



NxtGen transportkuvøsen

Brukerhåndbok

AirBORNE®

NxtGen Transport Incubator

Brukerhåndbok

- **Telefon:** (512) 873 0033
- **Telefaks:** (512) 873 9090
- **E-post:** sales@int-bio.com
- **Nettsted:** <http://www.int-bio.com>
- **Produsentens navn, adresse og postadresse:**

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

- **Autorisert representant i Europa for lovmessige anliggender:**



**Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, The Netherlands**

- **Autorisert representant i Sveits:**



**MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland**



INNHALDSFORTEGNELSE

1. GENERELL INFORMASJON	5
1.1. Innledning	5
1.2. Tiltent bruk	5
1.3. Indikasjoner for bruk	5
1.4. Klassifisering	6
1.5. CE-merkingsinformasjon	6
1.6. Sikkerhetsoppsummering	6
1.7. Sikkerhetsmerknad	7
1.8. Viktige sikkerhetsmessige hensyn	7
1.9. Symboler	20
2. FØRSTEGANGSOPPSETT	22
2.1. Utpakkingsinstruksjoner	22
2.2. Monteringsforhold	23
3. SYSTEMOVERSIKT	24
3.1. Fysisk beskrivelse	24
3.1.1. Transportkuvøse	24
3.1.2. Panel for elektronikk på baksiden	25
3.1.3. Pasientkoblingspanel (Plassert på venstre eller høyre endepanel)	26
3.2. Systemstrøm	26
3.2.1. Vekselstrøm	26
3.2.2. Likestrøm	26
3.2.3. Batteristrøm	27
3.3. Eksterne strømtilkoblinger	27
3.3.1. Ekstern vekselstrøm	27
3.3.2. Ekstern likestrøm	28
3.3.3. Stikkontakt med flere uttak	28
3.3.4. Likestrømuttak	29
4. UTSJEKKING FØR BRUK	29
4.1. Utsjekking før bruk	29
4.1.1. Driftssjekk	29
4.1.2. Kontroll av spedbarnskammeret	30
4.1.3. Tilbehør	30
4.1.4. Sensorer og kabler	30
5. BRUKSANVISNING	30
5.1. Oppstart	30
5.2. Selvttest ved oppstart	30
5.3. Forvarmingsmodus	31
5.4. Administratormeny	31
5.5. Servicemeny	36
6. NORMAL DRIFT	43
6.1. Hovedskjermnavigering	44
6.2. Termisk drift	46
6.3. Beskrivelse av termisk kontrollsystem	47
6.4. Oppsett	47
6.4.1. Hudtemperatursonder	47
6.5. Innleggelse av en pasient	54
6.5.1. Pasientposisjoneringstropper Installasjon og påføring	56
7. MELDINGSSENTER	57
7.1. Indikatorer	57
7.2. Slå av enheten	58

INNHOLDSFORTEGNELSE

8.	GENERELL ALARMINFORMASJON.....	60
8.1.	Alarmtyper.....	60
8.2.	Alarm-nedtrekk.....	61
8.3.	Alarm Lydpause	62
8.4.	Teknisk feil	62
8.5.	Alarmbekreftelse	63
8.5.1.	Test av temperaturalarmer	63
8.5.2.	Test av SpO₂-alarmer	63
8.5.3.	Test av O₂-alarmer	64
8.5.4.	Test av alarmer for oppvarmet madrass	64
9.	DATALAGRING	64
9.1.	Innledning	64
9.2.	Oppsett	65
9.3.	Generell drift	65
10.	PULSEOX (VALGFRITT).....	65
10.1.	Innledning	65
10.2.	Pulsoksymetriteori om operasjon	66
10.3.	Oppsett.....	67
10.4.	Generell drift.....	67
10.5.	Stille inn alarmgrenser - %SpO ₂	69
10.6.	Stille inn alarmgrenser - Puls.....	70
10.7.	Signalstyrke.....	71
10.8.	Perfusjonsindeks (bare Masimo)	71
10.9.	Puls (BPM)	71
10.10.	Sensorer.....	72
10.11.	Pulsoksymetritestere/simulatorer	72
10.11.1.	For å verifisere pulsoksymeterets og kablenes funksjonalitet, kan man bruke kommersielt tilgjengelig funksjonstesting (se testapparatets bruksanvisning for å fastslå kompatibilitet). Funksjonstestapparater er designet for å samhandle med pulsoksymeterets forventede kalibreringskurver og måle det samlede avviket for pulsoksymetrisystemet. På grunn av det komplekse samspillet mellom pulsoksy-metersensoren og pasienten kan imidlertid disse testapparatene ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av pulsoksymetersensorene. Se Vedlegg A , Pulsoksymeterspesifikasjoner (valgfri funksjon), for å gjennomgå informasjon om sensornøyaktighet eller ta kontakt med pulsoksymeterleverandøren oppgitt i del 20.2.1, Slå på selvtestbilder	72
11.	LYSBEHANDLING	73
11.1.	Innledning.....	73
11.2.	Oppsett.....	74
11.2.1.	Sjekk intensitet	74
11.2.2.	Forbered spedbarnet	74
11.3.	Generell drift.....	74
11.3.1.	Effektivt overflateareal	76
11.3.2.	Levetidsindikator for lysbehandlingslys	77
12.	OBSERVASJONSLYS	77
12.1.	Innledning.....	77
12.2.	Oppsett.....	77
12.3.	Generell drift.....	78
12.3.1.	Slå PÅ observasjonslyset	79
12.3.2.	Slå AV observasjonslyset	80
12.3.3.	Justering av observasjonslys-intensiteten	80

INNHALDSFORTEGNELSE

12.3.4.	Observasjonslys-systeminteraksjoner med det valgfrie lysbehandlingssystemet	80
13.	OMGIVENDE OKSYGENMONITOR	80
13.1.	Innledning	80
13.1.1.	Temperatur	80
13.1.2.	Trykk	81
13.1.3.	Luftfuktighet	81
13.1.4.	Oksygensensorer	81
13.2.	Oppsett	81
13.2.1.	Kalibrering	81
13.3.	Generell drift	83
14.	OPPVARMET MADRASS	84
14.1.	Innledning	84
14.2.	Oppsett	84
14.3.	Generell drift	85
15.	SUG	86
15.1.	Innledning	86
15.2.	Oppsett	86
15.3.	Generell drift	87
16.	TIDTAKERE	89
16.1.	Innledning	89
16.2.	Generell drift	89
17.	ENHETSINNSTILLINGER	91
17.1.	Innledning	91
17.2.	Generell drift	91
18.	RENGJØRING	94
18.1.	Innledning	94
18.2.	Undersøkelse	95
18.3.	Rengjøring av oksygensensor (valgfritt utstyr)	96
18.4.	Rengjøring av kabler (valgfritt utstyr)	96
18.5.	Rengjøring av pasienttemperatursonder	97
18.6.	Rengjøring av Pulse Ox-sensor (valgfritt utstyr)	97
18.7.	Rengjøring av madrass/oppvarmet madrass	97
18.8.	Rengjøring av sug	97
19.	FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD	97
19.1.	Innledning	97
19.2.	Utsjekking før bruk	97
19.2.1.	Driftssjekk	97
19.2.2.	Kontroll av spedbarnskammeret	98
19.2.3.	Madrassbrettsjekk	98
19.2.4.	Lysstolpe	98
19.2.5.	Tilbehør	99
19.2.6.	Sensorer og kabler	99
19.3.	Årlig vedlikehold	99
19.4.	Batterivedlikehold	99
19.4.1.	Fjerning av batteri	99
19.5.	Kalibreringsplan	99
20.	FEILSØKING	100
20.1.	Generelt	100
20.2.	Power On Self-Test (selvtest ved oppstart)	101
20.2.1.	Slå på selvtestbilder	101

INNHALDSFORTEGNELSE

21.	TILBEHØR.....	102
22.	REPARASJONSPOLICY.....	102
23.	GARANTI.....	103
	Drifts-, lagrings- og transportmiljø.....	104
	Generelle mekaniske spesifikasjoner	104
	Elektriske spesifikasjoner	105
	Driftsspesifikasjoner.....	105
	Pulsoksymeterspesifikasjoner (valgfri funksjon)	106
	Område	106
	Oppløsning	106
	Sensorens maks. bølgelengder	106
	Sensorens maks. utgangseffekt	106
	Sensornøyaktighet for Masimo™	107
	Nellcor-sensornøyaktighet⁶	110
	Forstyrrende stoffer	112
	Spesifikasjoner for omgivende oksygenmonitor (valgfri funksjon)	112
	Forstyrrende stoffer	112
	Spesifikasjoner for lysbehandling	112
	Spesifikasjoner for observasjonslys	113
	Sugespesifikasjoner.....	113
	Miljøkrav	124

1. GENERELL INFORMASJON

1.1. Innledning

Denne brukerhåndboken beskriver systemet, oppsett, drift, rengjøring, vedlikehold, feilsøking og tekniske spesifikasjoner for NxtGen transportkuvøsen. Les NxtGen-håndboken grundig for å forstå alle instruksjoner, advarsler, forsiktighetsregler og merknader før du bruker enheten. International Biomedical er ikke ansvarlig for feil som skyldes feil bruk eller service av uautorisert International Biomedical-personell. For tekniske problemer, kontakt din International Biomedical-representant. Ingen kjente kontraindikasjoner er assosiert med NxtGen transportkuvøsen. Ytterligere informasjon finnes i servicehåndboken.

1.2. Tiltenkt bruk

NxtGen-transportkuvøsen er beregnet brukt av personell med opplæring innen nyfødtomsorg for å lette forflytning av nyfødte med lufttransport eller ambulanse. Transportkuvøsen gir varme på en kontrollert måte til nyfødte gjennom et lukket temperaturkontrollert miljø. Transportkuvøsen er også ment å bære utstyr designet for luftveisbehandling og overvåking av det nyfødte spedbarnets status. Enheten gir to varmemoduser: Manuell (operatør) kontrollert eller hud (servo) kontrollert. Alle transportkuvøser kan valgfritt konfigureres med pulsoksymetri, en sugenhet og en integrert oppvarmet madrass. I tillegg kan NxtGen-transportkuvøsen konfigureres med valgfri blå LED-lysbehandling for å behandle indirekte hyperbilirubinemi.

1.3. Indikasjoner for bruk

Enhet	Indikasjoner for bruk	Klinisk fordel
Transportkuvøsen	Legge til rette for forflytning av nyfødte som trenger kritisk behandling og kontinuerlig overvåking med fly eller ambulanse.	Sørg for et trygt og sikkert miljø for spedbarn under transport.
	Støtt spedbarn som har begrenset evne til termoregulering og er utsatt for redusert kjernetemperatur.	Forhindre hypotermi ved å sørge for et stabilt termisk miljø.
	Sørg for et lukket miljø for spedbarn som trenger intensivbehandling og kontinuerlig overvåking.	Reduser risikoen for varmetap og hjelp spedbarnet med å regulere kroppstemperaturen.
Tilbehør	Indikasjoner for bruk	Klinisk fordel
LED-lysbehandling	Behandle neonatal hyperbilirubinemi.	Behandle neonatal hyperbilirubinemi.
Sugeenhet	Hjelp nyfødte spedbarn når de ikke er i stand til å effektivt fjerne sekreter fra luftveiene på grunn av økning i karbondioksid, økt oksygenbehov eller overdreven produksjon av sekreter.	Sørg for at luftveiene til spedbarnet er fri for sekreter.
Oppvarmet Madras	Støtt spedbarn som har begrenset evne til termoregulering og er utsatt for redusert kjernetemperatur.	Forhindre hypotermi ved å sørge for et stabilt termisk miljø.
Pulsoksymetri	Overvåk oksygenivået i blodet og hjerterefrekvensen hos spedbarn med	Oppdage medisinske tilstander relatert til

	endret hjertereminuttvolum og/eller respirasjonsdysfunksjon.	hjerterefrekvens og oksygenmetning i blodet.
Integrert oksygenmonitor	Overvåk oksygennivået i spedbarnets omgivelser.	Unngå et usikkert miljø for innåndingsluft.

1.4. Klassifisering

I henhold til Den internasjonale elektrotekniske kommisjonens standard IEC 60601-1, *Elektromedisinsk utstyr, Del 1: Generelle sikkerhetskrav*, transportkuvøsen for spedbarn klassifiseres som følger:

- Klasse II / internt drevet i henhold til beskyttelsestypen mot elektrisk støt
- NxtGen transportkuvøsen og dens anvendte deler er Type BF-utstyr. T1- og T2-pasientsonder, pulsoksymetersonde, omgivende oksygensensor og madrassene er påførte deler. Det er viktig å forsikre seg om at tilleggsutstyr koblet til babyen er elektrisk sikkert. For å sikre at pasienten er elektrisk isolert, skal utstyret kun kobles til annet utstyr med elektronisk isolerte kretser.
- IP33, i henhold til beskyttelsesgraden mot skadelig vanninntrengning
- Utstyret skal ikke brukes i nærvær av brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid.
- Driftsmodus er kontinuerlig drift

1.5. CE-merkingsinformasjon

Denne bruksanvisningen (IFU) dekker flere enhetsvarianter som faller inn under ulike samsvarsvurderingsruter i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Den gjeldende CE-merkingen, enten med eller uten et nummer fra det tekniske kontrollorganet (NB), avhenger av klassifiseringen av hver enhet.

Enhetsnavn	Enhetsklasse	Samsvarsvurdering	CE-merking
NxtGen transportkuvøsen	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Elektronisk sugEANordning	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Pasientens hudtemperatursensor	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Fototerapi og observasjonslys	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Oppvarmet madrass	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Kabel for oksygenmonitorsensor	Klasse IIb	NB samsvarsvurdering	CE 2797
Spedbarnsposisjoneringsstroppe	Klasse I	Selvsertifisert av produsent	CE
Øyebeskyttere for spedbarn	Klasse I	Selvsertifisert av produsent	CE

1.6. Sikkerhetsoppsummering

NxtGen-transportkuvøsen er utformet for bruk av faglærte kliniske brukere og skal drives på en måte som samsvarer med instruksjonene i denne håndboken. Du henvises til ekstra opplæring, prosedyrer, krav eller dokumentasjon utover de som er gjengitt her for

drift, samt den praksis som kreves av institusjonen. Alt personell som bruker transportkuvøsen skal gjøre seg kjent med advarslene og driftsprosedylene i denne håndboken. International Biomedical kan ikke holdes ansvarlig hvis transportkuvøsen brukes på en måte som er i strid med instruksjonene i denne håndboken.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten bør rapporteres til International Biomedical og den kompetente myndigheten i det aktuelle medlemslandet.

1.7. Sikkerhetsmerknad

Transportkuvøsen er testet og samsvarer med grensene for elektromagnetisk interferens og mottakelighet, som definert i IEC 60601-1-2. Dette utstyret kan imidlertid avgi radiofrekvensenergi (RF) og kan forårsake skadelig interferens med andre enheter. Transportkuvøsen kan også påvirkes av interferens fra andre enheter. Ved mistanke om RF-forstyrrelser skal transportkuvøsen flyttes eller skjermes, for å redusere eller eliminere effektene.

1.8. Viktige sikkerhetsmessige hensyn

Innenfor visse statlige jurisdiksjoner må alt sammenkoblet tilleggsutstyr merkes av et godkjent testlaboratorium. Systemets lekkasjestrøm og jordingskrav skal overholdes etter tilkobling av tilleggsutstyr. Montering av et medisinsk elektrisk system og modifikasjoner av denne enheten i løpet av levetiden krever evaluering i henhold til kravene i 60601-1. Sikkerhetsmessige hensyn eller annen relevant informasjon vises ved hjelp av advarsler, forsiktighetsregler og merknader, og har følgende betydning:

ADVARSEL

Vedlikeholds- eller driftsprosedyrer, teknikk osv. som kan føre til personskade eller dødsfall hvis de ikke overholdes nøye.

FORSIKTIG

Vedlikeholds- eller driftsprosedyrer, teknikk osv. som kan føre til pasientskade eller skade på utstyr hvis de ikke overholdes nøye.

MERKNADER:

Vedlikeholds- eller driftsprosedyre, teknikk osv. som vurderes som viktig å understreke.

De viktigste **ADVARSLENE** og **FORSIKTIGHETSREGLENE** som skal overholdes ved bruk av denne enheten er samlet her.

ADVARSEL

Generelt

ANVEND BESTE PRAKSIS: Instruksjonene i denne håndboken skal på ingen måte erstatte etablerte medisinske prosedyrer eller personellens preferanser når det gjelder pasientbehandling.

Som med alt medisinsk utstyr, legg pasientkablingen forsiktig for å redusere muligheten for at pasienten blir filtret sammen eller kveler.

Dette utstyret skal ikke modifiseres uten behørig tillatelse fra International Biomedical.

NxtGen-transportkuvøsen skal brukes av kvalifisert personell og under ledelse av kvalifisert medisinsk personell som er kjent med de kjente risikoene og fordelene tilknyttet bruken av NxtGen-transportkuvøsen.

Hudtemperatursonden er ikke en endetarmssonde. Hudtemperatursonden skal ikke brukes som en endetarmssonde.

Oppvarming av transdermale medisiner kan øke legemiddeltilførselen og kan føre til pasientfare.

Ikke bruk observasjonslyset, pulsoksymeteret, den oppvarmede madrassen eller den omgivende oksygenmonitoren i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare stoffer i kombinasjon med luft, oksygenrike miljøer eller nitrogenoksid.

BRUK AV OKSYGEN ØKER BRANNFAREN: Gnistdannende ekstrautstyr skal ikke plasseres i eller i nærheten av transportkuvøsen.

BRUK AV OKSYGEN ØKER BRANNFAREN: Små mengder brennbart middel som er igjen i kuvøsen kan forårsake brann.

Unngå direkte sollys eller strålevarme, som kan forårsake en farlig økning i kammerets lufttemperatur og påvirke mengden av bestråling som gis til pasienten.

Bruken av oksygen kan øke støynivået i spedbarnskammeret ligger.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler utenom det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

Varierende omgivelsesforhold, slik som omgivelsestemperaturen og/eller forskjellige strålingskilder, kan påvirke pasienten negativt. Vennligst se institusjonens retningslinjer og prosedyre angående passende omgivelsesforhold.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) for noen del av NxtGen-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det oppstå forringelse av dette utstyrets ytelse.

Ikke bruk NxtGen-systemet under MR-skanning (magnetic resonance imaging). NxtGen-systemet kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke NxtGen-systemets drift.

Ikke bruk væsker i eller i nærheten av transportkuvøsen.

Slutt å bruke enheten hvis den er defekt, angi på enheten at den er ute av drift, og kontakt din leverandør eller International Biomedical-representant.

Ulike forhåndsinnstilte alarmer på samme eller lignende utstyr i samme område kan føre til operatørforvirring og pasientfare.

IKKE BRUK SKJØTELEDNINGER. Ved eventuell tvil om integriteten på koblingen, bør transportkuvøsen drives ved hjelp av det interne batteriet.

Ikke plasser transportkuvøsen slik at det er vanskelig å koble fra strømuttaket.

Eksterne strømtilkoblinger

Kun spesifisert tilbehør skal brukes med den medfølgende stikkontakten med flere uttak.

Å koble elektrisk utstyr til stikkontaktene med flere uttak skaper effektivt et medisinsk elektrisk system, og kan resultere i redusert sikkerhetsnivå.

Jordforbindelsen til stikkontakten med flere uttak er ikke en beskyttende jording.

Ikke koble til stikkontakten med flere uttak eller skjøteledninger til stikkontakten med flere uttak.

Forvarming

Ikke legg inn pasienten mens den er i forvarmingsmodus, alle kliniske alarmer/varsler er deaktivert.

Alarmsystem

Ikke stol utelukkende på det hørbare alarmsystemet. Innstilling av alarmforhold til det ekstreme (eksempel: på/av, for høyt/for lavt) kan føre til pasientfare. Den beste metoden for pasientovervåking kombinerer tett personlig vurdering med korrekt bruk av enheten.

Kontroller alarmgrensene hver gang systemet brukes for å påse at de er egnet for pasienten som overvåkes.

Lydtrykknivåer for lydalarmsignaler, som er lavere enn omgivelsesnivåer, kan hindre gjenkjenning av alarmsignaler, og NxtGen- transportkuvøsen gir et begrenset middel for å konfigurere minimumsvolumet for operatørens justerbare alarmer.

Pulsoksymeter

Ved bruk av pulsoksymetri ved helkroppsbestråling, skal sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for bestråling, kan avlesningen bli unøyaktig eller enheten kan vise null under den aktive stråleperioden.

Pulsoksymeteret skal IKKE brukes som en apnémåler.

Pulsfrekvensmåling er basert på en optisk gjenkjenning av en perifer strømningspuls, og vil derfor kanskje ikke gjenkjenne arytmier. Pulsoksymeteret skal ikke brukes som en erstatning for eller i stedet for en EKG-basert arytmianalyse.

Ikke plasser pulsoksymeteret eller tilbehøret i noen posisjon som kan føre til at det faller på pasienten.

Feil bruk av en PULSOKSYMETERSONDE med for høyt trykk i lengre perioder kan forårsake trykkskade.

FORSTYRRENDE STOFFER: Fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer uvanlig blodpigmentering kan føre til feil SpO_2 avlesninger.

Pulsoksymeteret kan brukes under defibrillering, men dette kan påvirke nøyaktigheten eller tilgjengeligheten til parametrene og målingene.

Pulsoksymeteret kan brukes under elektrokauterisering, men dette kan påvirke nøyaktigheten eller tilgjengeligheten til parametrene og målingene.

Pulsoksymeteret skal ikke brukes for arytmianalyse.

SpO_2 er empirisk kalibrert hos friske voksne frivillige med normale nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) og methemoglobin (MetHb).

Pulsoksymeteret skal ikke brukes som eneste grunnlag for medisinske avgjørelser. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.

Ikke juster, reparer, åpne, demonter eller modifier pulsoksymeteret eller tilbehøret. Skader på personell eller utstyr kan oppstå. Returner pulsoksymeteret for service om nødvendig.

For å beskytte mot skade på enheten, følg instruksjonene nedenfor:

- Unngå å plassere enheten på overflater med synlig væskesøl.
- Ikke bløtlegg eller dypp enheten i væsker.
- Ikke prøv å sterilisere enheten.
- Bruk kun rengjøringsmidler som beskrevet i denne brukerhåndboken.
- Ikke prøv å rengjøre enheten mens du overvåker en pasient.

Unøyaktige SpO_2 -avlesninger kan være forårsaket av:

- Feil sensorpåføring og plassering
- Forhøyede nivåer av COHb eller MetHb: Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme med en tilsynelatende normal SpO_2 . Ved mistanke om forhøyede nivåer av COHb eller MetHb, bør laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve utføres.
- Forhøyede nivåer av bilirubin
- Forhøyede nivåer av dyshemoglobin
- Vasospastisk sykdom, som Raynauds, og perifer vaskulær sykdom
- Hemoglobinopatii og synteseforstyrrelser som thalassemia, Hb s, Hb c, sigdcelle osv.
- Hypokapniske eller hyperkapniske tilstander
- Alvorlig anemi
- Svært lav arteriell perfusjon

- Ekstrem bevegelsesartefakt
- Unormal venøs pulsering eller venøs innsnevring
- Alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi
- Arterielle katetre og intra-aorta ballong
- Intravaskulære fargestoffer, for eksempel indocyaningrønn eller metylenblått
- Eksternt påført farge og tekstur, som neglelakk, akrylnegler, glitter osv
- Fødselsmerke(r), tatoveringer, misfarging av huden, fuktighet på huden, deformerte eller unormale fingre osv
- Hudfargeforstyrrelser

Ikke start eller bruk pulsoksymeteret med mindre oppsettet er bekreftet til å være riktig.

Hvis en måling virker tvilsom, kontroller først pasientens vitale funksjoner ved hjelp av alternative midler og kontroller deretter pulsoksymeteret for riktig funksjon.

Ikke bruk pulsoksymeteret hvis det ser ut til eller mistenkes å være skadet.

For å beskytte mot elektrisk støt, fjern alltid sensoren og koble fra pulsoksymeteret helt før du bader pasienten.

Lysbehandling

Feil bruk av lyset eller bruk av deler og tilbehør som ikke er produsert eller levert av International Biomedical kan skade lyset og kan forårsake skade på pasienten og/eller operatøren.

Ikke se direkte inn i lysdiodene. Under bruk av observasjons-/lysbehandlingslys, beskytt alltid pasientens øyne med øyevern eller tilsvarende. I henhold til institusjonens protokoll, kontroller med jevne mellomrom at babyens øyne er beskyttet og fri for infeksjon.

Slå av lysstolpen og la lysstolpen avkjøles før håndtering, da lysstolpen kan være varm.

Bruk av baby- eller hudtemperatursonder anbefales for å spore spedbarnets temperatur under lysbehandling. I tillegg kan bruk av reflekterende folier forårsake farlig kroppstemperatur. Overvåk spedbarnets hudtemperatur i henhold til institusjonens retningslinjer under lysbehandling for å unngå svingninger i kroppstemperaturen.

Slå alltid av strømmen og koble fra strømledningen når du rengjør lysstolpen.

Før du administrerer lysbehandling, sørg for at lysbehandling er foreskrevet for spedbarnet.

Operatører bør unngå å se direkte på lysbehandlingslyset. Langvarig eksponering kan indusere hodepine, kvalme eller svimmelhet.

Bilirubinnivåer hos spedbarn som får lysbehandling bør måles regelmessig.

Lysbehandlingsutstyr skal kun initieres og brukes av hensiktsmessig opplært personell og under ledelse av kvalifisert medisinsk personell som er kjent med for tiden kjente risikoer og fordeler ved lysbehandlingsutstyr for spedbarn.

Lysbehandlingssystemet kan øke pasientens kroppstemperatur. Overvåk pasientens kroppstemperatur nøye og juster transportkuvøsens innstillingspunkt tilsvarende.

Sensitive personer kan oppleve hodepine, kvalme eller mild svimmelhet hvis de oppholder seg for lenge i det bestrålte området. Bruk av lysbehandlingssystemet i et godt opplyst område eller bruk av briller med gule linser kan redusere bivirkninger.

Bilirubinfoisomerer kan forårsake toksiske effekter.

Intensiv lysbehandling er kanskje ikke egnet for alle spedbarn (dvs. premature spedbarn ≤ 1000 g).

Se retningslinjene eller forskriftene for behandling av gulsott i ditt land for å finne den beste behandlingsveien for neonatal hyperbilirubinemi; slik som AAP-retningslinjene (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation); eller NICE-retningslinjer (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

Oppvarmet madrass

Overflaten på den oppvarmede madrassen bør kontrolleres for mekanisk skade før hver bruk. Ikke bruk oppvarmet madrass hvis det er tegn på skade.

Overvåk alltid pasientens temperatur mens du bruker den oppvarmede madrassen. Unnlatelse av å overvåke pasientens temperatur kan føre til alvorlig skade.

Ikke bruk oppvarmet madrass i kombinasjon med ekstra varmeelementer.

Gelputer skal ikke brukes. Gelputer kan føre til redusert oppvarming, siden madrassen først ville varme opp gelputen.

Bruk av materialer med god varmeledningsevne, som vann, gel og lignende stoffer, med den oppvarmede madrassen ikke slått på kan redusere temperaturen på kroppen til en pasient.

Det er fare for elektrisk støt, brannskader eller elektromagnetisk interferens ved bruk av HF-kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre mens den oppvarmede madrassen er i bruk.

Sug

Service på sugestyrer hvis væsker eller faste stoffer trekkes inn i vakuumpumpen.

Sugestyr skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelige instruksjoner i bruken.

Rengjøring

Slå AV strømmen, ta støpselet ut av stikkontakten og la varmeren kjøle seg ned før du rengjør og desinfiserer enheten.

Sørg for at enheten er rengjort og desinfisert før første gangs bruk, mellom pasienter og etter vedlikehold.

Vedlikehold

Batterivedlikehold skal kun utføres av servicepersonell.

Batteriet bør fjernes hvis enheten sannsynligvis ikke vil bli brukt på en stund.

Denne transportkuvøsen ble kalibrert med det spedbarnskammeret som den opprinnelig ble levert med. Temperaturkalibreringen vil påvirkes hvis dette kammeret byttes ut med et annet spedbarnsrom med en annen konfigurasjon eller størrelse. Ta kontakt med International Biomedical før du sender transportkuvøsen inn for service.

Kontroller det interne batteriet med jevne mellomrom for overdreven slitasje.

FORSIKTIG

Generelt

Transportkuvøsen SKAL kobles til strømnettet og batteriet skal lades opp etter enhver bruk av batteriet. Batteriet vil skades dersom det tappes for strøm og ikke lades opp igjen snart.

Kontroller temperatur- og oksygeninnstillinger etter strømbrudd, batterifrakobling eller endring av strømforsyning.

Etter at pasienten er innlagt, bør justeringer av enhetens driftsparametre ikke gjøres med mindre det er nødvendig.

Ikke flytt transportkuvøsen ved å skyve på spedbarnskammeret. Spedbarnskammeret er ikke designet for å motstå kreftene for å skyve transportkuvøsen. Det kan da forekomme spenningsbrudd på spedbarnskammeret.

NxtGen-transportkuvøsen kan ikke skille mellom en økning i kjernetemperatur med kald hud (feber), og lav kjerne- og hudtemperatur (hypotermi). Pasienttemperaturen bør verifiseres med et aksillært termometer.

NxtGen-transportkuvøsen kontrollerer ikke fuktighetsnivået i kammeret.

IKKE la ledningen være festet til DC-kontakten på transportkuvøsen når den ikke er i DC-strømmodus.

I henhold til amerikanske føderale og kanadiske lover kan denne enheten kun selges av eller på ordre fra en lege, eller annet lisensiert medisinsk personell. Utenfor Canada og USA skal lokale lover sjekkes for gjeldende restriksjoner.

Avhending av produktet - Overhold lokale lover ved avhending av enheten og/eller dens tilbehør.

Posisjoneringsstropper er beregnet på å hindre PASIENTEN i å bevege seg, og bør inspiseres regelmessig med hensyn til deres sikkerhetsfunksjon.

Posisjoneringsstropper er designet for å kasseres etter bruk av én pasient. Vasking og gjenbruk av dette produktet kan sette sekvensielle pasienter i fare for:

- Hudirritasjon (nedbrytning av materiale eller oppbevaring av såper og kjemikalier)
- Viral-, bakteriell- eller soppinfeksjon
- Fall på grunn av svekkelse av festematerialet og bunnstoffet

Hold alt materiale til posisjonsremmen borte fra pasientens halsområde. Stroppens stramhet skal ikke hindre brystekspansjon på noen måte.

Pulsoksymeter

Pulsoksymeterets sonder og kabler er designet for bruk med spesifikke skjermer. Bruk kun Masimo-sensorer og pasientkabler med Masimo-pulsoksymeteret. Bruk kun Nellcor-sensorer og pasientkabler med Nellcor-pulsoksymeteret. Kontroller at skjermen, sensoren og kablen er kompatible før bruk, ellers kan det oppstå pasientskade.

Bytt ut kablen eller sensoren når en lav SIQ-melding vises konsekvent mens du overvåker påfølgende pasienter etter å ha fullført feilsøkingstrinnene som er oppført i denne håndboken.

Når pasienter gjennomgår fotodynamisk terapi kan de være følsomme for lyskilder. Pulsoksymetri kan kun brukes under nøye klinisk tilsyn i korte tidsperioder for å minimere interferens med fotodynamisk terapi.

Ikke plasser pulsoksymeteret på elektrisk utstyr som kan påvirke enheten, slik at den ikke fungerer som den skal.

Hvis SpO₂-verdier indikerer hypoksemi, bør det tas en laboratorieblodprøve for å bekrefte pasientens tilstand.

Hvis meldingen om lav perfusjon vises ofte, skal man finne et overvåkingssted med bedre gjennomstrømning. I mellomtiden skal pasienten vurderes, og dersom det er indisert skal oksygeneringsstatus kontrolleres på en annen måte.

Endre applikasjonsstedet eller bytt ut sensoren og/eller pasientkablen når en «Bytt sensor» og/eller «Bytt ut pasientkabel», eller en vedvarende melding om dårlig signalkvalitet (som «Lav SIQ») vises på vertsmonitoren. Disse meldingene kan indikere at pasientovervåkingstiden er oppbrukt på pasientkablen eller sensoren.

Variasjonene i målingene kan være store og kan påvirkes av prøvetakingsteknikken såvel som pasientens fysiologiske forhold. Alle resultater som viser inkonsistens med pasientens kliniske status bør gjentas og/eller suppleres med ytterligere testdata. Blodprøver bør analyseres med laboratorieinstrumenter før kliniske beslutninger tas for å forstå pasientens tilstand fullstendig.

Ikke bløtlegg pulsoksymeteret i rengjøringsløsninger eller forsøk å sterilisere med autoklav, bestråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade pulsoksymeteret alvorlig.

For å minimere radiointerferens bør annet elektrisk utstyr som sender ut radiofrekvenssendinger ikke være i umiddelbar nærhet av pulsoksymeteret.

Lysbehandling

Det lysbehandlingslysspekteret som brukes kan hindre kliniske observasjoner av hudfargeendringer forårsaket av cyanose osv. Forsiktighet må utvises ved vurderinger.

Lysbehandlingslyssystem kan forstyrre pasientens vannbalanse.

Fjern gjenstander fra området i banen for lyset som sendes ut fra lysbehandlingslyset. Gjenstander som er igjen i lysbanen kan bli overopphetet og forårsake brenning.

Lysbehandlingslys kan påvirke legemidler og andre infusjonsvæsker negativt. Legemidler og infusjonsvæsker skal ikke oppbevares i stråleområdet. Hvis intravenøs tilførsel utføres under lysbehandling, bør IV-slangene beskyttes (dekkes til).

Observasjonslys

Lyssystemet bør slås av når det ikke er i bruk.

Før observasjonslysets strømledning forsiktig for å holde den utenfor pasientens rekkevidde.

Oksygenmonitor

Bruk kun den godkjente International Biomedical-kabelen og sensoren for omgivende oksygenovervåking.

Bruk den omgivende oksygenmonitoren når spedbarnet forsynes med oksygen.

Maxtec MAX-250E-oksygensensor er en forseglet enhet som inneholder en svak elektrolytttsyre, bly (Pb), og blyacetat. Bly og blyacetat er farlige avfallsstoffer og skal behandles som spesialavfall eller returneres til Maxtec eller International Biomedical for riktig kassering eller gjenvinning.

Kalibrer oksygensensoren daglig når den er i bruk eller hvis miljøforholdene endrer seg vesentlig (dvs. temperatur, fuktighet eller barometrisk trykk).

Hvis oksygensensoren faller ned eller utsettes for støt etter kalibrering, kan dette endre kalibreringspunktet nok til at sensoren må kalibreres på nytt.

Oppvarmet madrass

Polyuretanskum er brennbare. Må ikke utsettes for flammer eller andre antennelseskilder.

Ikke bruk den oppvarmede madrassen uten at det oppvarmede madrassstrekket er på plass.

Sug

Bruk kun ISO 8836-kompatible sugekatetre.

Sugesystemet leveres med en engangssugebeholder og hydrofobisk filter. Det er operatørens ansvar å sørge for at en sugebeholder med overløpsbeskyttelse og et filter er inkludert ved påfølgende skifte av sugebeholder og rør.

Engangssugebeholderen som følger med sugesystemet bør kontrolleres ofte for å forhindre overløp.

En sugekolbe bør holdes tilgjengelig.

Rengjøring og vedlikehold

Bløtlegg aldri hudtemperatursonden i desinfeksjonsmiddel eller såpeoppløsning.

Transportkuvøsens elektroniske komponenter inneholder statisk følsomme komponenter som kan skades av feilaktig håndtering. Bruk godkjente jordingsteknikker for arbeidsområder og servicepersonell.

Etter rengjøring og desinfisering av enheten, tørk alltid helt før bruk.

Sett sammen de fjernede delene og kontroller at enheten fungerer normalt etter rengjøring og desinfisering.

Ikke spray rengjøringsmidler direkte på berøringsskjermen under rengjøring.

Bruk kun rengjøringsmidler som er oppført i denne håndboken. Ikke-godkjente rengjøringsløsninger kan skade delene.

Ikke la skarpe instrumenter trenge inn i madrassen. Inspiser overflaten før og etter hver bruk. Madrass skal ikke brukes hvis det er tegn på penetrering eller skade.

Batteri skal kun byttes med en del fra International Biomedical.

Ikke skift ut batteriet med mindre du har fått riktig opplæring.

MERNADER:

Fysisk beskrivelse

Koblingspanelet kan være plassert på høyre eller venstre side av enheten, avhengig av konfigurasjonen.

IP-klassifiseringen finner du på enhetens produktetikett.

NxtGen-systemet inneholder ikke naturgummiprodukter.

Alle materialer som brukes på kontinuerlige kontaktflater med spedbarn er designet med biokompatible materialer.

Deaktivere enhet

Alarmer knyttet til den frakoblede eller deaktiverte funksjonen vil ikke være aktive før funksjonen er koblet til eller aktivert igjen.

Bare et trykk og hold på ikonet vil deaktivere en funksjon.

SpO₂

Pulsoksymometeret skal betraktes som en tidlig varslingsenhet. Hvis en tendens i retning av pasienthypoksemi indiseres, bør blodprøver analyseres av et laboratorie-co-oksymeter for å oppnå en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.

Informasjon om maks bølgelengde kan være nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk terapi.

Tap av pulssignalet kan oppstå av mange grunner, inkludert, men ikke begrenset til, når pasienten har hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi, det foreligger arteriell okklusjon proksimalt for sensoren, eller pasienten har hjertestans eller er i sjokk.

En funksjonstester kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymeteret.

Ekstremlys med høy intensitet (som pulserende strobelys) rettet mot sensoren lar kanskje ikke pulsoksymeteret oppnå avlesninger av vitale tegn.

Når du bruker innstillingen for maksimal følsomhet SpO₂, kan ytelsen til «Sensor Off»-deteksjonen bli kompromittert. Hvis enheten er i denne innstillingen og sensoren løsner fra pasienten, kan potensialet for falske avlesninger oppstå på grunn av «miljøstøy» som lys, vibrasjoner og overdreven luftbevegelse.

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

Besittelse eller kjøp av denne enheten innebærer ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke enheten med uautoriserte sensorer eller kabler som, alene eller i kombinasjon med denne enheten, faller innenfor rammen av ett eller flere av patentene knyttet til denne enheten.

Ytterligere informasjon spesifikk for Masimo-sensorene som er kompatible med pulsoksymeteret, inkludert informasjon om parameter-/målingsytelse under bevegelse og lav perfusjon, kan finnes i sensorens bruksanvisning (DFU).

Masimo-kabler og -sensorer er utstyrt med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet tap av pasientovervåking. Se kabel- eller sensor-DFU-en for den angitte varigheten av pasientovervåkingstiden.

Lysbehandlingslys

Monter kun lysstolpen sentrert mellom toppen av det indre og ytre kammeret der pasienten ikke har tilgang til enheten. Avstanden mellom lysstolpen og den effektive overflaten er fastsatt for lavprofil- og XL-kamrene. Hvis avstanden mellom lysstolpen og spedbarnet økes, vil bestrålingsintensiteten reduseres. Hvis avstanden mellom lysstolpen og spedbarnet reduseres, vil bestrålingsintensiteten øke. Ikke plasser lysstolpen inne i det indre kammeret.

Før du installerer lysbehandlingslyset og administrerer lysbehandling, les delen 11 i denne håndboken nøye. Det er sikkerhetshensyn som bør leses og forstås før bruk.

Lysbehandlingsenheten bruker en bestemt type LED. Kontakt International Biomedical for reparasjon og utskifting av LED-er. Bruk av feil LED kan påvirke ytelsen negativt og/eller skade lyset.

Ved bruk av pulsoksymetri ved lysbehandling, skal sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for bestråling, kan avlesningen bli unøyaktig eller enheten kan vise null under den aktive stråleperioden.

Kontroller bestrålingsintensiteten månedlig med en kalibrert måler (som ILT Light Meter; International Biomedical delnummer 736-0001, ILT delnummer ILT74INTERBI-CE) for å sikre at lyset avgir riktig utgang.

Enheten bruker en bestemt type LED. Bruk av feil LED kan påvirke ytelsen negativt og/eller skade lyset.

Omgivende oksygenmonitor

Hvis undermenyen trykkes på under O₂-kalibreringsprosessen, vil systemet forkaste gjeldende kalibreringsinformasjon.

Oksygensensoren bruker en elektrokjemisk reaksjon, og når den er eksponert for miljøet, vil oksygensensoren begynne sin nedbrytningsprosess.

Alarmer for omgivende oksygenmonitor vil ikke være aktive når operatøren er deaktivert.

Rengjøring

Rengjør og desinfiser enheten, i henhold til vedlikeholdsinstruksjonene, eller når du oppdager smuss eller flekker som kan forårsake infeksjon.

Ikke bruk rengjøringsmidler med alkohol på kammeret. Gjentatt bruk kan forårsake skade på kammeret over tid.

Hvis valgfri oppvarmet madrass er installert, koble fra koblingskammeret før fjerning for rengjøring.

Bruk aldri desinfiserende løsninger i konsentrasjoner over anbefalte verdier.

Bruk aldri en skurende klut eller ikke-godkjent rengjøringsløsning for desinfeksjon.

Autoklaver aldri avtakbare deler.

Følg standard prosedyrer/protokoll for rengjøring/desinfeksjon på sykehus.

Visuell inspeksjon av enheten for renslighet krever tilstrekkelig belysning.

Vedlikehold

Medisinske institusjoner er ansvarlige for å utføre rutinemessig vedlikehold som beskrevet i brukerhåndboken.

Det anbefales i bruksanvisningen at du utfører forebyggende vedlikeholdsarbeid på alt tilleggsutstyr for hver del av utstyret.

Spesifikasjoner

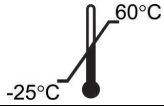
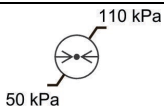
Mål og vekt er omtrentlige. Høydemål er angitt slik at man finner omtrentlig totalhøyde når man legger sammen de ulike målene.

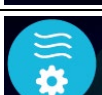
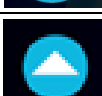
Skjermlåsing

Enhetsskjermen kan ikke låses med en aktiv alarm/varsling. Hvis en alarm/varsling aktiveres mens skjermen er låst, låses skjermen opp.

1.9. Symboler

Følgende symboler brukes på enheten og emballasjen.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Type BF-utstyr		Observasjonslys (indikerer intensitet)
	Pasienttemperatur		På/Av-knapp
	Kammertemperatur		Resirkuler eller kast på riktig måte
	Standard stille alarm		Oppvarmet madrass
	Stoppeklokke		Sug
	Tidtaker		Øyevern nødvendig
	Pause alarmlyd		Produksjonsdato
	EU-representant		Se medfølgende dokumenter
	Katalognummer		Serienummer
	Medisinsk enhet		Unik enhetsidentifikator
	Høyfrekvent ventilator		Avtakbar digital mediaport
	Produsent		Beskyttelsesrating for inntrengning
	Vekselstrøm		Forsendelses-temperatur
	Likestrøm		Forsendelses-fuktighet
	Skjermens lysstyrke		Forsendelses-trykkgrenser

	Skjermen er låst		Skjerminnstillinger
	Tidterspill		Skjermen er ulåst
	Konfigurer		Tilbakestilling av tidtaker
	Avbryt-ikon		Tidtaker pause
	Still inn lav alarmgrense		Bekreft ikon
	Ikon for innstilling av dato/klokkeslett		Forvarmingsmeny
	Ikon for alarmgrenser		Still inn høy alarmgrense
	Hendelsesloggikon		Batteriikon
	Konfigurasjonsikon		Språkikon
	Om-ikon		Returikon
	SpO ₂ -menyikon		Administrator-meny
	Varmeapparatkalibreringsikon		Servicemeny
	Side opp		Fabrikktilbakestilling
	Vekselstrømindikator		Side ned
	Lad batteriet indikator		Manglende batteriindikator
	Batteristrømindikator		Punkteringsfare
	Forsiktighetsregel		Se medfølgende dokumenter

	Advarsel		Luftutgang
	Oksygenutgang		Blandet gassutgang
	Ventilatorbryter		Ventil åpen
	Ventil stengt		Trykkmåling
	Funksjonell jord		Klasse II-enhet
	Last ned-ikon		Autorisert representant for Sveits

2. **FØRSTEGANGSOPPSETT**

2.1. Utpakningsinstruksjoner

Åpne og fjern det ytre emballasjematerialet.

Fjern det indre beskyttende skumaterialet.

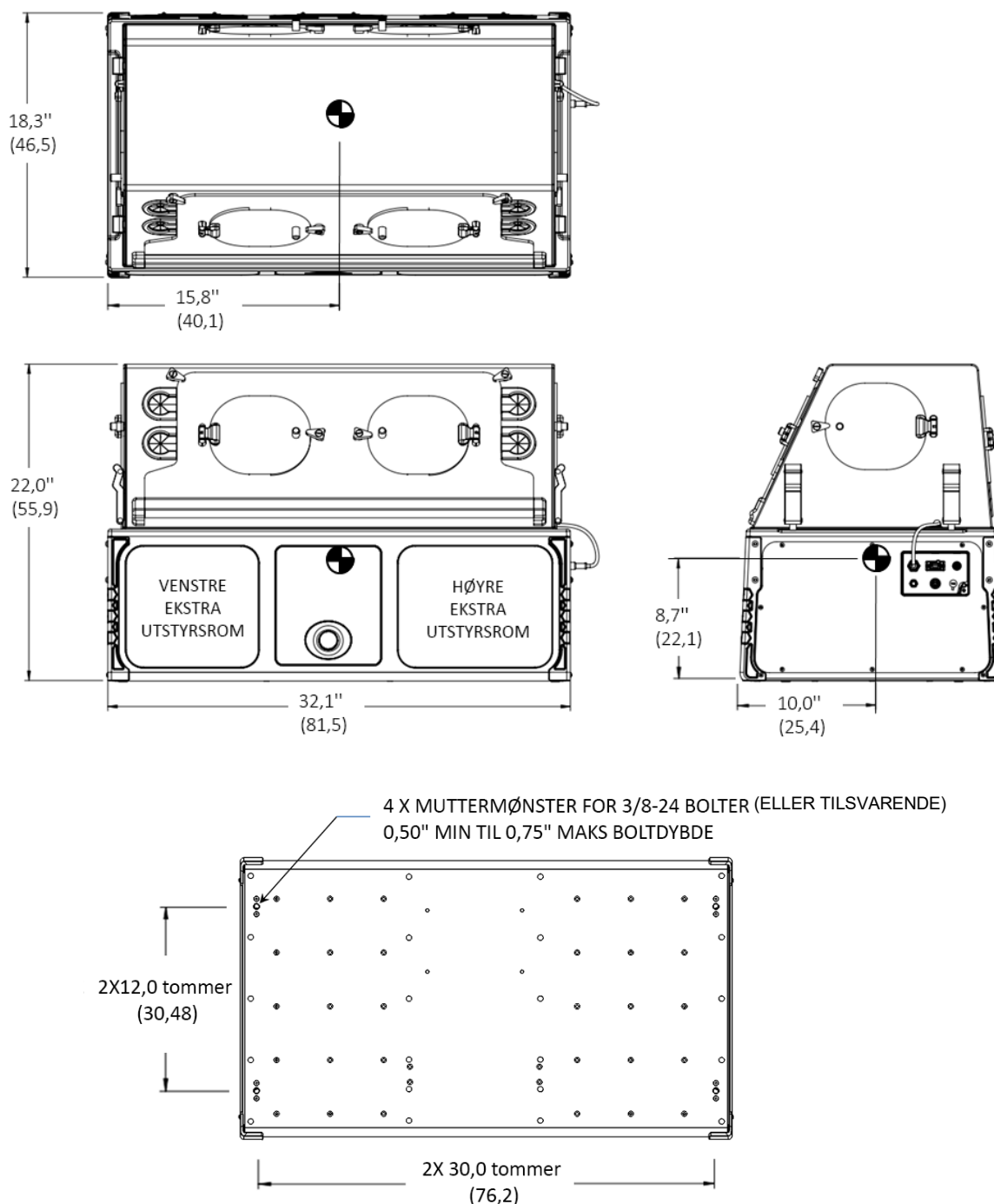
Inspiser innholdet for skade og kontroller at alle gjenstander er til stede.

Løsne transportkuvøsen fra undersiden av pallen.

Hvis til stede, klipp bort eventuelle festestropper.

2.2. Monteringsforhold

Fire monteringspunkter på bunnen av NxtGen-transportkuvøsen er tilveiebrakt for å montere transportkuvøsen til et grensesnitt som sikkert fester transportkuvøsesystemet i et sykehusmiljø eller akuttkjøretøy etter behov. Fire 3/8"-24 bolter (eller tilsvarende) kan brukes for å feste kuvøsen fra bunnen, eller adaptermutrene kan fjernes for å tillate bolting fra oversiden. Tilgang til monteringshull fra toppen er internt i kuvøsen og kan være begrenset av installerte enheter. Det er kundens ansvar å påse at eventuelle sikkerhetskrav overholdes ved installasjon. Med mindre annet er spesifisert, er maksimal ekstra utstyrsvekt begrenset til 10 kg per ekstra utstyrsrom og 10 kg på hyllen. Dimensjonene er omtrentlige og varierer avhengig av systemets konfigurasjon.



Figur 2-1

3. **SYSTEMOVERSIKT**

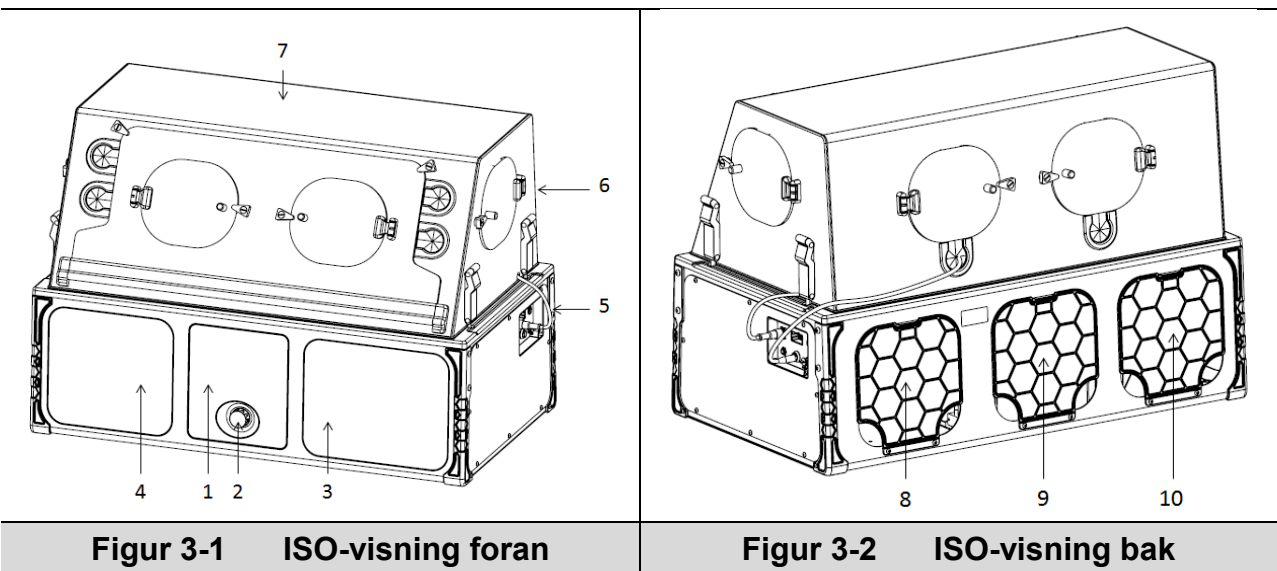
NxtGen-transportkuvøsen er et elektromekanisk system designet for å termisk støtte en nyfødt pasient under overføring inne i anlegg eller mellom anlegg. Systemet kan brukes på sykehuset, i transportkjøretøyer, eller i flymedisinske applikasjoner som fastvinge- eller rotorfartøy. NxtGen-transportkuvøsen har gjennomgått sikkerhetstesting mot ISO-standardene 60601-1-12 og 60601-2-20 for å demonstrere sikkerhet og stabilitet i hvert av disse bruksmiljøene. For å sikre sikkerhet og stabilitet til enheten under transport, bruk kun som anvist.

Transportkuvøsen sirkulerer oppvarmet luft gjennom spedbarnskammeret for å regulere det termiske miljøet ved et operatørvalgt temperaturinnstillingspunkt. Tilgang til spedbarnet gis gjennom pasientens hoveddør og håndporter plassert på alle sider av spedbarnskammeret. Operatøren gir input til kontrollsyste­met gjennom brukergrensesnittet som består av en berøringsskjerm og en trykk-og-snu-knapp. Brukergrensesnittet gir tilbakemelding om den termiske ytelsen til systemet og, valgfritt, pasientens SpO₂-data. Et omfattende system med visuelle og hørbare alarmer bidrar til å sikre pasientens sikkerhet. Posisjoneringsstropper til pasienten følger med for å begrense spedbarnets bevegelser i spedbarnskammeret. Spedbarnet skal være fastspent i transportkuvøsen til enhver tid, hvis mulig.

Pasientposisjoneringsstropper er gitt for å begrense spedbarnsbevegelsen i spedbarnskammeret. Spedbarnet skal være festet i transportinkubatoren til enhver tid, om mulig.

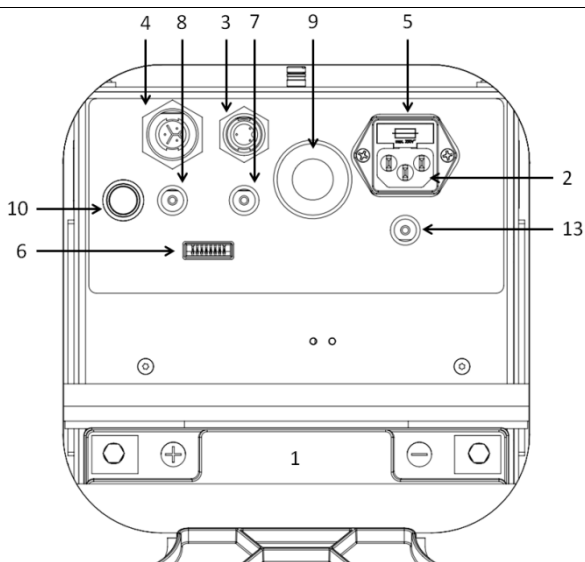
3.1. Fysisk beskrivelse

3.1.1. **Transportkuvøse**

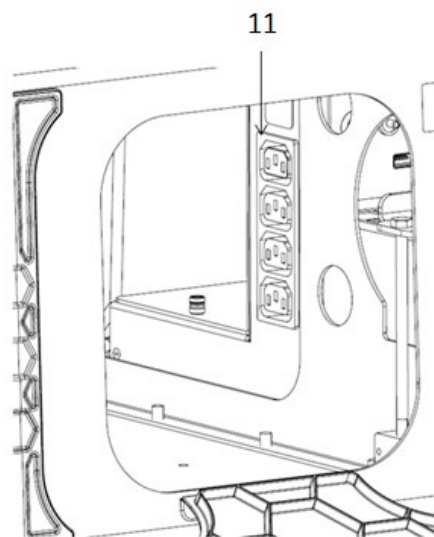


Nummer	Beskrivelse
1	Brukergrensesnitt for berøringsskjerm
2	Trykk-og-snu-knapp
3	Ekstra utstyrsrom - Høyre side
4	Ekstra utstyrsrom - Venstre side
5	Pasientkoblingspanel
6	Spedbarnskammer
7	Observasjonslysstolpe (valgfri observasjons-/lysbehandlingslysstolpe)
8	Bakre tilgangsdør for ekstra utstyrsrom
9	Bakre tilgangsdør for elektronikk på baksiden
10	Bakre tilgangsdør for ekstra utstyrsrom

3.1.2. Panel for elektronikk på baksiden



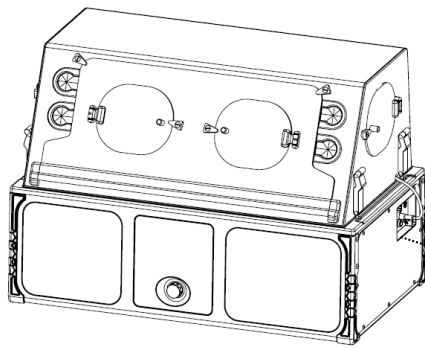
Figur 3-3



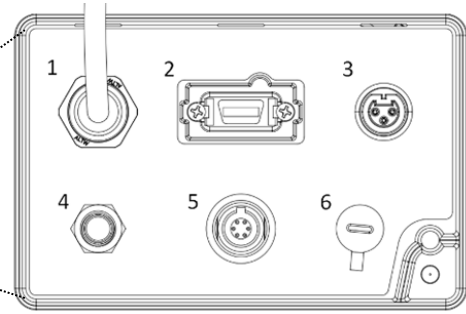
Figur 3-4

Nummer	Beskrivelse
1	Batteri
2	Kontakt for vekselstrømsledning
3	Ekstern likestrømutgangskontakt
4	Ekstern likestrøminngangskontakt
5	Vekselstrømsikringer (2 ×)
6	Datanøkkelbeholder
7	Likestrømbryter (utgangsstrøm)
8	Likestrømbryter (inngangsstrøm)
9	Batterikabelgjennomføring
10	Tilbakestillingsbryter
11	Vekselstrømutgangsbeholdere (4) - Høyre side
12	Vekselstrømutgangsbeholdere (4) - Venstre side (ikke avbildet)
13	Likestrømbryter (MSO-strøm)

3.1.3. Pasientkoblingspanel (Plassert på venstre eller høyre endepanel)



Figur 3-5



Figur 3-6

Nummer	Beskrivelse
1	Observasjonslyskontakt (valgfritt: lysstolpe for observasjon/lysbehandling)
2	Pulsoksymeterkontakt (valgfritt: Masimo, Nellcor eller ingen)
3	T1-pasienttemperaturkontakt (primær)
4	T2-pasienttemperaturkontakt (sekundær)
5	Oppvarmet madrasskontakt (valgfritt)
6	Kobling for omgivende oksygenmonitor

3.2. Systemstrøm

Transportkuvøsen kan få strøm fra flere kilder: ekstern vekselstrøm, ekstern likestrøm eller fra enhetens interne batteri.

FORSIKTIG: Kontroller temperatur- og oksygeninnstillinger etter strømbrudd, batterifrakobling eller endring av strømforsyning.

3.2.1. **Vekselstrøm**

Vekselstrøm kan leveres med 100–240 VAC, 50–60 Hz ved omtrent 10 A (3 A maks for enheten og 7 A for å gi strøm til tilbehørsuttakene). Når du bruker vekselstrøm, vil vekselstrømindikatoren vises. Vekselstrøm har prioritet over alle andre strømkilder, både eksterne og interne. Vekselstrøm bør brukes når det er tilgjengelig, men definitivt for å varme opp transportkuvøsen som forberedelse til transport og også for å lade batteriet.

Kuvøsen gir beskyttelse i klasse II, men tillater også fysisk tilkobling av tilbehør av klasse I via stikkontaktene med flere uttak. Den tredje pinnen på vekselstrøm-inngangen distribueres til vekselstrømuttakene og er en funksjonell jording.

3.2.2. **Likestrøm**

Likestrøm kan tilføres med 12–28 VDC ved 15 A. Ved drift på likestrøm vil likestrømindikatoren vises. Ekstern likestrøm forsynes via en rund kontakt med 3 ledere på baksiden av transportkuvøsen. Likestrøm prioriteres over det interne batteriet.

3.2.3. Batteristrøm

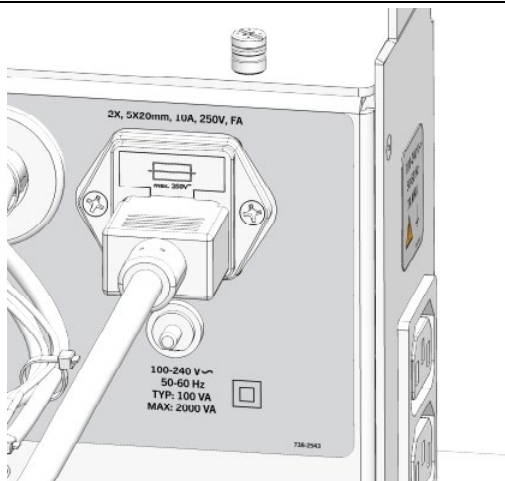
Strømtilførsel fra batteriet vil velges automatisk når verken vekselstrøm eller likestrøm er tilgjengelig. Når du bruker internt batteri, vil batteristrømindikatoren vises. Tilkobling av enten vekselstrøm eller likestrøm vil stanse batteridriften. Batteriet vil lades når transportkuvøsen er koblet til likestrøm- eller vekselstrømspenningen over 15 VDC. Ved lading lyser det grønne BAT CHG-indikatorlyset. Hastigheten for lading av batteriet reduseres når transportkuvøsen er slått på. En svært lav nettspenning vil også redusere batteriladerhastigheten. Det tar omtrent 4,5 timer å lade opp et helt utladet, standard, 26 ampere-timers batteri når transportkuvøsen forsynes med vekselstrøm og er slått av. Hvis transportkuvøsen er slått på og er i ferd med å varmes opp, vil batteriets ladetid være to til tre ganger lenger. Transportkuvøsen vil opprettholde en spedbarnskammertemperatur på 37° C i 4 timer på et fulladet batteri med en omgivelsestemperatur på 20° C. Når du bruker batteristrøm, vil displayskjermen vise ladetilstanden til batteriet som en estimert prosentandel (til nærmeste 5 %). Et fulladet batteri vil vise 100 % og et batteri som nesten har nådd sitt trygge utladingsnivå vil vise 0 %. Når transportkuvøsen kjører fra batteristrøm eller ekstern likestrøm, vil hoveddisplayskjermen vise batteriets ladetilstand hvis man trykker på BAT OP-indikatoren. Når alarmen «Kritisk lavt batteri» signaliserer, har kuvøsen omtrent 10 minutter igjen av driftstid.

For generell drift ANBEFALES bruk av ekstern vekselstrøm og likestrøm PÅ DET STERKESTE. Det interne batteriet skal bare brukes når transportkuvøsen ikke har en annen energikilde tilgjengelig.

3.3. Eksterne strømtilkoblinger

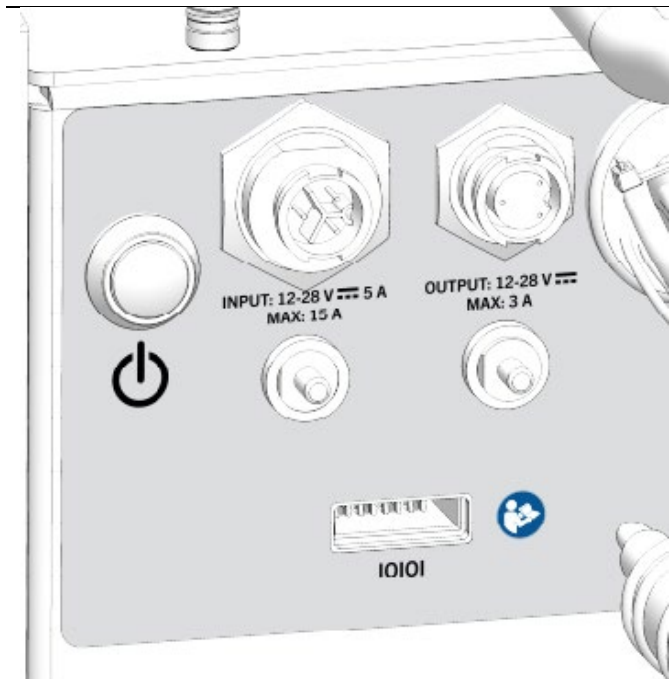
3.3.1. Ekstern vekselstrøm

Koble enheten til et strømuttak med riktig nettspenning.

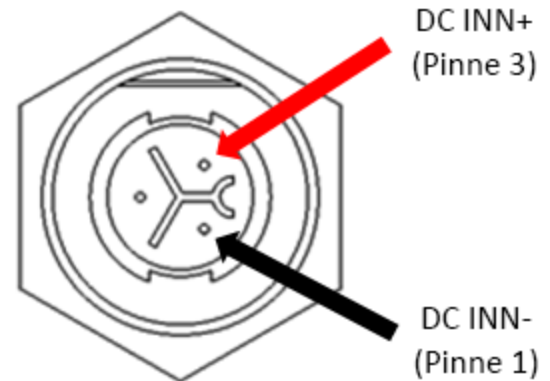


Den eksterne vekselstrømtilkoblingen er plassert på den bakre midtkonsollen.

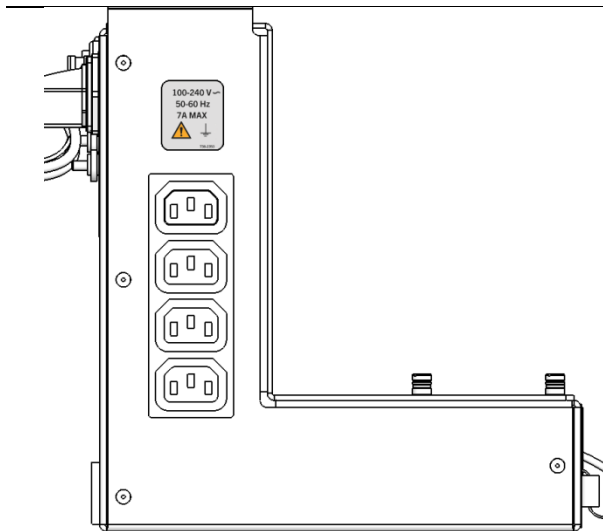
3.3.2. Ekstern likestrøm



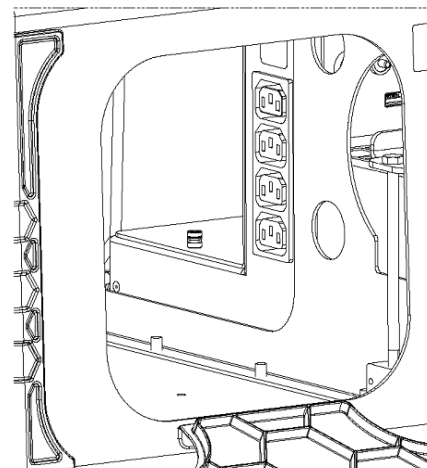
Likestrøm tilføres gjennom likestrømkabelen med den oppførte polariteten.



3.3.3. Stikkontakt med flere uttak



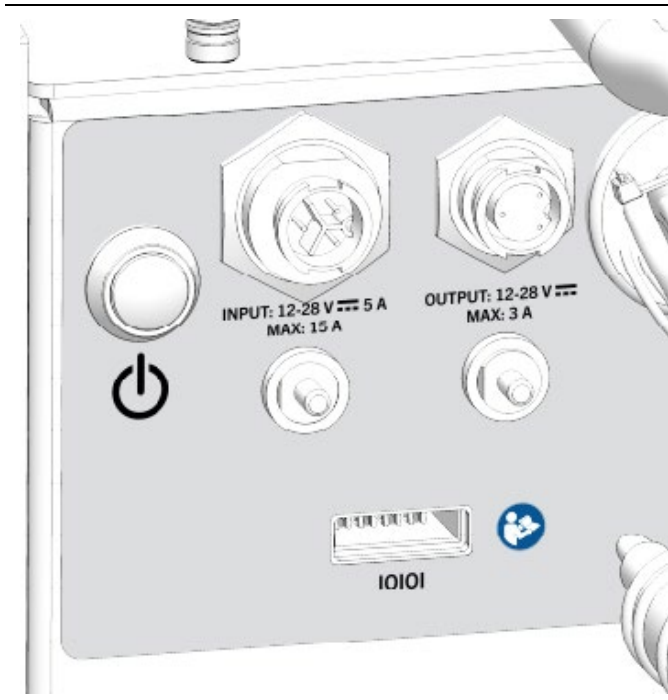
Figur 3-7



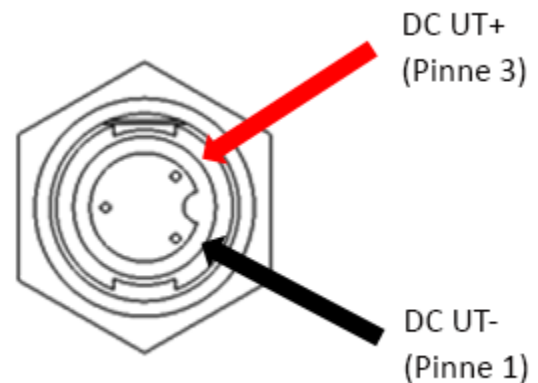
Figur 3-8

Stikkontakten med flere uttak leverer kun strøm når ekstern vekselstrøm er koblet til transportkuvøsen. Stikkontakten med flere uttak kan levere 7 A strøm med samme vekselspenning som ekstern vekselstrøm for tilkobling av tilbehørsenheter. Den tredje pinnen som følger med er funksjonell jord, ikke beskyttende jord.

3.3.4. Likestrømmuttak



Likestrømmuttaket leverer kun strøm når ekstern likestrøm er tilkoblet. Likestrømmuttaket leverer opptil 3 A strøm med samme likespenning som ekstern likestrøm for tilkobling av tilbehørsenheter.



4. UTSJEKING FØR BRUK

4.1. Utsjekking før bruk

Følgende utsjekking bør utføres før hver bruk av kyndig operatør eller servicepersonell.

4.1.1. Driftssjekk

1. Sjekk vekselstrømledningen og sørg for at det ikke er noen kutt eller knekk i ledningen, at alle tre utstikkerne på kontakten er i orden, og at ledningen er i god stand og sitter forsvarlig festet. Erstatt ledningen etter behov.
2. Med transportkuvøsen koblet til strømkilden, trykk på hjulet (**Figur 3-1**, element 2) for å slå transportkuvøsen på. Transportkuvøsen vil utføre en Power On Self-Test (selvtest ved oppstart) og teste den hørbare alarmen. Sørg for at fremdriftslinjen for Power On Self-Test (selvtest ved oppstart) vises, og at den hørbare alarmen kan høres. Kontroller at vekselstrømikonet og batteristrømikonet vises i øvre venstre hjørne etter at testen er fullført.
3. Sørg for at resultatene av Power On Self-Test (selvtest ved oppstart), under meldingssenteret, viser PASSED.
4. Før hånden inn på høyre side av spedbarnskammeret og kontroller luftstrømmen. Viften skal kunne høres på høyre side av transportkuvøsen.
5. Koble fra vekselstrømtilkoblingen fra transportkuvøsen og se at batteriikonet og batteriprosenten vises i øvre venstre hjørne. Kontroller at batteriet er tilstrekkelig ladet for transport.
6. Bekreft at hovedskjermen viser spedbarnskammerets lufttemperatur.
7. Hvis ekstern likestrøm skal brukes, skal du kontrollere likestrømledningen og påse at den ikke har kutt eller knekk og at kontaktene ikke er skadet.

8. Slå på sugeenheten (hvis aktuelt) og sørg for at den fungerer. Slå av sugeenheten.
9. Kontroller madrassen og posisjoneringstroppene for skade. Reparer eller skift ut etter behov.

4.1.2. **Kontroll av spedbarnskammeret**

1. Sørg for at spedbarnskammeret er fritt for sprekker.
2. Påse at pakningen mellom kamrene og luftbrettet er på plass. Kontroller at også maljene i spedbarnskammerets slangegjennomføringshull er på plass.
3. Påse at spedbarnskammeret er festet til transportkuvøsen med de to klinkene i begge spedbarnskammerets ender.
4. Sørg for at spedbarnskammeret er rent og klart for transport.

4.1.3. **Tilbehør**

1. Test driften av annet tilbehør per produsentens anbefalinger.

4.1.4. **Sensorer og kabler**

1. Kontroller oksygensensoren og pulsoksymetersensoren for skade. Erstatt om nødvendig.
2. Inspiser temperatursondekablene, oppvarmet madrasskabel, oksygensensorkabel og pulsoksymeterkabel for slitasje eller skade. Erstatt om nødvendig.

5. **BRUKSANVISNING**

Denne delen inneholder driftsprosedyrer for transportkuvøsen. Enheten bør brukes med ekstern strøm når det er mulig. Det interne batteriet skal lades fullstendig før bruk ved å koble enheten til vekselstrømmen i minst 8 timer. Når den ikke er i bruk, skal transportkuvøsen kobles til en vekselstrømkilde for å lade batteriet.

5.1. Oppstart

Operatøren kontrollerer enheten gjennom brukergrensesnittet som består av en berøringsskjerm og en trykk-og-snu-knapp. For å slå på enheten, trykk på hjulet under berøringsskjermen for å starte oppstartssekvensen. Enheten vil utføre en selvtestrutine og den hørbare alarmer/varslingshøytaleren vil starte en test av lydsystemet.

5.2. Selvtest ved oppstart

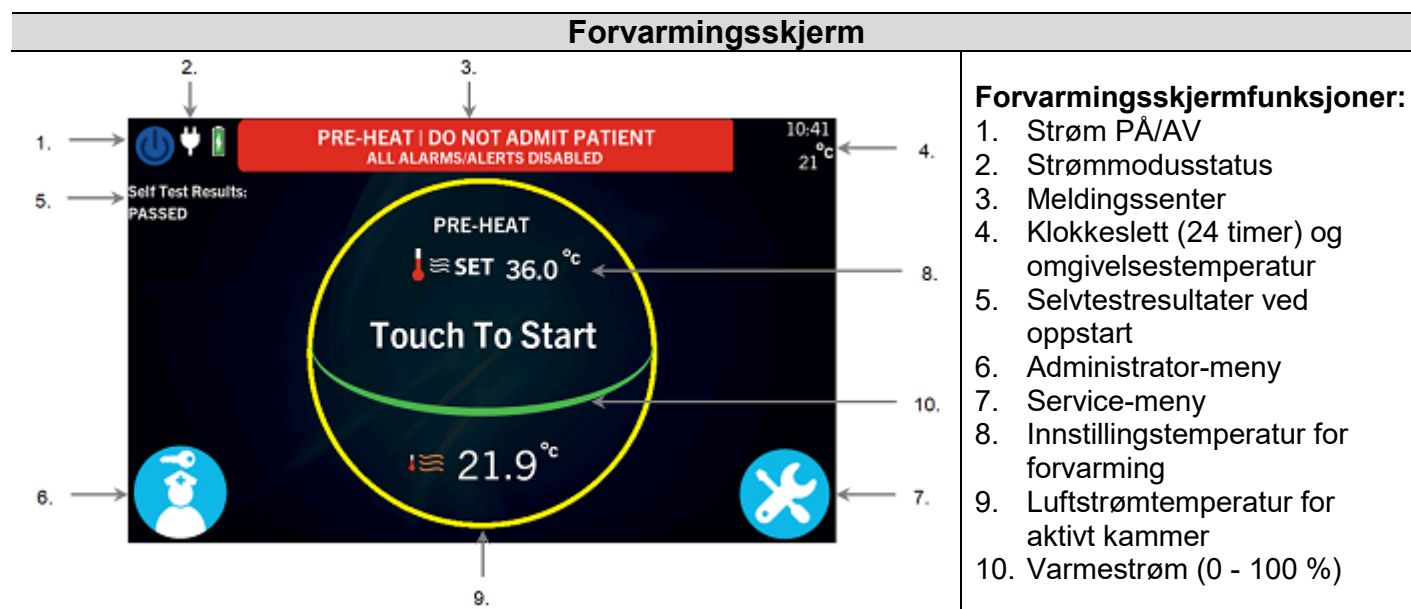
Transportkuvøsen utfører en selvtest ved oppstart. Resultatene av selvtest ved oppstart vises på venstre side av forvarmingsskjermen. Hvis alle tester ble bestått, vil ordet «PASSED» vises. Hvis en test ikke ble bestått, vises en melding som indikerer feilen. Se del 20 for feilsøkingstøtte.

5.3. Forvarmingsmodus

Når oppstartsssekvensen er fullført, går enheten inn i forvarmingsmodus. Forvarmingsmodus lar enheten varmes opp til et forhåndsbestemt innstillingspunkt og opprettholder dette innstillingspunktet på ubestemt tid, eller til ett av følgende skjer:

- Enheten går inn i normal drift
- Enheten går inn i Administrator-menyen
- Enheten går inn i servicemenyen
- Enheten er slått av

Innstillingspunktstandardinnstillingen for forvarmingsmodus er 36,0 °C og kan endres i administratormenyen. Under forvarmingsmodus er alle alarmer og varsler deaktivert. Innleggelse av en pasient er ikke tillatt i forvarmingsmodus. Forvarmingsmodus er ment å fungere som en «klar» tilstand ved å sikre at enheten er forvarmet og klargjort for å legge inn en pasient.

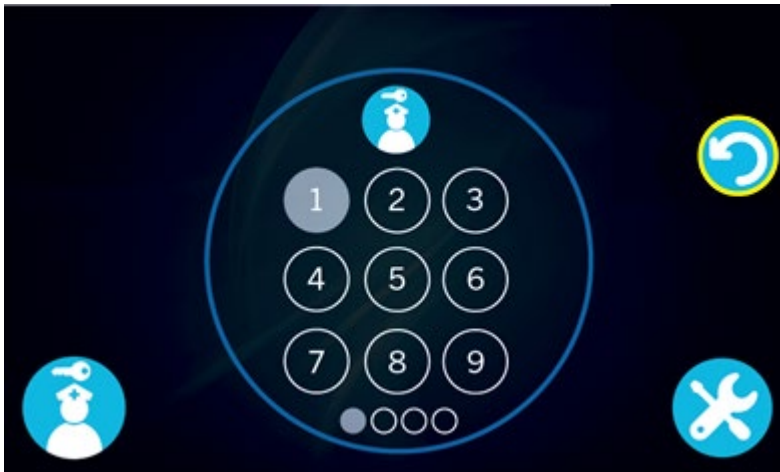


5.4. Administratormeny

Administratormenyen kan bare nås via Forvarmingsmenyen. For å gå inn i Administratormenyen, trykk på eller bruk hjulet til å markere og velge administratorikonet. Administratormenyen er en passordbeskyttet meny som er beregnet på tilgang av ansatte på seniornivå for å angi enhetens preferanser. Følgende undermenyer finnes i Administratormenyen:

- Klokke
- Grenser
- Logg
- Konfig.
- Om
- PulseOx (valgfritt)

Administratormenyskjermer



Administratormenytilgang:

For å få tilgang til administratormenyen, trykk på eller bruk hjulet for å markere og velge det 4-sifrede passordet.

Administratormenypassord:

1258

Når det riktige passordet er angitt, vil enheten gå inn i Administratormenyen. Trykk på eller bruk hjulet for å markere og velge returikonet hvis du ønsker å gå tilbake til forvarmingsskjermer.

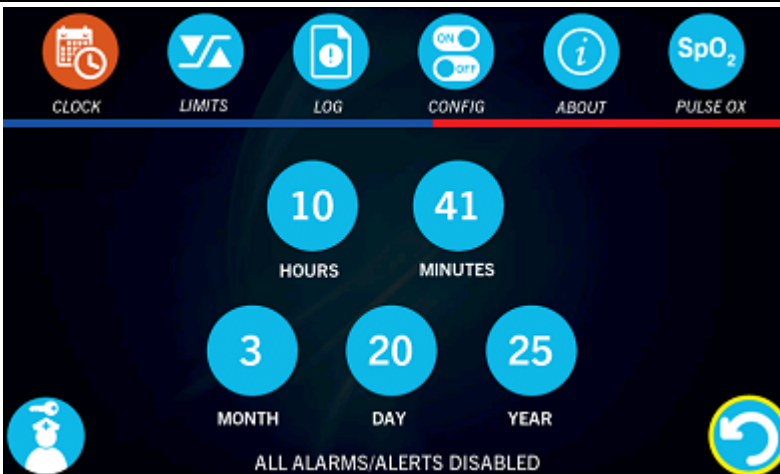
1. →



Administratormenyfunksjoner:

1. Undermenyvalg
2. Retur-ikon

2. ←



Klokke:

For å endre enhetens klokkeslett og dato, velg undermenyikonene ved å trykke på det eller med kontrollhjulet.

Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi.

Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.



Alarmgrenser:

For å endre enhetens forhåndsinnstillinger for alarmgrense, velg undermenyikonene ved trykk eller med kontrollhjulet. Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi.

Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.

Administrasjonsgrenseområde:

SpO₂ - Lav 50–99, Høy 51–100
Puls - Lav 25–229, Høy 26–230
%O₂ - Lav 18–99, Høy 19–100



Alarmgrenser: Gjenopprett fabrikkinnstillinger.

For å tilbakestille enhetens forhåndsinnstillinger for alarmgrense til fabrikkstandardverdiene, velg tilbakestillingsikonet ved å trykke på det eller med kontrollhjulet.

Hvis du velger bekreft-ikonet, startes tilbakestillingen. Hvis du velger avbryt-ikonet, avbrytes endringen.

Fabrikkinnstillinger:

SpO₂ - Lav 85, Høy 100
Puls - Lav 100, Høy 200
%O₂ - Lav 21, Høy 98



Hendelseslogg:

Systemhendelser vil vises i sekvensiell rekkefølge.

Opp- og nedpilene kan brukes til å bla gjennom eldre arrangementer.

De siste 1000 hendelsene vil bli lagret i hendelsesloggen.



Konfigurasjon:

For å endre det konfigurerte tilbehøret eller innstillingspunktet for forvarmingstemperatur, velg undermenyikonene ved å trykke på eller med kontrollhjulet.

Bruk kontrollhjulet til å justere innstillingspunktverdien for forvarmingstemperatur. Bruk kontrollhjulet for å justere minimum alarmvolumet som er tilgjengelig for operatøren. Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.



Om:

Enhetens serienummer, programvareversjonsnummer (formatert som «X.Y.Z», hvor X = hovedversjon, Y = mindre versjon, Z = oppdateringsversjon), produksjonsdato og SpO2-versjon (hvis konfigurasjon) vises. Kontaktinformasjon til International Biomedical er oppgitt.



PulseOx - Nellcor (valgfritt):

For å endre enhetens pulsoksymetriinnstillinger, velg undermenyikonet ved å trykke på eller med kontrollhjulet. Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi.

Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.

Følsomhet:

Normal responsmodus rapporterer endringer i en pasients SpO₂-måling innen 4-7 sekunder under interferensfrie forhold. Den raske responsmodusen rapporterer endringer i en pasients SpO₂-måling på mindre enn 4 sekunder under interferensfrie forhold.



PulseOx - Masimo (valgfritt):

For å endre enhetens pulsoksymetriinnstillinger, velg undermenyikonene ved å trykke på eller med kontrollhjulet.

Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi.

Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.

Følsomhet

Innstillingen for sensitivetsmodus lar klinikerer tilpasse SpO₂-målefølsomheten til pasientens nivå av SpO₂-signalstyrke og -kvalitet på målestedet. Alternativene er Normal, Adaptive, Probe Off Detection (APOD) og Maximum.

Gjennomsnittlig tid

Gjennomsnittsfunksjonen lar klinikerer velge ønsket nivå av synlighet til subtile variasjoner i den målte verdien. Avhengig av pasientens skarphet og behandlingsområde, foretrekkes noen ganger kortere gjennomsnittstider (søvntesting) fremfor lengre gjennomsnittstider (telemetri og nyfødte) og omvendt. 8-sekunders gjennomsnittsberegning regnes generelt som det vanligste gjennomsnittsintervallet og anbefales for de fleste pasienter siden det er kort nok til å gi synlighet til subtile desaturasjoner, samtidig som det er langt nok til å minimere store endringer i SpO₂ på grunn av raske, forbigående desaturasjoner.

Alternativene er:

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

Perfusjonsindeks

Ved å velge «På» vil perfusjonsindeksen vises på operatørskjermen.

BPM-tone

Ved å velge «På» aktiveres BPM-tonelyden.

Smarttoner

Hvis BPM-tonen er aktivert, aktiveres smarttoner ved å velge «På».

FastSat

Ved å velge «På» vil FastSat gi rask respons på og visning av raske endringer i SpO₂ ved å prioritere de nyeste dataene.



Avslutt Administratormeny:
Trykk på returikonet for å gå tilbake til Forvarmingsskjermen.
Hvis det er gjort endringer, vil en dialog åpnes før du går over til Forvarmingsskjermen. Ved å trykke på bekreft-ikonet lagres alle endringer som er gjort. Ved å trykke på avbryt-ikonet lagrer ikke endringer som er gjort.

5.5. Servicemeny

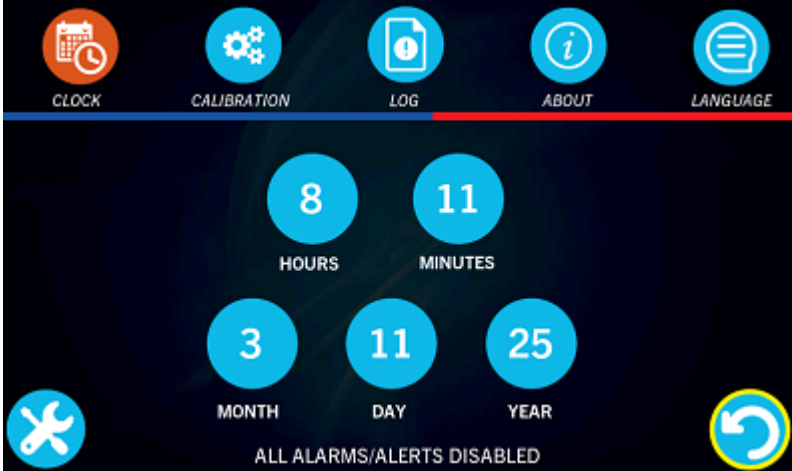
Servicemenyen er kun tilgjengelig via Forvarmingsmenyen. For å gå inn i Servicemenyen, trykk eller bruk hjulet til å markere og velge tjenesteikonet. Servicemenyen er en passordbeskyttet meny beregnet for tilgang til autoriserte biomedisinske teknikere. Følgende undermenyer finnes i Servicemenyen:

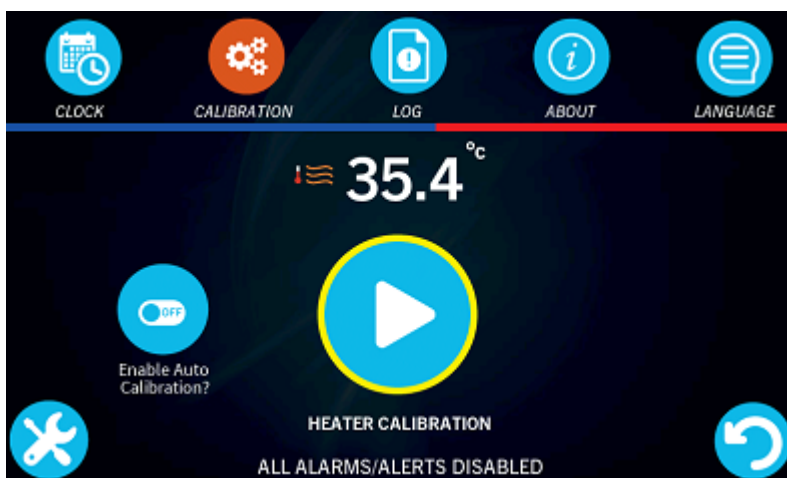
- Klokke
- Varmeapparat
- Batteri
- Logg
- Om
- Språk

Servicemenyskjjermer



Servicemenytilgang:
For å få tilgang til servicemenyen, trykk eller bruk hjulet for å markere og velge det 4-sifrede passordet.
Passord for servicemeny: 3258
Når det riktige passordet er angitt, vil enheten gå inn i servicemenyen. Trykk på eller bruk hjulet for å markere og velge returikonet hvis du ønsker å gå tilbake til forvarmingsskjermen.

1. →  2. ←	<u>Servicemenyfunksjoner:</u> 1. Undermenyvalg 2. Returikon
	<u>Klokke:</u> For å endre enhetens klokkeslett og dato, velg undermenyikonene ved å trykke på det eller med kontrollhjulet. Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi. Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.
	<u>Kalibrering:</u> For å kalibrere varmeelement, batteri eller sugefunksjon, velg undermenyikonene ved å berøre dem eller bruke kontrollhjulet.



Varmekalibrering:

Manuell kalibrering

Plasser en kalibreringssonde 10 cm over midten av madrassen.

Trykk på eller velg Play-knappen med hjulet for å starte kalibreringen.

Automatisk kalibrering

Trykk på «Aktiver automatisk kalibrering»-ikonet for å aktivere automatisk varmekalibrering.

Sørg for at varmekalibreringssonden er koblet til T2-porten i koblingspanelet.

Plasser kalibreringssonden på midten av madrassen.

Trykk på eller velg Play-knappen med hjulet for å starte kalibreringen.



Varmekalibrering:

Enheten vil varme opp kammeret til 36,0° C. Dette vil ta ca. 45 minutter.



Manuell varmekalibrering:

Bruk hjulet til å endre verdien på skjermen til temperaturen målt av kalibreringssonden.



Automatisk varmekalibrering:
Hvis kalibreringen er innenfor et akseptabelt område, vil forskyvningen lagres og kalibreringen fullføres.



Kalibrering av drivstoffmåler:

Batteritype

Se gjennom «BATTERY TYPE»-widgeten og bekreft at typen er riktig.

SLA (forseglet blysyre)

LiFePO₄ (litiumjernfosfat)

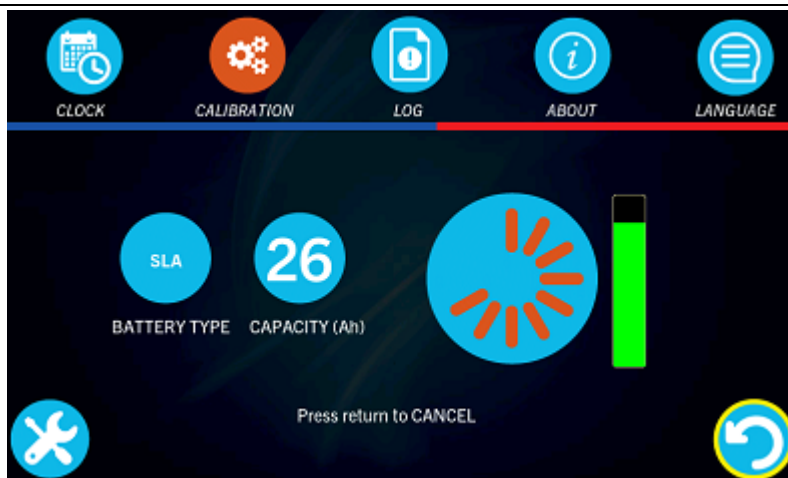
Batterikapasitet

For å endre enhetens batterikapasitet, velg undermenyikonet ved å trykke på det eller med kontrollhjulet. Bruk kontrollhjulet til å justere ikonets verdi.

Bekreft verdiendringen ved å trykke på kontrollhjulet eller trykke på det valgte ikonet.

Kalibrering av drivstoffmåler

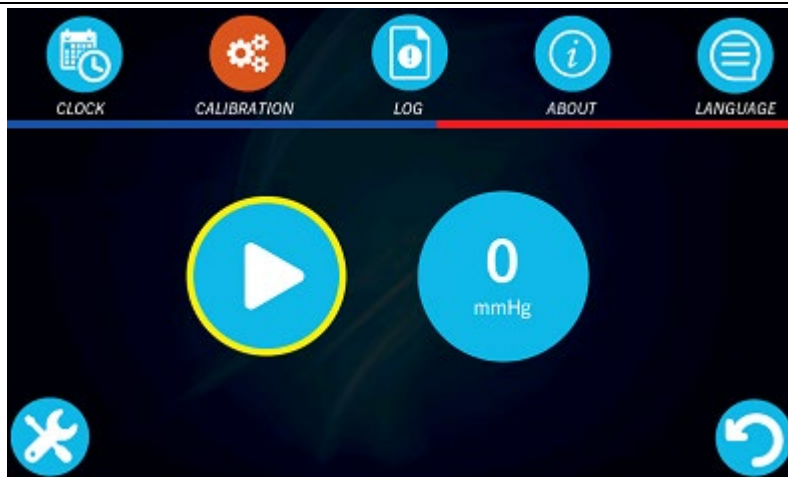
For å starte enhetens drivstoffmålerkalibrering, trykk på eller velg Play-knappen med hjulet for å starte kalibreringen. Batteriet må være fulladet før batterikalibrering kan skje. Kalibrering bør utføres med to eller flere kammerdører åpne. Følg instruksjonene på skjermen.



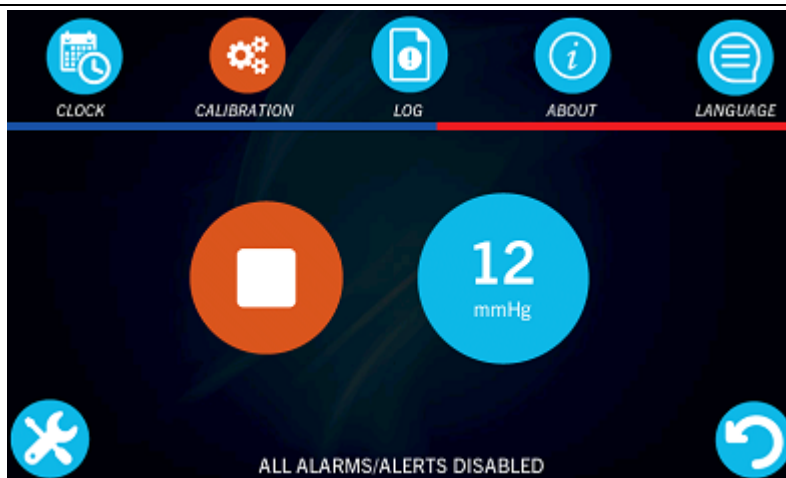
Kalibrering av drivstoffmåler:
Systemet vil utlade batteriet helt, og deretter lade det helt opp for å måle kapasiteten. Denne prosessen vil ta omtrent 8 timer. Når som helst kan du trykke på returikonet for å avbryte kalibreringen og godta den valgte standardkapasiteten. Vær oppmerksom på at den faktiske kapasiteten kan variere basert på batteriets alder og utladingshistorikk.



Kalibrering av drivstoffmåler:
Når kalibreringen avsluttes, vil den målte omtrentlige batterikapasiteten vises. Batterikapasiteten vil bli oppdatert. La transportkuvøsen være koblet til ekstern strøm.



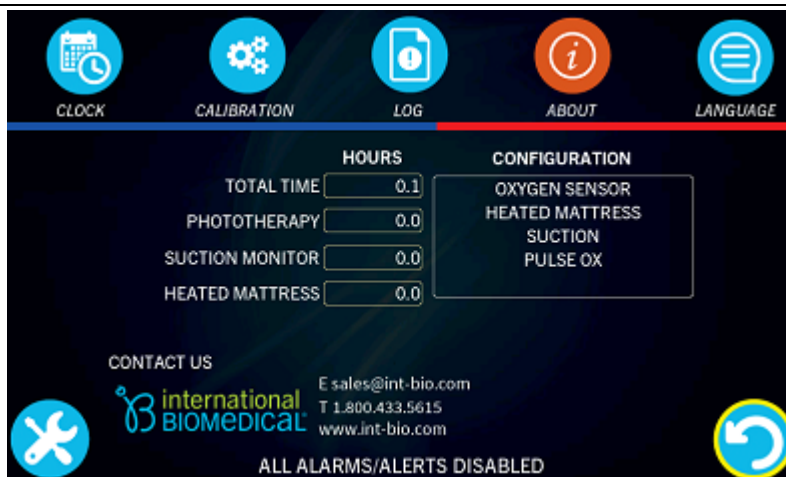
Sugekalibrering:
For å starte sugekalibreringen av enheten, velg avspillingsknappen ved å berøre den eller bruke kontrollhjulet



Sugekalibrering:
Systemet slår på sugeanordningen og viser gjeldende sugetrykk. Øk sugetrykket til 163 mmHg, sugeavlastningsventilen skal aktiveres og redusere trykket til avlastningsventilens kalibrerte verdi (160 mmHg).



Hendelseslogg:
Systemhendelser vil vises i sekvensiell rekkefølge. Opp- og nedpilene kan brukes til å bla gjennom eldre hendelser.



Om:
Enhetens totale aktive tid vises. Hvis den er konfigurert, vil den oppvarmede madrassen, sugemonitoren og lysterapiens aktive tid vises. Fabrikkkonfigurasjonen vil vises. International Biomedicals kontaktinformasjon er oppgitt.



Språk:

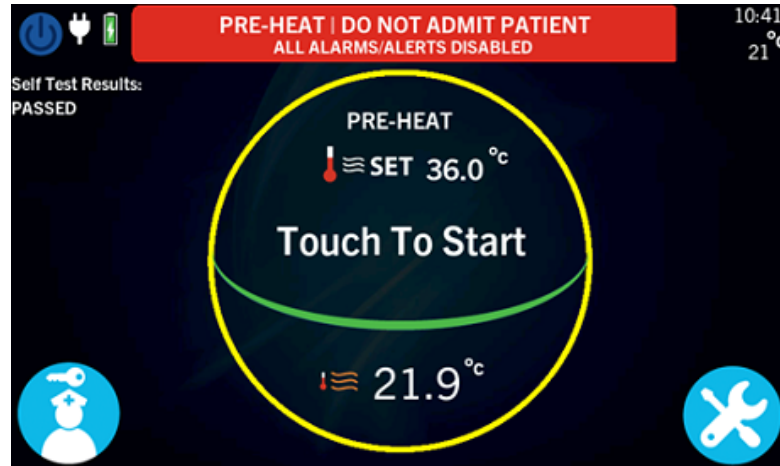
For å endre enhetens språk, velg ikonet for støttet språk ved å trykke på det eller med kontrollhjulet.

Side opp- og ned-pilene kan brukes til å se alle støttede språk.

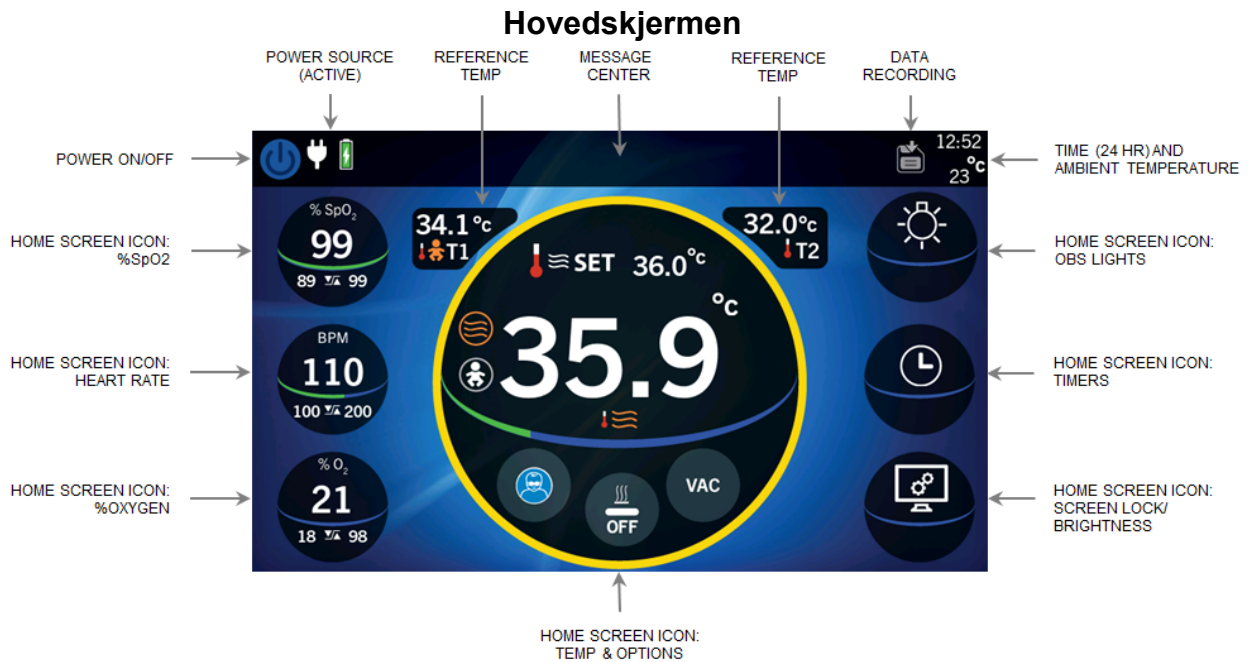
Standardspråket er engelsk.

6. NORMAL DRIFT

For å starte normal drift av enheten, trykk hvor som helst i midtsirkelen for å gå ut av forvarmingsmodus og gå inn på hovedskjermen.



Figur 6-1

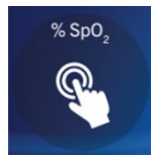
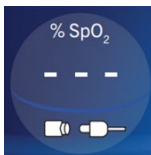


Figur 6-2

6.1. Hovedskjermnavigering

Navigering om hovedskjermen kan gjøres enten ved å trykke eller ved å markere og velge et ikon med hjulet. Som en generell regel, hvis ikonet er sirkulært, kan det velges ved å trykke på det. Hjulet fungerer som en alternativ mekanisme for å navigere rundt på hovedskjermen og velge ønsket ikon. Hjulet navigerer imidlertid ikke til meldingssenteret eller til noen ikoner øverst på skjermen. Posisjonen til hjulet kan bestemmes av den gule markøren som fremhever hvert valgbart ikon. Markøren vil forsvinne etter 10 sekunder med inaktivitet og vises igjen når hjulet dreies igjen. Ikoner vil markere oransje for å indikere for operatøren at et valg er gjort. Mens ikoner kan velges ved trykking, kan verdiendringer bare gjøres ved å vri på kontrollhjulet.



Ikontilstander	
<u>Uthevet markørstatus:</u> Den gule markøren vil gi visuell tilbakemelding om hjulets plassering til operatøren.	
<u>Valg bekreftet tilstand:</u> Ikoner vil fremheve oransje for å gi en visuell bekreftelse til operatøren på at ikonet ble valgt. Valg bekreftet tilstand er midlertidig og ikonet vil gå til neste tilstand.	
<u>Verdimanipulasjonstilstand:</u> Hvis en verdi eller et ikon er uthevet oransje, representerer det en variabel som kan endres ved å vri på hjulet. Verdier kan bare manipuleres ved å vri på hjulet.	
<u>Operatør-deaktivert-tilstand:</u> Operatøren har muligheten til å deaktivere visse funksjoner på enheten, men ikke alle funksjoner har muligheten til å deaktiveres. Funksjonene som kan deaktiveres er oppført nedenfor. For å deaktivere funksjonen, trykk og hold ikonet i ca. 2 sekunder. For å aktivere funksjonen, trykk på ikonet eller uthev og velg med hjulet.	
SpO₂-monitor, pulsmåler, %O₂-monitor <u>Operatør-frakoblet tilstand:</u> Hvis operatøren kobler fra en kabel som er knyttet til denne funksjonen, vil ikonet gå inn i operatør-frakoblet tilstand. Funksjonene som kan kobles fra er oppført nedenfor. Observasjonslys, lysbehandlingslys, oppvarmet madrass, SpO₂-monitor, pulsmåler, %O₂-monitor.	
<u>Undermeny-tilstand:</u> Når operatøren velger et ikon, vil ikonet gå inn i undermeny-tilstand. Undermeny-tilstanden lar operatøren gjøre aktive endringer i funksjonen. Undermeny-tilstanden kan identifiseres med tilstedeværelsen av «X»-ikonet. I en undermenytilstand er hjulet den eneste metoden for navigering og manipulering med ett unntak. Operatøren kan når som helst trykke på «X»-ikonet for å gå ut av undermenyen og gå tilbake til forrige tilstand.	

6.2. Termisk drift

Brukergrensesnitt - Termiske kontrollopplysninger

- 1) T1 temperatur (primær)
- 2) Ikon for luftkontrollert modus
- 3) Servostyrt modusikon
- 4) Varmekraft (0-100 %)
- 5) T2-temperatur (referanse)
- 6) Still inn temperatur
- 7) Aktiv temperatur (kammer eller pasient)
- 8) Aktiv temperatur-ikon (kammer eller pasient)



Termisk kontroll-navigasjon

Når den termiske sirkelen er valgt ved trykking eller med hjulet, vil en blå «X» vises øverst og en oransje ring vil vedvare rundt sirkelen for å indikere for operatøren at de er i den termiske undermenyen. Hjulet lar operatøren navigere rundt undermenyen til ønsket plassering. Sirkulære ikoner som de to modusene og «X» kan berøres. Navigasjonen fortsetter til de valgfrie ikonene i den nedre delen av den termiske sirkelen hvis de er installert og aktivert.



6.3. Beskrivelse av termisk kontrollsystem

Transportkuvøsen har to metoder for å kontrollere og opprettholde temperaturen til et operatørvalgt innstillingspunkt: luftstyrt (manuell) og servostyrt (baby) modus.

- Luftkontrollmodusen (manuell) regulerer temperaturen inne i spedbarnskammeret ved å sammenligne temperaturmålingen fra den interne lufttemperatursensoren i kammeret med en innstilt temperatur. Innstilt temperatur settes manuelt av operatøren. Når du bruker luftmodus (manuell modus), er både T1 (anbefalt som temperatursonde på babyens hud) og T2 (valgfri sekundær temperatursonde) kun referansetemperaturmålinger og påvirker IKKE temperaturen i spedbarnskammeret.
- Servo (Baby) Control-modusen regulerer temperaturen inne i spedbarnskammeret basert på målingene fra hudtemperatursensoren som er koblet til T1-porten på inkubatoren (og koblet til babyens hud). I Servo (Baby) Control-modus vises temperaturen målt av hudtemperatursensoren (T1) inne i den store termiske kontrollsirkelen. Når du bruker servostyring (Baby), må T1 være tilkoblet, ellers går inkubatoren tilbake til luftstyring (manuell). Kontrollalgoritmen i inkubatoren bruker babyens temperatur (fra T1-sensoren) til automatisk å justere lufttemperaturen inne i inkubatoren for å holde pasienten på ønsket innstilt temperatur (som angitt av operatøren). Systemet foretar gradvise justeringer av varmeeffekten basert på sanntids tilbakemelding fra T1-temperatursensoren.
 - Forsiktig: Bruk kun servostyring (Baby) når enheten befinner seg i et stabilt termisk miljø.

T1 er den primære temperaturkontrollsonden og er nødvendig for drift i servokontrollmodus. T2 er kun en referansetemperatur og er ikke nødvendig for drift i noen av modusene. T2 er alltid plassert utenfor den termiske sirkelen for å visuelt representere for operatøren at det er en referansetemperatur og bidrar ikke til det termiske kontrollsystemet. Hvis systemet er plassert i luftkontrollert modus, vil T1 (hvis tilkoblet) også plasseres utenfor den termiske sirkelen for å visuelt representere for operatøren at den fungerer som en referansetemperatur og bidrar ikke til termisk kontroll i luftkontrollert modus. Under servostyrt modus vil T1 være plassert innenfor den termiske sirkelen og representert av den store, aktive temperaturmålingen. Overgang mellom hver modus krever at operatøren bekrefter temperaturinnstillingen umiddelbart etter et modusbytte.

6.4. Oppsett

I luftkontrollert modus vil transportkuvøsen varsle hvis kammertemperaturen er over 1,5° C bort fra innstillingspunktet.

I servokontrollert modus vil transportkuvøsen varsle hvis babytemperaturen (T1) er over 0,7° C unna innstillingspunktet.

Hvis en alarm er aktiv, vil den aktive temperaturverdien endre farge og en alarmmelding vises i meldingssentralen.

6.4.1. **Hudtemperatursonder**

T1 - International Biomedical-hudtemperatursonden brukes til å overvåke babytemperaturen og gi tilbakemelding til transportkuvøses kontrollsystem. Velg et passende sted for overvåking i henhold til gjeldende akseptert medisinsk praksis.

T2 - International Biomedical-hudtemperatursonden brukes til å gi en ny spedbarnstemperatur til operatøren. Denne temperaturen brukes ikke av transportkuvøsesystemet til noen kontroll.

Termisk kontrolldrift - Luftkontrollmodus (manuell)

Berør eller bruk hjulet for å velge midtsirkelen og gå inn i undermenyen.



Den blå «X» vises på toppen av sirkelen og en oransje ring vil vises rundt sirkelen. Når du er i den termiske undermenyen, vil markøren som standard stille inn temperaturverdien.



Bruk hjulet til å velge innstilt temperaturverdi. Verdien vil markere oransje og kan nå endres av operatøren med hjulet.



Når ønsket innstillingspunkt er nådd, kan operatøren velge med hjulet for å bekrefte og godta verdien.



Hvis luftmodus brukes over en lengre periode, bør en hudtemperatursonde brukes for å overvåke pasientens temperatur nøye. Luftmodus justerer ikke automatisk varmeeffekten basert på spedbarnstemperaturen; derfor anbefales nøye overvåking av pasientens temperatur.



Kammertemperaturen vises i hovedikonet i midten av hovedskjermen.



Termisk kontrolldrift - Servo (baby) kontrollmodus

Berør eller bruk hjulet for å velge midtsirkelen og gå inn i den termiske undermenyen.



Den blå «X» vises på toppen av sirkelen og en oransje ring vil vises rundt sirkelen. Når du er i den termiske undermenyen, vil markøren som standard sette inn den innstilte temperaturverdien.



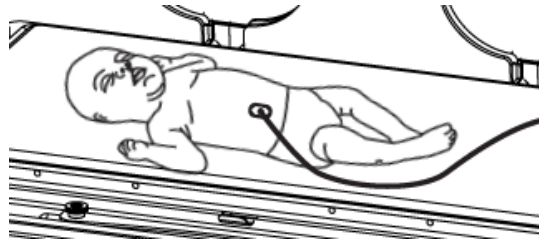
Bruk hjulet til å velge innstilt temperaturverdi. Verdien vil markere oransje og kan nå endres av operatøren med hjulet.



Når ønsket innstillingspunkt er nådd, kan operatøren velge med hjulet for å bekrefte og godta verdien.



Sørg for at hudtemperatursonden er riktig festet. En sekundær temperatursonde kan brukes for å gi tilleggsinformasjon om pasientens temperatur.



Babyens målte temperatur vises i hovedikonet i midten av skjermen.



Overgang fra luftkontroll til servokontrollmodus

Berør eller bruk hjulet for å velge midtsirkelen og gå inn i undermenyen.



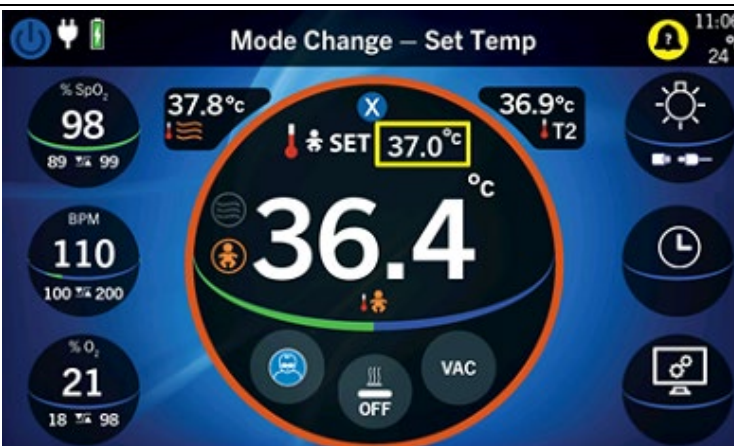
Trykk på det sirkulære servomodus-ikonet eller bruk hjulet til å markere og velge det.



Servomodusikonet vil uthveie oransje for å bekrefte valget og T1-temperaturverdien beveger seg fra utsiden av sirkelen til den aktive temperaturverdien inne i sirkelen. Ikonet under den aktive temperaturverdien og ikonet ved siden av den innstilte temperaturverdien endres til å representere T1 og servokontrollmodus. Luftkontrollikonet er nå inaktivt og skyggelagt. Kammertemperaturen beveger seg til en referanseposisjon utenfor sirkelen.



Når modusen er valgt, vil et varsel vises i meldingssenteret med teksten «Modusendring – still inn temperatur». Den innstilte temperaturverdien er nå uthvevet, og verdien kan endres. Når ønsket innstilt temperaturverdi vises, velg verdien med hjulet for å bekrefte og lagre den innstilte temperaturen. Nå fungerer systemet i servokontrollmodus.



Overgang fra servokontrollert til luftkontrollert modus

Berør eller bruk hjulet for å velge midtsirkelen og gå inn i undermenyen.



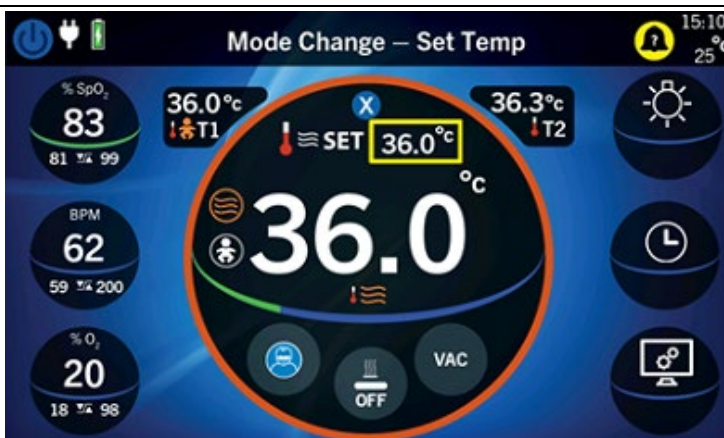
Trykk på ikonet for sirkulær luftmodus eller bruk hjulet til å markere og velge det.



Luftmodusikonet vil markere oransje for å bekrefte valget, og den aktive temperaturverdien representerer nå gjeldende kammertemperatur. T1-temperaturverdien beveger seg fra innsiden av sirkelen til en referanseposisjon utenfor sirkelen. Ikonet under den aktive temperaturverdien og ikonet ved siden av den innstilte temperaturverdien endres for å representere luftmodus. Servokontrollikonet er nå inaktivt og skyggelagt.



Når modusen er valgt, vil et varsel vises i meldingssenteret med teksten «Modusendring – still inn temperatur». Den innstilte temperaturverdien er nå uthevet, og verdien kan endres. Når ønsket innstilt temperaturverdi vises, velg verdien med hjulet for å bekrefte og lagre den innstilte temperaturen. Nå fungerer systemet i luftkontrollmodus.



6.5. Innleggelse av en pasient

Når du er klar til å legge inn pasienten, trykk eller velg «Touch to Start»-ikonet i midten av forvarmingssskjermen, og systemet vil gå inn i normal driftsmodus. Se bort fra dette trinnet hvis enheten allerede er i normal drift.

ADVARSEL: Ikke legg inn pasienten i forvarmingsmodus.

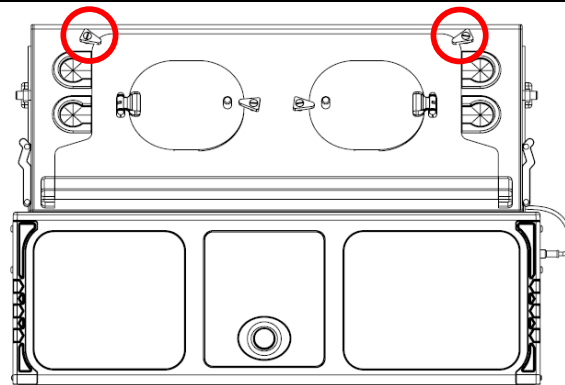
Før du legger inn pasienten, velg og bekreft modusen for termisk kontroll og innstilt temperaturverdi.

FORSIKTIG: Etter at pasienten er innlagt, bør justeringer av enhetens driftsparametre ikke gjøres med mindre det er nødvendig.

Trinn for å legge inn en pasient

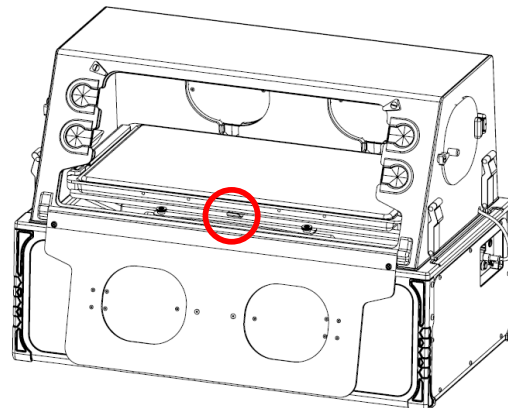
Vri de to hovedkammerdørlåsene i de øvre hjørnene av hoveddøren. Roter hovedkammerdøren forsiktig ned til åpen posisjon.

MERK: Støtt hoveddøren mens den åpnes for å forhindre at døren svinger inn i enheten og forårsaker skade.

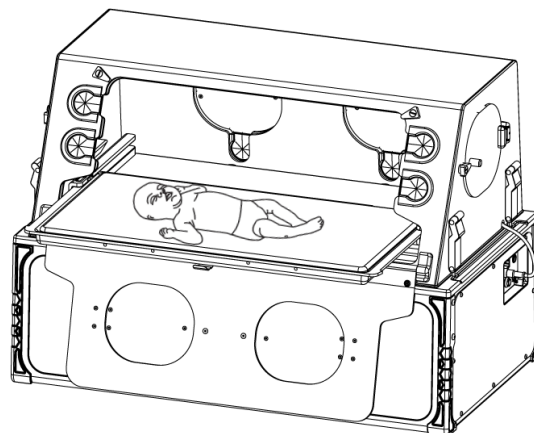


Klem den røde utløerspaken og skyv pasientbrettet ut av kammeret til brettet låses i posisjon.

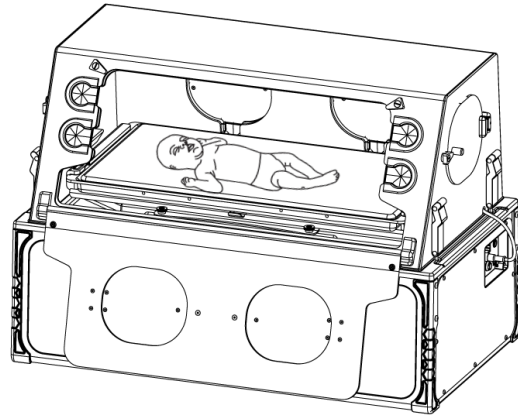
MERK: Du vil se to røde spaker på hver ende av brettet skifte fra en horisontal posisjon til en mer vertikal posisjon når den er låst.



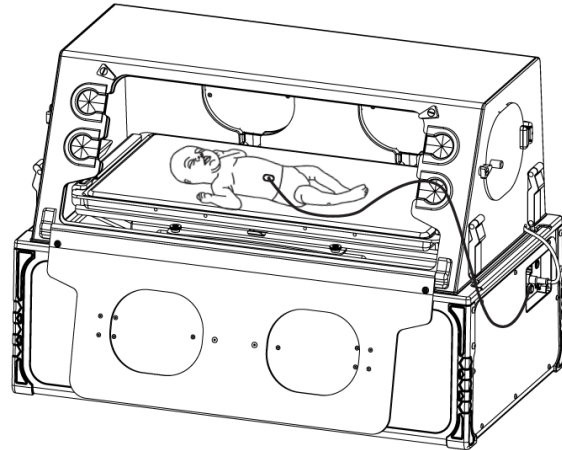
Plasser pasienten forsiktig på midten av madrassen med hodet i ønsket retning.



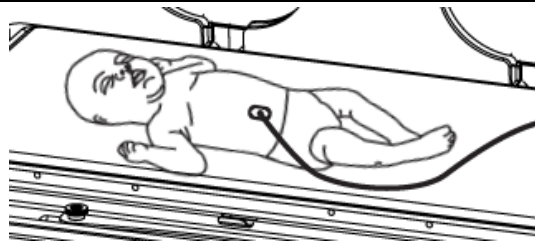
Skyv pasientbrettet tilbake inn i kammeret til brettet låses på plass. Sørg for at brettet er låst ved å trekke den forsiktig mot deg for å bekrefte at låsen er aktivert.



Koble temperatursondekontakten til riktig temperaturport, T1 eller T2, på pasientkontaktpanelet. Før kabelen og sensoren gjennom den nedre gjennomføringen og påfør temperatursondesensoren på pasienten.



Slik bruker du temperatursensoren:
Rengjør festestedet med alkohol eller lunkent vann før du fester sensoren. Fest sensoren til den fremre bukveggen.



6.5.1. **Pasientposisjoneringstropper Installasjon og påføring**

Hensikten med denne stroppen er å forhindre utilsiktet fall av den nyfødte fra kuvøsen. Denne stroppen er ikke ment som en DOT-sikringsanordning og vil ikke gi noen beskyttelse i tilfelle et kjøretøy-/flyulykke eller rask fartsreduksjon. Denne enheten bør kun ses av brukeren som et posisjoneringshjelpemiddel. Det er ikke ment å være en fastspennelse av kroppen helt eller delvis. Den beste beskyttelsen av spedbarnet kommer fra kontinuerlig pasientobservasjon under produktbruk. Dette produktet er ikke-sterilt. Påfør aldri direkte på pasientens hud. Plasser et teppe eller annet beskyttende materiale mellom stroppen og pasientens hud.

Trinn for å bruke pasientposisjoneringstropper

Ta to (2) par stropper ut av plastemballasjen.

Trekk i alle flikene for å sikre integriteten deres. Ikke bruk hvis integriteten er kompromittert.

Koble de to delene av stroppen som har to fliker hver til to separate monteringshull på baksiden av sengebrettet inne i kuvøsen. Juster i forhold til pasientens størrelse.

Koble de to gjenværende stroppene (med bare en flik hver) inn i de tilsvarende monteringshullene på forsiden av sengebrettet.

Når du fester stroppen gjennom hullet og tilbake på skummet, sørg for at krok- og løkkefestematerialet har full kontakt med skummaterialet og presses godt sammen for maksimal kontakt.

De motsatte stroppene kan nå festes på tvers av pasienten, enten rett eller på kryss og tvers for å danne et "X"-mønster. Trykk krok-og-løkke-tappen godt til skummaterialet.

FORSIKTIG:

Posisjoneringstropper er designet for å kasseres etter bruk av én pasient. Vasking og gjenbruk av dette produktet kan sette sekvensielle pasienter i fare for:

- Hudirritasjon (nedbrytning av materiale eller oppbevaring av såper og kjemikalier)
- Viral-, bakteriell- eller soppinfeksjon
- Fall på grunn av svekkelse av festematerialet og bunnstoffet

FORSIKTIG:

Hold alt materiale til posisjonsremmen borte fra pasientens halsområde. Stroppens stramhet skal ikke hindre brystekspansjon på noen måte.

7. MELDINGSSENTER

7.1. Indikatorer

Batteriladingsprosent

Berøring av strømikonet vil vise gjeldende batteriladingsprosent til nærmeste 5 %. Hvis batteriet ikke er konfigurert, vil ikke batteriladingsprosenten vises.



Batteriladingsprosenten vil bli vist over slå av-knappen i 3 sekunder.



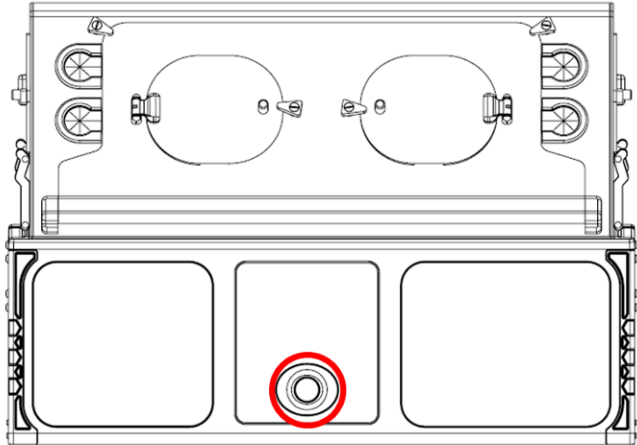
Datalagringsikon

Hvis enheten lagrer data til datanøkkelen, vil datalagringsikonet vises.



Tid	
Enheten viser en 24-timers klokke i øvre høyre hjørne. Klokken kan konfigureres fra administrator- eller servicemenyen.	

7.2. Slå av enheten

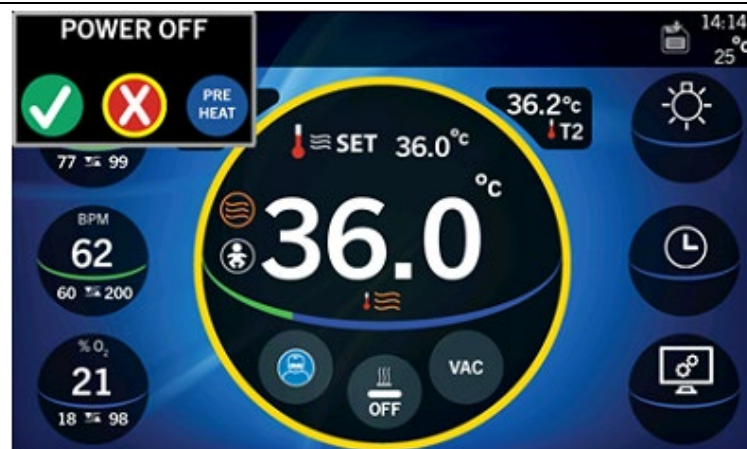
Fysiske knapper	
Å holde nede kodehjulet i 10 sekunder vil slå av enheten.	
Tilbakestillingsknappen er tilgjengelig fra den bakre midtkonsollen, og hvis du holder den inne i 5 sekunder slås enheten av.	

Brukergrensesnitt

Ved å trykke på slå av-ikonet vises en dialogmeny.



Berøring av avbryt-ikonet (X) vil returnere operatøren til forrige skjermbilde.



Berøring av godta-ikonet vil slå av enheten.



Ved å trykke på forvarmingsikonet vil enheten gå over til forvarmingsmodus.



8. GENERELL ALARMINFORMASJON

NxtGen-transportkuvøsen er utstyrt med et operatørjusterbart alarmvolum.

Ved omstart av transportkuvøsen, eller hvis strømmen til transportkuvøsen blir avbrutt i mer enn 15 minutter, vil alle operatøralarminnstillinger tilbakestilles til de forhåndsinnstilte Admin-verdiene.

8.1. Alarmtyper

Operatører og klinikere bør være opplært til å gjenkjenne og reagere hensiktsmessig på hver type lydsignal eller signallydmønster. Lydhøytaleren testes automatisk ved hver start. En fullstendig liste over alarmer og varsler finner du i **Vedlegg D**.

Høy alarm:

Hvis en høy alarmtilstand oppstår, vil alarmmeldingen vises i meldingssenteret. Alarmlinjen vil blinke rødt. Parameteren som er i alarmtilstand vil være rød, og hvis den høye alarmen er knyttet til en operatørinnstillbar alarmgrense, vil alarmgrensen bli rød.



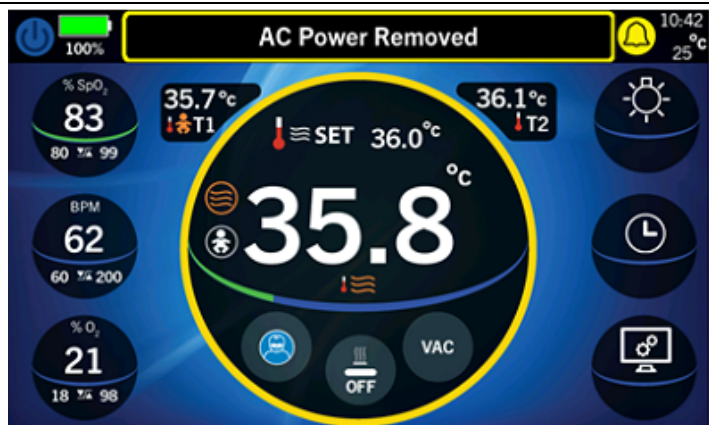
Middels alarm:

Hvis en middels alarmtilstand oppstår, vil alarmmeldingen vises i meldingssentralen. Meldingssenteret vil blinke med en gul kontur. Parameteren som er i en alarmtilstand vil være gul, og hvis middels alarmen er knyttet til en operatørinnstillbar alarmgrense, vil alarmgrensen bli gul.



Lav alarm:

Hvis en lav alarmtilstand oppstår, vil alarmmeldingen vises i midten av meldingssenteret. Meldingssenteret vil vise en gul kontur. Hvis den lave alarmen er knyttet til en operatørinnstillbar alarmgrense, vil den målte verdien og alarmgrensen bli gul.



Varsel:

Hvis en varseltilstand oppstår, vil varselmeldingen vises i meldingssenteret.



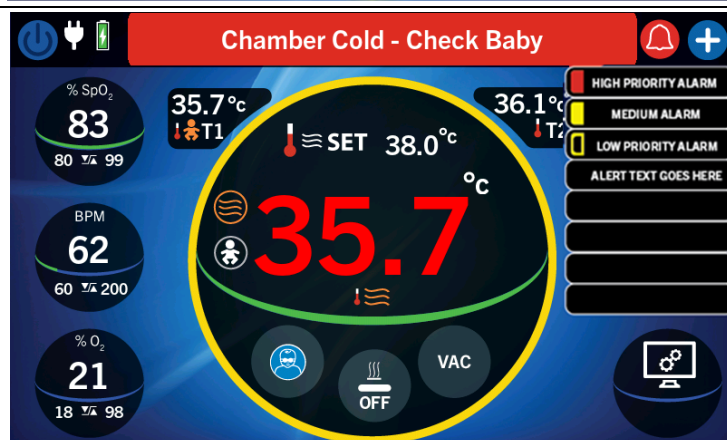
8.2. Alarm-nedtrekk

1. Alarm nedtrekkikon:

Hvis flere alarmer eller varsler signaliseres samtidig, vil alarm-nedtrekkikonet (+) vises i høyre hjørne av skjermen.



Trykk på alarm-nedtrekkikonet (+) for å vise opptil 8 ekstra alarmer og varsler. Hver alarm vil ha et farget symbol ved siden av meldingen for å indikere dens prioritet. Varsler vil ikke ha en form ved siden av meldingen.



8.3. Alarm Lydpause

1. Alarmlydikon:

For å sette en aktiv alarm på pause, trykk på alarmlinjen.



Lydpauseikonet vil vises til høyre for alarmmeldingen for å indikere at alarmlyden er satt på pause. Alarmlyden avslutter avspillingen av gjeldende alarmlyd, og deretter stopper den.

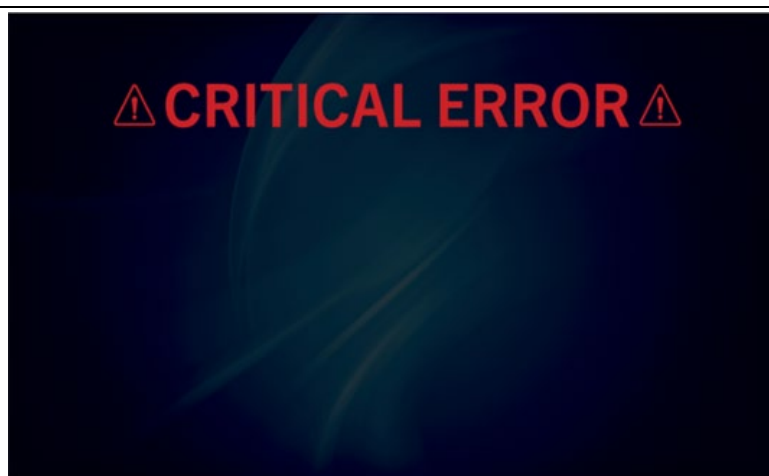
Trykk på alarmlinjen for å oppheve pausen i alarmlyden. Hvis en annen alarm oppstår mens den aktive alarmens lyd er satt på pause, vil alarmlyden bli opphevet.

Varigheten av alarmlydpausen er spesifikk for alarmen, og er definert i alarmtabellen



8.4. Teknisk feil

Hvis det oppstår en feil som gjør enheten usikker for bruk, vil en teknisk feilskjerm vises. Den tekniske feilsummeren vil høres inntil enheten slås av eller startes på nytt ved å bruke tilbakestillingsknappen på den bakre midtkonsollen.



8.5. Alarmbekreftelse

Funksjonen til alarmsystemet bør verifiseres minst årlig ved hjelp av metodene nedenfor.

Alarmlyden (høyttaleren) testes automatisk hver gang transportkuvøsen slås på.

8.5.1. **Test av temperaturalarmer**

Alarm	Prioritet	Modus	Metode
Babyen er kald - Sjekk babyen	Medium	Servomodus	Plasser T1-sonden i transportkuvøsen, endre innstillingspunktet til 0,8° C over T1.
Babyen er kald - Sjekk babyen	High (høy)	Servomodus	Plasser T1-sonden i transportkuvøsen, endre innstillingspunktet til 1,3° C over T1.
Babyen er varm - Sjekk babyen	Medium	Servomodus	Plasser T1-sonden i transportkuvøsen, endre innstillingspunktet til 0,8° C under T1.
Babyen er varm - Sjekk babyen	High (høy)	Servomodus	Plasser T1-sonden i transportkuvøsen, endre innstillingspunktet til 1,3° C under T1.
Bytt ut temperatursonde	Low (lav)	Servomodus	Koble T1 fra transportkuvøsen.
Ingen temp.sonde - Avslutt servo-modus	Medium	Servomodus	La Koble til temperatursonde-alarmen være aktiv i ~ 1 minutt.
Varmt rom - Sjekk babyen	Medium	Luftmodus	Still inn kammeret på 36° C. La kammeret stabilisere seg. Endre innstillingspunktet til 34,4° C.
Varmt rom - Sjekk babyen	High (høy)	Luftmodus	Med kammeret fortsatt på 36° C, endre innstillingspunktet til 33,9° C.
Kaldt rom - Sjekk babyen	Medium	Luftmodus	Still inn kammeret på 35° C. La kammeret stabilisere seg. Endre innstillingspunktet til 36,6° C.
Kaldt rom - Sjekk babyen	High (høy)	Luftmodus	Med kammeret fortsatt på 35° C, endre innstillingspunktet til 37,1° C.

8.5.2. **Test av SpO₂-alarmer**

For å sikre at pulsoksymeteret genererer de riktige alarmindikasjonene, skal følgende gjøres:

1. Etter at sensoren festes til pasientkilden (operatør eller simulator) er det viktig å kontrollere at pasientalarmene fungerer normalt ved å stille inn høye og lave grenser for SpO₂- og pulsalarmer utenfor pasientavlesningene.
 - a. En lydalarm skal aktiveres.
 - b. En alarmmelding skal vises i meldingssenteret på skjermen.

2. Sjekk at sensoralarmene fungerer.
 - a. Fjern sensoren fra pasienten.
 - i. En varselmelding skal vises i meldingssenteret på skjermen.
 - b. Koble sensoren fra transportkuvøsen.
 - i. En varselmelding skal vises i meldingssenteret på skjermen.

8.5.3. Test av O₂-alarmer

For å sikre at den omgivende oksygenmonitoren genererer de riktige alarmindikasjonene, utfør følgende:

1. Etter at oksygensensoren plasseres i området som skal overvåkes, skal du bekrefte at utenfor område-alarmer fungerer ved å stille oksygenets høye og lave alarmgrenser utenfor de gjeldende oksygenavlesningene.
 - a. En lydalarm skal aktiveres.
 - b. En alarmmelding skal vises i meldingssenteret på skjermen.

8.5.4. Test av alarmer for oppvarmet madrass

For å sikre at den oppvarmede madrassen genererer de riktige alarmindikasjonene, utfør følgende:

1. Koble til og slå på den oppvarmede madrassen. Koble kabelen til den oppvarmede madrassen fra kontakten i kabellommen.
 - a. En lydalarm skal aktiveres.
 - b. En alarmmelding skal vises i meldingssentralen på skjermen.
2. Koble til og slå på den oppvarmede madrassen. Ved hjelp av en varmepistol, varm opp midten av madrassen til madrassfeilalarmen aktiveres.
 - a. En lydalarm skal aktiveres.
 - b. En alarmmelding skal vises i meldingssentralen på skjermen.

9. DATALAGRING

9.1. Innledning

Enheten kan lagre visse data til en flyttbar datanøkkel.

Følgende kan registreres til datanøkkelen:

Slå på, slå av, pasientsonde T1, pasientsonde T2, innstilt temperatur, kontrollmodus, kammerlufttemperatur, SpO₂-verdi, PR, % O₂, lysbehandlingstilstand (på/av), tilstand for oppvarmet madrass og aktive alarmer.

Hvis datalagringen når kapasitet, vil de eldste dataene bli overskrevet av de innkommende dataene. Datalagringen opprettholdes når enheten slås av eller etter totalt strømbrudd.

9.2. Oppsett

1. Datanøkkelbeholder:
Sett inn datanøkkelen (uttakbart digitalt medium) i datanøkkelbeholderen på den bakre midtkonsollen.



9.3. Generell drift

Hvis enheten lagrer data til datanøkkelen, vil datalagringsikonet vises på hovedskjermen i meldingssenteret.



10. PULSEOX (VALGFRITT)

10.1. Innledning

NxtGen-transportkuvøsen er kompatibel med Nellcor®- eller Masimo® SpO₂-teknologier. Operatøren bør konsultere sensorens bruksanvisning for å påse at riktig sensor brukes. Dessuten skal det kun brukes Masimo-sensorer med Masimo pulsoksymeter og kun Nellcor-sensorer med Nellcor-pulsoksymeter.

Pulsoksymeteralternativet er kun beregnet for reseptbelagt bruk som en kontinuerlig ikke-invasiv monitor av arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens hos pediatriske og nyfødte pasienter under både ingen bevegelse og bevegelsestilstander, og for pasienter som er godt eller dårlig diffust.

Denne delen inneholder informasjon om den valgfrie pulsoksymetrifunksjonen. Pulsoksymeteret skal kun betjenes av, eller under tilsyn av, kvalifisert personell. Håndboken, tilbehør, bruksanvisninger, all sikkerhets-informasjon og spesifikasjoner bør leses før bruk. For en fullstendig beskrivelse av alarmer og varsler knyttet til PulseOx-systemet, se **Vedlegg D**.

10.2. Pulsoksymetriteori om operasjon

Det integrerte pulsoksymetrialternativet til transportkuvøsen viser funksjonell oksygenmetning basert på flere nøkkelpinsipper.

- Absorpsjonen av rødt og infrarødt lys (spektrofotometri) av oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin
- Endring av volummengden arterieblod i vev (og dermed blodets lysabsorpsjon) på grunn av pulsendringer (pletysmografi)
- Ven blodets varierende absorpsjon under arteriovenøs anastomose (shunt) bidrar til støy i pulsen

Ettersom lysabsorpsjonen varierer i oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin, er mengden av rødt og infrarødt lys som absorberes av blodet forbundet med hemoglobinet oksygenmetning. Pulsoksymeterne som støttes av transportkuvøsen, Masimo SET® og Nellcor OxiMax, spalter de røde og infrarøde pulserende absorpsjonssignalene til et arteriesignal samt en støykomponent, og beregner andelsforholdet av arteriesignaler. Forholdet mellom de to arterielle pulsskapende absorpsjonssignalene brukes til å finne oksygenmetningen i en empirisk avledet likning i pulsoksymeterets programvare. Ulike pulsoksymetersensorer kan anvendes med systemet. Operatøren bør konsultere sensorens bruksanvisning for å påse at riktig sensor brukes. Dessuten skal det kun brukes Masimo-sensorer med Masimo pulsoksymeter og kun Nellcor-sensorer med Nellcor-pulsoksymeter. Sensornøyaktighetsdata i **Vedlegg A** tar utgangspunkt i humane blodstudier hvor de oppnådde verdiene for friske, voksne frivillige i induisert hypoksitilstand, både i bevegelse og ved stillstand, ble sammenlignet med et laboratorie-co-oksymeter.

Det kan være flere årsaker til at feilaktige SpO₂-avlesninger oppstår, inkludert, men ikke begrenset til, følgende: Forstyrrende stoffer som karboksyhemoglobin og methemoglobin (dvs. en økning i SpO₂ som er omtrent like stor som mengden karboksyhemoglobin som er til stede).

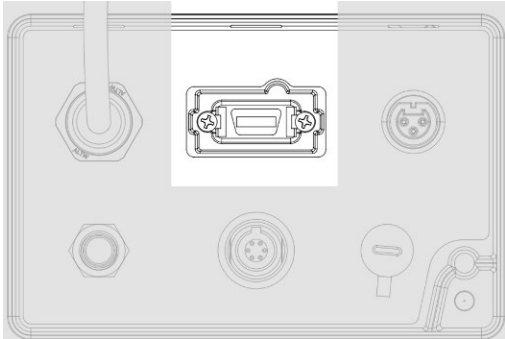
- Fargestoffer og stoffer som inneholder fargestoffer som endrer på vanlig blodpigmentering
- Alvorlig anemi
- Overdreven pasientbevegelse
- Venøs puls
- Plassering av en sensor på en ekstremitet med en blodtrykksmansjett, et arteriekateter eller en intravaskulær linje
- Bruk mens defibrillering pågår (midlertidig)

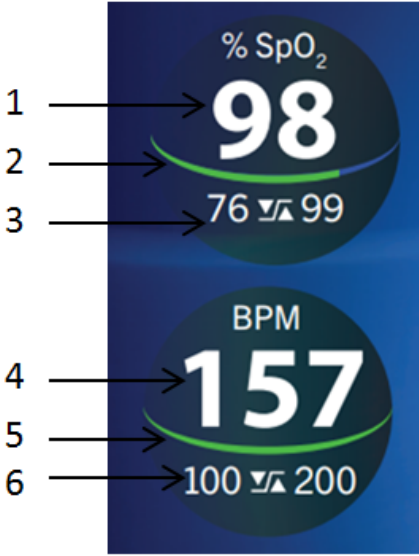
Pulsmåling er basert på en optisk gjenkjenning av en perifer strømningspuls, og vil derfor kanskje ikke gjenkjenne arytmier. Pulsoksymeteret skal ikke brukes som en erstatning for eller i stedet for en EKG-basert arytmianalyse.

10.3. Oppsett

Installere pulsoksymeterkabelen
Finn SpO ₂ -kabelen og SpO ₂ -kabelsensoren.
Ta SpO ₂ -kabelsensoren ut av emballasjen og koble den til enden av kabelen merket «Sensor».
Koble den gjenværende enden av kabelen til SpO ₂ -kontakten øverst i midten av kontaktpanelet.

10.4. Generell drift

Brukergrensesnitt - PulseOx	Koblingspanel - Pulsoksymetrikontakt (Masimo eller Nellcor)
	

SpO ₂ -driftstilstander	
Normal drift (1) Målt % SpO₂-verdi (2) Signalstyrke (3) % SpO₂ HI & LOW (HØYE OG LAVE) alarmgrenser (4) Målt pulsverdi (BPM) (5) Dynamisk pulsindikator (6) Puls HI & LOW (HØYE OG LAVE) alarmgrenser	

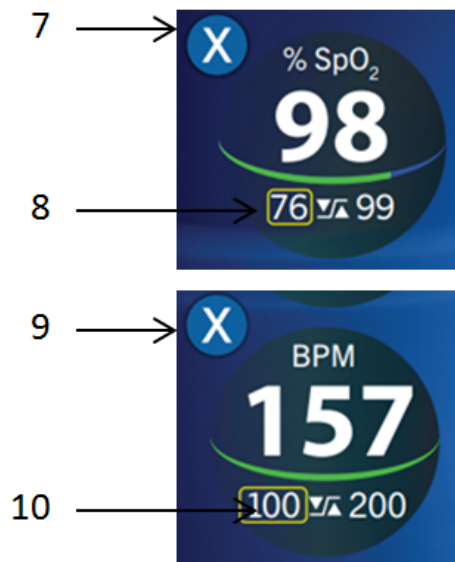
Undermenyer

(7) Avslutt undermeny (% SpO₂)

(8) Undermenymarkør

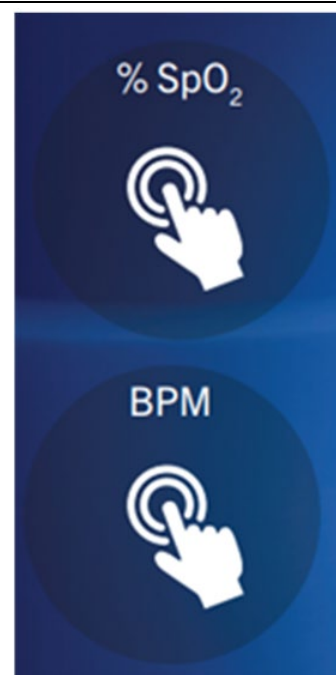
(9) Avslutt undermeny (PR)

(10) Undermenymarkør



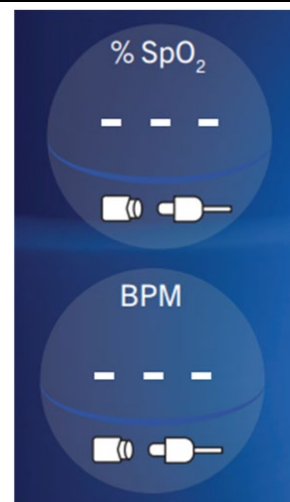
Operatør deaktivert

Dette ikonet representerer operatørdeaktivert tilstand for SpO₂-systemet. SpO₂-systemet kan deaktiveres ved å trykke og holde inne % SpO₂- eller pulsikonet i 2 sekunder, og symbolet til høyre vil vises begge steder. For å aktivere SpO₂-systemet, trykk på enten % SpO₂ eller puls.



Kabel/sensor frakoblet

Hvis SpO₂-kabelen eller sensoren er koblet fra, vil SpO₂-systemet automatisk gå inn i tilstanden kabel/sensor frakoblet, og et varsel «Koble til SpO₂-kabelen» vil vises i meldingssenteret. Når SpO₂-kabelen og sensoren er koblet til, vil SpO₂-systemet automatisk gå inn i normal drift. Å trykke på og holde på enten % SpO₂ eller pulsikonet i frakoblet tilstand vil føre til at SpO₂-systemet går over til operatør-deaktivert tilstand og kansellerer eventuelle aktive SpO₂-alarmer.



Utilstrekkelig signal Hvis SpO₂-sensoren ikke er i stand til å detektere et tilstrekkelig signal fra pasienten - vil displayene vise «---».	
--	---

10.5. Stille inn alarmgrenser - %SpO₂

Trykk eller uthev og velg % SpO₂-ikonet.	
Velg % SpO₂ lav alarmgrense.	
Drei hjulet enten mot klokken for å redusere den lave alarmgrensen eller med klokken for å øke den lave alarmgrensen. Trykk på hjulet for å bekrefte.	
Velg % SpO₂ høy alarmgrense.	
Drei hjulet enten mot klokken for å redusere den høye alarmgrensen eller med klokken for å øke den høye alarmgrensen. Trykk på hjulet for å bekrefte.	

Trykk eller uthev og velg undermenyavslutningen for å gå tilbake til startskjermen.	
---	--

10.6. Stille inn alarmgrenser - Puls

Trykk eller uthev og velg pulsikonet.	
Velg lav alarmgrense for puls.	
Drei hjulet enten mot klokken for å redusere den lave alarmgrensen eller med klokken for å øke den lave alarmgrensen. Trykk på hjulet for å bekrefte.	
Velg høy alarmgrense for puls.	
Drei hjulet enten mot klokken for å redusere den høye alarmgrensen eller med klokken for å øke den høye alarmgrensen. Trykk på hjulet for å bekrefte.	
Trykk eller uthev og velg undermenyavslutningen for å gå tilbake til startskjermen.	

10.7. Signalstyrke

Signalstyrken til SpO₂-sensoren vises som en dynamisk ekvator på SpO₂-ikonet.



10.8. Perfusjonsindeks (bare Masimo)

Perfusjonsindeksverdien representerer et forhold mellom pulssignalet og -støyen hvis det aktiveres i administratormenyen. Det hjelper klinikere med å avgjøre om pulsoksymetersensoren sitter på et optimalt sted for overvåking. Perfusjonsindeksverdien har et spekter på 0,0-20,0 (dvs. jo høyere verdi, desto bedre perfusjon).



10.9. Puls (BPM)

En visuell representasjon av pulsen kan sees på ekvator til BPM-ikonet.

Aktivering av BPM-tonen i Admin-menyen vil aktivere en hørbar pulstone (kun Masimo).



10.10. Sensorer

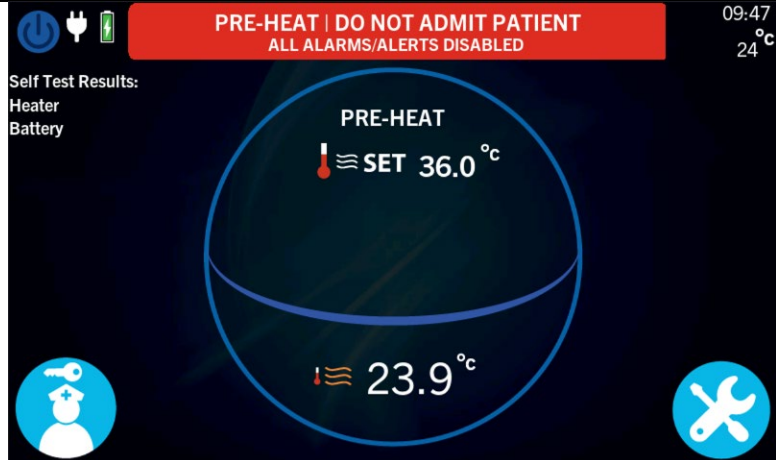
Slå opp i del 21TILBEHØR for leverandør-kontaktinformasjon for å få tekniske data om sensoren.

Flere sensorgeometrier er compatible med det integrerte pulsoksymetrisystemet. Les sensorens bruksanvisning grundig før du tar sensoren i bruk. Ta hensyn til pasientens vekt, om perfusjonen er tilstrekkelig, tilgjengelige områder for plassering av sensor og hvor lenge overvåkingen skal vare ved valg av sensor.

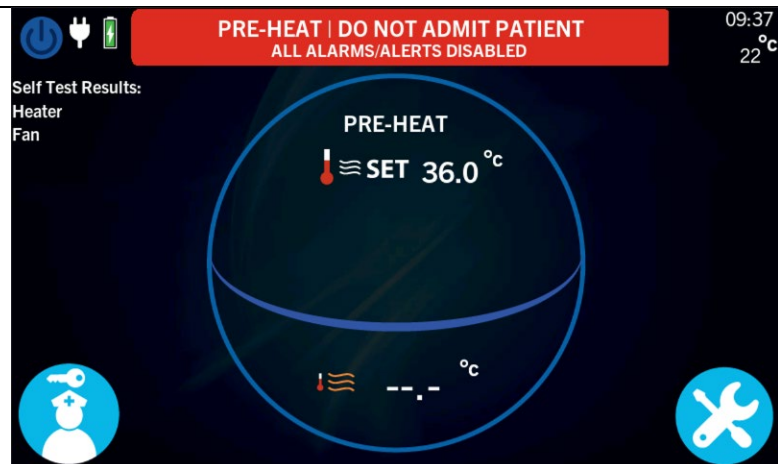
Det kan oppstå vevsskade som et resultat av feil påføring eller bruk av en pulsoksymetrisensor, for eksempel ved å feste sensoren for stramt. Sirkulasjon distalt til sensorstedet bør sjekkes rutinemessig. Plassen skal inspiseres og sensoren flyttes med den frekvensen som er anbefalt i sensorens bruksanvisning. Skarpe omgivelseslys, som kirurgiske lamper (særlig de med xenon-pære), bilirubinlamper, lysrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke ytelsen til en SpO₂-sensor. For å unngå forstyrrelser fra omgivelseslys, skal man påse at sensoren er påført riktig og eventuelt dekke sensoren med et ugjennomsiktig materiale. Hvis denne forholdsregelen ikke overholdes ved skarpe lysforhold, kan det føre til unøyaktige målinger.

10.11. Pulsoksymetritestere/simulatorer

10.11.1. For å verifisere pulsoksymeterets og kablenes funksjonalitet, kan man bruke kommersielt tilgjengelig funksjonstesting (se testapparatets bruksanvisning for å fastslå kompatibilitet). Funksjonstestapparater er designet for å samhandle med pulsoksymeterets forventede kalibreringskurver og måle det samlede avviket for pulsoksymetrisystemet. På grunn av det komplekse samspillet mellom pulsoksymetersensoren og pasienten kan imidlertid disse testapparatene ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten av pulsoksymetersensorene. Se **Vedlegg A**, Pulsoksymeterspesifikasjoner (valgfri funksjon), for å gjennomgå informasjon om sensornøyaktighet eller ta kontakt med pulsoksymeterleverandøren oppgitt i del 20.2.1, Slå på selvtestbilder

Feil rapportert	Eksempel
Varmeapparat	

Vifte



TILBEHØR.

11. LYSBEHANDLING

11.1. Innledning

Lysbehandlingslyset bruker blått lys og er beregnet for behandling av neonatal hyperbilirubinemi. Den fysiske maskinvaren er en lysstolpe som består av en lett anodisert aluminiumskapsel med to kompresjonsmonteringsføtter. Lysstolpen skal alltid være plassert mellom indre og ytre transportkuvøsekkammer. Lysstolpen har en tynn LED-diffusor som beskytter interne elektriske komponenter mot tilfeldig rusk. Lysets intensitet vil endre seg med avstanden fra pasienten. LED-ene sender ut lys i området 450-465 nm. Dette området tilsvarer den spektrale absorpsjonen av lys av bilirubin, og anses å være det mest effektive for nedbrytningen av bilirubin. Blå LED-er er ikke en betydelig kilde til ultrafiolett (UV) eller infrarød (IR) energi. Lysbehandlingssystemet bør kun stilles inn av passende opplært personell og under ledelse av kvalifisert medisinsk personell som er oppmerksomme på kjente risikoer og fordeler ved lysbehandlingsutstyr for spedbarn.

11.2. Oppsett

Hvis utstyrt, er lysbehandlingssystemet integrert i observasjonslyset. Se del 12, OBSERVASJONSLYS, for oppsett.

11.2.1. **Sjekk intensitet**

Slå på lysbehandlingslyset, og bruk en kalibrert måler (som ILT-låsmåler; International Biomedical delnummer 736-0001, ILT delnummer ILT74INTERBI-CE), mål bestrålingsintensiteten i midten av kuvøsen. Bekreft at det er 16 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ eller mer (XL-kammer) eller 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (lavt kammer).

Hvis den ikke er det, ta enheten ut av drift og bytt ut lysstolpen.

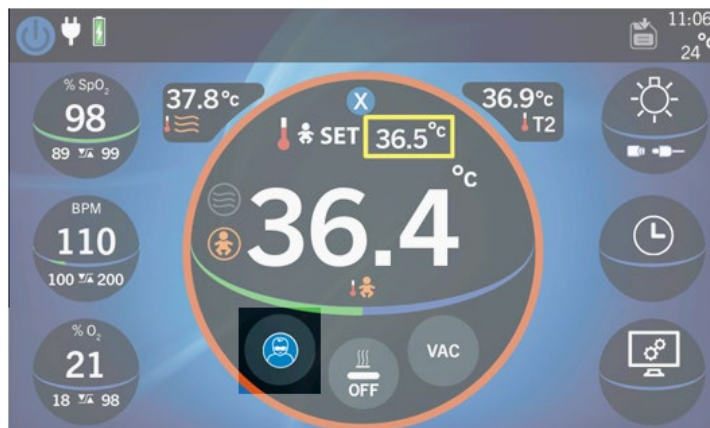
11.2.2. **Forbered spedbarnet**

Spedbarnet må ligge i kammeret med størstedelen av huden eksponert. Bare hud som utsettes for lysbehandlingslys vil være terapeutisk.

FORSIKTIG:

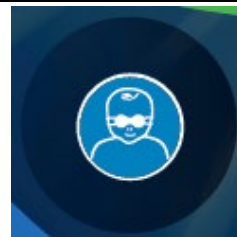
Fjern gjenstander fra området i banen for lyset som sendes ut fra lysbehandlingslyset. Gjenstander som er igjen i lysbanen kan bli overopphetet og forårsake brenning.

11.3. Generell drift

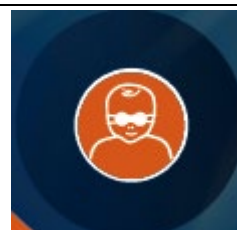


Lysbehandling driftstilstander

Normal drift (AV)
(1)



Normal drift (PÅ)
(2)



For å starte lysbehandling, gå inn i varmeapparatets undermeny og velg lysbehandlingsikonet med trykk eller hjulet.



Et varsel vil vises i meldingssenteret for å minne operatøren om å dekke spedbarnets øyne med øyebeskyttelse.

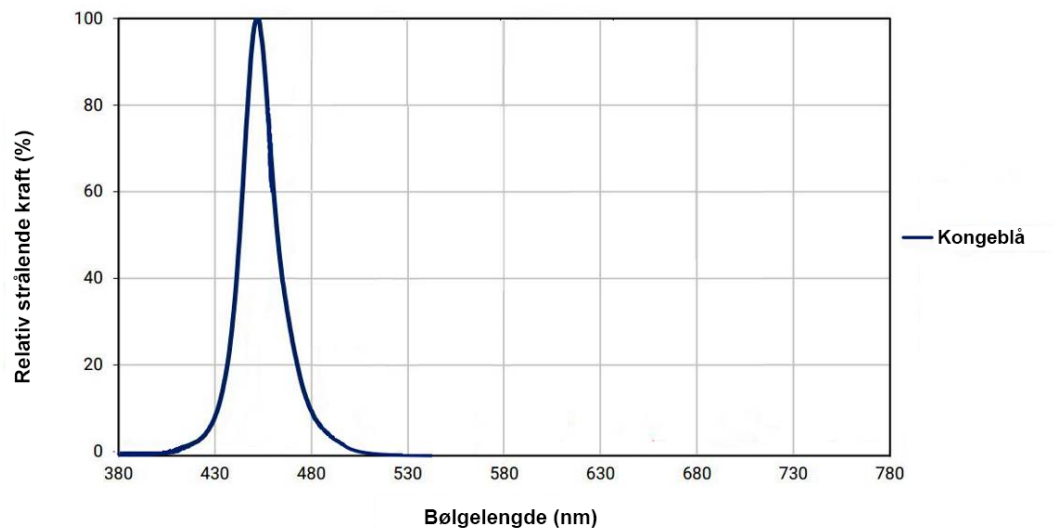


For å deaktivere lysbehandling, gå inn i varmeapparatets undermeny og velg lysbehandlingsikonet med trykk eller hjulet.



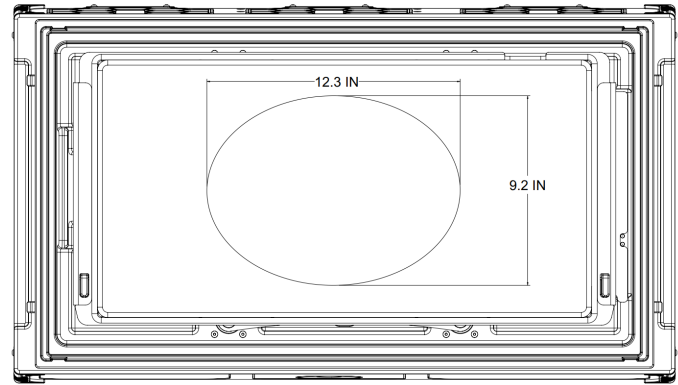
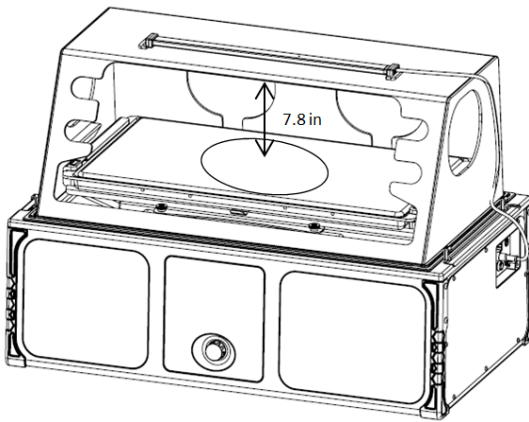
11.3.1. Effektivt overflateareal

Følgende graf viser de normaliserte spektrene til de kongeblå LED-ene sammenlignet med standard bølglengdefrekvenser.

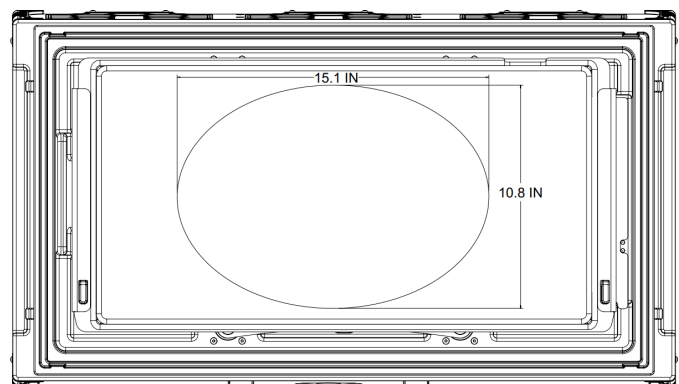
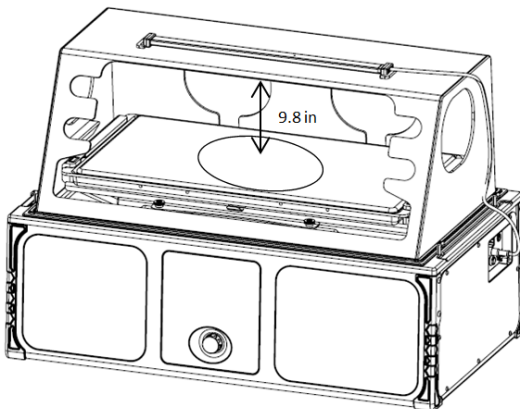


Maksimal intensitet på lyset er $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ og $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ for henholdsvis lav- og XL-kammeret. Denne målingen er tatt i midten av det effektive overflatearealet for lysbehandling.

Lavkammer



XL-kammer



11.3.2. Levetidsindikator for lysbehandlingslys

Når den røde levetidsindikatoren for lysbehandlingen på lysstolpen lyser, har de blå LED-ene overskredet grensen på 39 000 timer, og det er på tide å bytte ut lysstolpen. Ni blå LED-er brukes til lysbehandlingen. Hvis en eller flere av disse LED-ene slukker, bør lysstolpen skiftes ut.

12. **OBSERVASJONSLYS**

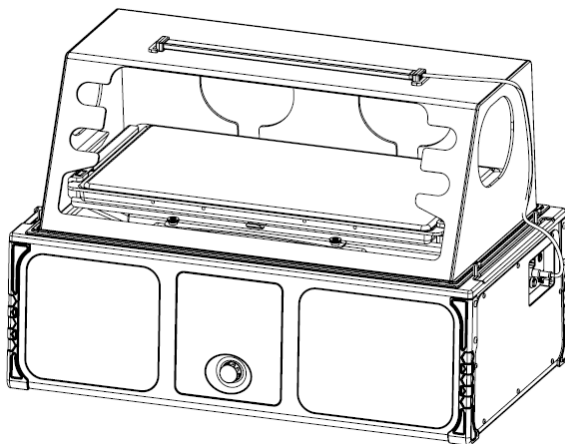
12.1. Innledning

Observasjonslyset benytter hvitt lys og er ment å brukes som hjelpelyssystem som supplerer omgivelseslyset. Den fysiske maskinvaren er en lysstolpe som består av en lett anodisert aluminiumskapsel med to kompresjonsmonteringsføtter. Lysstolpen skal alltid være plassert mellom indre og ytre transportkuvøsekammer. Lysstolpen har en tynn LED-diffusor som beskytter interne elektriske komponenter mot tilfeldig rusk. Lysets intensitet vil endre seg med avstanden fra pasienten. De hvite LED-ene sender ut et lys i området 360 - 830 nm.

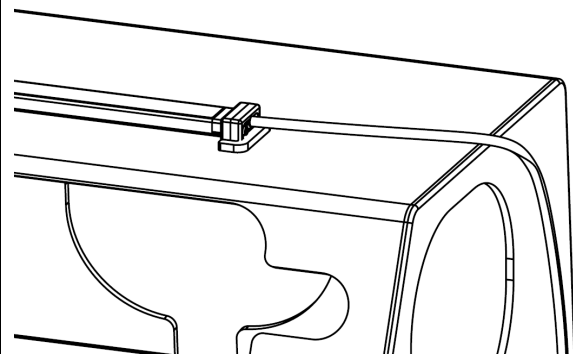
12.2. Oppsett

Montering av observasjonslyset

1. Fjern det ytre kammeret og sett til side.
2. Plasser lysstolpen på det indre kammerets toppflate, mellom de to «C-formede» lokatorene.
3. Før kabelen forsiktig mot bakre høyre eller bakre venstre hjørne av kammeret, avhengig av plasseringen av koblingsrommet, og ned på siden av det indre kammeret.

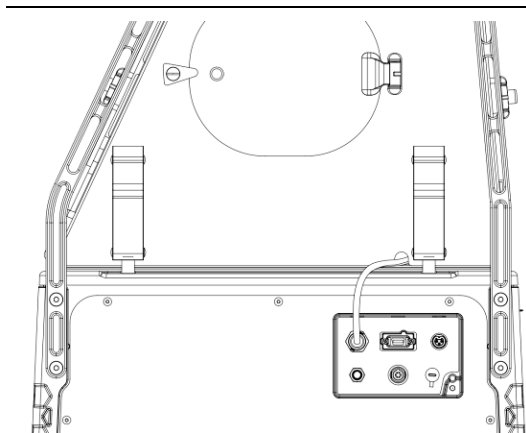


Figur 12-1 Lysstolpe lokalisatorer

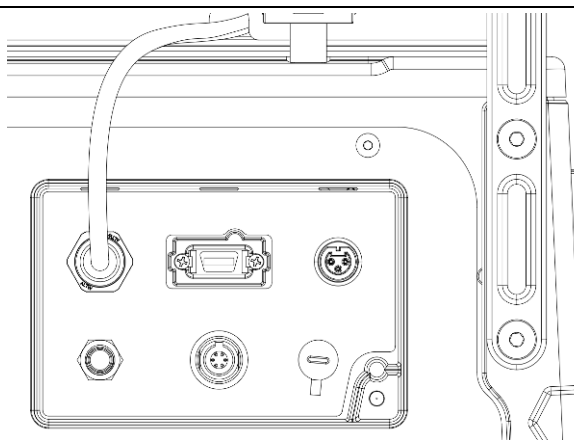


Figur 12-2 Lysstolpe lokalisatorer

4. Installer det ytre kammeret løst og komprimer lysstolpen mellom de to kammerdelene.
5. Sørg for at ledningen går gjennom ledningsfordypningen på det ytre kammeret.



Figur 12-3



Figur 12-4

6. Når lysstolpen og dens ledning er på riktig plassering og ført riktig, fester du det ytre kammeret med kammerlåsene (4).

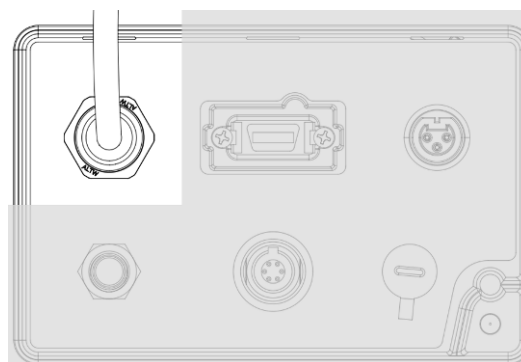
12.3. Generell drift

Observasjonslyset betjenes gjennom brukergrensesnittet og er fysisk koblet til koblingsrommet. Observasjonslysikonet er plassert i øvre høyre hjørne av skjermen og koblingen er plassert i øvre venstre hjørne av koblingsrommet.

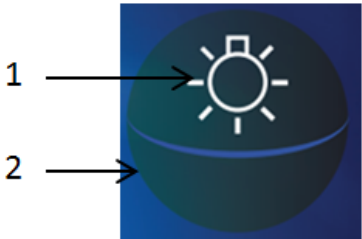
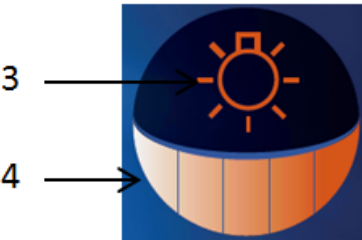
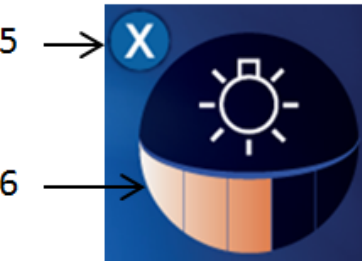
Brukergrensesnitt - Ikon for observasjonslys



Koblingsrom - Kontakt for observasjonslys



Observasjonslyset har fire tilstander illustrert og beskrevet nedenfor: Normal drift - PÅ, Normal drift - AV, undermeny og frakoblet.

Driftstilstander for observasjonslys	
Normal drift (AV-tilstand) (1) Observasjonslys AV-ikon (hvit) (2) Lysintensitet (0 %) I AV-tilstanden er observasjonslysiikonet hvitt og det er ingen intensitetsindikator på den sørlige halvkulen.	
Normal drift (PÅ-tilstand) (3) Observasjonslys PÅ-ikon (oransje) (4) Lysintensitet (100 %) I PÅ-tilstanden er observasjonslysiikonet oransje og lysintensiteten er representert på den sørlige halvkulen av en gradient som består av 5 diskrete lysintensitetssegmenter.	
Undermeny for lysintensitet (5) Avslutt undermeny (6) Lysintensitetsvelger (0-100 %) Når du er i undermenyen, kan hjulet dreies med klokken for å øke lysintensiteten eller mot klokken for å redusere lysintensiteten. Valg med hjulet eller berøring av undermenyavslutningsikonet vil bekrefte intensiteten og returnere observasjonslysiikonet til normal drift i PÅ-tilstanden.	
Observasjonslys frakoblet Hvis observasjonslyskabelen er frakoblet, vil frakoblet tilstandssikon vises. Et varsel «Lysstolpe frakoblet» vil vises i meldingssenteret. Så snart observasjonslyskabelen er koblet til, vil observasjonslyset automatisk gå inn i normal drift når det er valgt.	

12.3.1. Slå PÅ observasjonslyset

For å aktivere observasjonslyset, trykk eller velg observasjonslysiikonet. Etter at ikonet er trykket på eller valgt og uthever oransje, vil observasjonslyset alltid starte en «myk start». Hvis dette er den første aktiveringen av observasjonslyset fra slå på, vil lysintensiteten automatisk øke opp til 60 %. Hvis lyset tidligere var aktivert, vil lysintensiteten øke til den sist kjente intensitetsinnstillingen. Mens du er i undermenyen for lysintensitet, kan hjulet dreies med klokken for å øke lysintensiteten, eller det kan dreies mot klokken for å redusere lysintensiteten. Lysintensiteten kan justeres i trinn på 20 %. Når intensitetsverdien er stilt inn til ønsket nivå, vil valg med hjulet eller berøring av undermenyavslutningsikonet bekrefte intensiteten og returnere observasjonslysiikonet til normal drift - PÅ-tilstand. Intensitetsinnstillingen til lyset vil bli representert på den sørlige halvkulen av observasjonslysiikonet, og ikonet vil endres fra hvitt til oransje.

12.3.2. **Slå AV observasjonslyset**

Når observasjonslyset er i PÅ-tilstand, kan det slås av ved å trykke og holde inne ikonet. Ikonet vil utheve oransje og observasjonslysene vil slå seg AV. Observasjonslysikonet går tilbake til normal drift - AV-tilstand.

12.3.3. **Justering av observasjonslys-intensiteten**

Når observasjonslyset er i PÅ-tilstanden, vil trykk på ikonet gå tilbake til undermenyen for lysintensitet og la deg justere lysintensiteten.

12.3.4. **Observasjonslys-systeminteraksjoner med det valgfrie lysbehandlingssystemet**

Observasjonslyssystemet kan kombineres med det valgfrie lysbehandlingssystemet i ett stykke maskinvare. Kontrollen av hvert lyssystem er uavhengig, men deres oppførsel samhandler med hverandre. Se delen om lysbehandling i håndboken for instruksjoner som er spesifikke for lysbehandlingssystemet. Nedenfor er en oppsummering som viser hvordan hvert lyssystem vil reagere på aktiveringen av det andre lyssystemet.

- Hvis observasjonslysene er PÅ og lysbehandlingssystemet er aktivert, vil observasjonslysene slå seg AV.
- Hvis lysterapilysene er PÅ og observasjonslyset er aktivert, vil lysbehandlingslysene slå seg AV.
 - Hvis lysbehandlingslysene ble slått av ved aktivering av observasjonslys, vil lysbehandlingslysene forbli av selv når observasjonslyset er slått av.

13. **OMGIVENDE OKSYGENMONITOR**

13.1. **Innledning**

Den omgivende oksygenmonitoren er beregnet brukt til måling og visning av oksygenkonsentrasjonen som en volumandel i prosent (%) i det området som oksygensensoren utsettes for. Sensoren kan plasseres inne i spedbarnskammeret. Avlesningene er proporsjonale med oksygenets partialtrykk (PO_2), som er lik prosentandelen av oksygen ganger det absolutte trykket i omgivelsene som måles. Den omgivende oksygenmonitoren kan påvirkes av følgende:

13.1.1. **Temperatur**

For at oksygenavlesninger skal være nøyaktige, må den omgivende oksygenmonitoren være termisk stabil når den kalibreres og når målinger tas. Hvis temperaturforholdene endrer seg, skal sensoren gis tilstrekkelig tid til å stabilisere seg og gi nøyaktige avlesninger. For optimale resultater kalibrer den omgivende oksygenmonitoren ved den samme temperaturen som monitoren skal brukes.

13.1.2. Trykk

Avlesningene fra den omgivende oksygenmonitoren står kun i forhold til oksygenkonsentrasjonen hvis trykket holdes konstant. Den omgivende oksygenmonitoren kompenserer ikke for endringer i barometrisk trykk. Fordi strømningsraten på gassen som testes kan påvirke trykket ved sensoren, fordi mottrykket kan forandre seg, bør den omgivende oksygenmonitoren kalibreres til samme trykk som prøvegassen. Endringer i høyde kan føre til kalibreringsfeil på omtrent 1 % i avlesningen per 250 fot (~75 m). En god tommelfingerregel er at instrumentkalibrering skal utføres når den geografiske høyden som produktet skal testes i endres med mer enn 500 fot (~150 m). Den omgivende oksygenmonitoren skal ikke kalibreres ved et trykk over 2 atmosfærer, ettersom dette er utenfor sensorens tiltenkte bruk.

13.1.3. Luftfuktighet

Kondensat på grunn av høy luftfuktighet kan påvirke den omgivende oksygenmonitoren. Sensoren bør kalibreres og brukes i miljø hvor relativ fuktighet er <95 %, og plasseres oppstrøms for en eventuell luftfukter (hvis den brukes i en pustekrets) for å redusere risikoen for vannkondensat.

13.1.4. Oksygensensorer

I drift er Maxtec MAX-250E-oksygensensoren lik en vanlig galvanisk sensor (blyanode/KOH-elektrolytt)-oksygensensor. Den kjemiske sammensetningen til MAX-250E-sensoren er imidlertid unik. Ved å implementere en svakt syreholdig elektrolytt, tilbyr MAX-250-sensorene overlegen ytelse over den konvensjonelle oksygensensoren. Den svake syreelektrolytten er upåvirket av CO₂, CO og NO_x. Resultatet er en sensor med en overlegen teknisk fordel over KOH-type sensorer i anvendelser hvor disse gassene er til stede.

Bruk kun Maxtec Max-250E-oksygensensorer og leverte kabler fra International Biomedical med transportkuvøsen. Max-250E-oksygensensorer tilbyr rask respons, stabilitet og en levetid på over 9000 timer.

13.2. Oppsett

Installere den omgivende oksygenmonitorkabelen

Finn oksygensensorkabelen og oksygensensoren.

Ta oksygensensoren ut av emballasjen og koble den til enden av kabelen merket «Sensor».

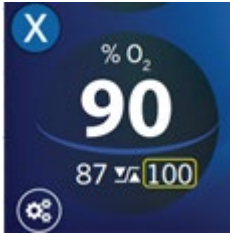
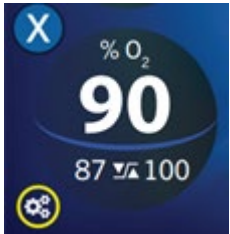
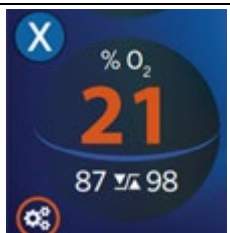
Koble den gjenværende enden av kabelen merket «Kuvøse» til den omgivende oksygenmonitorkontakten i nedre høyre hjørne av kontaktpanelet.

Plasser oksygensensoren på stedet der du ønsker å overvåke oksygenkonsentrasjonen.

13.2.1. Kalibrering

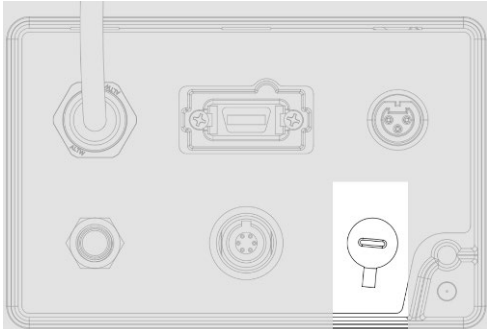
For at oksygenavlesninger skal være nøyaktige, må den omgivende oksygenmonitoren være termisk stabil når den kalibreres og når målinger tas. Kalibrering skal også gjøres ved samme trykk som under bruk, fordi strømningshastigheten til testgassen kan endre mottrykket ved målepunktet, noe som også endrer oksygenavlesningen. Utfør aldri kalibrering ved et trykk over 2 atmosfærer, ettersom dette er utenfor sensorens tiltenkte bruk. Sensoren bør kalibreres og brukes i miljø hvor relativ fuktighet er <95 % og plasseres oppstrøms for en eventuell luftfukter for å redusere risikoen for vannkondensat, som kan påvirke oksygensensoren.

Følgende trinn beskriver og illustrerer kalibreringsprosessen til oksygensensoren:

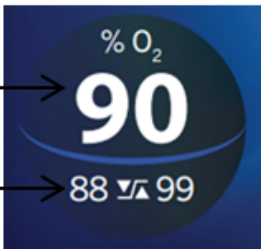
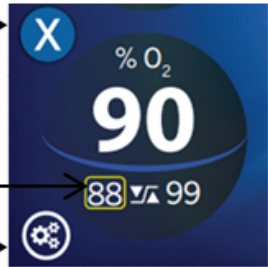
Oksygensensor kalibreringsprosess	
Trykk på eller velg det omgivende oksygenmonitorikonet på brukergrensesnittet for å gå inn i undermenyen.	
Bruk hjulet til å markere kalibreringsikonet med undermenymarkøren.	
Velg kalibreringsikonet ved å trykke inn hjulet. Ikonet blir oransje sammen med den aktive måleverdien.	
Utsett oksygensensoren for oksygengass ved en kjent konsentrasjon i flere minutter for å sikre at avlesningen har stabilisert seg. Når avlesningen er stabil, bruk kontrollhjulet til å øke eller redusere den oransje, aktive % O ₂ -verdien for å matche % O ₂ til kalibreringsgassen.	
Når ønsket verdi er oppnådd, trykk inn kontrollhjulet eller trykk på kalibreringsikonet for å lagre og avslutte kalibreringsprosessen og gå tilbake til undermenyen.	

13.3. Generell drift

Den omgivende oksygenmonitoren betjenes gjennom brukergrensesnittet og er fysisk koblet til koblingspanelet. Ikonet for omgivende oksygenmonitor er plassert i nedre venstre hjørne av skjermen og kontakten er plassert i nedre høyre hjørne av koblingsrommet.

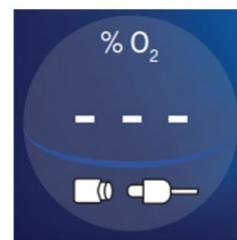
Brukergrensesnitt - Ikon for omgivende oksygenmonitor	Koblingspanel - Kobling for omgivende oksygenmonitor
	

Den omgivende oksygenmonitoren har fire tilstander illustrert og beskrevet nedenfor: normal drift, undermeny, operatør deaktivert og frakoblet.

Driftstilstander for omgivende oksygenmonitor	
Normal drift (1) Målt verdi (% O ₂) (2) HI & LOW (HØYE OG LAVE) alarmgrenser	
Undermeny (3) Avslutt undermeny (4) Markør for undermeny (5) Kalibreringsmodusikon	
Operatør deaktivert Dette ikonet representerer den deaktiverte operatørtilstanden til den omgivende oksygenmonitoren. Den omgivende oksygenmonitoren kan deaktiveres ved å trykke og holde på ikonet for den omgivende oksygenmonitoren i 2 sekunder, og symbolet til høyre vises. For å aktivere den omgivende oksygenmonitoren, trykk på ikonet for den omgivende oksygenmonitoren.	

Kabel/sensor frakoblet

Hvis den omgivende oksygenmonitorkabelen eller -sensoren er koblet fra, vil den omgivende oksygenmonitoren automatisk gå inn i tilstanden frakoblet kabel/sensor og et varsel «Koble til O₂-kabel» vil vises i meldingssenteret. Så snart oksygenkabelen og sensoren er koblet til, vil den omgivende oksygenmonitoren automatisk gå inn i normal drift. Å trykke på og holde på ikonet for omgivende oksygenovervåking mens den er i frakoblet tilstand, vil føre til at den omgivende oksygenmonitoren går over til operatør-deaktivert tilstand og kansellerer eventuelle aktive alarmer for omgivende oksygenmonitor.



14. OPPVARMET MADRASS

14.1. Innledning

Den oppvarmede madrassen skal brukes i kombinasjon med varmeapparatet til transportkuvøsen. I tillegg til oppvarming gir madrassen også trykkavlastning ved hjelp av en integrert skumpute under den fleksible varmeoverflaten. Skumputen er sammensatt av ulmebestandig polyuretan og er innkapslet i et flammebestandig støpebelagt oppvarmet madrassstrekk av polyuretanpolyester. Stoffet er designet for bruksområder der et fleksibelt dekkstoff kan bidra til å redusere grensesnitttrykket og antimikrobiell ytelse er ønsket til fordel for infeksjonskontroll.

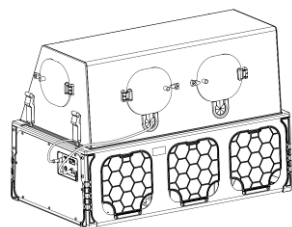
FORSIKTIG: Polyuretanskum er brennbare. Må ikke utsettes for flammer eller andre antennelseskilder.

FORSIKTIG: Ikke bruk den oppvarmede madrassen uten at det oppvarmede madrassstrekket er på plass.

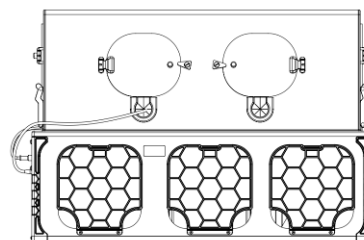
14.2. Oppsett

Montering av oppvarmet madrass

1. Plasser oppvarmet madrass i kammeret på madrassbrettet.
2. Tre den oppvarmede madrasskabelen gjennom gjennomføringen nærmest koblingspanelet.

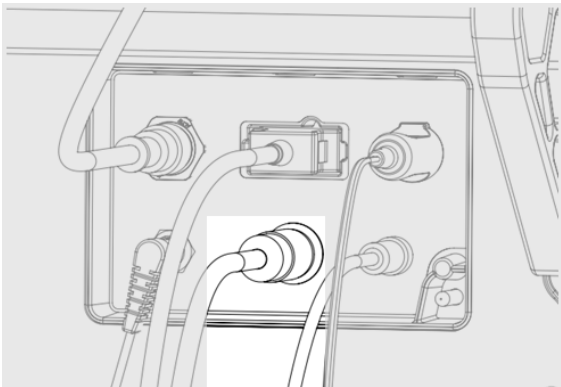


Figur 14-1 Oppvarmet madrasskabel



Figur 14-2 Oppvarmet madrasskabel

3. Koble den oppvarmede madrasskabelen til den nederste senterkontakten som vist nedenfor.



Figur 14-3

14.3. Generell drift

Den oppvarmede madrassen betjenes gjennom brukergrensesnittet og er fysisk koblet til koblingsrommet. Ikonet for oppvarmet madrass er plassert nederst i midten av skjermen, og kontakten er plassert nederst i midten av koblingsrommet.



Driftstilstander for oppvarmet madrass		
Normal drift (AV) (1)		
Normal drift (PÅ) (2)		

For å slå på den oppvarmede madrassen, gå inn i varmeapparatets undermeny og velg ikonet for oppvarmet madrass med trykk eller hjulet.



For å slå av den oppvarmede madrassen, gå inn i undermenyen for varmeapparatet og velg ikonet for oppvarmet madrass med trykk eller hjulet.



15. SUG

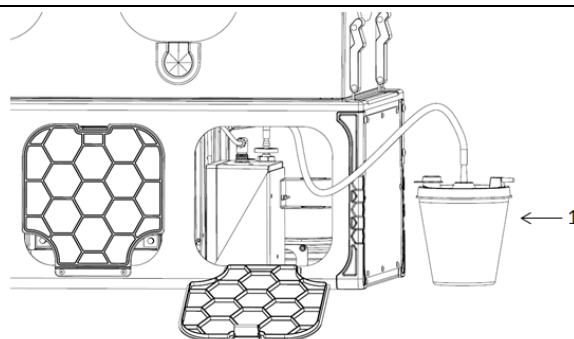
15.1. Innledning

Transportkuvøsen er utstyrt med en integrert lavstrøms, lavvakuumsugeenhet. Denne maskinvaren er tilgjengelig gjennom bakdøren.

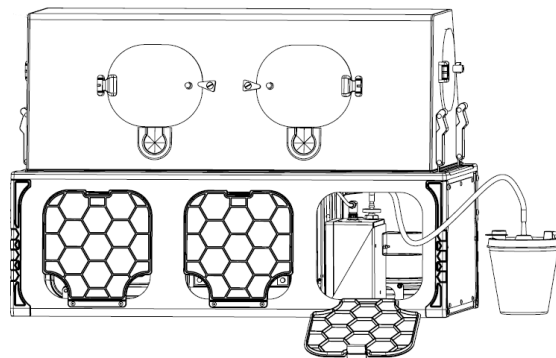
15.2. Oppsett

Hvis alternativet for sugenhet ble kjøpt, vil sugenheten allerede være installert i transportkuvøsen.

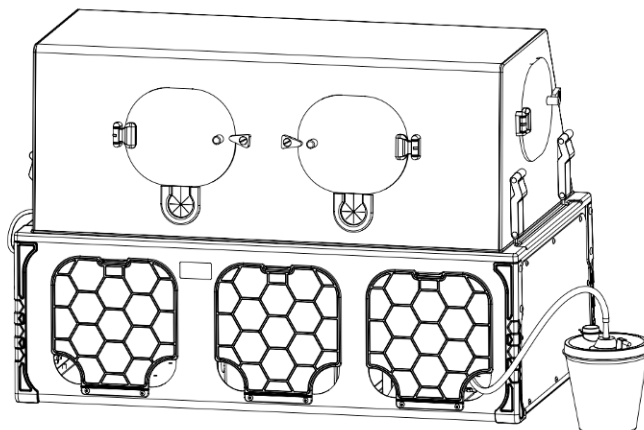
Sugebeholderen har et maksimalt volum på 800 ml med en integrert flottørventil for å forhindre overløp. Når flottørventilen er aktivert, vil strømmen stanse inntil sug og overflødig væske er fjernet. Slå av sugenheten og følg prosedyren for å tømme innholdet og skifte ut sugebeholderen. En klemmebrakett følger med for montering av sugebeholderen på ønsket sted.



Koble det korte tilkoblingsrøret fra sugemodulen til sugebeholderen.



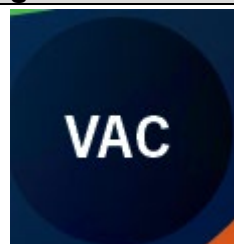
Før bruk, koble et ISO 8836-kompatibelt sugekateter (ikke inkludert) til sugebeholderen. Okkluder slangen og kontroller maksimalt sugetrykk. Juster om nødvendig sugetrykket på brukergrensesnittet til ønsket trykk.



15.3. Generell drift

Driftstilstander for sug

Normal drift (AV)



Normal drift (PÅ)

- (1) Målt negativ trykkverdi
- (2) Måleenhet - Millimeter kvikksølv



Gå inn i varmeapparatets undermeny og velg sugeikonet med trykk eller hjulet.



Bruk hjulet til å justere sugetrykket (okkluder slangen for å vise sugetrykket).



Den viste trykkverdien vil endre farger avhengig av verdi.

- 0 - 59 mmHg - HVIT
- 60 - 100 mmHg - GRØNN
- >101 - RØD



For å slå av sugeenheten, gå inn i varmeapparatets undermeny og trykk og hold sugeikonet.



Mens suget er PÅ, trykk på ikonet for å gå inn på nytt og justere sugetrykket.



16. TIDTAKERE

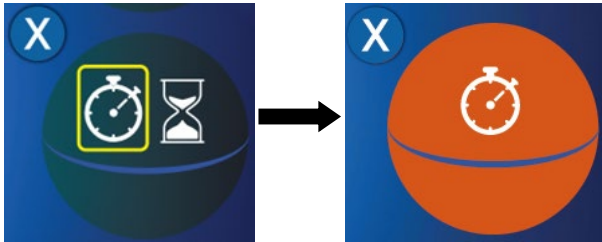
16.1. Innledning

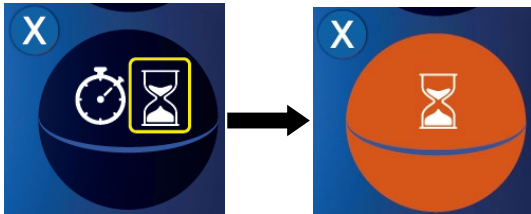
Timers-menyen er en standardfunksjon til transportkuvøsen. Menyen lar operatøren enten stille inn en nedtellingstimer eller starte en stoppeklokke-tidtaker. Tidtakermenyen er kun for referanse og kontrollerer eller korrelerer ikke med noen annen funksjon til transportkuvøsen.

16.2. Generell drift



Tidtakere driftstilstander	
Normal drift - Timer aktiv (1) Tidsverdien vises (nedtelling eller stoppeklokke)	
Undermeny (3) Avslutt undermeny (4) Stoppeklokke-ikon (5) Nedtellingstidtager-ikon	
Undermeny - Stoppeklokke (6) Avslutt undermeny (7) Spill-ikon (8) Tilbakestill-ikon (inaktiv)	
Undermeny - Nedtellingstimer (13) Avslutt undermeny (14) Nedtellingstimer «Innstill» verdi (15) Spill-ikon (16) Tilbakestill-ikon (inaktiv)	

Start, pause og tilbakestill stoppeklokke	
Velg Stoppeklokke-ikonet	
Bruk ikonene Spill av, Pause og Tilbakestill for å kontrollere stoppeklokkehandlingen.	

Still inn og spill nedtellingstimer		
Velg ikonet for nedtellingstimer		
Velg nedtellingstimerverdien og vri hjulet med klokken til ønsket tid. Velg verdien igjen for å bekrefte.		
Bruk ikonene Spill av, Pause og Tilbakestill for å kontrollere nedtellingstidtakeren.		

17. **ENHETSINNSTILLINGER**

17.1. Innledning

Enhetsinnstillingsmenyen er en standardfunksjon til transportkuvøsen. Menyen lar operatøren justere skjermens lysstyrke, justere alarmvolumet eller låse skjermen.

17.2. Generell drift



Låseskjerm

Velg skjerminnstillinger-ikonet med trykk eller hjul.



Velg låseikonet med hjulet.

MERK: Skjermlåseikonet vil være grått, og vil ikke være valgbart mens det er noen aktive alarmer/varsler.



Skjermen godtar ikke lenger kommandoer fra berøringsskjermen. Meldingssenteret kan fortsatt berøres.



For å låse opp skjermen, trykk på hjulet eller trykk på låseikonet.



Juster skjermens lysstyrke

Velg skjerminnstillinger-ikonet med trykk eller med hjulet.



Velg lysstyrkeikonet.



Juster skjermens lysstyrke med hjulet.



Velg skjerminnstillinger-ikonet med trykk eller med hjulet.



Juster alarmvolumet

Velg alarmvolumikonet.



Juster alarmvolumet med hjulet.
Alarmvolumområdet er fra
administrator-minimumet til 100 %. (Se
del 5.)



18. RENGJØRING

18.1. Innledning

Bruk en myk ren klut og en desinfiserende løsning for rengjøring og desinfeksjon. Etter hvert bruk av spedbarn, følg sykehusets infeksjonskontrollprosedyrer for desinfeksjon av utstyr. Tørk av overflatene på enheten med en myk klut fuktet med en anbefalt desinfeksjonsløsning. Følg alltid rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning. Tørk alle overflater med en myk klut for å fjerne rester av rengjøringsmiddel.

Sørg for at du følger prosedyrene for infeksjonskontroll på sykehuset, samt alle lokale, statlige og føderale forskrifter.

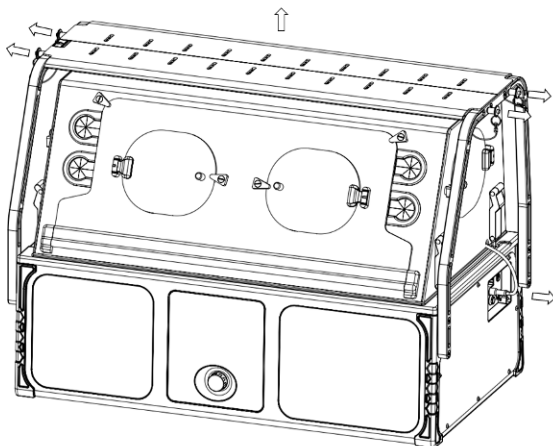
Tabell 18-1 Anbefalte desinfeksjonsløsninger

Rengjøringsmiddel	Aktive ingredienser
Såpe/vann (diverse)	Fenoler Fosfolipid overflateaktivt middel
Cavicide eller Cavi Wipes	Diisobutylfenoksyetoksyetyldimetyl Isopropylalkohol 17,2 % Inerte ingredienser 82,5 %
Isopropylalkohol	Opptil 100 % isopropylalkohol
Etanol	Opptil 100 % etanol
Bacillol 30 eller Bacillol servietter (kun for CE-land)	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol

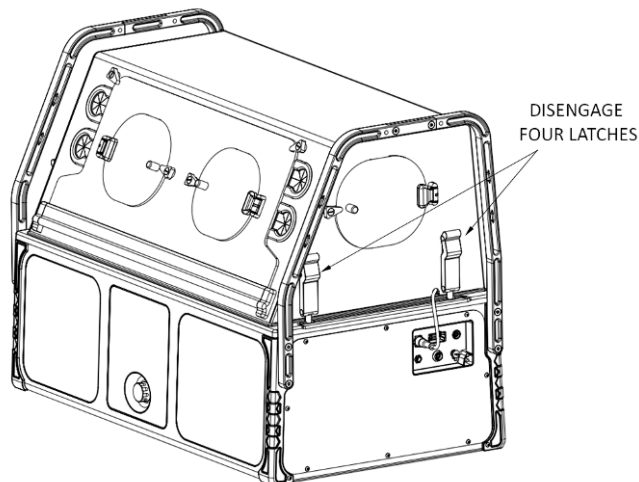
18.2. Undersøkelse

Etter rengjøring og desinfeksjon, inspiser alltid det rengjorte området for grundighet. Hvis enheten ikke virker tilstrekkelig ren, gjenta rengjøringsprosessen.

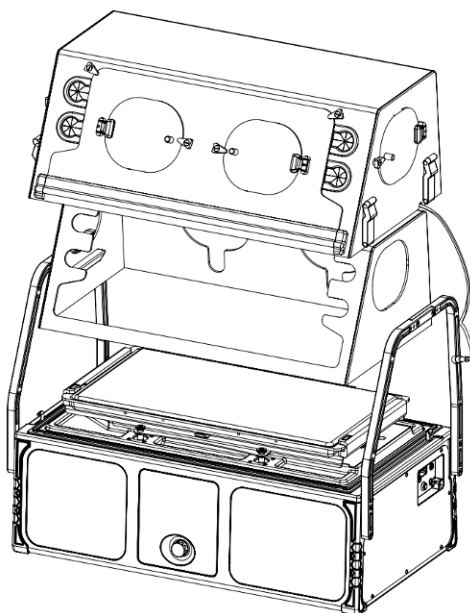
Demontering av kuvøsen



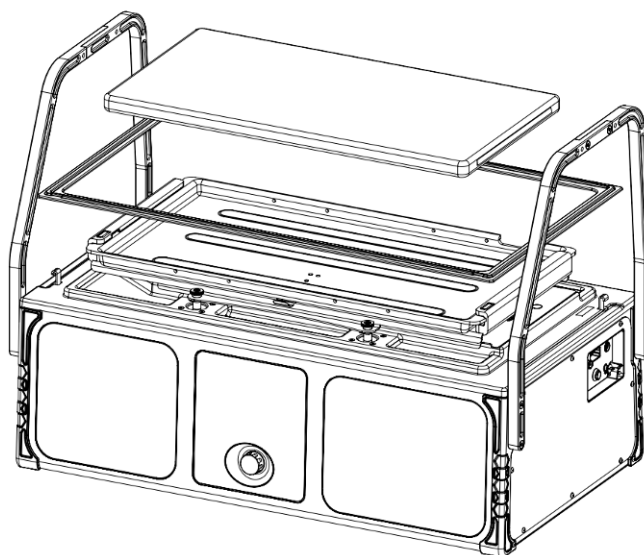
1. Fjern alle eksterne kabler og, hvis aktuelt, trekk i pinnene (4) for å fjerne hyllen.



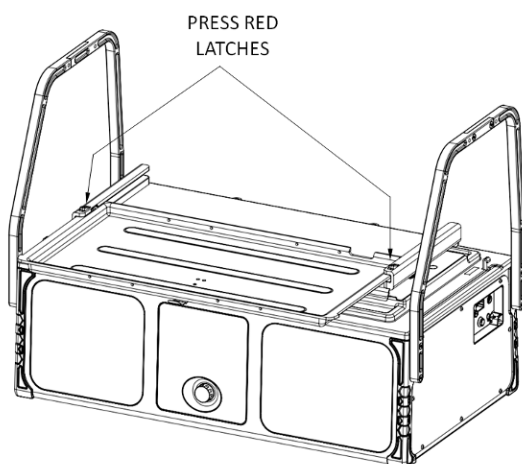
2. Koble fra kammerlåsene (4) og koble fra lysstolpen.



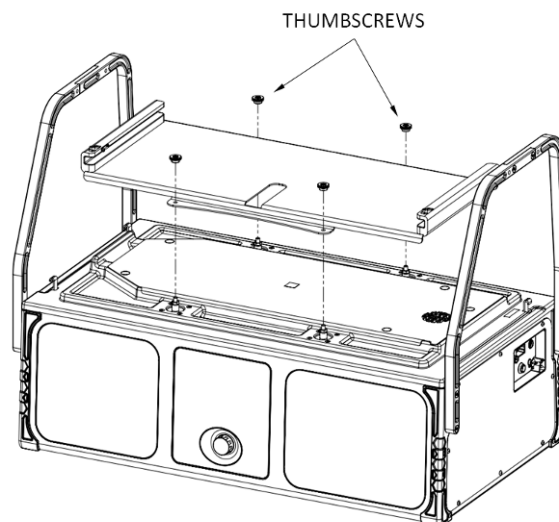
3. Fjern forsiktig spedbarnskammeret og separer hver del (indre og ytre) på en stabil overflate.



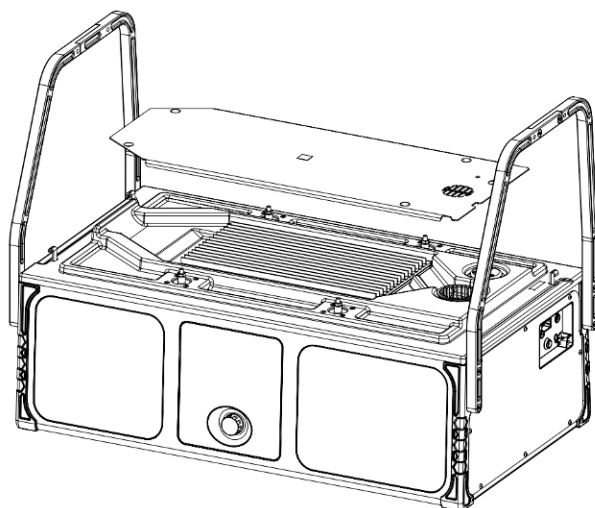
4. Fjern spedbarnsmadrass og kammerpakning.



5. Skyv ut pasientbrettet og trykk inn røde låser (2) for å frigjøre og fjerne brettet.

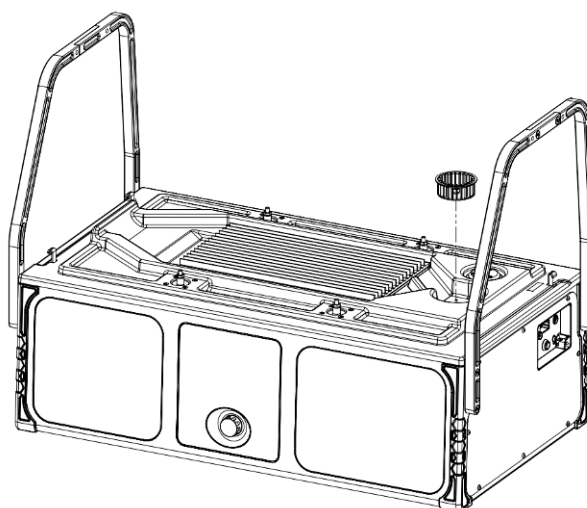


6. Skru ut tommelskruene (4) og fjern pasientstøttebrettet.



7. Fjern luftstrømdekselplaten.

9. Når de er demontert, rengjør alle overflater grundig med godkjente rengjøringsløsninger spesifisert ovenfor. Etter bruk av rengjøringsmidler, tørk av alle overflater med en fuktig klut.



8. Fjern luftstrømshjulet.

10. Når alle komponentene er rene og tørre, reverserer du trinnene for å sette sammen luftstrømbrettet og kammeret igjen. Kontroller hver komponent for skade og sørg for at impelleren roterer fritt etter installasjon.

18.3. Rengjøring av oksygensensor (valgfritt utstyr)

Ved rengjøring eller desinfisering av oksygensensoren, skal de nødvendige tiltakene iverksettes for å unngå at løsning trenger inn i sensorenden eller kontaktenden. Oksygensensoren kan rengjøres med et mildt rengjøringsmiddel og en fuktig klut, og kan desinfiseres ved hjelp av standard desinfeksjonsmidler til overflatedesinfisering.

18.4. Rengjøring av kabler (valgfritt utstyr)

Tørk lett av oksygensensorkabelen og pulsoksymeter-pasientkabelen med en myk, tørr klut mellom bruk.

18.5. Rengjøring av pasienttemperatursonder

Tørk av den gjenbrukbare hudtemperatursonden lett med en myk, tørr klut mellom bruk. Tørk og desinfiser den varmefølende delen med en myk klut fuktet med en anbefalt desinfeksjonsløsning.

Etter desinfeksjon, tørk av hudtemperatursonden med en ren fuktig klut for å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel.

18.6. Rengjøring av Pulse Ox-sensor (valgfritt utstyr)

Sensorene som leveres med kuvøsen er til engangsbruk og skal kun brukes på nytt på den samme pasienten, hvis limet fremdeles fester seg til huden og detektorvinduet er klart. Hvis ikke, avhend sensoren på riktig måte. For sensorer til flergangsbruk, se produsentens instruksjoner om rengjøring.

18.7. Rengjøring av madrass/oppvarmet madrass

Inspiser innsiden av madrassen visuelt for forurensning og avbryt bruken hvis det oppdages intern forurensning. Hvis dekkelet er revet eller skadet, avbryt bruken og kontakt din International Biomedical-representant.

Bruk en myk ren klut og en desinfiserende løsning for rengjøring og desinfeksjon. Etter hver bruk av spedbarn, følg sykehusets infeksjonskontrollprosedyrer for desinfeksjon av utstyr. Tørk av overflatene på enheten med en myk klut fuktet med en anbefalt desinfeksjonsløsning. Følg alltid rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning. Tørk alle overflater med en myk klut for å fjerne rester av rengjøringsmiddel.

18.8. Rengjøring av sug

Etter hver bruk, rengjør og desinfiser sugeanordningen etter behov. Bytt ut engangssugebeholderen. Skift ut vakuumslangen mellom sugebeholderen og pasienten.

19. **FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD**

19.1. Innledning

For å sikre forsvarlig drift, standby-beredskap og feilrapportering, anbefaler International Biomedical et forebyggende vedlikeholdsprogram. Daglig forebyggende vedlikeholdsprosedyrer kan utføres av en kunnskapsrik kliniker. Vedlikeholdprosedyrer (som beskrevet i servicehåndboken) bør utføres av en vedlikeholdstekniker med tilstrekkelig opplæring innen biomedisin. Ytterligere forebyggende vedlikehold er ikke nødvendig.

19.2. Utsjekking før bruk

Følgende utsjekking bør utføres før hver bruk av kyndig operatør eller servicepersonell.

19.2.1. **Driftssjekk**

1. Sjekk vekselstrømledningen og sørg for at det ikke er noen kutt eller knekk i ledningen, at alle tre utstikkerne på kontakten er i orden, og at ledningen er i god stand og sitter forsvarlig festet. Erstatt ledningen etter behov.
2. Med transportkuvøsen koblet til strømkilden, trykk på hjulet (**Figur 3-1**, element 2) for å slå transportkuvøsen på. Transportkuvøsen vil utføre en Power On Self-Test (selvtest ved oppstart) og teste den hørbare alarmen. Sørg for at fremdriftslinjen for selvtest ved oppstart vises, og at den hørbare alarmen kan høres. Kontroller at vekselstrømikonet og batteristrømikonet vises i øvre venstre hjørne etter at testen er fullført.

3. Sørg for at resultatene av Power selvtest ved oppstart, under meldingssenteret, viser PASSED.
4. Før hånden inn på høyre side av spedbarnskammeret og kontroller luftstrømmen. Viften skal kunne høres på høyre side av transportkuvøsen.
5. Koble fra vekselstrømtilkoblingen fra transportkuvøsen og se at batteriikonet og batteriprosenten vises i øvre venstre hjørne. Kontroller at batteriet er tilstrekkelig ladet for transport.
6. Bekreft at hovedskjermen viser spedbarnskammerets lufttemperatur.
7. Hvis ekstern likestrøm skal brukes, skal du kontrollere likestrømledningen og påse at den ikke har kutt eller knekk og at kontaktene ikke er skadet.
8. Slå på sugeenheten (hvis aktuelt) og sørg for at den fungerer. Slå av sugeenheten.
9. Kontroller madrassen og posisjoneringstroppene for skade. Reparer eller skift ut etter behov.

19.2.2. **Kontroll av spedbarnskammeret**

1. Sørg for at spedbarnskammeret er fritt for sprekker.
2. Påse at pakningen mellom kamrene og luftbrettet er på plass. Kontroller at også maljene i spedbarnskammerets slangegjennomføringshull er på plass.
3. Påse at spedbarnskammeret er festet til transportkuvøsen med de to klinkene i begge spedbarnskammerets ender.
4. Sørg for at spedbarnskammeret er rent og klart for transport.

19.2.3. **Madrassbrettsjekk**

1. Sørg for at pumpehjulet spinner fritt uten å dra.
2. Det magnetiske kjøledekselet er til stede og uskadet.
3. Fire bolter som holder nede kjøle- og luftstrømsbrett er til stede.
4. Ingen gamle fuktighetssvamper blir gjemt under magnetisk deksel.
5. Alle fire madrassbrettknottene er til stede og håndtette.
6. Madrassbrettets midtre utløerspak holder madrassbrettet.
7. To utløserhender for madrassbrett forhindrer fullstendig fjerning av brett uten brukerhandling.

19.2.4. **Lysstolpe**

1. Slå kuvøsen PÅ og slå deretter på observasjonslyset. Ved å se på en refleksjon av LED-ene, kontroller at alle de seks hvite LED-ene lyser. Hvis de ikke er det, kontroller at intensitetsnivået er høyt nok til å se pasienten tilstrekkelig.
2. Slå PÅ lysbehandlingen. Ved å se på refleksjonen av LED-ene, kontroller at alle ni blå LED-er lyser. Hvis de ikke er det, få lysstolpen kontrollert av en kvalifisert biomedisinsk tekniker.
3. Inspiser strømkabelen for slitasje eller skade og skift ut om nødvendig. Kontroller at kabelen er trukket riktig og ikke kommer i klem på noe punkt.

19.2.5. Tilbehør

1. Test driften av annet tilbehør per produsentens anbefalinger.

19.2.6. Sensorer og kabler

1. Kontroller oksygensensoren og pulsoksymetersensoren for skade. Erstatt om nødvendig.
2. Inspiser temperatursondekablene, oppvarmet madrasskabel, oksygensensorkabel og pulsoksymeterkabel for slitasje eller skade. Erstatt om nødvendig.

19.3. Årlig vedlikehold

Månedlig vedlikehold skal utføres av en biomedisinsk vedlikeholdstekniker eller opplært personell. Se servicehåndboken for anbefalte månedlige vedlikeholdsprosedyrer.

19.4. Batterivedlikehold

Hvis transportkuvøsen ikke skal brukes over en lengre periode, eller under lagring eller transport, skal batteriet kobles fra og fjernes. Batteriet skal lades opp umiddelbart etter bruk eller fullstendig utlading. Hvis batteriet ikke brukes regelmessig eller ikke holdes oppladet, skal det lades opp hver måned for å unngå degradering av batteriet. Batteriets levetid avhenger av hvor mange ganger og hvor mye det utlades. På slutten av batteriets levetid må det gjenvinnes eller kasseres på riktig måte. Ekstrautstyr kan også inneholde batterier som må tas vare på. Se bruksanvisningene for ekstrautstyr for instruksjoner.

19.4.1. Fjerning av batteri

Denne delen beskriver prosedyren som skal følges for å fjerne og erstatte batteriet. På grunn av vekten på batteriet og begrenset arbeidsområde, utvis forsiktighet når du setter inn / tar ut batteriet for å unngå skade på kabler.

1. Sørg for at kuvøsen er slått av.
2. Sørg for at all ekstern strøm er fjernet.
3. Åpent midtrom bak.
4. Løsne de to boltene som fester den øvre batteribraketten og fjern.
5. Åpne bakre venstre og bakre høyre romdører. Finn og løsne de to skruene som holder den nedre batteribraketten og fjern eller skyv ut av veien.
6. Fjern den negative ledningen fra batteriterminalen. Om nødvendig kan batteriet løftes eller vippes forsiktig for å gi bedre tilgang til terminalen.
7. Fjern den positive ledningen fra batteriterminalen. Om nødvendig kan batteriet løftes eller vippes forsiktig for å gi bedre tilgang til terminalen.
8. Batteriet kan nå tas forsiktig ut.

19.5. Kalibreringsplan

Trekk	Kalibreringsfrekvens
Drivstoffmåler (batterikapasitet)	Årlig (eller hvis bensinmålerens nøyaktighet er i tvil)
Varmeapparat	Årlig (eller hvis kammertemperaturnøyaktighet er i tvil)
Oksygen	Ukentlig - enkeltpunktskalibrering
Lysbehandlingslys	Månedlig - Bestrålingsverifisering
Sug	Årlig funksjonssjekk

20. **FEILSØKING**

Følgende liste beskriver de vanligste problemene som oppstår ved bruk av transportkuvøsen og forslag til korrigerende tiltak. Se servicehåndboken eller kontakt International Biomedical hvis du trenger ytterligere assistanse.

20.1. Generelt

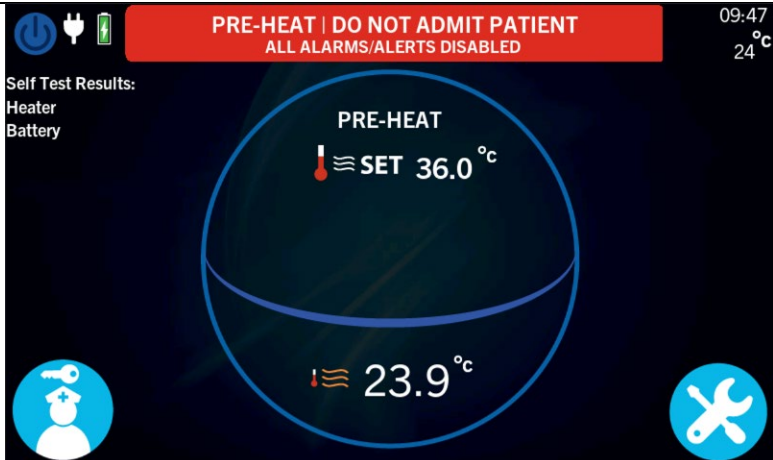
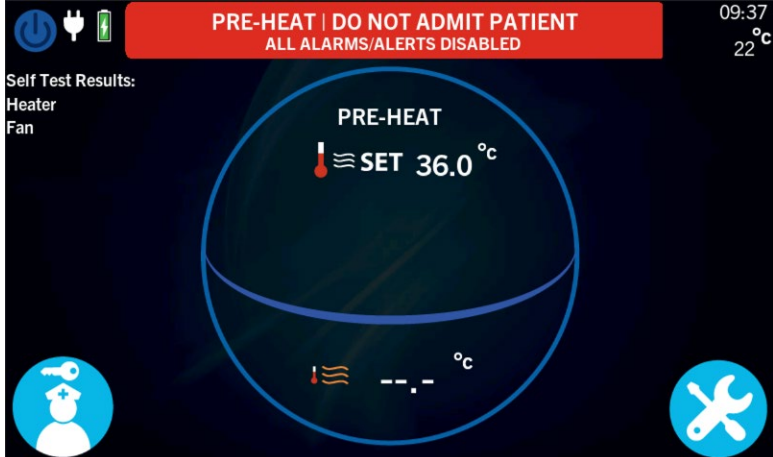
Problem	Handling å ta
Hvorfor vil ikke transportkuvøsen slå seg på?	Batteriet kan være helt utladet. Koble enheten til ekstern AC eller DC og prøv igjen.
Hvorfor vises ikke fokuset der jeg rørte?	Hvis fokuset har forsvunnet, vil det dukke opp igjen på det siste stedet når det er trykket på skjermen.
Hvorfor slås ikke lysterapi, oppvarmet madrass og sug på ved berøring?	Den termiske menyen må åpnes før ikoner for lysbehandling, oppvarmet madrass og sug kan nås.
Jeg kan høre sugepumpen, hvorfor er det ikke noe sug?	a) Kontroller at ledningene er riktig tilkoblet. b) Inspiser flottørventilen på sugebeholderen. c) Filter kan være tilstoppet.
Hvorfor lager kuvøseviften for mye støy?	Viften er feil installert og gnir på luftstrømsbrettet eller magnetdekselet. Sett inn viftehjulet igjen.

20.2. Power On Self-Test (selvtest ved oppstart)

Feil rapportert	Tiltak som skal iverksettes
Akselerometer	Tilbakestill transportkuvøsen.
Omgivende	Tilbakestill transportkuvøsen.
Batteri	Utfør kalibrering av drivstoffmåleren i servicemenyen.
Batteriet er tomt	Lad batteriet
Batteriet under spenning	Kontroller batterisikringen og batterispenningen. Lad batteriet med en ekstern lader hvis spenningen er under 9 V.
Alarm	Tilbakestill transportkuvøsen.
Klokke	Still inn enhetens klokke i administrator- eller servicemenyen.
Kontroll Com	Tilbakestill transportkuvøsen.
Vifte	Tilbakestill transportkuvøsen.
GPIO	Tilbakestill transportkuvøsen.
Varmeapparat	Tilbakestill transportkuvøsen.
Varmeapparat Com	Tilbakestill transportkuvøsen. Kontroller varmeapparatets sikring.
Lysstang	Kontroller at lysstangskabelen er tilkoblet, eller deaktiver lysbehandling i administratormenyen.
Madras	Sørg for at den oppvarmede madrassen er tilkoblet, eller deaktiver den oppvarmede madrassen i administratormenyen.
O ₂	Kontroller at O ₂ -kabelen er tilkoblet eller deaktiver O ₂ i administratormenyen.
Pasient	Bytt ut T1-pasientsonden.
Strøm	Tilbakestill transportkuvøsen.
Trykk	Tilbakestill transportkuvøsen.
RAM	Tilbakestill transportkuvøsen.
Omstart nødvendig	Tilbakestill transportkuvøsen.
ROM	Tilbakestill transportkuvøsen.
SD-kort	Tilbakestill transportkuvøsen.
Høyttaler	Tilbakestill transportkuvøsen.
SpO ₂	Kontroller at SpO ₂ -kabelen er tilkoblet eller deaktiver SpO ₂ i administratormenyen.
Sug	Kontroller at sugemodulen er tilkoblet eller deaktiver sug i administratormenyen.
Berøringsskjerm	Tilbakestill transportkuvøsen.
USB	Tilbakestill transportkuvøsen.
Hjul	Tilbakestill transportkuvøsen.

20.2.1. Slå på selvtestbilder

Feil rapportert	Eksempel
-----------------	----------

Varmeapparat	
Vifte	

21. TILBEHØR

Følgende International Biomedical-tilbehør er tilgjengelig for bruk med NxtGen-transportkuvøsen.

Navn
SpO ₂ -kabel (Masimo og Nellcor)
Lysmåler
Pasienttemperaturadapterkabel
Pasienttemperatursonde - Gjenbrukbar
Lysbehandlingslys
Observasjonslys
Utviklingsmadrass
Oppvarmet madrass
Fuktighetssvamper
Engangssug

Kontakt din leverandør eller International Biomedical-representant for den nyeste tilbehørslisten for NxtGen-transportkuvøsen.

22. REPARASJONSPOLICY

Garantireparasjon og service skal utføres av en kvalifisert representant for International Biomedical. Kontakt en kvalifisert representant ved å ringe teknisk støtte på 1-512-873-0033.

Ikke bruk utstyr som ikke fungerer, inkludert utstyr som ikke består utsjekkingsprosedyren. Se servicehåndboken for en liste over servicedeler og for instruksjoner om hvordan du utfører

service og kalibrering av enheten. Etter service, følg utsjekkingsprosedyrene før du returnerer enheten til service.

23. GARANTI

Med mindre annet er spesifisert, garanterer International Biomedical at alle produktene, på det tidspunktet de forsendes, er fri for feil i materiale og utførelse i en periode på tolv måneder fra forsendelsesdatoen, såfremt de eies av den opprinnelige sluttbrukeren. Ethvert produkt som antas å være defekt, såfremt det sendes inn innen tolv måneder etter datoen da det ble utsendt av selskapet med frakt betalt, og selskapets inspeksjon finner produktet å være defekt i henhold til vilkårene i denne garantien, vil repareres eller erstattes kostnadsfritt og sendes tilbake med porto betalt til hvilket som helst sted i USA. Hvis selskapets inspeksjon av slike produkter ikke avslører noen feil innenfor rammene av disse garantivilkårene, skal selskapets faste kostnader for reparasjoner eller erstatning og frakt gjelde. Alle forbruks- og engangsprodukter er garantert å være fri for defekter ved forsendelse. Garantiperioden for batterier er begrenset til 90 dager fra forsendelsesdatoen. Denne garantien utelukker og erstatter spesifikt alle andre uttrykte og underforståtte garantier. Selskapet er ikke på noen måte ansvarlig for et beløp som er større enn det selskapet mottar ved salget av det aktuelle produktet. Bruk og hvordan selskapets produkter anvendes skal være sluttbrukerens ansvar, og denne samtykker i å sikre og holde selskapet skadesløs for eventuelle tap og skader som kjøperen eller andre kan oppleve ved bruk av produktet.

Denne garantien ugyldiggjøres og International Biomedical kan ikke holdes ansvarlig for situasjoner som oppstår som et resultat av bruk av dette produktet dersom:

1. Skade på enheten oppstår som et resultat av feil bruk.
2. Kunden unnlater å vedlikeholde enheten på en forsvarlig måte.
3. Kunden bruker deler, tilbehør eller utrustning som ikke er spesifisert eller solgt av International Biomedical.
4. Salg eller service utføres av en ikke-sertifisert tjeneste/forhandlerfirma eller et annet uautorisert firma.

Alle fraktkrav må fremsettes innen 30 dager etter forsendelsen fra International Biomedical, ellers vil selskapet ikke kunne holdes ansvarlig for påstander om manglende gjenstander. Ethvert produkt som bestilles ved en feil og returneres til fabrikk for kreditt, vil pålegges et returgebyr på 15 %. Forespørsler om retur må skje innen 30 dager etter forsendelse fra fabrikk. International Biomedical vil ikke akseptere retur av varer uten et nummer for godkjenning av returnert materiale (RMA) som kan fås fra kundeserviceavdelingen.

Vedlegg A Spesifikasjoner

Drifts-, lagrings- og transportmiljø

Oppbevaring:	
Temperatur	-25° C til 60° C (Ta ut batteriet før transport eller lagring. La kuvøsen stabilisere seg ved romtemperatur i minst 4 timer etter lagring.)
Luftfuktighet	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Trykk	50 kPa til 110 kPa
Forbigående drift:	
Temperatur	-20° C til 50° C
Luftfuktighet	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Trykk	70 kPa til 110 kPa
Drift:	
Temperatur	15° C til 40° C
Luftfuktighet	5 % til 95 %, ikke-kondenserende
Trykk	70 kPa til 110 kPa

Generelle mekaniske spesifikasjoner

	Høyde tommer (cm)	Bredde tommer (cm)	Dybde tommer (cm)	Vekt pund (kg)
Kuvøse uten spedbarnskammer eller håndtak	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Lavprofil spedbarnskammer	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
XL-spedbarnskammer	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Produkt	Dimensjoner (tommer)	Dimensjoner (centimeter)
Madrassdimensjoner	12,5 × 24 × 1 tommer	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Spedbarn vertikal klaring:		
Lavprofilkammer	7,5 tommer	19,0 cm
XL-kammer	9,5 tommer	24,1 cm
Frontadgangsdør med 2 håndporter:		
Lavprofilkammer	10,3 tommer H × 22,5 tommer B	26,1 cm H × 57,2 cm B
XL-kammer	11,6 tommer H × 22,5 tommer B	26,1 cm H × 57,2 cm B

Elektriske spesifikasjoner

Vekselstrøm (Maks)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 2000 VA Maks
Vekselstrøm (kuvøse)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 3 A Maks
Ekstra uttak (AC)	7 A Maks Total, ved inngangsspenning
Ekstern likestrøminngang	12-28 V, 15 A
Ekstern likestrømutgang	3 A, ved inngangsspenning
Internt batteri	12 V 26 AH Forseglet bly/syre
	12 V 32 AH Litiumjernfosfat
Batteritid	Ca. 200 sykluser (SLA)
	1000 sykluser (LiFePO ₄)
Nominell batterilading (90 %) Tid	4,5 timer på AC, enhet av
Nominell batteridriftstid (SLA)	4 timer. Kammer ved 37° C ved omgivelsestemperatur på 20° C
Observasjonslys	10 Watt Maks
Lysbehandlingslysalternativ	10 Watt Maks
Alternativ for oppvarmet madrass	22 Watt Maks
Sugealternativ	20 Watt Maks

Driftsspesifikasjoner

Temperaturinnstillingspunkt - Lufttemp.	17° C til 38,9° C, 0,1° C inkremerter
Temperaturinnstillingspunkt - Babytemp.	33,0° C til 37,5° C, 0,1° C inkremerter
Digital skjermopløsning	0,1° C
Digital skjermnøyaktighet	± 1° C i område 15° til 40° C
Oppvarmingstid ¹ Kammer	12 minutter ± 20 %, lavprofilkammer
	16 minutter ± 20 %, XL-kammer
Alternativ for oppvarmet madrass	40° C Maks
Karbondioksidkonsentrasjon ²	<0,5 %
Maksimal spedbarnsvekt	22 pund (10 kg)
Temperatur Vis oppdateringsperiode	1 sekund
Alarmvolum	Maks volum - 65 dB (@3m)
	Min volum - 50 dB (@3m)

¹ Som bestemt av IEC 60601-2-20, klausul 201.12.1.107. Tid til å øke med 11° C, når kontrolltemperaturen stilles til 12° C over omgivelsestemperaturen.

² Som bestemt av IEC 60601-2-20, klausul 201.12.4.2.101. Målt 15 cm fra 4 % CO₂-blanding som administreres ved en hastighet på 750 ml/min, 10 cm over midten av madrassen.

Pulsoksymeterspesifikasjoner (valgfri funksjon)

Område

Under forhold uten bevegelser	
Oksygenmetning	1 % - 100 %
Pulsrate	25-239 bpm
Perfusjonsindeks (bare Masimo)	0,02 % til 20 %
Under forhold med bevegelser	
Oksygenmetning	1 % - 100 %
Pulsrate	48-127 bpm
Perfusjonsindeks (bare Masimo)	0,02 % til 20 %

Oppløsning

Oksygenmetning	1%
Puls	1 bpm

Sensorens maks. bølgelengder

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

Sensorens maks. utgangseffekt

Masimo	mindre enn 15 mW (ved 50 mA pulsert)
Nellcor	mindre enn 15 mW

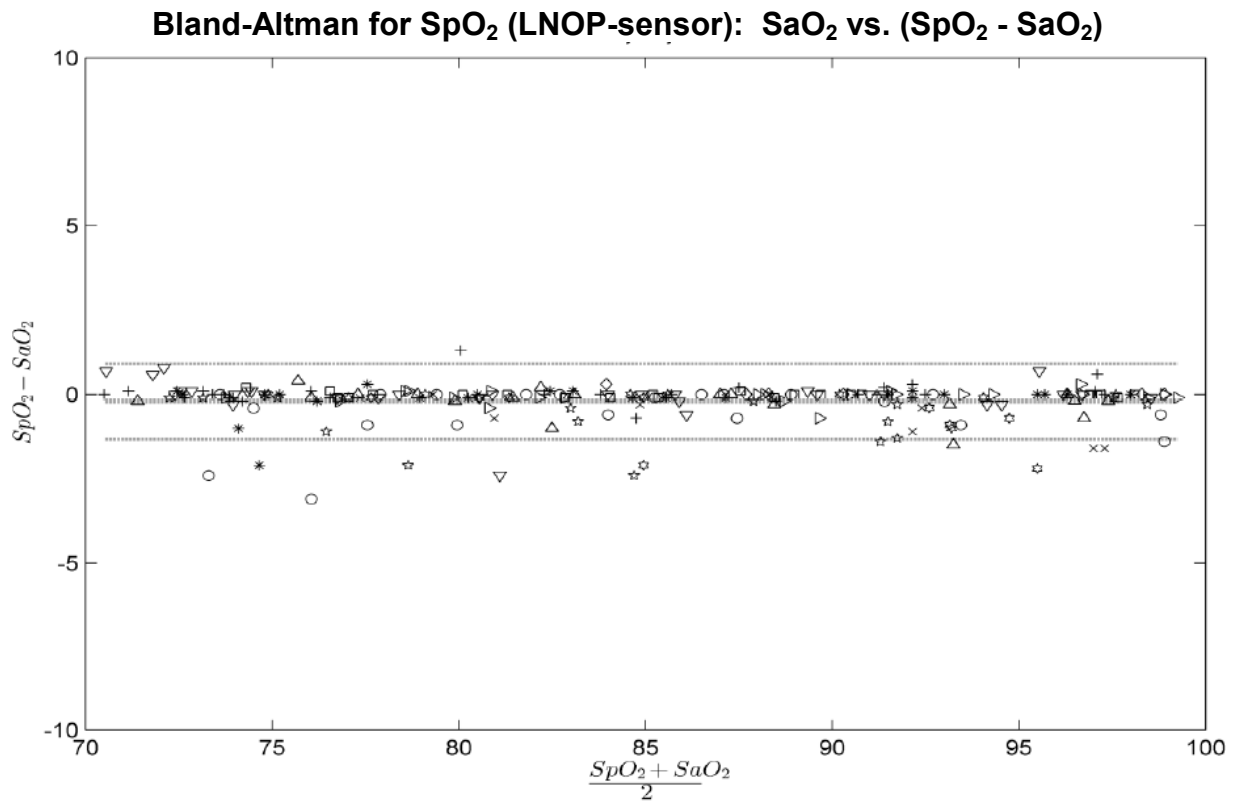
Sensornøyaktighet for Masimo^{3,4,5,6}

Under forhold uten bevegelser⁷		
Oksygenmetning - Nyfødte	70-100 %	± 3 %
	0-69 %	uspesifisert
Oksygenmetning - Pediatri	70-100 %	± 2%
	0-69 %	uspesifisert
Puls - Nyfødte / Pediatri ⁸	25-239 bpm	± 3 bpm
Under forhold med bevegelser^{9,10}		
Oksygenmetning - Nyfødte / Pediatri	70-100 %	± 3%
	0-69 %	uspesifisert
Puls - Nyfødte / Pediatri ⁵	25-239 bpm	± 5 bpm
Lav perfusjon (hvor 0,02 % pulsamplitude og %-overføring >5 %)¹¹		
Oksygenmetning - Nyfødte / Pediatri	± 2 %	
Puls - Nyfødte / Pediatri	± 3 bpm	

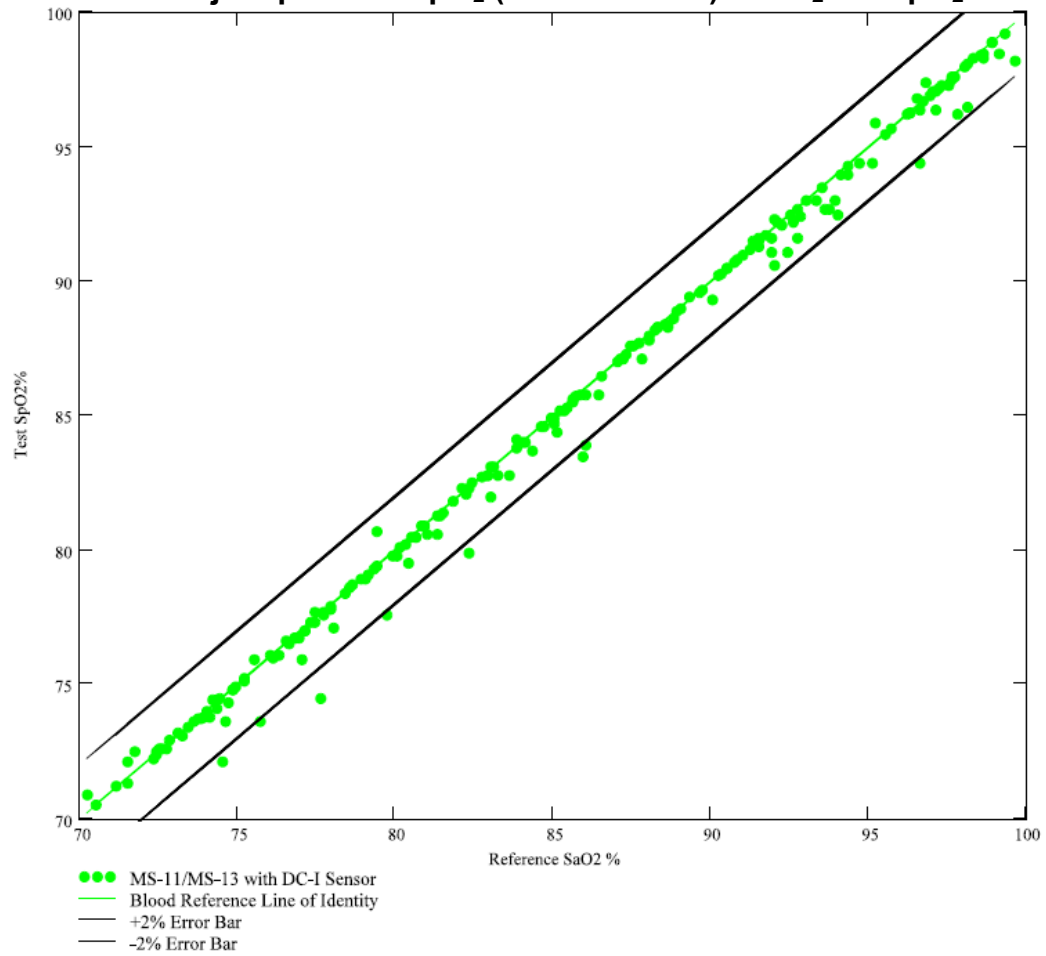
- ³ Se sensorens bruksanvisning (DFU) for fullstendig applikasjonsinformasjon. Med mindre annet er angitt, flytt gjenbrukbare sensorer minst hver 4. time og limsensorer minst hver 8. time.
- ⁴ Sensornøyaktighet spesifisert når den brukes med Masimo-teknologi ved bruk av en Masimo-pasientkabel for LNOP-sensorer, RD SET-sensorer, LNCS-sensorer eller M-LNCS-sensorer. Tall representerer Arms (RMS-feil sammenlignet med referansen). Fordi pulsoksymetermålinger er statistisk fordelt, kan bare omtrent to tredjedeler av målingene forventes å falle innenfor et område på ± Armer sammenlignet med referanseverdien. Med mindre annet er angitt, er SpO₂-nøyaktigheten spesifisert fra 70 % til 100 %. Pulsratenøyaktighet er spesifisert fra 25 til 240 bpm.
- ⁵ Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD SET- og LNCS-sensortyper har de samme optiske og elektriske egenskapene og kan avvike bare i brukstype (klebende/ikke-klebende/krok og løkke), kabellengder, plassering av optiske komponenter (øverst eller bunn av sensor som er justert med kabel), klebematerialetype/størrelse og kontakttype (LNOP 8-pinnars modulær plugg, RD 15-pinnars modulær plugg, LNCS 9-pins, kabelbasert og M-LNCS 15-pinnars, kabelbasert). All sensornøyaktighetsinformasjon og sensorapplikasjonsinstruksjoner følger med tilhørende sensorveiledning for bruk.
- ⁶ De målte SpO₂-nøyaktighetsverdiene per tiår er representative verdier som gjelder for den beskrevne sensorserien. For målte SpO₂-nøyaktighetsverdier for en spesifikk sensor, se sensorens bruksanvisning eller kontakt sensorprodusenten.
- ⁷ Masimo SET-teknologi med LNCS-sensorer er validert for nøyaktighet uten bevegelser i humane blodstudier på voksne mannlige og kvinnelige frivillige personer med lys til mørk hudpigmentering i induerte hypoksisstudier i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-co-oksymeter og en EKG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus et standardavvik, som omfatter 68 % av befolkningen. Metningsnøyaktigheten for neonatale sensorer ble validert for voksne mannlige og kvinnelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering og 1 % ble tilføyd for å ta høyde for egenskapene til føtalt hemoglobin.
- ⁸ Masimo SET-teknologi med Masimo-sensorer er validert for pulsratenøyaktighet for området på 25–240 bpm ved benktopp testing mot en Biotek Index 2™-simulator. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus et standardavvik omfatter 68 % av befolkningen.
- ⁹ Masimo SET-teknologi med Masimo Neo-sensorer er validert for nøyaktighet med bevegelse hos nyfødte i humane blodstudier på voksne mannlige og kvinnelige frivillige personer med lys til mørk hudpigmentering i induerte hypoksisstudier, samtidig som de utførte gnidende og bankende bevegelser tilsvarende 2 til 4 Hz, med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repeterende bevegelse på mellom 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i induerte hypoksisstudier i området fra 70-100 % SpO₂ mot et laboratorie-co-oksymeter og en EKG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus et standardavvik omfatter 68 % av befolkningen. 1 % har blitt lagt til resultatene for å ta høyde for effekten av føtalt hemoglobin hos nyfødte.
- ¹⁰ Masimo SET-teknologi med Masimo-sensorer er validert for nøyaktighet med bevegelse i humane blodstudier på voksne mannlige og kvinnelige frivillige personer med lys og mørk hudpigmentering i induerte hypoksisstudier, samtidig som de utførte gnidende og bankende bevegelser, tilsvarende 2 til 4 Hz ved en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repeterende bevegelse på mellom 1 til 5 Hz ved en amplitude på 2 til 3 cm i induerte hypoksisstudier i området på 70-100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter og en EKG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik, som omfatter 68 % av befolkningen.
- ¹¹ Masimo SET-teknologi er blitt validert for lav perfusjonsnøyaktighet i benktopp testing mot en Biotek Index 2™-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på mer enn 0,02 % og en overføring på mer enn 5 % for metninger i området fra 70 til 100 %. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus et standardavvik omfatter 68 % av befolkningen.

Målt oksygenmetningsnøyaktighet per tiår ⁶ (M-LNCS/LNCS/LNOP YI-serien)	
70-80 %	± 0,70 %
80-90 %	± 0,50 %
90-100 %	± 0,60 %
Målt oksygenmetningsnøyaktighet per tiår ⁶ (M-LNCS/LNCS-serien)	
70-80 %	± 0,89 %
80-90 %	± 1,44 %
90-100 %	± 1.85%

Bland-Altman- og korrelasjonsplottene for Masimo-sensornøyaktighetsdata er presentert nedenfor. De kliniske studiene som ble utført inkluderte en adekvat representasjon av mørkpigmenterte testpersoner for å sikre nøyaktighet hos mørkpigmenterte pasienter.



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



Nellcor-sensornøyaktighet^{6,12}

Under forhold uten bevegelser	
Oksygenmetning - 70-100 % område ^{13,14}	± 2 % (OxiMax-serien)
Oksygenmetning - 60-80% område ^{13,15}	± 3 % (OxiMax-serien)
Pulsrate ^{12,15}	20-250 bpm ± 3 bpm
Under forhold med bevegelser	
Oksygenmetning - 70-100 % område ^{15,16}	± 3 % (OxiMax-serien)
Pulsrate ^{15,16}	48-127 bpm ± 3 bpm
Lav perfusjon	
Oksygenmetning - 70-100 % område ¹⁷	± 2 %
Pulsrate ¹⁷	20-250 bpm ± 3 bpm
Målt oksygenmetningsnøyaktighet per tiår ⁶ (OxiMax-serien)	
70-79 %	± 2,01 %
80-89 %	± 1,66 %
90-100 %	± 1,46 %

Bland-Altman- og korrelasjonsplottene for Masimo-sensornøyaktighetsdata er presentert nedenfor. De kliniske studiene som ble utført inkluderte en adekvat representasjon av mørkpigmenterte testpersoner for å sikre nøyaktighet hos mørkpigmenterte pasienter. Hvert enkelt emne er representert av en unik farge på tomtene. Emneidentifikasjonsnumre er angitt i legenden til venstre for hvert plott.

¹² Metningsnøyaktigheten varierer etter sensortype. Se Sensor Accuracy Grid på www.covidien.com/rms.

¹³ Spesifikasjoner for nyfødte er vist for OXIMAX MAXN-sensorer med Nellcor™ Respiratorisk pasientovervåkingssystem ved sengen.

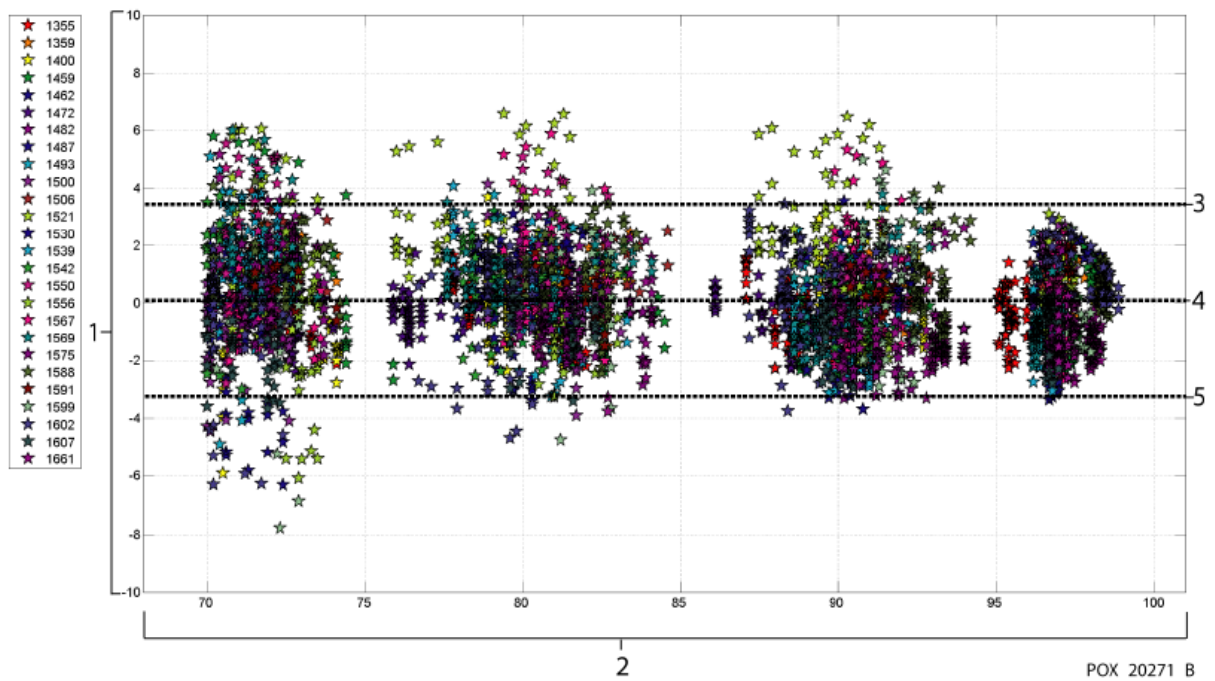
¹⁴ Klinisk funksjonalitet til MAXN-sensoren har blitt demonstrert på en populasjon av innlagte nyfødte pasienter. Den observerte SpO₂-nøyaktigheten var 2,5 % i en studie med 42 pasienter i alderen 1 til 23 dager, vekt fra 750 til 4 100 gram, og 63 observasjoner som ble gjort i et område på 85 % til 99 % SaO₂.

¹⁵ Nøyaktighetsspesifikasjoner ble validert ved å bruke målinger av friske, ikke-røykende voksne frivillige under kontrollerte hypoksidstudier som spenner over de spesifiserte metningsområdene. Forsøkspersonene ble rekruttert fra lokalbefolkningen og omfattet både menn og kvinner i alderen 18-50 år, og spenner over en rekke hudpigmenteringer. Pulsoksymeter SpO₂-avlesninger ble sammenlignet med SaO₂-verdier av tatte blodprøver målt ved hemoksymetri. Alle nøyaktigheter er uttrykt som ± 1 SD. Fordi målinger av pulsoksymetriutstyr er statistisk fordelt, kan omtrent to tredjedeler av målingene forventes å falle innenfor dette nøyaktighetsområdet (ARMS) (se Sensor Accuracy Grid for flere detaljer).

¹⁶ Bevegelsesytelse ble validert under en kontrollert hypoksiblodstudie. Forsøkspersonene utførte gnidnings- og bankebevegelser 1-2 cm i amplitude med aperiodiske intervaller (tilfeldig skiftende) med en tilfeldig variasjon i frekvens mellom 1-4 Hz. Anvendelse: OXIMAX MAXA-, MAXAL-, MAXP-, MAXI- og MAXN-sensorer.

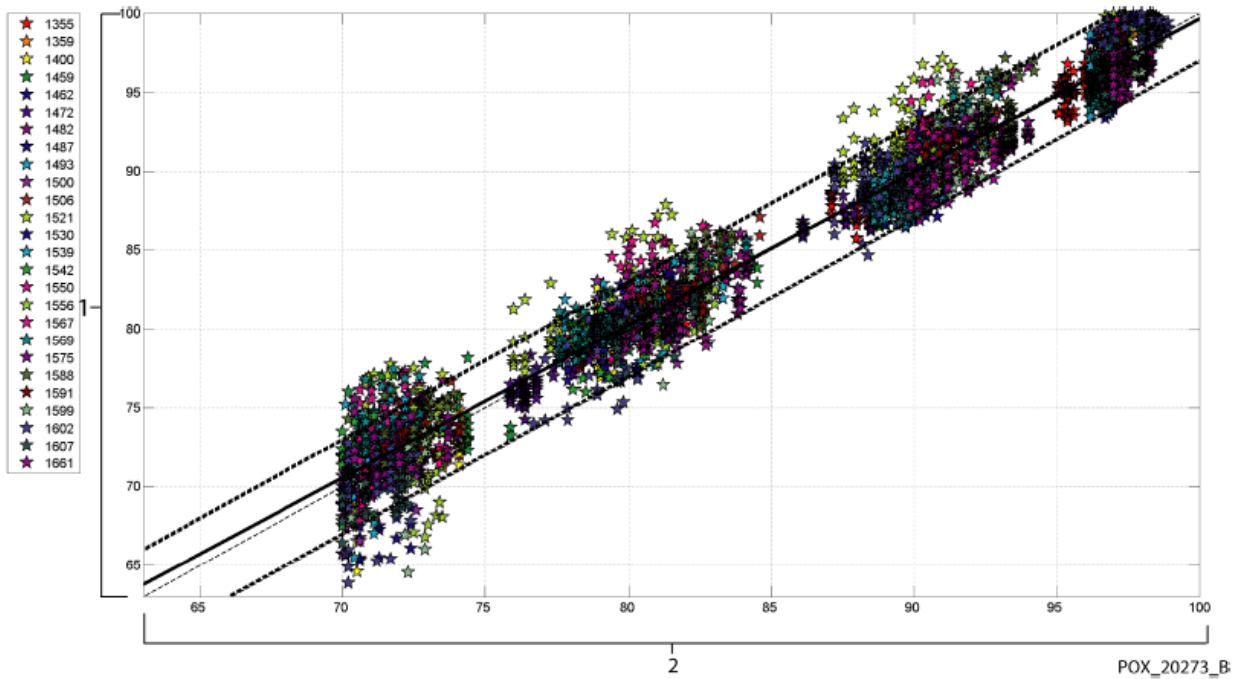
¹⁷ Spesifikasjonen gjelder for Nellcor™-Respiratorisk pasientovervåkingssystem for oksymeterytelse ved sengen. Lesenøyaktighet i nærvær av lav perfusjon (oppdaget IR-pulsmodulasjonsamplitude 0,03 % - 1,5 %) ble validert ved bruk av signaler levert av en pasientsimulator. SpO₂- og pulsrateverdiene var varierte over hele overvåkningsområdet over et område med svake signalforhold og sammenlignet med inngangssignalenes kjente, faktiske metning og pulsrate.

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



- | | | | |
|---|---|---|---------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Upper 95% LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Mean Bias |
| | | 5 | Lower 95% LoA |

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



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ (%) | 2 | SaO ₂ (%) |
|---|----------------------|---|----------------------|

Forstyrrende stoffer

Karboksyhemoglobin kan øke avlesninger feilaktig. Økningsgraden er omtrent lik mengden av karboksyhemoglobin som er tilstede. Fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer på vanlig blodpigmentering kan føre til feilavlesninger.

Spesifikasjoner for omgivende oksygenmonitor (valgfri funksjon)

Måleområde	10,0 % til 100 %
Oppløsning	0,1 %
Responstid	<16 sekunder for 90 % respons <25 sekunder for 97 % respons
Nøyaktighet	± 4,0 % over måleområdet
Stabilitet	Mindre enn 2 % avvik i løpet av 8 timer ved konstant temperatur og trykk
Nødvendig prøvestrømning	Minimum 3cc/minutt, 100cc/minutt typisk
Driftstemperatur	5° til 40° C (31° - 104° F)

Forstyrrende stoffer

Forstyrrende	Volum-% tørr	Forstyrrelse i oksygenavlesningen
Nitrogenoksid	75 %	<2 %
Karbondioksid	10 %	<2 %
Halotan	5 %	<2 %
Enfluran	5 %	<2 %
Isofluran	5 %	<2 %
Helium	70 %	<2 %
Sevofluran	6 %	<2 %
Desfluran	15 %	<2 %

Spesifikasjoner for lysbehandling

Lysspektrumområde	450-465 nm
Maksimal bestråling ved madrass	Lavkammer: 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Lysstolpe ved 7,8" over madrassen)
	XL-kammer: 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Lysstolpe ved 9,8" over madrassen)
Effektivt bestrålt område	Lavkammer: 12,3 tommer $\times$ 9,2 i ellipse
	XL-kammer: 15,1 tommer $\times$ 10,8 i ellipse
Lys forventet liv	8 år (kan ikke betjenes av brukeren)
Lys før-aldringstid	Ikke obligatorisk
Hørbart støynivå	< 60 dB
Lysstabiliseringsperiode	< 5 sekunder
Intensitetsforhold Ebi min/Ebi maks	> 40 %
Lett varmeeffekt	< 10° C Varmere enn omgivelsestemperatur
Lysbehandlingslysvariasjon i intensitet over 5 timer etter oppvarming	<10 %

Spesifikasjoner for observasjonslys

Hørbart støynivå	< 60 dB
Intensitet (minimum)	150 lumen
Lys varmeeffekt	< 10° C varmere enn omgivelsestemperatur

Sugespesifikasjoner

Drifts-, lagrings- og transportmiljø	Se Generelle drifts-, lagrings- og transportmiljøspesifikasjoner.
Luftstrøm ved vakuuminntaket	10 LPM
Maksimalt vakuumtrykk	150 mmHg (Faktisk verdi kan være mellom 108-163 mmHg.)
Vakuumtrykkområde	10-150 mmHg
Vakuumindikatornøyaktighet	± 5 mmHg
Støynivå	< 60 dB
Sugebeholdervolum (opptil 20 grader stigning)	800 ml
Sugebeholder	738-1701
18" sugeslange	738-1702
72" sugeslange	738-2355
Vakuumfilter	738-1657

Vedlegg B EMC Spesifikasjoner

EMC-samsvar

Transportkuvøsen er testet og samsvarer med grensene for elektromagnetisk interferens og mottakelighet, som definert i IEC 60601-1-2. Dette utstyret kan imidlertid avgi radiofrekvensenergi (RF) og kan forårsake skadelig interferens med andre enheter. Transportkuvøsen er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der forstyrrende RF-utstrålinger kontrolleres. Kunden eller operatøren av transportinkubatoren kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å drive enheten i miljøene og med de minimum separasjonsavstandene som er spesifisert nedenfor. I tillegg vil regelmessig vedlikehold som angitt av International Biomedical la enheten fortsette å levere grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING - UTSLIPP

Transportkuvøsen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av transportkuvøsen bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

UTSLIPPSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Transportkuvøsen bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Utførte utslipp CISPR 11	Klasse A	Transportkuvøsen er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boliger, og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningstrømnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING - IMMUNITET

Transportkuvøsen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av transportkuvøsen bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVAR NIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er syntetiske, bør r/h være minst 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	± 2 kV nett ± 1 kV I/Os	± 2 kV nett ± 1 kV I/Os	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV Differensial ± 0,5/1/2 kV Felles	± 0,5/1 kV Differensial ± 0,5/1/2 kV Felles	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall/-utfall IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25/35 sykluser 100 % fall i 250/350 sykluser	100 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25/35 sykluser Under den 5 sekunders hendelsen bytter transportkuvøsen til intern batteristrøm.	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis operatøren av transportkuvøsen krever fortsatt drift under strømnnettavbrudd, anbefales det at transportkuvøsen får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller internt batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelt bør være det til et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING - IMMUNITET

Transportkuvøsen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller operatøren av transportkuvøsen bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVAR NIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ - VEILEDNING
Gjennomført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz (AC/DC) 6 Vrms (i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz) 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr bør være adskilt fra transport- kuvøsen med ikke mindre enn avstandene som er beregnet/oppført nedenfor: $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er maks effekt i watt og D er anbefalt separasjonsavstand i meter.
Bestrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	(V1) Vrms (E1) V/m	Feltstyrker fra faste sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som inneholder en sender.
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC61000-4-3	Se IEC 60601-1-2 8.10	Se IEC 60601-1-2 8.10	Dette utstyret bør ikke plasseres nærmere enn 30 cm fra nærmeste trådløse RF-kommunikasjonsenhet.

ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG TRANSPORTKUVØSEN

Transportkuvøsen er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der bestrålte forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller operatøren av transportkuvøsen kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og transportkuvøsen som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

MAKS EFFEKT EFFEKT (WATT)	SEPARASJON (m) 150 kHz til 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$	SEPARASJON (m) 80 til 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$	SEPARASJON (m) 800 MHz til 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Vedlegg C Essensiell ytelse

- Nøyaktigheten av den innstilte temperaturen til transportkuvøsetemperaturen vil opprettholdes innen $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ved omgivelsestemperaturer mellom 10 og 20°C og innen $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ ved en omgivelsestemperatur på $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ for normal drift.
- Hvis temperaturen ligger utenfor foreskrevet område, utløses en lydalarm.
- Oppvarmingstiden for kuvøsen med XL-kammer, som definert av 60601-2-20 del 201.12.1.107 er 16 minutter.
- Temperaturindikasjonen skal være nøyaktig til innen 1°C ved måling med et standard termometer ved et punkt 10 cm over midten av madrassen.
- O_2 -monitoren skal være nøyaktig innen $2,5\% + 2,5\%$ med gassnivå (volumandel av gassnivå).
- Når strømforsyningen faller utenfor normalverdiene for drift, vil kuvøsen bytte til internbatteriet, og det tennes et indikatorlys som viser at utstyret drives med batteristrøm.
- For kuvøser som er utstyrt med SpO_2 -mulighet, skal SpO_2 -nøyaktigheten være mindre enn eller lik 4% over området 70 - 100% SaO_2 .
- For kuvøser som er utstyrt med SpO_2 -mulighet, skal pulsnøyaktigheten være mindre enn eller lik 5 bpm over området 25 - 240 bpm .
- For kuvøser som er utstyrt med SpO_2 -mulighet, skal lavt SpO_2 -nivå utløse en hørbar og visuell alarm.
- For kuvøser utstyrt med SpO_2 -mulighet, skal det genereres alarmer dersom en sonde eller pasientkabel svikter, eller hvis SpO_2 -systemet ikke kan oppdatere målte data i en periode på 30 sekunder.
- Ingen ME-utstyr i pasientkammeret utgjør en risiko i et oksygenrikt miljø.
- Transportkuvøsedelene som sannsynligvis blir berørt, overskrider ikke verdiene oppført i 60601-1 Tabell 23.
- Brukergrensesnittet er ikke i stand til å stille inn temperaturen høyere enn termiske sikkerhetsgrenser i henhold til transportkuvøsestandard.
- Lufttemp., FET-temp. og kjøletemp. måles parallelt med pasienttemperaturen. Varmeapparatet vil slå av eller ule hvis lufttemperaturen heves til en usikker tilstand.
- Når transportkuvøsen for spedbarn fungerer i den babystyrte transportkuvøsemodusen med horisontal madrassorientering, skal temperaturen som målt av hudtemperatursensoren ikke avvike fra kontrolltemperaturen med mer enn $0,7^{\circ}\text{C}$ i jevn temperaturlstand.
- Hvis temperaturen ligger utenfor valgt område, utløses en lydalarm.
- Funksjonen til kuvøsen endrer ikke den angitte nøyaktigheten til OEM-pulsoksymetrienehetene.

Vedlegg D Alarmer og varsler

Alarmbeskrivelse	Alarmtilstand	Prioritet	Alarmtype	Varighet lydpause
Babyen er varm - Sjekk babyen	Babytemperaturen er 1,2° C høyere enn innstillingspunktet.	High (høy)	Klinisk	2
Babyen er varm - Sjekk babyen	Babytemperaturen er 0,7° C høyere enn innstillingspunktet.	Medium	Klinisk	5
Babyen er kald - Sjekk babyen	Babytemperaturen er 1,2° C lavere enn innstillingspunktet.	High (høy)	Klinisk	2
Babyen er kald - Sjekk babyen	Babytemperaturen er 0,7° C lavere enn innstillingspunktet.	Medium	Klinisk	5
Bytt ut temperatursonde	Primær pasienttemperatursonde er blitt koblet fra mens enheten er i servomodus.	Low (lav)	Klinisk	2
Ingen temp.sonde - Avslutt servo-modus	Den primære pasienttemperatursonden har blitt koblet fra mer enn 1 minutt i servomodus, og enheten har gått over til luftmodus.	Medium	Klinisk	Anerkjenne
Varmt rom - Sjekk babyen	Kammerlufttemperaturen er 2,0° C høyere enn innstillingspunktet.	High (høy)	Klinisk	2
Varmt rom - Sjekk babyen	Kammerlufttemperaturen er 1,5° C høyere enn innstillingspunktet.	Medium	Klinisk	5
Kaldt rom - Sjekk babyen	Kammerlufttemperaturen er 2,0° C lavere enn innstillingspunktet.	High (høy)	Klinisk	2 30 på oppstart
Kaldt rom - Sjekk babyen	Kammerlufttemperaturen er 1,5° C lavere enn innstillingspunktet.	Medium	Klinisk	5 30 på oppstart
Koble til madrassledningen	Den oppvarmede madrasskabelen er koblet fra kontaktpanelet.	Medium	Klinisk	Anerkjenne
Luftstrømfeil - Varmeapp. av	Varmeviften er blokkert.	Medium	Klinisk	5
Luftstrømmen er svak – varmeapparatet er slått av				
Luftstrøm blokkert - Varmeapp. av	Varmevifteuttaket er blokkert.	Medium	Klinisk	5
% O ₂ er høy	Den målte verdien fra O ₂ -sensoren er større enn maks alarmgrense.	Medium	Klinisk	2
% O ₂ er lav	Den målte verdien fra O ₂ -sensoren er mindre enn min. alarmgrensen.	Medium	Klinisk	2
Kritisk lite batteri	Batteriladingen er på 7 % eller mindre.	High (høy)	System	2
Lite batteri	Batteriladingen er på 10 % eller mindre.	Medium	System	2

Alarmbeskrivelse	Alarmtilstand	Prioritet	Alarmtype	Varighet lydpause
Vekselstrøm fjernet	Ekstern vekselstrøm er fjernet.	Low (lav)	Klinisk	Anerkjenne
Pulsfrekvensen er høy	Den målte pulsverdien fra pulsoksymeteret er større enn den maksimale alarmgrensen.	Medium	Klinisk	2
Pulsfrekvensen er lav	Den målte pulsverdien fra pulsoksymeteret er mindre enn min. alarmgrensen.	Medium	Klinisk	2
SpO ₂ er høy	Den SpO ₂ -målte verdien fra pulsoksymeteret er større enn maks alarmgrensen.	Medium	Klinisk	2
SpO ₂ er lav	Den SpO ₂ -målte verdien fra pulsoksymeteret er mindre enn min. alarmgrensen.	Medium	Klinisk	2
Suget er for høyt	Sugetrykket er over en sikker grense.	Low (lav)	Klinisk	Anerkjenne
Bytt ut temperatursonde	Den primære temperatursonden må skiftes ut.	Low (lav)	System	2
Feil ved pasientens temperatur	Enheten har problemer med å lese temperaturen fra den primære temperatursonden.	Low (lav)	System	2
Summer feilet	Det er en feil med den tekniske feilsummeren.	High (høy)	System	5
Systemfeil	Det er en feil med en kritisk systemfunksjon.	High (høy)	System	Anerkjenne
Madrassfeil - Madrass av	Det har oppstått en feil med den oppvarmede madrassen.	Medium	System	5
Lufttemperatursensor feilet	Det har oppstått en feil med kammerluft-temperatursensorene.	High (høy)	System	5
Batteri frakoblet	Den interne DC-strømmen er koblet fra.	Medium	System	Anerkjenne
Batteriets temp.område overskredet	Temperaturen på enhetens batteri er over eller under sikkerhetsgrensen.	Low (lav)	System	5
Høytaler feilet	Det er en feil med enhetens høytaler.	Low (lav)	System	Anerkjenne
Feil med intern SpO ₂	Det har oppstått en feil med SpO ₂ -maskinvaren.	Low (lav)	System	2
Sugefeil	Det har oppstått en feil med sugemaskinvaren.	Low (lav)	System	5
Berøringsskjermen feilet	Det har oppstått en feil med berøringsskjermens funksjonalitet.	Medium	System	Anerkjenne
Feil i hjulkoder	Det har oppstått en feil med hjulfunksjonaliteten.	Medium	System	Anerkjenne
Strømfeil	Systemspenningen er kritisk lav.	Teknisk feil	Teknisk	5

Alarmbeskrivelse	Alarmtilstand	Prioritet	Alarmtype	Varighet lydpause
Lufttemperatursensor feilet	Enheten registrerer ikke en økning i kammertem-peraturen mens varmeapparatet er aktivt.	High (høy)	System	5
Sjekk SpO ₂ -kabel og -sensor	Det er en feil med SpO ₂ -kabelen og sensoren.	Low (lav)	Klinisk	2
Koble til SpO ₂ -sensor	SpO ₂ -limsensoren er frakoblet.	Low (lav)	Klinisk	2
Inkompatibel SpO ₂ -sensor	SpO ₂ -maskinvaren gjenkjenner ikke den vedlagte limsensoren.	Low (lav)	Klinisk	2
Sjekk SpO ₂ -sensortilkobling	SpO ₂ -maskinvare har detektert en feil med SpO ₂ -sensortilkoblingen.	Low (lav)	Klinisk	2
SpO ₂ -Interferens oppdaget	Interferens er detektert med SpO ₂ -sensoren.	Low (lav)	Klinisk	2
O ₂ < 18%	Oksygenverdien målt av O ₂ -sensoren er under 18 %.	High (høy)	Klinisk	2
Varmeapparat feilet	Kammerlufttemperaturen er over 40,0° C.	High (høy)	Klinisk	Anerkjenne
Kammertemperatur forsinket.	Enheten registrerer ikke en økning i kammertemperaturen mens varmeapparatet er aktivt.	High (høy)	System	5
Kammertemperaturgrense – Sjekk babyen	Kammerlufttemperaturen er over 40,0 °C.	High (høy)	Klinisk	Anerkjenne

Varselbeskrivelse	Varseltilstand	Prioritet
RTC FEIL	Feil med sanntidsklokke	Varsling
Still inn klokken	Enhetsklokke er ikke stilt inn.	Varsling
Konfigurasjonsfeil	Feil ved lesing av konfigurasjonsfilen	Varsling
Lysstolpe frakoblet	Lysstolpe er ikke tilkoblet.	Varsling
Dekk spedbarnet's øyne	Beskytt spedbarns øyne mot lysbehandlingslys.	Varsling
Lysstolpe feilet	Feil ved start av lysstolpe	Varsling
Feil med SD-kort	Feil under åpning av SD-kort	Varsling
Feil ved avlesning av medium	Feil ved lesing fra SD-kort	Varsling
Feil ved avskrivning av medium	Feil ved skriving til SD-kort	Varsling
SD-kort fullt	SD-kortet er fullt.	Varsling
Feil USB er åpen	Feil ved åpning av flyttbare digitale medier	Varsling
Feil med USB-avlesning	Feil ved lesing av flyttbare digitale medier	Varsling
Feil med USB-avskrivning	Feil ved skriving til flyttbare digitale medier	Varsling
USB full	Det flyttbare digitale mediet er fullt.	Varsling
Vekselstrøm tilkoblet	Ekstern vekselstrøm er tilkoblet.	Varsling
Likestrøm tilkoblet	Ekstern likestrøm er tilkoblet.	Varsling
Lite batteri	Intern likestrøm er lav.	Varsling
O ₂ Deaktivert	O ₂ -monitoren er deaktivert på hovedskjermen.	Varsling
Driveren ikke funnet	Enhetsdriveren ble ikke funnet.	Varsling
Service-klokke	Feil med serviceklokke	Varsling

Varselbeskrivelse	Varseltilstand	Prioritet
Tidtaker utløpt	Operatørinnstilt tidtaker er ferdig.	Varsling
KONFIG	Kunne ikke detektere produsentens konfigurasjonsfil.	Varsling
SpO ₂ / PR deaktivert	SpO ₂ /PR-monitor er deaktivert på hovedskjermen.	Varsling
Feil ved USB-medium	Det har oppstått en feil med flyttbare digitale medier.	Varsling
O ₂ KAL. PÅGÅR	Systemet utfører O ₂ -sensorkalibrering.	Varsling
Modusendring - Angi temp.	Varmemodusen har endret seg automatisk.	Varsling
SpO ₂ -demo.modus	SpO ₂ -maskinvaren er satt i demomodus.	Varsling
Initialisering av SpO ₂ -sensoren	SpO ₂ -sensoren initialiseres.	Varsling
Pulssøk	SpO ₂ -maskinvaren søker etter en puls.	Varsling
Modus kun med SpO ₂	SpO ₂ -maskinvaren er oppsatt for kun SpO ₂ , ikke puls.	Varsling
Feil med intern SpO ₂	Det har oppstått en feil med SpO ₂ -maskinvaren.	Varsling
Bytt SpO ₂ -sensor på neste pasient	SpO ₂ -sensoren må byttes snart.	Varsling
Feil med SD-kort	Det har oppstått en feil med SD-kortet.	Varsling
Ekstern likestrøm fjernet	Ekstern likestrøm er koblet fra.	Varsling
Sug frakoblet	Sugeenheten er frakoblet.	Varsling
Feil med O ₂ -skjerm	Det har oppstått en feil med O ₂ -monitoren.	Varsling
Tidsavbrudd for sug	Sugeenheten har vært aktivt i mer enn 5 minutter.	Varsling
Lysbehandling avbrutt	Lysbehandlingslyset ble koblet fra under behandlingen.	Varsling
Feil i kommunikasjon med varmeapparat	Systemet kan ikke kommunisere med varmeapparatbrettet.	Varsling
Feil med kritisk batteri	Batteriet er under forventet verdi.	Varsling
Koble til SpO ₂ -sensor	En SpO ₂ -sensor er ikke tilkoblet eller gjenkjennes ikke av SpO ₂ -maskinvaren.	Varsling
Bytt ut SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -kabelen må skiftes ut.	Varsling
Inkompatibel SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -maskinvaren gjenkjenner ikke den tilkoblede SpO ₂ -kabelen.	Varsling
Bytt ut SpO ₂ -sensor	Bytt ut SpO ₂ -sensoren.	Varsling
Perfusjonsindeksen er lav	SpO ₂ -perfusjonsindeksen er lav.	Varsling
SpO ₂ -Interferens oppdaget	SpO ₂ -maskinvaren har detektert for mye interferens med SpO ₂ -sensoren.	Varsling
SpO ₂ -sensor av på pasienten	SpO ₂ -sensoren er ikke festet til pasienten.	Varsling
Lav SpO ₂ -signal IQ	SpO ₂ -sensoren er ikke plassert riktig.	Varsling
Koble til SpO ₂ -kabel	SpO ₂ -kabelen er ikke koblet til enheten.	Varsling
Fil ikke funnet	En fil ble ikke funnet.	Varsling
Feil i filsystemet	Filsystemet har detektert en feil.	Varsling
Inkompatibel SpO ₂ -sensor	SpO ₂ -maskinvaren gjenkjenner ikke SpO ₂ -sensoren.	Varsling
Batterifeil	Enhetsbatteriets kjemi samsvarer ikke med den detekterte batterikjemien.	Varsling
Lad batteriet	Enhetsbatteriet må lades.	Varsling

Varselbeskrivelse	Varseltilstand	Prioritet
Ugyldig batteri	Enhetsbatteriets kapasitet samsvarer ikke med den detekterte batterikapasiteten.	Varsling
O ₂ -kalibreringsfeil	O ₂ -sensorkalibreringen mislyktes.	Varsling
Koble til O ₂ -kabel	O ₂ -monitorkabelen er koblet fra.	Varsling
Varmeapparat over temperatur	Varmeapparatets temperatur er utenfor grensene.	Varsling
Konfigurerer batteri	Batteriet er ikke konfigurert i servicemenyen.	Varsling

Vedlegg E Produktavhending/-resirkulering

Kuvøsen skal returneres til International Biomedical for gjenvinning når den når slutten av sin levetid (8 år). Kuvøsens batteri kan leveres til et batterigjenvinningsanlegg når det når slutten av sin levetid.

Miljøkrav

International Biomedical er opptatt av å beskytte det naturlige miljøet og bidrar til å sikre fortsatt sikker og effektiv bruk av dette produktet gjennom riktig støtte, vedlikehold og opplæring. International Biomedical-utstyr er derfor designet og produsert for å overholde relevante retningslinjer for miljøvern. Så lenge utstyret betjenes og vedlikeholdes på riktig måte, utgjør det ingen risiko for miljøet. Utstyret kan imidlertid inneholde materialer som kan være skadelige for miljøet hvis det kastes på feil måte. Bruk av slike materialer er avgjørende for implementering av visse funksjoner og for å oppfylle visse lovpålagte og andre krav.

International Biomedical gir støtte til:

- Gjenoppretting av gjenbrukbare deler
- Resirkulering av nyttige materialer av kompetente avhendingsfirmaer
- Sikker og effektiv avhending av utstyr
- For råd og informasjon, kontakt din International Biomedical-tjenesteorganisasjon