

AirBORNE®

NxtGen-transportkuvøsen
Brugermanual

AirBORNE[®]

NxtGen Transport Incubator

Brugermanual

- **Telefon: (512) 873-0033**
- **Fax: (512) 873-9090**
- **E-Mail: sales@int-bio.com**
- **Websted: <http://www.int-bio.com>**

- ***Postadresse:***

***International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
USA***

- ***Autoriseret repræsentant i Europa for regulatoriske anliggender:***

***Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
The Hague, The Netherlands***

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	GENERELLE OPLYSNINGER.....	5
1.1.	Indledning.....	5
1.2.	Tilsigtet anvendelse.....	5
1.3.	Klassificering	5
1.4.	Sikkerhedsoversigt.....	5
1.5.	Sikkerhedsmeddelelse	6
1.6.	Vigtige sikkerhedshensyn.....	6
1.7.	Symboler	19
2.	INDLEDENDE OPSÆTNING	21
2.1.	Vejledning til udpakning	21
2.2.	Monteringsvejledning.....	22
3.	OVERSIGT OVER SYSTEMET	23
3.1.	Fysisk beskrivelse	23
3.1.1.	Transportkuvøse	23
3.1.2.	Bagerste elektronikpanel	24
3.1.3.	Patientstikpanel (placeret på venstre eller højre endepanel)	25
3.2.	Systemstrøm	25
3.2.1.	Vekselstrøm.....	25
3.2.2.	Jævnstrøm.....	25
3.2.3.	Batteristrøm.....	26
3.3.	Eksterne strømtilslutninger	26
3.3.1.	Ekstern vekselstrøm	26
3.3.2.	Ekstern jævnstrøm.....	27
3.3.3.	Multistikkontakter	27
3.3.4.	Jævnstrømsudgang	28
4.	KONTROLPROCEDURE FØR BRUG	28
4.1.	Kontrolprocedure før brug	28
4.1.1.	Driftskontrol.....	28
4.1.2.	Kontrol af kammer	29
4.1.3.	Tilbehør.....	29
4.1.4.	Sensorer og kabler.....	29
5.	BETJENINGSVEJLEDNING	29
5.1.	Tænding.....	29
5.2.	Selvtest ved start	29
5.3.	Forvarmningstilstand	30
5.4.	Menuen Administrator	30
5.5.	Menuen Service.....	35
6.	NORMAL DRIFT	41
6.1.	Navigation på hovedskærm billedet.....	42
6.2.	Termisk drift	44
6.3.	Beskrivelse af det termiske kontrolsystem	45
6.4.	Opsætning.....	45
6.4.1.	Hudtemperatursonder	45
6.5.	Indlæggelse af en patient.....	52

INDHOLDSFORTEGNELSE

6.5.1. Installation og anvendelse af remme til patientpositionering	54
7. MEDDELELSESCENTER.....	55
7.1. Indikatorer	55
7.2. Sluk for enheden.....	56
8. GENERELLE ALARMOPLYSNINGER.....	58
8.1. Alarmtyper.....	58
8.2. Alarmrullemenu.....	59
8.3. Sæt alarmlyd på pause.....	60
8.4. Teknisk fejl	60
8.5. Verificering af alarm	61
8.5.1. Test af temperaturalarmer	61
8.5.2. Test af SpO ₂ -alarmer.....	61
8.5.3. Test af O ₂ -alarmer	62
8.5.4. Test af alarmer for den opvarmede madras.....	62
9. DATALAGER.....	62
9.1. Indledning.....	62
9.2. Opsætning.....	63
9.3. Generel betjening.....	63
10. PULSEOX (EKSTRAUDSTYR).....	63
10.1. Indledning	63
10.2. Pulsoximetrisk driftsteori	64
10.3. Opsætning	65
10.4. Generel betjening.....	65
10.5. Indstilling af alarmgrænser - %SpO ₂	67
10.6. Indstilling af alarmgrænser - pulsfrekvens	68
10.7. Signalstyrke.....	69
10.8. Perfusionsindeks (kun Masimo)	69
10.9. Pulsfrekvens (BPM)	69
10.10. Sensorer	70
10.11. Testere/simulatorer til pulsoximetri.....	70
11. LYSBEHANDLING.....	70
11.1. Indledning.....	70
11.2. Opsætning.....	71
11.2.1. Kontrol af intensitet.....	71
11.2.2. Klargøring af barnet	71
11.3. Generel betjening.....	71
11.3.1. Effektivt overfladeareal	73
11.3.2. Levetidsindikator for lysbehandlingslampe.....	74
12. OBSERVATIONSLYS	74
12.1. Indledning.....	74
12.2. Opsætning.....	74
12.3. Generel betjening.....	75
12.3.1. Tænding af observationslys	76
12.3.2. Slukning af observationslys	77

INDHOLDSFORTEGNELSE

12.3.3.	Tilpasning af observationslysets intensitet	77
12.3.4.	Observationslampesystemets interaktioner med det valgfri lysbehandlingssystem	77
13.	MONITOR FOR OMGIVENDE ILT	77
13.1.	Indledning	77
13.1.1.	Temperatur	77
13.1.2.	Tryk	78
13.1.3.	Fugtighed	78
13.1.4.	Iltsensorer	78
13.2.	Opsætning	78
13.2.1.	Kalibrering	78
13.3.	Generel betjening	80
14.	OPVARMET MADRAS	81
14.1.	Indledning	81
14.2.	Opsætning	81
14.3.	Generel betjening	82
15.	SUGNING	83
15.1.	Indledning	83
15.2.	Opsætning	83
15.3.	Generel betjening	84
16.	TIMERE	86
16.1.	Indledning	86
16.2.	Generel betjening	86
17.	ENHEDSINDSTILLINGER	88
17.1.	Indledning	88
17.2.	Generel betjening	88
18.	RENGØRING	91
18.1.	Indledning	91
18.2.	Eftersyn	92
18.3.	Rengøring af iltsensor (valgfrit udstyr)	93
18.4.	Rengøring af kabler (valgfrit udstyr)	93
18.5.	Rengøring af patienttemperatursonder	94
18.6.	Rengøring af pulsoximetrisensoren (valgfrit udstyr)	94
18.7.	Rengøring af madras/opvarmet madras	94
18.8.	Rengøring af sugning	94
19.	FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE	94
19.1.	Indledning	94
19.2.	Kontrolprocedure før brug	94
19.2.1.	Driftskontrol	94
19.2.2.	Kontrol af barnekammer	95
19.2.3.	Kontrol af madrasbakke	95
19.2.4.	Lysbjælke	95
19.2.5.	Tilbehør	96
19.2.6.	Sensorer og kabler	96

INDHOLDSFORTEGNELSE

19.3.	Årlig vedligeholdelse	96
19.4.	Vedligeholdelse af batteri	96
19.4.1.	Fjernelse af batteri.....	96
19.5.	Tidsplan for kalibrering	97
20.	FEJLFINDING	97
20.1.	Generelt	97
20.2.	Selvtest ved start	98
21.	TILBEHØR	98
22.	REPARATIONSPOLITIK	99
23.	GARANTI	99
Bilag A	Specifikationer.....	100
	Betjenings-, opbevarings og transportmiljø	100
	Generelle mekaniske specifikationer.....	100
	Elektriske specifikationer	101
	Driftsspecifikationer.....	101
	Specifikationer for pulsoximeter (Valgfri funktion)	101
	Område	101
	Opløsning	102
	Top-bølgelængder	102
	Sensor, maksimalt strømforbrug.....	102
	Sensornøjagtighed Masimo	103
	Nøjagtighed af Nellcor-sensor.....	106
	Forstyrrende stoffer.....	108
	Specifikationer for monitor for omgivende ilt (valgfri funktion).....	108
	Forstyrrende stoffer.....	108
	Specifikationer for lysbehandling	108
	Specifikationer for observationslampe.....	109
	Specifikationer for sugning	109
Bilag B	EMC-specifikationer.....	110
Bilag C	Essentiel ydelse	114
Bilag D	Alarms and Alerts	115
Bilag E	Bortskaffelse/genvinding af produktet.....	120
	Miljøkrav	120

1. GENERELLE OPLYSNINGER

1.1. Indledning

Denne brugermanual beskriver systemet, dets opsætning, betjening, rengøring, vedligeholdelse og fejlfinding samt de tekniske specifikationer for NxtGen-transportkuvøsen. Læs NxtGen-manualen omhyggeligt, så du forstår alle anvisninger, advarsler, forholdsregler og bemærkninger, inden enheden betjenes. International Biomedical påtager sig intet ansvar for nogen form for fejlfunktion, der skyldes forkert brug eller service, der udføres af uautoriseret International Biomedical-personale. Kontakt repræsentanten fra International Biomedical i tilfælde af tekniske spørgsmål. Der er ingen kendte kontraindikationer forbundet med NxtGen-transportkuvøsen. Yderligere oplysninger fremgår af servicemanualen.

1.2. Tilsluttet anvendelse

NxtGen-transportkuvøsen er beregnet til brug af personale, som er uddannet i neonatal pleje, til at lette flytning af nyfødte via lufttransport eller med ambulance. Transportkuvøsen leverer varme på en kontrolleret måde til den nyfødte via et lukket temperaturstyret miljø. Transportkuvøsen er også beregnet til at bære udstyr, der er beregnet til luftvejsstyring og monitorering af den nyfødtes status. Enheden har to varmetilstande: Manuel styring (operatør) eller hudstyring (servo). Alle transportkuvøser kan efter behov konfigureres med pulsoximetri, en sugeenhed og en indbygget opvarmet madras. Herudover kan NxtGen-transportkuvøsen konfigureres med valgfri blå LED-lysterapi til behandling af indirekte hyperbilirubinæmi.

1.3. Klassificering

I henhold til standarden IEC 60601-1 fra International Electrotechnical Commission, *Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle sikkerhedskrav*, transportkuvøsen til nyfødte er klassificeret som følger:

- Klasse II/med indbygget strømforsyning iht. beskyttelsestypen mod elektrisk stød
- NxtGen-transportkuvøse og alle dens anvendte dele af udstyr af type BF. T1- og T2-patientsonderne, pulsoximetrisonde, sensoren for omgivende ilt og madrasserne er anvendte dele. Vær omhyggelig med at sikre, at yderligere udstyr, som forbindes til barnet, er elektrisk sikkert. Tilslut altid kun udstyr med elektronisk isolerede strømkredse for at sikre elektrisk isolation for patienten.
- IP33, iht. beskyttelsesgraden mod skadelig indtrængen af vand
- Udstyret er ikke egnet til brug ved forekomst af en brændbar anæstesiblanding med luft eller med ilt eller nitrogenoxid.
- Kontinuerlig drift til driftstilstand

1.4. Sikkerhedsoversigt

NxtGen-transportkuvøsen er beregnet til at blive brugt af uddannede klinikere og betjent på en måde, som er i overensstemmelse med de anvisninger, der fremgår af denne manual. Der henvises til eventuel yderligere uddannelse, procedurer, krav eller dokumentation udover det, der henvises til heri vedrørende betjening, og nødvendige politikker på institutionen. Alle medarbejdere, der betjener transportkuvøsen, skal være bekendt med de advarsler og betjeningsanvisninger, der indgår i denne manual. International Biomedical påtager sig intet ansvar, hvis transportkuvøsen bruges på en måde, som ikke er i overensstemmelse med anvisningerne heri.

Enhver alvorlig hændelse, der sker i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til International Biomedical og den kompetente myndighed i det relevante medlemsland.

1.5. Sikkerhedsmeddelelse

Transportkuvøsen er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for elektromagnetisk interferens og modtagelighed i henhold til IEC 60601-1-2. Dette udstyr kan dog udsende radiofrekvent (RF) stråling, som kan forårsage skadelig interferens i andet udstyr. Transportkuvøsen kan endvidere blive påvirket af interferens fra andre enheder. Ved mistanke om RF-interferens, skal transportkuvøsen flyttes eller afskærmes for at reducere eller eliminere påvirkningen.

1.6. Vigtige sikkerhedshensyn

I visse jurisdiktioner skal alt sammenkoblet hjælpeudstyr være mærket af et godkendt testlaboratorium. Efter sammenkobling med hjælpeudstyr skal alle krav vedrørende risikostrøm (lækage) og jordforbindelse være opfyldt. Montering af et medicinsk elektronisk system og ændringer af denne enhed under dens levetid kræver evaluering i forhold til kravene i 60601-1. Sikkerhedshensyn eller yderligere, vigtige oplysninger vises som advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger med følgende betydning:

 **ADVARSEL**

Vedligeholdelses- eller driftsprocedure, teknik osv., som kan medføre personskade eller dødsfald, hvis den ikke omhyggeligt følges.

 **FORSIGTIG**

Vedligeholdelses- eller driftsprocedure, teknik osv., som kan medføre patientskade eller beskadigelse af udstyr, hvis den ikke omhyggeligt følges.

BEMÆRKNINGER:

Vedligeholdelses- eller driftsprocedure, teknik osv., som det anses for essentielt at understrege.

De primære **ADVARSEL**- og **FORSIGTIG**-meddelelser, som skal overholdes i forbindelse med brug af dette udstyr, er samlet her for at fremhæve dem.

 **ADVARSEL**

Generelt

OVERHOLD BEDSTE PRAKSIS: Anvisningerne i denne manual erstatter på ingen måde fastsatte medicinske procedurer eller personalepræferencer vedrørende patientpleje.

Som med alt medicinsk udstyr skal patientkabler omhyggeligt føres for at nedsætte risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller kvæles.

Undlad af ændre dette udstyr uden relevant godkendelse fra International Biomedical.

NxtGen-transportkuvøsen skal anvendes af korrekt uddannet personale og under anvisning af kvalificeret medicinsk personale, som er bekendt med de aktuelt kendte risici og fordele ved brug af NxtGen-transportkuvøsen.

Hudtemperatursonden er ikke en rektalsonde. Hudtemperatursensoren må ikke anvendes som en rektalsonde.

Varmende transdermale lægemidler kan øge leveringen af lægemiddel og kan udsætte patienten for fare.

Undlad af bruge observationslyset, pulsoximeteret, den opvarmede madras og monitoren for omgivende ilt ved forekomst af brandbare anæstesimidler eller andre brændbare stoffer i kombination med luft, iltberigede omgivelser eller nitrogenoxid.

BRUG AF ILT ØGER BRANDFAREN: Gnist-dannende hjælpeudstyr må ikke placeres i nærheden af transportkuvøsen.

BRUG AF ILT ØGER BRANDFAREN: Små mængder brændbare stoffer, som stadig findes i kuvøsen, kan resultere i ildebrand.

Undgå direkte sollys og strålevarme, som kan forårsage en farlig stigning i lufttemperaturen i kammeret og påvirke mængden af bestråling, der leveres til patienten.

Brug af ilt kan øge støjniveauet i kammeret, hvor barnet ligger.

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andre udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlbetjening. Hvis en sådan brug ikke kan undgås, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer normalt.

Brug af andet tilbehør og andre transducere og kabler end dem, der specificeres eller leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller fald i udstyrets elektromagnetiske immunitet og resultere i fejlbetjening.

Skiftende omgivende forhold, f.eks. den omgivende temperatur og/eller forskellige strålingskilder, kan påvirke patienten på en uønsket måde. Der henvises til arbejdspladsens politik og procedure vedrørende egnede omgivende forhold.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal være placeret mindst 30 cm (12 tommer) fra alle dele af NxtGen-systemet, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre forringelse af udstyrets ydelse.

Undlad at benytte NxtGen-systemet under MR-scanninger. NxtGen-systemet kan påvirke MR-billedet, og MR-enheden kan påvirke NxtGen-systemets drift.

Undlad at bruge væsker i og omkring transportkuvøsen.

Stop med at bruge enheden, hvis den er fejlbehæftet. Sæt en seddel på enheden om, at den er i uorden, og kontakt leverandøren eller repræsentanten fra International Biomedical.

Forskellige alarmindstillinger på ensartet eller tilsvarende udstyr i samme område kan medføre forvirring hos operatøren og udgøre en risiko for patienten.

UNDLAD BRUG AF FORLÆNGERLEDNINGER. Ved tvivl om, om tilslutningen er forsvarlig, bør transportkuvøsen betjenes via det indbyggede batteri.

Undlad at placere transportkuvøsen således, at det er besværligt at tage kablet ud af stikkontakten.

Eksterne strømtilslutninger

Brug altid kun specificeret tilbehør med de medfølgende multistikkontakter.

Tilslutning af elektrisk udstyr til multistikkontakterne skaber et elektrisk medicinsk system, og resultatet kan være et nedsat sikkerhedsniveau.

Multistikkontaktens jordforbindelse er ikke en beskyttende jordledning.

Undlad at tilslutte yderligere multistikkontakter og forlængerledninger til multistikkontakten.

Forvarmning

Læg ikke patienten ind, når udstyret er i forvarmningstilstand, da alle kliniske advarsler/alarmer er deaktiveret.

Alarmsystem

Stol ikke udelukkende på det hørbare alarmsystem. Indstilling af alarmbetingelserne til det ekstreme (f.eks. tænd/sluk, for høj/for lav) kan udgøre en risiko for patienten. Den mest værdifulde metode til monitorering af patienten er en kombination af omhyggelig personlig vurdering og korrekt betjening af udstyret.

Tjek alarmgrænserne, hver gang enheden bruges for at sikre, at de er egnede til den patient, der monitoreres.

Lydtrykniveauer for hørbart alarmsignal, som er under det omgivende niveau, kan hindre erkendelse af alarmsignaler, og NxtGen-transportkuvøsen har begrænset mulighed for at konfigurere minimumsvolumen for den operatørtilpassede alarm.

Pulsoximeter

Ved brug af pulsoximeteret under fuld kropsbestråling skal sensoren holdes ude af bestrålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for bestråling, kan aflæsningen blive unøjagtig, eller enheden læser måske nul i varigheden af den aktive bestrålingsperiode.

Pulsoximeteret bør IKKE anvendes som en apnømonitor.

Pulsmålinger baseres på den optiske registrering af en perifer flowpuls, hvorfor arytmier måske ikke registreres. Pulsoximeteret bør ikke bruges som erstatning for analyse af EKG-baseret arytmi.

Undlad at placere pulsoximeter og tilbehør i en position, som potentielt kan medføre, at genstanden ryger ned på patienten.

Forkert påsætning af en PULSOXIMETERSONDE med stort tryk i længere perioder kan give trykskader.

FORSTYRRENDE STOFFER: Farvestoffer og andre stoffer, som indeholder farvestoffer, der ændrer blodets normale pigmentering, kan resultere i fejlagtige SpO₂- aflæsninger.

Pulsoximeteret kan anvendes under defibrillering, men det kan påvirke nøjagtigheden eller tilgængeligheden af parametrene og målingerne.

Pulsoximeteret kan anvendes under elektrokaustik, men det kan påvirke nøjagtigheden eller tilgængeligheden af parametrene og målingerne.

Pulsoximeteret bør ikke anvendes til analyse af arytmi.

SpO₂ kalibreres empirisk hos raske, voksne frivillige med normale niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) og methæmoglobin (MetHb).

Pulsoximeteret bør ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinske beslutninger. Sådanne skal tages i forening med kliniske tegn og symptomer.

Undlad at tilpasse, reparere, åbne og ændre pulsoximeter og tilbehør. Det kan resultere i personskaade og udstyrsskader. Indlevér pulsoximeteret til service, hvis det er nødvendigt.

Følg nedenstående anvisninger for at beskytte enheden mod beskadigelse:

- Undlad at placere enheden på synlige spildte væsker.
- Undlad at nedsænke enheden i væske.
- Undlad af sterilisere enheden.
- Brug altid kun rengøringsmidler i overensstemmelse med anvisningerne i brugermanualen.
- Undlad at rengøre enheden, mens den anvendes til monitorering af en patient.

Unøjagtige SpO₂- aflæsninger kan skyldes:

- Forkert påsætning og placering af sensoren
- Eleverede niveauer af COHb eller MetHb: Et højt niveau af COHb eller MetHb kan forekomme sammen med tilsyneladende normal SpO₂. Ved mistanke om eleverede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres laboratorieanalyser (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjet niveau af bilirubin
- Forhøjet niveau af dyshæmoglobin
- Vasospastisk sygdom, f.eks. Raynauds, og perifer vaskulær sygdom
- Hæmoglobinopati og syntesesygdom, f.eks. thalassæmi, seglcelle osv.
- Hypokapniske eller hyperkapniske tilstande
- Svær anæmi
- Meget lav arteriel perfusion
- Ekstrem bevægelsesartefakt
- Abnorm venepulsation eller veneforsnævring
- Svær karforsnævring eller hypotermi

- Arteriekatetre og intra-aortisk ballon
- Intravaskulære farvestoffer, f.eks. indocyaningrønt eller metylenblåt
- Eksternt påført farve og tekstur, f.eks. neglelak, akrylnegle, glimmer osv.
- Modermærke(r), tatoveringer, misfarvninger af huden, fugt på huden, deforme eller abnorme fingre osv.
- Hudfarvelidelser

Undlad at starte og betjene pulsoximeteret, medmindre det er blevet bekræftet, at opsætningen er korrekt.

Hvis en eller flere målinger virker tvivlsomme, skal du først kontrollere patientens vitale tegn ved hjælp af andre metoder, og derefter kontrollere, om pulsoximeteret virker korrekt.

Undlad at bruge pulsoximeteret, hvis det fremstår beskadiget eller ved mistanke om, at det er beskadiget.

Fjern altid sensoren og frakobl pulsoximeteret fuldstændigt, inden patienten bades for at beskytte dig og patienten mod elektrisk stød.

Lysbehandling

Forkert brug af lampen eller brug af dele og tilbehør, som ikke er produceret eller leveret af International Biomedical, kan beskadige lampen, og potentielt resultere i personskade hos patienten og/eller operatøren.

Undlad at kigge direkte ind i LED-lamperne. I forbindelse med brug af observations-/lysbehandlingslys skal patientens øjne altid beskyttes med øjenværn eller tilsvarende. Bekræft regelmæssigt, i overensstemmelse med arbejdspladsens protokol, at barnets øjne er beskyttet og uden tegn på infektion.

Sluk for lysbjælken og lad den køle af, inden lysbjælken håndteres, da den kan være meget varm.

Det anbefales at bruge baby- eller hudtemperatursonder for at holde øje med barnets temperatur under lysbehandling. Herudover kan brug af reflekterende folie medføre, at kropstemperaturen bliver farligt høj. Hold øje med barnets hudtemperatur i henhold til arbejdspladsens politik under lysbehandling for at undgå udsving i kropstemperatur.

Sluk altid for strømmen og tag ledningen ud, når lysbjælken skal rengøres.

Sørg for, at der er ordineret lysbehandling til barnet inden opstart af lysbehandling.

Operatørerne bør ikke kigge direkte ind i lysbehandlingslampen. Længerevarende eksponering kan medføre hovedpine, kvalme og vertigo.

Niveauet af bilirubin hos spædbørn, der får lysbehandling, skal måles regelmæssigt.

Lysbehandlingsudstyr bør kun startes og anvendes af korrekt uddannet personale og under anvisning af en kvalificeret medicinsk person, som er bekendt med de aktuelt kendte risici og fordele ved udstyr til lysbehandling af spædbørn.

Lampesystemet til lysbehandling kan øges patientens kropstemperatur. Hold nøje øje med patientens kropstemperatur, og tilpas transportkuvøsens indstillingspunkt i overensstemmelse hermed.

Følsomme personer kan få hovedpine, kvalme eller mild vertigo, hvis de opholder sig for længe i det bestrålede område. Brug af lysbehandlingssystemet i et veloplyst område eller brug af briller med gult glas kan nedsætte bivirkningerne.

Bilirubin-lysosomer kan give toksiske effekter.

Intensiv lysbehandling er muligvis ikke egnet til alle spædbørn (dvs. børn født før tid \leq 1000 g).

Se retningslinjerne eller bestemmelserne vedrørende håndtering af gulsot i dit land for at fastlægge den bedste behandlingssti for neonatal hyperbilirubinæmi, f.eks. AAP-retningslinjerne (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) eller NICE-retningslinjerne (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Opvarmet madras

Overfladen af den opvarmede madras bør kontrolleres for mekaniske skader inden hver brug. Undlad at bruge en opvarmet madras, hvis den har tegn på beskadigelse.

Hold altid øje med patientens temperatur under brug af den opvarmede madras. Manglende monitorering af patientens temperatur kan medføre alvorlig personskade.

Den opvarmede madras må ikke bruges sammen med andre former for varmende elementer.

Der bør ikke anvendes gelpuder. Gelpuder kan medføre nedsat opvarmning, da madrassen først vil opvarme gelpuden.

Brug af materialer med god termisk ledningsevne, f.eks. vand, gel eller lignende stoffer, kan sænke en patients kropstemperatur, hvis der ikke er tændt for den opvarmede madras.

Der er risiko for elektrisk stød, forbrænding og elektromagnetisk interferens ved brug af HF-kirurgiske instrumenter og endokardielle katetre, når den opvarmede madras er i brug.

Sugning

Efterse sugestyret, hvis flydende eller faste stoffer trækkes ind i vakuumpumpen.

Sugestyret bør kun benyttes af personer, som har modtaget relevant oplæring i brugen heraf.

Rengøring

Sluk for strømmen, tag stikket ud af stikkontakten og giv varmelegemet tid til at køle af inden rengøring og desinficering af enheden.

Sørg for, at enheden rengøres og desinficeres inden første brug, mellem patienter og efter vedligeholdelse.

Vedligeholdelse

Kun serviceteknikere må udføre vedligeholdelse på batteriet.

Batteriet bør tages ud, hvis det er sandsynligt, at enheden ikke skal bruges i et stykke tid.

Denne transportkuvøse blev kalibreret med den kammer, der oprindeligt blev leveret. Hvis kammeret udskiftes med et andet kammer, som har en anden konfiguration eller størrelse, vil det påvirke temperaturkalibreringen. Kontakt International Biomedical, inden transportkuvøsen sendes tilbage, med henblik på service.

Efterse regelmæssigt det interne batteri for omfattende slid.



Generelt

Transportkuvøsen SKAL tilsluttes til vekselstrøm, og batteriet skal genoplades efter enhver brug af batteriet. Batteriet vil blive beskadiget, hvis det aflades helt uden at blive genopladet.

Verificer temperatur- og iltindstillingerne efter strømafbrydelse, afbrydelse af batteriet eller ændring af strømforsyningen.

Når patienten er blevet lagt i, bør der ikke foretages justeringer af apparatets driftsparametre, medmindre det er nødvendigt.

Undlad at flytte transportkuvøsen ved at skubbe til kammeret. Kammeret er ikke konstrueret til at modstå de kræfter, det kræver at skubbe transportkuvøsen. Det kan medføre belastningsfrakturer i kammeret.

NxtGen-transportkuvøser kan ikke skelne mellem en stigning i kernetemperatur med kold hud (feber) og lav kerne- og hudtemperatur (hypotermi). Patientens temperatur skal verificeres med et hjælpetermometer.

NxtGen-transportkuvøser kontrollerer ikke fugtighedsniveauet i kammeret.

LAD IKKE kablet været tilsluttet til transportkuvøsens jævnstrømsstik, når den ikke betjenes i jævnstrømstilstand.

I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge eller en anden autoriseret behandler. Der henvises til lokal lovgivning i andre lande end USA og Canada vedrørende gældende begrænsninger.

Bortskaffelse af produktet - lokale love og bestemmelser vedrørende bortskaffelse af enheden og/eller dens tilbehør skal overholdes.

Positioneringsremmene har til formål at forebygge, at PATIENTEN bevæger sig, og skal inspiceres regelmæssigt med hensyn til deres sikkerhedsfunktion.

Positioneringsremmene er beregnet til at blive kasseret efter brug med en enkelt patient. Vask og genbrug af dette produkt kan udsætte efterfølgende patienter for risiko for:

- Hudirritation (nedbrydning af materiale eller tilbageholdelse af sæber og kemikalier)
- Virus-, bakterie- eller svampeinfektion
- Fald på grund af svækkelse af fastgørelsesmaterialet og basestoffet

Hold alt remmateriale til positionering væk fra patientens halsområde. Remmens stramhed må ikke på nogen måde hindre brystets udvidelse.

Pulsoximeter

Pulsoximetersonder og -kabler er konstrueret til brug med bestemte monitorer. Brug kun Masimo-sensorer og -patientkabler til Masimo-pulsoximetrmodellen. Brug kun Nellcor-sensorer og -patientkabler til Nellcor-pulsoximetrmodellen. Bekræft monitoren, sensorens og kablets kompatibilitet inden brug, da det ellers kan medføre, at patienten kommer til skade.

Udskift kabler og sensorer, for hvilke der regelmæssigt vises en meddelelse om lavt SIQ under monitorering af på hinanden følgende patienter efter afslutning af de trin til fejlfinding, der er angivet i denne manual.

Når patienter modtager fotodynamisk behandling, kan de være følsomme overfor lyskilder. Pulsoximetri må kun bruges under nøje klinisk overvågning i korte perioder for at minimere interferens med den fotodynamiske behandling.

Undlad at udskifte pulsoximeteret på elektrisk udstyr, der kan påvirke enheden, og derved forhindre, at den fungerer korrekt.

Hvis SpO₂-værdierne indikerer hypoxæmi, bør der opsamles en blodprøve med henblik på laboratoriuundersøgelse for at bekræfte patientens tilstand.

Find et bedre perfunderet monitoreringssted, hvis meddelelsen om lav perfusion vises ofte. Vurdér i mellemtiden patienten, og bekræft iltningsstatus ved hjælp af andre metoder, hvis det er indiceret.

Skift påsætningssted eller udskift sensoren og/eller patientkablet, hvis meddelelserne "Udskift sensor" og/eller "Udskift patientkabel" eller en regelmæssig meddelelse om dårlig signalkvalitet (f.eks. "Lav SIQ") vises på værtsmonitoren. Disse meddelelser kan indikere, at patientmonitoreringstiden er udløbet på patientkablet eller -sensoren.

Udsving i målinger kan være omfattende og kan blive påvirket af prøvetagningsteknikker samt patientens fysiologiske forhold. Ethvert resultat, som ikke er overensstemmende med patientens kliniske status, bør gentages og/eller suppleres med yderligere testdata. Blodprøver skal analyseres med laboratorieinstrumenter, inden der tages kliniske beslutninger med henblik på fuld forståelse af patientens tilstand.

Undlad at nedsænke pulsoximeteret i nogen form for rengøringsopløsning og at sterilisere det ved hjælp af autoklaving, bestråling, damp, gas, etylenoxid eller andre metoder, da det vil beskadige pulsoximeteret i alvorlig grad.

For at minimere radiointerferens bør andet elektrisk udstyr, som udsender radiofrekvente transmissioner, ikke placeres i nærheden af pulsoximeteret.

Lysbehandling

Det lysspektrum, der anvendes i forbindelse med lysbehandling, kan være til hinder for kliniske observationer af hudfarveændringer pga. cyanose etc. Vær omhyggelig i forbindelse med vurderinger.

Lysbehandlingssystemet kan forstyrre patientens vandbalance.

Fjern genstande fra området mellem lysbehandlingslampen og patienten. Genstande, der efterlades i lysbanen, kan blive overophedet og forårsage forbrænding.

Lysbehandlingslys kan have en uønsket effekt på lægemidler og andre infusionsvæsker. Lægemidler og infusionsvæsker må ikke opbevares i strålingsområdet. Hvis der gives intravenøs væsker eller lignende under lysbehandling, skal IV-slangerne beskyttes (tildækkes).

Observationslys

Lampesystemet bør slukkes, når det ikke er i brug.

Sørg for at føre strømkablet til observationslyset på en sådan måde, at det er utilgængeligt for patienten.

Iltmonitor

Brug kun det godkendte kabel og sensoren fra International Biomedical til monitorering af omgivende ilt.

Brug monitoren for omgivende ilt, når barnet får ilt.

Maxtec MAX-250E-iltensoren er en forsegleet enhed, der indeholder en mild syreelektrolyt, bly (Pb) og blyacetat. Bly og blyacetat er farlige affaldsbestanddele, og skal derfor bortskaffes korrekt eller returneres til Maxtec eller International Biomedical med henblik på korrekt bortskaffelse eller genindvinding.

Iltensoren skal kalibreres hver dag, når den er i brug, eller hvis der sker væsentlige ændringer i det omgivende miljø (dvs. temperatur, fugtighed eller barometertryk).

Hvis iltensoren tabes eller rystes kraftig efter kalibrering, kan det medføre, at kalibreringspunktet rykkes tilstrækkeligt meget til, at det er nødvendigt at omkalibrere sensoren.

Opvarmet madras

Polyuretanskumgummi er brændbart. Må ikke udsættes for flammer eller andre antændelseskilder.

Brug ikke den opvarmede madras, uden at overtrækket til den opvarmede madras er sat på.

Sugning

Brug kun sugekatetre, som er i overensstemmelse med ISO 8836.

Sugesystemet leveres med en sugebeholder og et hydrofobisk filter til engangsbrug. Det er operatørens ansvar at sikre, at der inkluderes en sugebeholder med overløbsbeskyttelse og et filter ved efterfølgende udskiftninger af sugeholder og slanger.

Den sugebeholder til engangsbrug, som leveres sammen med sugesystemet, bør regelmæssigt kontrolleres for at forhindre overløb.

Der bør altid være en næsesuger ved hånden.

Rengøring og vedligeholdelse

Hudtemperatursonden må ikke nedsænkes i desinfektionsmiddel eller sæbeopløsning.

Transportkuvøsens elektroniske komponenter indeholder statiske følsomme komponenter, som kan blive beskadiget af forkert håndtering. Brug godkendte jordforbindelsesteknikker til arbejdsområder og servicemedarbejdere.

Enheden skal altid tørre fuldstændigt inden brug efter rengøring og desinfektion.

Saml de adskilte dele, og undersøg, om enheden fungerer normalt efter rengøring og desinfektion.

Undlad at spraye rengøringsmiddel på berøringsskærmen under rengøring.

Brug kun rengøringsmidler, som er angivet i denne manual. Ikke-godkendte rengøringsmidler kan beskadige delene.

Pas på, at skarpe genstande ikke perforerer madrassen. Efterse overfladen inden brug og efter hver brug. Madrassen må ikke anvendes, hvis den har tegn på perforation eller beskadigelse.

Udskift kun batteriet med et batteri fra International Biomedical.

Udskift ikke batteriet, medmindre du er korrekt oplært i proceduren.

BEMÆRKNINGER:

Fysisk beskrivelse

Stikpanelet kan være placeret i højre side eller venstre side af enheden alt efter konfigurationen.

IP-klassificeringen fremgår af enhedens produktmærkat.

NxtGen-systemet indeholder ikke produkter af naturligt gummi.

Alle materialer, der anvendes på overflader med kontinuerlig kontakt med barnet, er fremstillet med biokompatible materialer.

Deaktiveret enhed

Alarmer, der hører sammen en frakoblet eller deaktiveret funktion, vil ikke være aktive, indtil funktionen igen tilkobles eller reaktiveres.

En funktion kan kun deaktiveres ved at trykke på ikonet og holde det nede.

SpO₂

Pulsoximeteret skal anses for at være en enhed, der advarer i god tid. Når det indikeres, at der kan være tendens til hypoxæmi hos patienten, bør der tages en blodprøve til analyse på laboratoriets CO-oximenter for at opnå fuld forståelse af patientens tilstand.

Oplysninger om top-bølgelængde kan være nyttige for klinikere, f.eks. dem, der udfører fotodynamisk behandling.

Tab af pulssignal kan forekomme af mange årsager, herunder, men ikke begrænset til når patienten har hypotension, svær vasokonstriktion, svær anæmi eller hypotermi, der er arterieokklusion proksimalt for sensoren eller patienten har hjertestop eller er i chok.

En funktionstester kan ikke anvendes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeteret.

Ekstreme lamper med høj intensitet (f.eks. pulserende strobelys), som er rettet mod sensoren, kan potentielt medføre, at pulsoximeteret ikke kan registrere de vitale tegn.

Ved brug af indstillingen for maksimal sensitivitet for SpO₂ kan udførelse af registrering af "Sensor off" blive kompromitteret. Hvis enheden er konfigureret til denne indstilling, og sensoren løsner sig fra patienten, kan der potentielt opstå falske aflæsninger som følge af "støj" fra omgivelserne, f.eks. lys, vibration eller overdrevne luftbevægelser.

Masimo-patenter: www.masimo.com/patents.htm

Besiddelse eller køb af denne enhed er ikke ensbetydende med hverken udtrykkelig eller implicit licens til at bruge enheden med ikke-godkendte sensorer eller kabler, hvilket, alene eller sammen med denne enhed, ville falde indenfor omfanget af en eller flere patenter vedrørende denne enhed.

Yderligere oplysninger om, hvilke Masimo-sensorer der er kompatible med pulsoximeteret, herunder oplysninger om kvaliteten af parametre/målinger under bevægelse og lav perfusion, kan fremgå af brugervejledningen til sensoren.

Masimo-kabler og -sensorer leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for unøjagtige aflæsninger og ikke-forventet tab af patientmonitorering. Se brugervejledningen til kablet eller sensoren vedrørende den angivne varighed af patientmonitoreringstiden.

Lysbehandlingslampe

Montér altid kun lysbjælken centreret mellem toppen af det inderste og yderste kammer, hvor patienten ikke kan nå enheden. Afstanden mellem lysbjælken og det effektive overfladeområde er fastsat for kammeret med lav profil og XL kammeret. Hvis afstanden mellem lysbjælken og barnet øges, falder bestrålingsintensiteten. Hvis afstanden mellem lysbjælken og barnet reduceres, øges bestrålingsintensiteten. Undlad at placere lysbjælken inde i det inderste kammer.

Læs afsnit 11 i denne manual omhyggeligt inden montering af lysbehandlingslampen og administration af lysbehandling. Der er sikkerhedshensyn, som skal læses og forstås inden brug.

Lysbehandlingsenheden bruger en bestemt type LED. Kontakt International Biomedical vedrørende reparation og udskiftning af LED-lamperne. Brug af forkerte LED-lamper kan have en uønsket effekt på ydelsen og/eller beskadige lampen.

Ved brug af pulsoximeteret under lysbehandling skal sensoren holdes ude af bestrålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for bestråling, kan aflæsningen blive unøjagtig, eller enheden læser måske nul i varigheden af den aktive bestrålingsperiode.

Tjek bestrålingsintensiteten hver måned med en kalibreret måler (f.eks. et ILT Light Meter, International Biomedical varenr. 736-0001, ILT-varenr. ILT74INTERBI-CE) for at sikre, at det af lampen udsendte lys er korrekt.

Enheden bruger en bestemt type LED. Brug af forkerte LED-lamper kan have en uønsket effekt på ydelsen og/eller beskadige lampen.

Monitor for omgivende ilt

Ved tryk på undermenuen Afslut under kalibreringsprocessen for O₂ vil systemet kassere de aktuelle kalibreringsoplysninger.

Iltsensoren benytter en elektrokemisk reaktion, og starter sin nedbrydningsproces, når den udsættes for omgivelserne.

Ambient oxygen monitor alarms will not be active during operator disabled state.

Rengøring

Rengør og desinficér enheden, enten i overensstemmelse med vedligeholdelsesanvisningerne eller når du bemærker snavs eller pletter, som med resultere i infektion.

Undlad at bruge rengøringsmidler med alkohol på kammeret. Gentagen brug kan beskadige kammeret over tid.

Hvis den valgfri opvarmede madras er monteret, skal stikket tages ud af stikbåsen, inden madrassen fjernes med henblik på rengøring.

Brug aldrig desinfektionsmidler i en koncentration, som er højere end det anbefalede niveau.

Brug aldrig slibende klude eller rengøringsmidler, som ikke er godkendt til desinfektion.

Ikke-fastmonterede dele må ikke autoklaveres.

Følg hospitalets standardprocedurer/-protokoller for rengøring/desinfektion.

Visuelt eftersyn af enhedens rengøringsniveau kræver egnet belysning.

Vedligeholdelse

Medicinske institutioner er ansvarlige for at udføre rutinemæssig vedligeholdelse som angivet i betjeningsmanualen.

Der skal udføres forebyggende vedligeholdelse på alt tilbehør og udstyr som anbefalet i manualen for hvert enkelt stykke tilbehør.

Specifikationer





















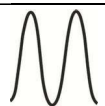




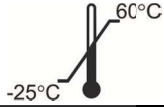



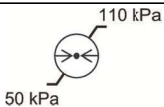
Mål og vægt er omtrentlige. Højdemål angives således, at den omtrentlige samlede højde angives, når de lægges sammen.















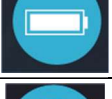
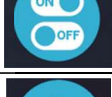

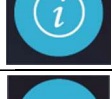
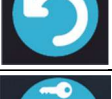

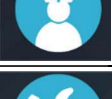
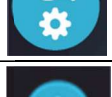

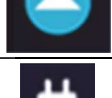

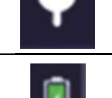
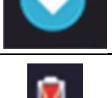


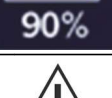


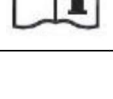
Skærmlås












Enhedens skærm kan ikke låses med en aktiv alarm/advarsel. Hvis en alarm/advarsel aktiveres, mens skærmen er låst, låses skærmen op.

1.7. Symboler

Følgende symboler anvendes på enheden og dens emballage:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Udstyr af type BF		Observationslys (angiver intensitet)
	Patienttemperatur		Strømknop
	Temperatur i kammer		Korrekt genvinding eller bortskaffelse
	Omgivende temperatur		Opvarmet madras
	Stopur		Sugning
	Timer		Øjenværn påkrævet
	Sæt alarmlyd på pause		Produktionsdato
	Repræsentant i EU		Se de medfølgende dokumenter
	Katalognummer		Serienummer
	Medicinsk udstyr		Unik enhedsidentifikator
	Højfrekvent ventilator		Port til udtageligt, digitalt medie
	Producent		Beskyttelse mod væskeindtrængen
	Vekselstrøm		Forsendelse, temperatur
	Jævnstrøm		Forsendelse, fugtighed
	Skærmens lysstyrke		Forsendelse, trykgrænser

	Skærm låst		Skærmindstillinger
	Timer afspilning		Skærm ikke låst
	Konfigurér		Timer nulstil
	Ikonet Annullér		Sæt timer på pause
	Indstil lav alarmgrænse		Ikonet Bekræft
	Ikonet Indstil dato/tid		Menuen Forvarmning
	Ikonet Alarmgrænser		Indstil høj alarmgrænse
	Ikonet Hændelseslog		Ikonet Batteri
	Ikonet Konfiguration		Ikonet Sprog
	Ikonet Om		Ikonet Retur
	Ikonet SpO ₂ -menu		Menuen Administrator
	Ikonet Kalibrering af varmelegeme		Menuen Service
	Side op		Nulstil til fabriksindstillinger
	Indikator for vekselstrøm		Side ned
	Indikator for opladning af batteri		Indikator for manglende batteri
	Indikator for batteristrøm		Risiko for gennemhulning
	Forsigtig		Se de medfølgende dokumenter

	Advarsel		Luftudgang
	Iltudgang		Blandet gasudgang
	Ventilatoromskifter		Ventil åben
	Ventil lukket		Trykstyring
	Funktionel jord		Enhed i klasse II
	Ikonet Download		

2. INDLEDENDE OPSÆTNING

2.1. Vejledning til udpakning

Åbn og fjern den ydre emballage.

Fjern det indvendige beskyttende skummateriale.

Efterse komponenterne for skader, og bekræft, at alle dele er leveret.

Løsn transportkuvøsen fra undersiden af pallen.

Skær eventuelle fastholdelsesstropper væk.

2.2. Monteringsvejledning

Der er fire monteringspunkter i foden af NxtGen-transportkuvøsen til montering af transportkuvøsen på en grænseflade, som på sikker vis fastholder transportkuvøsesystemet på et hospital eller i en ambulance efter behov. Der kan anvendes fire 3/8"-24 bolte (eller tilsvarende) til at fastgøre kuvøsen fra bunden, eller man kan fjerne adaptermøtrikkerne, så det bliver muligt at bolte fra toppen. Adgang til monteringshullerne fra toppen er internt i forhold til kuvøsen og kan være begrænset af monterede enheder. Det er kundens ansvar at sikre, at eventuelle sikkerhedskrav efterleves i forbindelse med monteringen. Medmindre andet er angivet, er den maksimale vægt af ekstraudstyr begrænset til 10 kg pr. bås til hjælpeudstyr og 10 kg på hylden. Målene er omtrentlige og kan svinge alt efter systemets konfiguration.

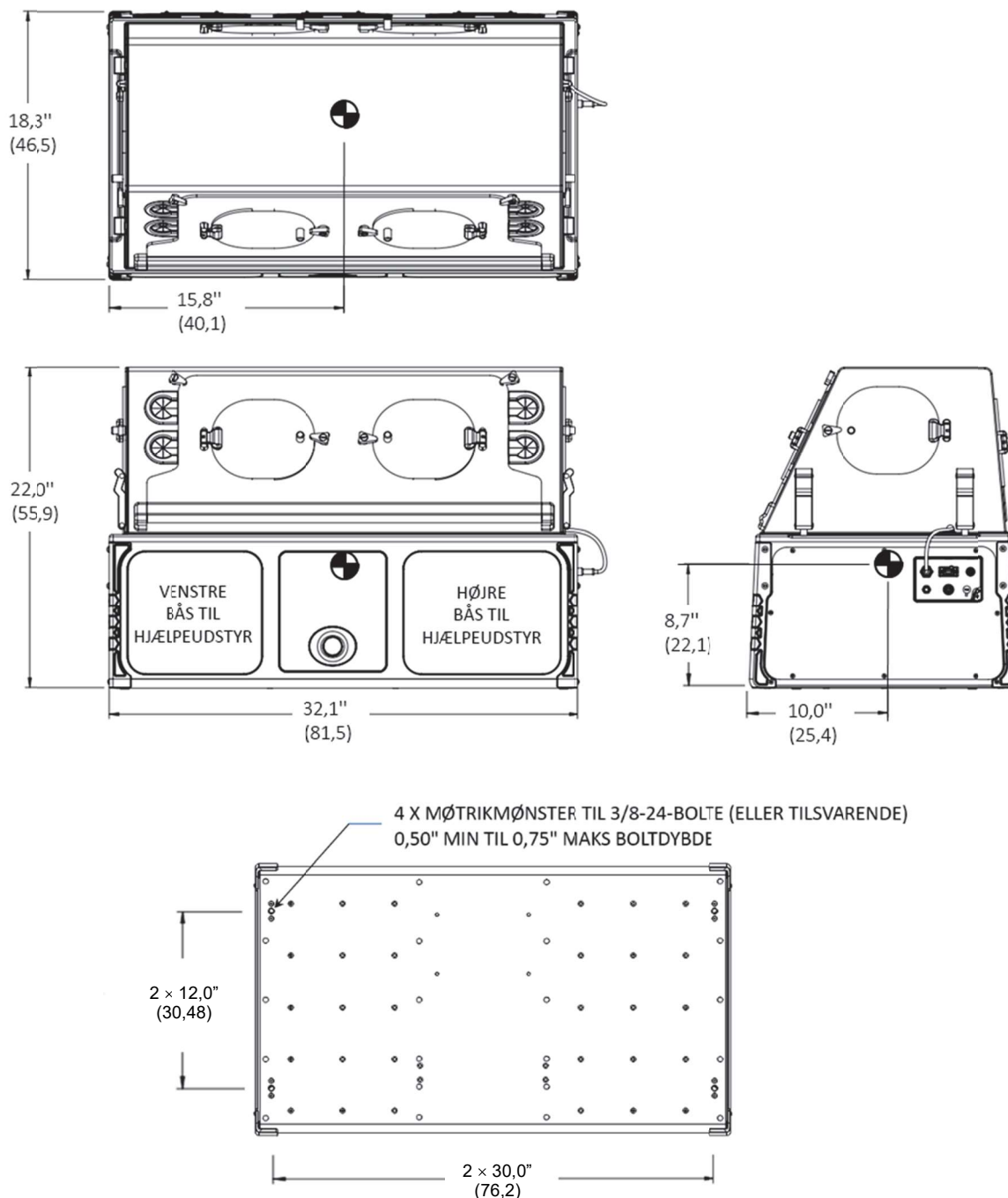


Figure 2-1

3. OVERSIGT OVER SYSTEMET

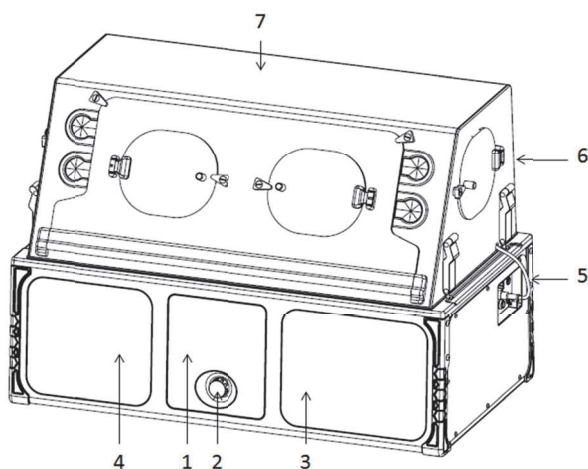
NxtGen-transportkuvøsen er et elektromekanisk system, som er konstrueret til termisk at støtte en neonatal patient, under transport på institutionen eller mellem institutioner. Systemet kan anvendes på hospitaler, i transportkøretøjer og til aeromedicinsk anvendelse, såsom fastvingede fly eller helikoptere. NxtGen-transportkuvøsen har gennemgået sikkerhedstest i henhold til ISO-standarderne 60601-1-12 og 60601-2-20 for at demonstrere sikkerhed og stabilitet i hvert af disse anvendelsesmiljøer. For at sikre enhedens sikkerhed og stabilitet under transport må den kun anvendes som anvist.

Transportkuvøsen cirkulerer opvarmet luft gennem kammeret for at regulere det termiske miljø og opretholde en operatørvalgt temperatur. Adgang til barnet sker via den primære patientklap og håndportene, som er placeret på kammerets sider. Operatøren giver kommandoer til kontrolsystemet via brugergrænsefladen, som består af en berøringsskærm og en trykke-/drejeknap. Brugergrænsefladen giver feedback vedrørende systemets termiske ydelse og om patientens SpO₂-data, hvis dette er valgt. Et omfattende system af visuelle og hørbare alarmer bidrager til patientens sikkerhed.

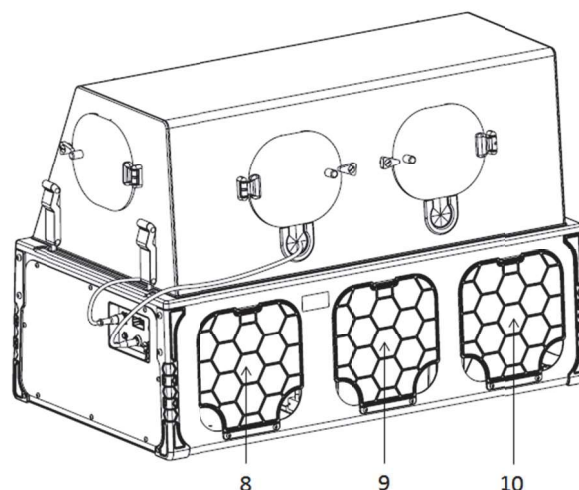
Der er stropper til placering af patienten for at begrænse barnets bevægelser i kammeret. Barnet bør altid være fastholdt i transportkuvøsen, hvis det er muligt.

3.1. Fysisk beskrivelse

3.1.1. **Transportkuvøse**



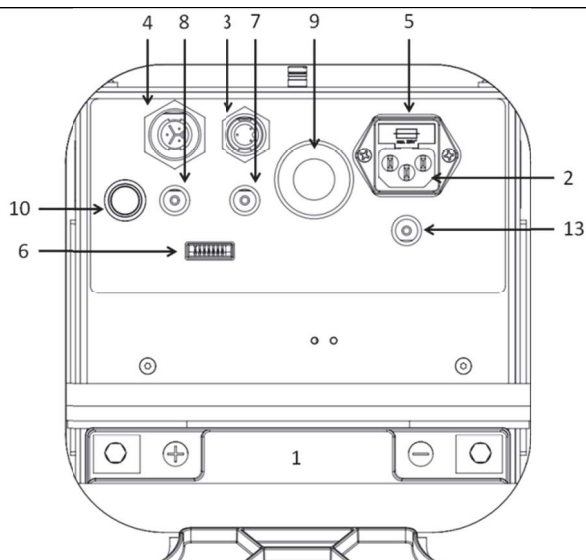
Figur 3-1 ISO-visning forfra



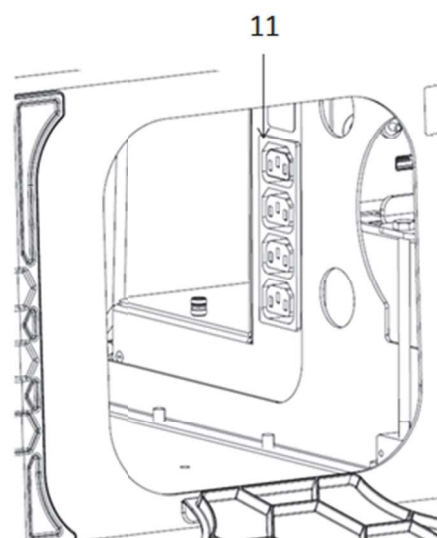
Figur 3-2 ISO-visning bagfra

Nummer	Beskrivelse
1	Berøringsskærmens brugergrænseflade
2	Trykke-/drejeknap
3	Bås til hjælpepeudstyr - højre side
4	Bås til hjælpepeudstyr - venstre side
5	Patientstikpanel
6	Barnekammer
7	Observationslysbjælke (valgfri lysbjælke med observations-/lysbehandlingslys)
8	Bagerste adgangsklap til bås til hjælpepeudstyr
9	Bagerste adgangsklap til bagerste elektronik
10	Bagerste adgangsklap til bås til hjælpepeudstyr

3.1.2. Bagerste elektronikpanel



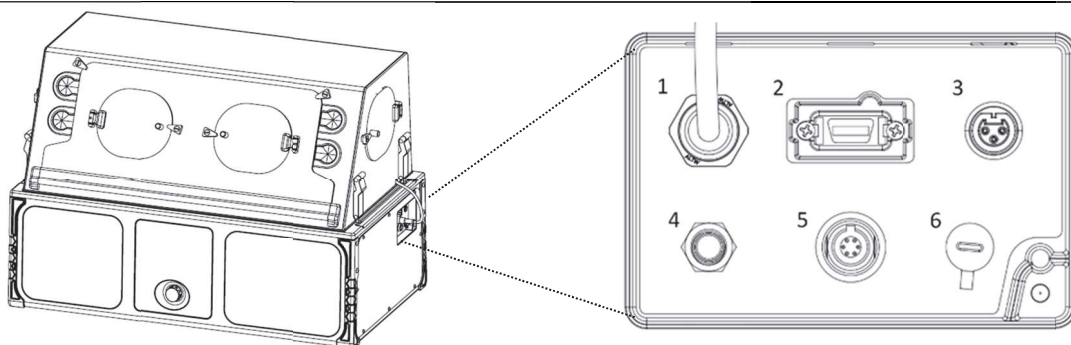
Figur 3-3



Figur 3-4

Nummer	Beskrivelse
1	Batteri
2	Indgangsstik til vekselstrøm
3	Udgangsstik til ekstern jævnstrøm
4	Indgangsstik til ekstern jævnstrøm
5	Vekselstrømssikringer (2 ×)
6	Datanøglestik
7	Fejlstrømsafbryder, jævnstrøm (udgangsstrøm)
8	Fejlstrømsafbryder, jævnstrøm (indgangsstrøm)
9	Øje til batterikabel
10	Nulstillingsknap
11	Udgangsstik til vekselstrøm (4) - højre side
12	Udgangsstik til vekselstrøm (4) - venstre side (ikke vist)
13	Vekselstrømsafbryder (MSO-strøm)

3.1.3. Patientstikpanel (placeret på venstre eller højre endepanel)



Figur 3-5

Figur 3-6

Nummer	Beskrivelse
1	Stik til observationslys (ekstraudstyr: lysbjælke med observations-/lysbehandlingslys)
2	Pulsoximeterstik (ekstraudstyr: Masimo, Nellcor eller ingen)
3	T1-patienttemperaturstik (primært)
4	T2-patienttemperaturstik (sekundært)
5	Stik til opvarmet madras (ekstraudstyr)
6	Stik til monitor for omgivende ilt

3.2. Systemstrøm

Transportkuvøsen kan strømforsynes fra flere kilder: ekstern vekselstrøm, ekstern jævnstrøm og via enhedens interne batteri.

FORSIGTIG: Verificer temperatur- og iltindstillingerne efter strømafbrydelse, afbrydelse af batteriet eller ændring af strømforsyningen.

3.2.1. **Vekselstrøm**

Vekselstrøm kan tilføres ved hjælp af 100-240 VAC, 50-60 Hz ved ca. 10 A (maks. 3 A til enheden og 7 A til strømforsyning af tilbehørsudgangene). Ved drift på vekselstrøm vises indikatoren for vekselstrøm. Vekselstrøm har forrang over alle andre strømkilder, eksterne som interne. Der bør bruges vekselstrøm, når dette er til rådighed, men under alle omstændigheder til at opvarme transportkuvøsen som klargøring til transport samt til at oplade batteriet.

Kuvøsen yder beskyttelse i klasse II, men tillader også fysisk tilslutning af tilbehør af klasse I via multistikkontakterne. Det tredje ben i vekselstrømsindgangen distribueres til vekselstrømsudgangene og er en funktionel jord.

3.2.2. **Jævnstrøm**

Jævnstrøm kan tilføres ved hjælp af 12-28 VDC ved 15 A. Ved drift på jævnstrøm vises indikatoren for jævnstrøm. Ekstern jævnstrøm kan tilføres via et rundt stik med 3 ledere på bagsiden af transportkuvøsen. Jævnstrøm har forrang over intern batteristrøm.

3.2.3. Batteristrøm

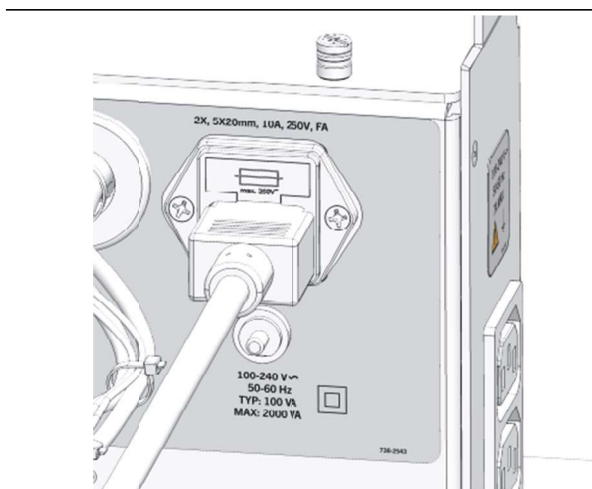
Batteristrøm vælges automatisk, når der hverken er vekselstrøm eller jævnstrøm til rådighed. Ved drift på strøm fra det interne batteri vises indikatoren for batteristrøm. Tilslutning af vekselstrøm eller jævnstrøm har forrang for drift på batteristrøm. Batteriet oplades, når transportkuvøsen tilsluttes til jævnstrøms- eller vekselstrømsspænding over 15 VDC. Den grønne indikator, BAT CHG, vises under opladning. Den hastighed, hvormed batteriet oplades, falder, når der er tændt for transportkuvøsen. En vekselstrømsledning med meget lav spænding vil også reducere den hastighed, hvormed batteriet oplades. Det tager ca. 4,5 time at oplade et standardbatteri på 26 ampere fuldstændigt, hvis det var helt afladet, når transportkuvøsen strømforsynes med vekselstrøm og der er tændt for den. Hvis der er tændt for transportkuvøsen og den varmer op, er opladningstiden for batterier længere. Transportkuvøsen opretholder en temperatur i kammeret på 37 °C i 4 timer på et fuldt opladet batteri og en omgivende temperatur på 20 °C. Ved drift på batteristrøm angiver visningen på skærmen batteriets opladningsniveau som et estimeret procenttal (til nærmeste 5 %). Der vises 100 % for et fuldt opladet batteri, og der vises 0 % for et batteri, som næsten har nået sit sikre afladningsniveau. Når transportkuvøsen kører på batteristrøm eller ekstern jævnstrøm, angiver visningen på hovedskærmen opladningsniveauet for batteriet, hvis der trykkes på indikatoren BAT OP. Når alarmen "Kritisk lavt batteri" afgives, har kuvøsen ca. 10 minutters driftstid tilbage.

Til generel betjening ANBEFALES det KRAFTIGT at bruge ekstern vekselstrøm eller jævnstrøm. Det interne batteri bør kun benyttes, når der ikke er andre energikilder til rådighed for transportkuvøsen.

3.3. Eksterne strømtilslutninger

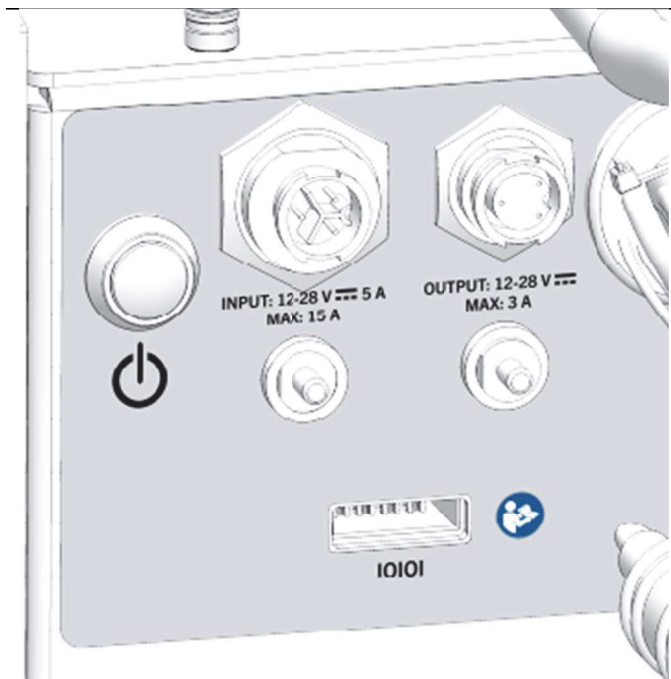
3.3.1. Ekstern vekselstrøm

Tilslut enheden til en stikkontakt med korrekt vekselstrøm.

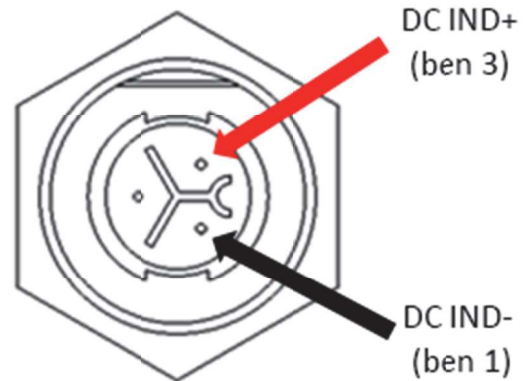


Stikket til tilslutning af ekstern vekselstrøm sidder på bagsiden af midterkonsollen.

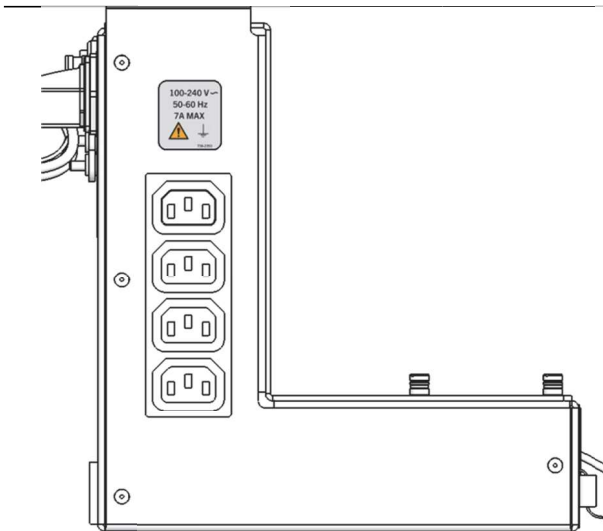
3.3.2. Ekstern jævnstrøm



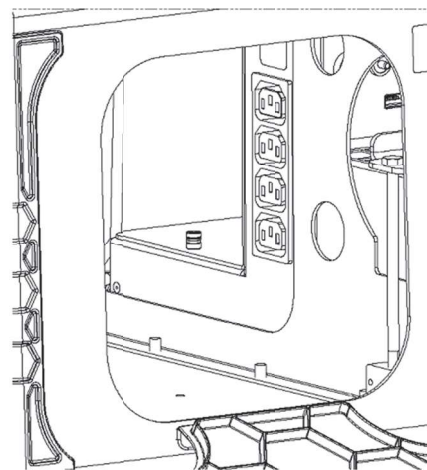
Jævnstrøm tilføres via jævnstrømskablet med den angivne polaritet.



3.3.3. Multistikkontakter



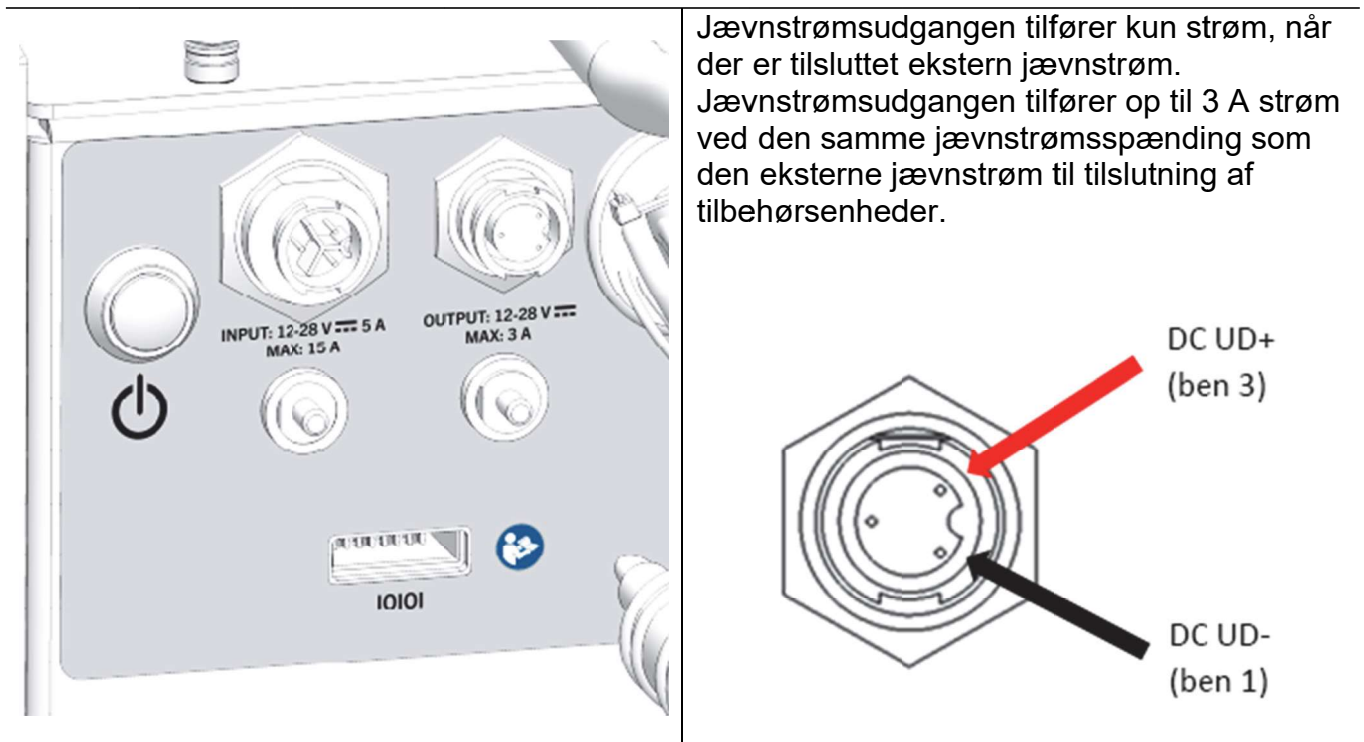
Figur 3-7



Figur 3-8

Multistikkontakten tilfører kun strøm, når der er tilsluttet ekstern vekselstrøm til transportkuvøsen. Multistikkontakterne kan tilføre 7 A strøm ved den samme vekselstrømsspænding som den eksterne vekselstrøm til tilslutning af tilbehørsenheder. Den tredje ben er en funktionel jord, ikke en beskyttende jord.

3.3.4. Jævnstrømsudgang



4. KONTROLPROCEDURE FØR BRUG

4.1. Kontrolprocedure før brug

Følgende kontrolprocedure skal udføres før hver brug af en kompetent operatør eller servicemedarbejder.

4.1.1. Driftskontrol

1. Efterse vekselstrømsledningen og sørg for, at der ikke er revner eller grelle knæk på ledningen, at alle stikkets stikben er i god stand og at ledningen er forsvarligt fastgjort. Udskift ledningen efter behov.
2. Tryk på drejeknappen (**Figur 3-1**, element 2) for at tænde for transportkuvøsen, når den er tilsluttet til en vekselstrømskilde. Transportkuvøsen udfører en selvtest ved start og tester lydalarmer. Sørg for, at statuslinjen for selvtesten ved start vises, og at man kan høre lydalarmer. Bekræft, at ikonerne Vekselstrøm og Batteristrøm vises i øverste venstre hjørne, når testen er afsluttet.
3. Bekræft, at der i resultatet af selvtesten ved start, i meddelelsescenteret, står PASSED (Bestået).
4. Stik en hånd ind i venstre side af kammeret for at bekræfte, at du kan mærke en luftstrøm. Det bør være muligt at høre ventilatoren i højre side af transportkuvøsen.
5. Tag vekselstrømsledningen ud af transportkuvøsen og se efter, om batterikonet og batteriprocenten vises i øverste venstre hjørne. Bekræft, at batteriet er tilstrækkeligt opladet til transporten.
6. Bekræft, at hovedskærmen viser lufttemperaturen i kammeret.

7. Hvis der skal bruges ekstern jævnstrøm, skal du kontrollere jævnstrømsledningen og sikre, at den er intakt og fri for grelle knæk, samt at alle stik er ubeskadiget.
8. Tænd for sugeenheden (hvis relevant), og undersøg, om den fungerer. Sluk for sugeenheden.
9. Efterse madrassen og placeringsstropperne for skader. Reparér eller udskift efter behov.

4.1.2. Kontrol af kammer

1. Sørg for, at der ikke er revner i kammeret.
2. Sørg for, at pakningen mellem kamrene og luftstrømbakken sidder, hvor den skal. Se også efter, om skiverne i slangernes gennemføringshuller på kammeret sidder, hvor de skal.
3. Sørg for, at kammeret er fastgjort til transportkuvøsen med de to låse i begge ender af kammeret.
4. Sørg for, at kammeret er rent og klar til transport.

4.1.3. Tilbehør

1. Testbetjening af andet tilbehør i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

4.1.4. Sensorer og kabler

1. Gennemgå iltsensoren og pulsoximetersensoren for skader. Udskift efter behov.
2. Efterse alle temperatursondekabler, kablet til den opvarmede madras, iltsensorkablet og pulsoximeterkablet for slitage og skader. Udskift efter behov.

5. **BETJENINGSVEJLEDNING**

Dette afsnit indeholder betjeningsanvisninger vedrørende transportkuvøsen. Enheden bør altid betjenes med ekstern strøm, når det er muligt. Det interne batteri bør oplades til 100 % før brug ved at tilslutte enheden til vekselstrøm i mindst 8 timer. Når transportkuvøsen ikke er i brug, bør den tilsluttes til en vekselstrømskilde med henblik på opladning af batteriet.

5.1. Tænding

Operatøren styrer enheden via brugergrænsefladen, som består af en berøringsskærm og en trykke-/drejeknap. Enheden tændes ved at trykke på drejeknappen under berøringsskærmen for at igangsætte opstartssekvensen. Enheden udfører en selvtest, og den hørbare alarm-/advarselshøjttaler igangsætter en test af lydsystemet.

5.2. Selvtest ved start

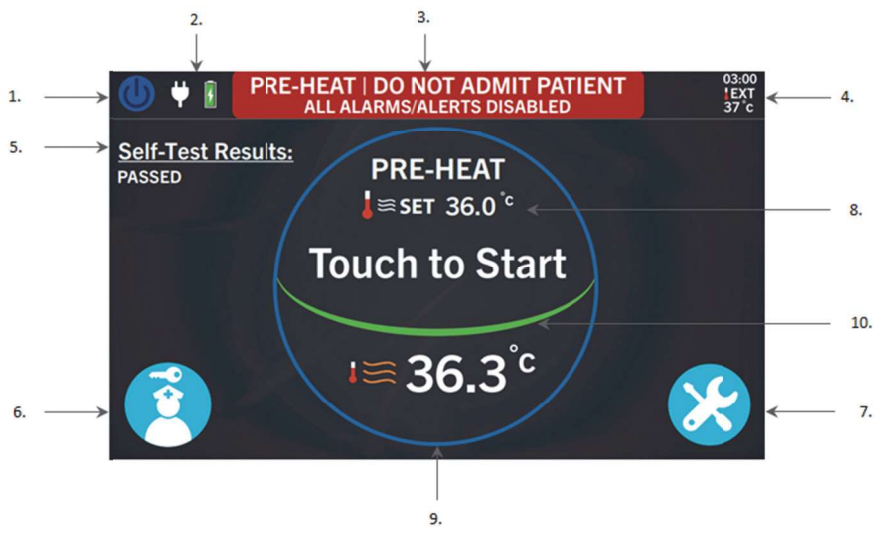
Transportkuvøsen udfører en selvtest ved opstart. Resultatet af selvtesten ved opstart vises i venstre side af skærbilledet for forvarmning. Hvis alle tests består, vises ordet "BESTÅET". Hvis en test mislykkedes, vises en meddelelse, der angiver fejlen. Se afsnit 20 for hjælp til fejlfinding.

5.3. Forvarmningstilstand

Når opstartssekvensen er afsluttet, skifter enheden til forvarmningstilstand. I forvarmningstilstand varmer enheden op til et forudindstillet indstillingspunkt og opretholder det indstillingspunkt på ubestemt tid eller indtil et af følgende sker:

- Enheden skifter til normal drift
- Enheden åbner administratormenuen
- Enheden åbner servicemenuen
- Der slukkes for enheden

Forvarmningstilstands standardindstillingspunkt er 36,0 °C, men det kan ændres via administratormenuen. I forvarmningstilstand er alle alarmer og advarsler deaktiveret. Det er ikke tilladt at lægge et barn i kuvøsen, mens den er i forvarmningstilstand. Formålet med forvarmningstilstand er at fungere som en "klar"-tilstand ved at sikre, at enheden er forvarmet og klargjort til, at der kan lægges en patient i kuvøsen.

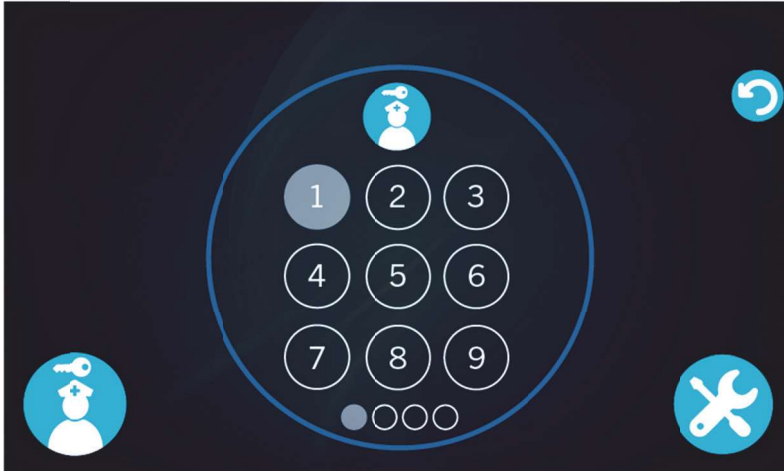
Skærbilledet Forvarmning	
	Funktioner på skærbilledet Forvarmning: <ol style="list-style-type: none">1. Tænd/sluk2. Status for strømtilstand3. Meddelelsescenter4. Tid (24 timer) og omgivende temperatur5. Resultat af selvtest ved start6. Menuen Administrator7. Menuen Service8. Indstillet forvarmningstemperatur9. Temperatur på aktiv luftstrøm i kammer10. Varmelegemeeffekt (0-100 %)

5.4. Menuen Administrator

Administratormenuen kan kun tilgås via forvarmningsmenuen. Administratormenuen åbnes ved at trykke på eller bruge drejeknappen til at fremhæve og vælge administratorikonet. Administratormenuen er en menu beskyttet med adgangskode, som kun er beregnet til at blive åbnet af overordnede medarbejdere med henblik på indstilling af enhedspræferencer. Følgende undermenuer forudindstilles via administratormenuen:

- Ur
- Grænser
- Log
- Konfiguration
- Om
- PulseOx (ekstraudstyr)

Skærbilleder i administratormenuen



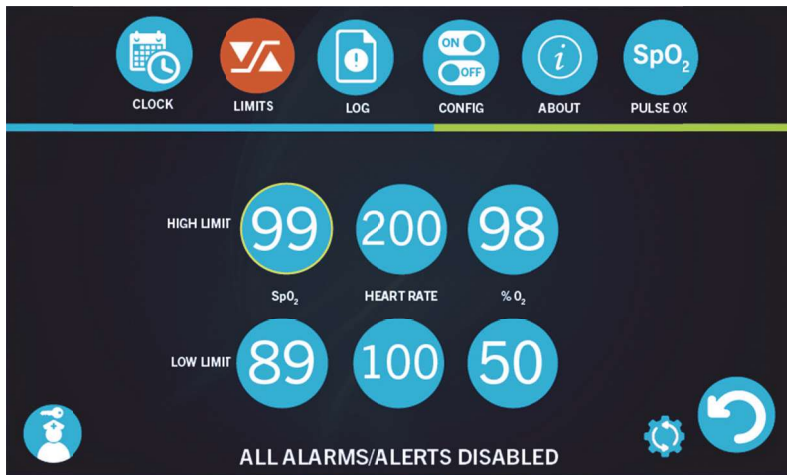
Åbning af administratormenuen:
Administratormenuen åbnes ved at trykke eller bruge drejeknappen til at fremhæve og vælge adgangskoden med 4 tal.
Adgangskode til administratormenuen: 1258
Efter indtastning af den korrekte adgangskode åbner enheden administratormenuen. Tryk på ikonet eller brug drejeknappen til at fremhæve og vælge returikonet for at gå tilbage til skærbilledet Forvarmning.



Funktioner i administratormenuen:
1. Undermenuvalg
2. Ikonet Retur



Ur:
Enhedens tid og dato kan ændres ved at vælge undermenuikonerne ved at trykke på dem eller bruge drejeknappen. Brug drejeknappen til at tilpasse ikonets værdi. Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejeknappen eller det valgte ikon.



Alarmgrænser:

Enhedens forudindstillinger for alarmgrænser kan ændres ved at vælge undermenuikonerne ved at trykke på dem eller bruge drejeknappen.

Brug drejeknappen til at tilpasse ikonets værdi.

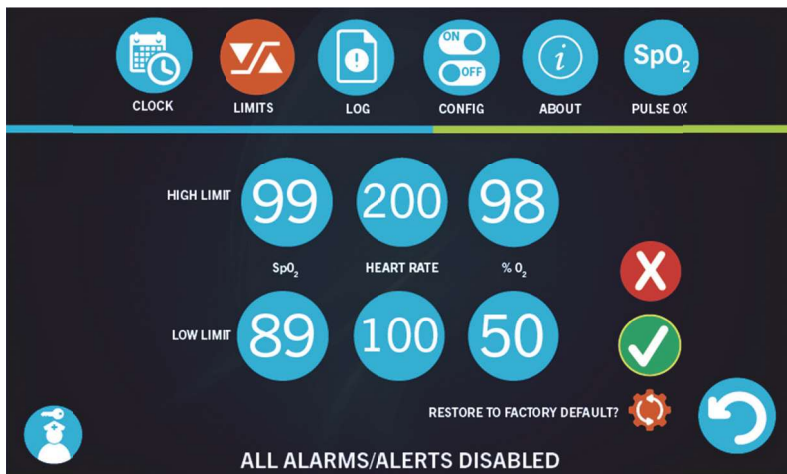
Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejeknappen eller det valgte ikon.

Grænseområde for admin:

SpO₂ - lav 50-99, høj 51-100

Hjertefrekvens - lav 25-229, høj 26-230

%O₂ - lav 18-99, høj 19-100



Alarmgrænser: Gendan

fabriksindstillingerne

Forudindstillingerne for enhedens alarmgrænser kan returneres til fabrikkens standardindstillinger ved at vælge ikonet Nulstil til

fabriksindstillinger ved at trykke på det eller bruge

drejeknappen.

Valg af ikonet Bekræft

igangsætter nulstillingen. Valg

af ikonet Annullér afbryder

ændringen.

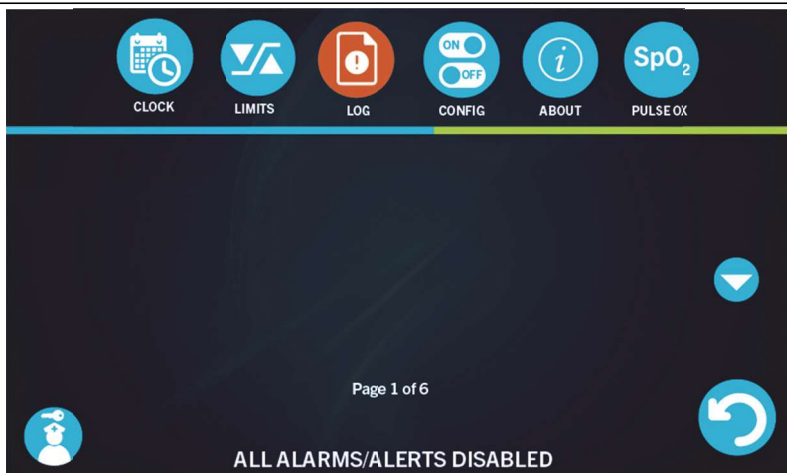
Fabriksindstillinger:

SpO₂ - lav 85, høj 100

Hjertefrekvens - lav 100, høj

200

%O₂ - lav 21, høj 98



Hændelseslog:

Systemhændelser vises i rækkefølge.

Pil op og ned kan bruges til at bladre rundt i de forskellige hændelser.

De seneste 1000 hændelser gemmes i hændelsesloggen.



Konfiguration:

Det konfigurerede tilbehør eller indstillingspunktet for forvarmningstemperatur kan ændres ved at vælge undermenuikonerne ved at trykke på dem eller bruge drejknappen.

Brug drejknappen til at justere værdien for indstillingspunktet for forvarmningstemperatur. Brug drejknappen til at justere den minimumslydstyrke for alarm, som er tilgængelig for operatøren.

Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejknappen eller det valgte ikon.



Om:

Enhedens serienummer, softwareversion, fremstillingsdato og SpO₂-version (hvis det er konfigureret) vises. Kontaktinformation for International Biomedical.



PulseOx - Nellcor

(ekstraudstyr):

Enhedens indstillinger for pulsoximetri kan ændres ved at vælge undermenuikonet ved at trykke på det eller bruge drejknappen.

Brug drejknappen til at tilpasse ikonets værdi.

Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejknappen eller det valgte ikon.

Følsomhed:

Den normale responstilstand informerer om ændringer i en patients SpO₂-måling indenfor 4-7 sekunder under forhold uden interferens.

Den hurtige responstilstand informerer om ændringer i en patients SpO₂-måling på mindre end 4 sekunder under forhold uden interferens.



PulseOx - Masimo

(ekstraudstyr):

Enhedens indstillinger for pulsoximetri kan ændres ved at vælge undermenuikonerne ved at trykke på dem eller bruge drejknappen.

Brug drejknappen til at tilpasse ikonets værdi.

Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejknappen eller det valgte ikon.

Følsomhed

Med tilstanden Følsomhed kan klinikerne tilpasse følsomheden af SpO₂-målingen til patientens niveau af SpO₂-signalstyrke og kvaliteten af målestedet. Valgmulighederne er Normal, Adaptiv, Registrering af sonde fra (APOD) og Maksimum.

Gennemsnitsberegningstid

Med gennemsnitsberegningfunktionen kan klinikerne vælge det ønskede niveau af synlighed af diskrete udsving i den målte værdi. Alt efter, hvor skarp patienten er, og plejeområdet kan det være nyttigt med kortere gennemsnitsberegningstider (søvntest) i forhold til længere gennemsnitsberegningstider (telemetri og nyfødte) og omvendt. 8-sekunders gennemsnitsberegning anses generelt for at være det mest almindelige interval for gennemsnitsberegninger, og det anbefales til de fleste patienter, da det er kort nok til at sikre synlighed af diskrete desaturationer, samtidig med at det er langt nok til at minimere større ændringer i SpO₂ som følge af hurtige, kortvarige desaturationer.

Valgmulighederne er:

- 2-4
- 4-6
- 8 (standard)
- 10
- 12
- 14
- 16

Perfusionsindeks

Ved valg af "On" vises perfusionsindekset på operatørskærmen.

BPM-tone

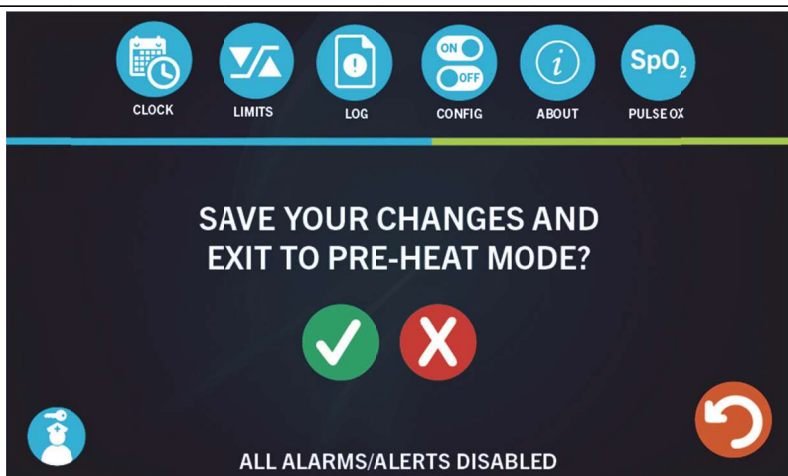
Ved valg af "On" aktiveres BPM-tonelyden.

Smarte toner

Hvis BPM-tone er aktiveret, vil valg af "On" aktivere smarte toner.

FastSat

Ved valg af "On" aktiveres FastSat, som giver hurtig respons på og visning af hurtige ændringer i SpO₂ ved at give forrang til de nyeste data.



Afslutning af

administratormenuen:

Tryk på returikonet for at vende tilbage til skærbilledet Forvarmning.

Hvis der er blevet lavet ændringer, åbnes en dialogboks, inden der skiftes til skærbilledet Forvarmning.

Tryk på ikonet Bekræft for at gemme de udførte ændringer.

Tryk på ikonet Annullér for at annullere de udførte ændringer.

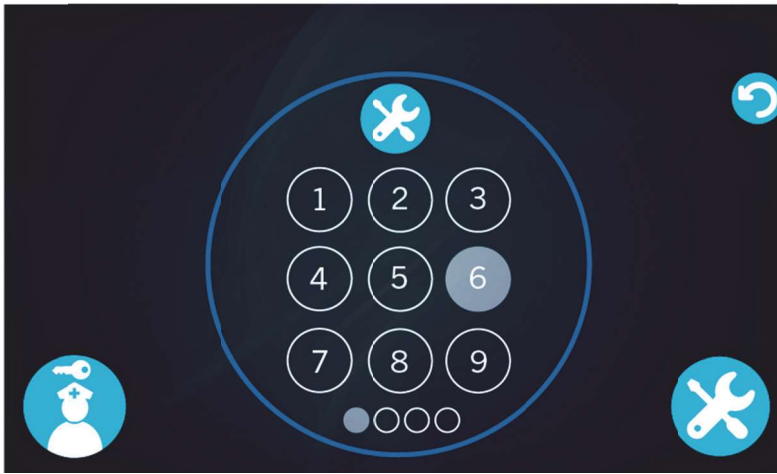
5.5. Menuen Service

Service menuen kan kun tilgås via forvarmningsmenuen. Service menuen åbnes ved at trykke på serviceikonet eller bruge drejeknappen til at fremhæve og vælge det.

Service menuen er beskyttet med adgangskode, og er kun beregnet til at blive åbnet af godkendte teknikere fra Biomedical. Følgende undermenuer kan ses i service menuen:

- Ur
- Varmelegeme
- Batteri
- Log
- Om
- Sprog

Skærbilleder i servicemenuen



Åbning af servicemenuen:
Servicemenuen åbnes ved at trykke på adgangskoden med 4 tal eller bruge drejknappen til at fremhæve og vælge den. Adgangskode til servicemenuen: 3258
Efter indtastning af den korrekte adgangskode åbner enheden servicemenuen. Tryk på ikonet eller brug drejknappen til at fremhæve og vælge returikonet for at gå tilbage til skærbilledet Forvarmning.



Funktioner i servicemenuen:
1. Undermenuvalg
2. Ikonet Retur



Ur:
Enhedens tid og dato kan ændres ved at vælge undermenuikonerne ved at trykke på dem eller bruge drejknappen. Brug drejknappen til at tilpasse ikonets værdi. Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejknappen eller det valgte ikon.



Kalibrering af varmelegeme:

Manuel kalibrering

Placér en kalibreringssonde 10 cm over midten af madrassen.

Tryk på knappen eller brug drejknappen til at vælge knappen "TRYK FOR AT STARTE" for at starte kalibreringen.

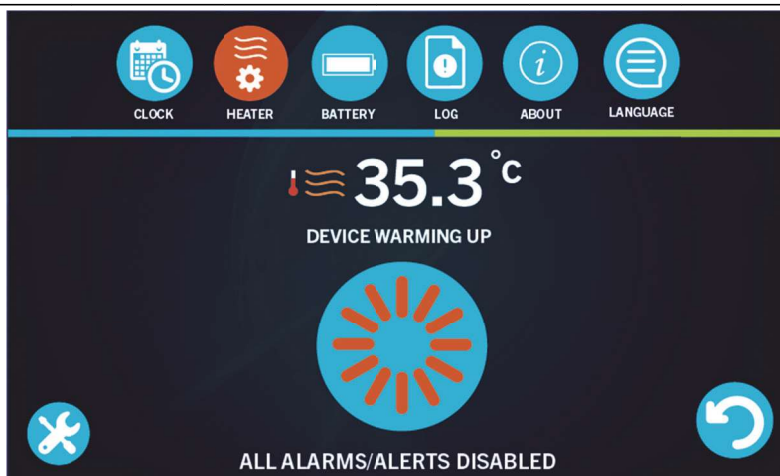
Automatisk kalibrering

Tryk på ikonet "Aktivér automatisk kalibrering" for at aktivere automatisk kalibrering af varmelegemet.

Sørg for, at sonden til kalibrering af varmelegemet er tilsluttet i port T2 på stikpanelet.

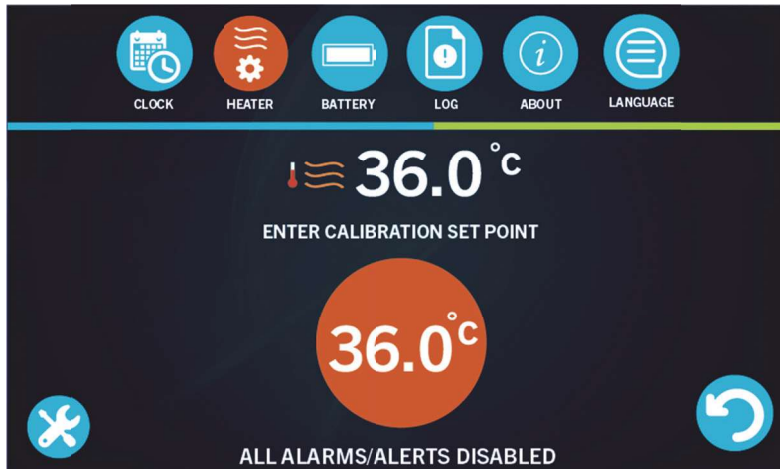
Placér kalibreringssonden på midten af madrassen.

Tryk på knappen eller brug drejknappen til at vælge knappen "TRYK FOR AT STARTE" for at starte kalibreringen.



Kalibrering af varmelegeme:

Enheden opvarmer kammeret til 36,0° C. Det tager ca. 45 minutter.



Manuel kalibrering af varmelegeme:

Brug drejknappen til at ændre værdien på skærmen til den temperatur, som kalibreringssonden målte.



Automatisk kalibrering af varmelegeme:

Hvis kalibreringen er indenfor det acceptable område, gemmes forskydningen, hvorefter kalibreringen er afsluttet.



Kalibrering af brændstofmåler:

Batteritype

Se widgetten "BATTERITYPE", og bekræft, at typen er korrekt.

SLA (forseglet blysyre)
LiFePO₄ (litium-ion-fosfat)

Batteriets kapacitet

Enhedsbatteriets kapacitet kan ændres ved at vælge undermenuikonet ved at trykke på det eller bruge drejknappen.

Brug drejknappen til at tilpasse ikonets værdi.

Bekræft værdiændringen ved at trykke på drejknappen eller det valgte ikon.

Kalibrering af brændstofmåler

Kalibrering af enhedens brændstofmåler startes ved at vælge ikonet "TRYK FOR AT STARTE" ved at trykke på det eller bruge drejknappen. Batteriet skal være fuldt opladet, før det er muligt at foretage kalibrering af batteriet.

Følg anvisningerne på skærmen.



Kalibrering af brændstofmåler:
Systemet aflader batteriet 100 %, og genoplader det derefter 100 % for at måle kapaciteten. Denne proces tager ca. 8 timer. Det er muligt når som helst at annullere kalibreringen og acceptere den valgte standardkapacitet ved at trykke på returikonet. Bemærk, at den faktiske kapacitet kan svinge alt efter batteriets alder og afladningshistorik.



Kalibrering af brændstofmåler:
Når kalibreringen er færdig, vises den målte omtrentlige batterikapacitet. Batteriets kapacitet opdateres. Lad transportkuvøsen være tilsluttet til ekstern strøm.



Hændelseslog:
Systemhændelser vises i rækkefølge. Pil op og ned kan bruges til at bladre rundt i de forskellige hændelser.



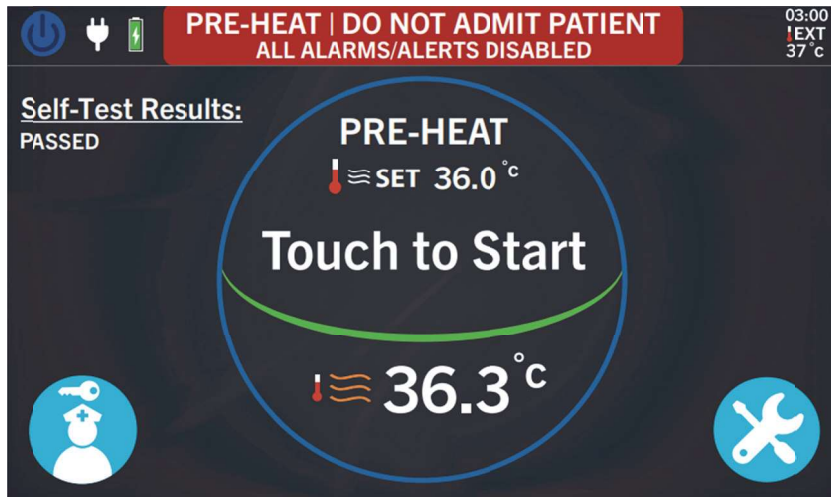
Om:
 Enhedens aktive tid i alt vises.
 Hvis det er konfigureret, vises aktiv tid for opvarmet madras, sugemonitor og lysbehandling.
 Fabrikskonfigurationen vises.
 Kontaktinformation for International Biomedical.



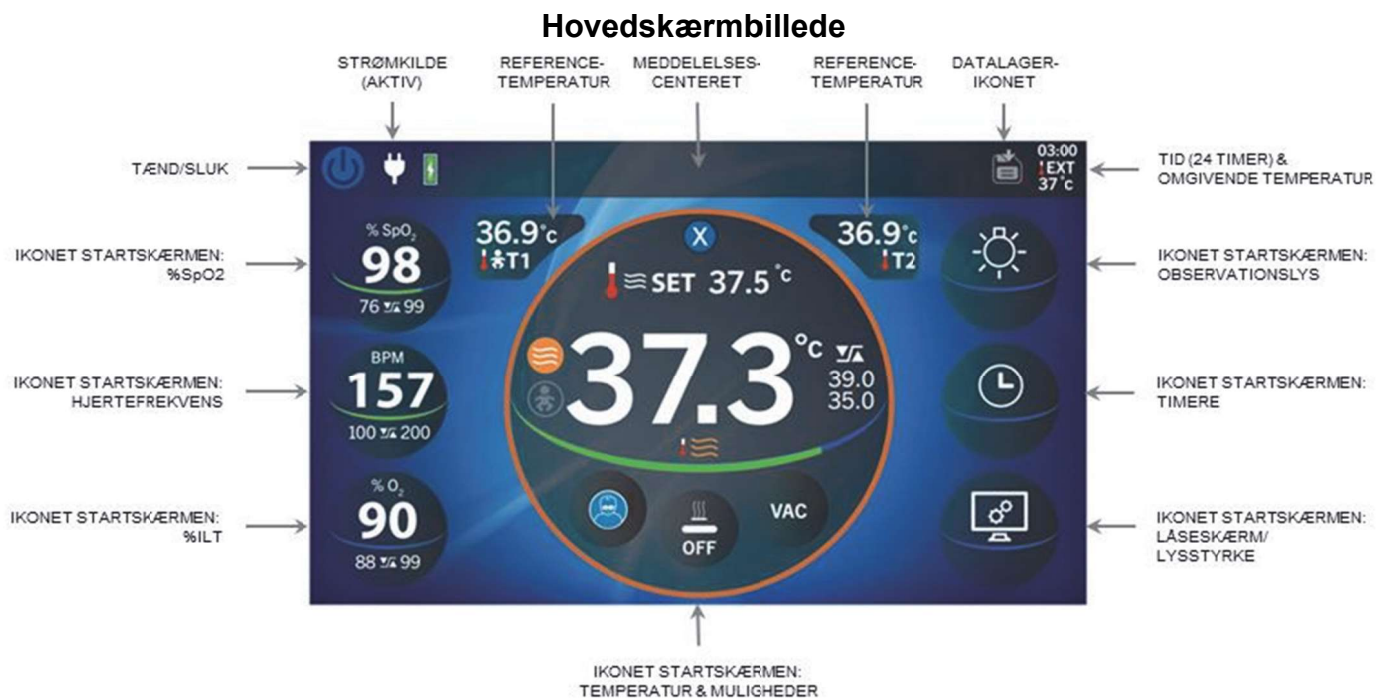
Sprog:
 Enhedens sprog kan ændres ved at vælge ikonet
 Understøttet sprog ved at trykke på det eller bruge drejeknappen.
 Pilene Side op og Side ned kan bruges til at se alle de understøttede sprog.
 Standardsproget er engelsk.

6. NORMAL DRIFT

Normal drift af enheden startes ved at trykke et sted i midtercirklen for at afslutte forvarmningstilstand og åbne hovedskærm billedet.



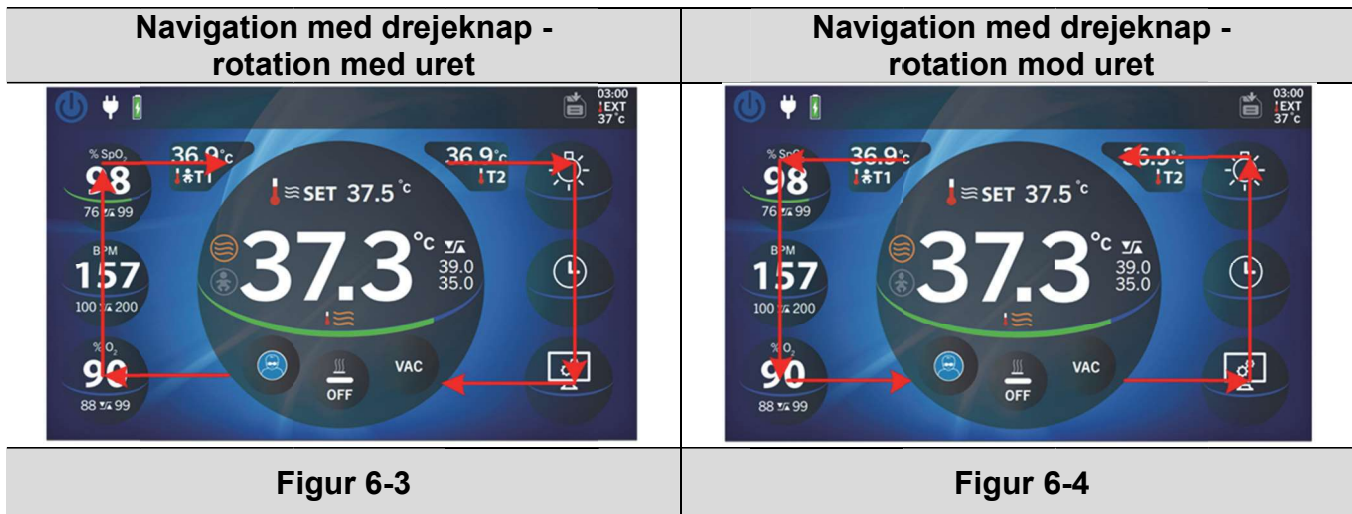
Figur 6-1



Figur 6-2

6.1. Navigation på hovedskærbilledet

Navigation på hovedskærbilledet udføres ved enten at trykke på et ikon eller fremhæve og vælge det med drejknappen. Tommelfingerreglen er, at et ikon kan vælges ved at trykke på det, hvis det er rundt. Drejknappen fungerer som en alternativ metode til at navigere på hovedskærbilledet og vælge det ønskede ikon. Drejknappen kan dog ikke navigere til meddelelsescenteret eller til ikoner, som ligger i toppen af skærmen. Drejknappens placering kan fastlægges via den gule markør, som fremhæver de ikoner, der kan vælges. Markøren forsvinder efter 10 sekunders inaktivitet, men kommer vises igen, når der igen drejes på drejknappen. Ikoner fremhæves med orange for at angive overfor operatøren, at der er foretaget et valg. Selvom ikoner kan vælges med tryk, er det kun muligt at ændre værdier ved at dreje på drejknappen.



Ikontilstande	
<p><u>Tilstanden Fremhævet markør:</u> Den gule markør giver operatøren visuel feedback om drejeknappens placering.</p>	
<p><u>Tilstanden Valg bekræftet:</u> Ikonerne fremhæves med orange for at give operatøren en visuel bekræftelse af, at ikonet er blevet valgt. Tilstanden Valg bekræftet er midlertidig, hvorefter ikonet skifter til den næste tilstand.</p>	
<p><u>Tilstanden Ændring af værdi:</u> Hvis en værdi eller et ikon er fremhævet med orange, repræsenterer dette en variabel, som kan ændres ved at dreje drejeknappen. Det er kun muligt at ændre værdier ved at dreje drejeknappen.</p>	
<p><u>Tilstanden Operatør-deaktiveret:</u> Operatøren kan deaktivere visse af enhedens funktioner, men det er ikke muligt at deaktivere alle funktioner. De funktioner, der kan deaktiveres, er angivet nedenfor. Funktionen deaktiveres ved at trykke på ikonet og holde det nede i ca. 2 sekunder. Funktionen aktiveres ved at trykke på ikonet eller fremhæve og vælge det med drejeknappen.</p> <p>SpO₂-monitor, Hjerterefrekvensmonitor, %O₂-monitor</p>	
<p><u>Tilstanden Frakoblet af operatør:</u> Hvis operatøren frakobler et kabel, som er forbundet med den pågældende funktion, skifter ikonet til tilstanden Frakoblet af operatør. De funktioner, der kan frakobles, er angivet nedenfor.</p> <p>Observationslys, Lysbehandlingslys, Opvarmet madras, SpO₂-monitor, Hjerterefrekvensmonitor, %O₂-monitor</p>	
<p><u>Undermenutilstand:</u> Når operatøren vælger et ikon, skifter ikonet til undermenutilstand. I undermenutilstand kan operatøren lave aktive ændringer af funktionen. Undermenutilstanden kan identificeres via tilstedeværelse af "X"-ikonet. Når enheden er i undermenutilstand, er drejeknappen den eneste metode til navigation og ændring med en enkelt undtagelse. Operatøren kan når som helst trykke på "X"-ikonet for at afslutte undermenuen og vende tilbage til den forrige tilstand.</p>	

6.2. Termisk drift

Brugergrenseflade - oplysninger om termisk styring

- 1) T1-temperatur (primær)
- 2) Ikonet Luftstyret tilstand
- 3) Ikonet Servostyret tilstand
- 4) Varmelegemeeffekt (0-100 %)
- 5) T2-temperatur (reference)
- 6) Indstillet temperatur
- 7) Aktiv temperatur (kammer eller patient)
- 8) Ikon for aktiv temperatur (kammer eller patient)



Navigation, termisk styring

Når den termiske cirkel vælges ved hjælp af tryk eller med drejknappen, vises et blåt "X" øverst oppe, og der kommer en vedvarende orange ring rundt om cirklen for at angive overfor operatøren, at denne nu er i den termiske undermenu. Operatøren kan bruge drejknappen til at navigere i undermenuen til den ønskede placering. Ligesom de to tilstande og "X'et" er det muligt at trykke på de runde ikoner. Navigationen fortsætter til de valgfri ikoner i den nederste del af den termiske cirkel, hvis de er installeret og aktiveret.



6.3. Beskrivelse af det termiske kontrolsystem

Transportkuvøsen har to metoder til at styre temperaturen og opretholde det operatørvalgte indstillingspunkt: luftstyret (manuel) og servostyret (barn) tilstand. T1 er den primære sonde til temperaturkontrol, og den er påkrævet til betjening i servostyret tilstand. T2 er kun en referencetemperatur, og den er ikke påkrævet til betjening i nogen tilstand. T2 er altid placeret udenfor den termiske cirkel, så det er muligt for operatøren at se, at det er en referencetemperatur og at den ikke bidrager til det termiske kontrolsystem. Hvis systemet sættes i luftstyret tilstand, placeres T1 (hvis tilsluttet) også udenfor den termiske cirkel, så det er muligt for operatøren at se, at den fungerer som en referencetemperatur og ikke bidrager til den termiske styring i luftstyret tilstand. I servostyret tilstand placeres T1 inde i den termiske cirkel og repræsenteres af den store, aktive temperaturmåling. Skift mellem hver tilstand kræver, at operatøren bekræfter indstillingspunktet for temperatur umiddelbart efter en tilstandsændring.

6.4. Opsætning

I luftstyret tilstand afgiver transportkuvøsen en alarm, hvis temperaturen i kammeret er mere end 1,5 °C væk fra indstillingspunktet.

I servostyret tilstand afgiver transportkuvøsen en alarm, hvis barnets temperatur (T1) er mere end 0,7 °C væk fra indstillingspunktet.

Hvis der er en aktiv alarm, ændrer værdien for den aktive temperatur farve, og der vises en alarmmeddelelse i meddelelsescenteret.

6.4.1. **Hudtemperatursonder**

T1 - hudtemperatursonden fra International Biomedical anvendes til at overvåge barnets temperatur samt til at give feedback til transportkuvøses kontrolsystem. Vælg et egnet sted til monitorering i overensstemmelse med de aktuelt gældende medicinske fremgangsmåder.

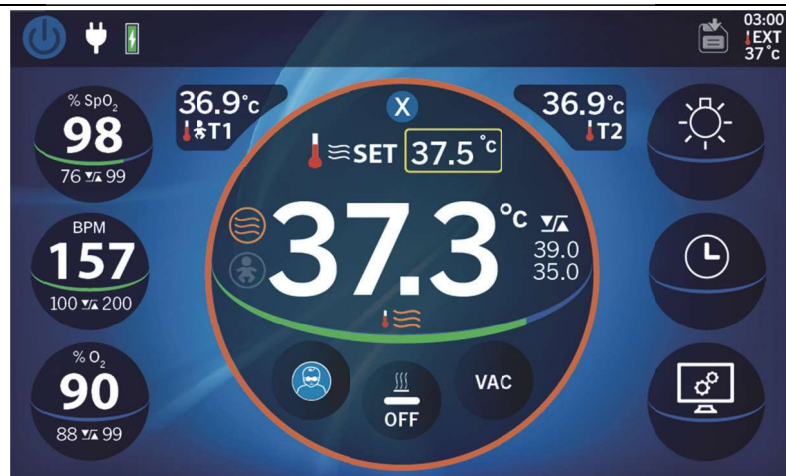
T2 - hudtemperatursonden fra International Biomedical anvendes til at give operatøren en oplysning mere om barnets temperatur. Denne temperatur anvendes ikke af transportkuvøsesystemet til nogen form for styring.

Drift med termisk styring - luftstyret (manuel) kontroltilstand

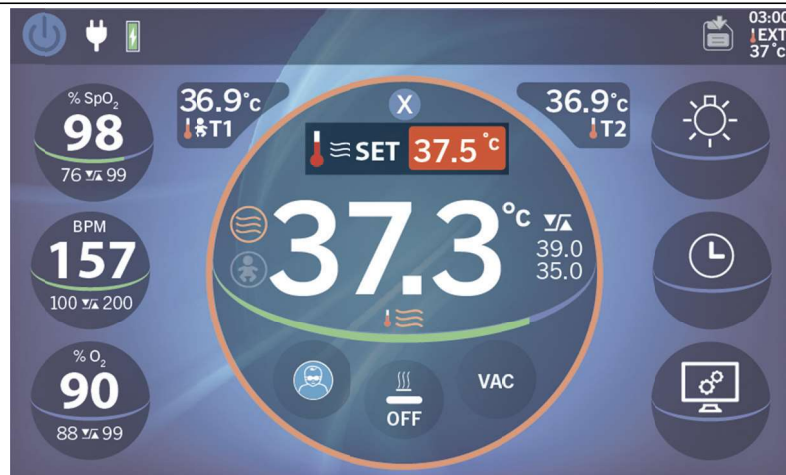
Tryk på midtercirklen eller brug drejknappen til at vælge den og åbne undermenuen.



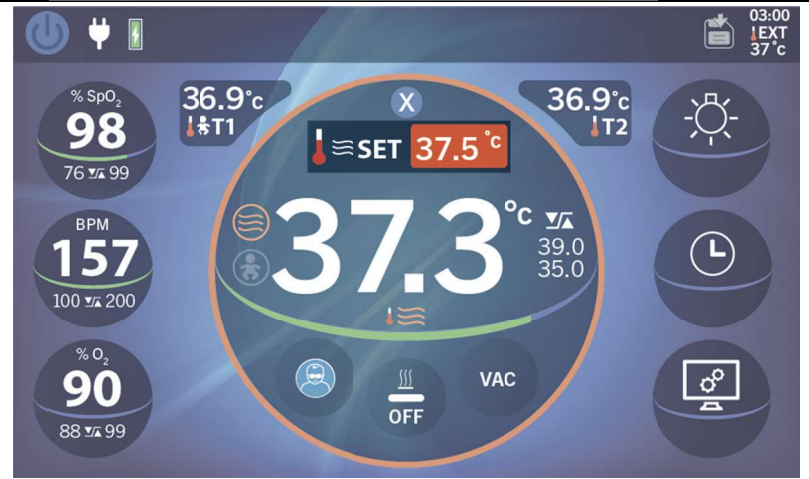
Det blå "X" vises øverst i cirklen, og der vises en orange ring rundt om cirklen. Når den termiske undermenu åbner, angiver markøren som standard den indstillede temperaturværdi.



Brug drejknappen til at vælge den indstillede temperaturværdi. Værdien fremhæves med orange, hvorefter den kan ændres af operatøren ved hjælp af drejknappen.



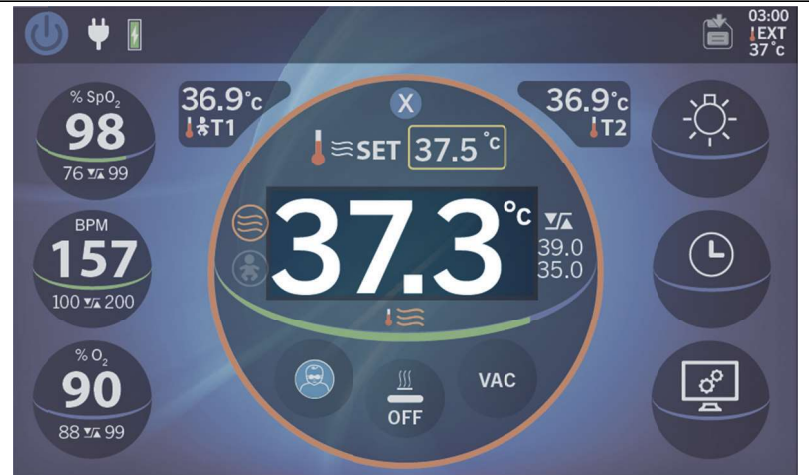
Når det ønskede indstillingspunkt er nået, kan operatøren vælge det med drejknappen for at bekræfte og acceptere værdien.



Hvis lufttilstand anvendes i en længere periode, bør der anvendes en hudtemperatursonde til at overvåge patientens temperatur. Lufttilstand tilpasser ikke automatisk varmelegemets ydelse til barnets temperatur, hvorfor nøje overvågning af patientens temperatur anbefales.



Temperaturen i kammeret vises i ikonet Primær i midten af hovedskærbilledet.

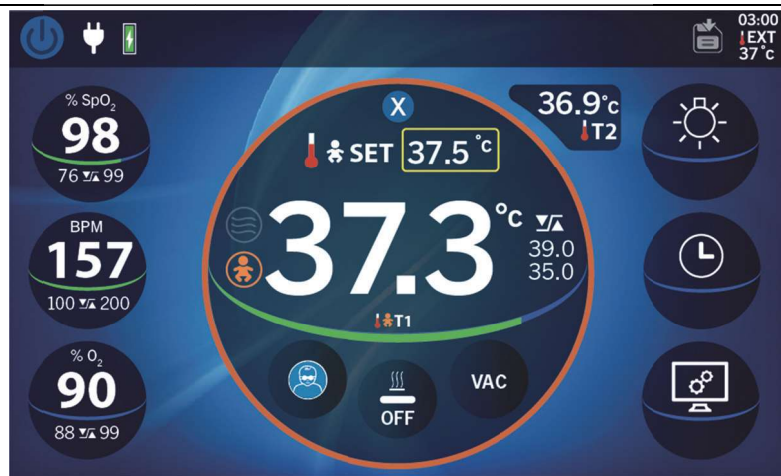


Drift med termisk styring - servostyret (baby) kontroltilstand

Tryk på midtercirklen eller brug drejknappen til at vælge den og åbne den termiske undermenu.



Det blå "X" vises øverst i cirklen, og der vises en orange ring rundt om cirklen. Når den termiske undermenu åbner, angiver markøren som standard den indstillede temperaturværdi.



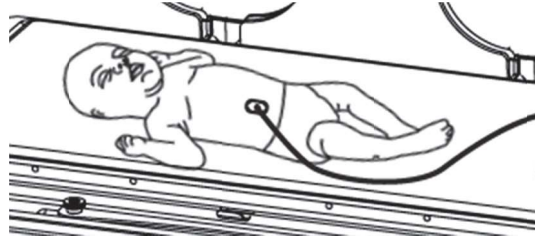
Brug drejknappen til at vælge den indstillede temperaturværdi. Værdien fremhæves med orange, hvorefter den kan ændres af operatøren ved hjælp af drejknappen.



Når det ønskede indstillingspunkt er nået, kan operatøren vælge det med drejknappen for at bekræfte og acceptere værdien.



Sørg for, at hudtemperatursonden er korrekt påsat. Der kan anvendes en sekundær temperatursonde, så man får yderligere oplysninger om patientens temperatur.

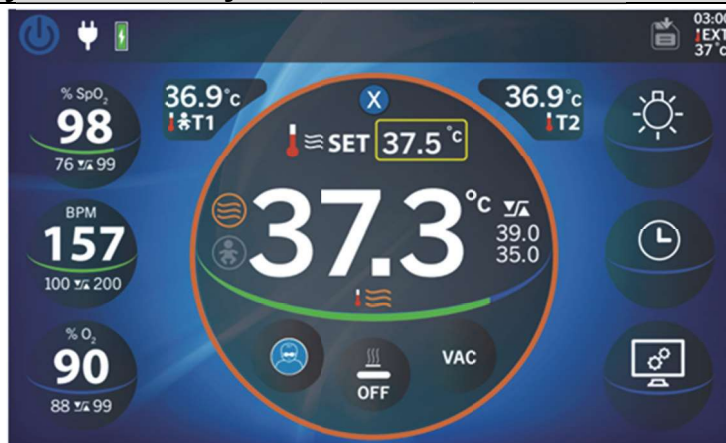


Barnets målte temperatur vises i ikonet Primær i midten af skærmen.

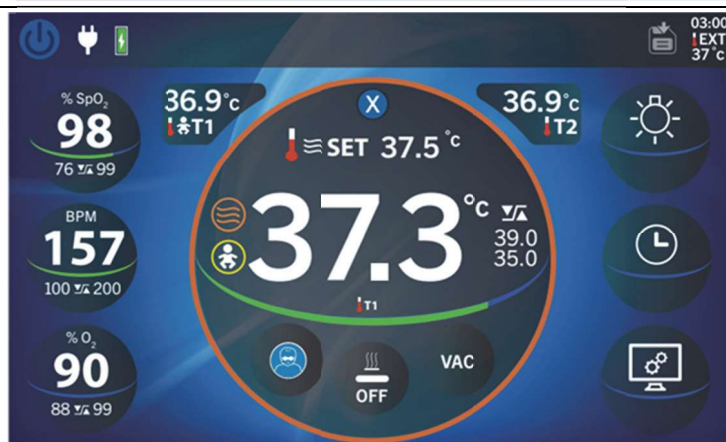


Skift fra luftstyret til servostyret tilstand

Tryk på midtercirklen eller brug drejeknappen til at vælge den og åbne undermenuen.



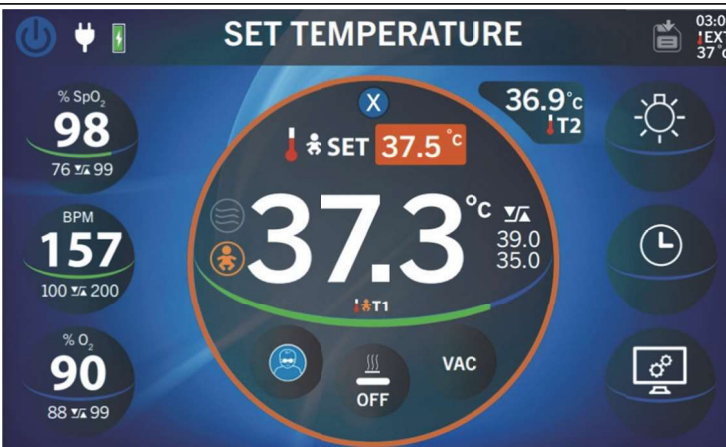
Tryk på det runde ikon for servotilstand eller brug drejeknappen til at fremhæve og vælge det.



Ikonet Servotilstand fremhæves med orange for at bekræfte valget, og værdien for T1-temperaturen udenfor cirklen rykkes til værdien for den aktive temperatur inde i cirklen. Ikonet under værdien for den aktive temperatur og ikonet ved siden af værdien for indstillet temperatur skifter, så det repræsenterer T1 og servostyret tilstand. Ikonet Luftstyring er nu inaktivt og gråtonet. Alarmgrænserne for temperatur skifter som standard til værdierne for servostyret tilstand.

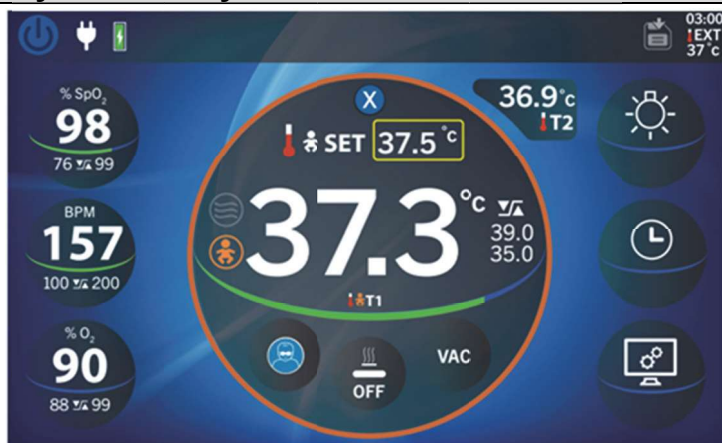


Når tilstanden er valgt, vises en advarsel i meddelelsescenteret om at indstille temperaturen. Den indstillede temperaturværdi fremhæves nu med orange, og værdien kan ændres. Når den ønskede indstillede temperaturværdi vises, kan værdien vælges med drejeknappen for at bekræfte og gemme den indstillede temperatur. Systemet kører nu i servostyret tilstand.

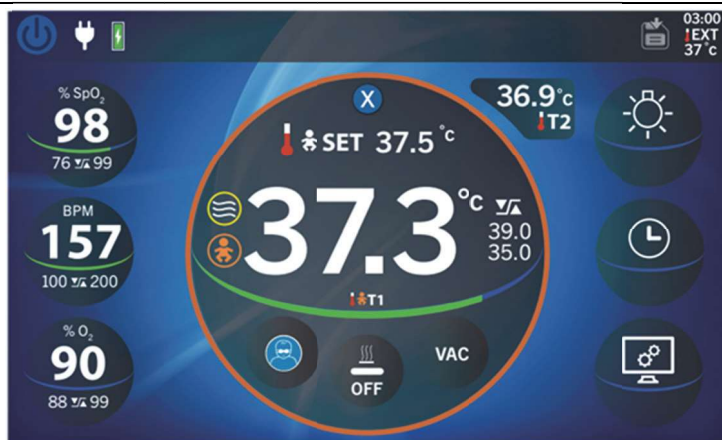


Skift fra servostyret til luftstyret tilstand

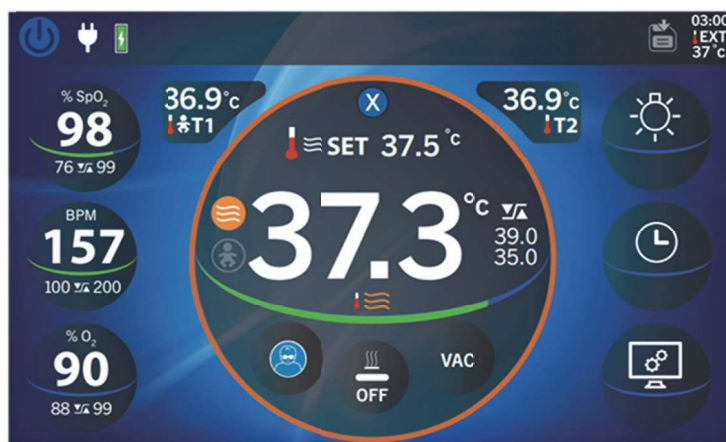
Tryk på midtercirklen eller brug drejeknappen til at vælge den og åbne undermenuen.



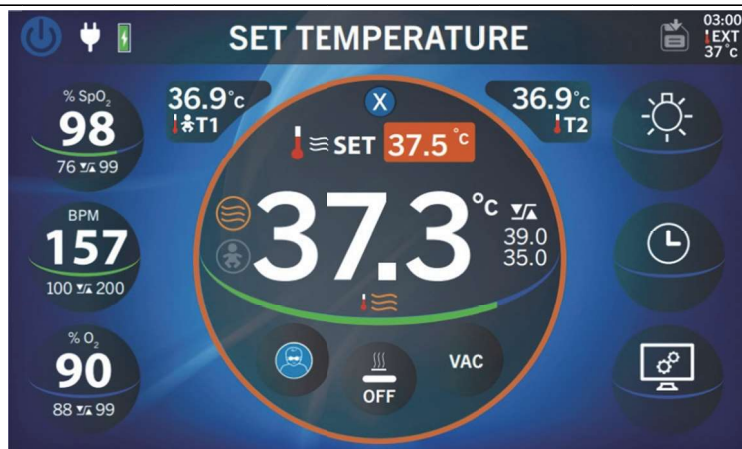
Tryk på det runde ikon for lufttilstand eller brug drejeknappen til at fremhæve og vælge det.



Ikonet Lufttilstand fremhæves med orange for at bekræfte valget, og værdien for den aktive temperatur repræsenterer nu den aktuelle temperatur i kammeret. Værdien for T1-temperaturen inde i cirklen rykker til en referenceposition udenfor cirklen. Ikonet under værdien for den aktive temperatur og ikonet ved siden af værdien for indstillet temperatur skifter, så den repræsenterer lufttilstand. Ikonet Servostyring er nu inaktivt og gråtonet. Alarmgrænserne for temperatur skifter som standard til værdierne for luftstyret tilstand.



Når tilstanden er valgt, vises en advarsel i meddelelsescenteret om at indstille temperaturen. Den indstillede temperaturværdi fremhæves nu med orange, og værdien kan ændres. Når den ønskede indstillede temperaturværdi vises, kan værdien vælges med drejknappen for at bekræfte og gemme den indstillede temperatur. Systemet kører nu i luftstyret tilstand.



6.5. Indlæggelse af en patient

Når du er klar til at lægge patienten ind, skal du trykke på eller vælge ikonet "Tryk for at starte" i midten af skærbilledet Forvarmning, hvorefter systemet skifter til normal driftstilstand. Spring dette trin over, hvis enheden allerede er i normal driftstilstand.

ADVARSEL: Læg ikke patienten ind i forvarmningstilstand.

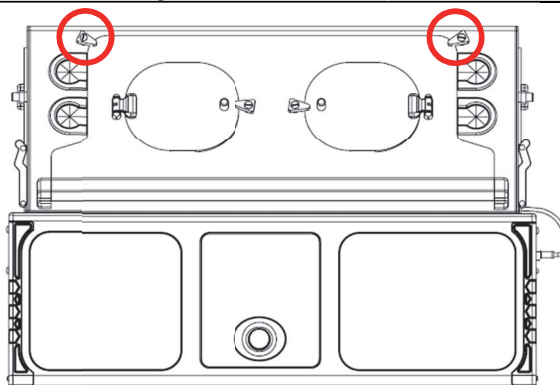
Vælg og bekræft den termiske styringstilstand og værdien for indstillet temperatur, inden patienten lægges i kammeret.

FORSIGTIG: Når patienten er blevet lagt i, bør der ikke foretages justeringer af apparatets driftsparametre, medmindre det er nødvendigt.

Trin til indlæggelse af en patient

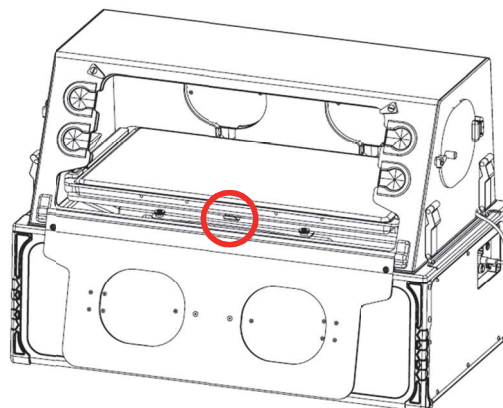
Drej de to låse til klappen til det primære kammer, som er placeret i det øverste højre hjørne af hovedklappen. Drej forsigtigt klappen til det primære kammer ned i åben stilling.

BEMÆRK: Understøt hovedklappen, når den åbnes for at forhindre, at den svinger ind i enheden og beskadiger den.

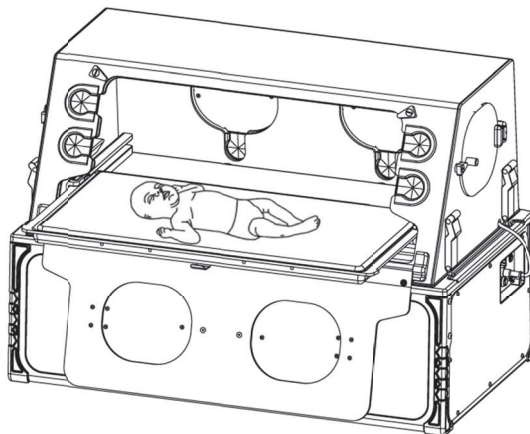


Tryk på det røde udløsningshåndtag, og skyd patientbakken ud af kammeret, indtil bakken låses på plads.

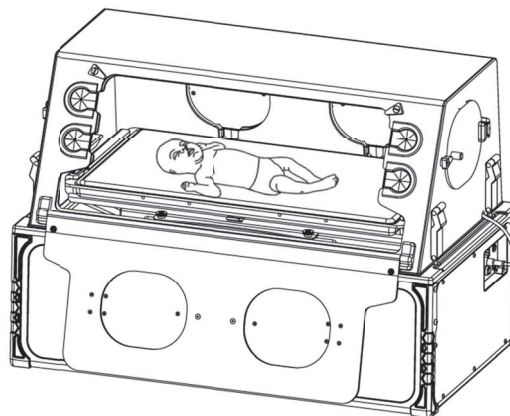
BEMÆRK: Du kan se, at stillingen af de to røde håndtag i hver ende af bakken ændres fra vandret til mere lodret stilling, når de er i låst stilling.



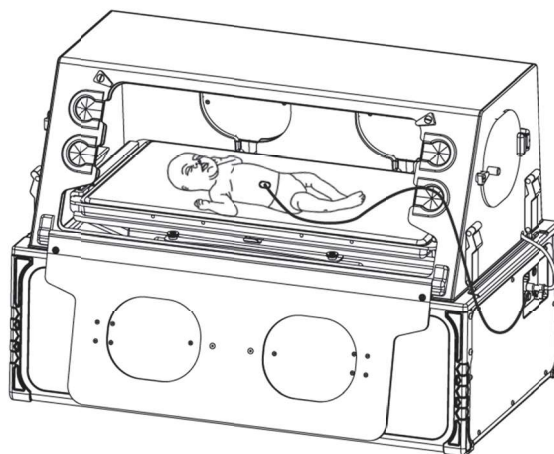
Læg forsigtigt patienten midt på madrassen med barnets hoved vendende i den foretrukne retning.



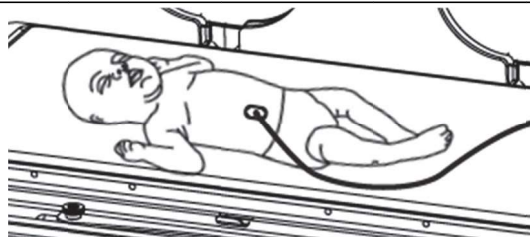
Skub patientbakken tilbage ind i kammeret, indtil den låses på plads. Sørg for, at bakken er låst fast ved forsigtigt at trække den ind mod dig selv for at sikre, at låsene er gået i indgreb.



Tilslut temperatursondestikket i den relevant temperaturport, T1 eller T2, på patientstikpanelet. Før kablet og sensoren igennem det nederste øje, og sæt temperatursondesensoren på patienten.



Sådan påsættes temperatursensoren:
Rens påsætningsstedet med alkohol eller lunkent vand inden påsætning af sensoren.
Sæt sensoren på forsiden af bugvæggen.



6.5.1. **Installation og anvendelse af remme til patientpositionering**

Formålet med denne rem er at forebygge, at den nyfødte falder ud af kuvøsen ved et uheld. Denne rem er ikke tænkt som en fastholdelsesanordning godkendt af Rådet for Sikker Trafik og yder ikke nogen beskyttelse i tilfælde af en kollision med et køretøj/fly eller en hurtig nedbremsning. Denne anordning skal af brugeren udelukkende betragtes som en hjælp til positionering. Den er ikke beregnet til at fastholde kroppen helt eller delvist. Den bedste beskyttelse af spædbarnet opnås ved kontinuerlig patientobservation under brugen af produktet. Dette produkt er ikke-sterilt. Undlad altid anvendelse direkte på patientens hud. Læg et tæppe eller andet beskyttende materiale mellem remmen og patientens hud.

Trin til anvendelse af remme til patientpositionering

Tag to (2) par remme ud af plastemballagen.

Træk i alle tapper for at sikre, at de er i orden. Må ikke anvendes, hvis der konstateres fejl.

Sæt de to sektioner af remmen, der har to tapper hver, ind i to separate monteringshuller på bagsiden af sengebakken inden i kuvøsen. Placering ifølge patientens størrelse.

Sæt de to resterende remme (med kun en tap hver) i de tilsvarende monteringshuller på forsiden af sengebakken.

Ved fastgørelse af remmens tap igennem hullet og tilbage på skumgummiet, skal du sørge for, at velcromaterialet til fastgørelse får fuld kontakt med skumgummimaterialet og presses fast på for maksimal kontakt.

De modsatte remme kan nu fastgøres på tværs af patienten, enten lige eller krydsende for at danne et "X"-mønster. Tryk velcrotappen fast på skumgummimaterialet.

FORSIGTIG:

Positioneringsremmene er beregnet til at blive kasseret efter brug med en enkelt patient. Vaskning og genbrug af dette produkt kan udsætte efterfølgende patienter for risiko for:

- Hudirritation (nedbrydning af materiale eller tilbageholdelse af sæber og kemikalier)
- Virus-, bakterie- eller svampeinfektion
- Fald på grund af svækkelse af fastgørelsesmaterialet og basestoffet

FORSIGTIG:

Hold alt remmateriale til positionering væk fra patientens halsområde. Remmens stramhed må ikke på nogen måde hindre brystets udvidelse.

7. MEDDELELSESCENTER

7.1. Indikatorer

Procenttal for batterioplading

Ved tryk på strømikonet vises procenttallet for den aktuelle batterioplading til de nærmeste 5 %. Hvis batteriet ikke er konfigureret, vises procenttallet for batterioplading ikke.



Procenttallet for batterioplading vises over knappen til at slukke for strømmen i 3 sekunder.



Ikonet Datalager

Datalagerikonet vises, hvis enheden gemmer data på datanøglen.



Tid

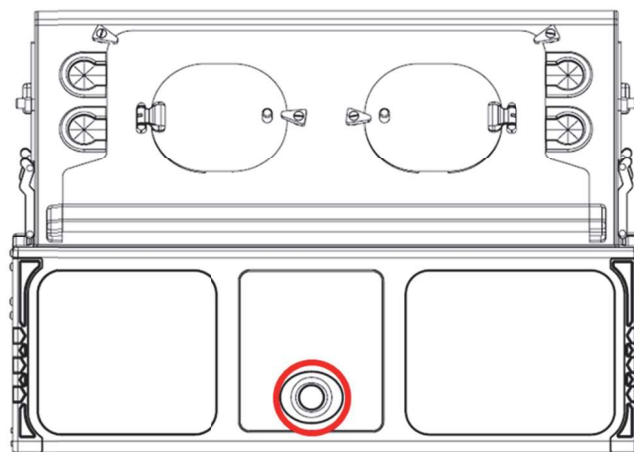
Enheden viser et 24-timers ur i øverste højre hjørne. Uret kan konfigureres via administrator- eller servicemenuen.



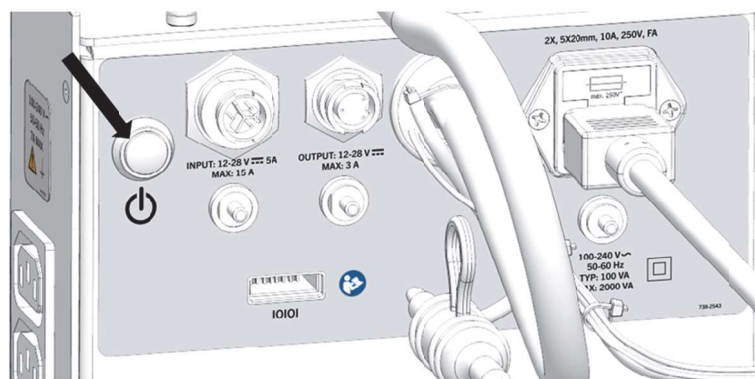
7.2. Sluk for enheden

Fysiske knapper

Enheden slukker, når indkodningsdrejknappen holdes nede i 10 sekunder.



Nulstillingsknappen, som er tilgængelig på bagsiden af midterkonsollen, kan holdes nede i 5 sekunder for at slukke for enheden.

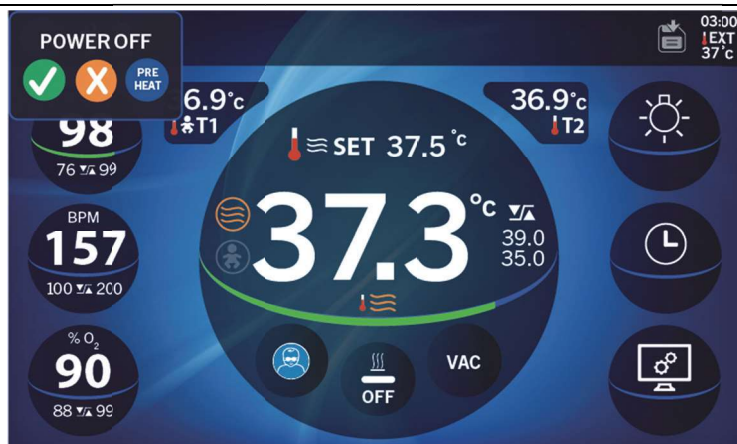


Brugergrænseflade

Der åbner en dialogmenu, når der trykkes på på strømikonet.



Operatøren kommer tilbage til det forrige skærm billede, når der trykkes på ikonet Annullér (X).



Enheden slukker, når der trykkes på ikonet Acceptér.



Enheden skifter til forvarmningstilstand, når der trykkes på ikonet Forvarmning.



8. GENERELLE ALARMOPLYSNINGER

NxtGen-transportkuvøsen er udstyret med en alarmvolumen, som operatøren kan tilpasse.

Ved genstart af transportkuvøsen eller hvis strømmen til transportkuvøsen afbrydes i mere end 15 minutter, nulstilles alle operatøringstillede alarmindstillinger til de af admin forudindstillede værdier.

8.1. Alarmtyper

Operatører og klinikere bør uddannes i at genkende og reagere korrekt på hver enkelt type lydsignal eller signallydmønster. Højttaleren testes automatisk efter hver start. Se **Bilag D** for en komplet liste over alarmer og advarsler.

Høj alarm:

Hvis der opstår en høj alarmtilstand, vises alarmmeddelelsen i meddelelsescenteret. Alarmbjælken blinker rødt. Den parameter, som har udløst alarmen, vil være rød, og alarmgrænsen bliver også rød, hvis den høje alarm er forbundet med en alarmgrænse, som operatøren kan indstille.



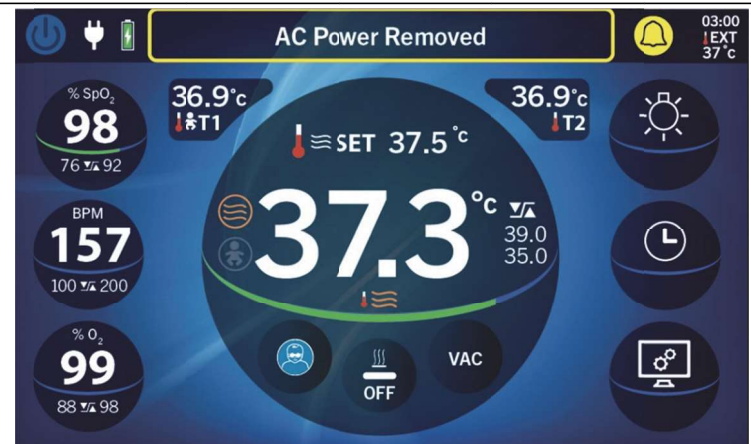
Mellemhøj alarm:

Hvis der opstår en mellemhøj alarmtilstand, vises alarmmeddelelsen i meddelelsescenteret. Meddelelsescenteret blinker med et gult omrids. Den parameter, som har udløst alarmen, vil være gul, og alarmgrænsen bliver også gul, hvis den mellemhøje alarm er forbundet med en alarmgrænse, som operatøren kan indstille.



Lav alarm:

Hvis der opstår en lav alarmtilstand, vises alarmmeddelelsen i midten af meddelelsescenteret. Meddelelsescenteret viser et gult omrids. Hvis den lav alarm er forbundet med en alarmgrænse, som operatøren kan indstille, bliver den målte værdi og alarmgrænsen gul.

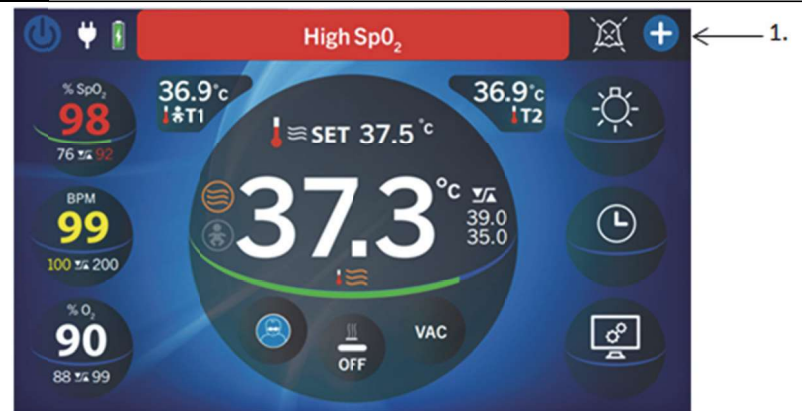


Advarsel:
Hvis der opstår en advarselstilstand, vises advarselsmeddelelsen i meddelelsescenteret.



8.2. Alarmlullemenu

1. **Rullemenuikonet Alarm:**
Hvis der signaleres flere alarmer eller advarsler samtidig, vises rullemenuikonet Alarm (+) i skærmens højre hjørne.



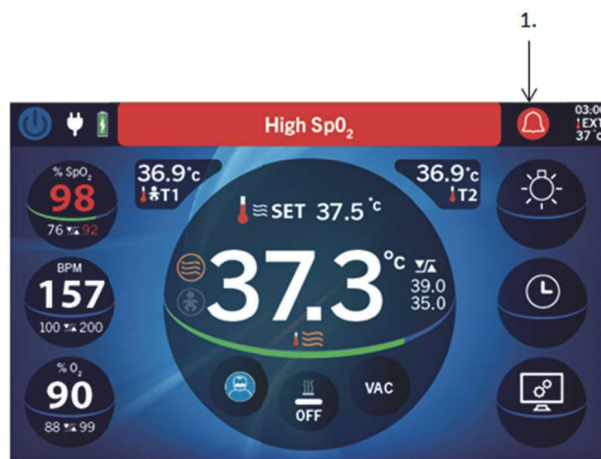
Tryk på rullemenuikonet Alarm (+) for at få vist op til 8 yderligere alarmer og advarsler. Der vil være et farvet symbol ved siden af hver alarmmeddelelse for at angive dens prioritet. Der er ingenting ved siden af advarselsmeddelelser.



8.3. Sæt alarmlyd på pause

1. Ikonet Alarmlyd:

En aktiv alarm kan sættes på pause ved at trykke på alarmbjælken.



Ikonet Lyd på pause vises til højre for alarmmeddelelsen for at angive, at alarmlyden er sat på pause. Alarmlyden afslutter afspilning af den aktuelle alarmlyd, hvorefter den sættes på pause.

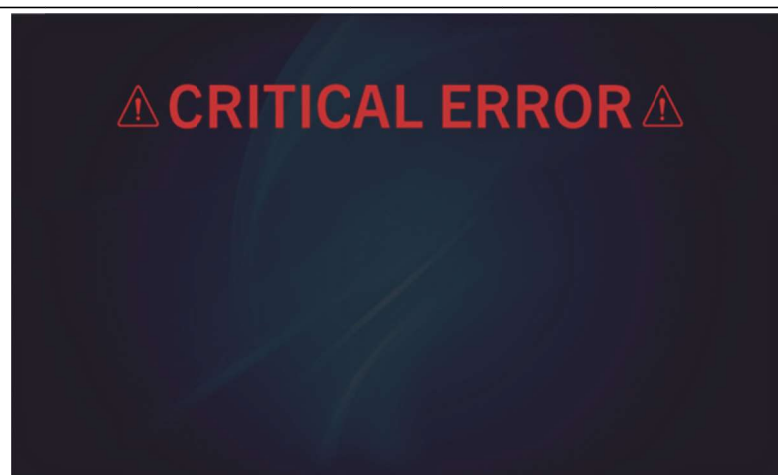
Tryk på alarmbjælken for at stoppe alarmlydpausen. Hvis der opstår en ny alarm, mens den aktive alarms lyd er sat på pause, annulleres alarmlydpausen.

Varigheden af alarmlydpausen er specifik for alarmen. Se alarmtabellen for yderligere oplysninger.



8.4. Teknisk fejl

Hvis der opstår en fejl, som gør det usikkert at bruge enheden, vises skærbilledet for teknisk fejl. Summeren for tekniske fejl aktiveres og kører, indtil enheden nedlukkes eller den genstartes ved hjælp af nulstillingsknappen på bagsiden af midterkonsollen.



8.5. Verificering af alarm

Alarmsystemets funktion bør verificeres mindst 1 gang om året ved hjælp af nedenstående metoder.

Alarmlyden (højtaler) testes automatisk, hver gang der tændes for transportkuvøsen.

8.5.1. Test af temperaturalarmer

Alarm	Prioritet	Tilstand	Metode
Barn koldt - tjek barnet	Middel	Servotilstand	Placér T1-sonden i transportkuvøsen, ret indstillingspunktet til 0,8 °C over T1.
Barn koldt - tjek barnet	Høj	Servotilstand	Placér T1-sonden i transportkuvøsen, ret indstillingspunktet til 1,3 °C over T1.
Barn varmt - tjek barnet	Middel	Servotilstand	Placér T1-sonden i transportkuvøsen, ret indstillingspunktet til 0,8 °C under T1.
Barn varmt - tjek barnet	Høj	Servotilstand	Placér T1-sonden i transportkuvøsen, ret indstillingspunktet til 1,3 °C under T1.
Tilslut temperaturmåler	Lav	Servotilstand	Frakobl T1 fra transportkuvøsen.
Ingen temp.sonde - forlad servotilstand	Middel	Servotilstand	Lad alarmeren Tilslut temperatursonde være aktiv i ca. 1 minut.
Kammer varmt - tjek barnet	Middel	Lufttilstand	Indstil kammeret til 36 °C. Giv kammeret tid til at blive stabilt. Ret indstillingspunktet til 34,4 °C.
Kammer varmt - tjek barnet	Høj	Lufttilstand	Ret indstillingspunktet til 33,9 °C, mens kammeret stadig er på 36 °C.
Kammer koldt - tjek barnet	Middel	Lufttilstand	Indstil kammeret til 35 °C. Giv kammeret tid til at blive stabilt. Ret indstillingspunktet til 36,6 °C.
Kammer koldt - tjek barnet	Høj	Lufttilstand	Ret indstillingspunktet til 37,1 °C, mens kammeret stadig er på 35 °C.

8.5.2. Test af SpO₂-alarmer

Udfør følgende handlinger for at sikre, at pulsoximeteret genererer de korrekte alarmindikationer:

1. Bekræft, at patientalarmerne fungerer ved at indstille alarmgrænserne for høj og lav SpO₂ og pulsfrekvens ud over patientaflæsningerne, efter at sensoren er placeret på patientkilden (operatør eller simulator).
 - a. Der bør afgives en lydalarm.

- b. Der bør vises en alarmmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.
- 2. Bekræft, at sensoralarmerne virker.
 - a. Tag sensoren af patienten.
 - i. Der bør vises en advarselsmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.
 - b. Frakobl sensoren fra transportkuvøsen.
 - ii. Der bør vises en advarselsmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.

8.5.3. Test af O₂-alarmer

Udfør følgende handlinger for at sikre, at monitoren for omgivende ilt genererer de korrekte alarmindikationer:

- 1. Bekræft, at alarmerne for uden for område virker ved at indstille alarmgrænserne for højt og lavt iltniveau ud over iltflæsningerne for det pågældende område, efter at iltensoren er placeret i det område, der skal overvåges.
 - a. Der bør afgives en lydalarm.
 - b. Der bør vises en alarmmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.

8.5.4. Test af alarmer for den opvarmede madras

Udfør følgende handlinger for at sikre, at den opvarmede madras genererer de korrekte alarmindikationer:

- 1. Tilslut den opvarmede madras, og tænd for den. Tag kablet til den opvarmede madras ud af stikket i kabelklemmen.
 - a. Der bør afgives en lydalarm.
 - b. Der bør vises en alarmmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.
- 2. Tilslut den opvarmede madras, og tænd for den. Brug en varmepistol til at opvarme midten af madrassen, indtil alarmen for madrasfejl aktiveres.
 - a. Der bør afgives en lydalarm.
 - b. Der bør vises en alarmmeddelelse i meddelelsescenteret på skærmen.

9. DATALAGER

9.1. Indledning

Enheden kan gemme visse data på en udtagelige datanøgle.

Følgende kan registreres på datanøglen:

Tænd, Sluk, Patientsonde T1, Patientsonde T2, Indstillet temperatur, Kontroltilstand, Lufttemperatur i kammer, SpO₂-værdi, PR, %O₂, Lysbehandlingstilstand (on/off), den opvarmede madras' tilstand og aktive alarmer.

Hvis datalageret når fuld kapacitet, overskrives de ældste data med indgående data. Datalageret bevares, når der slukkes for enheden og i forbindelse med strømudfald.

9.2. Opsætning

1. Datanøglestik:

Indsæt datanøglen (udtageligt datamedie) i datanøglestikket, som er placeret på bagsiden af midterkonsollen.



9.3. Generel betjening

Datalagerikonet vises på hovedskærbilledet i meddelelsescenteret, hvis enheden gemmer data på datanøglen.



10. PULSEOX (EKSTRAUDSTYR)

10.1. Indledning

NxtGen-transportkuvøsen er kompatibel med Nellcor®- og Masimo® SpO₂-teknologi. Operatøren bør se brugervejledningen til sensoren for at sikre, at den korrekte sensor anvendes. Herudover bør der altid anvendes en Masimo-sensor til Masimo-pulsoximetre, og en Nellcor-sensor til Nellcor-pulsoximetre.

Pulsoximetervalgmuligheden er kun beregnet til receptpligtig brug som en kontinuerlig ikke-invasiv overvågning af arteriel iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens hos pædiatriske og neonatale patienter under forhold både med og uden bevægelse, og for patienter med god eller dårlig diffusion.

Dette afsnit indeholder oplysninger om den valgfri pulsoximetrifunktion. Pulsoximeteret må kun betjenes af, eller under opsyn af, kvalificeret personale. Manualen, tilbehør, betjeningsanvisninger, alle forholdsregler og specifikationer skal læses inden brug. En fuldstændig beskrivelse af alarmer og advarsler, der er forbundet med PulseOx-systemet, findes i **Bilag D**.

10.2. Pulsoximetrisk driftsteori

Transportkuvøsens integrerede pulsoximetrivalgmulighed viser funktionel iltmætning baseret på flere nøgleprincipper.

- Oxyhæmoglobins og deoxyhæmoglobins absorption af rødt og infrarødt lys (spektrofotometri)
- Ændringen i mængden af arterieblod i væv (og derved blodets lysabsorption) som følge af pulsændringer (pletysmografi)
- Veneblods fluktuerende absorbans under arteriovenøs shunting bidrager til støj under pulsen

Da oxyhæmoglobin og deoxyhæmoglobin har forskellig lysabsorption, hører den mængde rødt og infrarødt lys, der absorberes af blodet, sammen med hæmoglobins iltmætning. De pulsoximetre, der understøttes af transportkuvøsen, Masimo SET[®] og Nellcor OxiMax, spalter de røde og infrarøde, pulserende absorbanssignaler til et arteriesignal plus en støjkomponent og beregner forholdet for arteriesignaler. Forholdet mellem de to arteriepuls-tilførte absorbanssignaler anvendes til at finde iltmætningen i en empirisk afledt ligning i pulsoximeterets software. Der kan anvendes forskellige pulsoximetrisensorer sammen med systemet. Operatøren bør se brugervejledningen til sensoren for at sikre, at den korrekte sensor anvendes. Herudover bør der altid anvendes en Masimo-sensor til Masimo-pulsoximetre, og en Nellcor-sensor til Nellcor-pulsoximetre. Dataene vedrørende sensornøjagtighed, som findes i **Bilag A**, er baseret på undersøgelser af menneskeblod, hvor de opnåede værdier for raske, voksne frivillige i en tilstand af induceret hypoksi under forhold med bevægelse og ikke-bevægelse blev sammenlignet med et laboratorie co-oximeter.

Fejlbehæftede SpO₂- aflæsninger kan skyldes forskellige ting, herunder, men ikke begrænset til følgende: Forstyrrende stoffer, f.eks. carboxyhæmoglobin og methæmoglobin (dvs. en stigning i SpO₂, der omtrent svarer til mængden af tilstedeværende carboxyhæmoglobin).

- Farvestoffer og andre stoffer, der indeholder farvestof, der ændrer sædvanlig blodpigmentering
- Svær anæmi
- Omfattende patientbevægelse
- Venepulsationer
- Placering af en sensor på en ekstremitet med en blodtryksmanchet, et arteriekateter eller et intravaskulært kateter
- Brug under defibrillering (midlertidig)

Pulsmålinger baseres på den optiske registrering af en perifer flowpuls, hvorfor arytmier måske ikke registreres. Pulsoximeteret bør ikke bruges som erstatning for analyse af EKG-baseret arytmi.

10.3. Opsætning

Montering af pulsoximeterkablet

Find SpO₂-kablet og SpO₂-kabelsensoren.

Tag SpO₂-kabelsensoren ud af pakken og monter den i enden af det kabel, der er mærket "Sensor".

Tilslut den anden ende af kablet til SpO₂-stikket øverst i midten af stikpanelet.

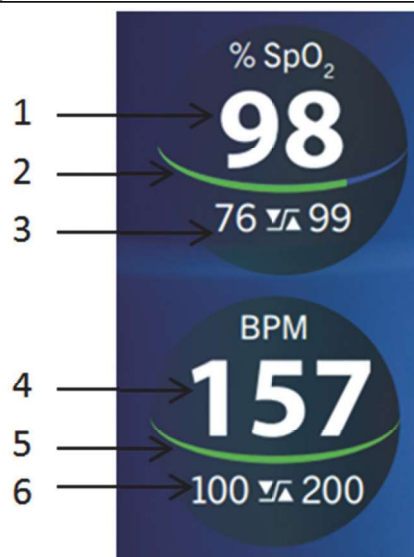
10.4. Generel betjening

Brugergrænseflade - PulseOx	Stikpanel - stik til pulsoximetri (Masimo eller Nellcor)
	

Driftstilstande SpO₂

Normal drift

- (1) Målt %SpO₂-værdi
- (2) Signalstyrke
- (3) HØJ og LAV alarmgrænse for %SpO₂
- (4) Målt værdi for pulsfrekvens (BPM)
- (5) Indikator for dynamisk pulsfrekvens
- (6) HØJ og LAV alarmgrænse for pulsfrekvens



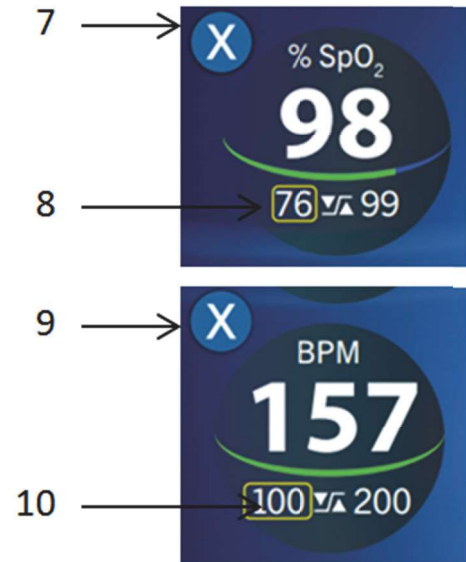
Undermenuer

(7) Undermenuen Afslut (%SpO₂)

(8) Undermenuen Markør

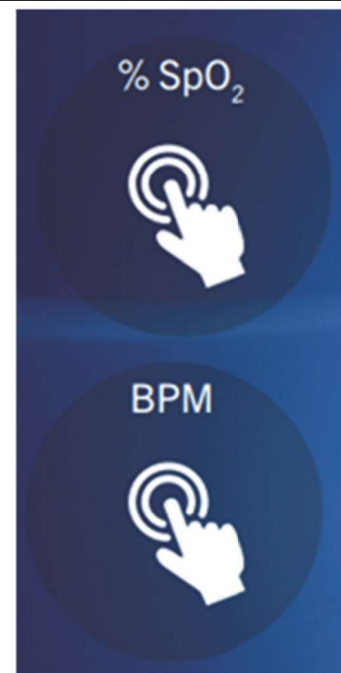
(9) Undermenuen Afslut (PR)

(10) Undermenuen Markør



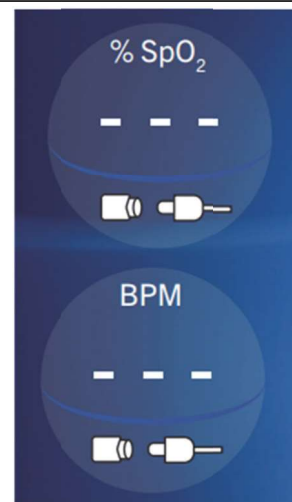
Operatør-deaktiveret

Dette ikon repræsenterer SpO₂-systemets operatør-deaktiverede tilstand. SpO₂-systemet kan deaktiveres ved at trykke på ikonet %SpO₂ eller Pulsfrekvens og holde det nede i 2 sekunder, hvorefter symbolet vises i begge placeringer. SpO₂-systemet aktiveres ved at trykke på enten %SpO₂ eller Pulsfrekvens.



Kabel/sensor frakoblet

Hvis SpO₂-kablet eller -sensoren er frakoblet, vil SpO₂-systemet automatisk åbne tilstanden for frakoblet kabel/sensor, og advarslen "Tilslut SpO₂-kabel" vises i meddelelsescenteret. Når SpO₂-kablet og -sensoren er tilsluttet, skifter SpO₂-systemet automatisk til normal drift. Tryk enten på ikonet for %SpO₂ eller for pulsfrekvens og hold det nede i frakoblet tilstand for at få SpO₂-systemet til at skifte til den operatør-deaktiverede tilstand og annullere eventuelle aktive SpO₂-alarmer.



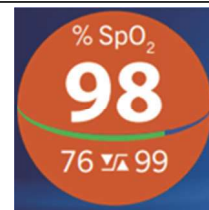
Utilstrækkeligt signal

Hvis SpO₂-sensoren ikke kan registrere et tilstrækkeligt signal fra patienten, vises følgende på skærmen: "---".



10.5. Indstilling af alarmgrænser - %SpO₂

Tryk på ikonet %SpO₂ eller fremhæv det og vælg det.



Vælg den lave alarmgrænse for %SpO₂.



Drej drejeknappen enten mod uret for at sænke den lave alarmgrænse eller med uret for at øge den lave alarmgrænse. Tryk på drejeknappen for at bekræfte.




Vælg den høje alarmgrænse for %SpO₂.



Drej drejeknappen enten mod uret for at sænke den høje alarmgrænse eller med uret for at øge den høje alarmgrænse. Tryk på drejeknappen for at bekræfte.



<p>Tryk på eller fremhæv og vælg undermenuen Afslut for at vende tilbage til startskærmen.</p>	
--	--

10.6. Indstilling af alarmgrænser - pulsfrekvens

<p>Tryk på ikonet Pulsfrekvens eller fremhæv det og vælg det.</p>	
<p>Vælg den lave alarmgrænse for pulsfrekvens.</p>	
<p>Drej drejeknappen enten mod uret for at sænke den lave alarmgrænse eller med uret for at øge den lave alarmgrænse. Tryk på drejeknappen for at bekræfte.</p>	
<p>Vælg den høje alarmgrænse for pulsfrekvens.</p>	
<p>Drej drejeknappen enten mod uret for at sænke den høje alarmgrænse eller med uret for at øge den høje alarmgrænse. Tryk på drejeknappen for at bekræfte.</p>	
<p>Tryk på eller fremhæv og vælg undermenuen Afslut for at vende tilbage til startskærmen.</p>	

10.7. Signalstyrke

Signalstyrken for SpO₂-sensoren vises som en dynamisk ækvator i ikonet SpO₂.



10.8. Perfusionsindeks (kun Masimo)

Hvis det er aktiveret i administratormenuen, repræsenterer værdien for perfusionsindeks et forhold mellem pulssignalet og støj. Det hjælper klinikerne med at afgøre, om pulsoximetrisensoren er placeret på et optimalt monitoreringssted. Værdien for perfusionsindeks har et interval på mellem 0,0 og 20,0 (dvs. jo højere værdi, jo bedre perfusion).



10.9. Pulsfrekvens (BPM)

Det er muligt at få vist en visuel repræsentation af pulsfrekvensen på ækvatoren for BPM-ikonet.

Aktivering af BPM-tonen i administratormenuen aktiverer en hørbar pulstone (kun Masimo).



10.10. Sensorer

Se afsnit 21, TILBEHØR, for kontaktinformation til forhandleren med henblik på anmodning om tekniske sensordata.

Flere sensorgeometrier er kompatible med det integrerede pulsoximetrisk system. Før der vælges en sensor, læs omhyggeligt brugervejledningen. Ved valg af en sensor skal patientens vægt, tilstrækkeligheden af perfusion, de tilgængelige sensorsteder og varigheden af monitorering tages i betragtning.

Der kan opstå vævsskader som følge af forkert påsætning eller brug af en pulsoximetersensor, f.eks. hvis sensoren sættes for stramt. Cirkulationen distalt for sensorstedet skal kontrolleres rutinemæssigt. Stedet skal inspiceres, og sensoren skal flyttes med den hyppighed, der anbefales i sensorens brugsanvisning. Et højt lysniveau i omgivelserne, f.eks. operationslamper (især lamper med en xenon-lyskilde), bilirubinlamper, fluorescerende lys, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan forstyrre SpO₂-sensorens ydelse. Sørg for, at sensoren er korrekt påsat og at sensorstedet er dækket af et gennemsigtigt materiale, hvis det er nødvendigt, for at forhindre interferens fra lyskilder i omgivelserne. Manglende overholdelse af denne forholdsregel under omstændigheder med kraftigt omgivende lys kan resultere i unøjagtige målinger.

10.11. Testere/simulatorer til pulsoximetri

For at bekræfte, at pulsoximetersensorer og -kabler fungerer korrekt, kan man bruge kommercielt tilgængelige funktionstestere (se anvisninger vedrørende afprøvning i brugervejledningen til enheden for at fastlægge kompatibilitet). Funktionstestere er konstrueret til at kommunikere med pulsoximeterets forventede kalibreringskurver og måle den samlede fejl for pulsoximetrisk systemet. Den komplekse interaktion mellem pulsoximetersensoren og patienten kan dog betyde, at disse testere ikke kan bruges til vurdering af nøjagtighed af pulsoximetersensorer. Se **Bilag A**, Specifikationer for pulsoximeter (Valgfri funktion), for en gennemgang af oplysningerne om sensornøjagtighed eller kontakt den pulsoximeterleverandør, der er angivet i afsnit 21, TILBEHØR.

11. LYSBEHANDLING

11.1. Indledning

Lysbehandlingslampen benytter blå lys og er beregnet til behandling af hyperbilirubinæmi. Den fysiske hardware er en lysbjælke, der består af et anodiseret aluminiumskabinet med lav vægt med to kompressionsmonteringsfødder. Lysbjælken bør altid placeres mellem transportkuvørens inderste og yderste kammer. Lysbjælken har en tynd LED-lysspreder, som beskytter de indvendige elektriske komponenter med tilfældige rester. Lysets intensitet ændrer sig med afstanden fra patienten. LED'erne udsender lys i området mellem 450-465 nm. Dette interval svarer til bilirubins spektrale absorption af lys, og det anses for at være det mest effektive til nedbrydning af bilirubin. Blå LED-lamper er ikke en væsentlig kilde til hverken ultraviolet (UV) eller infrarød (IR) energi. Lampesystemet til lysbehandling skal altid konfigureres af korrekt uddannet personale og under anvisning af en kvalificeret medicinsk person, som er bekendt med de aktuelt kendte risici og fordele ved udstyr til lysbehandling af spædbørn.

11.2. Opsætning

Hvis det indgår i udstyret, er lysbehandlingssystemet integreret i observationslampen. Se afsnit 12, OBSERVATIONSLYS, vedrørende opsætning.

11.2.1. Kontrol af intensitet

Tænd for lysbehandlingslampen og brug en kalibreret måler (f.eks. et ILT Light Meter fra International Biomedical, varenr. 736-0001, ILT-varenr. ILT74INTERBI-CE) til at måle bestrålingsintensiteten i midten af kuvøsen. Bekræft, at den er $16 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ eller derover (XL kammer) eller $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (lavt kammer).

Hvis den ikke er, skal enheden tages ud af drift med henblik på udskiftning af lysbjælken.

11.2.2. Klargøring af barnet

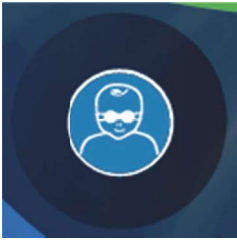

Barnet skal ligge i kammeret med størsteparten af huden eksponeret. Kun hud, der eksponeres for lysbehandlingslampens lys, behandles.

FORSIGTIG: Fjern genstande fra området mellem lysbehandlingslampen og patienten. Genstande, der efterlades i lysbanen, kan blive overophedet og forårsage forbrænding.

11.3. Generel betjening



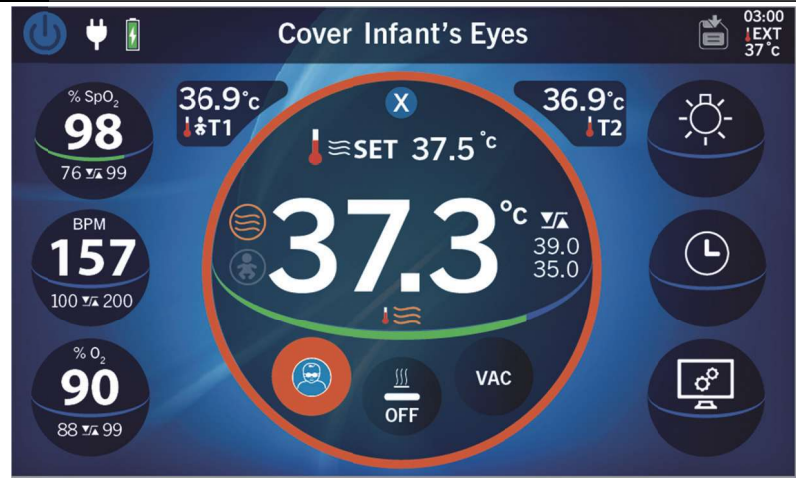
Driftstilstande for lysbehandling

Normal drift (OFF) (1)	
Normal drift (ON) (2)	

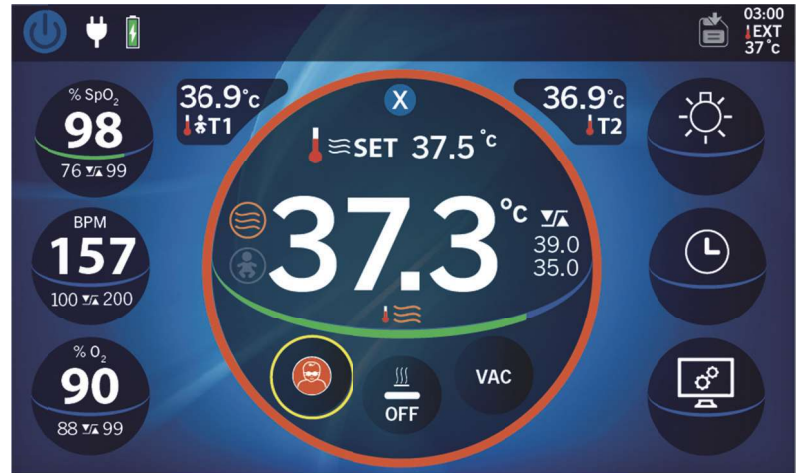
Lysbehandling startes ved at åbne undermenuen Varmelegeme og vælge ikonet Lysbehandling ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



Der vises en advarsel i meddelelsescenteret, som minder operatøren om at tildække barnets øjne med øjenværn.

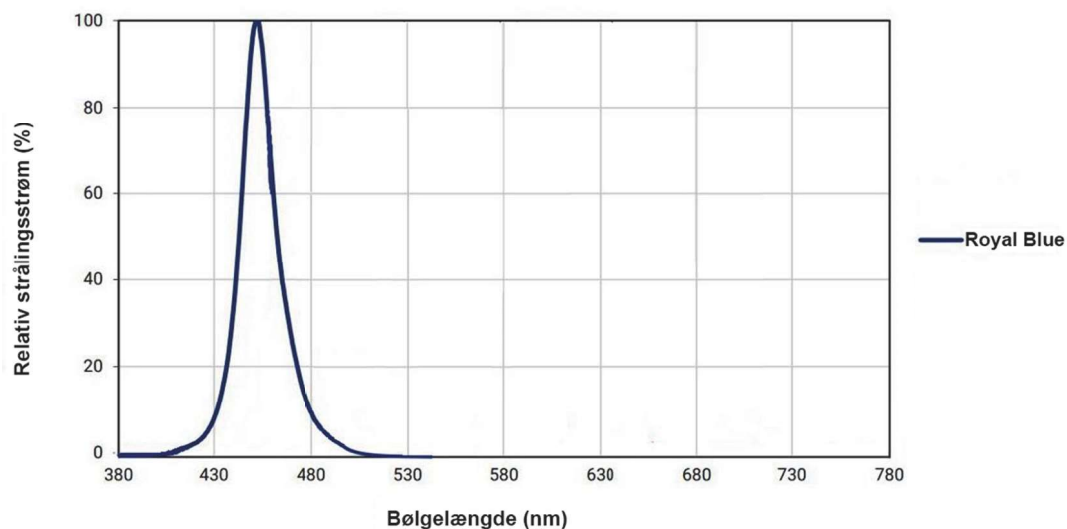


Lysbehandling standses ved at åbne undermenuen Varmelegeme og vælge ikonet Lysbehandling ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



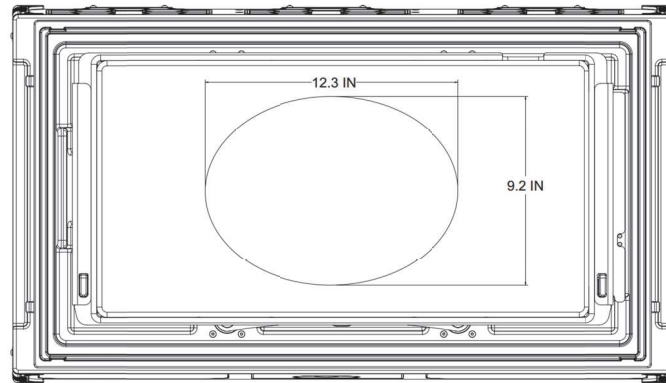
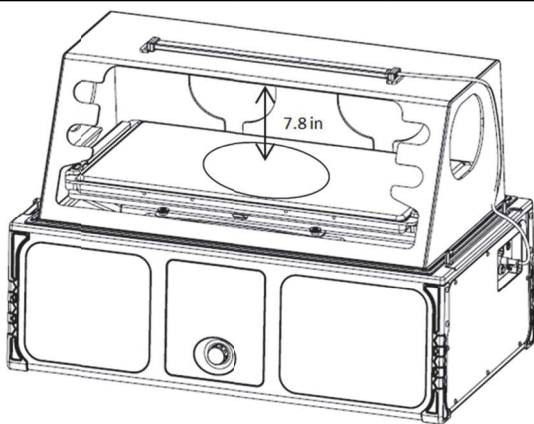
11.3.1. Effektivt overfladeareal

Følgende graf viser den normaliserede spektrum for Royal Blue-LED-lamper sammenlignet med standardbølgelængdefrekvenser.

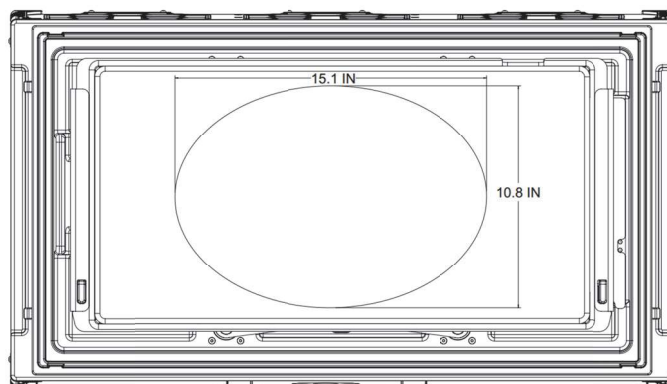
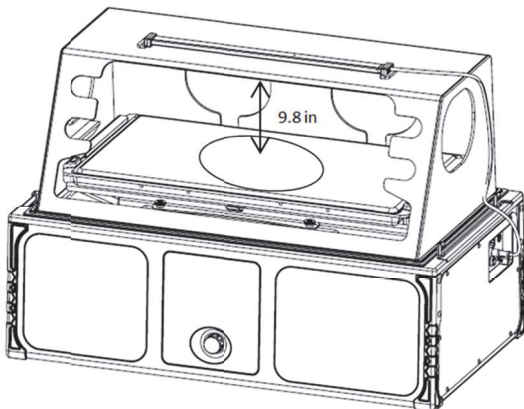


Lysets maksimale intensitet er hhv. $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ og $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ for det lave, hhv. XL kammeret. Denne måling tages i midten af det effektive overfladeareal til lysbehandling.

Lavt kammer



XL kammer



11.3.2. Levetidsindikator for lysbehandlingslampe

Når den røde levetidsindikator for lysbehandlingslampen tænder på lysbjælken, har de blå LED-lamper overskredet deres levetidsgrænse på 39.000 timer, og lysbjælken skal udskiftes. Der anvendes 9 stk blå LED-lamper til lysbehandling. Hvis en eller flere af disse LED-lamper går ud, skal hele lysbjælken udskiftes.

12. OBSERVATIONSLYS

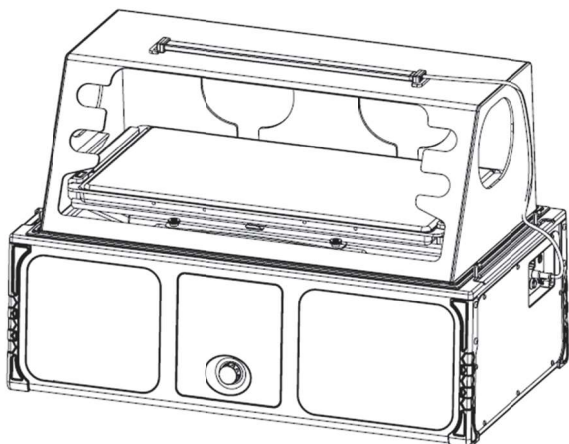
12.1. Indledning

Observationslampen anvender hvidt lys, og er beregnet til at blive brugt som et hjælpebelysningsssystem, der supplerer det omgivende lys. Den fysiske hardware er en lysbjælke, der består af et anodiseret aluminiumskabinet med lav vægt med to kompressionsmonteringsfødder. Lysbjælken bør altid placeres mellem transportkuvøsens inderste og yderste kammer. Lysbjælken har en tynd LED-lysspreder, som beskytter de indvendige elektriske komponenter med tilfældige rester. Lysets intensitet ændrer sig med afstanden fra patienten. De hvide LED-lamper udsender lys i området mellem 360-830 nm.

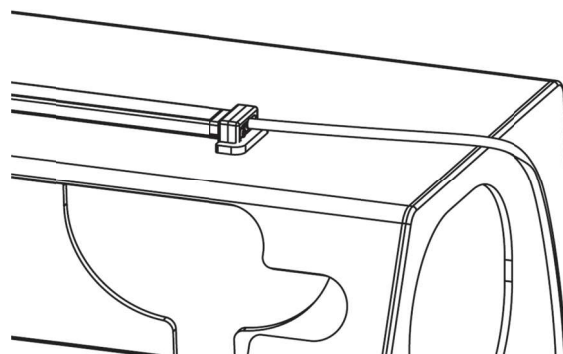
12.2. Opsætning

Montering af observationslampen

1. Fjern det yderste kammer og læg det til side.
2. Placer lysbjælken på det inderste kammers øverste flade, mellem de to "C-formede" positionsindikatorer.
3. Før omhyggeligt kablet frem mod kammerets bagerste højre eller venstre side, alt efter hvor stikbasen er placeret, og ned langs siden af det inderste kammer.



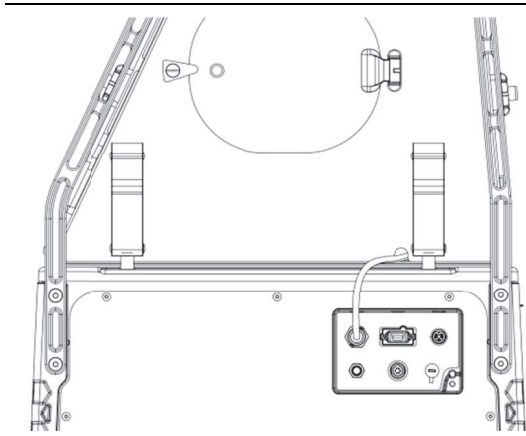
Figur 12-1 Positionsindikatorer for lysbjælke



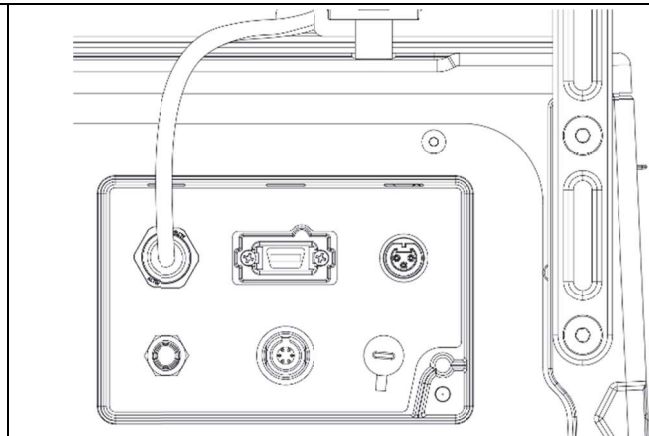
Figur 12-2 Positionsindikatorer for lysbjælke

4. Monter det yderste kammer løst, og pres lysbjælken fast mellem de to kamre.

5. Sørg for, at ledningen passerer igennem ledningsrillen på det yderste kammer.



Figur 12-3



Figur 12-4

6. Når lysbjælken og ledningen er korrekt placeret og ført, skal det yderste kammer fastgøres ved hjælp af kammerlåsene (4).

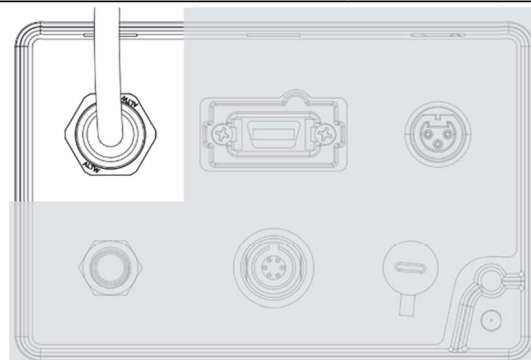
12.3. Generel betjening

Observationslyset betjenes via brugergrænsefladen, og tilsluttes fysisk ved stikbåsen. Ikonet Observationslys er placeret i øverste højre hjørne af skærmen, og stikket er placeret i øverste venstre hjørne af stikbåsen.


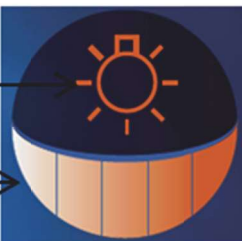
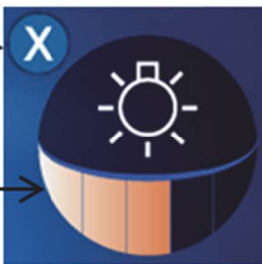

Brugergrænseflade - ikon for observationslys



Stikbås - stik til observationslampe



Observationslyset har fire tilstande, som illustreres og beskrives nedenfor: Normal drift - ON, normal drift - OFF, Undermenu og Frakoblet.

Driftstilstande for observationslys	
<p>Normal drift (OFF-tilstand) (1) Ikon for observationslys slukket (hvidt) (2) Lysintensitet (0 %) Når observationslyset er i OFF-tilstand, er ikonet hvidt og der er ingen intensitetsindikator i den underste halvdel.</p>	
<p>Normal drift (ON-tilstand) (3) Ikon for observationslys tændt (orange) (4) Lysintensitet (100 %) Når observationslyset er i ON-tilstand, er ikonet orange og lysintensiteten vises i den underste halvdel ved hjælp af en gradient, der består af 5 diskrete segmenter for lysintensitet.</p>	
<p>Undermenuen Lysintensitet (5) Undermenuen Afslut (6) Vælger til lysintensitet (0-100 %) Når undermenuen er åbnet, er det muligt at dreje drejeknappen med uret for at øge lysintensiteten eller mod uret for at reducere lysintensiteten. Valg med drejeknappen eller ved at trykke på ikonet Luk undermenu bekræfter lysintensiteten, hvorefter ikonet Observationslys vender tilbage til normal drift i ON-tilstanden.</p>	
<p>Observationslys frakoblet Hvis kablet til observationslampen er frakoblet, vises ikonet Frakoblet tilstand. Advarslen "Lysbjælke frakoblet" vises i meddelelsescenteret. Når kablet til observationslampen tilsluttes, åbner observationslyset automatisk normal driftstilstand, når dette vælges.</p>	

12.3.1. Tænding af observationslys

Observationslyset tændes ved at trykke på eller vælge ikonet Observationslys. Efter tryk på eller valg af ikonet, og det er fremhævet med orange, iværksætter observationslyset en "blød start". Hvis dette er den første aktivering af observationslyset siden tænding, kører lysintensiteten automatisk op til 60 %. Hvis lyset tidligere har været aktiveret, kører lysintensiteten op til den sidst kendte indstilling for intensitet. Når undermenuen for lysintensitet er åbnet, er det muligt at dreje drejeknappen med uret for at øge lysintensiteten eller mod uret for at reducere lysintensiteten. Lysintensiteten kan justeres i trin på 20 % ad gangen. Når værdien for intensitet er indstillet til det ønskede niveau, vil valg med drejeknappen eller tryk på ikonet Luk undermenu bekræfte intensiteten, hvorefter ikonet Observationslys vender tilbage til normal drift - ON-tilstanden. Indstillingen for lysets intensitet vises i den underste halvdel af ikonet Observationslys, og ikonet skifter fra hvid til orange.

12.3.2. **Slukning af observationslys**

Når observationslyset er i ON-tilstand, kan det slukkes ved at trykke på ikonet og holde det nede. Ikonet fremhæves med orange, hvorefter observationslyset slukker. Ikonet Observationslys vender tilbage til den normale drift - OFF-tilstand.

12.3.3. **Tilpasning af observationslysets intensitet**

Når observationslyset er i ON-tilstand, kan du returnere til undermenuen Lysintensitet, hvor du kan tilpasse lysintensiteten, ved at trykke på ikonet.

12.3.4. **Observationslampesystemets interaktioner med det valgfri lysbehandlingssystem**

Observationslampesystemet kan kombineres med det valgfri lysbehandlingssystem i ét stykke hardware. De to belysningssystemer styres uafhængigt af hinanden, men deres adfærd interagerer med hinanden. Se afsnittet om lysbehandling i manualen vedrørende anvisninger, som er specifikke for lysbehandlingssystemet. Nedenfor kan du se en oversigt over, hvordan det ene belysningssystem reagerer på aktivering af det andet.

- Hvis der er tændt for observationslampen, og lysbehandlingssystemet aktiveres, slukker observationslampen.
- Hvis der er tændt for lysbehandlingslampen, og observationslampen aktiveres, slukker lysbehandlingslampen.
 - Hvis lysbehandlingslampen blev slukket via aktivering af observationslampen, forbliver lysbehandlingslampen slukket, selvom der slukkes for observationslampen.

13. **MONITOR FOR OMGIVENDE ILT**

13.1. Indledning

Monitoren for omgivende ilt er beregnet til at måle og vise koncentrationen af ilt som et procenttal af volumenfraktion (%) i et område, for hvilket iltsensoren eksponeres. Sensoren kan placeres inde i kammeret. Aflæsningerne er proportionale med partialtrykket for ilt (PO_2), som er lig med procentdelen af ilt gange det absolutte tryk i det miljø, der måles på. Monitoren for omgivende ilt kan blive påvirket af følgende:

13.1.1. **Temperatur**

Hvis iltaflæsningerne skal være nøjagtige, skal monitoren for omgivende ilt være termisk stabil, når den kalibreres og når der tages målinger. Hvis temperaturforholdene ændrer sig, skal der gå tilstrækkeligt lang tid til, at sensoren kan stabilisere sig og give nøjagtige aflæsninger. Det bedste resultat opnås ved at kalibrere monitoren for omgivende ilt ved den samme temperatur som den, hvori monitoren skal anvendes.

13.1.2. Tryk

Aflæsningerne fra monitoren for omgivende ilt er kun proportionelle med iltkoncentrationen, hvis trykkes holdes konstant. Monitoren for omgivende ilt kompenserer ikke for ændringer i barometertryk. Da flowhastigheden for den gas, der tages prøve af, kan påvirke trykket ved sensoren, idet modtrykket kan ændre sig, skal monitoren for omgivende ilt kalibreres ved det samme tryk som prøvegassen. Ændringer i stigningen giver en kalibreringsfejl på ca. 1 % af aflæsningen pr. 250 fod. Generelt skal kalibrering af instrumentet udføres, når den geografiske stigning, hvori produktet anvendes, ændrer sig med mere end 500 fod. Monitoren for omgivende ilt må ikke kalibreres ved tryk på over 2 atmosfærer, da dette overstiger sensorens tilsigtede brug.

13.1.3. Fugtighed

Kondensering, der skyldes høj fugtighed, kan have en uønsket effekt på monitoren for omgivende ilt. Sensoren skal kalibreres og anvendes i et miljø, hvor den relative fugtighed er $< 95\%$, og den skal placeres opstrøms for enhver befugtningsanordning (hvis en sådan bruges i et vejtrækningskredsløb) for at reducere risikoen for kondensering af vand.

13.1.4. Iltensorer

Den måde, som Maxtec MAX-250E-iltensoren fungerer på, minder om en traditionel galvanisk sensor (blyanode/KOH-elektrolyt)-iltensorer. Kemien i MAX-250E-sensoren er dog unik. Ved at implementere en svag syreelektrolyt har MAX-250-sensorer overlegen ydelse i forhold til traditionelle iltensorer. Den svage syreelektrolyt påvirkes ikke af CO_2 , CO eller NO_x . Det giver en sensor med en overlegen teknisk fordel i forhold til sensorer af KOH-typen til anvendelser, hvor disse gasser forefindes.

Brug kun de Maxtec Max-250E-iltensorer og kabler, som leveres af International Biomedical sammen med transportkuvøsen. Med en Max-250E-iltensor får du hurtigt respons, stabilitet og en levetid på mere end 9000 timer.

13.2. Opsætning

Montering af kabel til monitor for omgivende ilt

Find iltensoren og kablet til iltensoren.

Tag iltensoren ud af pakken og tilslut den i enden af det kabel, der er mærket "Sensor".



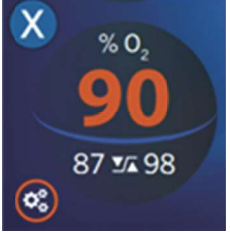


Tilslut den anden ende af kablet, som er mærket "Incubator" (kuvøse), til stikket til monitor for omgivende ilt i nederste højre hjørne af stikpanelet.

Placér iltensoren det sted, hvor den skal monitorere koncentrationen af ilt.

13.2.1. Kalibrering


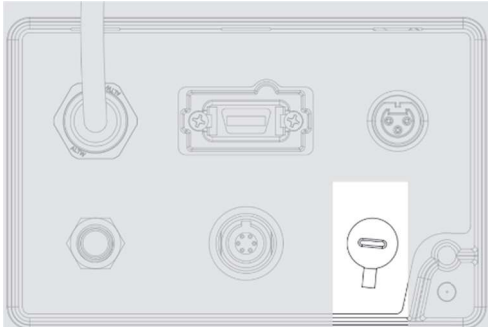
Hvis ilt aflæsningerne skal være nøjagtige, skal monitoren for omgivende ilt være termisk stabil, når den kalibreres og når der tages målinger. Der bør også udføres kalibrering ved det samme tryk, som når den er i brug, da flowhastigheden af prøvegas kan ændre modtrykket på registreringsstedet, og derved ændre ilt aflæsningen. Undlad at kalibrere ved tryk på over 2 atmosfærer, da dette overstiger sensorens tilsigtede brug. Sensoren skal kalibreres og anvendes i et miljø, hvor den relative fugtighed er $< 95\%$, og den skal placeres opstrøms for enhver befugtningsanordning for at reducere risikoen for kondensering af vand, hvilket kan påvirke iltensoren.

Følgende trin beskriver og illustrerer kalibreringsprocessen for iltsensoren:

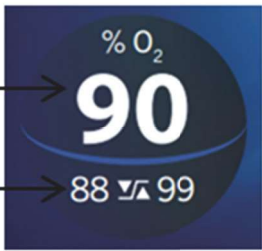
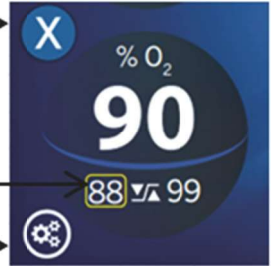

Kalibreringsproces for iltensor	
Tryk på eller vælg ikonet Monitor for omgivende ilt på brugergrænsefladen for at åbne undermenuen.	
Brug drejeknappen til at fremhæve kalibreringsikonet med undermenumarkøren.	
Vælg kalibreringsikonet ved at trykke drejeknappen ind. Ikonet bliver orange sammen med den aktive måleværdi.	
Udsæt iltsensoren for ilt ved en kendt koncentration i adskillige minutter for at sikre, at aflæsningen har stabiliseret sig. Når aflæsningen er stabil, kan du bruge drejeknappen til at øge eller reducere den orange, aktive %O ₂ -værdi, så den svarer til kalibreringsgassens %O ₂ .	
Når den ønskede værdi er nået, skal du trykke drejeknappen ind eller trykke på kalibreringsikonet for at gemme og afslutte kalibreringsprocessen og gå tilbage til undermenuen.	

13.3. Generel betjening

Monitoren for omgivende ilt betjenes via brugergrænsefladen, og tilsluttes fysisk ved stikpanelet. Ikonet Monitor for omgivende ilt er placeret i nederste venstre hjørne af skærmen, og stikket er placeret i nederste højre hjørne af stikbåsen.

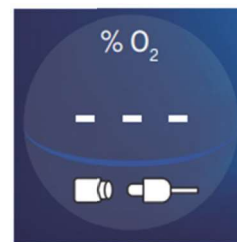
Brugergrænseflade - ikon for monitor for omgivende ilt	Stikpanel - stik til monitor for omgivende ilt
	

Monitoren for omgivende ilt har fire tilstande, som beskrives og illustreres nedenfor:
Normal drift, Undermenu, Operatør-deaktiveret og Frakoblet.

Driftstilstande for monitor for omgivende ilt	
<p>Normal drift (1) Målt værdi (%O₂) (2) Alarmgrænse for HØJ og LAV alarm</p>	
<p>Undermenu (3) Undermenuen Afslut (4) Undermenuen Markør (5) Ikonet Kalibreringstilstand</p>	
<p>Operatør-deaktiveret Dette ikon repræsenterer den operatør-deaktiverede tilstand for monitoren for omgivende ilt. Monitoren for omgivende ilt kan deaktiveres ved at trykke på ikonet Monitor for omgivende ilt og holde det nede i 2 sekunder, hvorefter symbolet i højre side vises. Monitoren for omgivende ilt aktiveres ved at trykke på ikonet Monitor for omgivende ilt.</p>	

Kabel/sensor frakoblet

Hvis kablet eller sensoren til monitoren for omgivende ilt er frakoblet, vil monitoren for omgivende ilt automatisk åbne tilstanden for frakoblet kabel/sensor, og advarslen "Tilslut O₂-kabel" vises i meddelelsescenteret. Når iltkablet/sensoren er tilsluttet, skifter monitoren for omgivende ilt automatisk til normal drift. Hvis der trykkes på ikonet Monitor for omgivende ilt og det holdes nede i frakoblet tilstand, skifter monitoren for omgivende ilt til tilstanden Operatør-deaktiveret og eventuelle aktive alarmer for monitor for omgivende ilt annulleres.



14. OPVARMET MADRAS

14.1. Indledning

Den opvarmede madras bruges sammen med varmelegemet i transportkuvøsen. I tillæg til opvarmning giver madrassen også trykaflastning ved hjælp af en indbygget skumpude under den fleksible varmeoverflade. Skumgummipuden består af glødesikkert polyuretan og er omsluttet af et flammebestandigt, forbetrukket, opvarmet madrasovertræk af polyuretanpolyester. Stoffet er designet til anvendelser, hvor et fleksibelt overtræksstof kan bidrage til at reducere grænsefladetrykket, og hvor der ønskes antimikrobielle egenskaber til fordel for infektionskontrol.

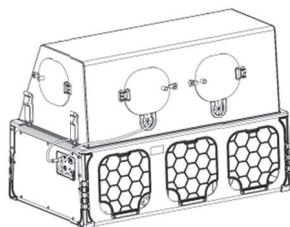
FORSIGTIG: Polyuretanskumgummi er brændbart. Må ikke udsættes for flammer eller andre antændelseskilder.

FORSIGTIG: Brug ikke den opvarmede madras, uden at overtrækket til den opvarmede madras er sat på.

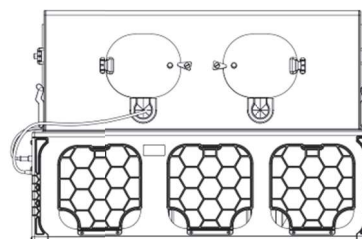
14.2. Opsætning

Montering af den opvarmede madras

1. Læg den opvarmede madras i kammeret på madrasbakken.
2. Før kablet til den opvarmede madras igennem øjet tættest på stikpanelet.

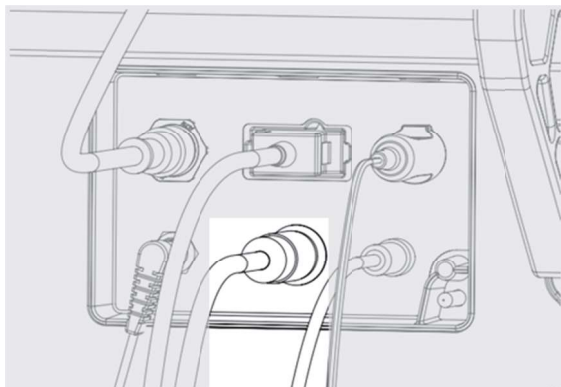


Figur 14-1 Kabel til opvarmet madras



Figur 14-2 Kabel til opvarmet madras

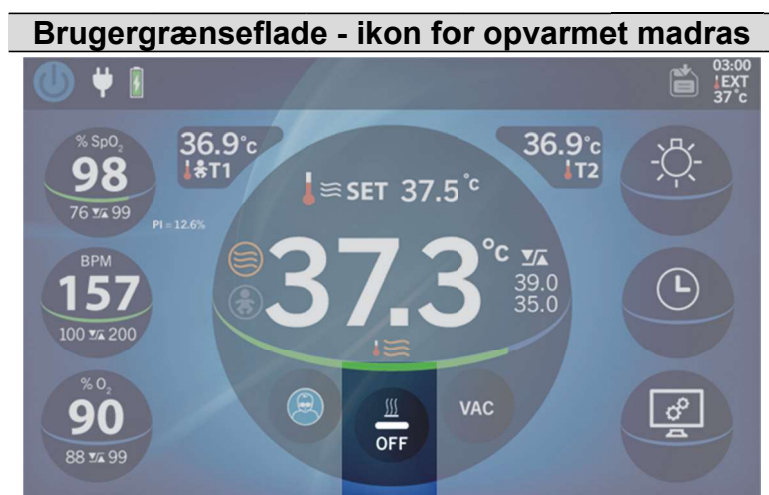
- Tilslut kablet til den opvarmede madras til det midterste stik i bunden som vist nedenfor.



Figur 14-3

14.3. Generel betjening

Den opvarmede madras betjenes via brugergrænsefladen, og tilsluttes fysisk ved stikbåsen. Ikonet Opvarmet madras er placeret nederst i midten af skærmen, og stikket er placeret nederst i midten af stikbåsen.



Driftstilstande for opvarmet madras

<p>Normal drift (OFF) (1)</p>	
<p>Normal drift (ON) (2)</p>	

Den opvarmede madras tændes ved at åbne undermenuen Varmelegeme og vælge ikonet Opvarmet madras ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



Den opvarmede madras slukkes ved at åbne undermenuen Varmelegeme og vælge ikonet Opvarmet madras ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



15. SUGNING

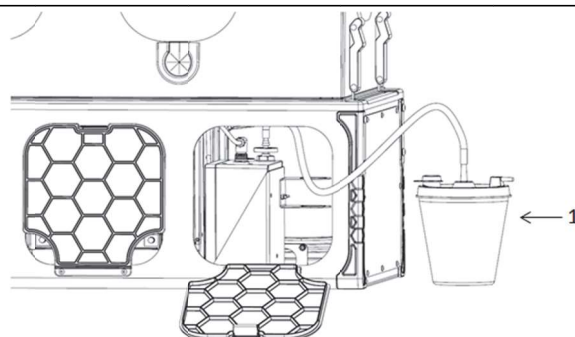
15.1. Indledning

Transportkuvøsen leveres med en sugeenhed med lavt flow og lavt vakuum. Denne hardware kan tilgås via den bagerste klap.

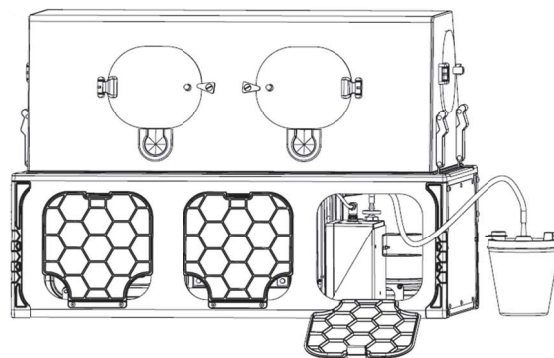
15.2. Opsætning

Hvis sugeenheden blev købt som ekstraudstyr, vil den allerede være monteret i transportkuvøsen.

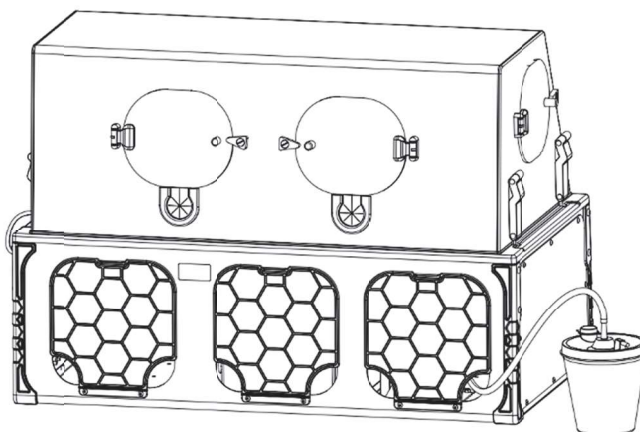
Sugebeholderen har en maks. volumen på 800 ml og en indbygget flydeventil til at forhindre overløb. Når flydeventilen aktiveres, standser flowet, indtil sugning og overskydende væske er fjernet. Sluk for sugeenheden, og følg anvisningerne for tømning af indhold. Indsæt sugebeholderen igen. Der er et klemmebeslag til montering af sugebeholderen på en ønsket placering.



Tilslut den korte tilslutningslange fra sugemodulet til sugebeholderen.



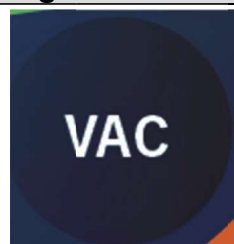
Inden brug skal der tilsluttes et sugekateter (medfølger ikke), som er i overensstemmelse med ISO 8836, til sugebeholderen. Tilstop slangen, og tjek det maksimale sugetryk. Brug om nødvendigt brugergrænsefladen til at tilpasse sugetrykket til det ønskede tryk.



15.3. Generel betjening

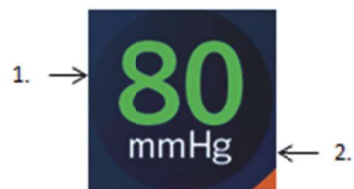
Driftstilstande for sugning

Normal drift (OFF)

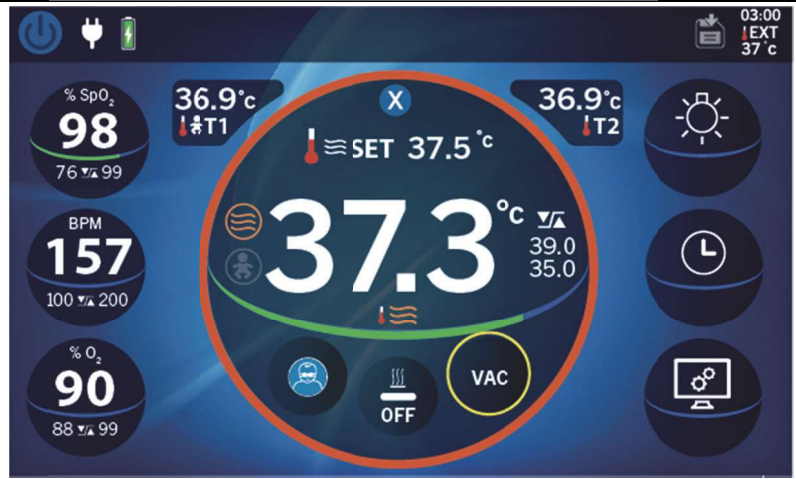


Normal drift (ON)

(1) Målt værdi for negativt tryk
(2) Måleenhed - millimeter kviksølv



Åbn undermenuen Varmelegeme og vælg sugeikonet ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



Brug drejknappen til at tilpasse sugetrykket (tilstop slangen for at få vist sugetrykket).



Den viste trykværdi ændrer farve alt efter værdien.

- 0-59 mmHg - HVID
- 60-100 mmHg - GRØN
- >101 - RØD



Sugeenheden slukkes ved at åbne undermenuen Varmelegeme, og trykke på sugeikonet og holde det nede.



Når sugning er aktiveret, skal du trykke på ikonet for at åbne ikonet igen og tilpasse sugetrykket.



16. TIMERE

16.1. Indledning

Menuen Timere er en af transportkuvøsens standardfunktioner. Operatøren kan bruge menuen til enten at indstille et nedtællingsur eller igangsætte et stopur. Menuen Timere er kun til reference, og hverken styrer eller hænger sammen med andre af transportkuvøsens funktioner.

16.2. Generel betjening



Driftstilstande for timere

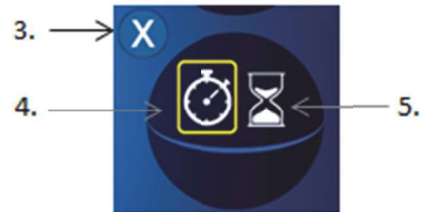
Normal drift - Aktiv timer

(1) Tidsværdien vises (nedtælling eller stopur)



Undermenu

(3) Undermenuen Afslut
(4) Ikonet Stopur
(5) Ikonet Nedtællingsur



Undermenu - Stopur

(6) Undermenuen Afslut
(7) Ikonet Afspil
(8) Ikonet Nulstil (inaktivt)



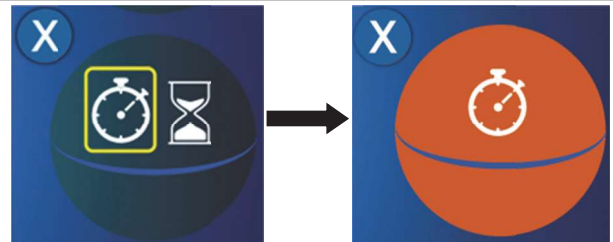
Undermenu - Nedtællingsur

(13) Undermenuen Afslut
(14) "Indstillet" værdi, nedtællingsur
(15) Ikonet Afspil
(16) Ikonet Nulstil (inaktivt)

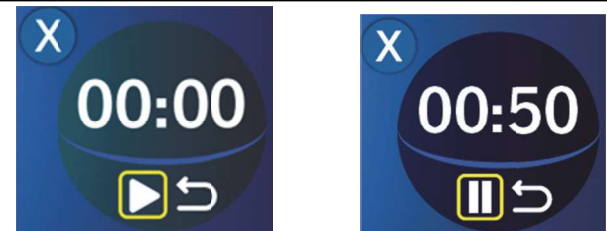


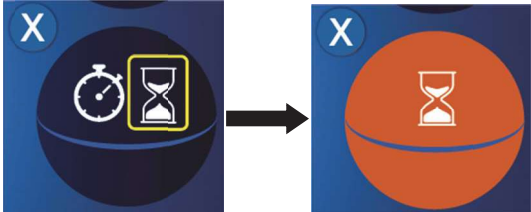


Start, Sæt på pause og Nulstil stopur

Vælg ikonet Stopur



Brug ikonerne Afspil, Sæt på pause og Nulstil til at styre stopurets handlinger.



Indstil og afspil nedtællingsur	
Vælg ikonet Nedtællingsur	
Vælg værdien for nedtællingsuret, og drej drejknappen med uret til den ønskede tid. Vælg værdien igen for at bekræfte.	
Brug ikonerne Afspil, Sæt på pause og Nulstil til at styre nedtællingsuret.	

17. **ENHEDSINDSTILLINGER**

17.1. Indledning

Menuen Enhedsindstillinger er en af transportkuvøsens standardfunktioner. Med menuen kan operatøren tilpasse skærmens lysstyrke og lydstyrken for alarmer samt låse skærmen.

17.2. Generel betjening



Låseskærm

Vælg ikonet Skærmindstillinger ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



Vælg låseikonet med drejknappen.

BEMÆRK: Ikonet Låseskærm er gråt og kan ikke vælges, hvis der er aktive alarmer/advarsler.



Skærmen accepterer ikke længere kommandoer via tryk på skærmen. Der er stadig muligt at trykke på meddelelsescenteret.



Skærmen låses op ved at trykke på drejknappen eller på låseikonet.



Tilpasning af skærmens lysstyrke

Vælg ikonet Skærmindstillinger ved at trykke på det eller bruge drejknappen.



Vælg ikonet Lysstyrke.



Tilpas skærmens lysstyrke med drejknappen.



Vælg ikonet Skærmindstillinger ved at trykke på det eller bruge drejknappen.

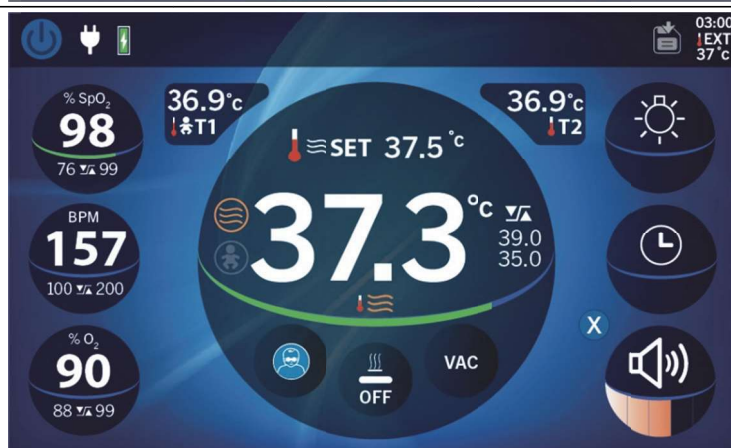


Tilpasning af lydstyrke for alarmer

Vælg ikonet Lydstyrke for alarmer.



Tilpas lydstyrken for alarmer med drejknappen. Området for lydstyrke for alarmer spænder fra administrators minimumsværdi til 100 %. (Se afsnit 5.)



18. RENGØRING

18.1. Indledning

Brug en blød og ren klud og et desinfektionsmiddel til rengøring og desinfektion. Følg hospitalets procedurer for infektionskontrol ved desinfektion af udstyret efter hver brug. Aftør enhedens overflader med en blød klud, der er fugtet med et anbefalet desinfektionsmiddel. Følg altid brugervejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. Aftør alle overflader med en blød klud for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel.

Sørg for at overholde hospitalets procedurer for infektionskontrol samt alle lokale og offentlige bestemmelser.

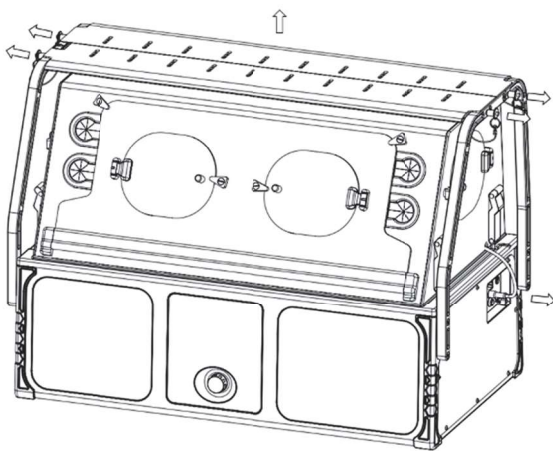
Tabel 18-1 Anbefalede rengøringsmidler

Rengøringsmiddel	Aktive stoffer
Sæbe/vand (diverse)	Fenoler Overfladeaktivt fosfolipidmiddel
Cavacid- eller Cavi-vådservietter	Diisobutylfenoxyetoxetyl dimetyl Isopropylalkohol 17,2 % Inaktive indholdsstoffer 82,5 %
Isopropylalkohol	Op til 100 % isopropylalkohol
Ethanol	Op til 100 % Ethanol
Bacillol 30- eller Bacillol-vådservietter (kun CE-lande)	Ethanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

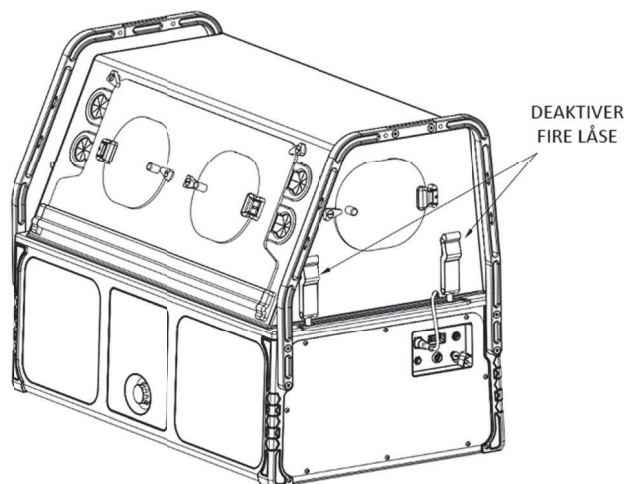
18.2. Eftersyn

Efter rengøring og desinfektion skal det behandlede område altid efterses for grundighed. Hvis enheden ikke fremstår tilstrækkeligt ren, skal rengøringsprocessen gentages.

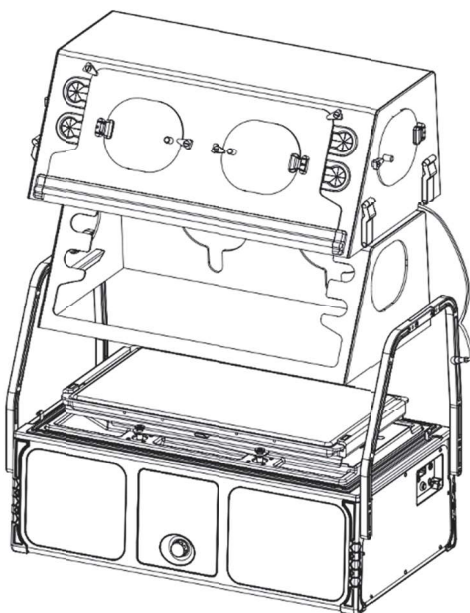
Adskillelse af kuvøsen



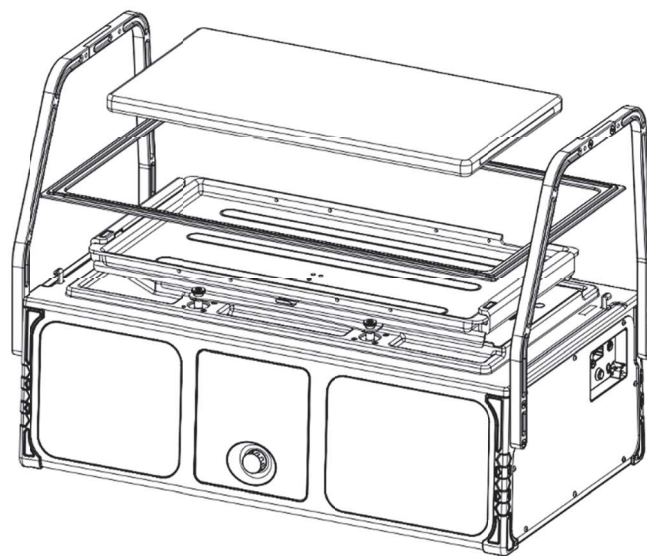
1. Fjern alle eksterne kabler og trækstifter (4), hvis det er relevant, for at fjerne hylden.



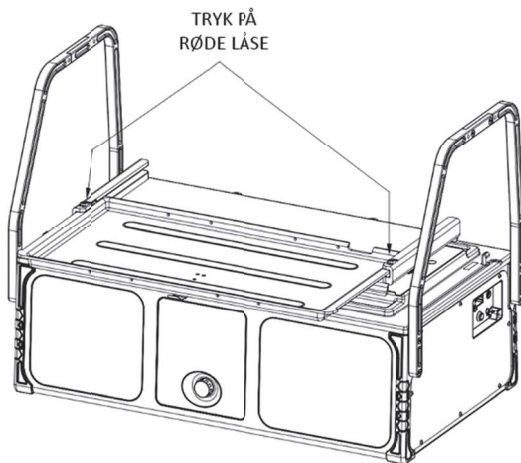
2. Åbn kammerlåsene (4), og afbryd lysbjælken.



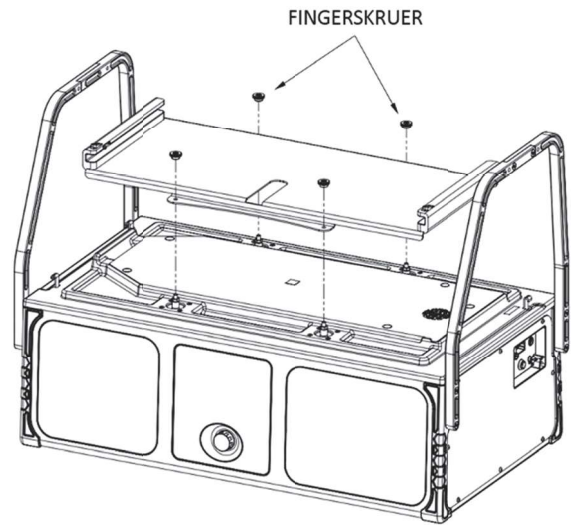
3. Fjern forsigtigt kammeret, og adskil de enkelte dele (indvendige og udvendige) på en stabil overflade.



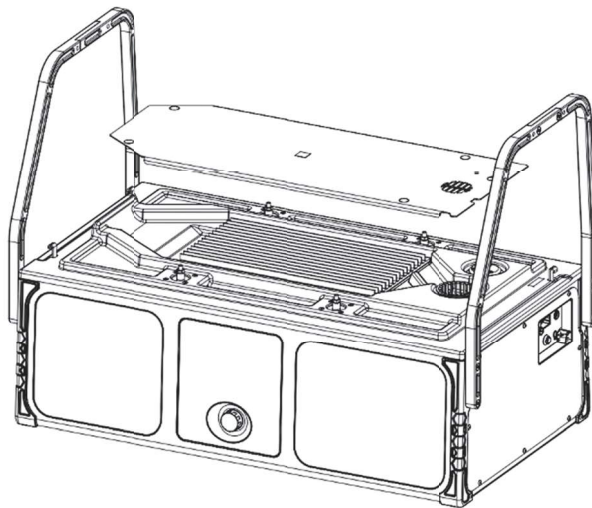
4. Fjern barnekammeret og kammerpakningen.



5. Skyd patientbakken ud, og tryk på de røde låse (2) for at frigøre og fjerne bakken.

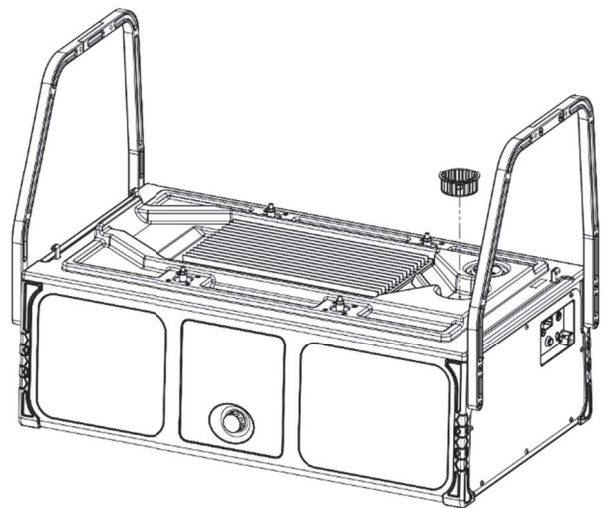


6. Skru fingerskruerne (4) op og fjern patientstøttebakken.



7. Fjern luftstrømmens afdækningsplade.

9. Når det hele er adskilt, skal alle overflader omhyggeligt rengøres med et godkendt rengøringsmiddel, som angivet ovenfor. Aftør alle overflader med en fugtig klud efter brug af rengøringsmiddel.



8. Fjern luftstrømmens vingehjul.

10. Når alle komponenter er rene og tørre, samles luftstrømsbakken og kammeret igen ved at følge trinnene i omvendt rækkefølge. Efterse samtlige komponenter for skader, og sørg for, at vingehjulet drejer frit efter montering.

18.3. Rengøring af iltensor (valgfrit udstyr)

I forbindelse med rengøring og desinficering af iltsensoren skal du være påpasselig med at sikre, at der ikke trænger rengøringsmiddel ind i sensor- og stikenden. Iltsensoren kan rengøres med et mildt rengøringsmiddel og en fugtig klud samt desinficeres med almindelige topiske desinfektionsmidler.

18.4. Rengøring af kabler (valgfrit udstyr)

Aftør forsigtigt kablet til iltsensoren og patientkablet fra pulsoximeteret med en blød og tør klud mellem hver brug.

18.5. Rengøring af patienttemperatursonder

Aftør forsigtigt den genanvendelige hudtemperatursonde med en blød og tør klud mellem hver brug. Aftør og desinficér den varmeregistrerende del med en blød klud, som er fugtet med et anbefalet desinfektionsmiddel.

Efter desinficering skal hudtemperatursonden aftørres med en ren og fugtig klud for at fjerne eventuelt overskydende desinfektionsmiddel.

18.6. Rengøring af pulsoximetrisensoren (valgfrit udstyr)

De medfølgende sensorer er engangsvarer og må kun genanvendes til den samme patient, hvis klæbemidlet stadig klæber til huden og registreringsvinduet er klart. Hvis ikke, skal sensoren kasseres. Se rengøringsvejledningen fra producenten vedrørende genanvendelige sensorer.

18.7. Rengøring af madras/opvarmet madras

Efterse indersiden af madrassen for kontaminering, og undlad at bruge madrassen, hvis der er tegn på indvendig kontaminering. Undlad at bruge madrassen, hvis overtrækket er flået eller beskadiget, og kontakt repræsentanten fra International Biomedical.

Brug en blød og ren klud og et desinfektionsmiddel til rengøring og desinfektion. Følg hospitalets procedurer for infektionskontrol ved desinfektion af udstyret efter hver brug. Aftør enhedens overflader med en blød klud, der er fugtet med et anbefalet desinfektionsmiddel. Følg altid brugervejledningen fra producenten af rengøringsmidlet. Aftør alle overflader med en blød klud for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel.

18.8. Rengøring af sugning

Sugeenheden skal rengøres og desinficeres efter behov og efter hver brug. Udskift sugebeholderen til engangsbrug. Udskift vakuumslangen mellem sugebeholderen og patienten.

19. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE

19.1. Indledning

Med henblik på at sikre korrekt betjening, parathed til brug under standby og indberetning af fejlfunktion anbefaler International Biomedical følgende forebyggende vedligeholdelsesrutine. De daglige forebyggende vedligeholdelsesprocedurer kan udføres af en vidende kliniker. Vedligeholdelsesprocedurerne (specificeret i servicemanualen) bør udføres af en korrekt uddannet biomedicinsk vedligeholdelsestekniker. Der kræves ingen anden forebyggende vedligeholdelse.

19.2. Kontrolprocedure før brug

Følgende kontrolprocedure skal udføres før hver brug af en kompetent operatør eller servicemedarbejder.

19.2.1. **Driftskontrol**

1. Efterse vekselstrømsledningen og sørg for, at der ikke er revner eller grelle knæk på ledningen, at alle stikkets stikben er i god stand og at ledningen er forsvarligt fastgjort. Udskift ledningen efter behov.
2. Tryk på drejeknappen (**Figur 3-1**, element 2) for at tænde for transportkuvøsen, når den er tilsluttet til en vekselstrømskilde. Transportkuvøsen udfører en selvtest ved start og tester lydalarmer. Sørg for, at statuslinjen for selvtesten ved start vises, og at man kan høre lydalarmer. Bekræft, at ikonerne Vekselstrøm og Batteristrøm vises i øverste venstre hjørne, når testen er afsluttet.

3. Bekræft, at der i resultatet af selvtesten ved start, i meddelelsescenteret, står PASSED (Bestået).
4. Stik en hånd ind i venstre side af kammeret for at bekræfte, at du kan mærke en luftstrøm. Det bør være muligt at høre ventilatoren i højre side af transportkuvøsen.
5. Tag vekselstrømsledningen ud af transportkuvøsen og se efter, om batteriikonet og batteriprocenten vises i øverste venstre hjørne. Bekræft, at batteriet er tilstrækkeligt opladet til transporten.
6. Bekræft, at hovedskærbilledet viser lufttemperaturen i kammeret.
7. Hvis der skal bruges ekstern jævnstrøm, skal du kontrollere jævnstrømsledningen og sikre, at den er intakt og fri for grelle knæk, og at alle stik er ubeskadiget.
8. Tænd for sugeenheden (hvis relevant), og undersøg, om den fungerer. Sluk for sugeenheden.
9. Eftersø madrasen og placeringsstropperne for skader. Reparér eller udskift efter behov.

19.2.2. **Kontrol af barnekammer**

1. Sørg for, at der ikke er revner i kammeret.
2. Sørg for, at pakningen mellem kamrene og luftstrømbakken sidder, hvor den skal. Se også efter, om skiverne i slangernes gennemføringshuller på kammeret sidder, hvor de skal.
3. Sørg for, at kammeret er fastgjort til transportkuvøsen med de to låse i begge ender af kammeret.
4. Sørg for, at kammeret er rent og klar til transport.

19.2.3. **Kontrol af madrasbakke**

1. Sørg for, at vingehjulet drejer frit og uden slæb.
2. Det magnetiske kølepladedæksel skal være til stede og intakt.
3. De fire bolte, som fastholder kølepladen og luftstrømsbakken, er til stede.
4. Der er ingen gamle fugtighedssvampe skjult under det magnetiske dæksel.
5. Alle fire madrasbakkegreb er til stede og håndspændt.
6. Madrasbakkens forreste midterste frigørelseshåndtag fastholder madrasbakken.
7. To håndtag til udskydning af madrasbakken forhindrer fuldstændig fjernelse bakken uden en handling fra brugerens side.

19.2.4. **Lysbjælke**

1. Tænd for kuvøsen, og derefter for observationslampen. Se på LED-lampernes refleksion, og bekræft, at alle seks hvide LED-lamper er tændt. Hvis de ikke er, skal du kontrollere, om intensitetsniveauet er tilstrækkeligt højt til at se patienten ordentlig.

2. Tænd for lysbehandlingslampen. Se på LED-lampernes refleksion, og bekræft, at alle ni blå LED-lamper er tændt. Hvis de ikke er, skal du få lysbjælken eftersat af en kvalificeret biomedicinsk tekniker.
3. Efterse strømkablet for slitage og skader, og udskift det efter behov. Bekræft, at kablet er korrekt ført og ikke sidder i klemme nogen steder.

19.2.5. Tilbehør

1. Testbetjening af andet tilbehør i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

19.2.6. Sensorer og kabler

1. Gennemgå iltsensoren og pulsoximetersensoren for skader. Udskift efter behov.
2. Efterse alle temperatursondekabler, kablet til den opvarmede madras, iltsensorkablet og pulsoximeterkablet for slitage og skader. Udskift efter behov.

19.3. Årlig vedligeholdelse

Årlig vedligeholdelse skal udføres af en biomedicinsk vedligeholdelsesmedarbejder eller en uddannet udpeget person. Se servicemanualen for forslag til årlige vedligeholdelsesprocedurer.

19.4. Vedligeholdelse af batteri

Hvis transportkuvøsen ikke skal anvendes i en længere periode, samt under opbevaring og transport, skal batteriet frakobles og udtages. Batteriet skal omgående genoplades efter brug og komplet afladning. Hvis batteriet ikke anvendes regelmæssigt eller ikke konstant oplades, skal det genoplades hver måned for at forhindre, at det nedbrydes. Batteriets levetid afhænger af antallet og dybden af afladninger. Når batteriet ikke længere skal bruges, skal det sendes til genvinding eller bortskaffes korrekt. Tilbehør og udstyr kan også indeholde batterier, som skal håndteres korrekt. Se betjeningsmanualen til tilbehøret eller udstyret for anvisninger.

19.4.1. **Fjernelse af batteri**

Dette afsnit angiver de procedurer, der skal følges i forbindelse med fjernelse og udskiftning af batteriet. Som følge af batteriets vægt og det begrænsede arbejdsområde skal der udvises forsigtighed ved indsættelse/fjernelse af batteriet for at undgå at beskadige kablerne.

1. Sørg for, at der er slukket for kuvøsen.
2. Sørg for, at alt eksterne strømkilder er blevet frakoblet.
3. Åbn det midterste rum bagpå.
4. Løsn de to bolte, der fastholder batteribeslaget, og fjern det.
5. Åbn klappen til det bagerste venstre og højre rum. Find og løsn de to skruer, der fastholder det nederste batteribeslag, og fjern dem eller skub dem til side.
6. Fjern den negative ledning fra batteriterminalen. Løft eller vip om nødvendigt forsigtigt batteriet, så du får bedre adgang til terminalen.

7. Fjern den positive ledning fra batteriterminalen. Løft eller vip om nødvendigt forsigtigt batteriet, så du får bedre adgang til terminalen.
8. Batteriet kan nu forsigtigt udtages.

19.5. Tidsplan for kalibrering

Funktion	Kalibreringshyppighed
Brændstofmåler (batterikapacitet)	Årligt (eller ved tvivl om brændstofmålerens nøjagtighed)
Varmelegeme	Årligt (eller ved tvivl om nøjagtigheden af kammertemperaturen)
Ilt	Ugentligt - enkeltpunktskalibrering
Lysbehandlingslampe	Månedligt - verificering af bestråling
Sugning	Årlig funktionskontrol

20. **FEJLFINDING**

Følgende liste beskriver de mest almindelige problemer, der kan opstå i forbindelse med brug af transportkuvøsen, og de foreslåede korrigerende handlinger. Se servicemanualen eller kontakt International Biomedical, hvis der er behov for yderligere hjælp.

20.1. Generelt

Problem	Nødvendig handling
Hvorfor kan jeg ikke tænde for transportkuvøsen?	Batteriet kan være fuldstændigt afladet. Tilslut enheden til ekstern vekselstrøm eller jævnstrøm, og prøv igen.
Hvorfor vises fokus ikke der, hvor jeg trykkede?	Hvis fokuset er forsvundet, vises det på den seneste placering, når der er blevet trykket på skærmen.
Hvorfor tænder lysbehandlingslampen, den opvarmede madras eller sugning ikke, når jeg trykker på dem?	Den termiske menu skal åbnes, før det er muligt et tilgå ikonerne for hhv. lysbehandling, opvarmet madras og sugning.
Jeg kan høre sugepumpen, så hvorfor er der ingen sugning?	a) Se efter, om alle slanger er korrekt tilsluttet. b) Efterse flydeventilen på sugebeholderen. c) Filteret kan være tilstoppet.
Hvorfor larmer kuvøsens ventilator overdrevent meget?	Ventilatoren er ikke korrekt monteret, så den rammer luftstrømsbakken eller det magnetiske dæksel. Montér ventilatorens vingehjul igen.

20.2. Selvtest ved start

Rapporterede fejl	Nødvendig handling
Madras	Sørg for, at den opvarmede madras er tilsluttet, eller deaktiver den opvarmede madras i administratormenuen.
Sugning	Sørg for, at sugemodulet er tilsluttet, eller deaktiver sugning i administratormenuen.
Patient	Udskift T1-patientsonden.
SpO ₂	Sørg for, at SpO ₂ -kablet er tilsluttet, eller deaktiver SpO ₂ i administratormenuen.
Accelerationsmåler	Nulstil transportkuvøsen.
SD-kort	Nulstil transportkuvøsen.
Drejeknap	Nulstil transportkuvøsen.
Tryk	Nulstil transportkuvøsen.
Summer	Nulstil transportkuvøsen.
Højtaler	Nulstil transportkuvøsen.
Berøringsskærm	Nulstil transportkuvøsen.
Omgivelser	Nulstil transportkuvøsen.
O ₂	Sørg for, at O ₂ -kablet er tilsluttet, eller deaktiver O ₂ i administratormenuen.
Lysbjælke	Sørg for, at kablet til lysbjælken er tilsluttet, eller deaktiver lysbehandling i administratormenuen.
USB	Nulstil transportkuvøsen.
RAM	Nulstil transportkuvøsen.
ROM	Nulstil transportkuvøsen.
Varmelegeme	Nulstil transportkuvøsen.
Ventilator	Nulstil transportkuvøsen.
Strømforsyning	Nulstil transportkuvøsen.
GPIO	Nulstil transportkuvøsen.
Ur	Indstil enhedens ur i administrator- eller servicemenuen.
Batteri	Udfør kalibrering af brændstofmåler i servicemenuen.

21. TILBEHØR

Følgende tilbehør fra International Biomedical er tilgængeligt til brug sammen med NxtGen-transportkuvøser.

Navn
SpO ₂ -kabel (Masimo & Nellcor)
Lysmåler
Adapterkabel til patienttemperatur
Patienttemperatursonde - genanvendelig
Lysbehandlingslampe
Observationslampe
Udviklingsmæssig madras
Opvarmet madras
Fugtighedssvampe
Engangsvarer til sugning

Kontakt din leverandør eller repræsentanten fra International Biomedical for at få den nyeste liste over tilbehør til NxtGen-transportkuvøser.

22. REPARATIONSPOLITIK

Reparation og service i henhold til garantien skal udføres af en kvalificeret repræsentant fra International Biomedical. Kontakt en kvalificeret repræsentant ved at ringe til teknisk support på 1-512-873-0033.

Brug ikke udstyr, der ikke fungerer korrekt, herunder udstyr, der ikke består kontrolproceduren. Se servicemanualen for en liste over dele, der skal serviceres, og anvisninger til, hvordan man udfører service på og kalibrerer enheden. Efter service skal kontrolprocedurerne følges, inden enheden igen tages i brug.

23. GARANTI

Medmindre andet er angivet, garanterer International Biomedical, at alle produkter, som er fremstillet af virksomheden, er fri for materialefejl og fabrikationsfejl på forsendelsestidspunktet og i en periode på tolv måneder derefter, når de ejes af den oprindelige køber. Ethvert produkt, der menes at være defekt, og som returneres maks. 12 måneder efter virksomhedens dato for forsendelse med forudbetalt fragt, og hvis det ved virksomhedens kontrol konstateres, at produktet er defekt i overensstemmelse med denne garanti, vil blive repareret eller udskiftet gratis og sendt med forudbetalt fragt til en adresse i USA. Hvis virksomhedens kontrol af et sådant produkt ikke afslører nogen fejl i overensstemmelse med denne garanti, vil virksomhedens almindelige gebyrer for reparation eller udskiftning og fragt finde anvendelse. Alle forbrugsvarer og engangsprodukter garanteres kun at være fri for defekter ved forsendelsen. Garantiperioden for batterier er begrænset til 90 dage fra forsendelsesdatoen. Denne garanti udelukker og erstatter specifikt alle andre udtrykkelige og underforståede garantier. Virksomheden er ikke ansvarlig i henhold til nogen garanti for noget beløb, der er større end det beløb, som virksomheden modtager for salget af det pågældende produkt. Anvendelse af virksomhedens produkter og den måde, som virksomhedens produkter anvendes på, er køberens ansvar, og køberen forpligter sig til og accepterer at holde virksomheden skadesløs og fritage den i forhold til eventuelle tab og skader, som måtte opstå ved køberens eller andres brug af et af virksomhedens produkter.

Denne garanti bortfalder, og International Biomedical kan ikke holdes ansvarlig for tilstande, som følger deraf, under følgende omstændigheder:

1. Der opstår skader på enheden som følge af forkert håndtering.
2. Kunden ikke vedligeholder enheden korrekt.
3. Kunden anvender dele, tilbehør eller fittings, der ikke er specificeret eller solgt af International Biomedical.
4. Salg eller service udføres af et ikke-certificeret service-/forhandleragentur eller ethvert andet uautoriseret agentur.

Alle fragtkrav skal fremsættes maks. 30 dage efter datoen for afsendelse fra International Biomedical. I modsat fald påtager fabrikken sig intet ansvar for krav om manglende elementer. Enhver vare, der bestilles ved en fejl og returneres til fabrikken til kreditering, vil blive pålagt et minimumsbeløb for tilbagelevering på 15 %. Anmodninger om returnering af varer skal fremsættes maks. 30 dage efter datoen for afsendelse fra fabrikken. International Biomedical accepterer ikke returvarer uden et RMA-nummer (returvareautorisation), der er indhentet fra kundeserviceafdelingen.

Bilag A Specifikationer

Betjenings-, opbevarings og transportmiljø

Opbevaring:	
Temperatur	-25 °C til 60 °C (Udtag batteriet inden transport og opbevaring. Giv kuvøsen tid til at blive stabil ved stuetemperatur i mindst 4 timer efter opbevaring.)
Fugtighed	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Tryk	50 kPa til 110 kPa
Kortvarig betjening:	
Temperatur	-20 °C til 50 °C
Fugtighed	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Tryk	70 kPa til 110 kPa
Drift:	
Temperatur	15 °C til 40 °C
Fugtighed	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Tryk	70 kPa til 110 kPa

Generelle mekaniske specifikationer

	Højde tommer (cm)	Bredde tommer (cm)	Dybde tommer (cm)	Vægt lbs. (kg)
Kuvøse uden barnekammer og håndtag	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Barnekammer med lav profil	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
XL barnekammer	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Element	Mål (tommer)	Mål (cm)
Madrasmål	12,5" × 24" × 1"	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Lodret frihøjde for barn:		
Kammer med lav profil	7,5"	19,0 cm
XL kammer	9,5"	24,1 cm
Adgangsklap foran med to håndporte:		
Kammer med lav profil	10,3" H × 22,5" B	26,1 cm H × 57,2 cm B
XL kammer	11,6" H × 22,5" B	26,1 cm H × 57,2 cm B

Elektriske specifikationer

Vekselstrøm (maks.)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 2000 VA maks.
Vekselstrøm (kuvøse)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 3 A maks.
Tilbehørsudgange (vekselstrøm)	7 A maks. total, ved indgangsspænding
Indgang, ekstern jævnstrøm	12-28 V, 15 A
Udgang, ekstern jævnstrøm	3 A, ved indgangsspænding
Internt batteri	12 V 26 AH forsejlet bly/syre
	12 V 32 AH litium-ion-fosfat
Batteriets levetid	Ca. 200 cyklusser (SLA)
	1000 cyklusser (LiFePO ₄)
Nominel genopladningstid for batteri (90 %)	4,5 time med vekselstrøm, slukket enhed
Nominel driftstid for batteri (SLA)	4 timer Kammer på 37 °C Omgivelser 20 °C
Observationslys	10 Watt maks.
Ekstraudstyr, lysbehandlingslampe	10 Watt maks.
Ekstraudstyr, opvarmet madras	22 Watt maks.
Ekstraudstyr, sugning	20 Watt maks.

Driftsspecifikationer

Indstillingspunkt temperatur - lufttemp.	17 °C til 38,9 °C, trin på 0,1 °C
Indstillingspunkt temperatur - barnetemp.	33,0 °C til 37,5 °C, trin på 0,1 °C
Opløsning, digital skærm	0,1 °C
Nøjagtighed, digital skærm	± 1 °C i området 15 °-40 °C
Opvarmningstid ¹ kammer	12 minutter ± 20 %, kammer med lav profil
	16 minutter ± 20 %, XL kammer
Ekstraudstyr, opvarmet madras	40 °C maks.
Kuldioxidkoncentration ²	< 0,5 %
Maksimumsvægt barn	22 lb (10 kg)
Opdateringstid temperaturvisning	1 sekund
Lydstyrke for alarm	Maks. lydstyrke - 65 dB (ved 3 m)
	Min. lydstyrke - 50 dB (ved 3 m)

Specifikationer for pulsoximeter (Valgfri funktion)

Område

Under forhold uden bevægelse	
Iltmætning	1 % til 100 %
Pulsfrekvens	25-239 bpm
Perfusionsindeks (kun Masimo)	0,02 % til 20 %
Under forhold med bevægelse	
Iltmætning	1 % til 100 %
Pulsfrekvens	48-127 bpm
Perfusionsindeks (kun Masimo)	0,02 % til 20 %

¹ Som fastlagt i IEC 60601-2-20, art. 201.12.1.107. Tid til stigning 11 °C, når kontroltemperatur er indstillet til 12 °C over omgivelser.

² Som fastlagt i IEC 60601-2-20, art. 201.12.4.2.101. Målt 15 cm fra 4 % CO₂-blanding administreret med en hastighed på 750 ml/min, 10 cm over midten af madrassen.

Opløsning

Iltnætning	1 %
Pulsfrekvens	1 bpm

Top-bølgelængder

Masimo	660 nm (rød lys), 905 nm (infrarødt lys)
Nellcor	660 nm (rød lys), 900 nm (infrarødt lys)

Sensor, maksimalt strømforbrug

Masimo	under 15 mW (ved 50 mA pulseret)
Nellcor	under 15 mW

Sensornøjagtighed Masimo^{3,4,5,6}

Under forhold uden bevægelse⁷		
Iltmætning - nyfødte	70-100 %	± 3 %
	0-69 %	uspecificeret
Iltmætning - pædiatriske	70-100 %	± 2%
	0-69 %	uspecificeret
Pulsfrekvens - nyfødte/pædiatriske ⁸	25-239 bpm	± 3 bpm
Under forhold med bevægelse^{9,10}		
Iltmætning - nyfødte/pædiatriske	70-100 %	± 3 %
	0-69 %	uspecificeret
Pulsfrekvens - nyfødte/pædiatriske ⁵	25-239 bpm	± 5 bpm
Lav perfusion (hvor 0,02 % pulsamplitude og % transmission > 5 %)¹¹		
Iltmætning - nyfødte/pædiatriske	± 2 %	
Pulsfrekvens - nyfødte/pædiatriske	± 3 bpm	

³ Se sensorens brugsanvisning (DFU) for at få fuldstændige oplysninger om anvendelse. Medmindre andet er angivet, skal genanvendelige sensorer oplaceres mindst hver 4. time og klæbende sensorer mindst hver 8. time.

⁴ Sensornøjagtighed specificeret under anvendelse med Masimo-teknologi ved hjælp af et Masimo-patientkabel til LNOP-sensorer, RD SET-sensorer, LNCS-sensorerne eller M-LNCS-sensorerne. Tallene repræsenterer Arms (RMS-fejl i forhold til referencen). Fordi pulsoximetermålinger fordeles statistisk, kan kun omkring to tredjedele af målingerne forventes at ligge inden for et interval på ± Arms i forhold til referenceværdien. Medmindre andet er angivet, er SpO₂-nøjagtighed angivet fra 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøjagtighed er specificeret fra 25 til 240 bpm.

⁵ Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD SET- og LNCS-sensortyper har de samme optiske og elektriske egenskaber og afviger kun fra hinanden med hensyn til applikationstype (klæbende/ikke-klæbende/velcro), kabellængder, placering af optiske komponenter (øverst eller nederst på sensoren i forhold til kablet), klæbematerialets type/størrelse og stiktype (modulært 8-polet LNOP-stik, modulært 15-polet RD-stik, 9-polet LNCS, kabelbaseret, og 15-polet M-LNCS, kabelbaseret). Alle oplysninger om sensornøjagtighed og vejledninger til sensoranvendelse leveres i den tilhørende sensorbrugsanvisning.

⁶ De målte SpO₂-nøjagtighedsværdier pr. årti er repræsentative værdier, der gælder for den beskrevne sensorserie. For målte SpO₂-nøjagtighedsværdier for en specifik sensor henvises til sensorbrugsanvisningen eller kontakt sensorproducenten.

⁷ Masimo SET-teknologi med LNCS-sensorer er blevet valideret for nøjagtighed uden bevægelse i undersøgelser med humant blod hos raske, voksne, mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i undersøgelser med induceret hypoxi i området 70-100 % SpO₂ i forhold til et laboratorie-CO-oximeter og en EKG-monitor. Dette udsving svarer til plus eller minus én standardafvigelse, som omfatter 68 % af populationen. Nøjagtigheden af mætning for de neonatale sensorer blev valideret hos voksne, mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering, og 1 % blev tilføjet for at tage højde for føtalt hæmoglobins egenskaber.

⁸ Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i området 25-240 bpm ved prøvestandstestning i forhold til en Biotek Index 2™-simulator. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse. Plus eller minus én standardafvigelse omfatter 68 % af populationen.

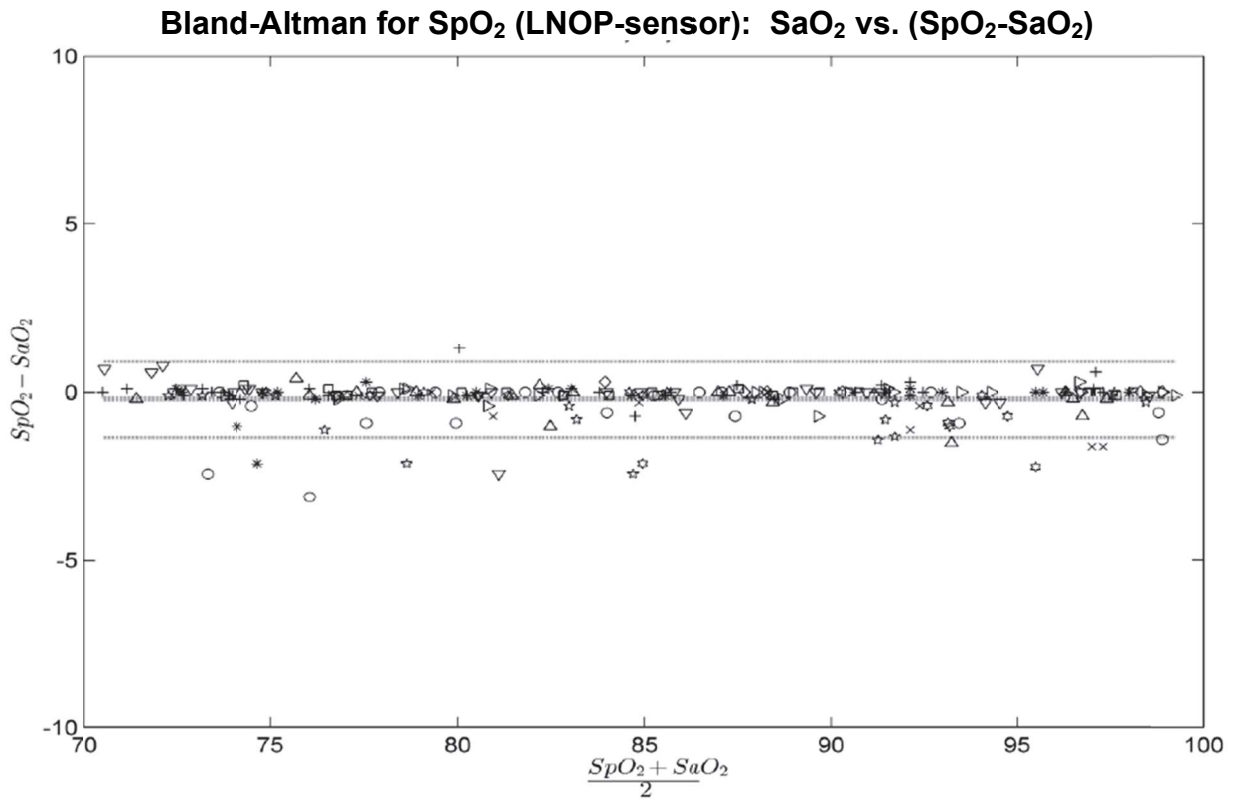
⁹ Masimo SET-teknologien med Masimo Neo-sensorer er blevet valideret for neonatal nøjagtighed ved bevægelse i undersøgelser med humant blod hos raske mandlige og kvindelige frivillige med lys og mørk hudpigmentering i undersøgelser med induceret hypoxi, samtidig med at der blev udført gnidende og bankende bevægelser, ved 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-gentagende bevægelse mellem 1 og 5 Hz og en amplitude på 2 til 3 cm i undersøgelser med induceret hypoxi i området 70-100 % SpO₂ i forhold til et laboratorie-CO-oximeter og en EKG-monitor. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse. Plus eller minus én standardafvigelse omfatter 68 % af populationen. 1 % er blevet tilføjet resultaterne for at tage højde for effekten af føtalt hæmoglobin til stede i nyfødte.

¹⁰ Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i undersøgelser med humant blod hos raske, voksne, mandlige og kvindelige frivillige med lys og mørk hudpigmentering i undersøgelser med induceret hypoxi, samtidig med at der blev udført gnidende og bankende bevægelser, ved 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-gentagende bevægelse mellem 1 og 5 Hz og en amplitude på 2 til 3 cm i undersøgelser med induceret hypoxi i området 70-100 % SpO₂ i forhold til et laboratorie-CO-oximeter og en EKG-monitor. Dette udsving svarer til ± 1 standardafvigelse, som omfatter 68 % af populationen.

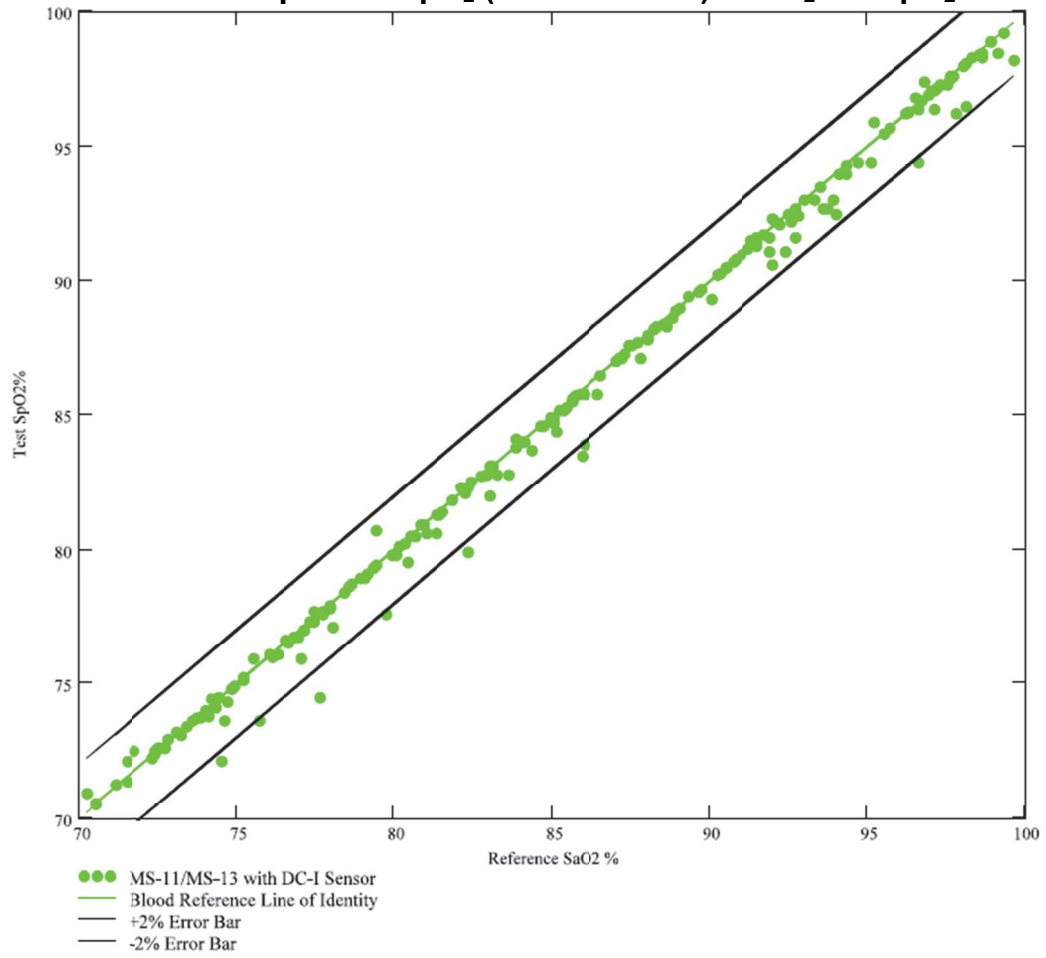
¹¹ Masimo SET-teknologi er blevet valideret for nøjagtighed for lav perfusion ved prøvestandstestning i forhold til en Biotek Index 2™-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på mere end 5 % for mætninger i området fra 70 til 100 %. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse. Plus eller minus én standardafvigelse omfatter 68 % af populationen.

Nøjagtighed af målt iltmætning pr. årti⁶ (M-LNCS-/LNCS-/LNOP YI-serierne)	
70-80 %	± 0,70 %
80-90 %	± 0,50%
90-100 %	± 0,60%
Nøjagtighed af målt iltmætning pr. årti⁶ (M-LNCS-/LNCS-serierne)	
70-80 %	± 0,89%
80-90 %	± 1,44%
90-100 %	± 1,85%

Bland-Altman- og korrelationsplot for Masimo-sensorens nøjagtighedsdata vises nedenfor. De gennemførte kliniske undersøgelser omfattede en passende repræsentation af mørkt pigmenterede forsøgspersoner for at sikre nøjagtigheden hos mørkt pigmenterede patienter.



Korrelationsplot for SpO₂ (LNOP-sensor): SaO₂ vs. SpO₂



Nøjagtighed af Nellcor-sensor^{6,12}

Under forhold uden bevægelse	
Iltmætning - område ^{13,14} 70-100 %	± 2 % (OxiMax-serien)
Iltmætning - område ^{13,15} 60-80%	± 3% (OxiMax-serien)
Pulsfrekvens ^{12,15}	20-250 bpm ± 3 bpm
Under forhold med bevægelse	
Iltmætning - område ^{15,16} 70-100 %	± 3% (OxiMax-serien)
Pulsfrekvens ^{15,16}	48-127 bpm ± 3 bpm
Lav perfusion	
Iltmætning - område ¹⁷ 70-100 %	± 2 %
Pulsfrekvens ¹⁷	20-250 bpm ± 3 bpm

Nøjagtighed af målt iltmætning pr. årti ⁶ (OxiMax-serien)	
70-79 %	± 2,01%
80-89 %	± 1,66%
90-100 %	± 1,46%

Modificerede Bland-Altman- og korrelationsplot for Masimo-sensorens nøjagtighedsdata vises nedenfor. De gennemførte kliniske undersøgelser omfattede en passende repræsentation af mørkt pigmenterede forsøgspersoner for at sikre nøjagtigheden hos mørkt pigmenterede patienter. Hvert enkelt emne er repræsenteret ved en unik farve på plottet. Identifikationsnumre for forsøgspersoner er angivet i legenden til venstre for hvert plot.

¹² Mætningsnøjagtighed varierer alt efter sensortype. Se skemaet for sensornøjagtighed på www.covidien.com/rms.

¹³ Specifikationerne for nyfødte er vist for OXIMAX MAXN-sensorer med Nellcor™ system til monitorering af patienters åndedræt ved sengekanten.

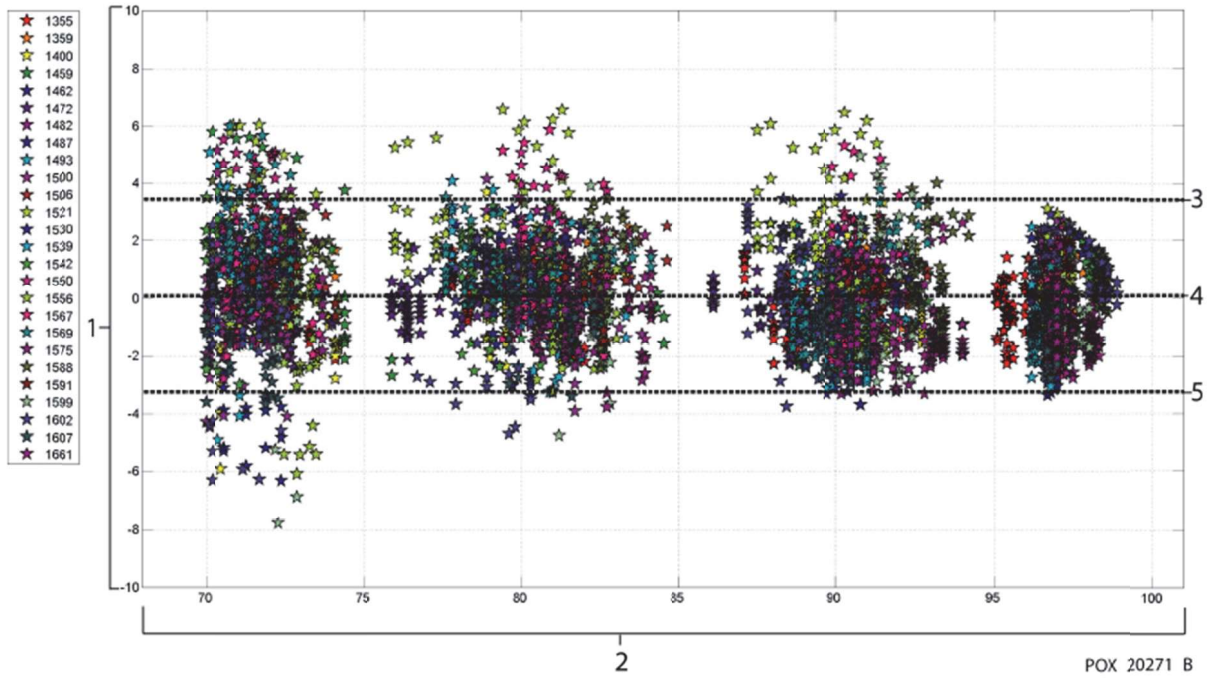
¹⁴ MAXN-sensorens kliniske funktionalitet er blevet demonstreret på en population af hospitalsindlagte nyfødte patienter. Den observerede SpO₂-nøjagtighed var 2,5 % i en undersøgelse af 42 patienter i alderen 1 til 23 dage, med en vægt på 750 til 4100 gram, og 63 udførte observationer, der dækkede et interval på 85 % til 99 % SaO₂.

¹⁵ Specifikationerne for nøjagtighed blev valideret ved hjælp af målinger af raske, voksne frivillige ikke-rygere under undersøgelser med kontrolleret hypoxi, der omfattede de specificerede mætningsområder. Forsøgspersonerne blev rekrutteret fra den lokale befolkning og bestod af både mænd og kvinder i alderen 18-50 år og omfattede en række forskellige hudpigmenteringer. Pulsoximeterets SpO₂-målinger blev sammenlignet med SpO₂-værdierne af udtagne blodprøver målt ved hæmoximetri. Alle nøjagtigheder er udtrykt som ± 1 SD. Fordi pulsoximeterudstyrets målinger fordeles statistisk, kan omkring to tredjedele af målingerne forventes at ligge inden for dette nøjagtighedsområde (ARMS) (se skemaet for sensornøjagtighed for yderligere oplysninger).

¹⁶ Ydelsen med bevægelse blev valideret under en blodundersøgelse med kontrolleret hypoxi. Forsøgspersonerne udførte gnidende og bankende bevægelser med en amplitude på 1-2 cm med aperiodiske intervaller (tilfældigt skiftende) med en tilfældig frekvensvariation mellem 1-4 Hz. Anvendelsesområde: OXIMAX MAXA-, MAXAL-, MAXP-, MAXI- og MAXN-sensorer.

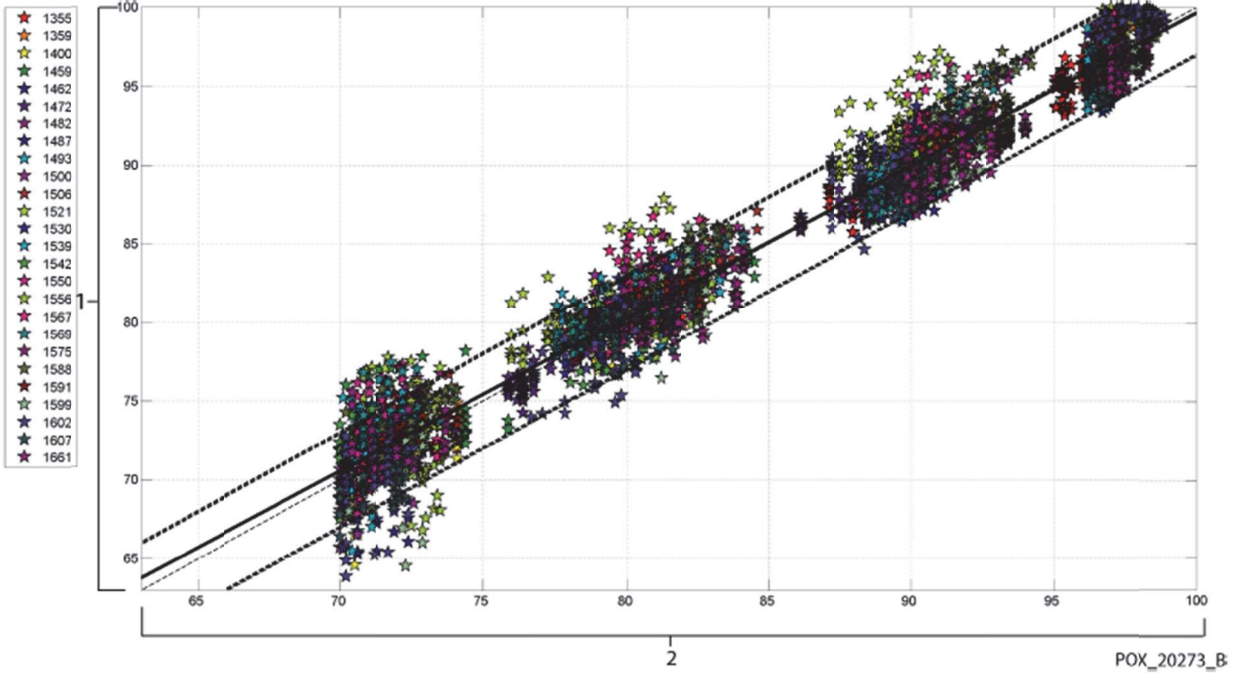
¹⁷ Specifikationen gælder for oximetryydelse for Nellcor™ system til monitorering af patienters åndedræt ved sengekanten. Aflæsningsnøjagtighed ved tilstedeværelse af lav perfusion (detekteret IR-pulsmodulationsamplitude 0,03 %-1,5 %) blev valideret ved hjælp af signaler leveret af en patientsimulator. Værdierne for SpO₂ og pulsfrekvens blev varieret på tværs af monitoreringsområdet over en række svage signalforhold og sammenlignet med inputsignalernes kendte, sande mætning og pulsfrekvens.

Bland-Altman for SpO₂ (alle data): SaO₂ vs. (SpO₂-SaO₂)



1 SpO₂ - SaO₂ (%) 3 Upper 95% LoA
 2 SaO₂ (%) 4 Mean Bias
 5 Lower 95% LoA

Korrelationsplot for SpO₂ (alle data): SaO₂ vs. SpO₂



1 SpO₂ (%) 2 SaO₂(%)

Forstyrrende stoffer

Carboxyhæmoglobin kan fejlagtigt øge aflæsninger. Graden af stigning svarer omtrent til mængden af tilstedeværende carboxyhæmoglobin. Farvestoffer og andre stoffer, som indeholder farvestoffer, der ændrer normal arteriepigmentering, kan resultere i fejlbehæftede aflæsninger.

Specifikationer for monitor for omgivende ilt (valgfri funktion)

Måleområde	10-100 %
Opløsning	0,1 %
Responstid	< 16 sekunder for 90 % respons < 25 sekunder for 97% respons
Nøjagtighed	± 4,0 % over måleområde
Stabilitet	Mindre end 2 % drift over 8 timer ved konstant temperatur og tryk
Påkrævet prøveflow	Minimalt 3 cc/minut, typisk 100 cc/minut
Driftstemperatur	5 °-40 °C (31 °-104 °F)

Forstyrrende stoffer

Interfererende	Volumen % tør	Interferens i ilt aflæsning
Lattergas	75 %	< 2 %
Kuldioxid	10 %	< 2 %
Halotan	5 %	< 2 %
Enfluran	5 %	< 2 %
Isofluran	5 %	< 2 %
Helium	70 %	< 2 %
Sevofluran	6 %	< 2 %
Desfluran	15 %	< 2 %

Specifikationer for lysbehandling

Område, lysspektrum	450-465 nm
Maksimal bestråling ved madras	Lavt kammer: 35 µW/cm ² /nm (lysbjælke 7,8" over madrassen)
	XL kammer: 22 µW/cm ² /nm (lysbjælke 9,8" over madrassen)
Effektivt bestrålet område	Lavt kammer: 12,3" × 9,2" ellipse
	XL kammer: 15,1" × 10,8" ellipse
Forventet levetid for lampe	8 år (skal ikke serviceres af bruger)
Tid for forudgående ældning af lys	Ikke påkrævet.
Hørbart støjniveau	< 60 dB
Lysstabiliseringsperiode	< 5 sekunder
Intensitetsforhold Ebi min/Ebi maks	> 40 %
Lampes varmeyedelse	< 10 °C varmere end omgivende
Udsving i intensitet af lysbehandlingslys over 5 timer efter opvarmning	< 10%

Specifikationer for observationslampe

Hørbart støjniveau	< 60 dB
Intensitet (minimum)	150 lumen
Lampes varmeyedelse	< 10 °C varmere end omgivende

Specifikationer for sugning

Betjenings-, opbevarings og transportmiljø	Se de generelle specifikationer for betjenings-, opbevarings og transportmiljø.
Luftstrøm ved vakuuminndtag	10 LPM
Maksimumstryk vakuum	150 mmHg (Den faktiske værdi kan være mellem 108 og 163 mmHg.)
Trykområde for vakuum	10-150 mmHg
Nøjagtighed af vakuuminndikator	± 5 mmHg
Støjniveau	< 60 dB
Volumen i sugebeholder (hældning op til 20 grader)	800 ml
Sugebeholder	738-1701
18" sugeslange	738-1702
72" sugeslange	738-2355
Vakuumfilter	738-1657

EMC-overensstemmelse

Transportkuvøsen er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for elektromagnetisk interferens og modtagelighed i henhold til IEC 60601-1-2. Dette udstyr kan dog udsende radiofrekvent (RF) energi, som kan forårsage skadelig interferens i andet udstyr. Transportkuvøsen er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller operatøren af transportkuvøsen kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at betjene udstyret i de anbefalede miljøer og overholde de anbefalede sikkerhedsafstande, som er angivet nedenfor. Derudover vil regelmæssig vedligeholdelse i henhold til International Biomedicals anvisninger sikre udstyrets fortsatte sikkerhed og væsentlige ydeevne.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - EMISSIONER

Transportkuvøsen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller operatøren af transportkuvøsen skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	OVERENSSTEMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Transportkuvøsen benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Ledningsbårne emissioner CISPR 11	Klasse A	Transportkuvøsen er velegnet til brug i alle bygninger, herunder beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til privat beboelse, med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - IMMUNITET

Transportkuvøsen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller operatøren af transportkuvøsen skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSE NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med kunstige materialer, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV netspænding ± 1 kV I/Os	± 2 kV netspænding ± 1 kV I/Os	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV fælles	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV fælles	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald/ udfald IEC 61000-4-11	100 % fald i 0,5 serie 60 % fald i 5 serier 30 % fald i 25/35 serier 100 % fald i 250/350 serier	100 % fald i 0,5 serie 60 % fald i 5 serier 30 % fald i 25/35 serier Under 5-sekunders hændelsen skifter transportkuvøsen til strøm fra det interne batteri.	Netspændingskvaliteten skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis operatøren af transportkuvøsen kræver fortsat drift af udstyret i tilfælde af en strømafbrydelse, anbefales det, at transportkuvøsen strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Netfrekvens med magnetfelt på 50/60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være typisk for et kommercielt eller hospitalsmiljø.

VEJLEDNING OG PRODUCENTERKLÆRING - IMMUNITET

Transportkuvøsen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller operatøren af transportkuvøsen skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSE NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEJLEDNING
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz (vekselstrøm/ jævnstrøm) 6 Vrms (i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (vekselstrøm/jævnstrøm) 6 Vrms (i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz)	Transportabelt og mobilt kommunikationsudstyr skal holdes på afstand af transportkuvøsen i overensstemmelse med de nedenfor beregnede/angivne sikkerhedsafstande. $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er den maksimale effekt i watt og D er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz (V ₁) Vrms (E ₁) V/m	Feltstyrker fra faste sendere, som fastslået via en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V ₁ og E ₁). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.
Nærhedsfelter fra trådløst RF- kommunikationsudstyr IEC61000-4-3	Se IEC 60601-1-2 8.10	Se IEC 60601-1-2 8.10	Dette udstyr skal placeres mindst 30 cm fra det nærmeste trådløse RF- kommunikationsudstyr.

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG TRANSPORTKUVØSEN

Transportkuvøsen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller operatøren af transportkuvøsen kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt Rf-kommunikationsudstyr og transportkuvøsen som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

MAKS. YDELSE EFFEKT (WATT)	AFSTAND (m) 150 kHz til 80 MHz	AFSTAND (m) 80-800 MHz	AFSTAND (m) 800 MHz til 2,5 GHz
	$D=(3,5/V_1)(\text{Sqrt } P)$	$D=(3,5/E_1)(\text{Sqrt } P)$	$D=(7/E_1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Bilag C Essentiel ydelse

- Nøjagtigheden af den indstillede temperatur til transportkuvøsetemperaturen opretholdes inden for ± 2 °C ved en omgivende temperatur på mellem 10 og 20 °C, og inden for $\pm 1,5$ °C ved en omgivende temperatur på 25 °C ± 1 °C ved normal drift.
- Der afgives en lydalarm, hvis temperaturen kommer uden for det ordinerede område.
- Opvarmningstiden for kuvøser med et XL kammer, som defineret af 60601-2-20, afsnit 201.12.1.107, er 16 minutter.
- Angivelse af temperaturen skal være nøjagtig inden for 1 °C med måling med et standardtermometer på et punkt 10 cm over midten af madrassen.
- O₂-monitoren skal være nøjagtig inden for 2,5 % + 2,5 % af gasniveauet (volumenfraktion af gasniveau).
- Når strømforsyningen ryger udenfor de normale værdier for betjening, skal kuvøsen skifte til det interne batteri, og skal vise en indikator for, at enheden kører på batteristrøm.
- For kuvøser, som er udstyret med SpO₂-funktionalitet, skal nøjagtigheden af SpO₂ være mindre end eller lig med 4 % over området 70-100 % SaO₂.
- For kuvøser, som er udstyret med SpO₂-funktionalitet, skal nøjagtigheden af pulsfrekvens være mindre end eller lig med 5 bpm over området 25- 240 bpm.
- For kuvøser, som er udstyret med SpO₂-funktionalitet, skal lavt SpO₂-niveau udløse en hørbar og en visuel alarm.
- For kuvøser med SpO₂-funktionalitet skal der genereres en alarm i tilfælde af fejl på sonde eller patientkabel samt hvis SpO₂-systemet ikke kan opdatere de målte data i en periode på 30 sekunder.
- Fravær af ME-udstyr i patientrummet udgør en risiko i iltrige miljøer.
- De dele af transportkuvøsen, som sandsynligvis vil blive berørt, overskrider ikke de værdier, der er angivet i 60601-1, tabel 23.
- Brugergænsefladen kan ikke indstille temperaturen højere end de termiske sikkerhedsgrenser i overensstemmelse med transportkuvøsens standard.
- Lufttemperatur, FET-temperatur og kølepladetemperatur måles parallelt med patienttemperaturen. Varmelegemet afbrydes eller afgiver en alarm, hvis lufttemperaturen øges til uforsvarlige forhold.
- Når transportkuvøsen kører i barnestyret transportkuvøsetilstand med horisontal madrasretning må temperaturen som målt af hudtemperatursensoren ikke afvige fra styringstemperaturen med mere end 0,7 °C under stabile temperaturforhold.
- Der afgives en lydalarm, hvis temperaturen kommer uden for det ordinerede område.
- Kuvøsens funktion ændrer ikke den angivne nøjagtighed af OEM-pulsoximetrienhederne.

Bilag D Alarms and Alerts

Alarmbeskrivelse	Alarmbetingelse	Prioritet	Alarmtype	Varighed af alarmlyd på pause
Barn varmt - tjek barnet	Barnets temperatur er 1,2 °C højere end indstillingspunktet.	Høj	Klinisk	2
Barn varmt - tjek barnet	Barnets temperatur er 0,7 °C højere end indstillingspunktet.	Middel	Klinisk	5
Barn koldt - tjek barnet	Barnets temperatur er 1,2 °C lavere end indstillingspunktet.	Høj	Klinisk	2
Barn koldt - tjek barnet	Barnets temperatur er 0,7 °C lavere end indstillingspunktet.	Middel	Klinisk	5
Tilslut temperaturmåler	Den primære patienttemperatursonde er blevet frakoblet, mens enheden var i servotilstand.	Lav	Klinisk	2
Ingen temp.sonde - forlad servotilstand	Den primære patienttemperatursonde har været frakoblet i mere end 1 minut i servotilstand, og enheden har skiftet til lufttilstand.	Middel	Klinisk	Afstil
Kammer varmt - tjek barnet	Lufttemperatur i kammer er 2,0 °C højere end indstillingspunktet.	Høj	Klinisk	2
Kammer varmt - tjek barnet	Lufttemperatur i kammer er 1,5 °C højere end indstillingspunktet.	Middel	Klinisk	5
Kammer koldt - tjek barnet	Lufttemperatur i kammer er 2,0 °C lavere end indstillingspunktet.	Høj	Klinisk	2
				30 ved opstart
Kammer koldt - tjek barnet	Lufttemperatur i kammer er 1,5 °C lavere end indstillingspunktet.	Middel	Klinisk	5
				30 ved opstart
Tilslut madrasledning	Kablet til den opvarmede madras er ikke længere tilsluttet til stikpanelet.	Middel	Klinisk	Afstil
Luftstrømsfejl - varmelegeme slukket	Varmelegemets ventilator er blokeret.	Middel	Klinisk	5
Luftstrøm blokeret - varmelegeme slukket	Udgangen til varmelegemets ventilator er blokeret.	Middel	Klinisk	5

Alarmsbeskrivelse	Alarmbetingelse	Prioritet	Alarmtype	Varighed af alarmlyd på pause
%O ₂ er høj	Den målte værdi fra O ₂ -sensoren er højere end alarmgrænsen for maks.	Middel	Klinisk	2
%O ₂ er lav	Den målte værdi fra O ₂ -sensoren er lavere end alarmgrænsen for min.	Middel	Klinisk	2
Kritisk lavt batteri	Batteriets opladning er 7 % eller derunder.	Høj	System	2
Lavt batteri	Batteriets opladning er 10 % eller derunder.	Middel	System	2
AC-strøm fjernet	Ekstern vekselstrøm er blevet fjernet.	Lav	Klinisk	Afstil
Pulsfrekvens høj	Den målte værdi for pulsfrekvens fra pulsoximeteret er højere end alarmgrænsen for maks.	Middel	Klinisk	2
Pulsfrekvens lav	Den målte værdi for pulsfrekvens fra pulsoximeteret er lavere end alarmgrænsen for min.	Middel	Klinisk	2
SpO ₂ er høj	Den målte SpO ₂ -værdi fra pulsoximeteret er højere end alarmgrænsen for maks.	Middel	Klinisk	2
SpO ₂ er lav	Den målte SpO ₂ -værdi fra pulsoximeteret er lavere end alarmgrænsen for min.	Middel	Klinisk	2
Sugning for høj	Sugetrykket er over sikkerhedsgrænsen.	Lav	Klinisk	Afstil
Udskift temperaturmåler	Den primære temperatursonde skal udskiftes.	Lav	System	2
Patienttemperaturfejl	Enheden har problemer med at aflæse temperaturen fra den primære temperatursonde.	Lav	System	2
Brummerfejl	Der er en teknisk fejl i summeren.	Høj	System	5
Systemfejl	Der er en fejl i en kritisk systemfunktion.	Høj	System	Afstil
Madrasfejl - madras slukket	Der opstod en fejl i den opvarmede madras.	Middel	System	5

Alarmsbeskrivelse	Alarmbetingelse	Prioritet	Alarmtype	Varighed af alarmlyd på pause
Lufttemperatursensorfejl	Der opstod en fejl i kammerets lufttemperatursensorer.	Høj	System	5
Batteri frakoblet	Den interne jævnstrøm er blevet frakoblet.	Middel	System	Afstil
Batteritemperaturinterval overskredet	Temperaturen i enhedens batteri er over sikkerhedsgrænsen.	Lav	System	5
Fejl på højttaler	Der er en fejl i enhedens højttaler.	Lav	System	Afstil
Intern SpO ₂ -fejl	Der opstod en fejl i SpO ₂ -hardwaren.	Lav	System	2
Sugefejl	Der opstod en fejl i sugehardwaren.	Lav	System	5
Touchscreenfejl	Det opstod en fejl i berøringsskærmens funktionalitet.	Middel	System	Afstil
Hjulkoderfejl	Der opstod en fejl i drejeknappens funktionalitet.	Middel	System	Afstil
Strømforsyningsfejl	Systemspændingen er kritisk lav.	Teknisk fejl	Teknisk	5
Lufttemperatursensorfejl	Enheden registrerer ikke en stigning i kammerets temperatur, selvom varmelegemet er aktivt.	Høj	System	5
Tjek SpO ₂ -kabel og sensor	Der er en fejl i SpO ₂ -kablet og -sensoren.	Lav	Klinisk	2
Tilslut SpO ₂ -sensor	Den klæbende SpO ₂ -sensor er blevet frakoblet.	Lav	Klinisk	2
Inkompatibel SpO ₂ -sensor	SpO ₂ -hardwaren kan ikke genkende det påsatte klæbende sensor.	Lav	Klinisk	2
Tjek SpO ₂ -sensorforbindelse	SpO ₂ -hardwaren har registreret en fejl i SpO ₂ -sensorforbindelsen.	Lav	Klinisk	2
SpO ₂ -interferens detekteret	Der er blevet registrere interferens med SpO ₂ -sensoren.	Lav	Klinisk	2
O ₂ < 18%	Den værdi for ilt, som måles af SpO ₂ -sensoren, er under 18 %.	Høj	Klinisk	2
Varmelegemefejl	Lufttemperaturen i kammeret er over 40 °C.	Høj	Klinisk	Afstil

Beskrivelse af advarsel	Advarselstilstand	Prioritet
RTC FEJL	Fejl i realtidsur	Advarsel
Indstil ur	Enhedens ur er ikke indstillet.	Advarsel
Konfigurationsfejl	Fejl under læsning af konfigurationsfil	Advarsel
Lysbjælke afbrudt	Lysbjælke er ikke tilsluttet.	Advarsel
Dæk barnets øjne	Beskyt barnets øjne med lysbehandlingslyset.	Advarsel
Lysbjælkefejl	Fejl under opstart af lysbjælke	Advarsel
SD-kortfejl	Fejl under åbning af SD-kort	Advarsel
Medielæsningsfejl	Fejl under læsning fra SD-kort	Advarsel
Medieskrivningsfejl	Fejl under skrivning til SD-kort	Advarsel
SD-kort fuldt	SD-kortet er fuldt.	Advarsel
USB-åbningsfejl	Fejl under åbning af udtageligt, digitalt medie	Advarsel
USB-læsefejl	Fejl under læsning af udtageligt, digitalt medie	Advarsel
USB-skrivefejl	Fejl under skrivning til udtageligt, digitalt medie	Advarsel
USB fuld	Det udtagelige, digitale medie er fuldt.	Advarsel
AC tilsluttet	Ekstern vekselstrøm er blevet tilsluttet.	Advarsel
DC tilsluttet	Ekstern jævnstrøm er blevet tilsluttet.	Advarsel
Lavt batteri	Intern jævnstrøm er lav.	Advarsel
O ₂ deaktiveret	O ₂ -monitoren er blevet deaktiveret på hovedskærmen.	Advarsel
Driver ikke fundet	Enhedsdrev ikke fundet.	Advarsel
Serviceur	Fejl i serviceur	Advarsel
Timer udløbet	Operatørindstillet timer er udløbet.	Advarsel
KONFIG	Kunne ikke registrere producentens konfigurationsfil.	Advarsel
SpO ₂ /PR deaktiveret	SpO ₂ /PR-monitoren er blevet deaktiveret på hovedskærmen.	Advarsel
USB-mediefejl	Der opstod en fejl i det udtagelige, digitale medie.	Advarsel
O ₂ -KAL I GANG	Systemet udfører kalibrering af O ₂ -sensoren.	Advarsel
Modusændring - Indstil temp.	Varmelegemets tilstand er automatisk blevet ændret.	Advarsel
SpO ₂ -demomodus	SpO ₂ -hardwaren er sat i demo-tilstand.	Advarsel
SpO ₂ -sensorfejl starter op	SpO ₂ -sensoren initialiserer.	Advarsel
Pulssøgning	SpO ₂ -hardwaren søger efter en puls.	Advarsel
Kun SpO ₂ -modus	SpO ₂ -hardwaren er kun konfigureret til SpO ₂ , ikke pulsfrekvens.	Advarsel
Intern SpO ₂ -fejl	Der opstod en fejl i SpO ₂ -hardwaren.	Advarsel
Udskift SpO ₂ -sensor - næste patient	Det er nødvendigt snart at udskifte SpO ₂ -sensoren.	Advarsel
SD-kortfejl	Der opstod en fejl i SD-kortet.	Advarsel
Ekstern jævnstrøm fjernet	Ekstern jævnstrøm er blevet frakoblet.	Advarsel
Sugning frakoblet	Sugeenheden er blevet frakoblet.	Advarsel
Fejl på O ₂ -monitor	Der opstod en fejl i O ₂ monitoren.	Advarsel

Beskrivelse af advarsel	Advarselstilstand	Prioritet
Sugning timet ud	Sugeenheden har været aktiv i mere end 5 minutter.	Advarsel
Lysterapi afbrudt	Lysbehandlingslyset blev frakoblet under behandling.	Advarsel
Varmelegemekommunikationsfejl	Systemet kan ikke kommunikere med varmelegemepanelet.	Advarsel
Kritisk batterifejl	Batteriet er under den forventede værdi.	Advarsel
Tilslut SpO ₂ -sensor	En SpO ₂ -sensor er ikke tilsluttet eller genkendes ikke af SpO ₂ -hardwaren.	Advarsel
Udskift SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -kablet skal udskiftes.	Advarsel
Inkompatibelt SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -hardwaren kan ikke genkende det tilsluttede SpO ₂ -kabel.	Advarsel
Udskift SpO ₂ -sensor	Udskift SpO ₂ -sensoren.	Advarsel
Perfusionsindeks er lavt	SpO ₂ -perfusionsindekset er lavt.	Advarsel
SpO ₂ -interferens detekteret	SpO ₂ -hardwaren har registreret for meget interferens med SpO ₂ -sensoren.	Advarsel
SpO ₂ -sensor ikke på patient	SpO ₂ -sensoren sidder ikke på patienten.	Advarsel
Lavt SpO ₂ -signal IQ	SpO ₂ -sensoren er ikke korrekt placeret.	Advarsel
Tilslut SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -kablet er ikke forbundet til enheden.	Advarsel
Fil ikke fundet	En fil blev ikke fundet.	Advarsel
Filsystemfejl	Filsystemet har registreret en fejl.	Advarsel
Inkompatibel SpO ₂ -sensor	SpO ₂ -hardwaren kan ikke genkende SpO ₂ -sensoren.	Advarsel
Batterifejl	Enhedsbatteriets kemi stemmer ikke overens med den registrerede batterikemi.	Advarsel
Oplad batteriet	Enhedsbatteriet skal oplades.	Advarsel
Ugyldigt batteri	Enhedsbatteriets kapacitet stemmer ikke overens med den registrerede batterikapacitet.	Advarsel
O ₂ -kalibreringsfejl	O ₂ -sensorkalibreringen mislykkedes.	Advarsel
Tilslut O ₂ -kabel	O ₂ -monitorkablet er blevet frakoblet.	Advarsel
Varmelegemeovertemperatur	Varmelegemets temperatur er uden for området.	Advarsel
Konfigurér batteri	Batteriet er ikke blevet konfigureret i servicemenuen.	Advarsel

Bilag E Bortskaffelse/genvinding af produktet

Kuvøsen bør returneres til International Biomedical med henblik på genvinding, når dens levetid er udløbet (8 år). Kuvøsens batteri kan indleveres på en genbrugsstation, når dets levetid er udløbet.

Miljøkrav

Det er vigtigt for International Biomedical at beskytte det naturlige miljø og bidrage til at sikre fortsat sikker og effektiv brug af dette produkt via korrekt support, vedligeholdelse og uddannelse. Udstyr fra International Biomedical er derfor konstrueret og fremstillet til at overholde relevante retningslinjer for beskyttelse af miljøet. Så længe udstyret betjenes og vedligeholdes korrekt, udgør det ingen risiko for miljøet. Udstyret kan dog indeholde materialer, som kan være skadelige for miljøet, hvis de bortskaffes forkert. Brug af sådanne materialer er essentielt for implementering af visse funktioner samt med henblik på overholdelse af visse lovgivningsmæssige og andre krav.

International Biomedical yder support til:

- Genvinding af genanvendelige dele
- Kompetente genbrugsvirksomheders genvinding af brugbare materialer
- Sikker og effektiv bortskaffelse af udstyr
- Kontakt den lokale afdeling af International Biomedical for rådgivning og information