžu prenášať kyslík. Hodnoty SpO_2 sa môžu zdať normálne, avšak pacient môže byť hypoxický, pretože menej hemoglobínu je k dispozícii pre prenášanie kyslíka. Okrem pulznej oxymetrie sa odporúča ďalšie vyšetrenie.
- Merania môžu ovplyvniť aj ďalšie stavy pacienta.
  - Nízka periférna perfúzia
  - Nadmerný pohyb pacienta
  - Venózny pulz
  - Tmavý pigment pokožky
  - Intravaskulárne farbivá, ako je indokyaninová zelená alebo metylénová modrá
  - Externe aplikované farbiace látky (lak na nechty, farbičky na pleť, pigmentované krémy)
  - Defibrilácia

6.3.3 Požiadavky na výkon snímača

VÝSTRAHA:
V záujme zaistenia presného merania v jasnom okolitom svetle zakryte nepriehľadným materiálom miesto, na ktorom sa nachádza snímač pulzného oxymetra.

Podmienky nepresných meraní snímača

Značné množstvo podmienok môže spôsobiť nepresnosť meraní snímača pulzného oxymetra Nellcor™.

- Nesprávne nasadenie snímača pulzného oxymetra
- Umiestnenie snímača pulzného oxymetra na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku, arteriálnym katétrom alebo intravaskulárnym vedením
- Svetlo okolia
- Miesto so snímačom pulzného oxymetra neprekryté nepriehľadným materiálom v miestnostiach s veľmi jasným osvetlením

- Nadmerný pohyb pacienta
- Tmavý pigment pokožky
- Intravaskulárne farbivá alebo externe aplikované sfarbenie, ako je lak na nechty alebo pigmentovaný krém

Strata signálu

K strate pulzového signálu môže dôjsť z niekoľkých dôvodov.

- Snímač pulzného oxymetra je nasadený príliš tesne
- Nafúknutie manžety na meranie krvného tlaku na končatine, na ktorú je nasadený snímač pulzného oxymetra
- Arteriálna oklúzia proximálne od snímača pulzného oxymetra
- Nízka periférna perfúzia

Odporúčané používanie

Vyberte vhodný snímač pulzného oxymetra Nellcor™ a nasaďte ho podľa pokynov. Dodržujte pri tom všetky varovania a upozornenia uvádzané v *Návode na použitie* priloženom k snímaču. Vyčistite miesto aplikácie a odstráňte z neho všetky látky, napríklad lak na nechty. Pravidelne kontrolujte, či je snímač stále správne nasadený na zodpovedajúcom mieste.

Silné okolité zdroje svetla, napríklad chirurgické svetlá (predovšetkým s xenónovým zdrojom), bilirubínové lampy, žiarivky, infračervené ohrevné lampy a priame slnečné svetlo môžu ovplyvniť účinnosť snímača pulzného oxymetra Nellcor™. Skontrolujte, či je snímač správne nasadený, aby nedochádzalo k rušeniu okolitým svetlom. Miesto, na ktoré je snímač nasadený, prekryte nepriehľadným materiálom.

Ak pohyby pacienta spôsobujú problémy, skúste jeden či viac z nasledujúcich spôsobov nápravy:

- skontrolujte, či je snímač pulzného oxymetra Nellcor™ správne a pevne umiestnený;
- presuňte snímač na miesto, ktoré nie je pohybom až tak zaťažované;
- používajte adhézny snímač, ktorý zlepšuje kontakt s kožou pacienta;
- použite nový snímač s čerstvým adhéznym podkladom;
- ak je to možné, udržujte pacienta v pokoji.

Ak je výkonnosť ovplyvnená slabou perfúziou, zvážte použitie snímača na čelo Nellcor™ SpO_2 (MAX-FAST), ktorý poskytuje skvelú detekciu v prípade zúženia ciev. Snímače na čelo Nellcor™ SpO_2 fungujú veľmi dobre u pacientov, ktorí ležia na chrbte, a u mechanicky ventilovaných pacientov. V stave nízkej perfúzie snímače na čelo Nellcor™ SpO_2 odrážajú zmeny SpO_2 až o 60 sekúnd skôr než snímače nasadzované na prst.

6.3.4 Zníženie EMI (Elektromagnetické rušenie)

Keďže je používanie prístrojov vyžarujúcich rádiofrekvenčné signály a iných zdrojov elektrického šumu v zdravotníckom prostredí (napr. elektrochirurgické jednotky, mobilné telefóny, osobné vysielačky, elektrické spotrebiče, televízory s vysokým rozlíšením) veľmi časté, môže dôjsť k rušeniu funkcie systému na monitorovanie pacienta, ak sa takýto zdroj rušenia nachádza v bezprostrednej blízkosti alebo je mimoriadne silný.

Rušenie môže viesť k chybnému meraniu hodnôt, prerušeniu prevádzky alebo narušeniu funkcie iného charakteru. Ak k tomu dôjde, je potrebné skontrolovať miesto, kde sa zariadenie používa, určiť zdroj rušenia a vykonať nasledujúce opatrenia na odstránenie zdroja rušenia.

- Vypínaním a zapínaním zariadení umiestnených v blízkosti modulu lokalizujete rušiace zariadenie.
- Presmerujte alebo premiestnite interferujúce zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť medzi rušiacim zariadením a systémom na monitorovanie pacienta.

Systém na monitorovanie pacienta vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s týmito pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení vo svojom najbližšom okolí, ktoré sú na to náchylné. Obráťte sa na oddelenie technických služieb.

7 Preventívna údržba

7.1 Prehľad

Táto časť popisuje kroky potrebné pri údržbe, servise a správnom čistení prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

7.2 Čistenie

VÝSTRAHA:
Pred čistením systému na monitorovanie pacienta vytiahnite batérie zo systému.

VÝSTRAHA:
Pokyny na čistenie opakovane použiteľných snímačov nájdete v *Návodoch na použitie* jednotlivých snímačov. Odkaz *Technické údaje o výrobku* na str. *11-1*.

Povrch systému na monitorovanie je možné čistiť mäkkou handričkou namočenou do bežne predávaného neabrazívneho čistiaceho prostriedku alebo do niektorého z nasledujúcich roztokov. Opatrne utrite všetky povrchy systému na monitorovanie.

- Zlúčeniny kvartérneho amónia;
- zlúčeniny kvartérneho amónia v kombinácii s polyhexanidom;
- alkohol, napríklad 70% izopropyl;
- glukoprotamín;
- 10% bieliaci roztok chlóru;
- dezinfekčný prostriedok PDI™* Sani-System™*.

Obr. 7-1. Čistenie systému na monitorovanie

Pri čistení snímačov dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie dodanom spríslušnými komponentmi. Pred čistením snímača pulzného oxymetra Nellcor™ si prečítajte *Návod na použitie* priložený k snímaču. Pre každý model snímača sú k dispozícii pokyny na čistenie špecifické pre daný snímač. Dodržujte postupy čistenia a dezinfekcie konkrétneho snímača pulzného oxymetra v príslušnom *Návode na použitie* snímača.

Dbajte na to, aby sa na systém na monitorovanie pacienta nevyliala tekutina, najmä v oblasti konektorov. Ak sa tak stane, systém pred opätovným uvedením do prevádzky vyčistite a dôkladne vysušte. Ak máte pochybnosti o bezpečnosti systému na monitorovanie pacienta, požiadajte kvalifikovaného servisného technika, aby systém skontroloval.

7.3 Recyklácia a likvidácia

Keď systém na monitorovanie pacienta, batériu alebo príslušenstvo dosiahnu koniec životnosti, odovzdajte ich na recykláciu alebo likvidáciu podľa príslušných miestnych a regionálnych predpisov.

7.4 Údržba batérie

Poznámka:
Prehľad o zvyšnom náboji batérie vám poskytne indikátor stavu nabitia batérie systému na monitorovanie. Odkaz obr. *2-2* na str. *2-4*.

Poznámka:
Ak predpokladáte, že medzi jednotlivými použitiami systému uplynie dlhší čas alebo ak budete systém skladovať, vytiahnite z neho batériu.

7.5 Pravidelné bezpečnostné kontroly

Spoločnosť Covidien odporúča, aby kvalifikovaný servisný technik vykonal nasledujúce kontroly každých 24 mesiacov.

- Skontrolujte, či nie je zariadenie mechanicky či funkčne poškodené alebo či sa funkcia nezhoršila.
- Skontrolujte, či sú príslušné bezpečnostné štítky čitateľné. Ak sú štítky poškodené alebo nečitateľné, obráťte sa na spoločnosť Covidien alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Covidien.
- Uistite sa, že všetky klávesy, káble a príslušenstvo fungujú správne.

7.6 Servis

Systém na monitorovanie pacienta nevyžaduje žiadny bežný servis okrem čistenia, údržby batérie a servisu vyžadovaného zdravotníckym zariadením. Ďalšie informácie nájdete v *Servisnej príručke*.

- Systém na monitorovanie pacienta nevyžaduje žiadnu kalibráciu.
- Ak je potrebný servis, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika. Odkaz *Zaistenie technickej pomoci* na str. *1-6*.

Táto stránka je úmyselne prázdna

8 Riešenie problémov

8.1 Prehľad

V tejto kapitole sú uvedené postupy riešenia bežných problémov, ku ktorým došlo pri použití prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

8.2 Všeobecné informácie

VÝSTRAHA:
V prípade pochybností o presnosti akéhokoľvek merania skontrolujte životné funkcie pacienta alternatívnymi prostriedkami. Požiadajte kvalifikovaného servisného technika, aby potvrdil, že systém na monitorovanie pacienta funguje správne.

VÝSTRAHA:
Len kvalifikovaný servisný technik môže odstraňovať kryt alebo otvárať vnútorné komponenty.

Ak systém na monitorovanie pacienta zistí chybu, zobrazí príslušný chybový kód. Zoznam všetkých chybových kódov sa nachádza v *Servisnej príručke*. Ak sa vyskytne chyba, skontrolujte a znova vložte batérie. V prípade alarmu Batéria takmer vybitá túto batériu vymeňte. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, zapíšte si chybový kód a kontaktujte oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.

8.3 Chybové stavy

Tab. 8-1. Bežné problémy a ich riešenie

Problém	Rozlíšenie
Správa snímača	Odkaz *Poznámky o výkonnosti* na str. *6-1*.
Hľadanie pulzu	Skontrolujte stav pacienta; dbajte, aby sa pacient nehýbal, skontrolujte perfúziu.
Rušenie	Skontrolujte všetky pripojenia.
Snímač sa uvoľnil z tela pacienta	Zmeňte polohu snímača.
Kábel/snímač SpO_2 odpojený	Skontrolujte a vymeňte adhézny popruh.
Strata pulzu	Zmeňte miesto aplikácie. Zahrejte miesto aplikácie. Prikryte snímač. Použite snímač na čelo, nazálny alebo ušný snímač (len pre dospelých pacientov). Použite adhézny snímač Nellcor™. Upevnite kábel. Upevnite pomocou čelenky (MAX-FAST). Odstráňte lak na nechty. Uvoľnite snímač (je príliš tesný). Izolujte vonkajšie rušenie (elektrochirurgické zariadenie, mobilný telefón). Vymeňte kábel a/alebo snímač. Vyčistite miesto aplikácie (MAX-R).
Žiadna odozva na stlačenie tlačidla Zapnúť/Vypnúť napájanie	Stlačte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie dlhšie ako jednu (1) sekundu. Vymeňte batérie a nahraďte ich novými lítiovými batériami. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Žiadna odozva na stlačenie tlačidla	Skontrolujte, či na normálnej obrazovke nebolo stlačené tlačidlo Návrat. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Zariadenie sa po zapnutí zastaví na teste POST	Zapnite a vypnite zariadenie tak, že aspoň na 10 sekúnd stlačíte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Systém zamrzol	Ak systém zamrzne, začne pípať. Stlačte tlačidlo napájania približne na 10 sekúnd, aby ste prinútili systém na monitorovanie vypnúť sa. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Prázdna obrazovka	Skontrolujte, či svieti indikátor Napájanie zapnuté. Ak nesvieti, rýchlo stlačte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie a skontrolujte, či je systém na monitorovanie v režime spánku. Ak je zariadenie v režime spánku, rozsvieti sa obrazovka. Ak zariadenie nie je v režime spánku, stlačte asi na 1 sekundu tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie na zapnutie systému na monitorovanie. Ak sa systém na monitorovanie nezapne, skúste ho vypnúť a znova zapnúť tak, že asi na 10 sekúnd stlačíte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť napájanie. Ak sa systém na monitorovanie nezapne, vymeňte batérie za nové lítiové batérie. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.

Tab. 8-1. Bežné problémy a ich riešenie (Pokračovanie)

Problém	Rozlíšenie
Obrazovka nefunguje správne a nezaznie pípnutie pri zapnutí	Systém na monitorovanie pacienta nepoužívajte, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika alebo oddelenie technických služieb spoločnosti.
Nepočuť žiadne zvuky	Skontrolujte, či nastavenie hlasitosti stačí na zaistenie počuteľnosti. Skontrolujte, či systém na monitorovanie nie je v režime spánku. Skontrolujte, či nie je pozastavený zvuk alarmu. Skontrolujte, či systém na monitorovanie nie je nastavený na možnosť Povolenie na stlmenie alarmu (dostupné zo servisnej ponuky; vyžaduje prístupový kód). Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Správa Posledné vypnutie neprebehlo normálnym spôsobom	Skontrolujte všetky predbežné nastavenia, napríklad limity alarmov, režim odpovede a režim pacienta, keďže reset zariadenia vyvolá predvolené nastavenia z výroby alebo zdravotníckeho zariadenia. Resetujte napájanie systému tlačidlom Zapnúť/Vypnúť napájanie. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Nesprávny dátum a čas	Nastavte dátum a čas zo servisnej ponuky (vyžaduje prístupový kód). Vypnite a znovu zapnite systém na monitorovanie. Ak aj po vypnutí a opätovnom zapnutí systém zobrazuje nesprávny dátum a čas, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Stav Batéria takmer vybitá/Batéria kriticky nízka	Ihneď vymeňte batérie a nahraďte ich novými lítiovými batériami. Ak sa chybu nepodarí odstrániť, obráťte sa na oddelenie technických služieb alebo kvalifikovaného servisného technika.
Sporné výsledky fyziologických meraní pacienta, nesprávne označené alebo chýbajúce údaje o pacientovi	Odkaz *Poznámky o výkonnosti* na str. *6-1*. Skontrolujte stav pacienta. Podľa potreby vymeňte kábel alebo snímač. Skontrolujte a podľa potreby upravte všetky pripojenia. Odstráňte zdroje elektromagnetického rušenia. Znížte nadmerné osvetlenie okolia.
Dátový port nefunguje správne	Skontrolujte pevnosť pripojenia kábla USB. Odpojte kábel USB, resetujte napájanie systému a znova kábel pripojte. Skontrolujte, či je v systéme na monitorovanie a v počítači nastavená rovnaká prenosová rýchlosť. Skontrolujte kartu Hardvér v časti Registračné informácie o systéme; skontrolujte normálny stav. Preneste údaje na potvrdenie správneho prenosu. Skontrolujte port COM. Znova nainštalujte ovládač Bridge spoločnosti Covidien.
Prejavuje sa elektromagnetické rušenie	Odkaz *Zníženie EMI (Elektromagnetické rušenie)* na str. *6-4*.
Technická systémová chyba	Systém na monitorovanie pacienta nepoužívajte, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika alebo oddelenie technických služieb spoločnosti.

Odkaz *Riadenie alarmov a limitov alarmov* na str. *4-7* ohľadom všetkých otázok týkajúcich sa alarmových situácií.

8.4 Vrátenie

Pokyny na odoslanie vrátane autorizačného čísla na vrátenie výrobku (RGA) vám poskytne spoločnosť Covidien alebo miestny zástupca spoločnosti Covidien. Odkaz *Zaistenie technickej pomoci* na str. *1-6*. Ak spoločnosť Covidien neuvedie inak, nemusíte so systémom na monitorovanie pacienta vracať snímač alebo iné príslušenstvo. Zabaľte systém na monitorovanie pacienta do pôvodnej prepravnej škatule. Ak pôvodný obal nie je k dispozícii, použite vhodný obal z obalového materiálu, ktorý bude výrobok chrániť počas prepravy. Vráťte systém na monitorovanie pacienta prostredníctvom poštovej služby, ktorá vydáva doklad o doručení.

9 Príslušenstvo

9.1 Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie o výbere vhodného snímača pulzného oxymetra a ďalšieho príslušenstva na použitie s prenosným systémom na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

9.2 Snímače pulzného oxymetra Nellcor™

Pri výbere snímača Nellcor™ je potrebné zvážiť hmotnosť a pohyblivosť pacienta, adekvátnosť perfúzie a dostupné miesta na nasadenie snímača, potrebu udržovať sterilitu a predpokladanú dĺžku monitorovania. Pri výbere postupujte podľa *Návodu na použitie* snímača alebo sa obráťte na spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien. Odkaz *Poznámky o výkonnosti* na str. *6-1*.

Kábel rozhrania Nellcor™ spája systém na monitorovanie so snímačom Nellcor™. Nepripájajte žiadny kábel k portu snímača, ktorý je určený na použitie počítača. Pri pripájaní portu používajte iba snímače a káble rozhrania schválené spoločnosťouCovidien.

Tab. 9-1. Modely snímačov Nellcor™ a hmotnosť pacienta

Snímač Nellcor™	SKU	Hmotnosť pacienta
Snímač na čelo Nellcor™ Forehead SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-FAST	> 10 kg (22 libier)
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2, na opakované použitie (nesterilný)	DS-100A	> 40 kg (88 libier)
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-A	> 30 kg (66 libier)
Snímač pre dospelých v nadmernej veľkosti Nellcor™ Adult XL SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-AL	> 30 kg (66 libier)
Snímač pre novorodencov a dospelých Nellcor™ Neonatal- Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-N	< 3 alebo > 40 kg (< 6,6 libry alebo > 88 libier)
Snímač pre detských pacientov Nellcor™ Pediatric SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-P	10 kg až 50 kg (22 libier až 110 libier)
Snímač pre dojčatá Nellcor™ Infant SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-I	3 kg až 20 kg (6,6 libry až 44 libier)

Tab. 9-1. Modely snímačov Nellcor™ a hmotnosť pacienta (Pokračovanie)

Snímač Nellcor™	SKU	Hmotnosť pacienta
Nazálny snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-R	> 50 kg (110 libier)
Snímač s popruhmi pre dospelých a novorodencov Nellcor™ Adult-Neonatal SpO_2 (opakovane použiteľný s adhéznou príchytkou)	OXI-A/N	< 3 alebo > 40 kg (< 6,6 libry alebo > 88 libier)
Snímač s popruhmi pre detských pacientov a dojčatá Nellcor™ Pediatric-Infant SpO_2 (opakovane použiteľný s adhéznou príchytkou)	OXI-P/I	3 kg až 40 kg (6,6 libry až 88 libier)
Snímač pre detských pacientov Nellcor™ Pediatric SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	P	10 kg až 50 kg (22 libier až 110 libier)
Snímač pre novorodencov a dospelých Nellcor™ Neonatal-Adult SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	N	< 3 alebo > 40 kg (< 6,6 libry alebo > 88 libier)
Snímač pre dojčatá Nellcor™ Infant SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	I	3 kg až 20 kg (6,6 libry až 44 libier)
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	A	> 30 kg (> 66 libier)
Snímač Nellcor™ SpO_2, opakovane použiteľný na viacerých miestach (nesterilný)	D-YS	> 1 kg (> 2,2 libry)
Ušná svorka Nellcor™ SpO_2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSE	> 30 kg (> 66 libier)
Detská svorka Nellcor™ Pediatric SpO_2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSPD	3 kg až 40 kg (6,6 libry až 88 libier)
Snímač Preemie Nellcor™ SpO_2, neadhézny (na použitie len u jedného pacienta)	SC-PR	< 1,5 kg (3,3 libry)
Snímač pre novorodencov Nellcor™ Neonatal SpO_2, neadhézny (na použitie len u jedného pacienta)	SC-NEO	1,5 kg až 5 kg (3,3 libry až 11 libier)
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2, neadhézny (na použitie len u jedného pacienta)	SC-A	> 40 kg (> 88 libier)
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, veľký)	FLEXMAX	> 20 kg (> 44 libier)
Flexibilný snímač SpO_2 Nellcor™ (na opakované použitie, malý)	FLEXMAX-P	> 20 kg (> 44 libier)
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, veľký, domáca starostlivosť)	FLEXMAX-HC	> 20 kg (> 44 libier)
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, malý, domáca starostlivosť)	FLEXMAX-P-HC	> 20 kg (> 44 libier)

Kontaktujte spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien a požiadajte o *Mriežku špecifikácií presnosti saturácie kyslíkom* Nellcor™, v ktorej je zoznam všetkých snímačov použitých so systémom na monitorovanie. Spoločnosť Covidien má k dispozícii elektronickú kópiu na adrese www.covidien.com.

Poznámka:

Schopnosť systému na monitorovanie zistiť a zobraziť merania môžu znižovať fyziologické podmienky, napríklad nadmerný pohyb pacienta, medicínske postupy alebo externé činitele, napríklad nefunkčný hemoglobín, krvné farbivá, nízka perfúzia, tmavý pigment a externe nanesené farbiace činidlá, napríklad lak na nechty, farbivo alebo pigmentový krém.

9.2.1 Funkcie snímača Nellcor™

Funkcie snímača Nellcor™ sa líšia pri snímačoch na rôznej úrovni revízie a podľa typu snímača (adhézny, recyklovaný a opakovane použiteľný). Úroveň revízie snímača sa nachádza na zástrčke snímača.

9.2.2 Testovanie biokompatibility

Meranie biokompatibility bolo pri snímačoch Nellcor™ vykonané v súlade s normou ISO 10993-1, Biologické hodnotenie prostriedkov zdravotníckej techniky, Časť 1: Hodnotenie a skúšanie. Snímače Nellcor™ absolvovali odporúčané testovanie biokompatibility a sú v zhode s normou ISO 10993-1.

9.3 Doplnkové príslušenstvo

K dispozícii sú nasledujúce voliteľné položky pre systém na monitorovanie.

Obr. 9-1. Štandardné ochranné kryty

Obr. 9-2. Kryt na ochranu pri preprave

VÝSTRAHA:
Aby nedošlo k otrasom pri použití systému na monitorovanie pacienta pri preprave pacienta, umiestnite systém do krytu na ochranu pri preprave. Je vyrobený z odolnejšieho materiálu ako štandardný ochranný kryt a má stojan na jednoduchšie sledovanie obrazovky na monitorovanie.

Obr. 9-3. Prenosné puzdro

Obr. 9-4. Predlžovací kábel (DEC-4)

10 Teória prevádzky

10.1 Prehľad

Táto kapitola vysvetľuje teóriu prevádzky prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

10.2 Teoretické princípy

Systém na monitorovanie používa pulznú oxymetriu na meranie funkčnej saturácie kyslíka v krvi. Pulzná oxymetria funguje tak, že sa snímač Nellcor™ nasadí na pulzujúce tepničkové vaskulárne riečisko, napríklad na prst na ruke alebo na nohe. Snímač obsahuje duálny svetelný zdroj a fotodetektor.

Kosti, tkanivo, pigmenta a žily zvyčajne absorbujú konštantné množstvo svetla za určitý čas. Tepničkové riečisko normálne pulzuje a pri pulzácii zvyčajne vstrebáva premenlivé množstvo svetla. Pomer vstrebaného svetla sa prevedie do merania funkčnej saturácie kyslíkom (SpO_2).

Schopnosť systému na monitorovanie presne merať SpO_2 ovplyvňujú podmienky okolia, nasadenie snímača a stav pacienta. Odkaz *Poznámky o výkonnosti* na str. *6-1*.

Pulzná oxymetria je založená na dvoch princípoch: oxyhemoglobín a deoxyhemoglobín sa líšia absorpciou červeného a infračerveného svetla (meraného pomocou spektrofotometrie) a objem arteriálnej krvi v tkanive (a tým aj absorpcia svetla touto krvou) sa mení počas pulzu (registruje sa pomocou pletyzmografie). Systém na monitorovanie určuje SpO_2 tak, že prepúšťa červené a infračervené svetlo do tepničkového riečiska a meria zmeny absorpcie svetla v rámci cyklu pulzácie. Ako zdroj svetla v snímači slúžia nízkonapäťové svetelné diódy (LED) emitujúce červené a infračervené svetlo; fotodióda slúži ako fotodetektor.

Pretože absorpcia svetla oxyhemoglobínom and deoxyhemoglobínom sa líši, množstvo červeného a infračerveného svetla absorbovaného krvou súvisí so saturáciou hemoglobínu kyslíkom.

Systém na monitorovanie pacienta využíva na stanovenie saturácie arteriálneho hemoglobínu pulzačnú povahu cievneho prietoku. Počas systoly do vaskulárneho riečiska vstupuje nová arteriálna krv, objem krvi a absorpcia svetla sa zvyšuje. Počas diastoly dosahujú objem krvi a absorpcia svetla najnižší bod. Monitorovací systém zakladá meranie SpO_2 na rozdiele medzi maximálnou a minimálnou absorpciou (meraním pri systole a diastole). Pri tomto meraní sa sústreďuje na absorpciu svetla pulzujúcou arteriálnou krvou, eliminujú sa efekty nepulzujúcich absorbérov, ako sú tkanivá, kosti a venózna krv.

10.3 Automatická kalibrácia

Keďže absorpcia svetla hemoglobínom závisí od vlnovej dĺžky a keďže stredná vlnová dĺžka diód LED sa líši, systém na monitorovanie musí poznať strednú vlnovú dĺžku červenej diódy LED snímača na správne meranie SpO_2.

Počas monitorovania vyberá softvér systému na monitorovanie koeficienty, ktoré sú vhodné pre vlnovú dĺžku konkrétnej červenej diódy LED snímača a tieto koeficienty potom používa na stanovenie SpO_2.

Okrem toho sa automaticky upravuje intenzita diód LED snímača, aby vyrovnala rozdiely v hrúbke tkaniva.

Pri niektorých funkciách automatickej kalibrácie môže systém na monitorovanie krátko zobraziť plochú čiaru na pletyzmografickej krivke. To je normálny stav a nevyžaduje žiadny zásah obsluhy.

10.4 Funkčné testery a simulátory pacienta

Na overenie správnej funkčnosti systémov na monitorovanie, snímačov a káblov Nellcor™ je možné použiť niektoré komerčne dostupné funkčné testery a simulátory pacienta. Ďalšie informácie o postupoch špecifických pre použitý model testera nájdete v používateľskej príručke každého testovacieho zariadenia. Takéto zariadenia síce môžu byť užitočné pri overovaní funkčnosti snímača, kábla a systému na monitorovanie, nedokážu však poskytnúť údaje potrebné pre správne vyhodnotenie presnosti merania systémom SpO_2.

Úplné vyhodnotenie presnosti merania SpO_2 vyžaduje aspoň akomodáciu charakteristík vlnovej dĺžky snímača a reprodukciu komplexnej optickej interakcie snímača a tkaniva pacienta. Tieto schopnosti sú mimo rozsahu známych stolových testerov. Presnosť merania SpO_2 je možné vyhodnotiť in vivo iba na základe porovnania hodnôt nameraných pomocou systému na monitorovanie s hodnotami SaO_2 získanými meraním simultánne odobranej arteriálnej krvi pomocou laboratórneho CO-oxymetra.

Mnohé funkčné testery a simulátory pacienta boli navrhnuté tak, aby zodpovedali očakávaným kalibračným krivkám systému na monitorovanie a môžu byť vhodné na použitie so systémom na monitorovanie a/alebo snímačmi. Všetky zariadenia však nie sú prispôsobené na použitie s digitálnym kalibračným systémom OxiMax™. Aj keď sa tým použitie simulátora na overenie funkčnosti systému nijak nemení, namerané hodnoty SpO_2 sa môžu líšiť od nastavenia testovacieho zariadenia. Pri fungujúcom systéme na monitorovanie bude tento rozdiel reprodukovateľný v čase z jedného systému na monitorovanie na inom systéme na monitorovanie v rámci špecifikácií výkonu testovacieho zariadenia.

10.5 Jedinečné technológie

10.5.1 Funkčná verzus frakčná saturácia

Tento systém na monitorovanie pacienta meria funkčnú saturáciu, pri ktorej sa okysličený hemoglobín vyjadruje ako percentuálny podiel hemoglobínu, ktorý môže prenášať kyslík. V tomto postupe sa nezahŕňajú významné množstvá dysfunkčného hemoglobínu, ako je karboxyhemoglobín alebo methemoglobín. Na rozdiel od hemoxymetrov (napríklad IL482), ktoré hlásia frakčnú saturáciu, pri ktorej sa okysličený hemoglobín vyjadruje ako percentuálny podiel celkového nameraného hemoglobínu vrátane nameraného nefunkčného hemoglobínu. Ak chceme porovnať merania funkčnej saturácie s meraniami systému na monitorovanie pacienta, ktorý meria frakčnú saturáciu, frakčné meranie sa musí previesť pomocou nasledujúcej rovnice.

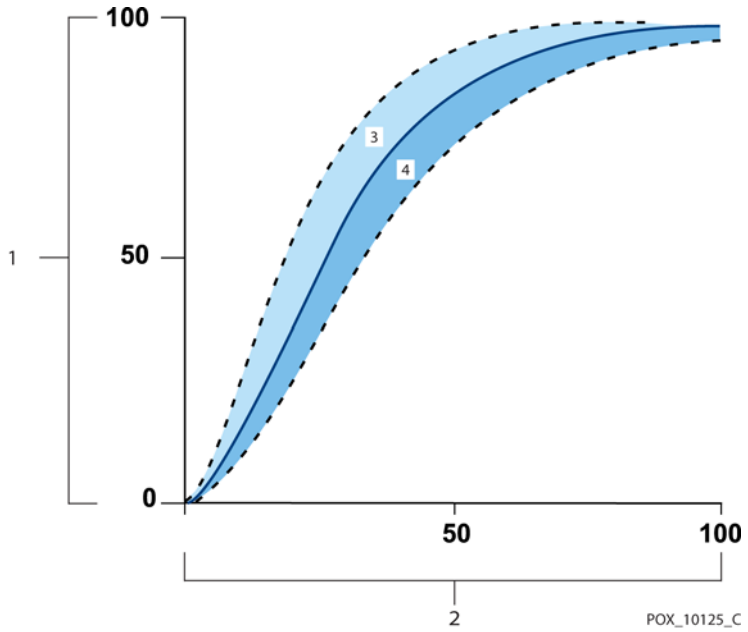
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	Funkčná saturácia	η	Karboxyhemoglobín (%)
ϕ	Frakčná saturácia	Λ	Methemoglobín (%)

10.5.2 Meraná verzus vypočítaná saturácia

Pri výpočte saturácie z čiastkového tlaku kyslíka v krvnom plyne (PO_2) sa vypočítaná hodnota môže líšiť od merania SpO_2 systému na monitorovanie pacienta. Zvyčajne sa to stane vtedy, keď výpočty saturácie vylúčia korekcie vplyvu premenných, ako sú napríklad pH, teplota, čiastočný tlak oxidu uhličitého (PCO_2) a 2,3-DPG, ktoré posúvajú vzťah medzi PO_2 a SpO_2.

Obr. 10-1. Krivka disociácie oxyhemoglobínu



1	Os saturácie (%)	3	Zvýšené pH; znížená teplota, PCO_2 a 2,3-DPG
2	Os PO_2 (mmHg)	4	Zvýšené pH; znížená teplota, PCO_2 a 2,3-DPG

10.5.3 Lehota aktualizácie údajov, priemerovanie údajov a spracovanie signálu

Pokročilé spracovanie signálu algoritmu OxiMax™ automaticky zväčšuje množstvo údajov potrebných na meranie SpO_2 a pulzovej frekvencie v závislosti od podmienokmerania. Algoritmus OxiMax™ automaticky predlžuje čas dynamického priemerovania, ktorý musí byť dlhší než sedem (7) sekúnd pri meraní v zhoršených alebo sťažených podmienkach spôsobených nízkou perfúziou, artefaktmi signálu, okolitým svetlom, elektrokauciou, iným rušením alebo kombináciou týchto faktorov, ktoré vedú k zvýšeniu dynamického priemerovania. Ak výsledný čas dynamického priemerovania prekročí pri meraní SpO_2 25 sekúnd, systém na monitorovanie zobrazí alarm s nízkou prioritou (iba vizuálny) a bude pokračovať v aktualizácii hodnôt SpO_2 a pulzovej frekvencie každú sekundu.

S rozširovaním týchto podmienok merania sa môže naďalej zvyšovať množstvo požadovaných údajov. Ak čas dynamického priemerovania dosiahne 40 sekúnd a/alebo 50 sekúnd pre pulzovú frekvenciu, výsledkom bude alarmový stav s vysokou prioritou: systém na monitorovanie zobrazí alarm Meškanie pulzu a oznámi nulovú saturáciu a stav straty pulzu.

10.6 Funkcie systému

10.6.1 Technológia snímača Nellcor™

Používajte snímače Nellcor™, ktoré sú osobitne určené na použitie so systémom na monitorovanie. Snímače Nellcor™ určíte podľa loga Nellcor™ na zástrčke. Všetky snímače Nellcor™ obsahujú pamäťový čip s informáciami o snímači, ktoré systém na monitorovanie potrebuje na správnu prevádzku vrátane kalibračných údajov snímača, typu modelu, kódov na riešenie problémov a údajov na zisťovanie chýb.

Táto jedinečná oxymetrická architektúra aktivuje niekoľko nových funkcií. Keď je snímač Nellcor™ pripojený k systému na monitorovanie, systém na monitorovanie prečíta informácie z pamäťového čipu snímača, skontroluje ich bezchybnosť a potom nahrá údaje snímača, a to pred monitorovaním nových informácií. Keď systém na monitorovanie číta informácie snímača, pošle číslo modelu snímača do obrazovky monitorovania. To môže trvať niekoľko sekúnd. Číslo modelu snímača zmizne, keď systém na monitorovanie začne sledovať SpO_2 a pulzovú frekvenciu pacienta.

Každý systém na monitorovanie obsahujúci technológiu OxiMax™ používa kalibračné údaje obsiahnuté v snímači pri výpočte SpO_2 pacienta. Pri kalibrácii snímača sa presnosť mnohých snímačov zlepšila, keďže je možné upraviť koeficienty kalibrácie pre každý snímač.

Kontaktujte spoločnosť Covidien alebo miestneho zástupcu spoločnosti Covidien a požiadajte o *Mriežku špecifikácií presnosti saturácie kyslíkom* Nellcor™, v ktorej je zoznam všetkých snímačov použitých so systémom na monitorovanie. Spoločnosť Covidien ponúka elektronickú verziu na adrese www.covidien.com.

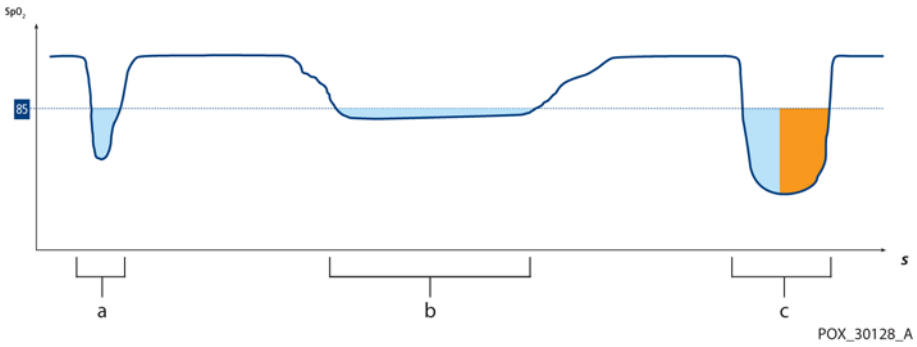
Systém na monitorovanie používa informácie v snímači a upravuje správy tak, aby lepšie pomohol zdravotníkom riešiť problémy týkajúce sa klienta alebo dát. Snímač automaticky identifikuje svoj typ snímača pre systém na monitorovanie po pripojení.

10.6.2 Parameter riadenia alarmov SatSeconds™

Systém na monitorovanie pacienta sleduje percentuálny podiel miest viažucich hemoglobín saturovaných kyslíkom v krvi. Pri tradičnom riadení alarmu sa stanoví horný a dolný limit alarmu na špecifickej úrovni SpO_2. Keď úroveň SpO_2 kolíše blízko limitu alarmu, alarm zaznie vždy, keď sa naruší prah alarmu. Parameter SatSeconds™ monitoruje stupeň a trvanie desaturácie formou indexu závažnosti desaturácie. Parameter SatSeconds™ tak pomáha rozlíšiť medzi klinicky významnými prípadmi a menej dôležitými a krátkymi prípadmi desaturácie, ktoré môžu spôsobiť rušivé alarmy.

Posúďte rad udalostí vedúcich k prekročeniu limitu alarmu SatSeconds™. V prípade dospelého pacienta sa vyskytlo niekoľko menej významných desaturácií, potom klinicky významná desaturácia.

Obr. 10-2. Série udalostí SpO_2



a Prvá udalosť SpO_2

b Druhá udalosť SpO_2

c Tretia udalosť SpO_2

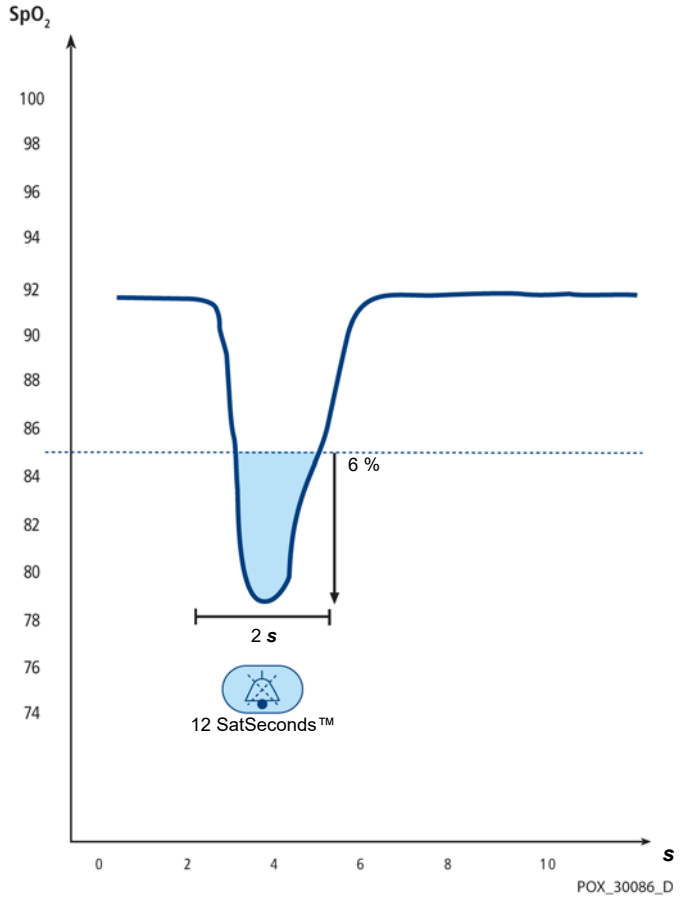
Prvá udalosť SpO_2

Uvažujme prvú udalosť. Predpokladajme, že limit alarmu SatSeconds™ je nastavený na 25. SpO_2 pacienta klesne na 79 % a trvanie udalosti je 2 sekundy pred tým, než saturácia opätovne presiahne dolnú medznú hodnotu 85 %.

Pokles 6 % pod prah dolného limitu alarmu x 2 sekundy trvania pod dolným prahom
12 SatSeconds™; žiadny alarm

Keďže limit alarmu SatSeconds™ je stanovený na 25 a skutočný počet SatSeconds™ sa rovná 12, nerozoznie sa alarm.

Obr. 10-3. Prvá udalosť SpO_2: Žiadny alarm SatSeconds™



Druhá udalosť SpO_2

Uvažujme druhú udalosť. Predpokladajme, že limit alarmu SatSeconds™ je stále nastavený na 25. SpO_2 pacienta klesne na 84 % a trvanie udalosti je 15 sekúnd pred tým, než saturácia opätovne presiahne dolnú medznú hodnotu 85 %.

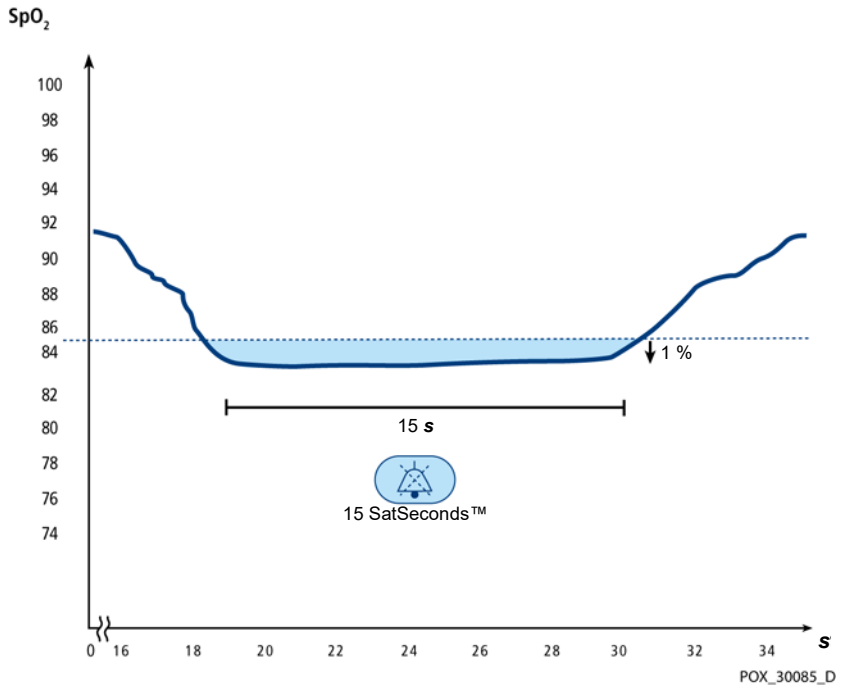
Pokles 1 % pod prah dolného limitu alarmu
x 15 sekúnd trvania pod dolným prahom

---

15 SatSeconds™; žiadny alarm

Keďže limit alarmu SatSeconds™ je stanovený na 25 a skutočný počet SatSeconds™ sa rovná 15, nerozoznie sa alarm.

Obr. 10-4. Druhá udalosť SpO_2: Žiadny alarm SatSeconds™



Tretia udalosť SpO_2

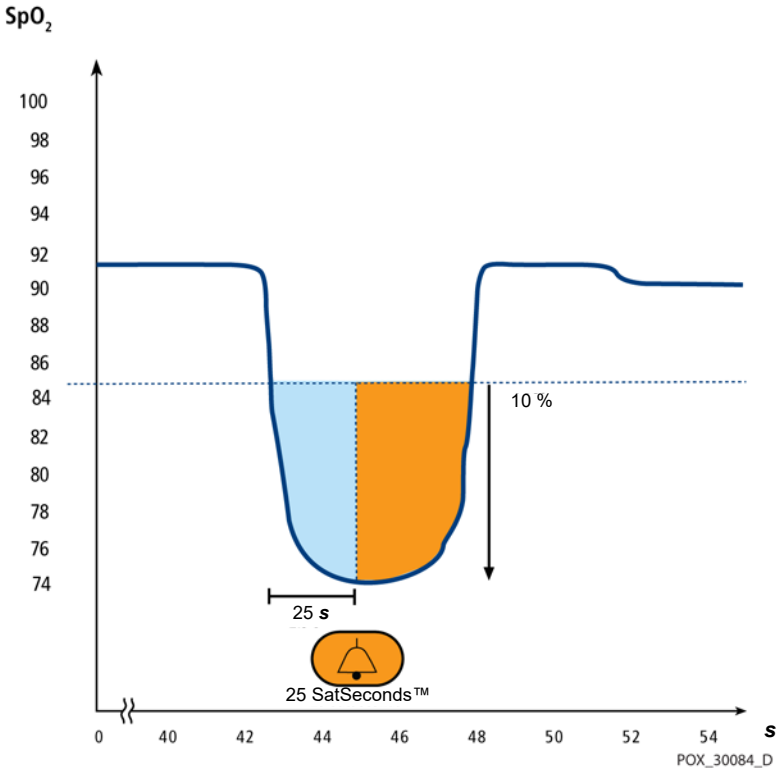
Uvažujme tretiu udalosť. Predpokladajme, že limit alarmu SatSeconds™ je stále nastavený na 25. Počas tejto udalosti SpO_2 pacienta klesne na 75 %, čo je 10 % pod dolnou medznou hodnotou alarmu 85 %. Pretože saturácia pacienta sa nevrátila na hodnotu nad prahom dolného limitu alarmu v priebehu 2,5 sekundy, zaznel alarm.

Pokles 10 % pod prah dolného limitu alarmu
x 2,5 sekundy trvania pod dolným prahom

25 SatSeconds™; výsledkom je alarm

Na tejto úrovni saturácie nemôže udalosť prekročiť 2,5 sekundy bez vyvolania alarmu SatSeconds™.

Obr. 10-5. Tretia udalosť SpO_2: Spúšťa alarm SatSeconds™



Bezpečnostná sieť SatSeconds™

„Bezpečnostná sieť“ SatSeconds™ je určená pre pacientov, ktorých úrovne saturácie často klesajú pod limitnú hodnotu, ale pod limitnou hodnotou nezostávajú dostatočne dlho, aby sa dosiahol nastavený čas SatSeconds™. Keď v priebehu 60 sekúnd nastanú minimálne tri prekročenia, rozoznie sa alarm, aj keď nastavený čas SatSeconds™ nebol dosiahnutý.

Táto stránka je úmyselne prázdna

11 Technické údaje o výrobku

11.1 Prehľad

V tejto kapitole sú uvedené fyzické a prevádzkové špecifikácie prenosného systému na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Pred inštaláciou systému na monitorovanie pacienta skontrolujte, či sú splnené všetky požiadavky na výrobok.

11.2 Fyzikálne vlastnosti

Kryt	
Hmotnosť	274 g (0,604 libry) vrátane štyroch batérií
Rozmery	70 mm Š x 156 mm V x 32 mm H (2,76 palca Š x 6,14 palca V x 1,26 palca H)
Displej	
Veľkosť obrazovky	88,9 mm (3,5 palca), merané uhlopriečne
Typ obrazovky	TFT LCD, biele podsvietenie LED, kužeľ sledovania 60º a optimálna vzdialenosť na sledovanie 1 meter
Rozlíšenie	320 x 480 pixelov
Ovládacie prvky	
Tlačidlá	Zapnúť/Vypnúť napájanie, Zvuk alarmu stíšený, Ponuka, Smer (Nahor, Nadol), Enter/Výber, Späť/Návrat
Alarmy	
Kategórie	Stav pacienta a stav systému
Priority	Nízka, stredná a vysoká
Oznámenie	Zvukové a vizuálne
Nastavenie	Predvolené, Inštitucionálne a Posledné nastavenie
Úroveň hlasitosti alarmu	45 až 80 dB
Meškanie systému alarmov	Menej ako 10 s

11.3 Elektrické vlastnosti

Batéria	Štyri nové lítiové batérie s 3 000 mAh zvyčajne poskytnú 20 hodín monitorovania bez vonkajšej komunikácie, bez zvuku alarmu, pri podsvietení displeja nastaveného na hodnotu jasu 25 % a pri teplote okolia 25 °C.
Type	Lítium AA
Napätie	1,5 V x 4
Presnosť, Hodiny v reálnom čase	< 52 s na mesiac (obvykle)

11.4 Podmienky prostredia

Poznámka:
Ak sa systém skladuje alebo používa v prostredí, v ktorom je prekročený rozsah stanovenej teploty a vlhkosti, nemusí spĺňať výkonnostné špecifikácie

Tab. 11-1. Rozsah prepravných, skladovacích a prevádzkových podmienok

	Preprava a skladovanie	Podmienky prostredia
Teplota	-20 °C až 70 °C (-4 °F až 158 °F)	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Nadmorská výška	-390 až 5 574 m (106 kPa až 52 kPa)	
Relatívna vlhkosť	15 % až 95 %; bez kondenzácie	

11.5 Definícia zvuku

Tab. 11-2. Definícice zvuku

Kategória zvuku	Popis
Zvuk alarmu s vysokou prioritou	
Úroveň hlasitosti	Nastaviteľná (úroveň 1 – 4)
Výška (± 20 Hz)	540 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Počet impulzov v skupine	10, interval medzi skupinami 4 s (IEC 60601-1-8)
Opakovania	Nepretržite
Zvuk alarmu so strednou prioritou	
Úroveň hlasitosti	Nastaviteľná (úroveň 1 – 4)
Výška (± 20 Hz)	470 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Počet impulzov v skupine	3, interval medzi skupinami 8 s (IEC 60601-1-8)
Opakovania	Nepretržite
Zvuk alarmu s nízkou prioritou	
Úroveň hlasitosti	Nastaviteľná (úroveň 1 – 4)
Výška (± 20 Hz)	380 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	175 ms (IEC60601-1-8)
Počet impulzov	1, interval medzi skupinami 16 s (IEC 60601-1-8)
Opakovania	Nepretržite
Tón pripomienky alarmu deaktivovaný	
Úroveň hlasitosti	Nedá sa zmeniť
Výška (± 20 Hz)	700 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	150 ms
Počet impulzov	1 impulz za 1 sekundu, 3 min – 10 min medzi skupinami
Opakovania	Nepretržite
Pípanie klávesov	
Úroveň hlasitosti	Nastaviteľná (úroveň 0 – 4) (neplatné stlačenie klávesu sa ignoruje)
Výška (± 20 Hz)	1 200 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	20 ms
Počet impulzov	Žiadny
Opakovania	Bez opakovania

Tab. 11-2. Definícice zvuku (Pokračovanie)

Kategória zvuku	Popis
Tón úspešného testu POST	
Úroveň hlasitosti	Nedá sa zmeniť
Výška (± 20 Hz)	600 Hz
Šírka impulzu (± 20 ms)	500 ms
Počet impulzov	Žiadny
Opakovania	Bez opakovania

11.6 Presnosť a rozsahy snímača

Tab. 11-3. Trendy

Typy	Tabuľkový
Pamäť	Uloží spolu 80 hodín dátových udalostí Uloží dátum a čas, alarmový stav, pulzovú frekvenciu a SpO_2 merania
Tabuľkový formát	Jedna tabuľka pre všetky parametre

Tab. 11-4. Presnosť a rozsahy snímača pulzného oxymetra

Typ rozsahu	Hodnoty rozsahu
Rozsahy merania	
Rozsah saturácie SpO_2	1 % až 100 %
Rozsah pulznej frekvencie	20 až 250 tepov za minútu (bpm)
Rozsah perfúzie	0,03 % až 20 %
Rýchlosť posunu zobrazenia	6,25 mm/s
Presnosť merania[1]	
Saturácia	
Dospelí pacienti[23]	70 % až 100 % ±2 číslice
Dospelí a novorodeneckí pacienti s nízkou saturáciou[234]	60 až 80 % ±3 číslice
Novorodeneckí pacienti[45]	70 až 100 % ±2 číslice
Nízka perfúzia[6]	70 až 100 % ±2 číslice
Dospelí a novorodeneckí pacienti v pohybe[27]	70 až 100 % ±3 číslice

Tab. 11-4. Presnosť a rozsahy snímača pulzného oxymetra (Pokračovanie)

Typ rozsahu	Hodnoty rozsahu
Pulzová frekvencia	
Dospelí a novorodeneckí pacienti[2,3,4]	20 až 250 bpm ±3 číslice
Nízka perfúzia[6]	20 až 250 bpm ±3 číslice
Dospelí a novorodeneckí pacienti v pohybe[2,7]	20 až 250 bpm ±3 číslice
Prevádzkový rozsah a stratový výkon	
Vlnová dĺžka červeného svetla	Približne 660 nm
Vlnová dĺžka infračerveného svetla	Približne 900 nm
Maximálny optický výkon	Menej ako 15 mW
Stratový výkon	52,5 mW

1. Presnosť saturácie sa líši od typu snímača. Pozrite si tabuľku presnosti snímača na www.covidien.com/rms.
2. Špecifikácie presnosti boli potvrdené použitím meraní zdravých dospelých dobrovoľníkov nefajčiarov počas riadených štúdií hypoxie naprieč špecifikovanými rozsahmi saturácie. Subjekty boli regrutované z miestnej populácie a pozostávajú z mužov a žien vo vekovom rozsahu 18-50 rokov a s rôznorodou pigmentáciou pokožky. Hodnoty SpO_2 pulzného oxymetra sa porovnali s hodnotami SaO_2 odobratých vzoriek krvi meranými hemoxymetriou. Všetky výskyty sú vyjadrené ako ±1 SO. Pretože merania pulzného oxymetra sú štatisticky distribuované, možno očakávať, že približne dve tretiny meraní spadá do rozsahu presnosti (ARMS) (bližšie informácie nájdete v tabuľke presnosti snímača).
3. Špecifikácie pre dospelých pacientov sú zobrazené pre snímače OxiMax MAXA a MAX-N so systémom na monitorovanie pacienta.
4. Špecifikácie pre novorodencov sú zobrazené pre snímače OxiMax MAX-N so systémom na monitorovanie pacienta.
5. Klinická funkčnosť snímača MAX-N sa preukázala na populácii hospitalizovaných novorodeneckých pacientov. Pozorovaná presnosť SpO_2 bola 2,5 % v štúdii 42 pacientov vo veku 1 až 23 dní, s hmotnosťou od 750 do 4 100 gramov a vykonalo sa 63 pozorovaní naprieč rozsahom od 85 % až 99 % SaO_2.
6. Špecifikácia sa vzťahuje na výkon systému na monitorovanie pacienta. Presnosť hodnôt v prítomnosti nízkej perfúzie (amplitúda modulácie detegovaného pulzu IR od 0,03 % do 1,5 %) bola potvrdená použitím signálov dodaných simulátorom pacienta. Hodnoty SpO_2 a pulznej frekvencie sa menili naprieč monitorovacím rozsahom v rozmedzí rozsahu podmienok slabého signálu a porovnali so známou skutočnou saturáciou a pulznou frekvenciou výstupných signálov.
7. Výkon pohybu sa potvrdil počas riadených štúdií hypoxie krvi v rámci rozpätia SaO_2 od 70 % do 98 % a s rozsahom tepovej frekvencie subjektu 47-102 bpm. Subjekty vykonávali v pravidelných intervaloch (náhodné zmeny) pohyby trenia a ťukania s amplitúdou 1- 2 cm s náhodnými zmenami vo frekvencii medzi 1- 4 Hz. Priemerná percentuálna modulácia počas pokojových období bola 4,27, počas pohybu 6,91. Výkon počas pohybu v rámci celého špecifikovaného rozsahu srdcovej frekvencie sa potvrdil použitím syntetických signálov zo simulátora pacienta, ktorá obsahovali reprezentatívne komponenty artefaktov srdca a signálu. Dosah: Snímače OxiMax MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I a MAX-N.

11.7 Akustický tlak

Tab. 11-5. Akustický tlak v decibeloch

Typ alarmu	Hlasitosť 4	Hlasitosť 3	Hlasitosť 2	Hlasitosť 1
Vysoká priorita	78,0 ± 3 dB	69,0 ± 3 dB	60,0 ± 3 dB	50,0 ± 3 dB
Stredná priorita	74,0 ± 3 dB	66,0 ± 3 dB	57,0 ± 3 dB	48,0 ± 3 dB
Nízka priorita	70,0 ± 3 dB	61,5 ± 3 dB	53,0 ± 3 dB	45,0 ± 3 dB

11.8 Zhoda produktu s normami

Zhoda s normami	EN IEC 60601-1: vydanie 3.1 EN IEC 60601-1-2: vydanie 3.0 a 4.0 EN IEC 60601-1-6: vydanie 3.1 EN IEC 60601-1-8: vydanie 2.1 EN IEC 60601-1-11: vydanie 2.0 EN ISO 80601-2-61: vydanie 1. 0 CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:14 3. vydanie ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Klasifikácia zariadenia	
Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I (vnútorne napájané)
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Typ BF – Aplikovaná časť
Režim prevádzky	Nepretržitý
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2:2007 (vyd. 3.0) a IEC 60601-1-2:2014 (vyd. 4.0)
Vstupná ochrana	IP22: Chránené pred cudzími predmetmi a vlhkosťou, bez ochranného krytu. IP34: Chránené pred cudzími predmetmi a vlhkosťou, s ochranným krytom.
Stupeň ochrany	Nevhodné na používanie v prítomnosti horľavých anestetík¤

11.9 Prehlásenie výrobcu

VÝSTRAHA:
Tento systém na monitorovanie pacienta je určený iba na použitie odbornými zdravotníckymi pracovníkmi. Tento systém na monitorovanie pacienta môže používať rádiové rušenie alebo môže rušiť prevádzku neďalekých zariadení, bez ohľad na zhodu s CISPR. Môže byť potrebné prijať nápravné opatrenia, ako je napríklad otočenie alebo premiestnenie systému na monitorovanie pacienta alebo zatienenie polohy.

VÝSTRAHA:
Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov môže viesť k nepresnosti merania systému na monitorovanie pacienta a zvýšeniu emisií alebo zníženiu elektromagnetickej imunity systému na monitorovanie pacienta.

VÝSTRAHA:
Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek súčasti systému na monitorovanie pacienta vrátane jeho káblov. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonnosti systému na monitorovanie pacienta.

Upozornenie:
Pri prevádzke medicínskeho elektrického zariadenia sa vyžaduje prijatie predbežných opatrení týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Systém na monitorovanie nainštalujte podľa informácií o EMC uvedených v tejto príručke.

Upozornenie:
V záujme zaistenia najlepšieho výkonu a najväčšej presnosti meraní používajte len príslušenstvo dodávané a odporúčané spoločnosťou Covidien. Príslušenstvo používajte podľa návodu na použitie výrobcu a predpisov príslušného zdravotníckeho zariadenia. Používajte len príslušenstvo, ktoré bolo podrobené odporúčaným meraniam biokompatibility a je v zhode s normou ISO 10993-1.

11.9.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Systém na monitorovanie pacienta je vhodný na použitie iba na predpis v elektromagnetickom prostredí v súlade s normou IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014. Systém na monitorovanie pacienta si vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia počas inštalácie a prevádzky z dôvodu elektromagnetickej kompatibility. Konkrétne, použitie blízkych mobilných alebo prenosných komunikačných zariadení môže mať vplyv na výkonnosť systému na monitorovanie pacienta.

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Na prevádzku sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie; (2) toto zariadenie musí akceptovať prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť neželané fungovanie prístroja. Všetky zmeny a úpravy tohto zariadenia, ktoré výslovne neschválila spoločnosť Covidien, môžu spôsobiť škodlivé rušenie rádiových frekvencií a zrušiť vaše oprávnenie na používanie tohto prístroja.

Emisná charakteristika tohto zariadenia umožňuje jeho použitie v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa obvykle vyžaduje CISPR 11 trieda B). Toto zariadenie nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať nápravné opatrenia, ako je napríklad otočenie alebo premiestnenie zariadenia.

Elektromagnetické emisie

Tab. 11-6. Smernice a zhoda s vyhlásením o elektromagnetických emisiách

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetické emisie (IEC/EN 60601-1-2)		
Systém na monitorovanie je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa systém na monitorovanie v takom prostredí používal.		
Skúška emisií	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – smernice**
VF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Systém na monitorovanie je vhodný pre všetky druhy prostredia.
Harmonické emisie IEC/EN 61000-3-2	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť z dôvodu výlučného napájania z batérií.

Tab. 11-6. Smernice a zhoda s vyhlásením o elektromagnetických emisiách (Pokračovanie)

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetické emisie (IEC/EN 60601-1-2)		
Systém na monitorovanie je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa systém na monitorovanie v takom prostredí používal.		
Skúška emisií	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – smernice**
Kolísanie napätia/emisie spôsobené kolísaním napájania IEC/EN 61000-3-3	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť z dôvodu výlučného napájania z batérií.

Elektromagnetická odolnosť

Tab. 11-7. Smernice a zhoda s vyhlásením o elektromagnetickej odolnosti

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetická odolnosť (IEC/EN 60601-1-2)			
Systém na monitorovanie je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa systém na monitorovanie v takom prostredí používal.			
Test odolnosti	**Testovacia úroveň IEC/EN 60601-1-2**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – smernice**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha musí byť drevená, betónová alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy kryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
Elektrický rýchly impulz/ skupina impulzov IEC/EN 61000-4-4	± 1kV pre vstupné/ výstupné prívody	± 1kV pre vstupné/ výstupné prívody	Nie je možné uplatniť z dôvodu výlučného napájania z batérií.
Prepätie IEC/EN 61000-4-5	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť z dôvodu výlučného napájania z batérií.
Pokles napätia, krátke prerušenia a rozdiely napätia v napájaní IEC/EN 61000-4-11	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť	Nie je možné uplatniť z dôvodu výlučného napájania z batérií.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Možno bude potrebné umiestniť ďalej od zdrojov magnetických polí sieťovej frekvencie alebo inštalovať magnetické tienenie.

Tab. 11-8. Odporúčané výpočty vzdialenosti odstupu

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu — elektromagnetická imunita (IEC/EN 60601-1-2)			
Systém na monitorovanie je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zaistiť, aby sa systém na monitorovanie v takom prostredí používal.			
Test odolnosti	**Testovacia úroveň IEC/EN 60601-1-2**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – smernice**
Indukované RF IEC/EN61000-4-6	3 V/m 150 kHz až 80 MHz ISM pásma 6 V/m	3 V/m 150 kHz až 80 MHz ISM pásma 6 V/m	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti akejkoľvek časti systému na monitorovanie pacienta vrátane káblov, ktorá je nižšia ako odporúčaný odstup vypočítaný podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = 1,2\sqrt{P}$
Indukované RF IEC/EN61000-4-3	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (*W*) podľa údajov výrobcu vysielača a *d* je odporúčaný odstup v metroch (*m*). Intenzita poľa pevných VF vysielačov určená na základe elektromagnetického prieskumu pracoviska[a] by mala byť menšia ako limitná hodnota v každom frekvenčnom intervale[b]. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia ovplyvňuje absorpcia a odrazy od konštrukcií, objektov a ľudí.			
[a]Intenzity polí z pevných vysielačov, napr. stanice pre rádiové telefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nie je možné s presnosťou teoreticky predpovedať. Ak chcete vyhodnotiť elektromagnetické prostredie pevných vysokofrekvenčných vysielačov, uvažujte o elektromagnetickom prieskume pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v prostredí, v ktorom sa používa monitorovací systém, presahuje vyššie uvedenú použiteľnú úroveň VF súladu, je potrebné monitorovať normálnu prevádzku monitorovacieho systému. V prípade zistenia abnormálnej prevádzky môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako je napríklad otočenie alebo premiestnenie monitorovacieho systému. [b]Nad frekvenčným intervalom 150 kHz až 80 MHz by sily polí mali byť menšie ako 3 V/m.			

Tab. 11-9. Špecifikácie testu pre odolnosti hradiaceho portu voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu

Frekvencia testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Max. výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzová modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzová modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzová modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tab. 11-10. Odporúčané vzdialenosti odstupu

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a monitorovacím systémom (IEC/EN 60601-1-2)			
Monitorovací systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným vysokofrekvenčným rušením. Zákazník alebo používateľ monitorovacieho systému môže elektromagnetickému rušeniu zabrániť tak, že medzi prenosným či mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačom) a monitorovacím systémom zachová minimálnu vzdialenosť (pozri nižšie) v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výkon (*P*) vysielača (W)	**Odstup podľa frekvencie vysielača v metroch**		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ **150 kHz až 80 MHz**	$d = 1,2\sqrt{P}$ **80 MHz až 800 MHz**	$d = 2,3\sqrt{P}$ **800 MHz až 2,7 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Pri vysielačoch, ktorých maximálny výstupný výkon nie je vyššie uvedený, je možné odporúčanú deliacu vzdialenosť (*d*) v metroch (*m*) stanoviť pomocou rovnice, ktorá sa uplatňuje na frekvencii vysielača, kde *P* je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (*W*) podľa údajov výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstup pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto poučenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia ovplyvňuje absorpcia a odrazy od konštrukcií, objektov a ľudí.			

11.9.2 Zhoda snímača a kábla

VÝSTRAHA:
Použitie iného než špecifikovaného príslušenstva, snímačov a káblov môže viesť k nepresnosti merania systému na monitorovanie pacienta a zvýšeniu emisií alebo zníženiu elektromagnetickej imunity systému na monitorovanie pacienta.

Tab. 11-11. Snímač a dĺžka kábla

Položka	**SKU**	**Maximálna dĺžka**
Snímače		
Snímač SpO_2 Nellcor™ Adult, na opakované použitie (nesterilný)	DS100A	0,9 m (3 stopy)
Snímač SpO_2 Nellcor™ Adult XL (sterilný, len na jedno použitie)	MAX-AL	0,9 m (3 stopy)
Snímač na čelo Nellcor™ Forehead SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 stopy)

Tab. 11-11. Snímač a dĺžka kábla

Položka	SKU	Maximálna dĺžka
Snímač pre novorodencov a dospelých Nellcor™ Neonatal- Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-N	0,5 m (1,5 stopy)
Snímač pre dojčatá Nellcor™ Infant SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-I	
Snímač pre detských pacientov Nellcor™ Pediatric SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-P	
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-A	
Nazálny snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2 (sterilný, iba na jednorazové použitie)	MAX-R	
Snímač s popruhmi pre dospelých a novorodencov Nellcor™ Adult-Neonatal SpO_2 (opakovane použiteľný s adhéznou príchytkou)	OXI-A/N	0,9 m (3 stopy)
Snímač s popruhmi pre detských pacientov a dojčatá Nellcor™ Pediatric-Infant SpO_2 (opakovane použiteľný s adhéznou príchytkou)	OXI-P/I	
Snímač pre detských pacientov Nellcor™ Pediatric SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	P	Kábel OC-3, 0,9 m (3 stopy)
Snímač pre novorodencov a dospelých Nellcor™ Neonatal-Adult SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	N	
Snímač pre dojčatá Nellcor™ Infant SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	I	
Snímač pre dospelých Nellcor™ Adult SpO_2, dvojdielny (sterilný, iba na jednorazové použitie)	A	
Snímač Nellcor™ SpO_2, opakovane použiteľný na viacerých miestach (nesterilný)	D-YS	1,2 m (4 stopy)
Ušná svorka Nellcor™ SpO_2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSE	
Detská svorka Nellcor™ Pediatric SpO_2, opakovane použiteľná (nesterilná)	D-YSPD	
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, veľký)	FLEXMAX	0,9 m (3 stopy)
Flexibilný snímač SpO_2 Nellcor™ (na opakované použitie, malý)	FLEXMAX-P	
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, veľký, domáca starostlivosť)	FLEXMAX-HC	
Flexibilný snímač Nellcor™ Flexible SpO_2 (opakovane použiteľný, malý, domáca starostlivosť)	FLEXMAX-P-HC	
Káble		
Kábel rozhrania DEC-4 (jediný kompatibilný kábel rozhrania)		1,2 m (4 stopy)

11.9.3 Bezpečnostné testy

Zvodový prúd

V nasledujúcej tabuľke je uvedený maximálny povolený zvodový prúd krytu a pacienta.

Tab. 11-12. Špecifikácie zvodového prúdu krytu

Zvodový prúd krytu	
Stav testu	**Prípustný zvodový prúd**
Normálny stav (NS)	100 µA

Tab. 11-13. Hodnoty zvodového prúdu pacienta

Zvodový prúd pacienta	
Stav testu	**Prípustný zvodový prúd**
Normálny stav (NS)	100 µA

11.10 Základná výkonnosť

Podľa IEC 60601-1 a ISO 80601-2-61, základné atribúty výkonu monitorovacieho systému zahŕňajú:

- **Presnosť SpO_2 a pulzovej frekvencie —** odkaz *Presnosť a rozsahy snímača* na str. *11-4*.
- **Zvukové indikátory —** odkaz *Indikátory alarmu* na str. *4-7*.
- **Fyziologické alarmy a priority —** odkaz *Indikátory alarmu* na str. *4-7*.
- **Vizuálny ukazovateľ zdroja napájania —** odkaz obr. *2-2* na str. *2-4*.
- **Záložný zdroj napájania —** nie je možné uplatniť
- **Upozornenie Snímač odpojený/vypnutý —** odkaz obr. *2-2* na str. *2-4* a *Indikátory alarmu* na str. *4-7*.
- **Pohyb, rušenie alebo ukazovateľ zhoršenia kvality signálu —** odkaz obr. *2-2* na str. *2-4* a *Indikátory alarmu* na str. *4-7*.

Táto stránka je úmyselne prázdna

A Klinické štúdie

A.1 Prehľad

Tento dodatok obsahuje údaje z klinických štúdií vykonaných pre snímače Nellcor™ použité s prenosným systémom na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2.

Uskutočnila sa jedna (1) prospektívna kontrolovaná klinická štúdia týkajúca sa hypoxie s cieľom preukázať presnosť snímačov Nellcor™ použitých spoločne s prenosným systémom na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO_2. Štúdia sa uskutočnila na zdravých dobrovoľníkoch v jednom klinickom laboratóriu. Presnosť bola stanovená na základe porovnania s výsledkami CO-oxymetrie.

A.2 Metódy

Do analýzy boli zahrnuté údaje od 11 zdravých dobrovoľníkov. Snímače sa rotovali na prstoch a na čele, aby sa dosiahla vyváženosť štúdie. Hodnoty SpO_2 z jednotlivých prístrojov sa nepretržite zaznamenávali a súčasne sa kontroloval vdýchnutý kyslík na vytvorenie piatich stabilných plató v cieľových saturáciách približne 98, 90, 80, 70 a 60 %. Odobralo sa šesť arteriálnych vzoriek, a to 20 sekúnd po každej fáze plató, čo znamená spolu približne 30 vzoriek na subjekt. Každá arteriálna vzorka sa odobrala z dvoch (2) respiračných cyklov (približne 10 sekúnd) a zároveň sa zhromažďovali údaje SpO_2 a označovali na priame porovnanie s CO_2. Každá arteriálna vzorka sa analyzovala minimálne dvoma až troma IL CO-oxymetrami a pre každú vzorku sa vypočítal priemer SaO_2. V rámci celej štúdie sa nepretržite monitoroval koncový dychový objem CO_2, frekvencia dýchania a profil dýchania.

A.3 Študovaná populácia

Tab. A-1. Demografické údaje

Type	Trieda	Spolu
Pohlavie	Mužské	5
	Ženské	6
Rasa	Biela	8
	Hispánska	2
	Afroamerická	1
	Ázijská	0
Vek	--	19 – 48
Hmotnosť	--	108 – 250
Pigmentácia kože	Veľmi svetlá	2
	Olivová	5
	Tmavá olivová/stredne čierna	3
	Mimoriadne čierna/ modročierna	1

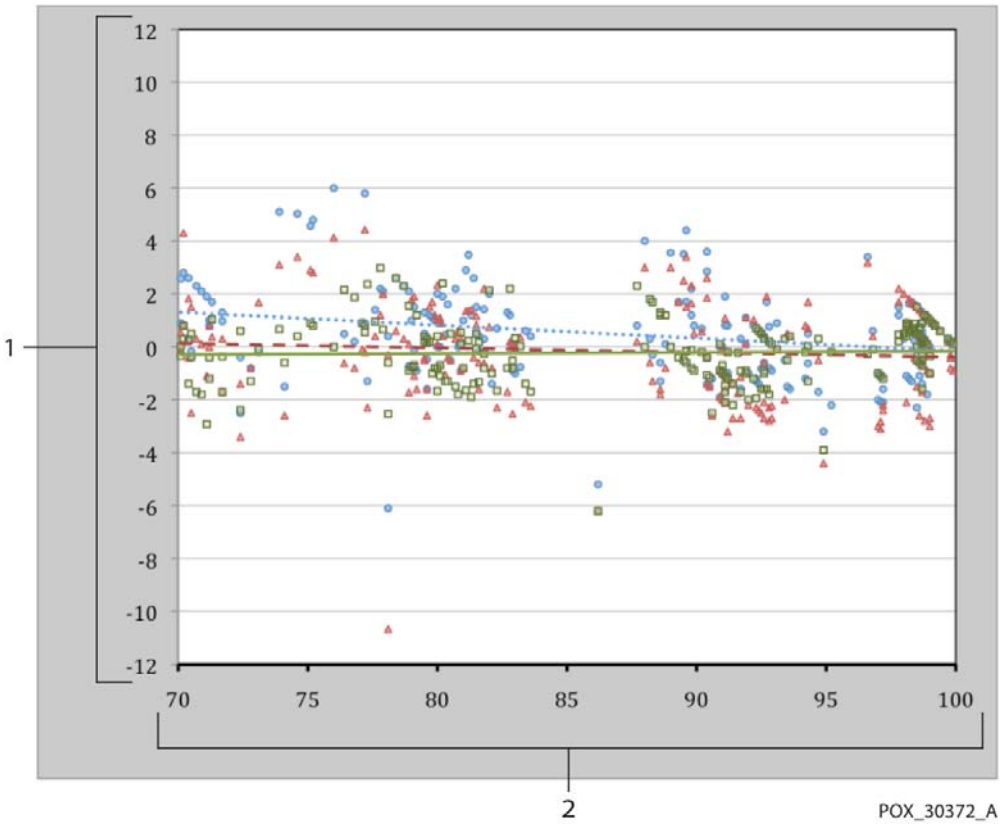
A.4 Výsledky štúdie

Presnosť sa vypočítala prostredníctvom rozdielu efektívnej hodnoty (RMSD).

Tab. A-2. Presnosť SpO_2 pre snímače Nellcor™ oproti CO-oxymetrom

SpO_2 po desiatkach	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Referenčné body	Rozpätie presnosti	Referenčné body	Rozpätie presnosti	Referenčné body	Rozpätie presnosti
60 – 70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70 – 80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80 – 90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90 – 100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Obr. A-1. Upravený Bland-Altmanov graf



1	Testovaný snímač; Priem. hodnota CO-oxymetra 70 – 100 % SpO_2	2	Priem. hodnota CO-oxymetra 70 – 100 % SpO_2
●	Oxymetrický panel so snímačom MAX-A	·····	Trendová krivka snímača MAX-A
▲	Oxymetrický panel so snímačom MAX-N	– – –	Trendová krivka snímača MAX-N
▫	Oxymetrický panel so snímačom MAX-FAST	—	Trendová krivka snímača MAX-FAST

A.5 Nepriaznivé udalosti alebo odchýlky

Štúdia sa uskutočnila podľa predpokladov, bez nepriaznivých udalostí a odchýlok od protokolu.

A.6 Záver

Súhrnné výsledky ukazujú, že pre rozsah saturácie 60 – 80 % pre SpO_2 bolo splnené kritérium prípustnosti pre systém na monitorovanie pri skúškach so snímačmi MAX-A, MAX-N a MAX-FAST. Súhrnné výsledky ukazujú, že v prípade rozsahu saturácie 70 – 100 % pre SpO_2 bolo splnené kritérium prípustnosti.

Táto stránka je úmyselne prázdna

Index

A

Alarmy SatSeconds™ 10-6
Anémia 6-2

D

Doplnkové príslušenstvo 9-3

E

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)
- Elektromagnetická odolnosť 11-8
- Elektromagnetické emisie 11-7

Elektromagnetické rušenie
- Upozornenia 1-5
- Výstrahy 1-5
- Zníženie 6-4

F

Farby, displej 2-6
Frakčná saturácia 10-3
Funkčná saturácia 10-3
Fyzikálne vlastnosti 11-5

I

Indikátor
- Rušenie 2-6
- Snímač odpojený 2-6
- Snímač vypnutý 2-6
- Správa snímača 2-6

Inštalácia
- Nastavenie 3-2
- Vybalenie a kontrola 3-1

K

Kalibrácia 7-3
Klinické štúdie
- Metódy A-1
- Nepriaznivé udalosti alebo odchýlky A-3
- Študovaná populácia A-2
- Výsledky štúdie A-2
- Záver A-3

Kontrola výkonnosti 6-1

M

Meraná saturácia 10-4

N

Nefunkčné hemoglobíny 6-2

O

Ovládacie prvky 4-3

P

Podmienky prepravy
- Nadmorská výška 11-2
- Relatívna vlhkosť 11-2
- Teplota 11-2

Podmienky prostredia
- Nadmorská výška 11-2
- Relatívna vlhkosť 11-2
- Teplota 11-2

Podmienky skladovania
- Nadmorská výška 11-2
- Relatívna vlhkosť 11-2
- Teplota 11-2

Pozastavenie zvukového alarmu 4-9
Poznámky o oxymetrii
- Pulzová frekvencia 6-1
- Saturácia 6-1

Poznámky o výkonnosti
- Elektromagnetické rušenie 6-4
- Snímač 6-2
- Stavy pacienta 6-2

Predný panel
- Fyzické komponenty 2-3
- Komponenty displeja 2-4

Prehľad oxymetrie 10-1
Prevádzka
- Ďalšie režimy pacienta 4-13
- Monitorovanie pacienta 4-5
- Nastavenie jasu a hlasitosti 4-19
- Riadenie alarmov a limitov alarmov 4-7
- Štruktúra ponuky a predvolené nastavenia z výroby 4-4
- Základy 4-1

Preventívna údržba
- Čistenie 7-1
- Pravidelné bezpečnostné kontroly 7-3
- Recyklácia a likvidácia 7-2
- Servis 7-3
- Údržba batérie 7-2

R

Riadenie alarmov SatSeconds™ 4-12
Riešenie problémov
- Chybové stavy 8-2
- Vrátenie oxymetra 8-4
- Všeobecné informácie 8-1

S

Saturácia
- Frakčná 10-3
- Funkčná 10-3
- Meraná 10-4
- Vypočítaná 10-4

Servis
- Vrátenie oxymetra 8-4

Skladovanie
- Relatívna vlhkosť 11-2

Snímač a dĺžky káblov 11-11
Snímač pulzného oxymetra Nellcor™
- Dezinfekcia 7-2
- Pripojenie 3-3

Snímače
- Modely a hmotnosť pacienta 9-1
- Výber 9-1

Správa údajov
- História monitorovania 5-1
- Vonkajšia dátová komunikácia 5-4

Správa, snímač 3-4
Stavy pacienta
- Anémia 6-2
- Nefunkčné hemoglobíny 6-2

Ostatné podmienky 6-2
Stiahnutie údajov trendu 5-4
Symboly
Bezpečnostné 1-1
produktu a štítkov na škatuli 2-7
Systém na monitorovanie
Popis produktu 2-1
Zamýšľané použitie 2-2
Systém na monitorovanie pacienta
Súvisiace dokumenty 1-7
Záruka 1-7

T

Technická pomoc 1-6
Technické údaje
Elektrické vlastnosti 11-5
Technické údaje o výrobku
Akustický tlak 11-5
Definícia zvuku 11-3
Elektrické vlastnosti 11-2
Fyzikálne vlastnosti 11-1
Podmienky prostredia 11-2
Prehlásenie výrobcu 11-6
Presnosť a rozsahy snímača 11-4
Základná výkonnosť 11-13
Zhoda produktu s normami 11-6
Teoretické základy funkcie
Automatická kalibrácia 10-2
Bezpečnostná sieť SatSeconds™ 10-9
Funkcie systému 10-5
Funkčné testery a simulátory pacienta 10-2
Jedinečné technológie 10-3
Teoretické princípy 10-1
Testovanie biokompatibility 9-3
Tlačidlo
Aalarm pozastavený 2-3, 4-3
Nadol 2-3, 4-3
Nahor 2-3, 4-3
Napájanie 2-4, 4-3
Návrat 2-3, 4-3
OK 2-3, 4-3
Ponuka 2-4, 4-3

U

Upozornenia
Elektromagnetická kompatibilita a presnosť merania 11-7
Elektromagnetické rušenie 1-5
Podmienky presahujúce rozsahy 1-3
Príslušenstvo 1-5
Skladovanie, preprava a likvidácia systému na monitorovanie . . . 1-6

V

Vypočítaná saturácia 10-4
Výstrahy
Elektromagnetické rušenie 1-5, 11-6
Merania systému na monitorovanie 1-4
Monitorovanie pacienta a bezpečnosť 1-2
Nebezpečenstvo 1-2
Prevádzka a servis systému na monitorovanie 1-3
Snímače, káble a ďalšie príslušenstvo 1-4

Z

Zamýšľané použitie 2-2
Zvodový prúd 11-13

Part No. PT00097654 Rev A (A7354-2) 2019-05

© 2018 Covidien. Všetky práva vyhradené.

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Írsko.
www.covidien.com [T] 1.800.635.5267

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN