AIRBORNE

NxtGen-transportkuvösen

Användarhandbok

international BIOMEDICAL®

Användarhandbok

- ***Telefon: (512) 873-0033***
- ***Fax: (512) 873-9090***
- ***E-post: sales@int-bio.com***
- ***Webbplats: https://int-bio.com***

- ***Postadress:***

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

- ***Auktoriserad representant I Europa för Regulatory Affairs:***

  Emergo Europe
  Prinsessegracht 20
  2514 AP
  The Hague, The Netherlands

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. ALLMÄN INFORMATION 5
   1.1. Introduktion 5
   1.2. Avsedd användning 5
   1.3. Klassificering 5
   1.4. Säkerhetssammanfattning 5
   1.5. Säkerhetsmeddelande 6
   1.6. Viktiga säkerhetsbeaktanden 6
   1.7. Symboler 18
2. INITIAL KONFIGURATION 20
   2.1. Uppacknings-instruktioner 20
   2.2. Monteringsföreskrifter 21
3. SYSTEMÖVERSIKT 22
   3.1. Fysisk beskrivning 22
      3.1.1. Transportinkubator 22
      3.1.2. Bakre elektronikpanel 23
      3.1.3. Patientkontaktpanel (Placerad på vänster eller höger ändpanel) 24
   3.2. Systemets elförsörjning 24
      3.2.1. Växelström 24
      3.2.2. Likström 24
      3.2.3. Batterikraft 25
   3.3. Externa nätsladdar 25
      3.3.1. Extern växelström 25
      3.3.2. Extern likström 26
      3.3.3. Grenuttags 26
      3.3.4. Likströmsuttag 27
4. KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING 27
   4.1. Kontroll före användning 27
      4.1.1. Driftkontroll 27
      4.1.2. Kontroll av spädbarnskammare 28
      4.1.3. Tillbehör 28
      4.1.4. Sensorer och kablar 28
5. ANVÄNDARANVISNINGAR 28
   5.1. Power On (Strömmen påslagen) 28
   5.2. Självtest vid start 28
   5.3. Förvärmningsläge 29
   5.4. Administratörsmeny 29
   5.5. Servicemeny 34
6. NORMAL DRIFT 40
   6.1. Navigering i huvudskärmen 41
   6.2. Värmedrift 43
   6.3. Beskrivning av värmestyrsystemet 44
   6.4. Installation 44
      6.4.1. Hudtemperatursonder 44
   6.5. Lägga in en patient 51

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

6.5.1. Patientpositioneringsremmar - Installation och applicering 53
7. MEDDELANDECENTER 54
7.1. Indikatorer 54
7.2. Stäng av enheten 55
8. ALLMÄN INFORMATION OM LARM 57
8.1. Larmtyper 57
8.2. Rullgardinsmeny för larm 58
8.3. Larmljudpaus 59
8.4. Tekniskt fel 59
8.5. Larmverifiering 60
8.5.1. Test av temperaturlarm 60
8.5.2. Test av SpO_2-larm 60
8.5.3. Test av O_2-larm 61
8.5.4. Test av larm för uppvärmd madrass 61
9. DATALAGRING 61
9.1. Introduktion 61
9.2. Installation 62
9.3. Allmän drift 62
10. PULSEOX (VALFRITT) 62
10.1. Introduktion 62
10.2. Funktionsprincip för pulsoximetri 63
10.3. Installation 64
10.4. Allmän drift 64
10.5. Ställa in larmgränser - % SpO_2 66
10.6. Ställa in larmgränser - Pulsfrekvens 67
10.7. Signalstyrka 68
10.8. Perfusionsindex (endast Masimo) 68
10.9. Pulsfrekvens (BPM) 68
10.10. Sensorer 69
10.11. Pulsoximetritestare/simulatorer 69
11. FOTOTERAPI 69
11.1. Introduktion 69
11.2. Installation 70
11.2.1. Kontrollera intensiteten 70
11.2.2. Förbered spädbarnet 70
11.3. Allmän drift 70
11.3.1. Effektiv ytarea 72
11.3.2. Livstidsindikator för fototerapiljus 73
12. OBSERVATIONSLJUS 73
12.1. Introduktion 73
12.2. Installation 73
12.3. Allmän drift 74
12.3.1. Slå PÅ observationsljuset 76
12.3.2. Stänga AV observationsljuset 76

12.3.3. Justering av observationsljusets intensitet 76
12.3.4. Observationsljussystemets interaktioner med det valfria fototerapisystemet 76
13. SYRGASMONITOR 76
13.1. Introduktion 76
13.1.1. Temperatur 77
13.1.2. Tryck 77
13.1.3. Fuktighet 77
13.1.4. Syrgassensor 77
13.2. Installation 77
13.2.1. Kalibrering 78
13.3. Allmän drift 79
14. UPPVÄRMD MADRASS 80
14.1. Introduktion 80
14.2. Installation 80
14.3. Allmän drift 81
15. SUCTION 82
15.1. Introduktion 82
15.2. Installation 82
15.3. Allmän drift 83
16. TIMERS 85
16.1. Introduktion 85
16.2. Allmän drift 85
17. ENHETENS INSTÄLLNINGAR 87
17.1. Introduktion 87
17.2. Allmän drift 87
18. RENGÖRING 90
18.1. Introduktion 90
18.2. Inspektion 91
18.3. Rengöring av syrgassensor (Tillvalsutrustning) 92
18.4. Rengöring av kablar (Tillvalsutrustning) 92
18.5. Rengöring av patienttemperatursonder 93
18.6. Rengöring av Pulse Ox-sensorn (Tillvalsutrustning) 93
18.7. Rengöring av madrass/uppvärmd madrass 93
18.8. Rengöring av sug 93
19. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL 93
19.1. Introduktion 93
19.2. Kontroll före användning 93
19.2.1. Driftkontroll 93
19.2.2. Kontroll av spädbarnskammare 94
19.2.3. Madrassplattan - Kontroll 94
19.2.4. Ljuslist 94
19.2.5. Tillbehör 95
19.2.6. Sensorer och kablar 95

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

19.3. Årligt underhåll 95
19.4. Batteriunderhåll 95
19.4.1. Borttagning av batteri 95
19.5. Kalibreringsschema 96
20. FELSÖKNING 96
20.1. Allmänt 96
20.2. Självtest vid start 97
21. TILLBEHÖR 97
22. REPARATIONSPOLICY 98
23. GARANTI 98
Bilaga A Specifikationer 99
Drift-, lagrings- och transportmiljö 99
Allmänna mekaniska specifikationer 99
Elektriska specifikationer 100
Driftspecifikationer 100
Pulsoximeterspecifikationer (Tillvalsfunktion) 100
Intervall 100
Upplösning 101
Sensors toppvåglängder 101
Sensorns maximala uteffekt 101
Masimo-sensorns noggrannhet[7] 102
Nellcor-sensorns noggrannhet[6] 105
Störande ämnen 107
Specifikationer för syrgasmonitor (Tillval) 107
Störande ämnen 107
Specifikationer för fototerapi 107
Observationsljus - specifikationer 108
Sugspecifikationer 108
Bilaga B EMC-specifikationer 109
Bilaga C Viktig prestanda 113
Bilaga D Larm och varningar 114
Bilaga E Produktavfall/återvinning 119
Miljökrav 119

1. ALLMÄN INFORMATION

1.1. Introduktion

Denna bruksanvisning beskriver systemet, installationen, driften, rengöringen, underhållet, felsökningen och tekniska specifikationer för NxtGen-transportkuvösen. Läs NxtGen-handboken noggrant för att förstå alla instruktioner, varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar innan enheten används. International Biomedical ansvarar inte för fel som beror på felaktig användning eller service av obehörig International Biomedical-personal. För tekniska problem, kontakta din International Biomedical-representant. Det finns inga kända kontraindikationer som förknippas med NxtGen-transportkuvösen. Ytterligare information finns i servicemanualen.

1.2. Avsedd användning

NxtGen-transportkuvösen är avsedd att användas av personal som utbildats i neonatalvård, för att underlätta förflyttningar av nyfödda med flyg eller ambulans. Transportkuvösen ger värme på ett kontrollerat sätt till nyfödda, genom en sluten, temperaturkontrollerad miljö. Transportkuvösen är också avsedd att transportera utrustning för luftvägshantering och övervakning av det nyfödda barnets tillstånd. Enheten har två värmelägen: Manuellt styrd (operatör) kontrollerad eller hudstyrd (servo). Alla transportinkuvöser kan valfritt konfigureras med pulsoximetri, en sugenhet och en inbyggd, uppvärmd madrass. Dessutom kan NxtGen-transportkuvösen som tillval konfigureras med blå LED-ljusbehandling för att behandla indirekt hyperbilirubinemi.

1.3. Klassificering

Enligt den internationella elektrotekniska kommissionsstandarden IEC 60601-1, om *Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänna krav för säkerhet*, klassificeras transportkuvösen för spädbarn enligt följande:

- Klass II/Drivs internt enligt typen av skydd mot elektriska stötar
- NxtGen-transportkuvösen och dess anbringade delar är utrustning av typ BF. T1- och T2-patientsonder, pulsoximetersond, omgivande syresensor och madrasserna är tillämpade delar. Se till att extrautrustning, som är ansluten till barnet, är elektriskt säker. Säkerställ patientens elektriska isolering genom att endast ansluta till annan utrustning med elektroniskt isolerade kretsar.
- IP33, enligt graden av skydd mot skadligt intrång av vatten
- Utrustningen är inte lämplig att använda vid förekomst av blandning av lättantändlig anestetika och luft eller med syrgas eller lustgas.
- Kontinuerlig drift som driftsätt

1.4. Säkerhetssammanfattning

NxtGen-transportkuvösen är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal och på ett sätt som överensstämmer med instruktionerna i denna manual. Se eventuell ytterligare utbildning, procedurer, krav eller dokumentation utöver de som anges här för de arbetssätt och policyer som krävs inom institutionen. All personal som använder transportkuvösen måste vara bekant med varningarna och driftsprocedurerna i denna manual. International Biomedical kan inte hållas ansvarigt om transportkuvösen används på ett sätt som inte överensstämmer med instruktionerna häri.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet, bör rapporteras till International Biomedical och den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat.

1.5. Säkerhetsmeddelande

Transportkuvösen har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk störning och mottaglighet såsom definieras i IEC 60601-1-2. Denna utrustning kan dock utstråla radiofrekvent (RF) energi och orsaka skadliga störningar på annan utrustning. Transportkuvösen kan också påverkas av störningar från andra enheter. Om RF-störning misstänks, flytta eller skydda transportkuvösen för att minska eller eliminera effekterna.

1.6. Viktiga säkerhetsbeaktanden

Inom vissa statliga rättskipningsområden måste all sammankopplad tillbehörsutrustning märkas av ett godkänt testlaboratorium. Efter sammankoppling med tillbehörsutrustning måste kraven på riskströmmar/läckströmmar och jordningskrav bibehållas. Montering av ett medicinskt elektriskt system och modifieringar av denna enhet under livslängden kräver utvärdering enligt kraven i 60601-1. Säkerhetsinformation eller ytterligare relevant information visas med varningar, försiktighetsåtgärder och kommentarer, med följande innebörd:

⚠ VARNING	**Underhålls- eller driftsprocedur, teknik etc., som kan leda till personskada eller förlust av liv om de inte följs noggrant.**
⚠ FÖRSIKTIGT!	Underhålls- eller driftsprocedur, teknik etc., som kan leda till patientskada eller skada på utrustning om de inte följs noggrant.
ANMÄRKNINGAR:	*Underhåll eller driftprocedur, teknik etc., som anses väsentligt att betona.*

De huvudsakliga **VARNINGARNA** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDERNA**, som ska iakttas vid användning av denna enhet sammanfattas här för extra tydlighet.

⚠ VARNING

Allmänt

OBSERVERA BÄSTA PRAXIS: Instruktionerna i denna handbok ersätter inte på något sätt etablerade medicinska procedurer eller personalens preferenser angående patientvård.

Liksom med all medicinsk utrustning ska patientkablarna dras så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps minimeras.

Modifiera inte denna utrustning utan vederbörligt tillstånd från International Biomedical.

NxtGen-transportkuvösen bör användas av lämpligt utbildad personal och under ledning av kvalificerad medicinsk personal, som är bekant med för närvarande kända risker och fördelar med användningen av NxtGen-transportkuvösen.

Hudtemperatursonden är inte en rektal sond. Hudtemperatursensorn ska inte användas som en rektal sond.

Att värma upp transdermala läkemedel kan öka läkemedelstillförseln och leda till fara för patienten.

Använd inte observationslampan, pulsoximetern, den uppvärmda madrassen eller syrgasmonitorn i närvaro av brandfarliga anestetika eller andra brandfarliga ämnen i kombination med luft, syreberikade miljöer eller lustgas.

ANVÄNDNING AV SYRGAS ÖKAR BRANDFARAN: Gnistframkallande hjälputrustning bör inte placeras i eller nära transportkuvösen.

ANVÄNDNING AV SYRGAS ÖKAR BRANDFARAN: Små mängder brandfarligt medel kvar i kuvösen kan orsaka brand.

Undvik direkt solljus eller strålningsvärme, vilket kan orsaka en farlig ökning av kammarens lufttemperatur och påverka mängden strålning som patienten får.

Användningen av syrgas kan öka ljudnivån i spädbarnskammaren.

Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av utrustningstillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felaktig funktion.

Olika omgivningsförhållanden, såsom omgivningstemperatur och/eller olika strålningskällor, kan påverka patienten negativt. Se institutionens policy och procedurer angående lämpliga omgivningsförhållanden.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) till någon del av NxtGen-systemet, inklusive kablar, som specificerats av tillverkaren. I sådant fall kan funktionen av denna utrustning försämras.

Använd inte NxtGen-systemet under magnetisk resonanstomografi (MR). NxtGen-systemet kan påverka MR-bilden och MR-enheten kan påverka NxtGen-systemets funktion.

Använd inte vätskor i eller runt transportkuvösen.

Sluta att använda enheten om den är defekt, ange på enheten att den är ur funktion och kontakta din leverantör eller International Biomedical-representant.

Olika larm förinställningar på samma eller liknande utrustning i samma område kan leda till förvirring för operatören och fara för patienten.

ANVÄND INTE FÖRLÄNGNINGSSLADDAR. Om det råder tvivel om anslutningens tillförlitlighet, bör transportkuvösen drivas från sitt interna batteri.

Placera inte transportkuvösen så att den är svår att koppla ur nätuttaget.

Externa nätsladdar

Endast avsedda tillbehör får användas med de medföljande grenuttagen.

När elektrisk utrustning ansluts till grenuttag, skapas i själva verket ett medicinskt elektriskt system, vilket kan leda till en lägre säkerhetsnivå.

Jordanslutningen till grenuttaget är inte en skyddsjord.

Anslut inte ytterligare eluttag eller förlängningssladdar till grenuttaget.

Förvärmning

Lägg inte in patienten när systemet är i förvärmningsläge, eftersom alla kliniska larm/varningar är inaktiverade.

Larmsystem

Lita inte enbart på ljudlarmsystemet. Att ställa in larmvillkoren till det extrema (exempel: på/av, för högt/för lågt) kan leda till patientfara. Den bästa metoden för patientövervakning kombinerar noggrann personlig bedömning med korrekt användning av enheten.

Kontrollera larmgränserna varje gång enheten används, för att säkerställa att de är lämpliga för patienten som övervakas.

Ljudtrycksnivåer för ljudlarmsignaler som är lägre än omgivningsnivåerna, kan hindra identifiering av larmsignaler och NxtGen-transportkuvösen tillhandahåller ett begränsat sätt att konfigurera den lägsta operatörjusterbara larmvolymen.

Pulsoximeter

Om pulsoximetri används under helkroppsbestrålning, ska sensorn hållas på avstånd från bestrålningsfältet. Om sensorn utsätts för bestrålning kan avläsningen vara felaktig eller så kan enheten avläsa noll under den aktiva bestrålningsperioden.

Pulsoximetern ska INTE användas som en apnémonitor.

Pulsfrekvensmätning baseras på optisk detektion av en perifer flödespuls och kan därför inte upptäcka arytmier. Pulsoximetern ska inte användas som ersättning eller substitut för EKG-baserad arytmianalys.

Placera inte pulsoximetern eller tillbehören i någon position som kan få den att falla på patienten.

Felanvändning av en PULSOXIMETERSOND, med för högt tryck och under för långa perioder, kan orsaka trycksår.

STÖRANDE ÄMNEN: Färgämnen eller andra ämnen som innehåller färgämnen som ändrar normal blodpigmentering, kan orsaka felaktiga SpO_2-avläsningar.

Pulsoximetern kan användas under defibrillering, men detta kan påverka parametrarnas och mätningarnas noggrannhet eller tillgänglighet.

Pulsoximetern kan användas under diatermi, men detta kan påverka parametrarnas och mätningarnas noggrannhet eller tillgänglighet.

Pulsoximetern ska inte användas för arytmianalys.

SpO_2 är empiriskt kalibrerad hos friska, vuxna försökspersoner, med normala nivåer av karboxihemoglobin (COHb) och methemoglobin (MetHb).

Pulsoximetern ska inte användas som enda grund för medicinska beslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symptom.

Justera inte, reparera inte, öppna inte, plocka inte isär och modifiera inte pulsoximetersensorn eller tillbehören. Skada på personal eller utrustning kan förekomma. Returnera pulsoximetern för service vid behov.

Skydda enheten mot skador genom att följa anvisningarna nedan:

- Undvik att placera enheten på ytor med synliga vätskespill.
- Blötlägg inte och sänk inte ned enheten i vätskor.
- Försök inte att sterilisera enheten.
- Använd endast rengöringslösningar enligt anvisningarna i denna användarhandbok.
- Försök inte att rengöra enheten medan en patient övervakas.

Felaktiga SpO_2-avläsningar kan orsakas av:

- Felaktig applicering och placering av sensorn
- Förhöjda nivåer av COHb eller MetHb: Höga nivåer av COHb eller MetHb kan förekomma med en till synes normal SpO_2. Vid misstanke om förhöjda nivåer av COHb eller MetHb bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av bilirubin
- Förhöjda nivåer av dyshemoglobin
- Vasospastisk sjukdom, såsom Raynauds, samt perifer kärlsjukdom
- Hemoglobinopatier och syntessjukdomar, såsom talassemi, Hb s, Hb c, sicklecell etc.
- Hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd
- Allvarlig anemi
- Mycket låg arteriell perfusion
- Extrem rörelseartefakt
- Onormal venös pulsation eller venös konstriktion
- Allvarlig vasokonstriktion eller hypotermi
- Arteriella katetrar och ballong i aorta
- Intravaskulära färgämnen, såsom indocyaningrönt eller metylenblått
- Externt applicerad färg och textur, såsom nagellack, akrylnaglar, glitter, etc.

- Födelsemärken, tatueringar, missfärgningar av huden, fukt på huden, deformerade eller onormala fingrar etc.
- Hudfärgsjukdomar

Starta inte och använd inte pulsoximetern om inställningen inte har verifierats vara korrekt.

Om någon mätning verkar tveksam, kontrollera först patientens vitala tecken på andra sätt och kontrollera sedan att pulsoximetern fungerar korrekt.

Använd inte pulsoximetersensorn om den verkar vara eller misstänks vara skadad.

Skydda sensorn mot elektriska stötar genom att alltid ta bort sensorn och koppla ur pulsoximetern helt innan patienten badas.

Fototerapi

Felaktig användning av lampan eller användning av delar och tillbehör som inte är tillverkade eller levererade av International Biomedical, kan skada lampan och kan orsaka skada på patienten och/eller operatören.

Titta inte direkt in i lysdioderna. Vid användning av ljus för observation/fototerapi, ska patientens ögon alltid skyddas med ögonskydd eller motsvarande. Enligt institutionens protokoll, ska det med jämna mellanrum kontrolleras att barnets ögon är skyddade och fria från infektioner.

Stäng av ljuslisten och låt den svalna innan den hanteras, eftersom den kan vara varm.

Användning av barn- eller hudtemperatursonder rekommenderas för att följa barnets temperatur under fototerapi. Dessutom kan användning av reflekterande folier orsaka farliga kroppstemperaturer. Övervaka barnets hudtemperatur enligt institutionens policy under fototerapi, för att undvika fluktuationer i kroppstemperaturen.

Stäng alltid av strömmen och koppla från nätsladden när ljuslisten rengörs.

Innan fototerapi ges, ska det verifieras att fototerapi faktiskt har ordinerats till barnet.

Operatörer bör undvika att titta direkt på fototerapiljuset. Långvarig exponering kan framkalla huvudvärk, illamående eller svindel.

Bilirubinnivåer hos spädbarn som får fototerapi, bör mätas regelbundet.

Fototerapiutrustning bör endast initieras och användas av lämpligt utbildad personal och under ledning av kvalificerad medicinsk personal, som är bekant med för närvarande kända risker och fördelar med användningen av fototerapiutrustning.

Systemet för fototerapiljus kan öka patientens kroppstemperatur. Övervaka noga patientens kroppstemperatur och justera transportkuvösens styrvärde därefter.

Känsliga individer kan uppleva huvudvärk, illamående eller lindrig svindel om de stannar för länge i det bestrålade området. Användning av fototerapisystemet i ett väl upplyst område eller att bära glasögon med gula linser kan minska biverkningarna.

Fotoisomerer från bilirubin kan orsaka toxiska effekter.

Intensiv fototerapi är eventuellt inte lämplig för alla barn (dvs. för tidigt födda barn ≤1000 g).

Se riktlinjerna eller reglerna för hantering av gulsot i ditt land för att fastställa det bästa behandlingssättet för neonatal hyperbilirubinemi; såsom AAP-riktlinjerna (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE-riktlinjerna (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Uppvärmd madrass

Ytan på den uppvärmda madrassen bör kontrolleras med avseende på mekanisk skada före varje användning. Använd inte den uppvärmda madrassen om det finns tecken på skador.

Övervaka alltid patientens temperatur när den uppvärmda madrassen används. Underlåtenhet att övervaka patientens temperatur kan leda till allvarlig skada.

Använd inte uppvärmd madrass i kombination med extra värmeelement.

Geldynor ska inte användas. Geldynor kan leda till minskad uppvärmningsförmåga, eftersom madrassen först skulle värma geldynan.

Användning av material med god värmeledningsförmåga, såsom vatten, gel och liknande ämnen, där den uppvärmda madrassen inte är påslagen, kan minska en patients kroppstemperatur.

Det finns risk för elektriska stötar, brännskador eller elektromagnetiska störningar vid användning av HF-kirurgiska instrument eller endokardiska katetrar, medan den uppvärmda madrassen används.

Sugning

Serva sugutrustningen om vätskor eller fasta ämnen sugs in i vakuumpumpen.

Sugutrustning får endast användas av personer som har fått adekvata anvisningar om hur den används.

Rengöring

Stäng av strömmen, dra ut stickkontakten ur eluttaget och låt värmaren svalna innan enheten rengörs och desinficeras.

Se till att enheten rengörs och desinficeras före första användningen, mellan patienter och efter underhåll.

Underhåll

Batteriunderhåll bör endast utföras av servicepersonal.

Batteriet bör tas bort om enheten inte kommer att användas under en längre tid.

Denna transportinkubator har kalibrerats med spädbarnskammaren som ursprungligen levererades. Om denna kammare byts ut mot en kammare för spädbarn av en annan konfiguration eller storlek, kommer temperaturkalibreringen att påverkas. Rådfråga International Biomedical innan transportkuvösen tas i drift.

Kontrollera regelbundet det interna batteriet med avseende på överdrivet slitage.

⚠ FÖRSIKTIGT!

Allmänt

Transportkuvösen MÅSTE anslutas till nätström och batteriet laddas efter all batterianvändning. Batteriet kommer att skadas om det laddas ur och inte laddas upp igen.

Verifiera temperatur- och syreinställningar efter strömavbrott, frånkoppling av batteri eller byte av strömförsörjning.

Efter att patienten har skrivits in, ska justeringar av enhetens driftsparametrar inte göras om detta inte är nödvändigt.

Flytta inte transportkuvösen genom att skjuta på spädbarnskammaren. Spädbarnskammaren är inte utformad för att tåla krafterna för att skjuta på transportkuvösen. Stressfrakturer i spädbarnskammaren kan uppstå.

NxtGen-transportkuvösen kan inte skilja mellan en ökning av kärntemperaturen med kall hud (feber) och låg kärn- och hudtemperatur (hypotermi). Patientens temperatur bör verifieras med en armhålstermometer.

NxtGen-transportkuvösen kontrollerar inte luftfuktigheten i kammaren.

Lämna INTE sladden ansluten till likströmskontakten (DC) på transportkuvösen när den inte är i likströmsläge.

Enligt federala lagar i USA och Kanada får försäljning av denna produkt endast ske på ordination av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. Utanför Kanada och USA, kontrollera lokala lagar angående gällande restriktioner.

Kassering av produkten - Följ lokala lagar vid kassering av enheten och/eller dess tillbehör.

Positioneringsremmar är avsedda att hindra PATIENTEN från att röra sig och bör inspekteras regelbundet med avseende på deras säkerhetsfunktion.

Positioneringsremmarna är utformade för att kasseras efter användning av en enda patient. Tvättning och återanvändning av denna produkt kan utsätta efterföljande patienter för:

- Hudirritation (nedbrytning av material eller rester av tvål och kemikalier)
- Virus-, bakterie- eller svampinfektioner
- Fall på grund av försvagning av fästmaterial och bastyg

Håll allt positioneringsremmaterial borta från patientens halsområde. Spänning av remmen får inte hindra att bröstet utvidgas på något sätt.

Pulsoximeter

Pulsoximetersonder och -kablar är utformade för att användas tillsammans med särskilda monitorer. Använd endast Masimo-sensorer och -patientkablar för Masimo-pulsoximetrimodellen. Använd endast Nellcor-sensorer och -patientkablar för Nellcor-pulsoximetrimodellen. Kontrollera att monitorn, sensorn och kabeln är kompatibla före användning, annars kan patientskada uppstå.

Byt ut kabeln eller sensorn när ett meddelande om låg SIQ konsekvent visas under övervakning av på varandra följande patienter efter att ha slutfört felsökningsstegen som anges i denna handbok.

När patienter genomgår fotodynamisk behandling kan de vara känsliga för ljuskällor. Pulsoximetri får endast användas under noggrann klinisk övervakning under korta tidsperioder, för att minimera interferens med fotodynamisk behandling.

Placera inte pulsoximetersensorn på elektrisk utrustning som kan påverka produkten och hindra den från att fungera korrekt.

Om SpO_2-värden indikerar hypoxemi, bör ett laboratorieblodprov tas för att bekräfta patientens tillstånd.

Om meddelandet Låg perfusion visas ofta, bör man leta efter en övervakningsplats med bättre perfusion. Utvärdera patienten under tiden och, om så indikeras, verifiera syresättningsstatus på annat sätt.

Byt appliceringsställe eller byt ut sensorn och/eller patientkabeln när en ”Byt sensor” och/eller ”Byt patientkabel” eller ett ihållande meddelande om dålig signalkvalitet (som ”Låg SIQ”) visas på värdmonitorn. Dessa meddelanden kan indikera att patientövervakningstiden är slut på patientkabeln eller sensorn.

Variation i mätningar kan vara djupgående och kan påverkas av såväl provtagningstekniken som patientens fysiologiska tillstånd. Alla resultat som uppvisar inkonsekvens med patientens kliniska status, bör upprepas och/eller kompletteras med ytterligare testdata. Blodprover bör analyseras med laboratorieinstrument innan kliniska beslut fattas, för att fullständigt förstå patientens tillstånd.

Sänk inte ned pulsoximetern i någon rengöringslösning och försök inte att sterilisera genom autoklav, spolning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta kommer att allvarligt skada pulsoximetern.

För att minimera radiostörningar bör annan elektrisk utrustning, som sänder ut radiofrekvenssändningar, inte vara i närheten av pulsoximetern.

Fototerapi

Det fototerapiljusspektrum som används kan hindra kliniska observationer av hudfärgsförändringar, som orsakas av cyanos etc. Försiktighet måste iakttas vid bedömningar.

Fototerapiljussystem kan störa patientens vattenbalans.

Ta bort föremål från området i vägen för ljuset som sänds ut från fototerapibelysningen. Föremål som lämnas i ljusbanan, kan bli överhettade och orsaka brännskador.

Fototerapiljus kan negativt påverka läkemedel och andra infusionsvätskor. Läkemedel och infusionsvätskor får inte förvaras i strålningsområdet. Om intravenös tillförsel utförs under fototerapi, bör IV-slangar skyddas (täckas).

Observationsljus

Ljussystemet ska stängas av när det inte används.

Dra observationsbelysningens nätsladd noggrant så att den är utom räckhåll för patienten.

Syrgasmonitor

Använd endast den godkända International Biomedical-kabeln och sensorn för övervakning av syrgas.

Använd syrgasmonitorn när syrgas tillförs barnet.

Maxtec MAX-250E syrgassensor är en förseglad enhet som innehåller en mild syraelektrolyt, bly (Pb) och blyacetat. Bly och blyacetat är farliga avfallsämnen och måste kasseras på föreskrivet sätt eller returneras till Maxtec eller International Biomedical för föreskriven kassering eller återvinning.

Kalibrera syresensorn dagligen när den används eller om miljöförhållandena ändras avsevärt (t.ex. temperatur, luftfuktighet eller lufttryck).

Om syrgassensorn faller i marken eller skakas kraftigt efter kalibrering kan detta förskjuta kalibreringspunkten så mycket att omkalibrering krävs.

Uppvärmd madrass

Polyuretanskum är brännbart. Utsätt inte för öppen låga eller andra antändningskällor.

Använd inte den uppvärmda madrassen utan att det uppvärmda madrassöverdraget är på plats.

Sugning

Använd endast ISO 8836-kompatibla sugkatetrar.

Sugsystemet levereras med en engångssugbehållare och ett hydrofobt filter. Det är operatörens ansvar att se till att en sugbehållare med översvämningsskydd och ett filter ingår vid efterföljande byten av sugbehållare och slangar.

Engångssugbehållaren som levereras med sugsystemet, bör kontrolleras ofta för att förhindra översvämning.

En sugboll - en gummituta för uppsugning - bör finnas till hands.

Städning och underhåll

Sänk aldrig ned hudtemperatursonden i desinfektionsmedel eller tvållösning.

Transportinkubator-elektroniken innehåller statiskt känsliga komponenter som kan skadas av felaktig hantering. Använd godkänd jordningsteknik för arbetsområden och servicepersonal.

Efter rengöring och desinficering av enheten, ska den alltid få torka helt före användning.

Montera de borttagna delarna och kontrollera att enheten fungerar normalt efter rengöring och desinficering.

Spraya inte rengöringslösningar direkt på pekskärmen under rengöring.

Använd endast rengöringslösningar som anges i denna handbok. Icke godkända rengöringslösningar kan skada delarna.

Låt inte vassa instrument tränga in i madrassen. Inspektera ytan före och efter varje användning. En madrass ska inte användas om det finns några tecken på penetration eller skada.

Byt endast ut batteriet mot en del från International Biomedical.

Byt inte ut batteriet om du inte är korrekt utbildad att göra detta.

ANMÄRKNINGAR:

Fysisk beskrivning

Anslutningspanelen kan vara placerad på höger eller vänster sida av enheten, beroende på konfigurationen.

IP-klassificeringen finns på enhetens produktetikett.

NxtGen-systemet innehåller inga naturgummiprodukter.

Alla material som används på ytor med kontinuerlig kontakt med spädbarn, är utformade med användning av biokompatibla material.

Inaktivera enheten

Larm, som är kopplade till den frånkopplade eller inaktiverade funktionen, kommer inte att vara aktiva förrän funktionen återansluts eller återaktiveras.

Om man trycker på och håller ned ikonen inaktiveras funktionen.

SpO_2

Pulsoximetern bör betraktas som en enhet för tidig varning. När en trend gentemot hypoxemi hos patientens indikeras, bör blodprover analyseras med en CO-oximeter av laboratorieklass, för att helt förstå patientens tillstånd.

Information om toppvåglängd kan vara användbar för sjukvårdspersonal, till exempel de som utför fotodynamisk behandling.

Förlust av pulssignal kan uppstå av många anledningar, inklusive, men inte begränsat till, när patienten har hypotoni, allvarlig vasokonstriktion, svår anemi eller hypotermi; det föreligger arteriell ocklusion proximalt om sensorn; eller patienten har hjärtstopp eller är i chock.

En funktionstestare kan inte användas för att bedöma pulsoximeterns noggrannhet.

Högintensiva extremljus (som pulserande blixtljus) riktade mot sensorn, kan eventuellt hindra att pulsoximetern erhåller avläsningen av vitala tecken.

Vid användning av inställningen för Maximal Sensitivity SpO_2, kan prestandan för detektionen av "Sensor Av" (Sensor Off) äventyras. Om enheten är i denna inställning och sensorn lossnar från patienten, kan risken för falska avläsningar uppstå på grund av omgivningsbrus som ljus, vibrationer och överdriven luftrörelse.

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

Innehav eller köp av denna enhet innebär inte någon uttrycklig eller underförstådd licens att använda enheten med obehöriga sensorer eller kablar som, enbart eller i kombination med denna enhet, skulle falla inom ramen för ett eller flera av patenten som hänför sig till denna enhet.

Ytterligare information, som är specifik för Masimo-sensorerna som är kompatibla med pulsoximetern, inklusive information om parameter-/mätprestanda under rörelse och låg perfusion, finns i bruksanvisningen till sensorn.

Masimo-kablar och sensorer är försedda med X-Cal™-teknik för att minimera risken för felaktiga avläsningar och oväntad förlust av patientövervakningsfunktion. Se bruksanvisningen till kabeln eller sensorn för den angivna varaktigheten på patientövervakningstiden.

Fototerapiljus

Montera endast ljuslisten centrerad mellan överdelen av den inre och yttre kammaren, där patienten inte kan komma åt enheten. Avståndet mellan ljuslisten och den effektiva ytan är fast för lågprofil- och XL-kamrarna. Om avståndet mellan ljuslisten och spädbarnet ökas, kommer strålningsintensiteten att minska. Om avståndet mellan ljuslisten och spädbarnet minskas, kommer strålningsintensiteten att öka. Placera inte ljuslisten inuti den inre kammaren.

Innan ljusterapilampan installeras och administrerar fototerapi, ska du läsa avsnitt 11 i denna handbok noggrant. Det finns säkerhetsaspekter som måste läsas och förstås före användning.

Fototerapienheten använder en specifik typ av lysdiod. Kontakta International Biomedical för reparation och byte av lysdioder. Användning av felaktiga lysdioder kan påverka prestandan negativt och/eller skada ljuset.

Om pulsoximetri används under fototerapi, ska sensorn hållas på borta från strålningsfältet. Om sensorn utsätts för bestrålning kan avläsningen vara felaktig eller så kan enheten avläsa noll under den aktiva bestrålningsperioden.

Kontrollera strålningsintensiteten varje månad med en kalibrerad mätare (såsom ILT Light Meter; International Biomedical artikelnummer 736-0001, ILT artikelnummer ILT74INTERBI-CE) för att säkerställa att ljuset utstrålas på rätt sätt.

Enheten använder en specifik typ av lysdiod. Användning av felaktiga lysdioder kan påverka prestandan negativt och/eller skada ljuset.

Syrgasmonitor

Om undermenyn avslutas under O_2-kalibreringsprocessen, kommer systemet att ignorera den aktuella kalibreringsinformationen.

Syresensorn använder en elektrokemisk reaktion, och när den väl har exponerats för miljön kommer syrgassensorn att börja sin nedbrytningsprocess.

Larm för omgivande syrgasövervakning kommer inte att vara aktiva under operatörsinaktiverat tillstånd.

Rengöring

Rengör och desinficera enheten enligt underhållsinstruktionerna eller när du märker eventuell smuts eller fläckar som kan orsaka infektion.

Använd inte rengöringslösningar som innehåller sprit på kammaren. Upprepad användning kan orsaka skada på kammaren med tiden.

Om en uppvärmd madrass är installerad som tillval, ska den kopplas bort från anslutningsytan innan den tas bort för rengöring.

Använd aldrig desinfektionslösningar i koncentrationer över rekommenderade värden.

Använd aldrig en slipande duk eller ej godkänd rengöringslösning för desinfektion.

Autoklavera aldrig avtagbara delar.

Följ standardrutiner/protokoll för rengöring/desinfektion på sjukhuset.

Visuell inspektion av enheten för renhet kräver god belysning.

Underhåll

Medicinska institutioner ansvarar för att utföra rutinunderhåll enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Utför förebyggande underhållsprocedurer på all tillbehörsutrustning, såsom rekommenderas i manualen för varje utrustningsdel.

Specifikationer

Mått och vikter är ungefärliga. Höjdmåtten är angivna så att när de adderas, ges den ungefärliga, totala höjden.

Låsning av skärmen

Enhetens skärm kan inte låsas med ett aktivt larm. Om ett larm aktiveras medan skärmen är låst, låses skärmen upp.

1.7. Symboler

Följande symboler används på enheten och dess emballage.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Utrustning av typ BF		Observationsljus (indikerar intensitet)
	Patienttemperatur		Power-knapp
	Kammartemperatur		Återvinn eller kassera på föreskrivet sätt eller
EXT	Omgivningstemperatur		Uppvärmd madrass
	Stoppur	VAC	Sugning
	Timer		Ögonskydd krävs
	Larmljudpaus		Tillverkningsdatum
EC REP	EU-representant		Se bifogade document
REF	Katalognummer	SN	Serienummer
MD	Medicinteknisk produkt	UDI	Unik produktidentifiering
	Högfrekvent ventilator		Avtagbar digital mediaport
	Tillverkare	IP33	Klassificering för skydd mot inträngande vätska
	Växelström	60°C -25°C	Transporttemperatur
	Likström	95% % 5%	Transportfuktighet
	Skärmens ljusstyrka	110 kPa 50 kPa	Transporttrycksgränser

	Skärmen last		Skärminställningar
	Timer – spela upp		Skärmen upplåst
	Konfigurera		Timeråterställning
	Ikonen Avbryt		Timer-paus
	Ställ in nedre larmgräns		Ikonen Bekräfta
	Ikonen Ställ in datum/tid	PRE HEAT	Meny för förvärmning
	Ikonen Larmgränser		Ställ in hög larmgräns
	Ikonen Händelselogg		Batteriikon
ON OFF	Konfigurationsikon		Språkikon
	Om ikon		Returikon
SpO_2	SpO_2-menyikon		Administratörsmeny
	Ikon Värmarkalibering		Servicemeny
	Sida upp		Fabriksåterställning
	Växelströmindikator		Sida ned
	Indikator Laddar batteri		Indikator Batteri saknas
90%	Batteriindikator		Risk för punktur
	Försiktigt		Se bifogade document

	Varning	AIR	Luftuteffekt
O_2	Syreuteffekt	$AIR+O_2$	Blandad gasuteffekt
	Ventilatorströmbrytare		Ventil öppen
	Ventil stängd		Tryckmätning
	Funktionsjord		Klass II-utrustning
	Ikonen Ladda ned		

2. INITIAL KONFIGURATION

2.1. Uppacknings-instruktioner

Öppna och ta bort det yttre emballagematerialet.

Ta bort det inre skyddsskummaterialet.

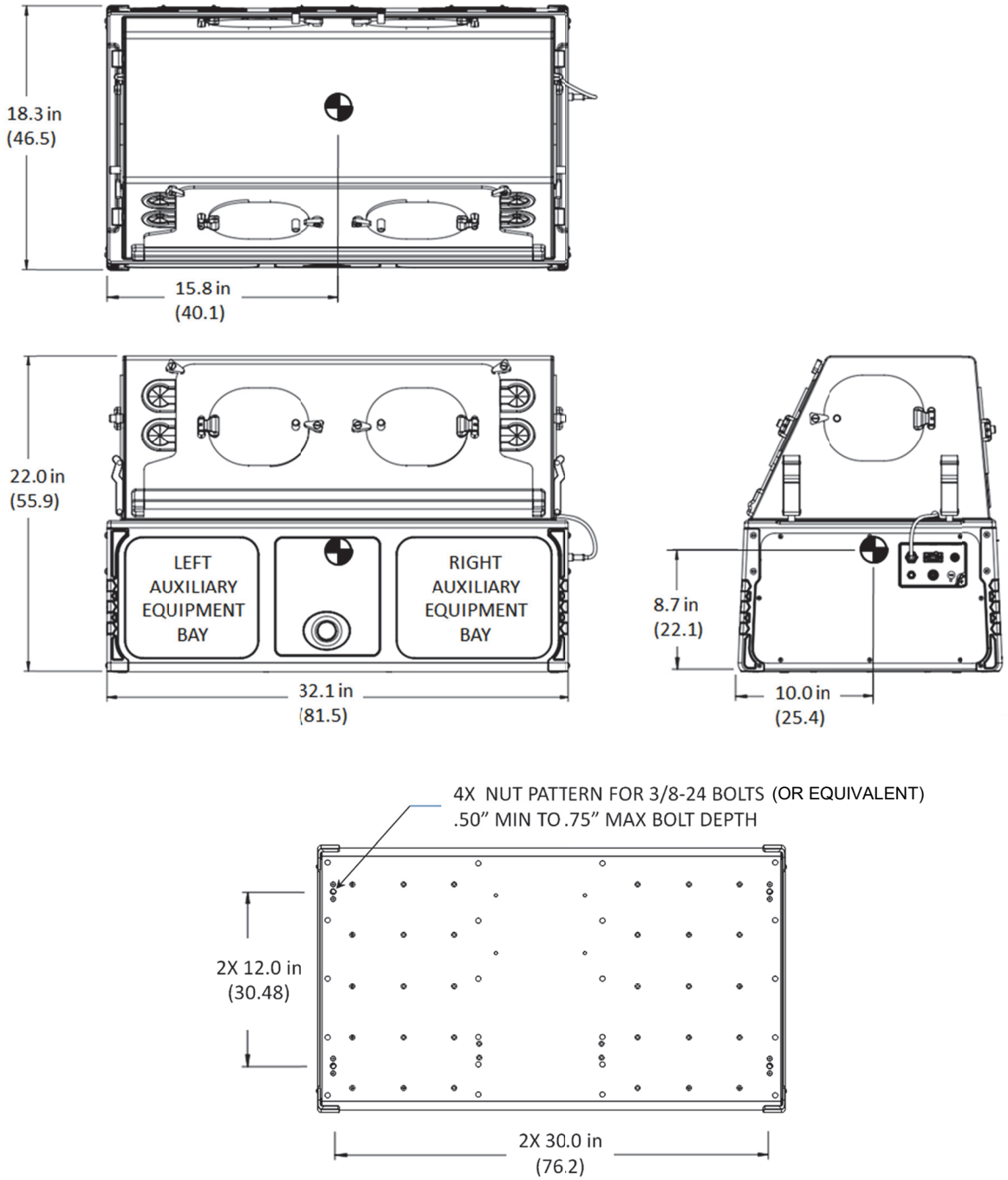
Inspektera innehållet för skador och kontrollera att alla föremål finns.

Skruva loss transportkuvösen från undersidan av pallen.

Klipp bort eventuella fästband i förekommande fall.

2.2. Monteringsföreskrifter

Det finns fyra monteringspunkter på fundamentet till NxtGen-transportkuvösen för att montera transportkuvösen på ett gränssnitt, som på ett säkert sätt fixerar transportinkubatorsystemet i en sjukhusmiljö eller ett akutfordon. Fyra st 3/8-tums 24-bultar (eller motsvarande) kan användas för att fixera kuvösen från undersidan, eller så kan adaptermuttrarna tas bort så att man fixera bultarna från ovansidan. Åtkomsten till monteringshålen från översidan sker inifrån kuvösen och kan begränsas av installerade enheter. Det är kundens ansvar att säkerställa att eventuella säkerhetskrav har uppfyllts vid installationen. Om inget annat anges är maximal, extra utrustningsvikt begränsad till 10 kg per extrautrustningsfack och 10 kg på hyllan. Måtten är ungefärliga och varierar beroende på systemets konfiguration.



Figur 2-1

3. SYSTEMÖVERSIKT

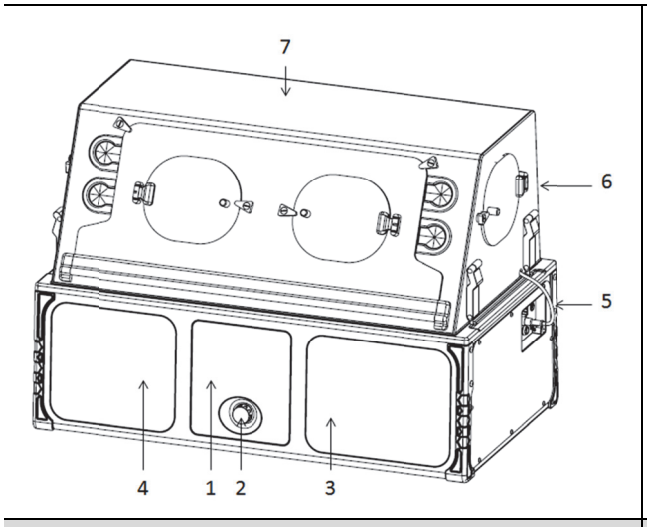
NxtGen-transportkuvösen är ett elektromekaniskt system som är utformat för att termiskt stödja en neonatal patient under förflyttningar inom en klinik eller mellan kliniker. Systemet kan användas inom sjukhuset, i transportfordon eller i flygmedicinska tillämpningar, såsom flygplan eller helikopter. NxtGen-transportkuvösen har genomgått säkerhetstester mot ISO-standarderna 60601-1-12 och 60601-2-20, för att visa säkerhet och stabilitet i var och en av dessa användningsmiljöer. Använd endast enligt anvisningarna för att säkerställa enhetens säkerhet och stabilitet under transport.

Transportkuvösen cirkulerar uppvärmd luft genom spädbarnskammaren, för att reglera värmemiljön till en önskad temperatur som användaren valt. Spädbarnet kan nås ges genom huvudpatientluckan och genom handportar på alla sidor av spädbarnskammaren. Operatören ger kommandon till styrsystemet genom användargränssnittet, vilket består av en pekskärm och en tryck-och-vrid-knapp. Användargränssnittet ger feedback om systemets värmeprestanda och, vid behov, patientens SpO_2-data. Ett omfattande system med visuella larm och ljudlarm, hjälper till att säkerställa patientens säkerhet.

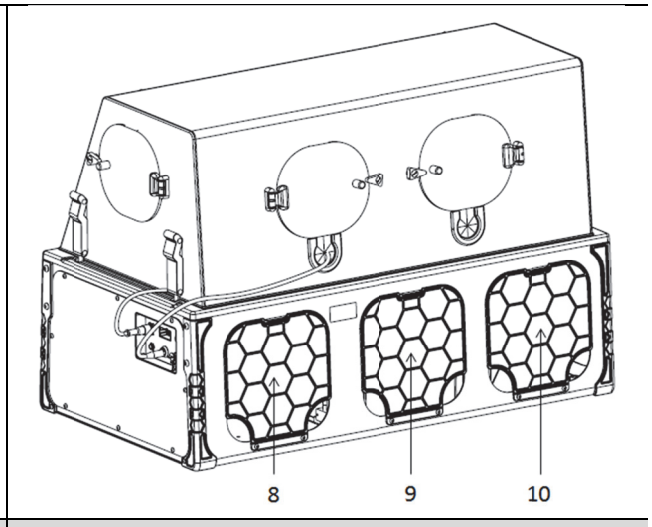
Remmar för ratientpositionering finns för att begränsa spädbarnets rörelser i spädbarnskammaren. Spädbarnet ska alltid vara fastspänt i transportkuvösen, om möjligt.

3.1. Fysisk beskrivning

3.1.1. **Transportinkubator**



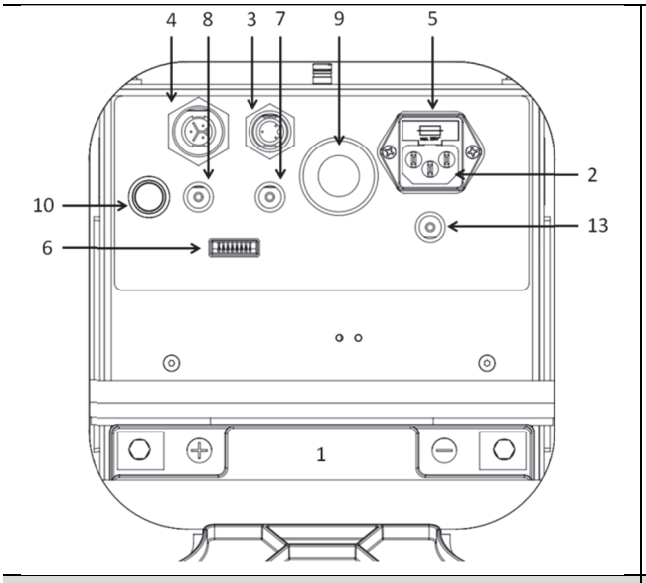
Figur 3-1 ISO-vy framifrån



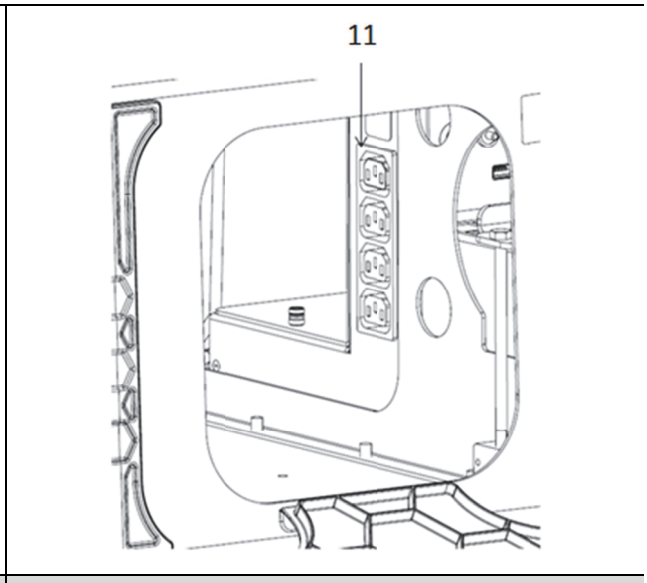
Figur 3-2 ISO-vy bakifrån

Nummer	Beskrivning
1	Användargränssnittets pekskärm
2	Tryck-och-vrid-knapp
3	Fack för extrautrustning - Höger sida
4	Fack för extrautrustning - Vänster sida
5	Patientkontaktpanel
6	Spädbarnskammare
7	Observationsljuslist (valfri observations-/fototerapiljuslist)
8	Bakre åtkomstlucka för extrautrustning
9	Bakre åtkomstlucka för bakre elektronik
10	Bakre åtkomstlucka för extrautrustning

3.1.2. **Bakre elektronikpanel**



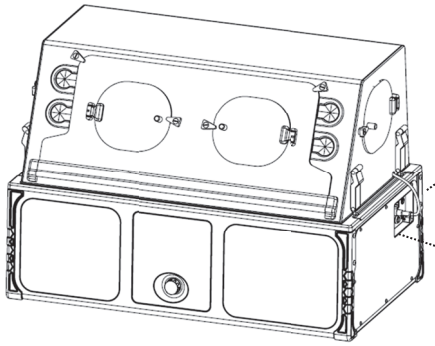
Figur 3-3

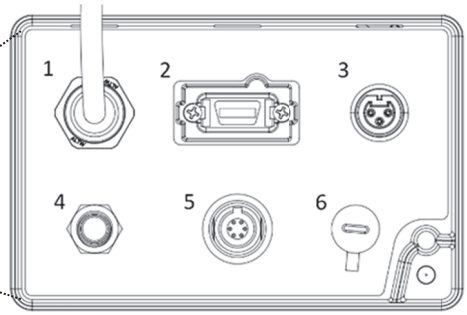


Figur 3-4

Nummer	Beskrivning
1	Batteri
2	Ingångskontakt för växelström
3	Extern utgångskontakt för likström
4	Extern ingångskontakt för likström
5	Växelströmssäkringar (2 ×)
6	Uttag för datanyckel
7	Relä för likström (utgångseffekt)
8	Relä för likström (ingångseffekt)
9	Batterikabelgenomföring
10	Reset-brytare
11	Uttag för växelström (4) - Höger sida
12	Uttag för växelström (4) - Vänster sida (visas ej)
13	Relä för växelström (MSO-ström)

3.1.3. Patientkontaktpanel (Placerad på vänster eller höger ändpanel)





Figur 3-5	Figur 3-6

Nummer	Beskrivning
1	Observationsljuskontakt (Tillval: Ljuslist för observation/fototerapi)
2	Pulsoximeterkontakt (Valfritt: Masimo, Nellcor eller ingen)
3	T1 patienttemperaturkontakt (Primär)
4	T2 patienttemperaturkontakt (Sekundär)
5	Kontakt för uppvärmd madrass (Tillval)
6	Kontakt till syrgasmonitor

3.2. Systemets elförsörjning

Transportkuvösen kan drivas från flera källor: extern växelström, extern likström eller från enhetens interna batteri.

FÖRSIKTIG!: Verifiera temperatur- och syreinställningar efter strömavbrott, frånkoppling av batteri eller byte av strömförsörjning.

3.2.1. Växelström

Växelström kan matas med 100–240 V AC, 50–60 Hz vid ca 10 A (3 A max för enheten och 7 A för att ge ström till tillbehörsuttagen). När växelström används, kommer växelströmindikatorn att visas. Växelström har prioritet framför alla andra strömkällor, externa eller interna. Växelström bör användas när den är tillgänglig, men definitivt för att värma transportkuvösen som förberedelse för transport och även för att ladda batteriet.

Kuvösen ger klass II-skydd, men möjliggör också fysisk anslutning av klass I-tillbehör via grenuttagen. Det tredje stiftet på växelströmingången går till växelströmuttagen och är funktionsjord.

3.2.2. Likström

Likström kan matas med användning av 12–28 V likström vid 15 A. Vid likströmsdrift, kommer likströmindikatorn att visas. Extern likström matas genom en rund kontakt med 3 ledare, placerad på baksidan av transportkuvösen. Likström har prioritet jämfört med intern batteriström.

3.2.3. **Batterikraft**

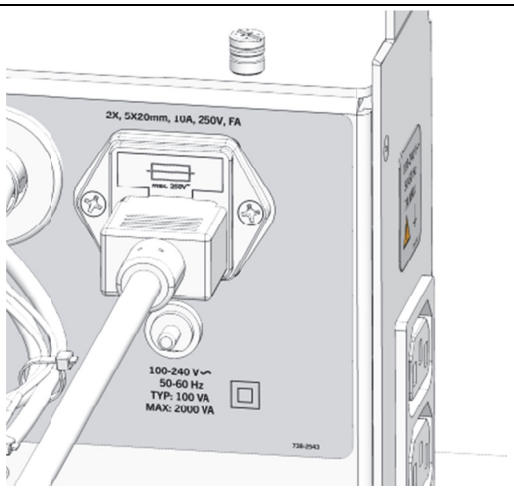
Batterikraft väljs automatiskt när varken växelström eller likström är tillgänglig. När enheten drivs med internt batteri, kommer batteriindikatorn att visas. Anslutning av växelström eller likström kommer att ersätta batteridriften. Batteriet kommer att laddas när transportkuvösen är ansluten till växelström- eller likströmspänning över 15 V likström. Under laddning kommer den gröna BAT CHG-indikatorn att visas. Hastigheten med vilken batteriet laddas minskar när transportkuvösen slås på. En signifikant låg växelströmnätspänning kommer också att minska batteriladdningshastigheten. Det tar ca 4,5 timmar att ladda ett helt urladdat standardbatteri på 26 amperetimmar, när transportkuvösen får växelström och är avstängd. Om transportkuvösen är påslagen och uppvärmd, är batteriladdningstiden längre. Transportkuvösen kommer att hålla en spädbarnskammartemperatur på 37 °C i 4 timmar med ett fulladdat batteri med en omgivningstemperatur på 20 °C. När den drivs på batteri kommer skärmen att visa batteriets laddningstillstånd som en uppskattad procentandel (till närmaste 5 %). Ett fulladdat batteri kommer att visa 100 %, och ett batteri som nästan har nått sin säkra urladdningsnivå kommer att visa 0 %. När transportkuvösen drivs med batteriström eller extern likström, kommer huvudskärmen att visa batteriets laddningstillstånd om BAT OP-indikatorn vidrörs. När larmet ”Critical Low Battery” signalerar har kuvösen ca 10 minuters drifttid kvar.

För allmän drift REKOMMENDERAS STARKT användning av extern växelström eller likström. Det interna batteriet bör endast användas när transportkuvösen inte har någon annan tillgänglig energikälla.

3.3. Externa nätsladdar

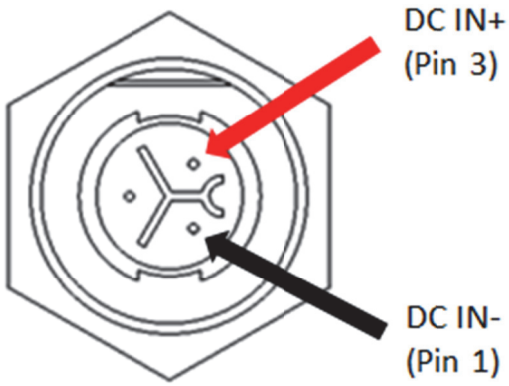
3.3.1. **Extern växelström**

Anslut enheten till ett korrekt klassat växelströmuttag.

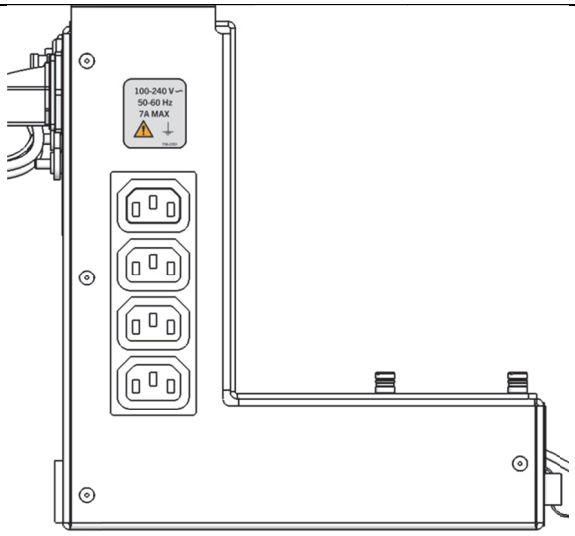
	Den externa växelströmkontakten finns på den bakre mittkonsolen.

3.3.2. **Extern likström**

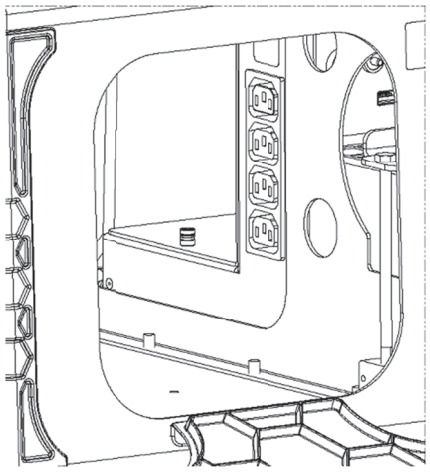
Likström tillförs via likströmkabeln med den angivna polariteten.



3.3.3. **Grenuttags**



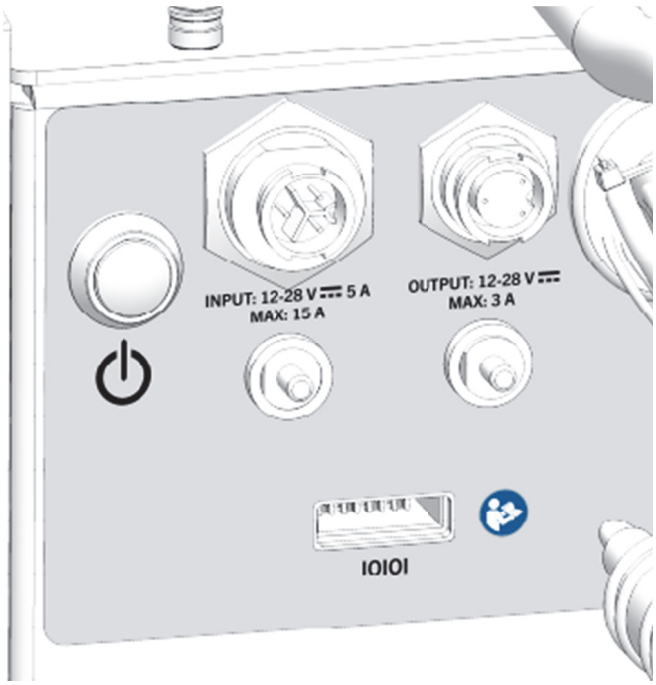
Figur 3-7



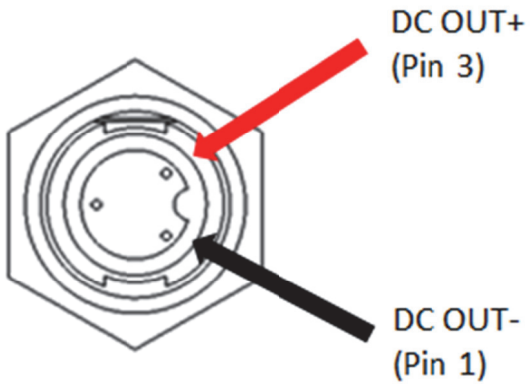
Figur 3-8

Grenuttaget matar endast ström när extern växelström är ansluten till transportkuvösen. Grenuttagen kan leverera 7 A ström vid samma växelströmspänning som den externa växelströmmen för anslutning av tillbehörsenheter. Det tredje befintliga stiftet är funktionsjord, inte skyddsjord.

3.3.4. **Likströmsuttag**



Likströmsuttaget tillhandahåller endast ström när extern växelström är ansluten. Likströmsuttagen matar 3 A ström vid samma likströmsspänning som den externa växelströmmen för anslutning av tillbehörsenheter.



4. KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING

4.1. Kontroll före användning

Följande kontroll bör utföras före varje användning, av en kunnig operatör eller servicepersonal.

4.1.1. **Driftkontroll**

1. Kontrollera nätsladden och se till att det inte finns några hack eller kraftiga böjningar i sladden, att alla stift på kontakten är i gott skick och att sladden sitter ordentligt fast på plats. Byt ut sladden vid behov.
2. Med transportkuvösen ansluten till växelström, tryck på ratten (**Figur 3-1**, objekt 2) för att slå på transportkuvösen. Transportkuvösen kommer att utföra ett självtest vid start och testa ljudlarmet. Se till att förloppsindikatorn för Ström på, självtest (Power On Self-Test) visas och att ljudlarmet kan höras. Kontrollera att nätströmikonen och batteriströmikonen visas överst till vänster efter att testet har slutförts.
3. Se till att resultaten av självtestet vid start, under meddelandecentret, visar PASSED (Godkänd).
4. Placera en hand inuti den vänstra sidan av spädbarnskammaren och kontrollera luftflödet. Fläkten ska kunna höras på höger sida av transportkuvösen.
5. Koppla från växelströmsanslutningen från transportkuvösen och observera att batteriikonen och batteriprocenten visas överst till vänster. Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat för transporten.
6. Bekräfta att huvudskärmen visar spädbarnskammarens lufttemperatur.

7. Om extern likström ska användas, kontrollera likströmsladden och se till att den inte har några hack eller kraftiga böjningar och att kontakterna inte har skadats.
8. Slå på sugenheten (om tillämpligt) och se till att den fungerar. Stäng av sugenheten.
9. Inspektera madrassen och positioneringsremmarna med avseende på skador. Reparera eller byt ut vid behov.

4.1.2. **Kontroll av spädbarnskammare**

1. Se till att spädbarnskammaren är fri från sprickor.
2. Se till att packningen mellan kamrarna och luftflödestråget är på plats. Kontrollera att genomföringarna i slanghålen på spädbarnskammaren också är på plats.
3. Se till att spädbarnskammaren är fäst på transportkuvösen med de två spärrarna på spädbarnskammarens båda ändar.
4. Se till att spädbarnskammaren är ren och redo för transport.

4.1.3. **Tillbehör**

1. Testa funktionen av andra tillbehör enligt tillverkarens rekommendationer.

4.1.4. **Sensorer och kablar**

1. Inspektera syresensorn och pulsoximetersensorn med avseende på skador. Byt ut vid behov.
2. Inspektera temperatursondens kablar, madrassvärmekabeln, syrgassensorkabeln och pulsoximeterkabeln med avseende på slitage och skador. Byt ut vid behov.

5. ANVÄNDARANVISNINGAR

Detta avsnitt innehåller användningsprocedurer för transportkuvösen. Enheten ska drivas med extern ström när så är möjligt. Det interna batteriet ska vara fulladdat före användning, genom att det ansluts till nätström i minst 8 timmar. När transportkuvösen inte används ska den anslutas till en strömkälla för att ladda batteriet.

5.1. Power On (Strömmen påslagen)

Operatören styr enheten genom användargränssnittet, vilket består av en pekskärm och en tryck-och-vrid-knapp. Slå på enheten genom att trycka på ratten under pekskärmen för att starta uppstartssekvensen. Enheten kommer att utföra en självtestrutin och ljudlarmet/larmhögtalaren kommer att initiera ett test av ljudsystemet.

5.2. Självtest vid start

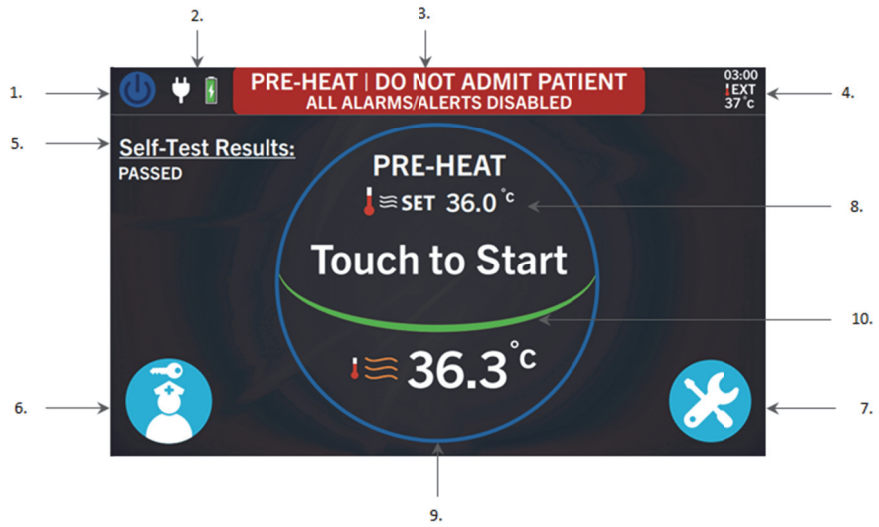
Transportkuvösen utför ett självtest under uppstart. Resultaten av självtest vid start visas på vänster sida av förvärmningsskärmen. Om alla tester godkäns, kommer ordet ”PASSED” (Godkänd) att visas. Om ett test inte har godkänts kommer ett meddelande att visas, som anger felet. Se avsnitt 20 för felsökningssupport.

5.3. Förvärmningsläge

När uppstartssekvensen är klar går enheten in i förvärmningsläge. Förvärmningsläget gör att enheten kan värmas upp till ett förutbestämt styrvärde och bibehålla detta styrvärde på obestämd tid, eller tills något av följande inträffar:

- Enheten går in i normal drift
- Enheten går in i administratörsmenyn
- Enheten går in i servicemenyn
- Enheten stängs av

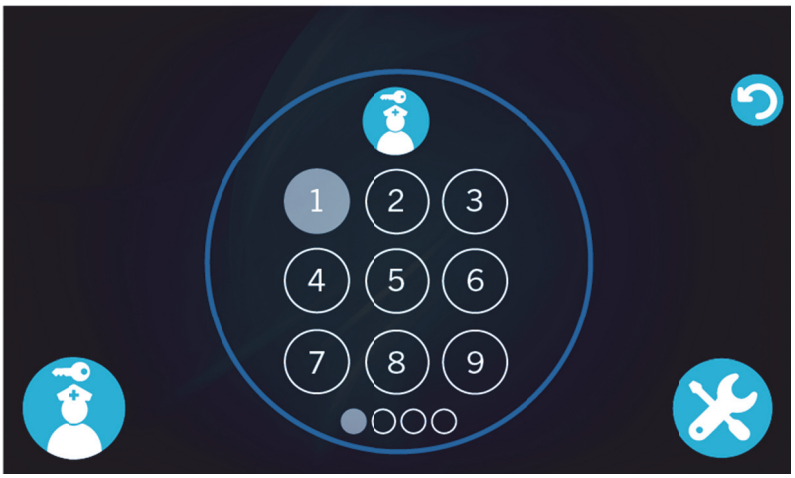
Standardinställningen för förvärmningsläget är 36,0 °C och kan ändras i administratörsmenyn. Under förvärmningsläget är alla larm och varningar inaktiverade. Det är inte tillåtet att lägga in en patient under förvärmningsläget. Förvärmningsläget är avsett att fungera som ett ”färdigt” tillstånd, genom att säkerställa att enheten är förvärmd och förberedd för att lägga in en patient.

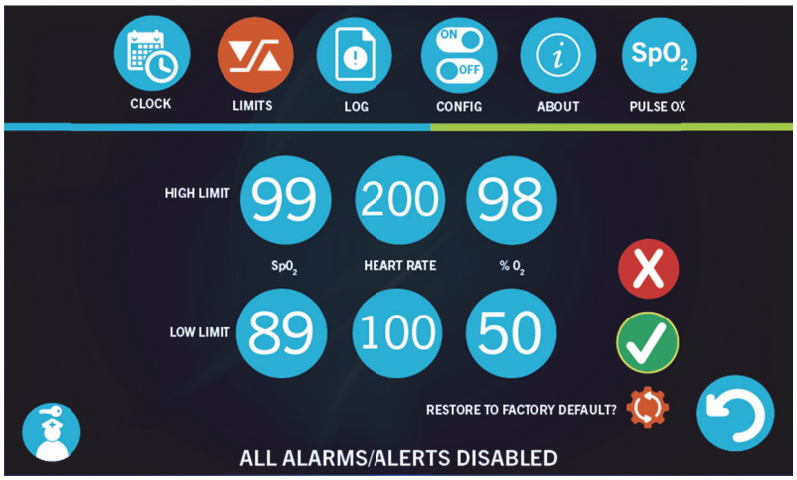
Förvärmningsskärm	
	**Förvärmningsskärmens funktioner:** 1. Ström PÅ/AV 2. Energilägesstatus 3. Meddelandecenter 4. Datum/tid (24 tim.) och omgivningstemperatur 5. Resultat av självtest vid start 6. Administratörsmeny 7. Servicemeny 8. Inställd temperatur för förvärmning 9. Aktiv kammare - luftflödestemperatur 10. Värmareffekt (0-100 %)

5.4. Administratörsmeny

Administratörsmenyn kan endast nås via menyn Förvärmning. Öppna administratörsmenyn genom att trycka på eller använda ratten för att markera och välja administratörsikonen. Administratörsmenyn är en lösenordsskyddad meny, som är avsedd att öppnas av senior personal för att ställa in enhetens preferenser. Följande undermenyer finns i administratörsmenyn:

- Klocka (Clock)
- Gränser (Limits)
- Logg (Log)
- Konfig (Config)
- Om (About)
- PulseOx (Optional/tillval)

Administratörsmenyns skärmar	
	<u>Öppna Administratörsmenyn</u>: Öppna administratörsmenyn genom att trycka på eller använda ratten för att markera och välja det fyrsiffriga lösenordet. <u>Administratörsmenyns lösenord</u>: 1258 När rätt lösenord har angetts går enheten in i administratörsmenyn. Tryck på eller använd ratten för att markera och välj returikonen för att gå tillbaka till förvärmningsskärmen.
1. 2.	<u>Administratörsmenyns funktioner</u>: 1. Undermenyval 2. Returikon
	<u>Klocka</u>: Ändra enhetens tid och datum genom att välja undermenyikonerna och trycka på dem eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen.

	<u>Larmgränser</u>: Ändra enhetens förinställningar för larmgränser genom att välja undermenyikonerna och trycka på dem eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller på den valda ikonen. <u>Gränsintervall för administratör</u>: SpO_2 - Låg 50–99, Hög 51-100 Puls - Låg 25-229, Hög 26-230 $\%O_2$ - Låg 18-99, Hög 19-100
	<u>Larmgränser</u>: Återställa fabriksinställningar Ändra enhetens förinställningar för larmgräns tillbaka till fabriksinställningarna genom att välja ikonen för fabriksåterställning genom att trycka på den eller med hjälp av kontrollratten. Om bekräftelseikonen väljs påbörjas återställningen. Om ikonen Avbryt väljs, avbryts ändringen. <u>Fabriksinställningar</u>: SpO_2 - Låg 85, Hög 100 Puls - Låg 100, Hög 200 $\%O_2$ - Låg 21, Hög 98
	<u>Händelselogg</u>: Systemhändelser kommer att visas i sekventiell ordning. Uppåt- och nedåtpilarna kan användas för att cykla igenom äldre händelser. De senaste 1000 händelserna kommer att lagras i händelseloggen.

	<u>Konfiguration</u>: Ändra de konfigurerade tillbehören eller styrvärdet för förvärmningstemperaturen genom att välja undermenyikonerna och trycka på dem eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera styrvärdet för För-uppvärmningstemperatur. Använd kontrollratten för att justera den lägsta larmvolymen som är tillgänglig för operatören. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen.
	<u>Om</u>: Enhetens serienummer, programvaruversion, tillverkningsdatum och SpO_2-revision (om sådan är konfigurerad) visas. International Biomedicals kontaktinformation anges.

	PulseOx - Nellcor (valfritt): Ändra enhetens inställningar för pulsoximetri genom att välja undermenyikonen och trycka på den eller välja den med kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen. Sensitivitet: Det normala svarsläget rapporterar förändringar av en patients SpO_2-mätning inom 4-7 sekunder under störningsfria förhållanden. Snabbsvarläget rapporterar ändringar av en patients SpO_2-mätning inom 4 sekunder under störningsfria förhållanden.
	PulseOx - Masimo (tillval): Ändra enhetens inställningar för pulsoximetri genom att välja undermenyikonerna och trycka på dem eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen.

Sensitivitet

Inställningen för känslighetsläge gör att sjukvårdspersonalen kan anpassa SpO_2-mätningskänsligheten till patientens nivå av SpO_2-signalstyrka och kvalitet på mätplatsen. Alternativen är Normal, Adaptiv, Detektion av sond avstängd (APOD) och Max.

Genomsnittlig tid

Genomsnittsfunktionen gör att läkaren kan välja önskad nivå av synlighet till subtila variationer av det uppmätta värdet. Beroende på patientens tillstånd och arten av vården, föredras ibland kortare genomsnittstider (sömntestning) jämfört med längre genomsnittstider (telemetri och nyfödda) och vice versa. 8-sekunders genomsnittstid anses allmänt vara det vanligaste genomsnittsintervallet och rekommenderas för de flesta patienter, eftersom det är tillräckligt kort för att ge synlighet till subtila desaturationer samtidigt som det är tillräckligt långt för att minimera stora förändringar i SpO_2-på grund av snabba, övergående desaturationer.

Alternativen är:

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

Perfusionsindex

Om man väljer ”On” (På) visas perfusionsindexet på operatörsskärmen.

BPM-ton

Om man väljer ”On” (På) aktiveras BPM-tonljudet.

Smart Tones

Om BPM-tonljudet är aktiverat, aktiveras smarta toner om man väljer ”On” (På).

FastSat

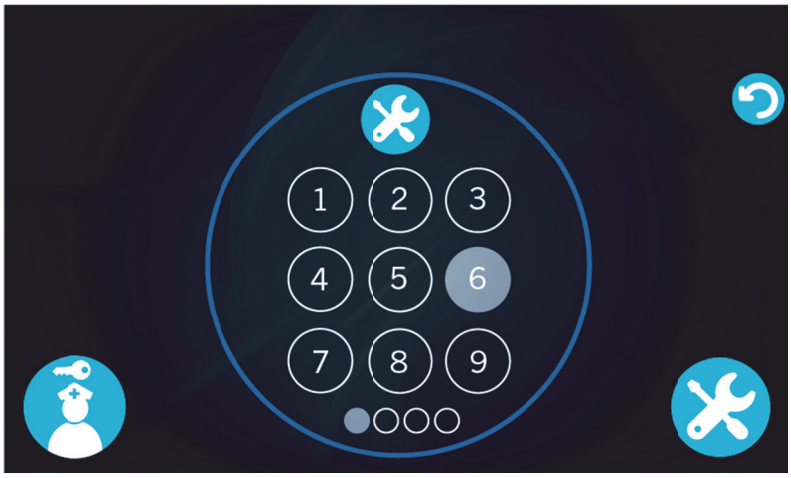
Om man väljer ”On” (På) kommer FastSat att ge snabb respons på och visning av snabba ändringar i SpO_2, genom att prioritera den senaste datan.

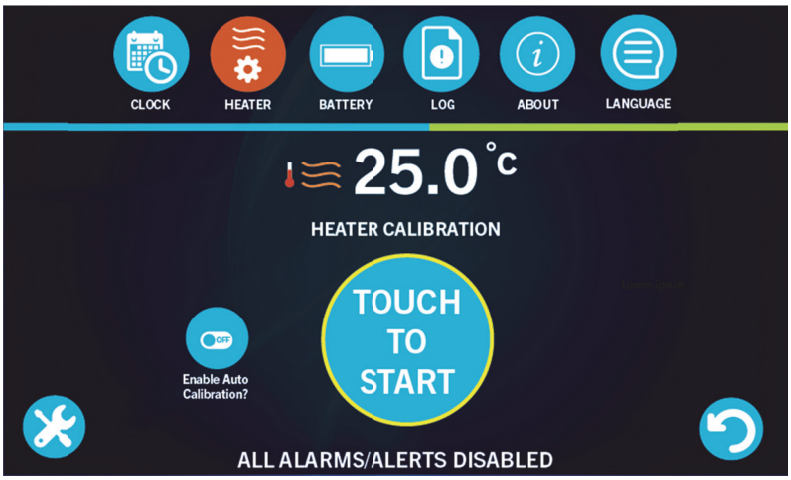
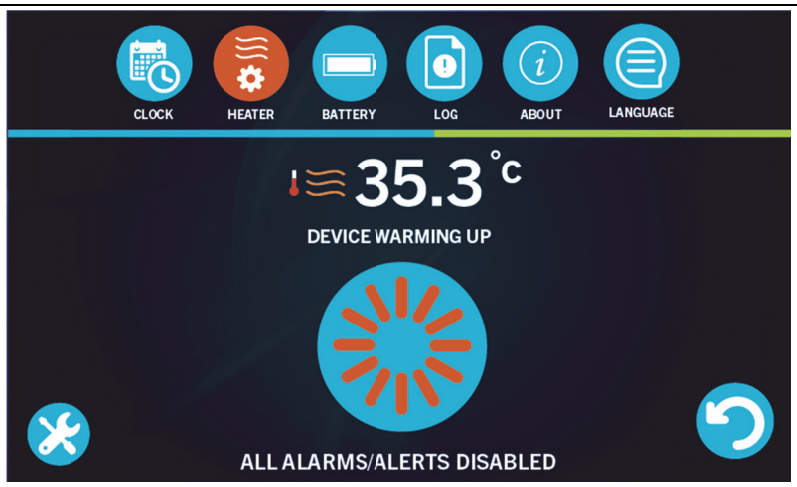
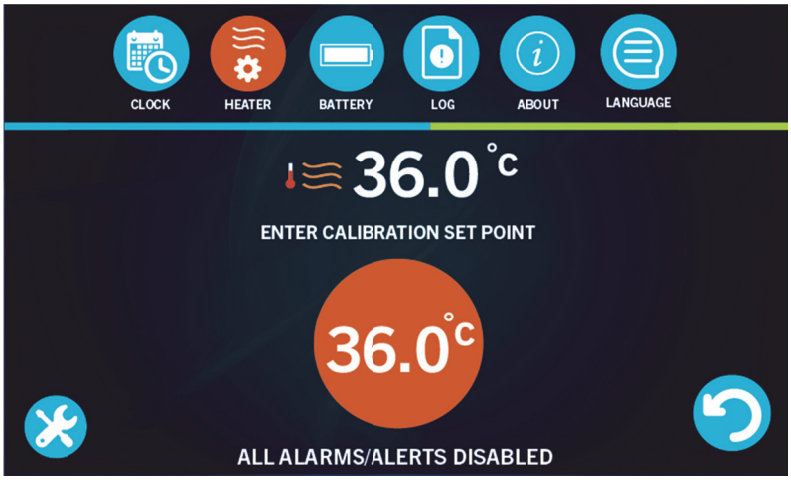
Avsluta administratörsmenyn: Tryck på returikonen för att återgå till skärmen Förvärmning. Om ändringar har gjorts öppnas en dialogruta innan man går till skärmen Förvärmning. Om man trycker på bekräftelseikonen sparas alla ändringar som gjorts. Om man trycker på ikonen Avbryt sparas inga ändringar som gjorts.

5.5. Servicemeny

Servicemenyn kan endast nås via menyn Förvärmning. Öppna servicemenyn genom att trycka på eller använda ratten för att markera och välja serviceikonen. Servicemenyn är en lösenordsskyddad meny, som är avsedd att öppnas av auktoriserade biomedicinska tekniker. Följande undermenyer finns i servicemenyn:

- Klocka (Clock)
- Värmare (Heater)
- Batteri (Battery)
- Logg (Log)
- Om (About)
- Språk (Language)

Servicemenyns skärmar	
	<u>Öppna servicemenyn</u>: Öppna servicemenyn genom att trycka på eller använda ratten för att markera och välja det fyrsiffriga lösenordet. <u>Servicemenyns lösenord</u>: 3258 När rätt lösenord har angetts öppnas servicemenyn. Tryck på eller använd ratten för att markera och välj returikonen för att gå tillbaka till förvärmningsskärmen.
	<u>Servicemenyns funktioner</u>: 1. Undermenyval 2. Returikon
	<u>Klocka</u>: Ändra enhetens tid och datum genom att välja undermenyikonerna och trycka på dem eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen.

	Kalibrering av värmare: **Manuell kalibrering** Placera en kalibreringssond 10 cm ovanför madrassens mitt. Tryck på eller välj med ratten knappen ”TOUCH TO START” (Tryck för att starta) för att påbörja kalibreringen. **Automatisk kalibrering** Tryck på ikonen ”Enable Auto Calibration” (Aktivera automatisk kalibrering) för att aktivera automatisk kalibrering av värmaren. Se till att värmarens kalibreringssond är ansluten till T2-porten på anslutningspanelen. Placera kalibreringssonden på madrassens mitt. Tryck på eller välj med ratten knappen ”TOUCH TO START” (Tryck för att starta) för att påbörja kalibreringen.
	Kalibrering av värmare: Enheten kommer att värma upp kammaren till 36,0 °C. Detta tar ca 45 minuter.
	Manuell kalibrering av värmaren: Använd ratten för att ändra värdet på skärmen till den temperatur som mäts av kalibreringssonden.

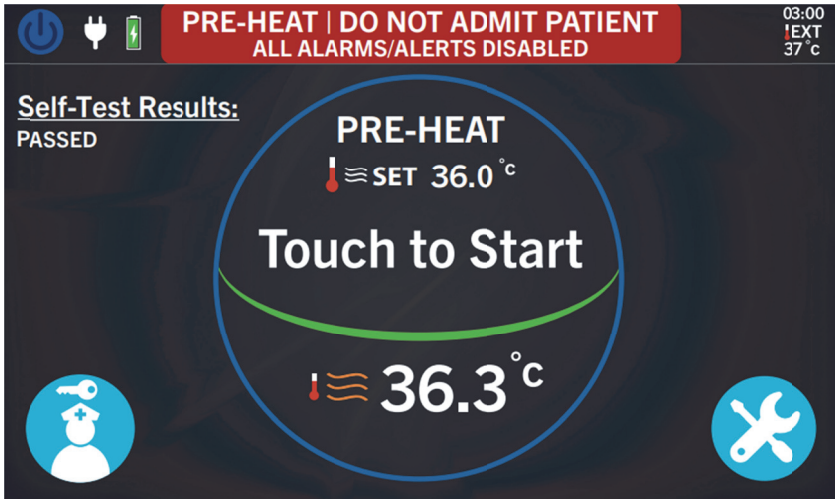
	Automatisk kalibrering av värmaren: Om kalibreringen ligger inom ett acceptabelt intervall, kommer offset-värdet att sparas och kalibreringen att slutföras.
	Kalibrering av bränslemätaren: **Batterityp** Granska widgeten ”BATTERY TYPE” och kontrollera att typen är korrekt. SLA (Sealed Lead Acid) (Förseglat blybatteri) $LiFePO_4$ (Litiumjärnfosfat) **Batterikapacitet** Ändra enhetens batterikapacitet genom att välja undermenyikonen och trycka på den eller med hjälp av kontrollratten. Använd kontrollratten för att justera ikonens värde. Bekräfta värdeändringen genom att trycka på kontrollratten eller trycka på den valda ikonen. **Kalibrering av bränslemätaren** Starta kalibrering av enhetens bränslemätare genom att välja ikonen ”TOUCH TO START” (Tryck för att starta) genom att trycka på den eller med hjälp av kontrollratten. Batteriet måste vara fulladdat innan batterikalibrering kan ske. Följ anvisningarna på skärmen.

	<u>Kalibrering av bränslemätaren</u>: Systemet laddar ur batteriet helt och laddar det sedan helt för att mäta kapaciteten. Denna process tar ca 8 timmar. Om man vid någon tidpunkt trycker på returikonen, avbryts kalibreringen och accepterar den valda standardkapaciteten. Observera att den faktiska kapaciteten kan variera beroende på batteriets ålder och urladdningshistorik.
	<u>Kalibrering av bränslemätaren</u>: När kalibreringen avslutas kommer den uppmätta, ungefärliga batterikapaciteten att visas. Batterikapaciteten kommer att uppdateras. Lämna transportkuvösen ansluten till extern ström.
	<u>Händelselogg</u>: Systemhändelser kommer att visas i sekventiell ordning. Uppåt- och nedåtpilarna kan användas för att cykla igenom äldre händelser.

	<u>Om</u>: Enhetens totala aktiva tid kommer att visas. Om den är konfigurerad, kommer den uppvärmda madrassen, sugmonitorn och fototerapins aktiva tid att visas. Fabrikskonfigurationen kommer att visas. International Biomedicals kontaktinformation anges.
	<u>Språk</u>: Ändra enhetens språk genom att välja språkikonen och trycka på den eller använd kontrollratten. Sida upp- och Sida ned-pilarna kan användas för att visa alla språk som stöds. Standardinställningen är engelska.

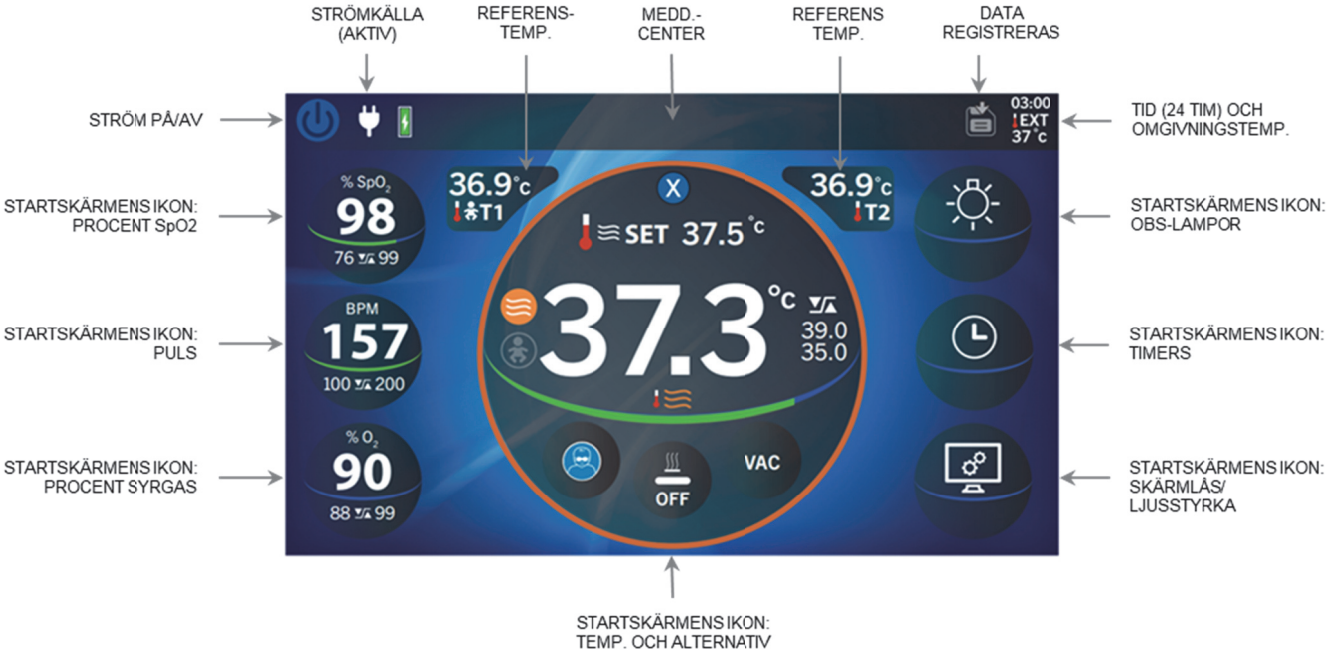
6. NORMAL DRIFT

Starta normal drift av enheten genom att trycka var som helst i mittcirkeln för att lämna förvärmningsläget och gå till huvudskärmen.



Figur 6-1

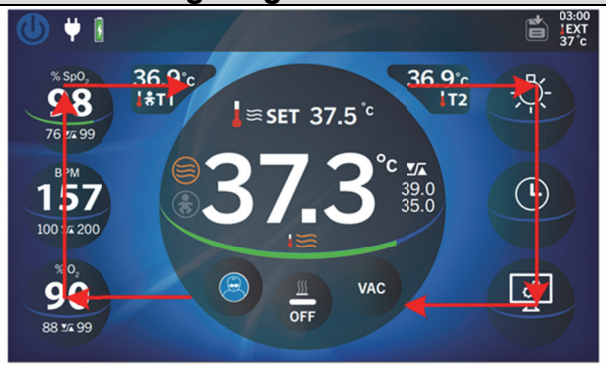
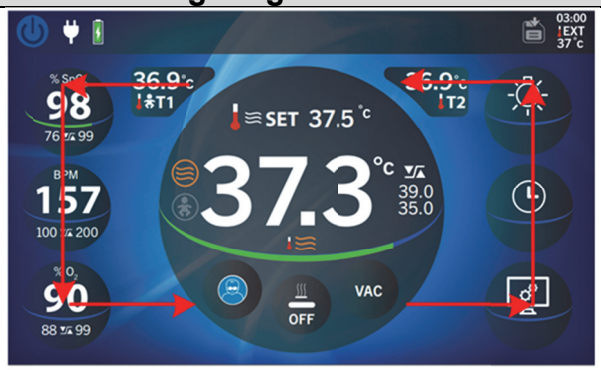
Huvudskärmen



Figur 6-2

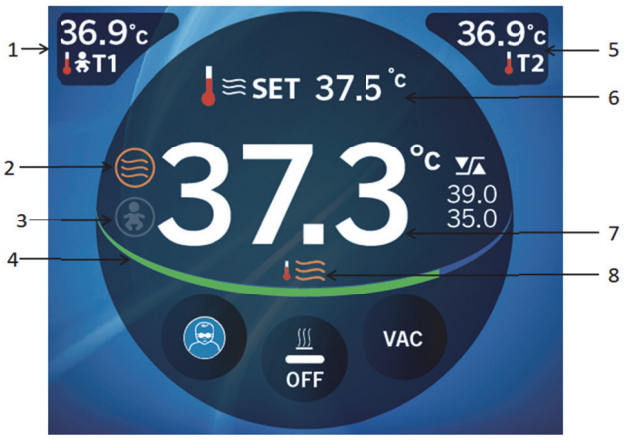
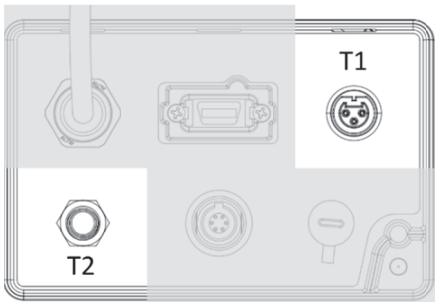
6.1. Navigering i huvudskärmen

Navigering på huvudskärmen kan göras antingen genom att trycka eller genom att markera och välja en ikon med ratten. Som en allmän regel, om ikonen är rund, kan den väljas genom att man trycker på den. Ratten fungerar som en alternativ mekanism för att navigera runt huvudskärmen och välja önskad ikon. Ratten navigerar dock inte till meddelandecentret eller till några ikoner längst upp på skärmen. Rattens position indikeras med den gula markören som omger varje valbar ikon. Markören försvinner efter 10 sekunders inaktivitet och kommer att dyka upp när ratten vrids igen. Ikoner lyser orange för att indikera för operatören att ett val har gjorts. Ikoner kan väljas med beröring, men värdeändringar kan endast göras genom att vrida på kontrollratten.

Rattnavigering - Medurs rotation	Rattnavigering - Moturs rotation
	
Figur 6-3	**Figur 6-4**

Ikonlägen	
Läge Indikering med markör: Den gula markören ger operatören visuell indikering av rattens plats.	
Läge Val bekräftat: Ikoner lyser orange för att ge en visuell bekräftelse till operatören att ikonen valts. Läget Val bekräftat är tillfälligt och ikonen kommer att flyttas till nästa läge.	
Läget Värdejustering: Om ett värde eller en ikon är orangemarkerad, representerar det en variabel som kan ändras genom att vrida på ratten. Värden kan endast justeras genom att vrida på ratten.	
Läget Inaktiverad av operatör: Operatören kan inaktivera vissa funktioner på enheten, men det går inte att inaktivera alla funktioner. De funktioner som kan inaktiveras anges nedan. Inaktivera funktionen genom att trycka på och hålla ned ikonen i ca 2 sekunder. Aktivera funktionen genom att trycka på ikonen eller markera och välja med ratten. SpO_2-monitor, pulsmonitor, $\%O_2$-monitor	
Läget Inaktiverad av operatör: Om operatören kopplar från en kabel, som är associerad med denna funktion, kommer ikonen att gå in i Läget Inaktiverad av operatör. De funktioner som kan frånkopplas anges nedan. Observationsljus, fototerapiljus, uppvärmd madrass, SpO_2-mätare, pulsmätare, O_2 %-mätare	
Undermenyläge: När operatören väl väljer en ikon, går ikonen in i undermenyn. Undermenyläget gör att operatören kan göra aktiva ändringar av funktionen. Undermenyns läge kan identifieras med närvaron av ”X”-ikonen. Väl i ett undermenyläge är ratten den enda metoden för navigering och manipulation med ett undantag. Operatören kan när som helst trycka på ”X”-ikonen för att lämna undermenyn och återgå till föregående läge.	

6.2. Värmedrift

Användargränssnitt - Information om värmekontroll	
1) T1-temperatur (primär) 2) Ikon för luftkontrollerat läge 3) Ikon för servokontrollerat läge 4) Värmareffekt (0-100 %) 5) T2-temperatur (Referens) 6) Inställd temperatur 7) Aktiv temperatur (Kammare eller patient) 8) Ikon för Aktiv temperatur (Kammare eller patient)	 

Navigering av värmekontroll	
När värmecirkeln har valts genom att trycka på den eller med ratten, kommer ett blått ”X” att visas överst och en orange ring kommer att finnas kvar runt cirkeln för att indikera för operatören att denne är i värmeundermenyn. Ratten gör att operatören kan navigera i undermenyn till önskad plats. Runda ikoner, som de två lägena och ”X”, kan vidröras. Navigeringen fortsätter till de valfria ikonerna i den nedre delen av värmecirkeln, om de är installerade och aktiverade.	

6.3. Beskrivning av värmestyrsystemet

Transportkuvösen har två metoder för att kontrollera och bibehålla temperaturen till ett operatörsvalt styrvärde: luftstyrt (manuellt) eller servostyrt (barnstyrt) läge. T1 är den primära temperaturkontrollsonden och krävs för drift i servostyrningsläge. T2 är endast en referenstemperatur och krävs inte för drift i något av lägena. T2 är alltid placerad utanför värmecirkeln, för att visuellt representera för operatören att det är en referenstemperatur och inte bidrar till värmestyrsystemet. Om systemet är i luftstyrt läge, kommer T1 (om detta är anslutet) också att placeras utanför värmecirkeln för att visuellt representera för operatören att den fungerar som en referenstemperatur och inte bidrar till värmestyrningen i luftstyrt läge. Under servostyrt läge kommer T1 att placeras inom värmecirkeln och representeras av den stora, aktiva temperaturmätningen. Övergång mellan varje läge kräver att operatören bekräftar temperaturstyrvärdet omedelbart efter en lägesändring.

6.4. Installation

I luftkontrollerat läge larmar transportkuvösen om kammartemperaturen är mer än 1,5° C från styrvärdet.

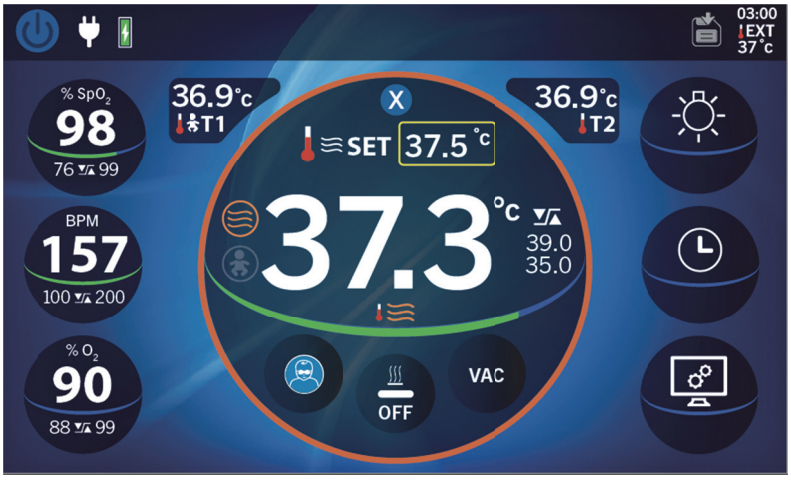
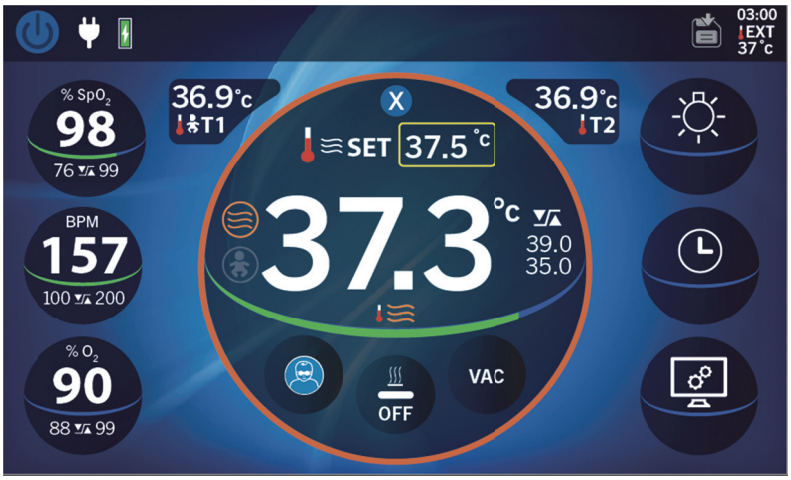
I servostyrt läge larmar transportkuvösen om barnets temperatur (T1) är mer än 0,7° C från styrvärdet.

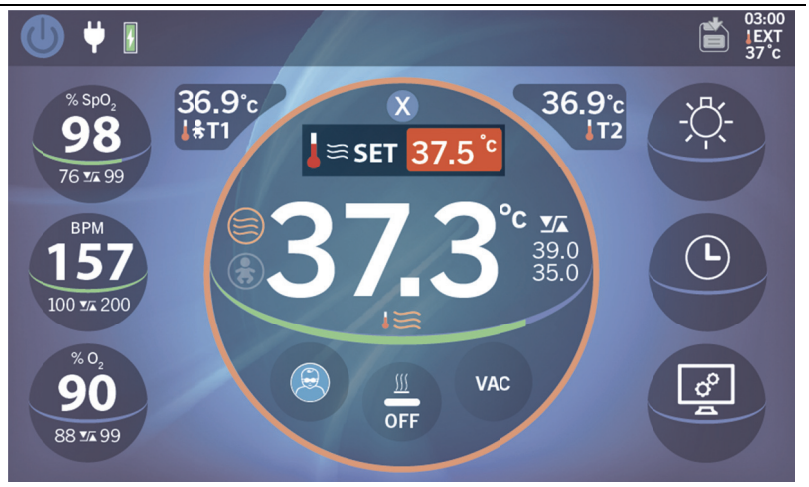
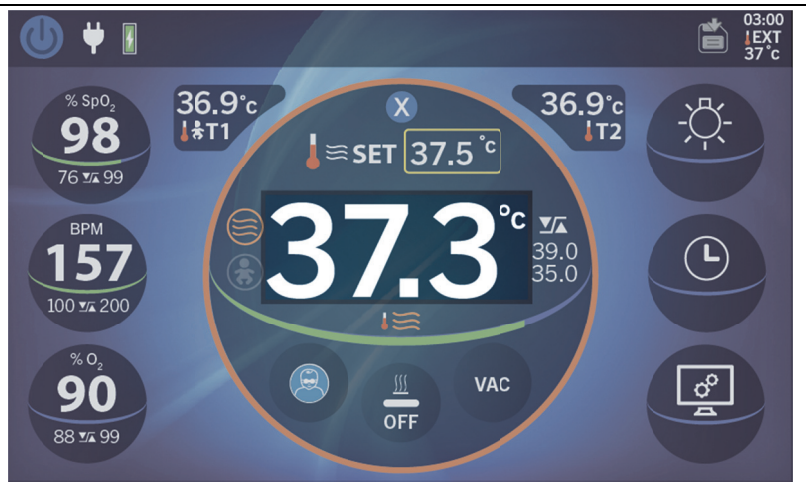
Om ett larm är aktivt kommer det aktiva temperaturvärdet att ändra färg och ett larmmeddelande visas i meddelandecentret.

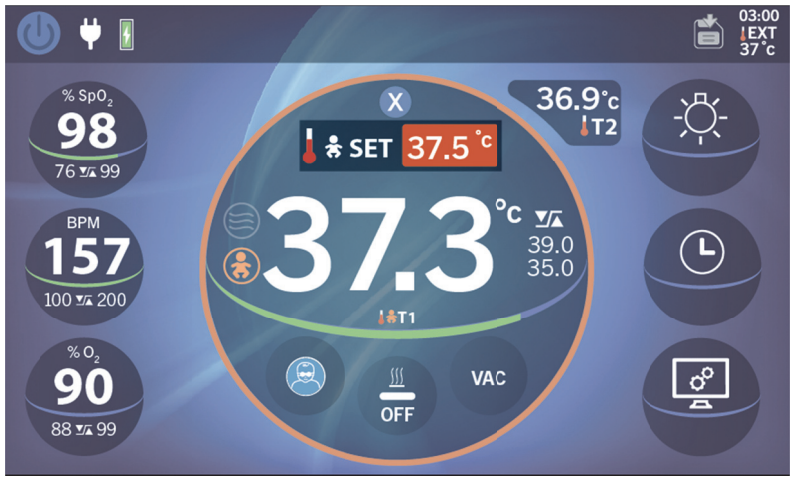
6.4.1. **Hudtemperatursonder**

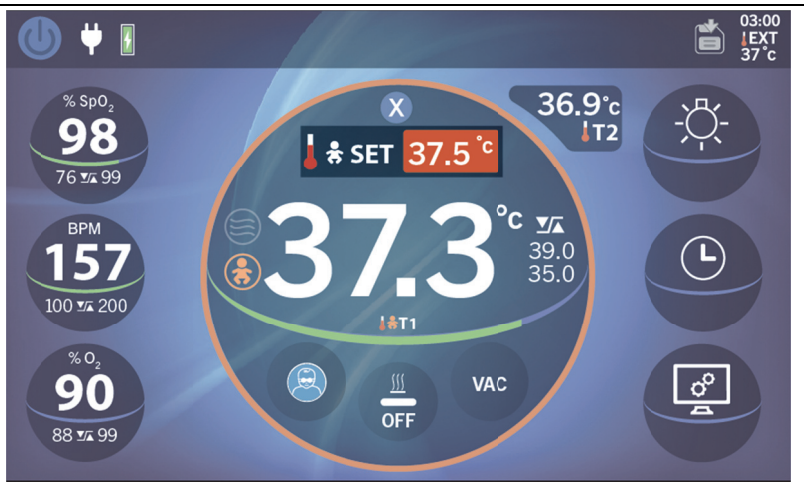
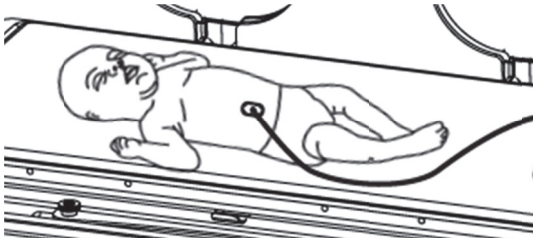
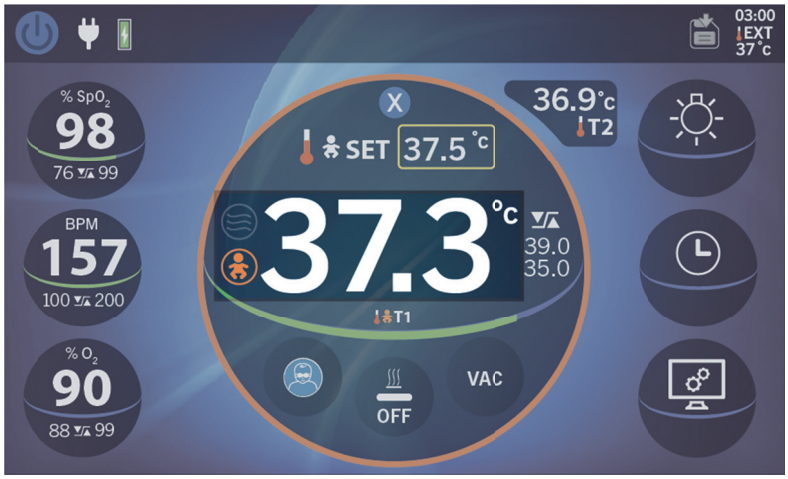
T1 – International Biomedicals hudtemperatursond används för att övervaka barnets temperatur och för att ge feedback till transportkuvösens styrsystem. Välj en lämplig plats för övervakning enligt för närvarande accepterad medicinsk praxis.

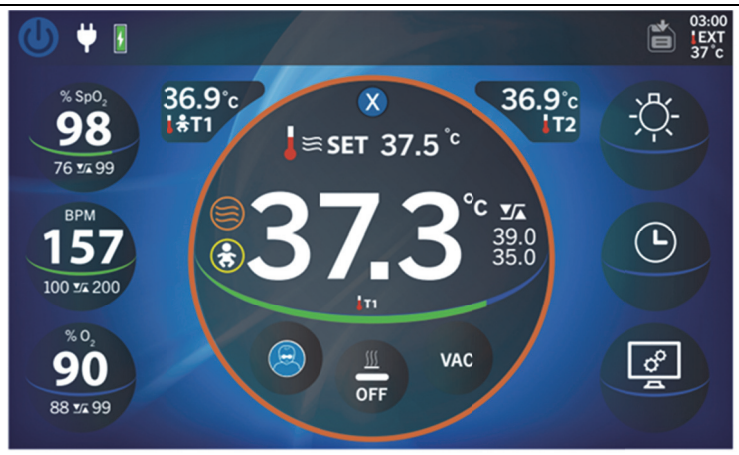
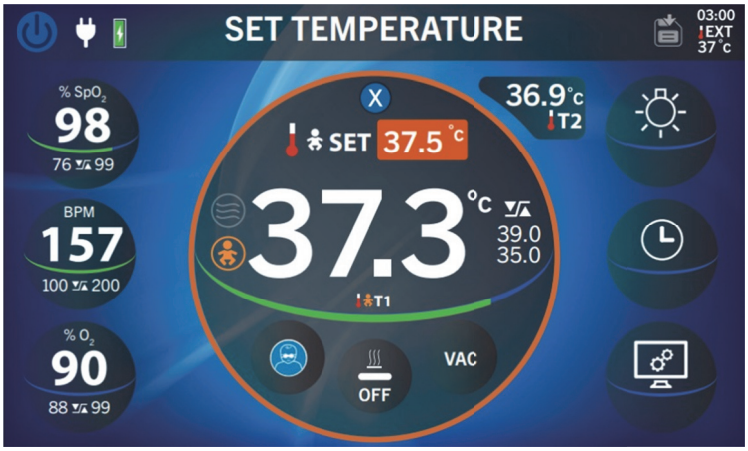
T2 – International Biomedicals hudtemperatursond används för att ge en andra spädbarnstemperatur till operatören. Denna temperatur används inte av transportinkubator-systemet för någon reglering.

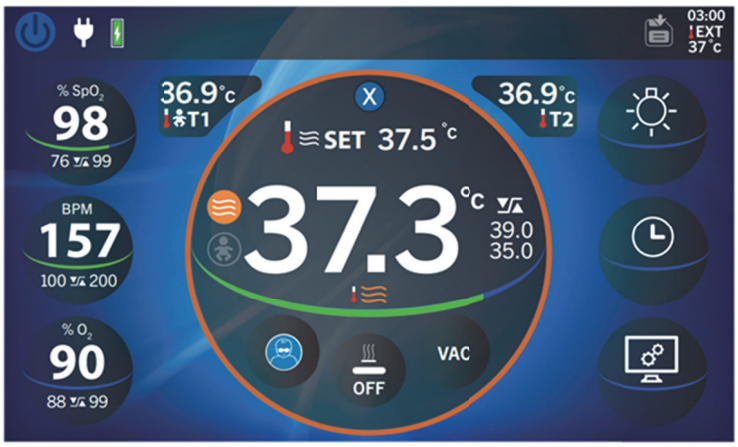
Värmekontrolldrift – luftstyrningsläge (manuellt)	
Tryck på eller använd ratten för att välja mittcirkeln och gå till undermenyn.	
Ett blått ”X” visas överst i cirkeln och en orange ring visas runt cirkeln. Väl i värmeundermenyn kommer markören att ställa in det inställda temperaturvärdet som standard.	
Använd ratten för att välja inställt temperaturvärde. Värdet kommer att lysa i orange och kan nu ändras av operatören med hjälp av ratten.	

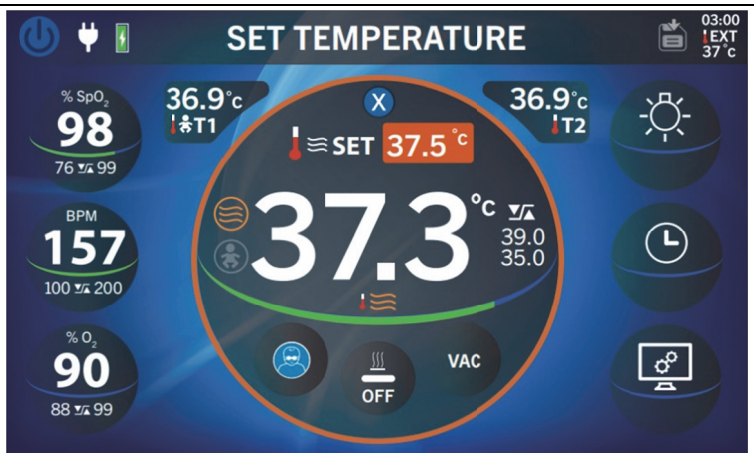
När det önskade styrvärdet har nåtts kan operatören välja med ratten för att bekräfta och godkänna värdet.	
Om Luftläge används under en längre period, bör en hudtemperatursond användas för att noggrant övervaka patientens temperatur. Luftläget justerar inte automatiskt värmarens uteffekt, baserat på spädbarnets temperatur, därför rekommenderas noggrann övervakning av patientens temperatur.	
Kammartemperaturen visas i huvudikonen i mitten av huvudskärmen.	

Värmestyrningsdrift - Servo-/barnstyrläge	
Tryck på eller använd ratten för att välja mittcirkeln och gå till värmeundermenyn.	
Ett blått ”X” visas överst i cirkeln och en orange ring visas runt cirkeln. Väl i värmeundermenyn kommer markören att ställa in det inställda temperaturvärdet som standard.	
Använd ratten för att välja inställt temperaturvärde. Värdet kommer att lysa orange och kan nu ändras av operatören med hjälp av ratten.	

När det önskade styrvärdet har nåtts kan operatören välja med ratten för att bekräfta och godkänna värdet.	
Se till att hudtemperatursonden är ordentligt fastsatt. En sekundär temperatursond kan användas för att ge ytterligare information om patientens temperatur.	
Barnets uppmätta temperatur visas i huvudikonen i mitten av skärmen.	

Övergång från luftkontroll till servostyrningsläge	
Tryck på eller använd ratten för att välja mittcirkeln och gå till undermenyn.	
Tryck på den runda servolägesikonen eller använd ratten för att markera och välja den.	
Servolägesikonen kommer att lysa orange för att bekräfta valet och T1-temperaturvärdet flyttas från utanför cirkeln till det aktiva temperaturvärdet inuti cirkeln. Ikonen under det aktiva temperaturvärdet och ikonen bredvid det inställda temperaturvärdet ändras för att representera T1 och servostyrningsläge. Luftkontrollikonen är nu inaktiv och gråtonad. Temperaturlarmgränserna kommer som standard att återgå till värden för servostyrläge.	
När läget har valts kommer en varning att visas i meddelandecentret som anger ”Set Temperature” (Ställ in temperatur). Det inställda temperaturvärdet lyser nu orange och värdet kan ändras. När det önskade, inställda temperaturvärdet visas, ska värdet med ratten väljas för att bekräfta och spara den inställda temperaturen. Nu arbetar systemet i servostyrningsläge.	

Övergång från servostyrt till luftstyrt läge	
Tryck på eller använd ratten för att välja mittcirkeln och gå till undermenyn.	
Tryck på den runda luftlägesikonen eller använd ratten för att markera och välja den.	
Luftlägesikonen kommer att lysa i orange för att bekräfta valet och det aktiva temperaturvärdet representerar nu den aktuella kammartemperaturen. Temperaturvärdet T1 flyttas från insidan av cirkeln till en referensposition utanför cirkeln. Ikonen under det aktiva temperaturvärdet och ikonen bredvid det inställda temperaturvärdet ändras för att representera luftläge. Servostyrikonen är nu inaktiv och gråtonad. Temperaturlarmgränserna kommer som standard att återgå till värden för luftstyrläge.	

När läget har valts kommer en varning att visas i meddelandecentret som anger ”Set Temperature” (ställ in temperatur). Det inställda temperaturvärdet lyser nu orange och värdet kan ändras. När det önskade, inställda temperaturvärdet visas, ska värdet med ratten väljas för att bekräfta och spara den inställda temperaturen. Nu arbetar systemet i luftstyrläge.	

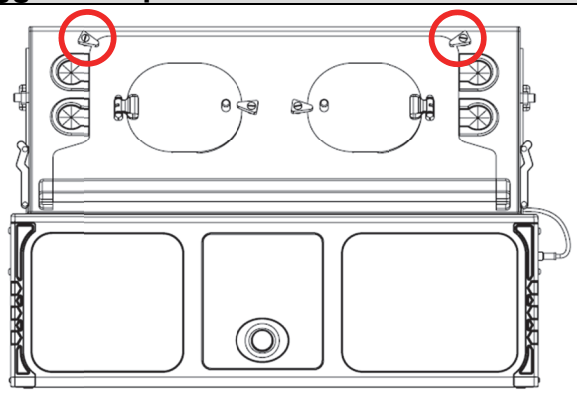
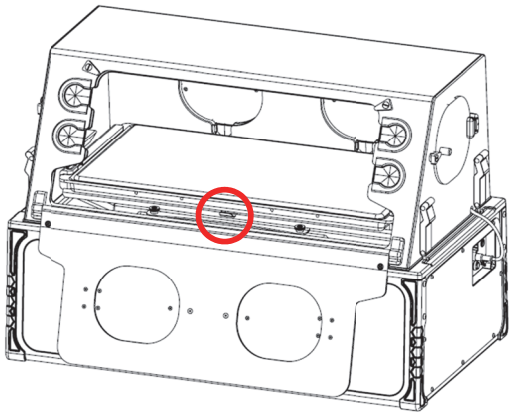
6.5. <u>Lägga in en patient</u>

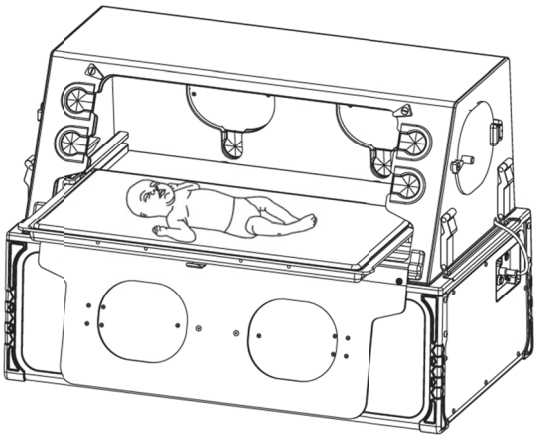
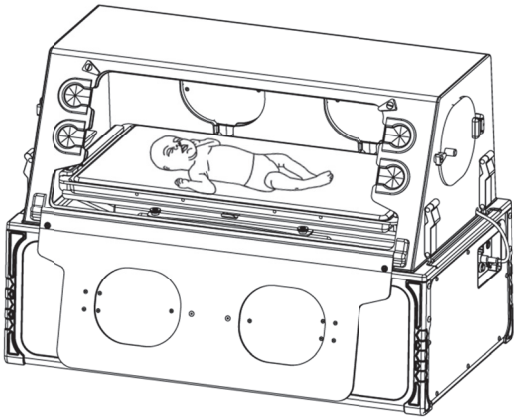
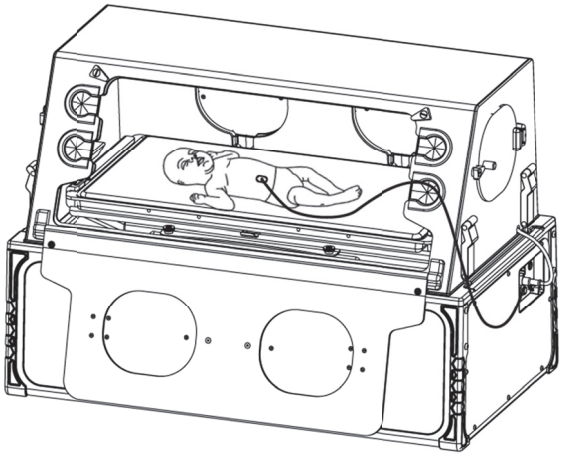
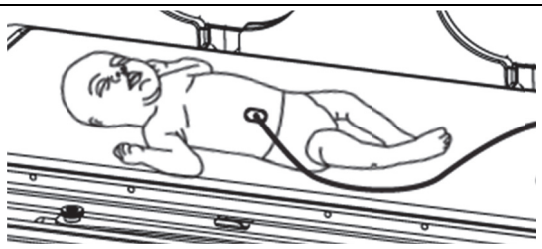
När du är redo att lägga in patienten, ska du trycka på eller välja ikonen ”Touch to Start” i mitten av skärmen Pre-Heat (Förvärm), varefter systemet går in i normalt driftläge. Bortse från detta steg om enheten redan är i normal drift.

<u>VARNING</u>: **Lägg inte in patienten i förvärmningsläge.**

Innan patienten läggs in, ska man välja och bekräfta läget för värmekontroll och ställa in temperaturvärdet.

<u>FÖRSIKTIG!</u>: Efter att patienten har skrivits in, ska justeringar av enhetens driftsparametrar inte göras om detta inte är nödvändigt.

Steg för att lägga in en patient	
Vrid de två luckspärrarna på huvudkammaren, som finns i de övre hörnen på huvudluckan. Vrid försiktigt ned huvudkammarens lucka till öppet läge. ***<u>OBS</u>:*** *Stöd huvudluckan när den öppnas, för att förhindra att luckan svänger in i enheten och orsakar skada.*	
Kläm på den röda frigöringsspaken och skjut ut patientplattan ur kammaren tills plattan låses på plats. ***<u>OBS</u>:*** *Man kan se två röda spakar, på vardera änden av plattan, som ändras från ett horisontellt läge till ett mer vertikalt läge i låst läge.*	

Placera patienten försiktigt i mitten av madrassen med huvudet i önskad riktning.	
Skjut tillbaka patientplattan in i kammaren tills plattan låses på plats. Se till att facket är låst genom att försiktigt dra det mot dig för att säkerställa att låset har gått i ingrepp.	
Anslut temperatursondens kontakt till lämplig temperaturport, T1 eller T2, på patientanslutningspanelen. Dra kabeln och sensorn genom den nedre genomföringen och applicera temperatursondens sensor på patienten.	
<u>Gör så här för att anbringa temperatursensorn</u>: Rengör fästplatsen med sprit eller ljummet vatten innan sensorn fästs. Fäst sensorn på den främre bukväggen.	

6.5.1. Patientpositioneringsremmar - Installation och applicering

Det avsedda syftet med denna rem är att förhindra att nyfödda oavsiktligt faller ut ur kuvösen. Denna rem är inte avsedd som en DOT-fasthållningsenhet och kommer inte att ge något skydd i händelse av en fordons-/flygplanskrasch eller snabb inbromsning. Användaren bör endast beakta denna enhet som ett hjälpmedel för positionering. Den är inte avsedd att begränsa kroppsrörelser helt eller delvis. Det bästa skyddet för spädbarnet kommer från kontinuerlig patientobservation under produktens användning. Denna produkt är icke-steril. Applicera den aldrig direkt på patientens hud. Placera en filt eller annat skyddsmaterial mellan remmen och patientens hud.

Steg för att applicera patientpositionsremmar
Ta ut två (2) par remmar ur plastförpackningen.
Dra i alla flikar för att säkerställa deras integritet. Använd inte produkten om den är skadad.
Anslut de två delarna av remmen, som har två flikar vardera, till två separata monteringshål på baksidan av sängbrickan, inuti kuvösen. Positionera enligt patientens storlek.
Anslut de två återstående remmarna (med endast en flik vardera) i motsvarande monteringshål på framsidan av sängbrickan.
När du fäster remmens flik genom hålet och tillbaka på dynan, måste du se till att krokens/öglans fästmaterial har fullständig kontakt med skummaterialet och pressas ihop ordentligt för maximal kontakt.
De motsatta remmarna kan nu fästas över patienten, antingen raka eller korsade för att bilda ett ”X”-mönster. Tryck fast krok- och öglefliken stadigt mot skummaterialet.

FÖRSIKTIG!: Positioneringsremmarna är utformade för att kasseras efter användning av en enda patient. Tvättning och återanvändning av denna produkt kan utsätta efterföljande patienter för:

- Hudirritation (nedbrytning av material eller rester av tvål och kemikalier)
- Virus-, bakterie- eller svampinfektioner
- Fall på grund av försvagning av fästmaterial och bastyg

FÖRSIKTIG!: Håll allt positioneringsremmaterial borta från patientens halsområde. Spänning av remmen får inte hindra att bröstet utvidgas på något sätt.

7. MEDDELANDECENTER

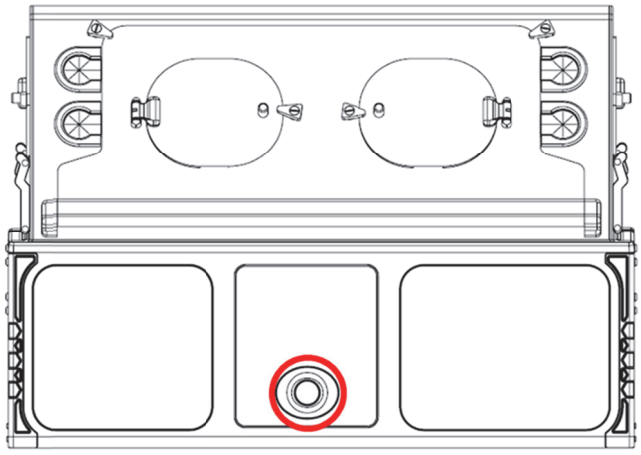
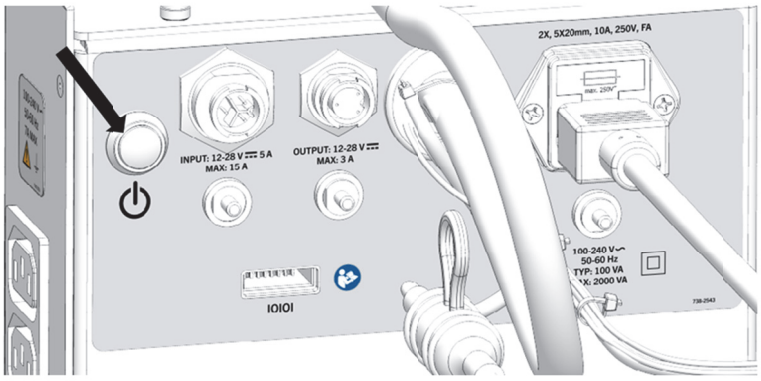
7.1. Indikatorer

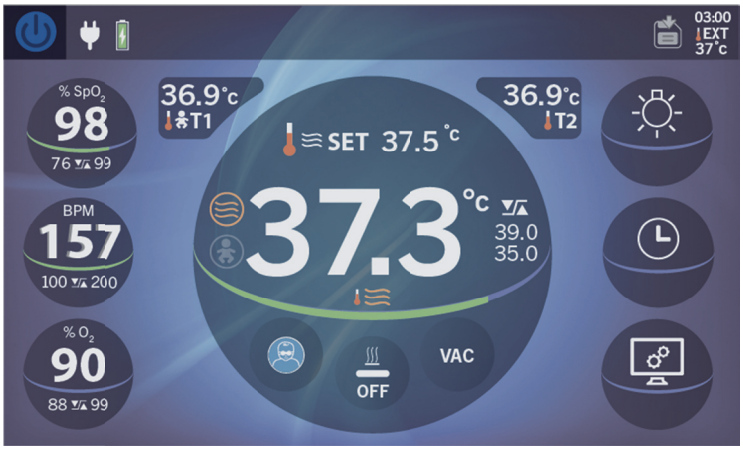
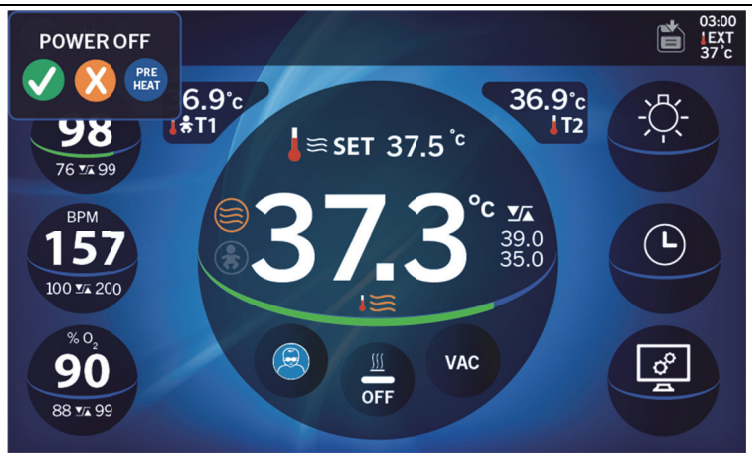
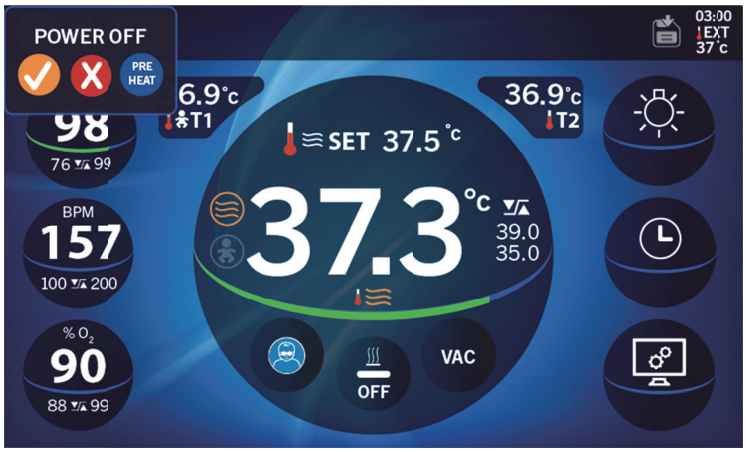
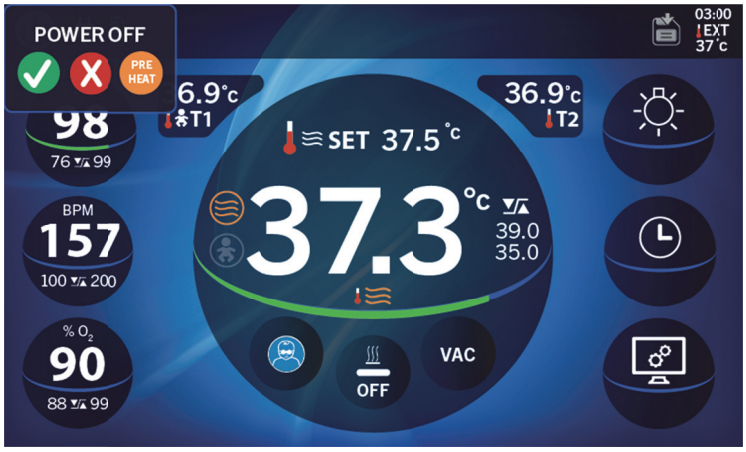
Procent batteriladdning	
Om man trycker på strömikonen visas den aktuella batteriladdningsprocenten till närmaste 5 %. Om batteriet inte är konfigurerat kommer batteriladdningsprocenten inte att visas.	
Batteriladdningsprocenten visas ovanför avstängningsknappen i 3 sekunder.	

Ikonen Datalagring	
Om enheten lagrar data till datanyckeln kommer datalagringsikonen att visas.	

Tid	
Enheten visar en 24-timmarsklocka överst till höger. Klockan kan konfigureras från administratörs- eller servicemenyn.	

7.2. Stäng av enheten

Fysiska knappar	
Om justeringsratten hålls ned i 10 sekunder stängs enheten av.	
Om man håller ned reset-knappen, vilken koms åt från den bakre mittkonsolen, i 5 sekunder stängs enheten av.	

Användargränssnitt	
Om man trycker på avstängningsikonen visas en dialogmeny.	
Om man trycker på ikonen avbryt (X) kommer operatören tillbaka till föregående skärm.	
Om man trycker på acceptera-ikonen stängs enheten av.	
Om man trycker på förvärmningsikonen går enheten in i förvärmningsläge.	

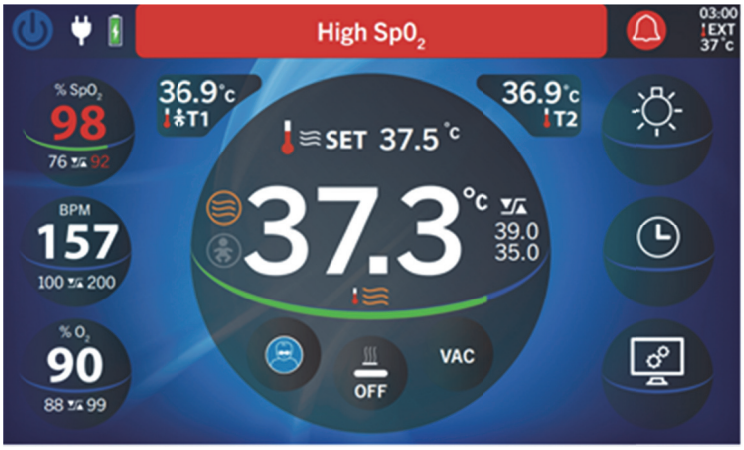
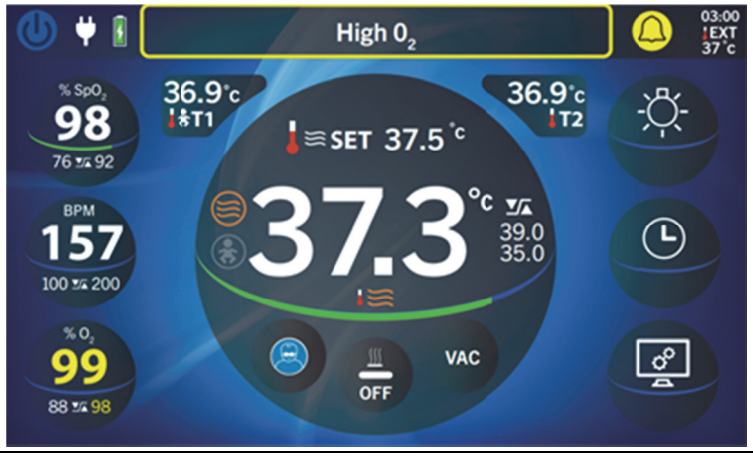
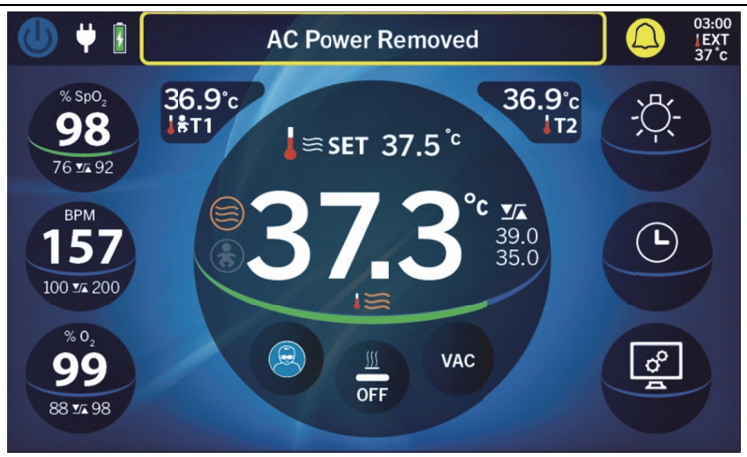
8. ALLMÄN INFORMATION OM LARM

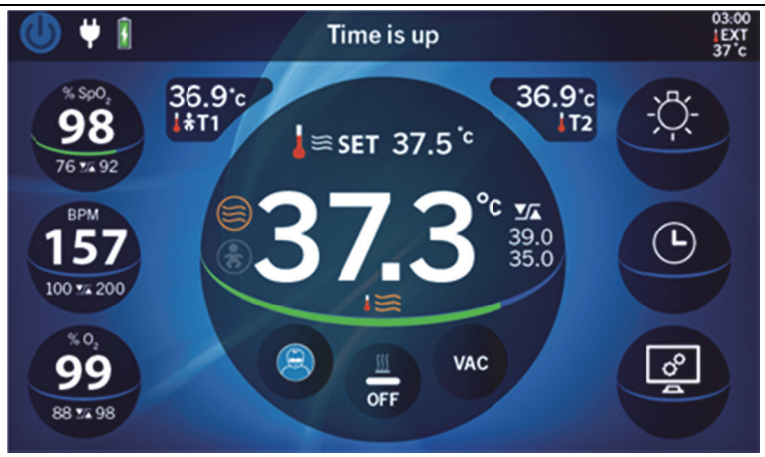
NxtGen-transportkuvösen har en larmvolym som kan justeras av operatören.

Vid omstart av transportkuvösen, eller om strömmen till transportkuvösen avbryts i mer än 15 minuter, kommer alla operatörslarminställningar att återställas till de förinställda administratörsvärdena.

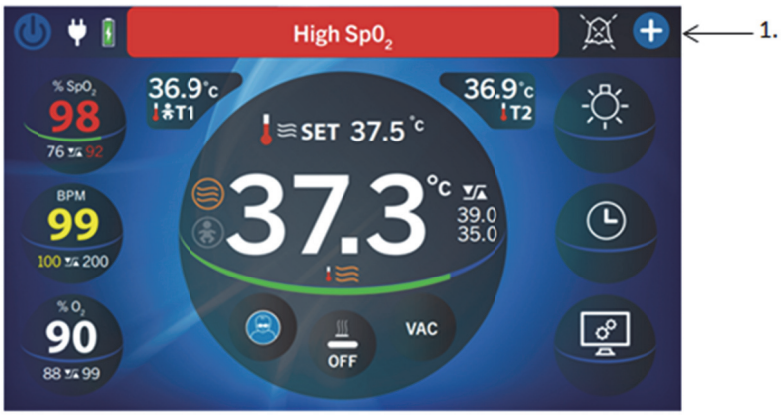
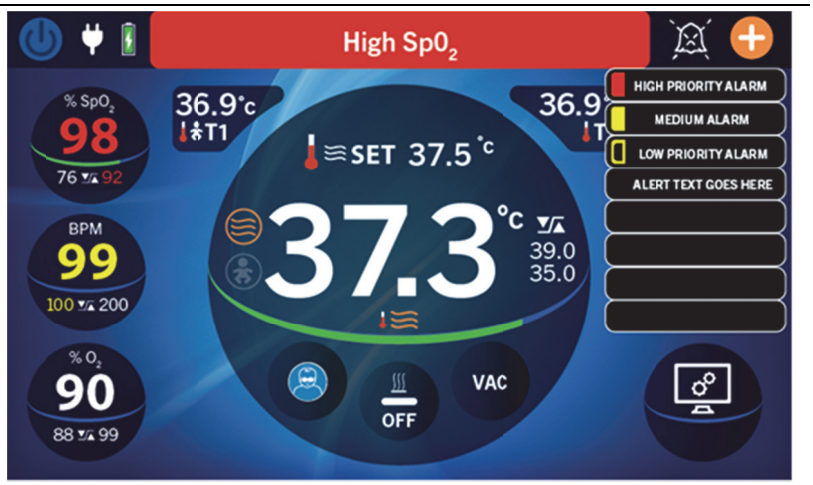
8.1. Larmtyper

Operatörer och läkare bör utbildas i att känna igen och reagera på lämpligt sätt på varje typ av ljudsignal eller signalljudmönster. Högtalaren testas automatiskt vid varje start. En fullständig lista över larm och varningar finns i **Bilaga D**.

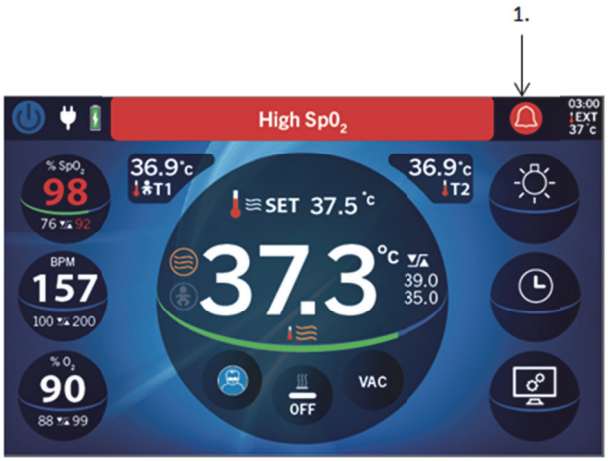
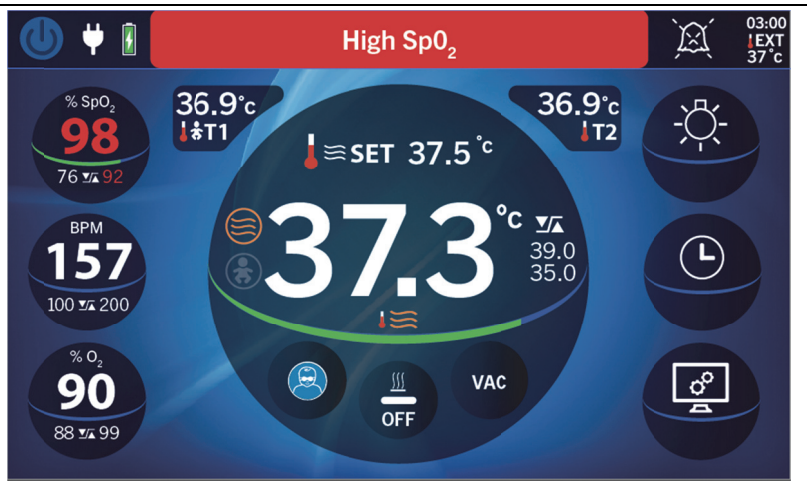
Högt larm: Om ett högt larmtillstånd inträffar, kommer larmmeddelandet att visas i meddelandecentret. Larmfältet blinkar i rött. Parametern, som är i larmläge, kommer att lysa i rött, och om det höga larmet är förknippat med en larmgräns som kan ställas in av operatören, blir larmgränsen röd.	
Mellanhögt larm: Om mellanhögt larm-tillstånd inträffar, kommer larmmeddelandet att visas i meddelandecentret. Meddelandecentret kommer att blinka med en gul kontur. Parametern, som är i larmläge, kommer att lysa i gult, och om det mellanhöga larmet är förknippat med en larmgräns som kan ställas in av operatören, blir larmgränsen gul.	
Lågt larm: Om lågt larm-tillstånd inträffar, kommer larmmeddelandet att visas i mitten av meddelandecentret. Meddelandecentret kommer att visa en gul kontur. Om det låga larmet är förknippat med en larmgräns som kan ställas in av operatören, blir det uppmätta värdet och larmgränsen gula.	

Varning: Om ett varningstillstånd inträffar, kommer varningsmeddelandet att visas i meddelandecentret.	

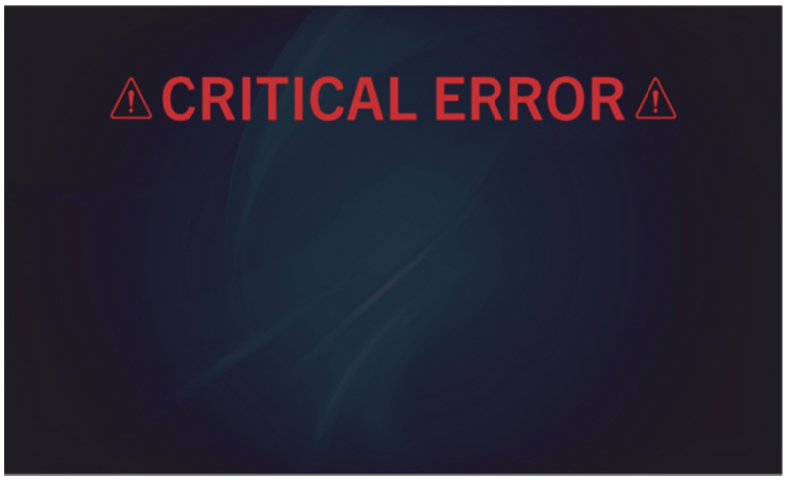
8.2. Rullgardinsmeny för larm

1. Ikonen rullgardinsmenyn - larm: Om flera larm eller varningar signalerar samtidigt, kommer ikonen rullgardinsmeny för larm (+) att visas överst till höger på skärmen.	
Tryck på rullgardinsmenyn för larm (+) för att visa upp till 8 ytterligare larm och varningar. Varje larm kommer att ha en färgad symbol bredvid meddelandet, för att ange dess prioritet. Varningar kommer inte att ha en form bredvid meddelandet.	

8.3. Larmljudpaus

1. Ikonen Ljudlarm: Pausa ett aktivt larm genom att trycka på larmfältet.	
Ljudpausikonen kommer att visas till höger om larmmeddelandet, för att ange att larmljudet är pausat. Larmljudet slutar spela upp det aktuella larmljudet och pausas sedan. Tryck på larmfältet för att avbryta pausningen av larmljudet. Om ett annat larm inträffar medan det aktiva larmets ljud är pausat, kommer larmljudet att avbrytas. Varaktigheten av larmljudpausen är specifik för larmet och definieras i larmtabellen.	

8.4. Tekniskt fel

Om ett fel uppstår, som gör enheten osäker för användning, kommer en teknisk felskärm att visas. Signalen för tekniskt fel ljuder tills enheten stängs av eller startas om med hjälp av reset-knappen på den bakre mittkonsolen.	

8.5. Larmverifiering

Larmsystemets funktion bör verifieras minst en gång per år med hjälp av metoderna nedan.

Larmljudet (högtalaren) kommer att testas automatiskt varje gång transportkuvösen slås på.

8.5.1. Test av temperaturlarm

Larm	Prioritet	Läge	Metod
Barnet är kallt - kontrollera barnet	Medelhögt	Servoläge	Placera T1-sonden i transportkuvösen, ändra styrvärdet till 0,8 °C över T1.
Barnet är kallt - kontrollera barnet	Högt	Servoläge	Placera T1-sonden i transportkuvösen, ändra styrvärdet till 1,3 °C över T1.
Barnet är varmt - kontrollera barnet	Medelhögt	Servoläge	Placera T1-sonden i transportkuvösen, ändra styrvärdet till 0,8 °C under T1.
Barnet är varmt - kontrollera barnet	Högt	Servoläge	Placera T1-sonden i transportkuvösen, ändra styrvärdet till 1,3 ° C under T1.
Anslut temperatursond	Lågt	Servoläge	Koppla från T1 från transportkuvösen.
Ingen sond för temp - Avsluta servoläge	Medelhögt	Servoläge	Låt larmet Connect Temperature Probe (Anslut temperatursonden) vara aktivt i ca 1 minut.
Kammaren varm - kontrollera barnet	Medelhögt	Luftläge	Ställ in kammaren på 36 °C. Låt kammaren stabilisera sig. Ändra styrvärdet till 34,4 °C.
Kammaren varm - kontrollera barnet	Högt	Luftläge	Ändra styrvärdet till 33,9 °C medan kammaren fortfarande är vid 36 °C.
Kammaren kall - kontrollera barnet	Medelhögt	Luftläge	Ställ in kammaren på 35 °C. Låt kammaren stabilisera sig. Ändra styrvärdet till 36,6 °C.
Kammaren kall - kontrollera barnet	Högt	Luftläge	Ändra styrvärdet till 37,1 °C medan kammaren fortfarande är på 35 °C.

8.5.2. Test av SpO_2-larm

Säkerställ att pulsoximetern genererar rätt larmindikeringar genom att utföra följande:

1. Efter att sensorn har anslutits till patientkällan (operatör eller simulator), verifiera att patientlarmen fungerar genom att ställa in SpO_2 och pulsfrekvens för höga och låga larmgränser utanför patientavläsningarna.
   a. Ett ljudlarm ska höras.
   b. Ett larmmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

2. Kontrollera att sensorlarmen fungerar.

   a. Ta bort sensorn från patienten.

      i. Ett varningsmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

   b. Koppla från sensorn från transportkuvösen.

      i. Ett varningsmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

8.5.3. Test av O_2-larm

Säkerställ att syrgasmonitorn genererar rätt larmindikeringar genom att utföra följande:

1. Efter att syrgassensorn har placerats i området som ska övervakas, verifiera att larmen utanför intervallet fungerar genom att ställa in de höga och låga syrgasgränserna utanför områdets syrgasavläsningar.

   a. Ett ljudlarm ska höras.

   b. Ett larmmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

8.5.4. Test av larm för uppvärmd madrass

Säkerställ att den uppvärmda madrassen genererar rätt larmindikationer, genom att utföra följande:

1. Koppla in och slå på den uppvärmda madrassen. Koppla från kabeln för den uppvärmda madrassen från kontakten i kabelfickan.

   a. Ett ljudlarm ska höras.

   b. Ett larmmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

2. Koppla in och slå på den uppvärmda madrassen. Använd en värmepistol och värm mitten av madrassen tills larmet Madrassfel aktiveras.

   a. Ett ljudlarm ska höras.

   b. Ett larmmeddelande ska visas i meddelandecentret på skärmen.

9. DATALAGRING

9.1. Introduktion

Enheten kan lagra vissa data på en flyttbar datanyckel.

Följande kan registreras på datanyckeln:

Ström på, ström av, patientsond T1, patientsond T2, inställd temperatur, styrläge, kammarlufttemperatur, SpO_2-värde, PR, procent Procent O_2, fototerapiläge (på/av), den uppvärmda madrassens tillstånd och aktiva larm.

Om datalagringen når sin maximala kapacitet kommer den äldsta datan att skrivas över av inkommande data. Datan behålls på lagringen när enheten stängs av eller efter ett totalt strömavbrott.

9.2. Installation

1. Uttag för datanyckel:
   Sätt i datanyckeln (borttagbart digitalt medium) i datanyckeluttaget på den bakre mittkonsolen.

9.3. Allmän drift

Om enheten lagrar data till datanyckeln kommer datalagringsikonen att visas på huvudskärmen i meddelandecentret.

10. PULSEOX (VALFRITT)

10.1. Introduktion

NxtGen-transportkuvösen är kompatibel med Nellcor® eller Masimo® SpO_2-teknologier. Operatören bör läsa sensorns bruksanvisning för att säkerställa att lämplig sensor används. Dessutom bör endast Masimo-sensorer användas med Masimo-pulsoximetern och endast Nellcor-sensorer ska användas med Nellcor-pulsoximetern.

Pulsoximeteralternativet är endast avsett för läkarordinerad användning, som en kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av arteriell syremättnad (SpO_2) och pulsfrekvens hos pediatriska och neonatala patienter, under tillstånd med rörelse och utan rörelse, och för patienter som är väl eller dåligt diffuserade.

Detta avsnitt innehåller information om den valfria pulsoximetrifunktionen. Pulsoximetern ska endast användas av, eller under övervakning av kvalificerad personal. Handboken, tillbehör, bruksanvisning, all säkerhetsinformation och specifikationer ska läsas före användning. För en fullständig beskrivning av larm och varningar kopplade till PulseOx-systemet, se **Bilaga D**.

10.2. Funktionsprincip för pulsoximetri

Transportkuvösens integrerade pulsoximetrialternativ visar funktionell syremättnad baserat på flera nyckelprinciper.

- absorptionen av rött och infrarött ljus (spektrofotometri) av oxihemoglobin och deoxihemoglobin
- förändringen i volym av arteriellt blod i vävnad (och därmed ljusabsorption av blod) på grund av förändringar i puls (pletysmografi)
- den fluktuerande absorbansen av venöst blod under arteriovenös shuntning bidrar till brus under pulsen

Eftersom oxihemoglobin och deoxihemoglobin skiljer sig åt i ljusabsorption, är mängden rött och infrarött ljus, som absorberas av blodet, relaterat till hemoglobinets syremättnad. Pulsoximetrarna, som stöds av transportkuvösen, Masimo SET® och Nellcor OxiMax, bryter ned de röda och infraröda pulserande absorbanssignalerna till en arteriell signal plus en bruskomponent, och beräknar förhållandet mellan arteriella signaler. Förhållandet mellan de två arteriella, pulsadderade absorbanssignalerna används för att hitta syremättnaden i en empiriskt härledd ekvation i pulsoximeterns programvara. Olika pulsoximetrisensorer kan användas med systemet. Operatören bör läsa sensorns bruksanvisning för att säkerställa att lämplig sensor används. Dessutom ska endast Masimo-sensorer användas med Masimo-pulsoximetern och endast Nellcor-sensorer ska användas med Nellcor-pulsoximetern. Sensorns noggrannhetsdata, som finns i **Bilaga A**, är baserade på humana blodundersökningar, där de värden som erhölls för friska vuxna försökspersoner i inducerade hypoxitillstånd under rörelse och icke-rörelsetillstånd jämfördes med en CO-oximeter på laboratorium.

Felaktiga SpO_2-avläsningar kan orsakas av flera orsaker inklusive, men inte begränsat till, följande: Störande ämnen såsom karboxihemoglobin och methemoglobin (dvs. en ökning av SpO_2 ungefär lika med mängden närvarande karboxihemoglobin).

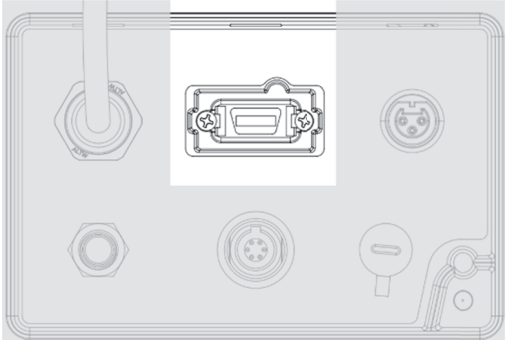
- Färgämnen eller andra ämnen som innehåller färgämnen som ändrar normal blodpigmentering
- Allvarlig anemi
- Överdriven patientrörelse
- Venösa pulsationer
- Placering av en sensor på en extremitet med en blodtrycksmanschett, arteriell kateter eller intravaskulär slang
- Användning under defibrillering (tillfällig)

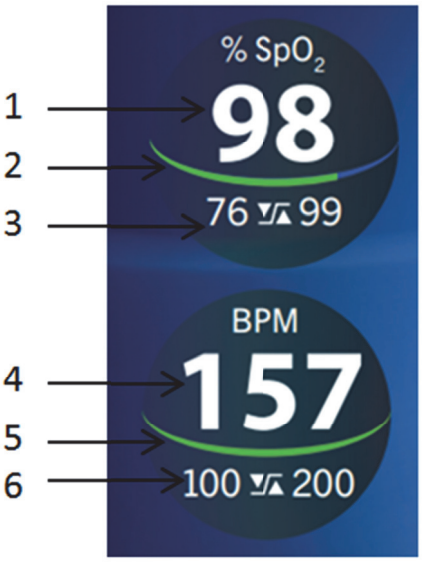
Pulsfrekvensmätning baseras på optisk detektion av en perifer flödespuls och kan därför inte upptäcka arytmier. Pulsoximetern ska inte användas som ersättning eller substitut för EKG-baserad arytmianalys.

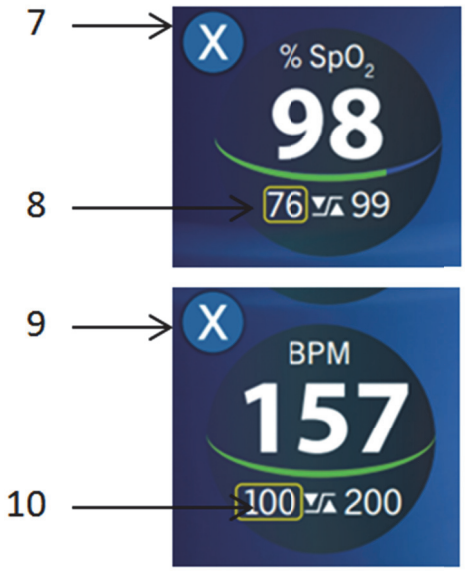
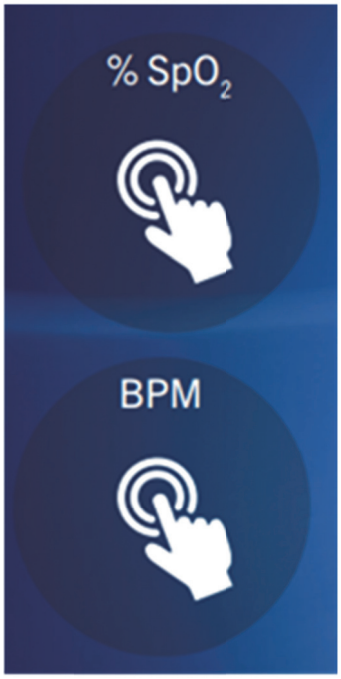
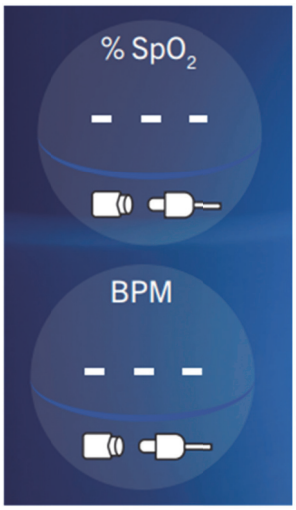
10.3. Installation

I Installation av pulsoximeterkabeln
Leta reda på SpO_2-kabeln och SpO_2-kabelsensorn.
Ta ut SpO_2-kabelsensorn ur förpackningen och anslut den till änden av kabeln märkt ”Sensor”.
Anslut den andra änden av kabeln till SpO_2-kontakten överst i mitten på kontaktfältet.

10.4. Allmän drift

Användargränssnitt - PulseOx	Anslutningspanel - pulsoximetrikontakt (Masimo eller Nellcor)
	

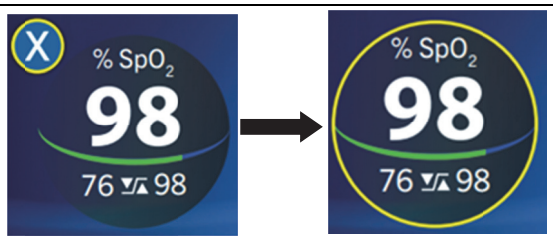
SpO_2 driftlägen	
Normal drift (1) Uppmätt % SpO_2-värde (2) Signalstyrka (3) % SpO_2, HÖGA och LÅGA larmgränser (4) Uppmätt pulsfrekvensvärde (BPM) (5) Dynamisk pulsfrekvensindikator (6) Pulsfrekvens, HÖGA och LÅGA larmgränser	

Undermenyer (7) Avsluta undermenyn (% SpO_2) (8) Undermenymarkör (9) Avsluta undermenyn (PR) (10) Undermenymarkör	
Operatörsinaktiverad Denna ikon representerar SpO_2-systemets inaktiverade tillstånd. SpO_2-systemet kan inaktiveras genom att trycka på och hålla ned % SpO_2- eller pulsfrekvensikonen i 2 sekunder, varvid symbolen till höger visas på båda ställen. Aktivera SpO_2-systemet genom att trycka på antingen % SpO_2 eller Pulse Rate (Pulsfrekvens).	
Kabel/sensor frånkopplad Om SpO_2-kabeln eller sensorn kopplas från, kommer SpO_2-systemet automatiskt att gå in i tillståndet kabel/sensor frånkopplad och varningen ”Connect SpO_2-Cable” visas i meddelandecentret. När SpO_2-kabeln och sensorn är anslutna, går SpO_2-systemet automatiskt in i normal drift. Om man trycker på och håller ned antingen % SpO_2- eller Pulsfrekvens-ikonen i frånkopplat tillstånd, kommer SpO_2-systemet att övergå till operatörsinaktiverat läge och avbryta alla aktiva SpO_2-larm.	

Otillräcklig signal Om SpO_2-sensorn inte kan detektera en adekvat signal från patienten – visar skärmarna ”---”.	

10.5. Ställa in larmgränser - % SpO_2

Tryck på eller markera och välj ikonen % SpO_2.	
Välj % SpO_2 låg larmgräns.	
Vrid ratten antingen moturs för att minska den nedre larmgränsen eller medurs för att öka den undre larmgränsen. Tryck på ratten för att bekräfta.	
Välj % SpO_2 hög larmgräns.	
Vrid ratten antingen moturs för att minska den övre larmgränsen eller medurs för att öka den övre larmgränsen. Tryck på ratten för att bekräfta.	

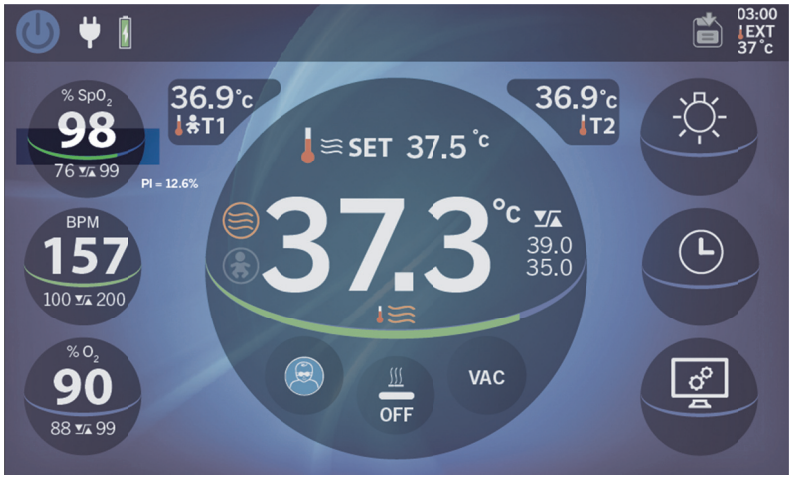
Tryck på eller markera och välj att gå ur undermenyn för att återgå till startskärmen.	

10.6. Ställa in larmgränser - Pulsfrekvens

Tryck på eller markera och välj ikonen Pulsfrekvens.	
Välj Larmgräns för låg pulsfrekvens.	
Vrid ratten antingen moturs för att minska den nedre larmgränsen eller medurs för att öka den undre larmgränsen. Tryck på ratten för att bekräfta.	
Välj Larmgräns för hög pulsfrekvens.	
Vrid ratten antingen moturs för att minska den övre larmgränsen eller medurs för att öka den övre larmgränsen. Tryck på ratten för att bekräfta.	
Tryck på eller markera och välj att gå ur undermenyn för att återgå till startskärmen.	

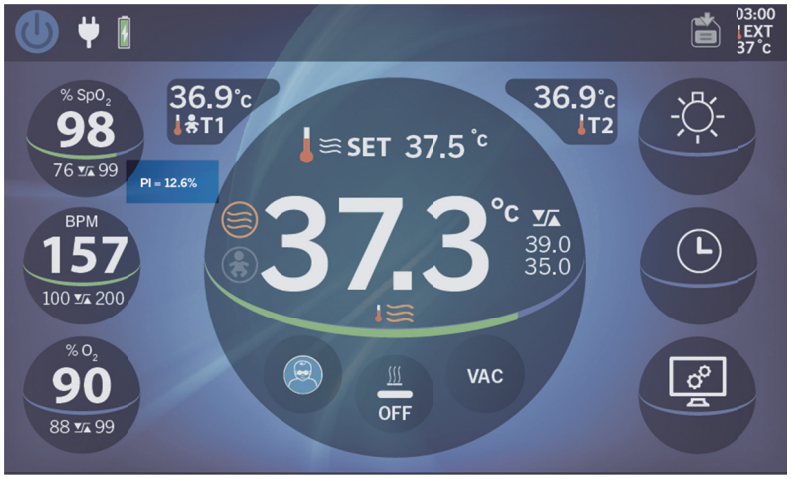
10.7. Signalstyrka

Signalstyrkan för SpO_2-sensorn visas som en dynamisk ekvator på SpO_2-ikonen.



10.8. Perfusionsindex (endast Masimo)

Om detta är aktiverat i administratörsmenyn, representerar Perfusionsindex-värdet ett förhållande mellan pulssignalen och brus. Det hjälper läkare att avgöra om pulsoximetrisensorn är placerad på en optimal övervakningsplats. Perfusionsindexvärdet har ett intervall på 0,0-20,0 (dvs. ju högre värde, desto bättre perfusion).



10.9. Pulsfrekvens (BPM)

En visuell representation av pulsfrekvensen kan ses på BPM-ikonen.

Aktivering av BPM-tonen i Admin-menyn kommer att aktivera en hörbar pulston (endast Masimo).

10.10. Sensorer

Se avsnitt 21, TILLBEHÖR, för leverantörens kontaktinformation, för att begära teknisk sensordata.

Flera sensorgeometrier är kompatibla med det integrerade pulsoximetrisystemet. Innan någon sensor väljs ut, ska sensorns bruksanvisning läsas noggrant. När en sensor väljs, ska patientens vikt, perfusionens noggrannhet, tillgängliga sensorställen och övervakningens varaktighet övervägas.

Vävnadsskada kan orsakas av felaktigt anbringande eller användning av en pulsoximetrisensor, t.ex. genom att linda fast sensorn för hårt. Cirkulation distalt om sensorplatsen ska kontrolleras rutinmässigt. Platsen måste inspekteras och sensorn flyttas med den frekvens som rekommenderas i sensorns bruksanvisning. Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (särskilt lampor med en xenonljuskälla), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa en SpO_2-sensors prestanda. Förhindra störningar från omgivande ljus genom att se till att sensorn är korrekt anbringad och att sensorstället är täckt med ogenomskinligt material om så behövs. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas i förhållanden med starkt omgivande ljus, kan det leda till felaktiga mätningar.

10.11. Pulsoximetritestare/simulatorer

För att verifiera funktionaliteten hos pulsoximeterns sensorer och kablar, kan vissa kommersiellt tillgängliga funktionstestare användas (se testenhetens bruksanvisning för att fastställa kompatibilitet). De funktionella testarna är utformade för att samverka med pulsoximeterns förväntade kalibreringskurvor och mäta det totala felet i pulsoximetrisystemet. På grund av den komplexa interaktionen mellan pulsoximetersensorn och patienten kan dock dessa testare inte användas för att bedöma pulsoximetersensorernas noggrannhet. Se **Bilaga A**, Pulsoximeterspecifikationer (Tillvalsfunktion), för att granska information om sensorns noggrannhet eller kontakta pulsoximeterleverantören som anges i avsnitt 21, TILLBEHÖR.

11. FOTOTERAPI

11.1. Introduktion

Fototerapiljuset använder blått ljus och är avsett för behandling av neonatal hyperbilirubinemi. De fysiska delarna är en ljuslist, som består av ett lätt anodiserat aluminiumhölje med två kompressionsmonteringsfötter. Ljuslisten ska alltid placeras mellan den inre och yttre kammaren på transportkuvösen. Ljuslisten har en tunn LED-diffusor, som skyddar interna elektriska komponenter från småskräp. Ljusets intensitet ändras med avståndet från patienten. Lysdioderna avger ljus inom området 450-465 nm. Detta intervall motsvarar den spektrala absorptionen av ljus av bilirubin, och anses vara det mest effektiva för nedbrytning av bilirubin. Blå lysdioder är inte en signifikant källa till ultraviolett (UV) eller infraröd (IR) energi. Fototerapiljussystemet bör endast ställas in och användas av lämpligt utbildad personal och under ledning av kvalificerad medicinsk personal, som är bekant med för närvarande kända risker och fördelar med användningen av fototerapiutrustning.

11.2. Installation

Om ett fototerapisystem finns, är det integrerat i observationsbelysningen. Se avsnitt 12, OBSERVATIONSLJUS, för inställning.

11.2.1. Kontrollera intensiteten

Slå på fototerapiljuset och mät, med hjälp av en kalibrerad mätare (såsom ILT Light Meter; International Biomedical-artikelnummer 736-0001, ILT-artikelnummer ILT74INTERBI-CE), strålningsintensiteten i mitten av kuvösen. Kontrollera att den är 16 $\mu W/cm^2/nm$ eller mer (XL kammare) eller 30 $\mu W/cm^2/nm$ (låg kammare).

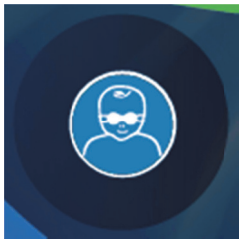
Om den inte är det, ska enheten tas ur bruk och ljuslisten bytas ut.

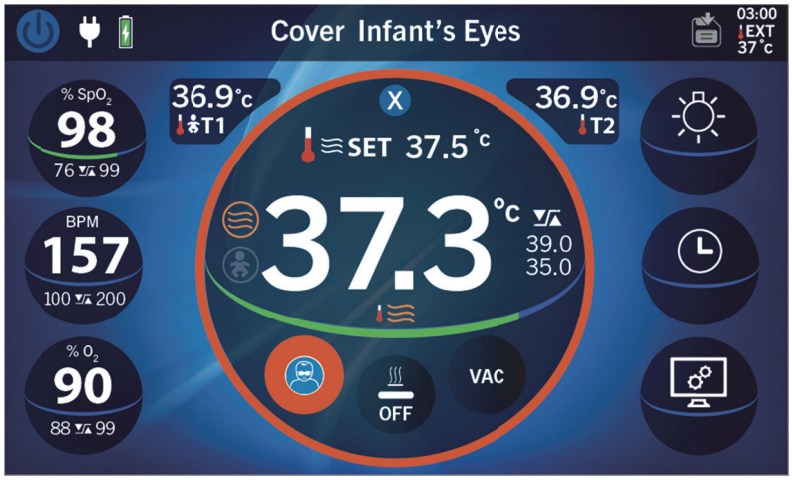
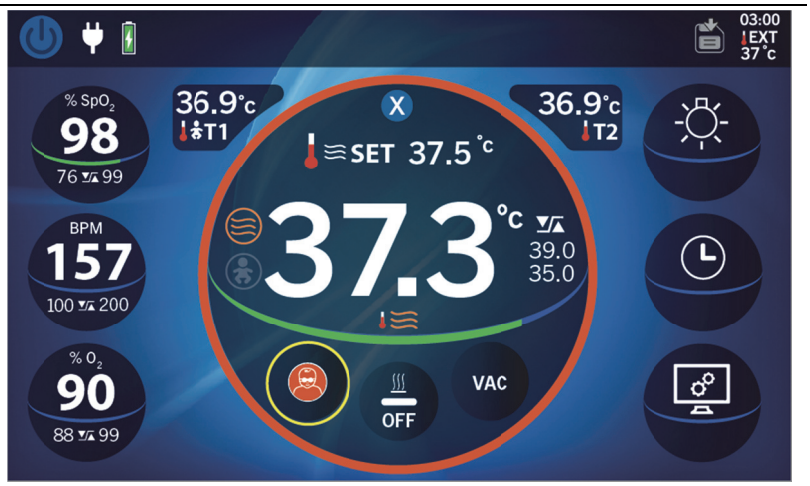
11.2.2. Förbered spädbarnet

Spädbarnet måste ligga i kammaren med största delen av huden exponerad. Endast hud som exponeras för fototerapiljus kommer att vara terapeutisk.

FÖRSIKTIG!: Ta bort föremål från området i vägen för ljuset som sänds ut från fototerapibelysningen. Föremål som lämnas i ljusbanan, kan bli överhettade och orsaka brännskador.

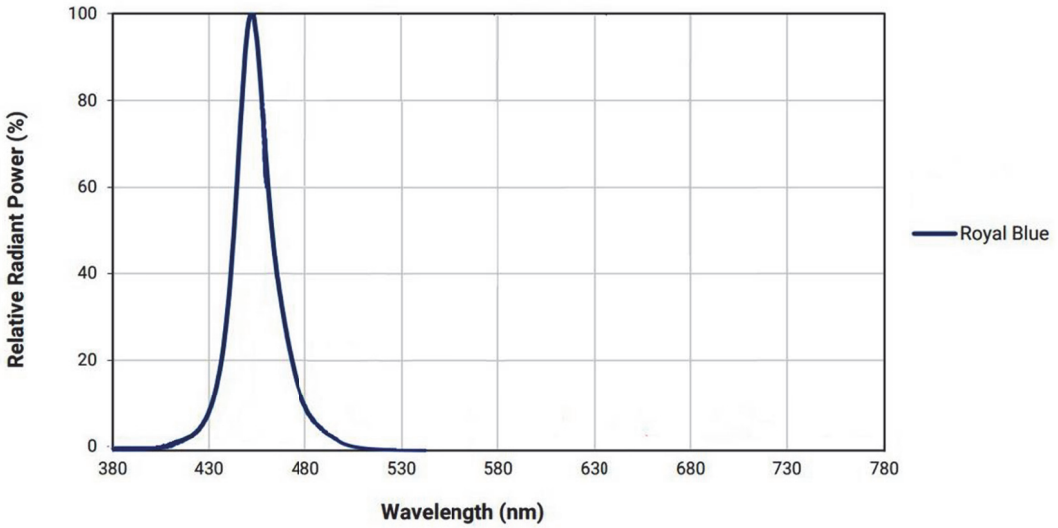
11.3. Allmän drift

Driftlägen för fototerapi	
Normal drift (AV) (1)	
Normal drift (PÅ) (2)	

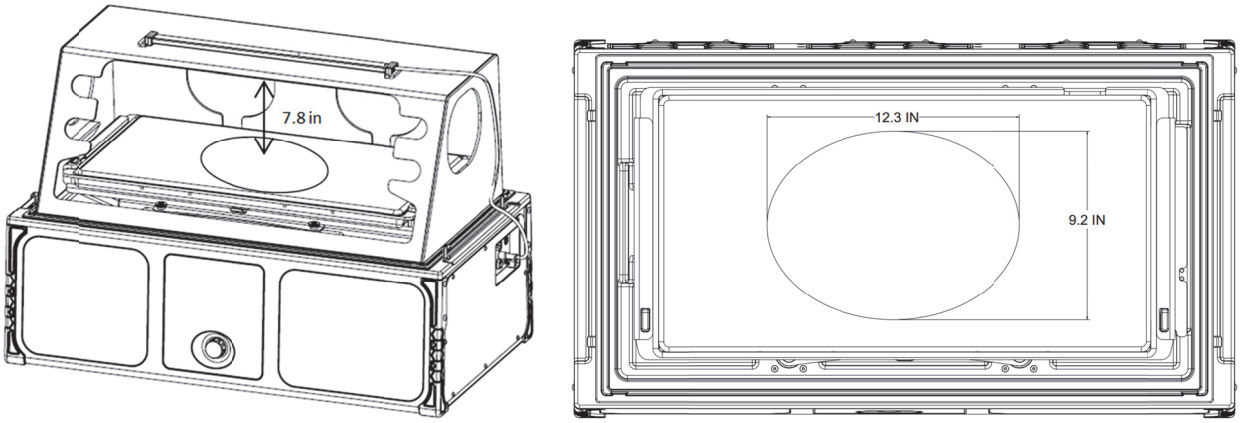
Initiera fototerapin genom att gå in i värmarens undermeny och välja fototerapiikonen genom att trycka på den eller använda ratten.	
En varning kommer att visas i meddelandecentret för att påminna operatören om att täcka barnets ögon med ögonskydd.	
Inaktivera fototerapin genom att gå in i värmarens undermeny och välja fototerapiikonen genom att trycka på den eller använd ratten.	

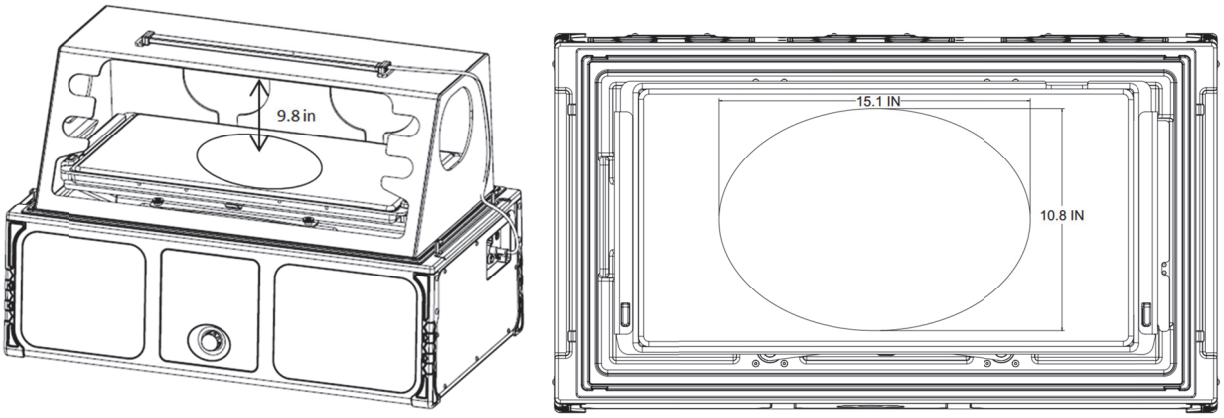
11.3.1. **Effektiv ytarea**

Följande graf visar det normaliserade spektrat för Royal Blue LED jämfört med standardiserade våglängdsfrekvenser.



Ljusets maximala intensitet är 35 $\mu W/cm^2/nm$ och 22 $\mu W/cm^2/nm$ för den låga respektive XL-kammaren. Denna mätning görs i mitten av den effektiva ytarean för fototerapi.

Låg kammare


XL-kammare


11.3.2. **Livstidsindikator för fototerapiljus**

När den röda livstidsindikatorn för fototerapi på ljuslisten lyser, har de blå lysdioderna överskridit sin gräns på 39 000 timmar och det är dags att byta ut ljuslisten. Nio blå lysdioder används för fototerapin. Om en eller flera av dessa lysdioder slocknar ska ljuslisten bytas ut.

12. OBSERVATIONSLJUS

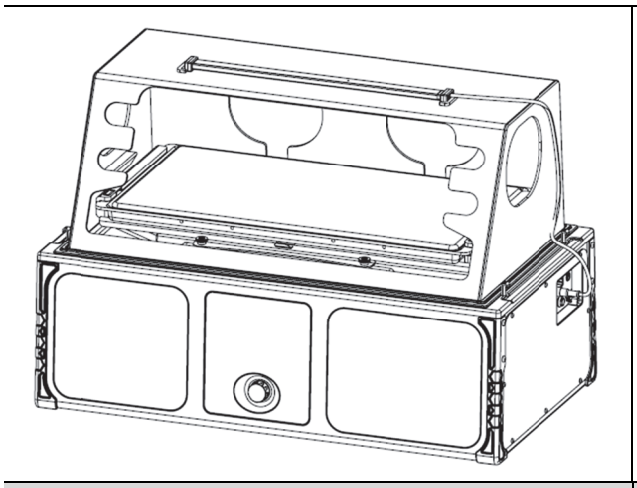
12.1. Introduktion

Observationsbelysningen använder vitt ljus och är tänkt att användas som extra ljussystem som kompletterar omgivningsljuset. De fysiska delarna är en ljuslist, som består av ett lätt anodiserat aluminiumhölje med två kompressionsmonteringsfötter. Ljuslisten ska alltid placeras mellan den inre och yttre kammaren på transportkuvösen. Ljuslisten har en tunn LED-diffusor, som skyddar interna elektriska komponenter från småskräp. Ljusets intensitet ändras med avståndet från patienten. De vita lysdioderna avger ett ljus inom området 360-830 nm.

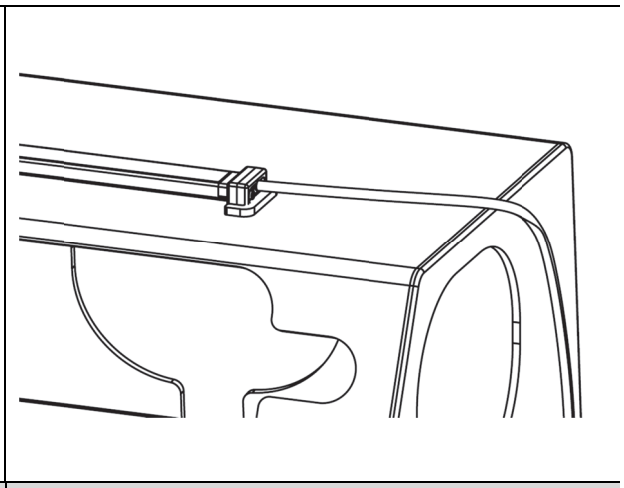
12.2. Installation

Installation av observationsljuset

1. Ta bort den yttre kammaren och ställ åt sidan.
2. Placera ljuslisten på den inre kammarens övre yta, mellan de två ”C-formade” infästningarna.
3. Dra försiktigt kabeln mot kammarens bakre, högra eller vänstra hörn, beroende på platsen för anslutningsytan, och nedåt längs sidan av den inre kammaren.

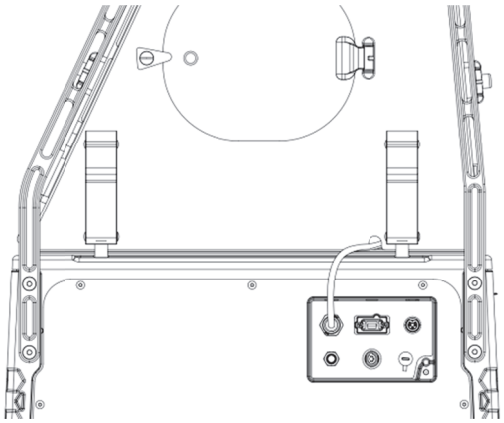
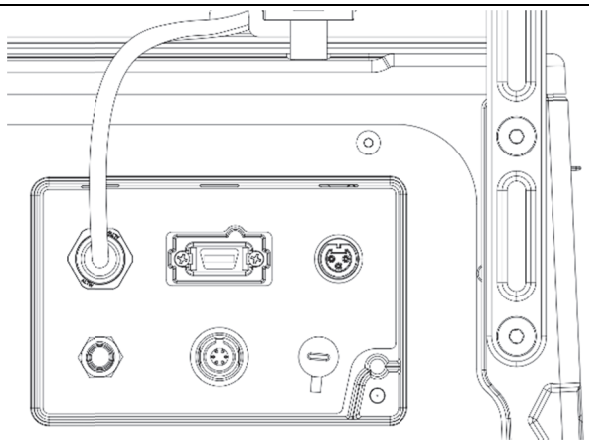


Figur 12-1 Ljuslistens infästningar



Figur 12-2 Ljuslistens infästningar

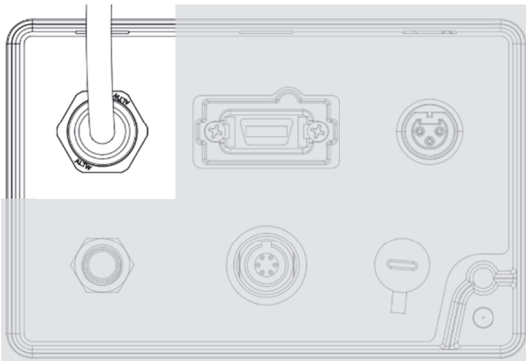
4. Montera den yttre kammaren löst och tryck ihop ljuslisten mellan de två kammardelarna.
5. Se till att sladden passerar genom sladdens urtag på den yttre kammaren.

	
Figur 12-3	**Figur 12-4**

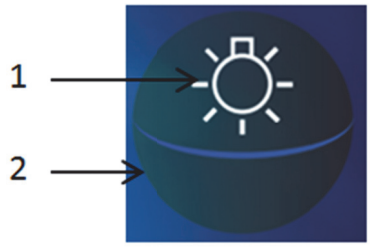
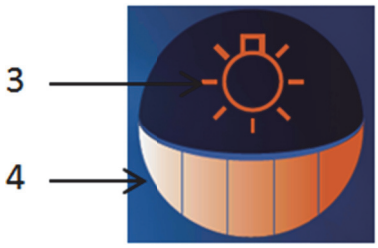
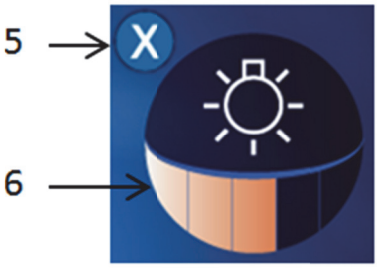
6. När ljuslisten och dess sladd är på rätt plats och rätt dragen, ska den yttre kammaren säkras med kammarspärrarna (4).

12.3. Allmän drift

Observationsljuset styrs via användargränssnittet och är fysiskt anslutet till anslutningsytan. Ikonen för observationsljus finns överst till höger på skärmen och anslutningen är placerad överst till vänster på anslutningsytan.

Användargränssnitt - Ikon för observationsljus	Anslutningsyta - Anslutning för observationsljus
	

Observationsljuset har fyra tillstånd, som illustreras och beskrivs nedan: Normal drift - PÅ, Normal drift - AV, undermeny och frånkopplad.

Observationsljusets driftlägen	
Normal drift (AV) (1) Ikon för observationsljus AV (vit) (2) Ljusintensitet (0 %) I läget AV är ikonen för observationsljus vit och det finns ingen intensitetsindikator på den södra halvan.	
Normal drift (PÅ) (3) Ikon för observationsljus PÅ (orange) (4) Ljusintensitet (100 %) I läget PÅ är observationsljusikonen orange och ljusintensiteten representeras på den södra halvan av en gradient som består av 5 diskreta ljusintensitetssegment.	
Undermeny för ljusintensitet (5) Avsluta undermenyn (6) Ljusintensitetsväljare (0-100 %) Väl i undermenyn kan hjulet vridas medurs för att öka ljusintensiteten eller moturs för att minska ljusintensiteten. Om man väljer med hjulet eller trycker på ikonen för att avsluta undermenyn, bekräftas intensiteten och ikonen för observationsljus återställs till normal drift i PÅ-läge.	
Observationsljus frånkopplat Om kabeln för observationsljuset kopplas från, visas ikonen för frånkopplat tillstånd. Varningen ”Light Bar Disconnected” (Ljuslist frånkopplad) kommer att visas i meddelandecentret. När kabeln för observationsljus är ansluten kommer observationsljuset automatiskt att gå in i normal drift när detta har valts.	

12.3.1. Slå PÅ observationsljuset

Aktivera observationsljuset genom att trycka på eller välja ikonen för observationsljus. Efter att ikonen har tryckts ned eller valts och lyser i orange, kommer observationsljuset alltid att initiera en ”mjuk start”. Om detta är den första aktiveringen av observationsljuset från att strömmen slås på, kommer ljusintensiteten automatiskt att höjas upp till 60 %. Om ljuset hade aktiverats tidigare, kommer ljusintensiteten att öka till den senast kända intensitetsinställningen. I undermenyn för ljusintensitet kan ratten vridas medurs för att öka ljusintensiteten eller moturs för att minska ljusintensiteten. Ljusintensiteten kan justeras i steg om 20 %. När intensitetsvärdet är inställt på önskad nivå, kommer man, om man väljer med ratten eller trycker på ikonen för att avsluta undermenyn, att bekräfta intensiteten och ikonen för observationsljus återställs till normal drift i PÅ-läge. Intensitetsinställningen för ljuset representeras på södra halvan av observationsljusikonen och ikonen ändras från vit till orange.

12.3.2. Stänga AV observationsljuset

När observationslampan är i PÅ-läge kan den stängas av genom att trycka och hålla ned ikonen. Ikonen lyser orange och observationsljusen stängs AV. Observationsljusets ikon återgår till normal drift - AV-läge.

12.3.3. Justering av observationsljusets intensitet

När observationsljuset är i läget PÅ, ska man trycka på ikonen för att komma tillbaka till undermenyn Ljusintensitet, där man kan justera ljusintensiteten.

12.3.4. Observationsljussystemets interaktioner med det valfria fototerapisystemet

Observationsljussystemet kan kombineras med det valfria fototerapisystemet i en enda fysisk modul. Styrningen av varje belysningssystem är oberoende av varandra, men deras beteende interagerar med varandra. Se avsnittet för fototerapi i handboken för instruktioner som är specifika för fototerapisystemet. Nedan visas en sammanfattning om hur varje belysningssystem kommer att reagera på aktiveringen av det andra belysningssystemet.

- Om observationsljusen är PÅ och fototerapisystemet aktiveras, kommer observationsljusen att stängas av.
- Om fototerapiljusen är PÅ och observationsljuset aktiveras, kommer fototerapiljusen att stängas AV.
    - Om ljusterapilamporna stängdes av genom aktivering av observationsljus, kommer fototerapilamporna att förbli släckta även när observationsljuset stängs av.

13. SYRGASMONITOR

13.1. Introduktion

Syrgasmonitorn är avsedd att användas för att mäta och visa syrekoncentrationen som en volymandel i procent (%) i ett område som syrgassensorn exponeras för. Sensorn kan placeras inuti spädbarnskammaren. Avläsningarna är proportionella mot partialtrycket av syrgas (PO_2), vilket är lika med procentandelen syre gånger det absoluta trycket i miljön som mäts. Syrgasmonitorn kan påverkas av följande:

13.1.1. Temperatur

För att syrgasavläsningarna ska vara korrekta, måste syrgasmonitorn vara värmestabil vid kalibrering och när mätningar görs. Om temperaturförhållandena förändras, måste tillräckligt med tid ges för att sensorn ska stabiliseras och ge korrekta avläsningar. För bästa resultat, kalibrera syrgasmonitorn vid samma temperatur som monitorn kommer att användas vid.

13.1.2. Tryck

Avläsningarna från syrgasmonitorn är proportionella mot syrekoncentrationen endast om trycket hålls konstant. Syrgasmonitorn kompenserar inte för förändringar i barometertrycket. Eftersom flödeshastigheten för gasen som provtas kan påverka trycket vid sensorn genom att mottrycket kan ändras, bör syrgasmonitorn kalibreras vid samma tryck som provgasen. Höjdförändringar leder till kalibreringsfel på ca 1 % av avläsningen per 75 meter. I allmänhet bör kalibrering av instrumentet utföras när den geografiska höjden där produkten används ändras med mer än 150 meter. Syrgasmonitorn bör inte kalibreras vid ett tryck över 2 atmosfärer, eftersom detta är bortom sensorns avsedda användning.

13.1.3. Fuktighet

Kondens på grund av hög luftfuktighet kan påverka syrgasmonitorn negativt. Sensorn bör kalibreras och användas i miljöer med <95 % relativ luftfuktighet, och placeras uppströms om en luftfuktare (om den används i en andningskrets), för att minska risken för vattenkondensering.

13.1.4. Syrgassensor

Syrgassensorn Maxtec MAX-250E har liknande funktion som en konventionell galvanisk (blyanod/KOH-elektrolyt) syrgassensor. Kemin hos MAX-250E-sensorn är dock unik. Genom att implementera en svag syraelektrolyt, ger MAX-250-sensorer överlägsen prestanda jämfört med den konventionella syrgassensorn. Den svaga, sura elektrolyten påverkas inte av CO_2, CO, och NO_X. Detta leder till en sensor med en överlägsen teknisk fördel jämfört med sensorer av KOH-typ i applikationer där dessa gaser är närvarande.

Använd endast Maxtec Max-250E-syresensorer och kablar levererade av International Biomedical med transportkuvösen. Max-250E-syrgassensorer ger snabb respons, stabilitet och en livslängd på över 9 000 timmar.

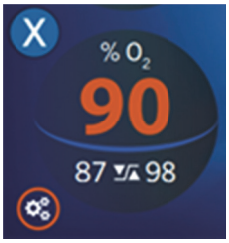
13.2. Installation

Installera syrgasövervakningskabeln
Leta reda på syresensorns kabel och syresensorn.
Ta ut syresensorn ur förpackningen och anslut den till änden av kabeln märkt ”Sensor”.
Anslut den återstående änden av kabeln märkt ”Incubator” till syrgasmonitorn nederst till höger på kontaktfältet.
Placera syrgassensorn på den plats där du vill övervaka syrgaskoncentrationen.

13.2.1. Kalibrering

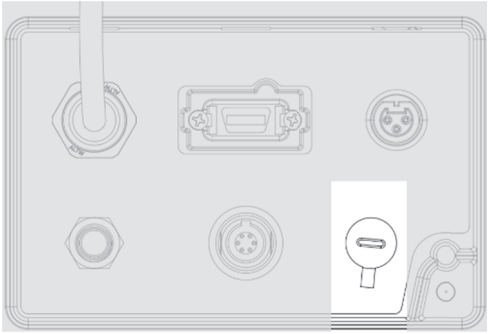
För att syrgasavläsningarna ska vara korrekta, måste syrgasmonitorn vara värmestabil vid kalibrering och när mätningar görs. Kalibrering bör också göras vid samma tryck som vid användning, på grund av att flödeshastigheten för provgas kan ändra mottrycket vid avkänningspunkten, vilket ändrar syrgasavläsningen. Kalibrera aldrig vid ett tryck över 2 atmosfärer, eftersom detta är bortom sensorns avsedda användning. Sensorn bör kalibreras och användas i miljöer med <95 % relativ luftfuktighet, och placeras uppströms om en luftfuktare, för att minska risken för vattenkondensering, som kan påverka syrgassensorn.

Följande steg beskriver och illustrerar kalibreringsprocessen för syrgassensorn:

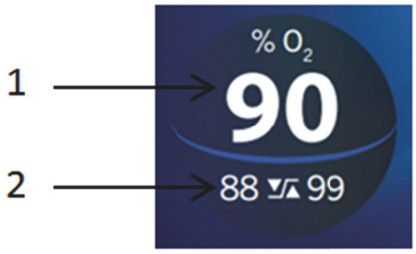
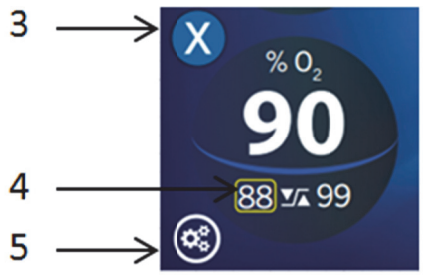
Kalibreringsprocess för syrgassensor	
Tryck på eller välj ikonen för syrgasmonitorn på användargränssnittet för att öppna undermenyn.	
Använd hjulet för att markera kalibreringsikonen med undermenymarkören.	
Välj kalibreringsikonen genom att trycka in ratten. Ikonen blir orange, tillsammans med det aktiva mätvärdet.	
Utsätt syrgassensorn för syrgas vid en känd koncentration i flera minuter, för att säkerställa att avläsningen har stabiliserats. När avläsningen är stabil, använd kontrollratten för att öka eller minska det orange, aktiva $\%O_2$-värdet för att matcha $\%O_2$ för kalibreringsgasen.	
När det önskade värdet har uppnåtts, tryck in kontrollratten eller tryck på kalibreringsikonen för att spara och avsluta kalibreringsprocessen och återgå till undermenyn.	

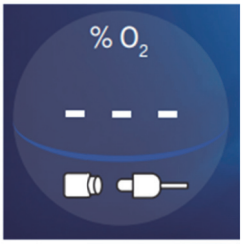
13.3. Allmän drift

Syrgasmonitorn styrs via användargränssnittet och är fysiskt ansluten till anslutningsfältet. Syrgasmonitorns ikon finns nederst till vänster på skärmen och anslutningen är placerad nederst till höger på anslutningsytan.

Användargränssnitt - Syrgasmonitorns ikon	Anslutningspanel - Anslutning för syrgasmonitor
	

Syrgasmonitorn har fyra lägen, som illustreras och beskrivs nedan: normal drift, undermeny, operatörsinaktiverad och frånkopplad.

Syrgasmonitorns drifttillstånd	
Normal drift (1) Uppmätt värde (Procent O_2) (2) HÖGA och LÅGA larmgränser	
Undermeny (3) Avsluta undermenyn (4) Undermenymarkör (5) Ikonen Kalibreringsläge	
Operatörsinaktiverad Denna ikon representerar syrgasmonitorns operatörsinaktiverade läge. Syrgasmonitorn kan inaktiveras genom att trycka på och hålla ned syrgasmonitorns ikon i 2 sekunder, varvid symbolen till höger visas. Aktivera syrgasmonitorn genom att trycka på syrgasmonitorns ikon.	

Kabel/sensor frånkopplad Om syrgasmonitorns kabel eller sensorn kopplas från, kommer syrgasmonitorn automatiskt att gå in i tillståndet kabel/sensor frånkopplad och varningen ”Connect SpO_2-Cable” visas i meddelandecentret. När syrgaskabeln och sensorn är anslutna, går syrgasmonitorn automatiskt in i normal drift. Om man trycker på och håller ned syrgasmonitorikonen i frånkopplat läge, kommer syrgasmonitorn att övergå till operatörsinaktiverat läge och avbryta alla aktiva syrgasmonitorlarm.	

14. UPPVÄRMD MADRASS

14.1. Introduktion

Den uppvärmda madrassen ska användas i kombination med värmaren till transportkuvösen. Förutom att värma ger madrassen även tryckavlastning med hjälp av en integrerad skumkudde under den flexibla värmeytan. Skumdynan är sammansatt av eldbeständig polyuretan och är inkapslad i ett flambeständigt, gjutbestruket, uppvärmt madrassöverdrag av polyuretanpolyester. Tyget är utformat för tillämpningar där ett flexibelt täcktyg kan hjälpa till att minska gränssnittstrycket och antimikrobiella egenskaper är önskvärda för att främja infektionskontroll.

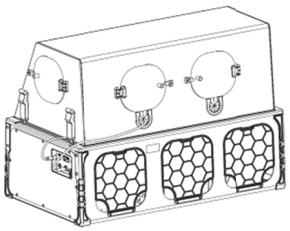
FÖRSIKTIG!: Polyuretanskum är brännbart. Utsätt inte för öppen låga eller andra antändningskällor.

FÖRSIKTIG!: Använd inte den uppvärmda madrassen utan att det uppvärmda madrassöverdraget är på plats.

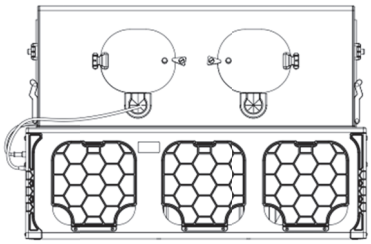
14.2. Installation

Installation av den uppvärmda madrassen

1. Placera den uppvärmda madrassen i kammaren på madrassplattan.
2. Trä den uppvärmda madrasskabeln genom genomföringen närmast anslutningsfältet.

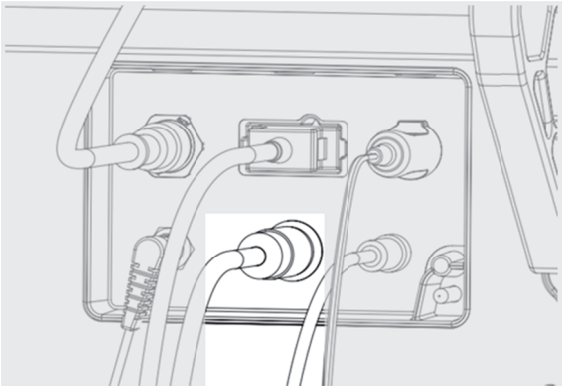


Figur 14-1 Kabel till uppvärmd madrass



Figur 14-2 Kabel till uppvärmd madrass

3. Anslut kabeln till den uppvärmda madrassen till den nedre mittkontakten enligt bilden nedan.

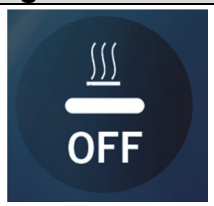


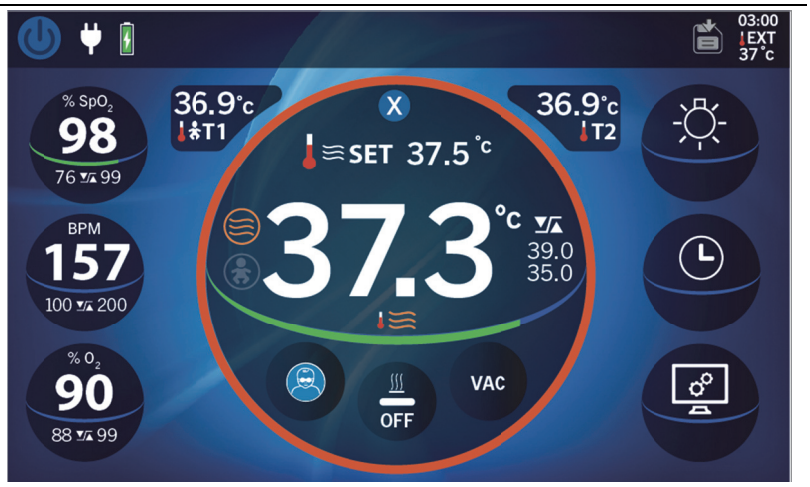
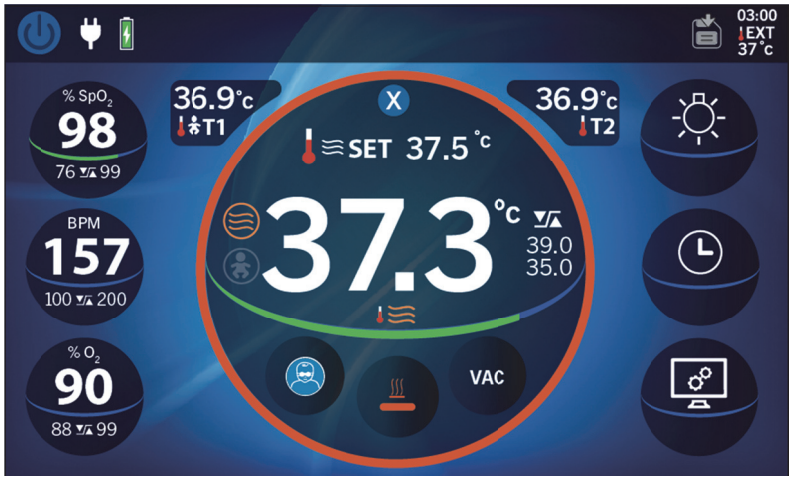
Figur 14-3

14.3. Allmän drift

Den uppvärmda madrassen styrs via användargränssnittet och är fysiskt ansluten till anslutningsytan. Den uppvärmda madrassens ikon finns nederst i mitten på skärmen och anslutningen är placerad nederst i mitten på anslutningsytan.

Användargränssnitt - Ikon för uppvärmd madrass

Uppvärmd madrass - Driftlägen	
Normal drift (AV) (1)	
Normal drift (PÅ) (2)	

Slå på den uppvärmda madrassen genom att gå in i värmarens undermeny och välja uppvärmda madrassens ikon genom att trycka på den eller använda ratten.	
Stäng av den uppvärmda madrassen genom att gå in i värmarens undermeny och välja uppvärmda madrassens ikon genom att trycka på den eller använda ratten.	

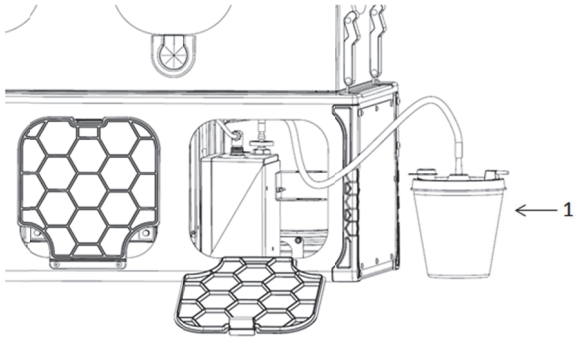
15. SUCTION

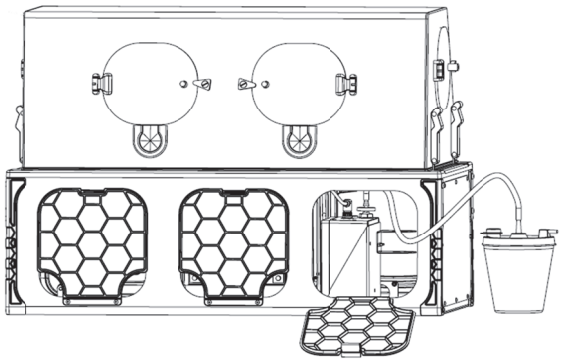
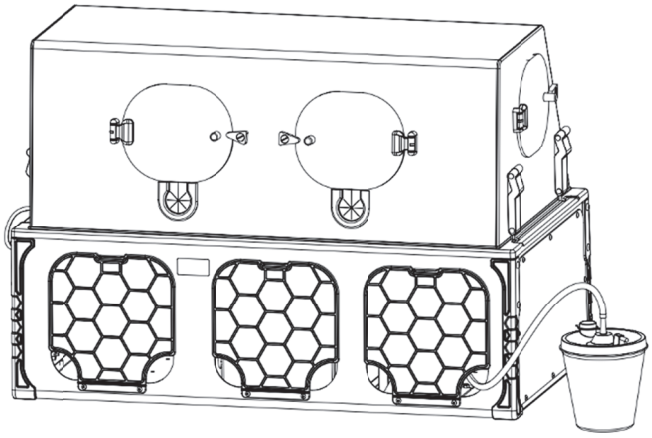
15.1. Introduktion

Transportkuvösen är försedd med en integrerad sugenhet med lågt flöde och lågt vakuum. Denna maskinvara är tillgänglig genom den bakre luckan.

15.2. Installation

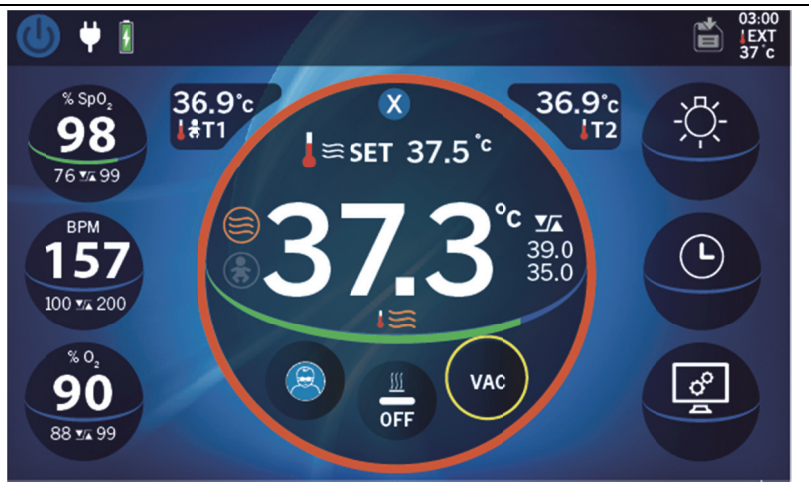
Om sugenhetstillvalet har köpts, kommer sugenheten redan att vara installerad i transportkuvösen.

Sugbehållaren har en maximal volym på 800 ml, med en inbyggd flottörventil för att förhindra översvämning. När flottörventilen aktiveras, kommer flödet att upphöra tills sug- och överskottsvätska har avlägsnats. Stäng av sugenheten och följ proceduren för att tömma innehållet och byta ut sugbehållaren. Ett klämfäste tillhandahålls för montering av sugbehållaren på önskad plats.	

Anslut den korta anslutningsslangen från sugmodulen till sugbehållaren.	
Anslut före användning en sugkateter som uppfyller ISO 8836 (medföljer ej), till sugbehållaren. Blockera slangen och kontrollera det maximala sugtrycket. Justera vid behov sugtrycket på användargränssnittet till önskat tryck.	

15.3. Allmän drift

Driftlägen för sugning	
Normal drift (AV)	
Normal drift (AV) (1) Uppmätt negativt tryckvärde (2) Måttenhet - millimeter kvicksilver	

Gå in i värmarens undermeny och välj sugikonen genom att trycka på den eller använda ratten.	
Använd ratten för att justera sugtrycket (täpp till slangen för att visa sugtrycket).	
Det visade tryckvärdet kommer att ändra färg beroende på värdet. 0-59 mmHg - VIT 60-100 mmHg - GRÖN >101 - RÖD	

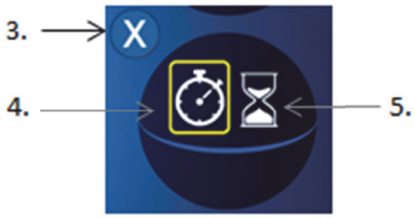
Stäng av sugenheten genom att gå in i värmarens undermeny och trycka på och hålla ned sugikonen.	
När suget är PÅ, tryck på ikonen för att återgå till ikonen och justera sugtrycket.	

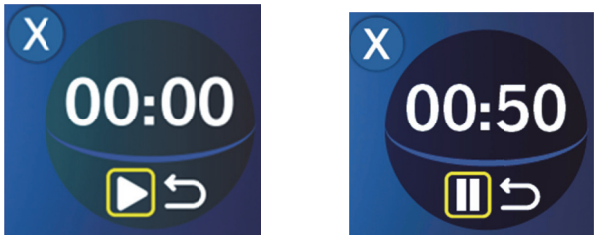
16. TIMERS

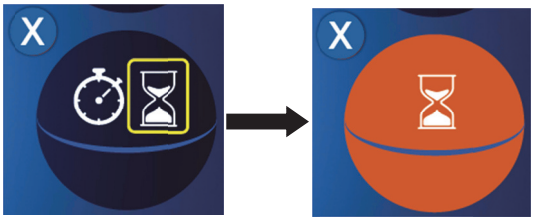
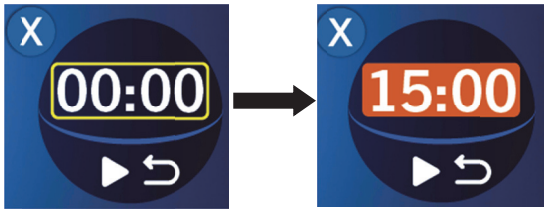
16.1. Introduktion

Timers-menyn är en standardfunktion i transportkuvösen. Menyn gör att operatören antingen kan ställa in en nedräkningstimer eller initiera en stoppurstimer. Timermenyn är endast för referens och styr eller samverkar inte med någon annan funktion i transportkuvösen.

16.2. Allmän drift

Driftlägen för timers	
Normal drift - Timer aktiv (1) Tidsvärdet visas (nedräkning eller stoppur)	
Undermeny (3) Avsluta undermenyn (4) Ikon för stoppur (5) Ikon för nedräkningstimer	
Undermeny - Stoppur (6) Avsluta undermenyn (7) Ikon för inspelning (8) Ikon för Reset/Återställning (Inaktiv)	
Undermeny - Nedräkningstimer (13) Avsluta undermenyn (14) Nedräkningstimer inställt (”Set”) värde (15) Ikon för inspelning (16) Ikon för Reset/Återställning (Inaktiv)	

Starta, pausa och återställ stoppuret	
Välj ikonen för Stoppur	
Använd ikonerna Play (Spela), Pause (Pausa) och Reset (Återställ) för att styra stoppurets åtgärd.	

Ställ in och spela upp nedräkningstimer	
Välj ikonen för nedräkningstimer	
Välj nedräkningstimerns värde och vrid ratten medurs till önskad tid. Välj värdet igen för att bekräfta.	
Använd ikonerna Play (Spela), Pause (Pausa) och Reset (Återställ) för att styra nedräckningstimern.	

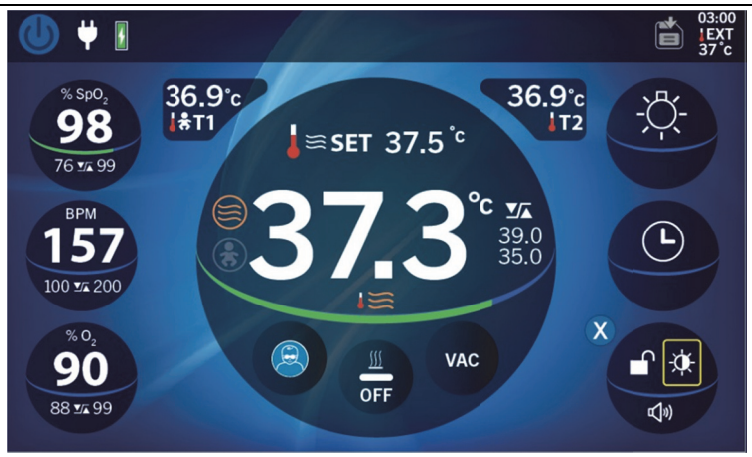
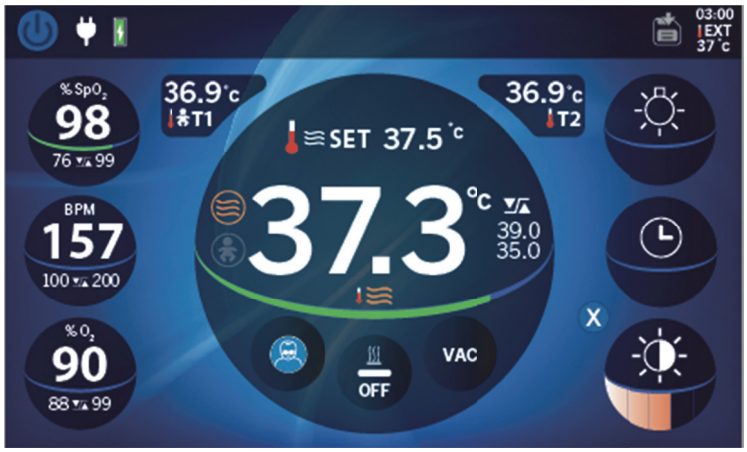
17. ENHETENS INSTÄLLNINGAR

17.1. Introduktion

Enhetens inställningar är en standardfunktion i transportkuvösen. Menyn gör att operatören kan justera skärmens ljusstyrka, justera larmvolymen eller låsa skärmen.

17.2. Allmän drift

Låsa skärmen	
Välj ikonen för skärminställningar genom att trycka på den eller använda ratten.	
Välj låsikonen med ratten. ***OBS:*** *Skärmlåsikonen blir grå och går inte att välja när det finns några aktiva larm/varningar.*	
Skärmen accepterar inte längre kommandon från pekskärmen. Man kan fortfarande trycka på meddelandecentret.	
Lås upp skärmen genom att trycka på ratten eller låsikonen.	

Justera skärmens ljusstyrka	
Välj ikonen för skärminställningar genom att trycka på den eller använda ratten.	
Välj ikonen för ljusstyrka.	
Justera skärmens ljusstyrka med ratten.	
Välj ikonen för skärminställningar genom att trycka på den eller använda ratten.	

Justera larmvolymen	
Välj ikonen för larmvolym.	
Justera larmvolymen med ratten. Larmvolymintervallet är från administratörens minimum till 100 %. (Se avsnitt 5.)	

18. RENGÖRING

18.1. Introduktion

Använd en mjuk, ren trasa och en desinfektionslösning för rengöring och desinfektion. Efter varje användning med spädbarn, följ sjukhusets infektionskontrollprocedurer för desinfektion av utrustning. Torka av enhetens ytor med en mjuk trasa fuktad med en rekommenderad desinfektionslösning. Följ alltid rengöringslösningstillverkarens bruksanvisning. Torka alla ytor med en mjuk trasa för att avlägsna eventuella rengöringsmedelsrester.

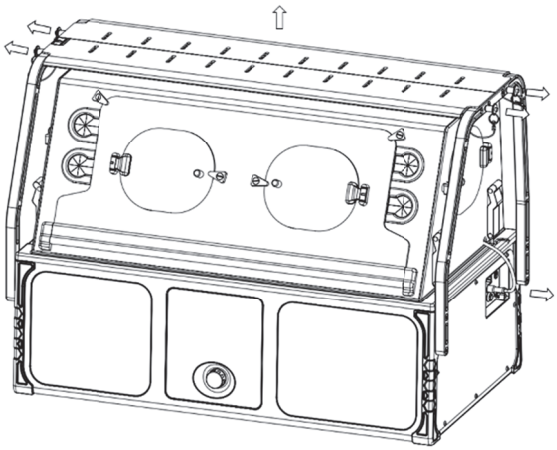
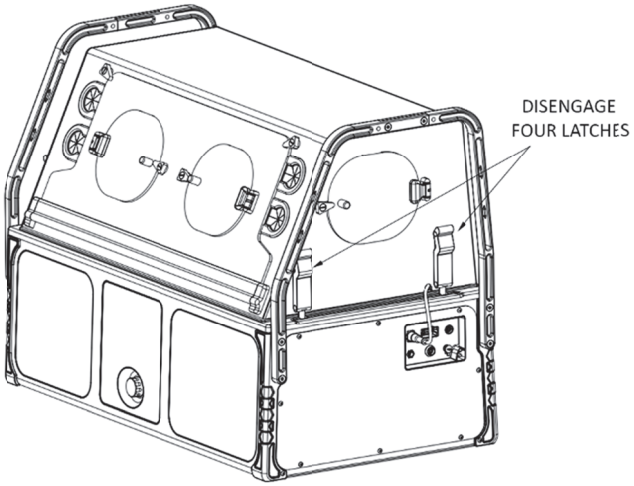
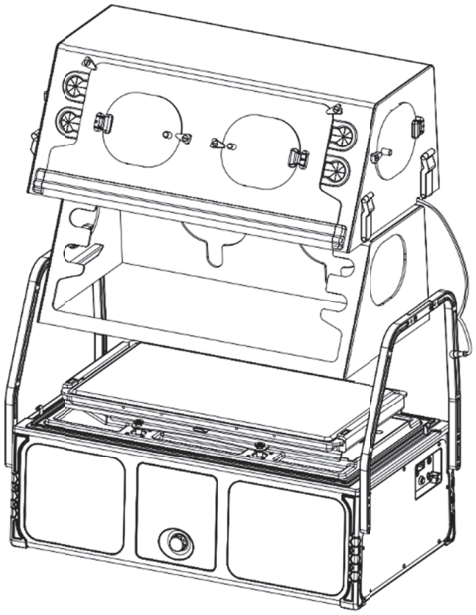
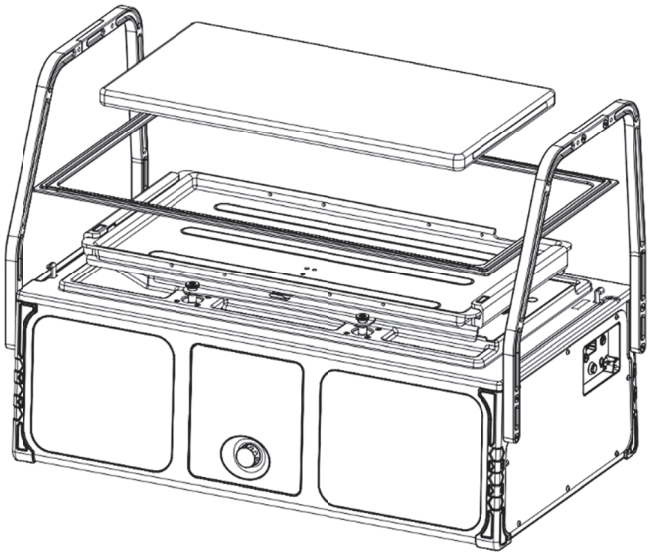
Se till att du följer sjukhusets rutiner för infektionskontroll, samt alla lokala och statliga föreskrifter.

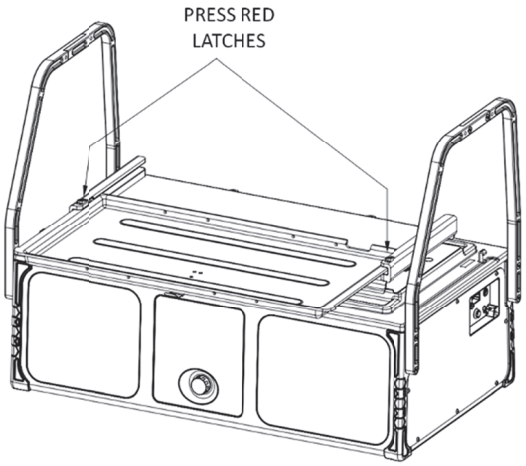
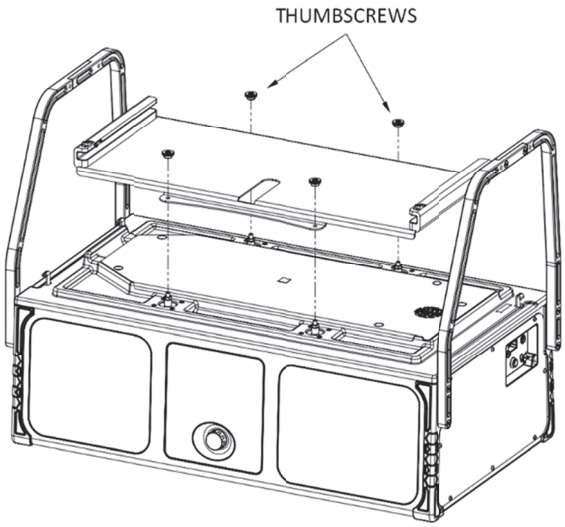
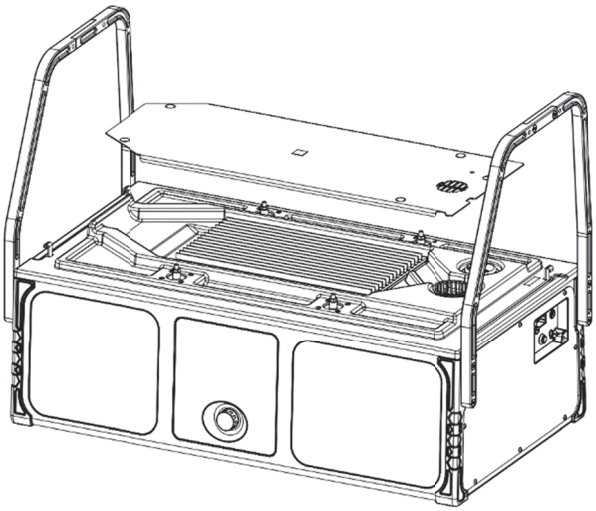
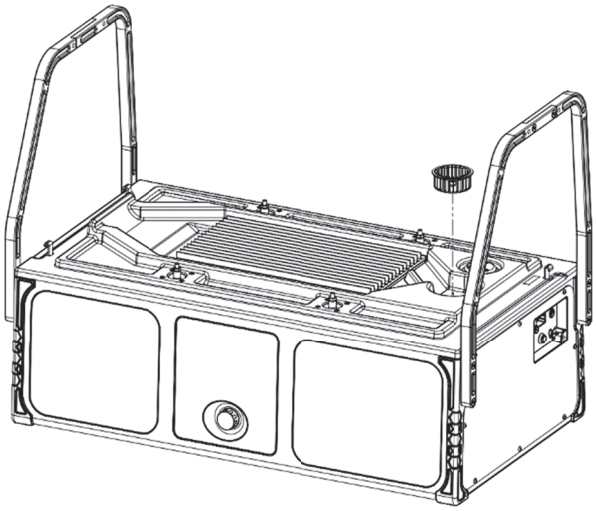
Tabell 18-1 Rekommenderade desinfektionslösningar

Rengöringsmedel	Aktiva ingredienser
Tvål/vatten (diverse)	Fenoler Fosfolipidtensid
Cavicide- eller Cavi-servetter	Diisobutylfenoxietoxetyldimetyl Isopropylalkohol 17,2 % Inerta ingredienser 82,5 %
Isopropylalkohol	Upp till 100 % isopropylalkohol
Etanol	Upp till 100 % etanol
Bacillol 30 eller Bacillol Wipes (endast för CE-länder)	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alkyl-aminopropyl-glycin

18.2. Inspektion

Efter rengöring och desinfektion, ska det rengjorda området alltid inspekteras med avseende på noggrant utförande. Om enheten inte verkar vara tillräckligt ren, ska rengöringsprocessen upprepas.

Demontering av kuvösen	
	
1. Ta bort alla externa kablar och dra, om tillämpligt, i stiften (4) för att ta bort hyllan.	2. Lossa kammarspärrarna (4) och koppla från ljuslisten.
	
3. Ta försiktigt bort spädbarnskammaren och separera varje del (inre och yttre) på en stabil yta.	4. Ta bort spädbarnsmadrassen och kammarpackningen.

	
5. Skjut ut patientplattan och tryck ned de röda spärrarna (2) för att frigöra och ta bort tråget.	6. Skruva loss tumskruvarna (4) och ta bort patientstödplattan.
	
7. Ta bort täckplattan för luftflödet.	8. Ta bort fläkthjulen för luftflödet.
9. När den är demonterad, ska alla ytor rengöras noggrant med godkända rengöringslösningar enligt ovan. Efter användning av rengöringslösningar, ska alla ytor torkas av med en fuktig trasa.	10. När alla komponenter är rena och torra, gör om stegen på omvänt sätt för att återmontera luftflödestråget och kammaren. Kontrollera varje komponent med avseende på skador och se till att pumphjulet snurrar fritt efter installationen.

18.3. Rengöring av syrgassensor (Tillvalsutrustning)

Vid rengöring eller desinficering av syrgassensorn, måste man noga förhindra att lösning kommer in i sensoränden eller anslutningsänden. Syrgassensorn kan rengöras med ett milt rengöringsmedel och fuktig trasa och desinficeras med vanliga desinfektionsmedel.

18.4. Rengöring av kablar (Tillvalsutrustning)

Torka lätt av syrgassensorns kabel och pulsoximeterns patientkabel med en mjuk torr trasa mellan användningarna.

18.5. Rengöring av patienttemperatursonder

Torka av den återanvändbara hudtemperatursonden lätt med en mjuk, torr trasa mellan användningarna. Torka av och decinficera den värmeavkännande delen med en mjuk trasa, fuktad med en rekommenderad desinfektionslösning.

Efter desinfektion, torka av hudtemperatursonden med en ren, fuktig trasa, för att avlägsna resterande desinfektionsmedel.

18.6. Rengöring av Pulse Ox-sensorn (Tillvalsutrustning)

De medföljande sensorerna är av engångstyp och bör endast återanvändas på samma patient om limmet fortfarande fäster på huden och detektorfönstret är rent. I annat fall ska sensorn kasseras på lämpligt sätt. För återanvändbara sensorer, se tillverkarens rengöringsanvisningar.

18.7. Rengöring av madrass/uppvärmd madrass

Inspektera visuellt insidan av madrassen för kontamination, och avbryt användningen om intern kontamination upptäcks. Om höljet är trasigt eller skadat, upphör med användningen och kontakta er International Biomedical-representant.

Använd en mjuk, ren trasa och en desinfektionslösning för rengöring och desinfektion. Efter varje användning med spädbarn, följ sjukhusets infektionskontrollprocedurer för desinfektion av utrustning. Torka av enhetens ytor med en mjuk trasa fuktad med en rekommenderad desinfektionslösning. Följ alltid rengöringslösningstillverkarens bruksanvisning. Torka alla ytor med en mjuk trasa för att avlägsna eventuella rengöringsmedelsrester.

18.8. Rengöring av sug

Efter varje användning ska sugenheten rengöras och desinficeras enligt behov. Byt ut sugbehållaren för engångsbruk. Byt ut vakuumslangen mellan sugbehållaren och patienten.

19. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

19.1. Introduktion

För att säkerställa korrekt drift, standbyberedskap och felrapportering, rekommenderar International Biomedical att ett förebyggande underhållsprogram följs. De dagliga, förebyggande underhållsprocedurerna kan utföras av kunnig sjukvårdspersonal. Underhållsprocedurer (beskrivs i detalj i servicemanualen) bör utföras av en lämpligt utbildad, biomedicinsk underhållstekniker. Inget annat förebyggande underhåll krävs.

19.2. Kontroll före användning

Följande kontroll bör utföras före varje användning, av en kunnig operatör eller servicepersonal.

19.2.1. **Driftkontroll**

1. Kontrollera nätsladden och att det inte finns några hack eller kraftiga böjningar i sladden, att alla stift på kontakten är i gott skick och att sladden sitter ordentligt fast på plats. Byt ut sladden vid behov.
2. Med transportkuvösen ansluten till växelström, tryck på ratten (**Figur 3-1**, objekt 2) för att slå på transportkuvösen. Transportkuvösen kommer att utföra ett självtest vid start och testa ljudlarmet. Se till att förloppsindikatorn för Ström på, självtest (Power On Self-Test) visas och att ljudlarmet kan höras. Kontrollera att nätströmikonen och batteriströmikonen visas överst till vänster efter att testet har slutförts.

3. Se till att resultaten av självtestet vid start, under meddelandecentret visar PASSED (Godkänd).
4. Placera en hand inuti den vänstra sidan av spädbarnskammaren och kontrollera luftflödet. Fläkten ska kunna höras på höger sida av transportkuvösen.
5. Koppla från växelströmanslutningen till transportkuvösen och observera att batteriikonen och batteriprocenten visas överst till vänster. Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat för transporten.
6. Bekräfta att huvudskärmen visar spädbarnskammarens lufttemperatur.
7. Om extern likström ska användas, kontrollera likströmsladden och se till att den inte har några hack eller kraftiga böjningar och att kontakterna inte har skadats.
8. Slå på sugenheten (om tillämpligt) och se till att den fungerar. Stäng av sugenheten.
9. Inspektera madrassen och positioneringsremmarna med avseende på skador. Reparera eller byt ut vid behov.

19.2.2. **Kontroll av spädbarnskammare**

1. Se till att spädbarnskammaren är fri från sprickor.
2. Se till att packningen mellan kamrarna och luftflödestråget är på plats. Kontrollera att genomföringarna i slanghålen på spädbarnskammaren också är på plats.
3. Se till att spädbarnskammaren är fäst på transportkuvösen med de två spärrarna på spädbarnskammarens båda ändar.
4. Se till att spädbarnskammaren är ren och redo för transport.

19.2.3. **Madrassplattan - Kontroll**

1. Se till att pumphjulet snurrar fritt utan att kärva.
2. Det magnetiska värmeabsorberande lagret är närvarande och oskadat.
3. Fyra bultar, som fixerar det värmeabsorberande lagret och luftflödestråget finns på plats.
4. Inga gamla fuktsvampar är kvarlämnade under det magnetiska skyddet.
5. Alla madrassplattans fyra knoppar finns på plats och är åtdragna för hand.
6. Madrassplattans främre, mittersta frigöringsspak håller fast madrassplattan.
7. Två utmatningsspakar för madrassplattan förhindrar fullständig borttagning av tråget utan att användaren behöver göra något.

19.2.4. **Ljuslist**

1. Slå PÅ kuvösen och slå sedan på observationsljuset. Kontrollera, genom att titta på en reflektion av lysdioderna, att alla sex, vita lysdioder lyser. Om de inte gör det, kontrollera att intensitetsnivån är tillräckligt hög för att kunna se patienten korrekt.

2. Slå PÅ fototerapin. Kontrollera, genom att titta på en reflektion av lysdioderna, att alla nio, blå lysdioder lyser. Om de inte gör det, låt en kvalificerad biomedicinsk tekniker kontrollera ljuslisten.

3. Inspektera nätsladden med avseende på slitage eller skador och byt ut om så behövs. Kontrollera att kabeln är rätt dragen och inte är klämd vid någon punkt.

19.2.5. **Tillbehör**

1. Testa funktionen av andra tillbehör enligt tillverkarens rekommendationer.

19.2.6. **Sensorer och kablar**

1. Inspektera syresensorn och pulsoximetersensorn med avseende på skador. Byt ut om så behövs.

2. Inspektera temperatursondens kablar, madrassvärmekabeln, syrgassensorkabeln och pulsoximeterkabeln med avseende på slitage och skador. Byt ut om så behövs.

19.3. Årligt underhåll

Årligt underhåll bör utföras av en biomedicinsk underhållsperson eller utbildad representant. Se servicemanualen för rekommenderade, årliga underhållsprocedurer.

19.4. Batteriunderhåll

Om transportkuvösen inte ska användas under en längre tid, samt under förvaring eller transport, ska batteriet kopplas från och tas bort. Efter användning eller fullständig urladdning, ska batteriet omedelbart laddas upp. Om batteriet inte används regelbundet eller hålls på laddning, bör det laddas upp varje månad för att förhindra att det försämras. Batteriets livslängd beror på antalet och djupet av urladdningscyklerna. Vid slutet av batteriets livslängd måste det återvinnas eller kasseras på rätt sätt. Tillbehörsutrustning kan också innehålla batterier som måste skötas ordentligt. Se tillbehörsutrustningens handböcker för anvisningar.

19.4.1. **Borttagning av batteri**

Detta avsnitt beskriver proceduren som ska följas för att ta bort och byta ut batteriet. På grund av batteriets vikt och begränsat arbetsområde, måste man vara försiktig när man sätter i/tar bort batteriet, för att undvika skador på kablar.

1. Se till att kuvösen är avstängd.

2. Se till att all extern ström har kopplats från.

3. Öppna det bakre mittfacket.

4. Lossa de två bultarna som håller fast det övre batterifästet, och ta bort dem.

5. Öppna de bakre vänstra och bakre högra fackluckorna. Leta upp och lossa de två skruvarna som håller det nedre batterifästet och ta bort eller skjut dem ur vägen.

6 Ta bort anoden från batteripolen. Vid behov kan batteriet försiktigt lyftas eller lutas för att ge bättre åtkomst till polen.

7. Ta bort katoden från batteripolen. Vid behov kan batteriet försiktigt lyftas eller lutas för att ge bättre åtkomst till polen.

8. Batteriet kan nu försiktigt tas bort.

19.5. Kalibreringsschema

Funktion	Kalibreringsfrekvens
Bränslemätare (Batterikapacitet)	Årligen (eller om bränslemätarens noggrannhet kan ifrågasättas)
Värmare	Årligen (eller om kammartemperaturens noggrannhet ifrågasätts)
Syrgas	Varje vecka - Enpunktskalibrering
Fototerapiljus	Varje månad - Bestrålningsverifiering
Sugning	Årlig funktionskontroll

20. FELSÖKNING

Följande lista beskriver de vanligaste problemen som uppstår genom användning av transportkuvösen och föreslagna avhälpande åtgärder. Om ytterligare hjälp behövs, se servicemanualen eller kontakta International Biomedical.

20.1. Allmänt

Problem	Åtgärder som ska vidtas
Varför startar inte transportkuvösen?	Batteriet kan vara helt urladdat. Anslut enheten till extern växelström eller likström och försök igen.
Varför visas inte fokus där jag tryckte?	Om fokus har försvunnit, kommer det att dyka upp på sin senaste plats när man har tryckt på skärmen.
Varför aktiveras inte fototerapin, den uppvärmda madrassen och suget när man trycker på dem?	Värmemenyn måste öppnas innan ikonerna för fototerapi, uppvärmd madrass och sugning kan öppnas.
Jag kan höra sugpumpen, varför förekommer inget sug?	a) Kontrollera att slangarna är korrekt anslutna. b) Inspektera flottörventilen på sugbehållaren. c) Filtret kan vara igensatt.
Varför låter inkubatorfläkten så mycket?	Fläkten är felaktigt installerad och skaver mot luftflödestråget eller magnetlocket. Installera om fläkthjulet.

20.2. Självtest vid start

Fel rapporterat	Åtgärder som ska vidtas
Madrass	Se till att den uppvärmda madrassen är ansluten eller koppla från den uppvärmda madrassen i administratörsmenyn.
Sugning	Se till att sugmodulen är ansluten eller koppla från sugning i administratörsmenyn.
Patient	Byt ut T1-patientsonden.
SpO_2	Se till att SpO_2-kabeln är ansluten eller inaktivera SpO_2 i administratörsmenyn.
Accelerometer	Återställ transportkuvösen.
SD-kort	Återställ transportkuvösen.
Hjul	Återställ transportkuvösen.
Tryck	Återställ transportkuvösen.
Summer	Återställ transportkuvösen.
Högtalare	Återställ transportkuvösen.
Pekskärm	Återställ transportkuvösen.
Omgivande	Återställ transportkuvösen.
O_2	Se till att O_2-kabeln är ansluten eller inaktivera O_2 i administratörsmenyn.
Ljuslist	Se till att ljuslistens kabel är ansluten eller inaktivera Fototerapi i administratörsmenyn.
USB	Återställ transportkuvösen.
RAM	Återställ transportkuvösen.
ROM	Återställ transportkuvösen.
Värmare	Återställ transportkuvösen.
Fläkt	Återställ transportkuvösen.
Ström	Återställ transportkuvösen.
GPIO	Återställ transportkuvösen.
Klocka	Ställ in enhetens klocka i administratörs- eller servicemenyn.
Batteri	Utför bränslemätarkalibrering i servicemenyn.

21. TILLBEHÖR

Följande International Biomedical-tillbehör är tillgängliga för användning med NxtGen-transportkuvösen.

Namn
SpO_2-kabel (Masimo & Nellcor)
Ljusmätare
Adapterkabel för patienttemperatur
Patienttemperatursond - Återanvändbar
Fototerapiljus
Observationsljus
Utvecklingsmadrass
Uppvärmd madrass
Fuktsvampar
Engångsartiklar för sugning

Kontakta er leverantör eller International Biomedical-representant för den senaste tillbehörslistan för NxtGen-transportkuvösen.

22. REPARATIONSPOLICY

Garantireparation och -service ska utföras av en kvalificerad representant för International Biomedical. Kontakta en kvalificerad representant genom att ringa teknisk support på +1 512 873 0033.

Använd inte utrustning som inte fungerar, inklusive utrustning som inte godkänns i utcheckningsproceduren. Se servicemanualen för en lista över serviceartiklar och för anvisningar om hur man servar och kalibrerar enheten. Efter service ska utcheckningsprocedurerna följas innan enheten åter tas i bruk.

23. GARANTI

Om inget annat anges, garanterar International Biomedical att alla produkter som tillverkats av dem, vid tidpunkten för leverans är fria från defekter i material och tillverkning under en period på tolv månader från leveransdatum, när de ägs av den ursprungliga köparen. Varje produkt som anses vara defekt kommer, om den returneras inom tolv månader efter leveransdatum av företaget med förbetald frakt och vid företagets inspektion visar sig vara defekt inom villkoren i denna garanti, att repareras eller ersättas kostnadsfritt och skickas med förbetald frakt till vilken plats som helst i USA. Om företagets inspektion av en sådan produkt inte avslöjar något defekt inom villkoren i denna garanti, ska företagets ordinarie avgifter för reparationer eller utbyte och frakt tillämpas. Alla förbruknings- och engångsprodukter garanteras endast vara fria från defekter vid leverans. Garantiperioden för batterier är begränsad till 90 dagar från leveransdatum. Denna garanti utesluter och ersätter specifikt alla andra uttryckliga och underförstådda garantier. Företaget ansvarar inte under någon garanti för något belopp som är större än vad företaget erhåller för försäljningen av den berörda produkten. Användningen och användningssättet av företagets produkter är köparens ansvar och köparens förbinder sig och samtycker till att gottgöra och hålla företaget fria från ansvar med avseende på förlust och skada som kan uppstå genom köparens eller andras användning av någon av företagets produkter.

Denna garanti blir ogiltig och International Biomedical kan inte hållas ansvarigt för tillstånd som uppstår därav om:

1. Skador på enheten uppstår till följd av felaktig hantering.
2. Kunden underlåter att underhålla enheten på rätt sätt.
3. Kunden använder delar, tillbehör eller komponenter, som inte specificeras eller säljs av International Biomedical.
4. Försäljning eller service utförs av ett icke-certifierat serviceföretag/återförsäljare eller något annat obehörigt företag.

Alla fraktanspråk måste göras inom 30 dagar från leveransdatumet från International Biomedical, annars ska fabriken inte vara ansvarig för anspråk på saknade artiklar. Alla varor som beställts av misstag och som returneras till fabriken för kredit, kommer att debiteras en minimiavgift för lageråterföring på 15 %. Begäran om att returnera varor måste göras inom 30 dagar från fabrikens leveransdatum. International Biomedical accepterar inga returnerade varor utan ett returnummer (RMA) som erhållits från kundtjänstavdelningen.

Bilaga A Specifikationer

Drift-, lagrings- och transportmiljö

Förvaring:	
Temperatur	-25 °C till 60 °C (Ta bort batteriet före transport eller förvaring. Låt kuvösen stabiliseras vid rumstemperatur i minst 4 timmar efter förvaring.)
Fuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Tryck	50 kPa till 110 kPa
Transient drift:	
Temperatur	-20 °C till 50 °C
Fuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Tryck	70 kPa till 110 kPa
Drift:	
Temperatur	15 °C till 40 °C
Fuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Tryck	70 kPa till 110 kPa

Allmänna mekaniska specifikationer

	Höjd tum (cm)	**Bredd** tum (cm)	**Djup** tum (cm)	**Vikt** pund (kg)
Kuvös utan spädbarnskammare eller handtag	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Spädbarnskammare med låg profil	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
XL spädbarnskammare	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Artikel	**Mått (tum)**	**Mått (centimeter)**
Madrassmått	12,5 × 24 × 1 tum	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Spädbarns vertikala fria utrymme:		
Kammare med låg profil	7,5 tum	19,0 cm
XL kammare	9,5 tum	24,1 cm
Främre åtkomstlucka med 2 handportar:		
Kammare med låg profil	10,3 tum H × 22,5 tum B	26,1 cm H × 57,2 cm B
XL kammare	11,6 tum H × 22,5 tum B	26,1 cm H × 57,2 cm B

Elektriska specifikationer

Växelström (Max)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 2 000 VA max.
Växelström (Kuvös)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 3 A max.
Tillbehörsuttag (växelström)	7 A max. totalt, vid ingångsspänning
Extern likströmsineffekt	12-28 V, 15 A
Extern likströmsuteffekt	3 A, vid ingångsspänning
Internt batteri	12 V 26 AH förseglat blysyrabatteri
	12 V 32 AH litiumjärnfosfatbatteri
Batteriets livslängd	Ca 200 cykler (SLA)
	1000 cykler ($LiFePO_4$)
Nominell batteriladdningstid (90 %)	4,5 timmar på AC, apparat avslagen
Nominell batteridriftstid (SLA)	4 timmar Kammare vid 37 °C Omgivningstemperatur 20 °C
Observationsljus	10 Watt max
Fototerapiljus - alternative	10 Watt max
Uppvärmd madrass - Tillval	22 Watt max
Sugalternativ	20 Watt max

Driftspecifikationer

Temperaturstyrvärde - Lufttemp	17 °C till 38,9 °C, steg om 0,1 °C
Temperaturstyrvärde - Barntemp	33,0 °C till 37,5 °C, steg om 0,1 °C
Digital skärmupplösning	0,1 °C
Digital noggrannhet på skärmen	±1 °C inom intervallet 15 °C till 40 °C
Uppvärmningstid[1] kammare	12 minuter ± 20 %, kammare med låg profil
	16 minuter ± 20 %, XL kammare
Uppvärmd madrass - Tillval	40 °C Max
Koldioxidkoncentration[2]	<0,5 %
Maximal spädbarnsvikt	22 lb (10 kg)
Uppdateringsperiod temperaturvisning	1 sekund
Larmvolym	Maxvolym - 65 dB (@3 m) Minvolym - 50 dB (@3 m)

Pulsoximeterspecifikationer (Tillvalsfunktion)

Intervall

Under förhållanden utan rörelse	
Syremättnad	1 % till 100 %
Pulsfrekvens	25-239 bpm
Perfusionsindex (endast Masimo)	0,02 % till 20 %
Under förhållanden med rörelse	
Syremättnad	1 % till 100 %
Pulsfrekvens	48-127 bpm
Perfusionsindex (endast Masimo)	0,02 % till 20 %

[1] Enligt IEC 60601-2-20, klausul 201.12.1.107. Tid till att stiga 11 °C, när kontrolltemperaturen är inställd på 12 °C över omgivningstemperaturen.

[2] Enligt IEC 60601-2-20, klausul 201.12.4.2.101. Uppmätt 15 cm från 4 % CO_2-blandning, administrerad med en hastighet på 750 ml/min, 10 cm ovanför mitten av madrassen.

Upplösning

Syremättnad	1 %
Pulsfrekvens	1 bpm

Sensors toppvåglängder

Masimo	660 nm (rött ljus), 905 nm (infrarött ljus)
Nellcor	660 nm (rött ljus), 900 nm (infrarött ljus)

Sensorns maximala uteffekt

Masimo	mindre än 15 mW (vid 50 mA pulsad)
Nellcor	mindre än 15 mW

Masimo-sensorns noggrannhet[3,4,5,6]

Under förhållanden utan rörelse[7]		
Syremättnad - Nyfödda	70-100 %	± 3 %
	0-69 %	ospecificerat
Syremättnad - Barn	70-100 %	± 2%
	0-69 %	ospecificerat
Pulsfrekvens - Nyfödda/Barn[8]	25-239 bpm	± 3 bpm
Under förhållanden med rörelse[9,10]		
Syremättnad - Nyfödda/Barn	70-100 %	± 3 %
	0-69 %	ospecificerat
Pulsfrekvens - Nyfödda/Barn[5]	25-239 bpm	± 5 bpm
Låg perfusion (där 0,02 % pulsamplitud och % överföring >5 %)[11]		
Syremättnad - Nyfödda/Barn	± 2 %	
Pulsfrekvens - Nyfödda/Barn	± 3 bpm	

3 Se sensorns bruksanvisning för fullständig information om appliceringen. Om inget annat anges, flytta återanvändbara sensorer minst var fjärde timme och självhäftande sensorer minst var åttonde timme.

4 Sensornoggrannheten är specificerad när den används med Masimo-teknik med en Masimo-patientkabel för LNOP-sensorer, RD SET-sensorer, LNCS-sensorer eller M-LNCS-sensorer. Siffror representerar Arms (RMS-fel jämfört med referensen). Eftersom resultaten från pulsoximetermätningar inte är statistiskt entydiga, kan man endast förvänta sig att två tredjedelar av mätningarna faller inom ± Arms jämfört med referensvärdet. Om inget annat anges är SpO_2-noggrannheten specificerad från 70 % till 100 %. Pulsfrekvensnoggrannheten är specificerad från 25 till 240 bpm.

5 Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD SET- och LNCS-sensortyper har samma optiska och elektriska egenskaper och kan endast skilja sig åt i hur de appliceras (vidhäftande/icke-vidhäftande/kardborre), kabellängder, placering av optiska komponenter (överst eller underst på sensorn i linje med kabeln), typ/storlek av självhäftande material, och kontakttyp (LNOP 8-stifts modulkontakt, RD 15-stifts modulkontakt, LNCS 9-stifts, kabelbaserad och M-LNCS 15-stifts, kabelbaserad). All information om sensornoggrannhet och instruktioner för sensorapplicering tillhandahålls med tillhörande bruksanvisning för sensorn.

6 De uppmätta SpO_2-noggrannhetsvärdena per decennium är representativa värden, som är tillämpliga på den beskrivna sensorserien. För uppmätta SpO_2-noggrannhetsvärden för en specifik sensor, se sensorns bruksanvisning eller kontakta sensortillverkaren.

7 Masimo SET-teknologi med LNCS-sensorer har validerats med avseende på noggrannhet utan rörelse vid blodundersökningar av friska, vuxna, manliga och kvinnliga försökspersoner med ljus till mörk hudpigmentering, i studier av inducerad hypoxi inom intervallet 70–100 % SpO_2 mot en laboratorie-CO-oximeter och EKG-monitor. Denna variation är lika med plus eller minus en standardavvikelse, vilket omfattar 68 % av populationen. Mättnadsnoggrannheten för de neonatala sensorerna validerades hos vuxna manliga och kvinnliga försökspersoner med ljus till mörk hudpigmentering och 1 % lades till för att ta hänsyn till fostrets hemoglobinegenskaper.

8 Masimo SET-tekniken med Masimo-sensorer har validerats med avseende på pulsfrekvensnoggrannhet för intervallet 25-240 bpm i jämförelsetester mot en Biotek Index 2™-simulator. Denna variation är lika med ± en standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse omfattar 68 % av populationen.

9 Masimo SET-tekniken med Masimo Neo-sensorer har validerats för neonatal rörelsenoggrannhet vid blodundersökningar med friska manliga och kvinnliga försökspersoner med ljus och mörk hudpigmentering, vid inducerad hypoxi, medan de utförde gnidande och trummande rörelser, vid 2 till 4 Hz vid en amplitud på 1 till 2 cm, och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz, vid en amplitud på 2 till 3 cm i studier av inducerad hypoxi inom intervallet 70-100 % SpO_2, mot en laboratorie-CO-oximeter och EKG-monitor. Denna variation är lika med ± en standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse omfattar 68 % av populationen. 1 % har lagts till resultaten för att ta hänsyn till effekterna av fosterhemoglobin, som var närvarande i neonater.

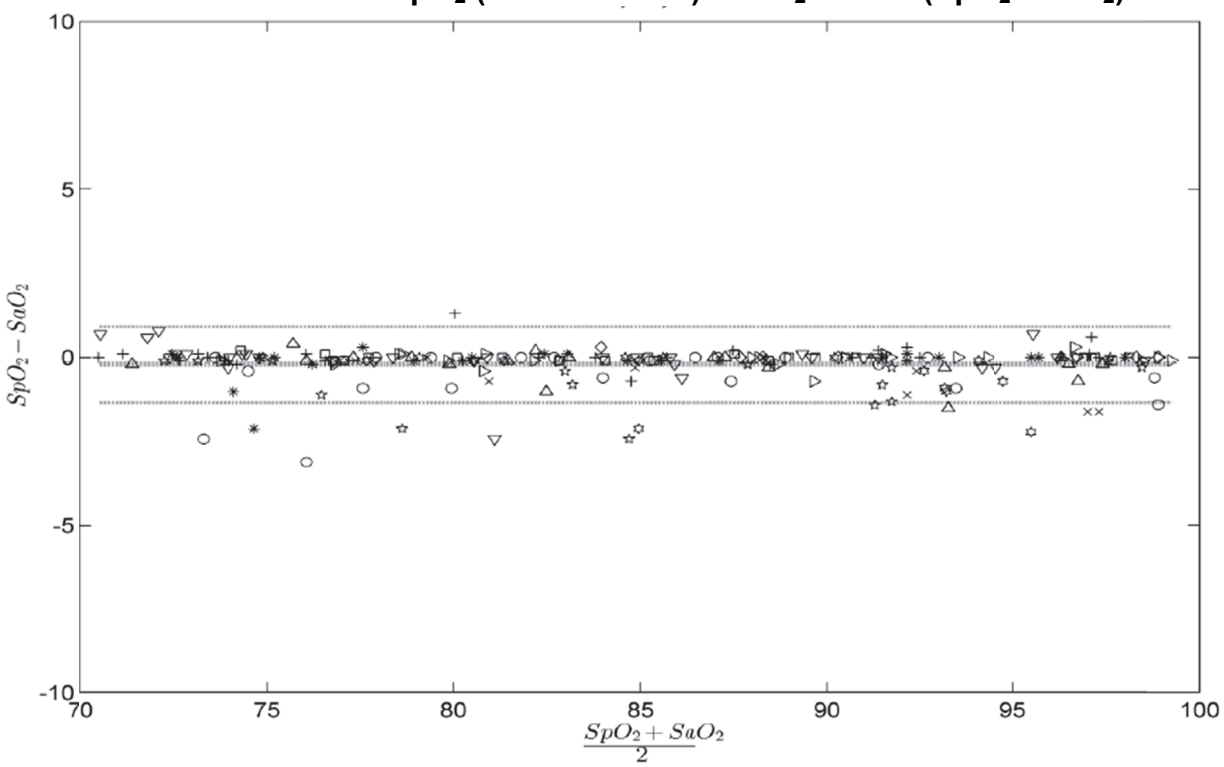
10 Masimo SET-tekniken med Masimo-sensorer har validerats för rörelsenoggrannhet vid undersökningar av humant blod, med friska, vuxna, manliga och kvinnliga försökspersoner med ljus och mörk hudpigmentering, vid studier av inducerad hypoxi, medan de utförde gnidande och trummande rörelser, vid 2 till 4 Hz vid en amplitud på 1 till 2 cm, och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz, vid en amplitud på 2 till 3 cm i studier av inducerad hypoxi inom intervallet 70-100 % SpO_2, mot en laboratorie-CO-oximeter och EKG-monitor. Denna variation är lika med ± en standardavvikelse, vilket omfattar 68 % av populationen.

11 Masimo SET-tekniken har validerats för låg perfusionsnoggrannhet i jämförelsetest med en Biotek Index 2™-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor på mer än 0,02 % och en procentuell överföring på mer än 5 % för mättnadsintervall från 70 till 100 %. Denna variation är lika med ± en standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse omfattar 68 % av populationen.

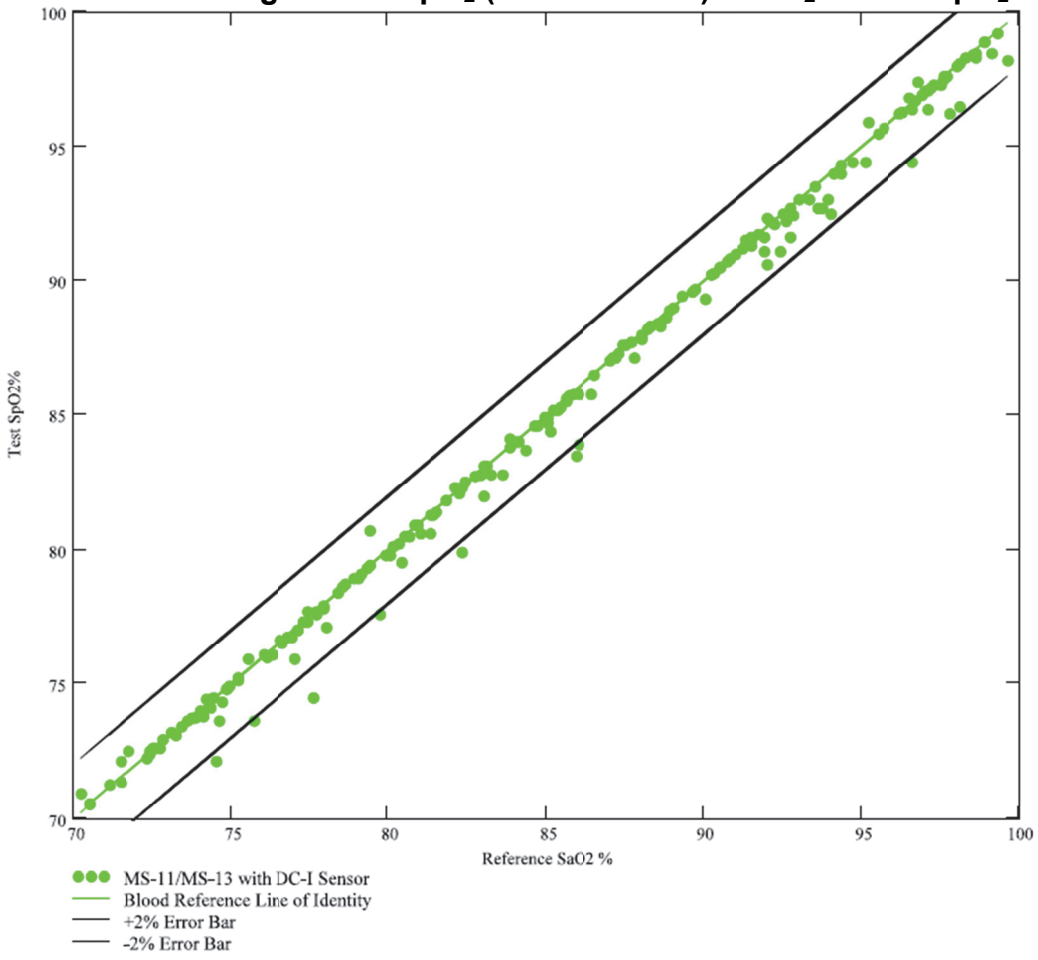
Uppmätt syrgasmättnadsnoggrannhet per dekad[6] (M-LNCS/LNCS/LNOP YI-serien)	
70-80 %	± 0,70 %
80-90 %	± 0,50 %
90-100 %	± 0,60 %
Uppmätt syrgasmättnadsnoggrannhet per dekad[6] (M-LNCS/LNCS-serien)	
70-80 %	± 0,89 %
80-90 %	± 1,44 %
90-100 %	± 1,85 %

Bland-Altman- och korrelationsdiagram för Masimo-sensorns noggrannhetsdata anges nedan. De utförda kliniska studierna inkluderade en adekvat representation av mörkhyade testpersoner, för att säkerställa noggrannhet hos mörkhyade patienter.

Bland-Altman för SpO_2 (LNOP-sensor): SaO_2 kontra (SpO_2 - SaO_2)



Korrelationsdiagram för SpO_2 (LNOP-sensor): SaO_2 kontra SpO_2



Nellcor-sensorns noggrannhet[6,12]

Under förhållanden utan rörelse	
Syremättnad - 70-100 % intervall[13,14]	± 2 % (OxiMax-serien)
Syremättnad - 60-80 % intervall[13,15]	± 3 % (OxiMax-serien)
Pulsfrekvens[12,15]	20-250 bpm ± 3 bpm
Under förhållanden med rörelse	
Syremättnad - 70-100 % intervall[15,16]	± 3 % (OxiMax-serien)
Pulsfrekvens[15,16]	48-127 bpm ± 3 bpm
Låg perfusion	
Syremättnad – 70–100 % intervall[17]	± 2 %
Pulsfrekvens[17]	20-250 bpm ± 3 bpm

Uppmätt syremättnadsnoggrannhet per dekad[6] (OxiMax-serien)	
70-79 %	± 2,01 %
80-89 %	± 1,66 %
90-100 %	± 1,46 %

Modifierade Bland-Altman- och korrelationsdiagram för Nellcor-sensorns noggrannhetsdata anges nedan. De utförda kliniska studierna inkluderade en adekvat representation av mörkhyade testpersoner, för att säkerställa noggrannhet hos mörkhyade patienter. Varje enskilt ämne representeras av en unik färg på tomterna. Försökspersonernas identifikationsnummer anges i legenden till vänster om varje diagram.

---

12 Mättnadsnoggrannheten varierar beroende på sensortyp. Se sensorns noggrannhetsdiagram på www.covidien.com/rms.

13 Specifikationer för nyfödda visas för OXIMAX MAXN-sensorer med Nellcor™ respiratoriskt patientövervakningssystem vid sängkanten.

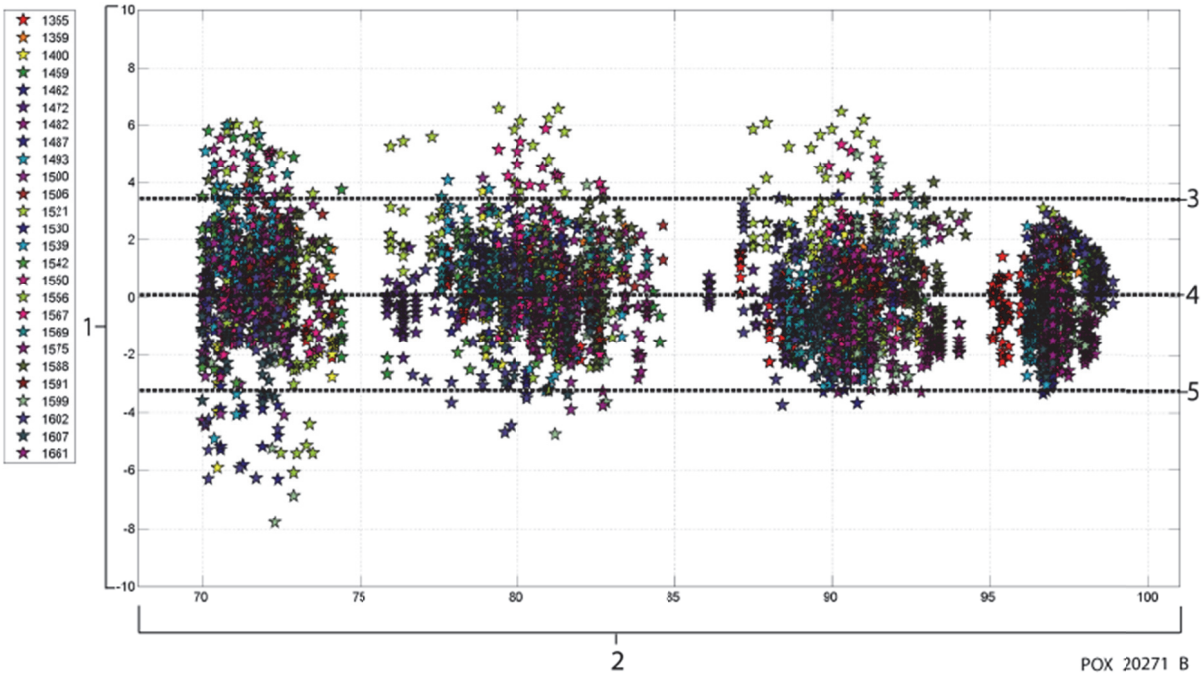
14 Klinisk funktionalitet av MAXN-sensorn har visats på en population av inlagda, nyfödda patienter. Den observerade SpO_2-noggrannheten var 2,5 % i en studie med 42 patienter i åldrarna 1 till 23 dagar, som vägde från 750 till 4 100 gram, där 63 observationer som gjordes spänner över ett intervall på 85 % till 99 % SaO_2.

15 Noggrannhetsspecifikationer validerades med hjälp av mätningar av friska, icke-rökande vuxna försökspersoner, under kontrollerade hypoxistudier som spänner över de specificerade mättnadsintervallen. Försökspersoner rekryterades från lokalbefolkningen och bestod av både män och kvinnor i åldern 18-50 år, och spänner över en rad hudpigmentationer. Pulsoximeterns SpO_2-avläsningar jämfördes med SaO_2-värdena från blodprover som uppmätts med hemoximetri. Alla noggrannheter uttrycks som ± 1 SD. Eftersom mätningar med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan ca två tredjedelar av mätningarna förväntas falla inom detta noggrannhetsområde (ARMS) (se sensornoggrannhetsdiagrammet för mer information).

16 Rörelseprestanda validerades under en kontrollerad hypoxistudie med blod. Försökspersonerna utförde gnidande och knackande rörelser med 1-2 cm i amplitud, med aperiodiska intervall (slumpmässigt föränderliga), med en slumpmässig variation i frekvens mellan 1-4 Hz. Tillämplighet: OXIMAX MAXA-, MAXAL-, MAXP-, MAXI- och MAXN-sensorer.

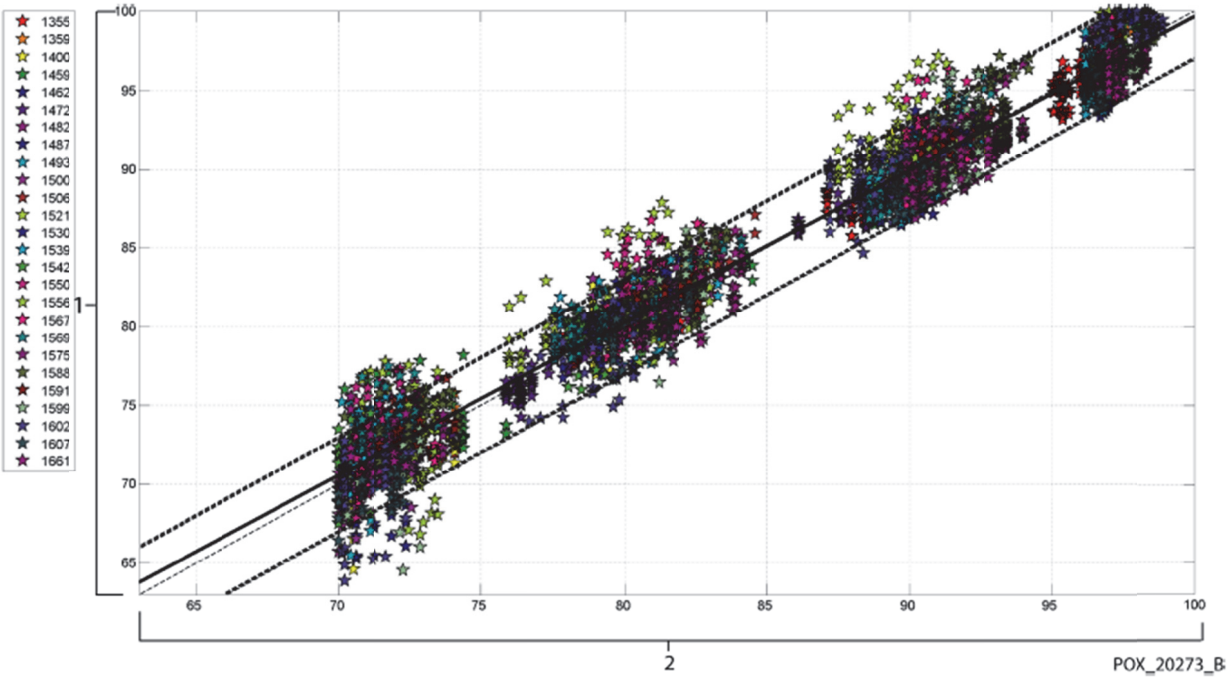
17 Specifikationen gäller för oximeterprestanda för Nellcor™ respiratoriskt patientövervakningssystem vid sängkanten. Avläsningsnoggrannheten i närvaro av låg perfusion (detekterad IR-pulsmodulationsamplitud 0,03 % - 1,5 %) validerades med hjälp av signaler från en patientsimulator. SpO_2- och pulsfrekvensvärdena varierade över mätområdet över ett intervall av svaga signalförhållanden och jämfört med den kända, sanna mättnaden och pulsfrekvensen för ingångssignalerna.

Bland-Altman för SpO_2 (All data): SaO_2 kontra (SpO_2 - SaO_2)



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

Korrelationsplot för SpO_2 (All data): SaO_2 kontra SpO_2



1	SpO2 (%)	2	SaO2(%)

Störande ämnen

Karboxihemoglobin kan felaktigt öka avläsningarna. Ökningsnivån är ungefär lika med mängden närvarande karboxihemoglobin. Färgämnen eller andra ämnen som innehåller färgämnen som ändrar normal arteriell pigmentering, kan orsaka felaktiga avläsningar.

Specifikationer för syrgasmonitor (Tillval)

Mätområde	10,0 % till 100 %
Upplösning	0,1 %
Svarstid	<16 sekunder för 90 % svar
	<25 sekunder för 97 % svar
Noggrannhet	± 4,0 % över mätintervallet
Stabilitet	Mindre än 2 % avdrift under 8 timmar, vid konstant temperatur och tryck
Obligatoriskt provflöde	Minimum 3 cc/minut, vanligen 100 cc/minut
Driftstemperatur	5 °C till 40 °C (31 °F - 104 °F)

Störande ämnen

Störande ämne	Volymprocent torr	Störning i syrgasavläsning
Lustgas	75 %	<2 %
Koldioxid	10 %	<2 %
Halotan	5 %	<2 %
Enfluran	5 %	<2 %
Isofluran	5 %	<2 %
Helium	70 %	<2 %
Sevofluran	6 %	<2 %
Desfluran	15 %	<2 %

Specifikationer för fototerapi

Ljusspektrumintervall	450-465	
Maximal strålning vid madrass	Låg kammare:	35 μW/cm^2/nm (Ljuslist vid 7,8 tum ovanför madrassen)
	XL kammare:	22 μW/cm^2/nm (Ljuslist vid 9,8 tum ovanför madrassen)
Effektivt bestrålat område	Låg kammare:	12,3 tum × 9,2 i ellips
	XL kammare:	15,1 tum × 10,8 i ellips
Lampans förväntade livslängd	8 år (kan inte servas av användaren)	
Lampans tid till föråldring	Behövs ej	
Hörbar ljudnivå	<60 dB	
Ljusstabiliseringsperiod	<5 sekunder	
Intensitetsförhållande $E_{bi\ min}/E_{bi\ max}$	>40 %	
Ljusvärme - uteffekt	<10 °C varmare än omgivningstemperatur	
Fototerapiljusvariation i intensitet över 5 timmar efter uppvärmning	<10 %	

Observationsljus - specifikationer

Hörbar ljudnivå	<60 dB
Intensitet (minimum)	150 lumen
Ljusvärme - uteffekt	<10° C varmare än omgivningstemperatur

Sugspecifikationer

Drift-, lagrings- och transportmiljö	Se Allmänna drifts-, förvarings- och transportmiljöspecifikationer.
Luftflöde vid vakuuminlopp	10 LPM
Vakuum maximalt tryck	150 mmHg (Faktiskt värde kan vara mellan 108–163 mmHg.)
Intervall för vakuumtryck	10-150 mmHg
Noggrannhet för vakuumindikator	± 5 mmHg
Bullernivå	<60 dB
Sugbehållarens volym (upp till 20 graders lutning)	800 ml
Sugbehållare	738-1701
18 tum sugslang	738-1702
72 tum sugslang	738-2355
Vakuumfilter	738-1657

EMC-efterlevnad

Transportkuvösen har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för elektromagnetisk störning och mottaglighet såsom definieras i IEC 60601-1-2. Denna utrustning kan dock utstråla radiofrekvent (RF) energi och orsaka skadliga störningar på annan utrustning. Transportkuvösen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av transportkuvösen kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att använda enheten i de miljöer och med de minsta separationsavstånd som anges nedan. Om periodiskt underhåll utförs, som specificerats av International Biomedical, kommer enheten att fortsätta erbjuda grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Transportkuvösen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av transportkuvösen måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

EMISSIONSTEST	EFTERLEVNAD	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Transportkuvösen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Ledningsburna emissioner CISPR 11	Klass A	Transportkuvösen är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - IMMUNITET

Transportkuvösen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av transportkuvösen måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVA	EFTERLEVNAD NIVA	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV elnätet ± 1 kV I/Os	± 2 kV elnätet ± 1 kV I/Os	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö
Spänningssprång IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV Common-mode	± 0,5/1 kV differential ± 0,5/1/2 kV Common-mode	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö
Spänningsfall/ bortfall IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25/35 cykler 100 % fall i 250/350 cykler	100 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler 30 % fall i 25/35 cykler Under den 5 sekunder långa händelsen växlar transportkuvösen till intern batteridrift.	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö Om användaren av transportkuvösen kräver kontinuerlig användning av enheten under strömavbrott, rekommenderar vi att transportkuvösen drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - IMMUNITET

Transportkuvösen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av transportkuvösen måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVA	EFTERLEVNAD NIVA	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ - RIKTLINJER
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (i ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz)	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning bör separeras från transportkuvösen med minst de beräknade/angivna avstånden nedan: D= $\frac{3,5}{V_1}\sqrt{\mathbf{P}}$ D= $\frac{3,5}{E_1}\sqrt{\mathbf{P}}$ 80 till 800 MHz D= $\frac{7}{E_1}\sqrt{\mathbf{P}}$ 800 MHz till 2,7 GHz Där P är den maximala effekten i watt och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz (V_1) Vrms (E_1) V/m	Fältstyrkor från fasta sändare som fastställts genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platsen, bör vara lägre än den godkända nivån (V_1 och E_1). Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som innehåller en sändare.
Zonfält från trådlös RF-kommunikations-utrustning IEC61000-4-3	Se IEC 60601-1-2 8.10	Se IEC 60601-1-2 8.10	Utrustningen bör inte placeras närmare än 30 cm från närmaste trådlösa RF-kommunikationsenhet.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH TRANSPORTKUVÖSEN

Transportkuvösen är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av transportkuvösen kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och transportkuvösen enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

MAXIMAL UTEFFEKT EFFEKT (WATT)	SEPARATION (m) 150 kHz till 80 MHz $D=(3.5/V_1)(Sqrt\ P)$	SEPARATION (m) 80 till 800 MHz $D=(3.5/E_1)(Sqrt\ P)$	SEPARATION (m) 800 MHz till 2,5 GHz $D=(7/E_1)(Sqrt\ P)$
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

- Noggrannheten av den inställda temperaturen relativt transportkuvösens temperatur bibehålls inom ± 2 °C vid omgivningstemperaturer på mellan 10 och 20 °C och inom ± 1,5 °C vid en omgivningstemperatur på 25 °C ± 1 °C vid normal drift.
- I den händelse temperaturen är utanför det föreskrivna intervallet kommer ett ljudlarm att avges.
- Uppvärmningstiden för kuvösen med XL-kammare, enligt definition i 60601-2-20 avsnitt 201.12.1.107, är 16 minuter.
- The indication of the temperature shall be accurate within 1° C when measured with a standard thermometer at a point 10 cm above the middle of the mattress.
- O_2-monitorn ska vara exakt inom 2,5 % + 2,5 % av gasnivån (volymfraktion av gasnivå).
- När spänningsförsörjningen faller utanför de normala värdena för drift ska kuvösen växla över till dess interna batteri och ska visa en indikator att enheten körs på batteri.
- För inkubatorer som är utrustade med SpO_2-funktion ska SpO_2-precisionen vara mindre än eller lika med 4 % över intervallet 70-100 % SaO_2.
- För inkubatorer som är utrustade med SpO_2-funktion ska pulsfrekvensnoggrannheten vara mindre än eller lika med 5 bpm över intervallet 25–240 spm.
- För inkubatorer som är utrustade med SpO_2-funktion skapar en låg SpO_2-nivå ett ljudlarm och visuellt larm.
- För inkubatorer som är utrustade med SpO_2-funktion genereras larmen i händelse av fel på en sond eller patientkabel eller om SpO_2-systemet inte kan uppdatera uppmätt data under en period på 30 sekunder.
- Ingen ME-utrustning i patientutrymmet utgör en risk i syrerik miljö.
- De delar på transportkuvösen som sannolikt kommer att vidröras, överstiger inte värdena som anges i 60601-1 Tabell 23.
- Användargränssnittet kan inte ställa in temperaturen högre än värmesäkerhetsgränserna i enlighet med standarden för transportkuvösen.
- Lufttemperatur, FET-temperatur och det värmeabsorberande lagrets temperatur mäts parallellt med patientens temperatur. Värmaren stängs av eller larmar om lufttemperaturen höjs till ett osäkert tillstånd.
- När transportkuvösen för spädbarn arbetar i det babystyrda transportinkubatorläget med horisontell madrassinriktning, ska temperaturen som mäts av hudtemperatursensorn inte skilja sig från kontrolltemperaturen med mer än 0,7 °C vid konstant temperaturförhållande.
- I den händelse temperaturen är utanför det föreskrivna intervallet kommer ett ljudlarm att avges.
- Kuvösens funktion förändrar inte den angivna noggrannheten för OEM-pulsoximetrienheterna.

Bilaga D Larm och varningar

Larmbeskrivning	Larmtillstånd	Prioritet	Larmtyp	Varaktighet ljudlarm
Barnet är varmt - kontrollera barnet	Barntemperaturen är 1,2 °C högre än styrvärdet.	Högt	Kliniskt	2
Barnet är varmt - kontrollera barnet	Barntemperaturen är 0,7 °C högre än styrvärdet.	Medelhögt	Kliniskt	5
Barnet är kallt - kontrollera barnet	Barntemperaturen är 1,2 °C lägre än styrvärdet.	Högt	Kliniskt	2
Barnet är kallt - kontrollera barnet	Barntemperaturen är 0,7 °C lägre än styrvärdet.	Medelhögt	Kliniskt	5
Anslut temperatursond	Primär patienttemperatursond har kopplats från medan enheten är i servoläge.	Lågt	Kliniskt	2
Ingen sond för temp - Avsluta servoläge	Den primära patienttemperatursonden har kopplats från i mer än 1 minut i servoläge och enheten har övergått till luftläge.	Medelhögt	Kliniskt	Bekräfta
Kammaren varm - kontrollera barnet	Lufttemperaturen i kammaren är 2,0 °C högre än styrvärdet.	Högt	Kliniskt	2
Kammaren varm - kontrollera barnet	Lufttemperaturen i kammaren är 1,5 °C högre än styrvärdet.	Medelhögt	Kliniskt	5
Kammaren kall - kontrollera barnet	Lufttemperaturen i kammaren är 2,0 °C lägre än styrvärdet.	Högt	Kliniskt	2 30 vid uppstart
Kammaren kall - kontrollera barnet	Lufttemperaturen i kammaren är 1,5 °C lägre än styrvärdet.	Medelhögt	Kliniskt	5 30 vid uppstart
Anslut madrassens sladd	Den uppvärmda madrassens kabel har kopplats bort från anslutningspanelen.	Medelhögt	Kliniskt	Bekräfta
Luftströmsfel - Värmare Av	Värmefläkten är blockerad.	Medelhögt	Kliniskt	5
Luftström blockerad - Värmare Av	Värmefläkten är blockerad.	Medelhögt	Kliniskt	5
% O_2 är hög	Det uppmätta värdet från O_2-sensorn är större än den maximala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2
% O_2 är låg	Det uppmätta värdet från O_2-sensorn är mindre än den minimala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2

Larmbeskrivning	Larmtillstånd	Prioritet	Larmtyp	Varaktighet ljudlarm
Kritiskt låg batterispänning	Batteriladdningen är 7 % eller mindre.	Högt	System	2
Låg batterispänning	Batteriladdningen är 10 % eller mindre.	Medelhögt	System	2
Växelström frånkopplad	Extern nätström har avlägsnats.	Lågt	Kliniskt	Bekräfta
Pulsen är hög	Det uppmätta pulsfrekvensvärdet är större än den maximala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2
Pulsen är låg	Det uppmätta pulsfrekvensvärdet är mindre än den minimala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2
SpO_2 är högt	Det uppmätta SpO_2-värdet från pulsoximetern är större än den maximala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2
SpO_2 är lågt	Det uppmätta SpO_2-värdet från pulsoximetern är lägre än den minimala larmgränsen.	Medelhögt	Kliniskt	2
Sugning för hög	Sugtrycket är över en säker gräns.	Lågt	Kliniskt	Bekräfta
Byt ut temperaturprob	Den primära temperatursonden måste bytas ut.	Lågt	System	2
Fel på patienttemp	Enheten har problem med att läsa temperaturen från den primära temperatursonden.	Lågt	System	2
Fel på summer	Det är fel på den tekniska felsummern.	Högt	System	5
Systemfel	Det är fel på en kritisk systemfunktion.	Högt	System	Bekräfta
Madrassfel - Madrass avstängd	Ett fel har uppstått med den uppvärmda madrassen.	Medelhögt	System	5
Fel på lufttemperaturssensor	Ett fel har uppstått med sensorerna för kammarlufttemperatur.	Högt	System	5
Batteriet frånkopplat	Den interna likströmmen har kopplats från.	Medelhögt	System	Bekräfta
Batteriets temperaturområde överskridet	Temperaturen hos enhetens batteri ligger över säkra gränser.	Lågt	System	5
Fel på högtalare	Det är fel på enhetens högtalare.	Lågt	System	Bekräfta

Larmbeskrivning	Larmtillstånd	Prioritet	Larmtyp	Varaktighet ljudlarm
Internt SpO_2-fel	Ett fel har uppstått med SpO_2-modulen.	Lågt	System	2
Sugfel	Ett fel har uppstått med sugmodulen.	Lågt	System	5
Fel på pekskärm	Ett fel har uppstått med pekskärmsfunktionen.	Medelhögt	System	Bekräfta
Fel på hjulkodare	Ett fel har uppstått med rattfunktionen.	Medelhögt	System	Bekräfta
Strömavbrott	Systemspänningen är kritiskt låg.	Tekniskt fel	Tekniskt	5
Fel på lufttemperaturssensor	Enheten känner inte av en ökning i kammartemperaturen medan värmaren är aktiv.	Högt	System	5
Kontrollera SpO_2-kabel och -sensor	Ett fel har uppstått på SpO_2-kabeln och sensorn.	Lågt	Kliniskt	2
Anslut SpO_2-sensor	Den självhäftande SpO_2-sensorn har kopplats från.	Lågt	Kliniskt	2
Inkompatibel SpO_2-sensor	SpO_2-modulen känner inte igen den vidfästa, självhäftande sensorn.	Lågt	Kliniskt	2
Kontrollera SpO_2-sensoranslutn.	SpO_2-modulen har upptäckt ett fel med anslutningen till SpO_2-sensorn.	Lågt	Kliniskt	2
SpO_2-störning detekterad	Störning har upptäckts med SpO_2-sensorn.	Lågt	Kliniskt	2
O_2 < 18%	Syrgasvärdet, som mätts av O_2-sensorn, är under 18 %.	Högt	Kliniskt	2
Fel på värmare	Kammarens lufttemperatur är över 40,0 °C.	Högt	Kliniskt	Bekräfta

Varningsbeskrivning	Varningstillstånd	Prioritet
RTC FEL	Fel på realtidsklockan	Varning
Ställ klocka	Enhetens klocka är inte inställd.	Varning
Konfigurationsfel	Det gick inte att läsa konfigurationsfilen	Varning
Ljuslist frånkopplad	Ljuslisten är inte ansluten.	Varning
Täck spädbarnets ögon	Skydda spädbarnets ögon från fototerapiljus.	Varning
Fel på ljuslist	Fel vid start av ljuslisten	Varning
Fel på SD-kort	Fel vid öppning av SD-kort	Varning
Kunde inte avläsa media	Fel vid läsning från SD-kort	Varning
Kunde inte skriva till media	Fel vid läsning till SD-kort	Varning
SD-kort fullt	SD-kortet är fullt.	Varning
Det gick inte att öppna USB	Det gick inte att öppna flyttbara digitala medier	Varning
Det gick inte att avläsa USB	Fel vid läsning av flyttbar digital media	Varning

Varningsbeskrivning	Varningstillstånd	Prioritet
Det gick inte att skriva till USB	Det gick inte att skriva till flyttbar digital media	Varning
USB fullt	Det flyttbara digitala mediet är fullt.	Varning
Växelström ansluten	Extern växelström har anslutits.	Varning
Likström ansluten	Extern likström har anslutits.	Varning
Låg batterispänning	Intern likström är låg.	Varning
O_2 avaktiverad	O_2-monitorn har inaktiverats på huvudskärmen.	Varning
Kunde inte hitta drivenheten	Enhetens drivrutin hittades inte.	Varning
Serviceklocka	Fel på serviceklockan	Varning
Timern har gått ut	Operatörsställd timer har löpt ut	Varning
KONFIG	Kunde inte hitta tillverkarens konfigurationsfil.	Varning
SpO_2/PR avaktiverad	SpO_2/PR-monitorn har inaktiverats på huvudskärmen.	Varning
Fel på USB-media	Ett fel har uppstått med flyttbara digitala medier.	Varning
O_2-KALIBRERING PÅGÅR	Systemet utför kalibrering av O_2-sensorn.	Varning
Lägesändring - ställ in temp	Värmeläget har ändrats automatiskt.	Varning
SpO_2-visningsläge	SpO_2-modulen har placerats i demoläge.	Varning
Initiering av SpO_2-sensor	SpO_2-sensorn initieras.	Varning
Pulssökning	SpO_2-modulen söker efter en puls.	Varning
Endast SpO_2-läge	SpO_2-modulen är inställd för endast SpO_2, ej pulsfrekvens.	Varning
Internt SpO_2-fel	Ett fel har uppstått med SpO_2-modulen.	Varning
Byt ut SpO_2-kabel för nästa patient	SpO_2-sensorn måste bytas ut snart.	Varning
Fel på SD-kort	Ett fel har uppstått med SD-kortet.	Varning
EXT DC-ström frånkopplad	Extern likström har kopplats från.	Varning
Sug frånkopplad	Sugenheten har kopplats från.	Varning
Fel på O_2-monitor	Ett fel har uppstått med O_2-monitorn.	Varning
Tidsgräns för sugning	Sugenheten har varit aktiv i mer än 5 minuter.	Varning
Fototerapi avbröts	Fototerapiljuset kopplades från under behandlingen.	Varning
Kommunikationsfel i värmaren	Systemet kan inte kommunicera med värmekortet.	Varning
Kritiskt batterifel	Batteriet är under förväntat värde.	Varning
Anslut SpO_2-sensor	En SpO_2-sensor är inte ansluten eller känns inte igen av SpO_2-modulen.	Varning
Byt ut SpO_2-kabel	SpO_2-kabeln måste bytas ut snart.	Varning
Inkompatibel SpO_2-kabel	SpO_2-modulen känner inte igen den anslutna SpO_2-kabeln.	Varning
Byt ut SpO_2-sensor	Byt ut SpO_2-sensorn	Varning
Perfusionsindex är lågt	SpO_2-perfusionsindexet är lågt.	Varning
SpO_2-störning detekterad	SpO_2-maskinvaran har upptäckt för mycket interferens av SpO_2-sensorn.	Varning
SpO_2-sensor Av Patient	SpO_2-sensorn är inte ansluten till patienten.	Varning
Låg SpO_2-signal IQ	SpO_2-sensorn är inte korrekt placerad.	Varning

Varningsbeskrivning	Varningstillstånd	Prioritet
Anslut SpO_2-kabel	SpO_2-kabeln är inte ansluten till enheten.	Varning
Kunde inte hitta filen	Det gick inte att hitta en fil.	Varning
Filsystemfel	Filsystemet har upptäckt ett fel.	Varning
Inkompatibel SpO_2-sensor	SpO_2-maskinvaran känner inte igen SpO_2-sensorn.	Varning
Batterifel	Enhetens batterikemi matchar inte den upptäckta batterikemin.	Varning
Ladda batteriet	Enhetens batteri måste laddas.	Varning
Ogiltigt batteri	Enhetens batterikapacitet matchar inte den upptäckta batterikapaciteten.	Varning
Fel vid O_2-kalibrering	Kalibrering av O_2-sensorn misslyckades.	Varning
Anslut O_2-kabel	O_2-monitorns kabel har kopplats från.	Varning
Värmare överhettad	Värmarens temperatur är utanför gränserna.	Varning
Konfigurera batteri	Batteriet har inte konfigurerats i servicemenyn.	Varning

Bilaga E Produktavfall/återvinning

Kuvösen ska lämnas tillbaka till International Biomedical för återvinning när den når slutet av sin livslängd (8 år). Kuvösens batteri kan tas till valfri batteriåtervinningsanläggning när det når slutet av sin livslängd.

Miljökrav

International Biomedical är mån om att skydda den naturliga miljön och hjälper till att säkerställa fortsatt säker och effektiv användning av denna produkt genom korrekt support, underhåll och utbildning. International Biomedicals utrustning är därför utformad och tillverkad för att uppfylla relevanta riktlinjer för miljöskydd. Så länge utrustningen används och underhålls korrekt innebär den ingen miljörisk. Utrustningen kan dock innehålla material som kan vara skadliga för miljön om de kasseras på ett felaktigt sätt. Användning av sådant material är väsentligt för genomförandet av vissa funktioner och för att uppfylla vissa lagstadgade och andra krav.

International Biomedical ger support för:

- Återvinning av återanvändbara delar
- Återvinning av användbara material av kvalificerade avfallshanteringsföretag
- Säker och effektiv kassering av utrustning
- Kontakta din internationella Biomedical Service-organisation för råd och information