

HUNTLEIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan

lmatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

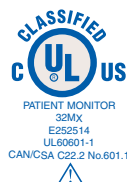
smartsigns® LitePlus

Indhold

1. Advarsel	4
1.1 Sikkerhedsanvisninger	6
2. Indledning	7
2.1 Tilsigtet anvendelse	7
2.2 Komponentliste	7
2.2 Knapper og Symboler på Forpanelet	8
2.3 Identifikation af komponenter og symboler på bagpanelet	9
2.4 Beskrivelse af symboler/indikatorer	10
2.5 Beskrivelse af betjeningerne	12
2.6 Sådan tændes uds.	13
2.7 Indstilling	14
2.7.1 Dato og tid	14
2.7.2 Patienttype	15
2.7.3 NIBP-enheder	15
2.7.4 Temperaturenheder og -måder	16
2.7.5 Pulstonevolumen	16
2.7.6 Alarmvolumen	17
2.7.7 Nulstilling til fabriksindstillingerne	17
3. Patientovervågning	18
3.1 NIBP-overvågning	18
3.1.1 Indstilling af startinflationstryk	19
3.1.2 Manuel måde	19
3.1.3 AUTO-måde	19
3.1.4 STAT-måde	20
3.1.5 Stop af blodtryksmålingerne	20
3.2 SpO ₂ -overvågning	21
3.3 Temperaturovervågning	22
3.3.1 Foruddefineret måde	23
3.3.2 Overvågningsmåde	24
3.3.3 Dekontamineringsprocedure for sonden	25
4. Alarmer og grænser	26
4.1 Generelt	26
4.2 Indstilling af alarmgrænserne	27
4.3 NIBP-alarmgrænser	28
4.3.1 Alarmgrænser for højt og lavt systolisk blodtryk	28
4.3.2 Alarmgrænser for højt og lavt diastolisk blodtryk	28
4.3.3 Alarmgrænser for høj og lav MAP	29
4.4 Alarmgrænser for pulsfrekvens	29
4.5 Alarmgrænser for højt og lavt SpO ₂	29
4.6 Dæmpning af alarm	30
4.7 Kontroller indikationen for den visuelle alarm og for lydalarmer	30
5. Gennemgang af patientinformation	31
5.1 Generelt	31
5.2 Visning af lagret patientinformation	31
5.3 Udskrivning af lagrede patientdata (valgfri printer installeret)	32
5.4 Sletning af patientdata	32
6. Udskrivning	33
6.1 Generelt	33
6.2 Valg af udskriftstype – Manuel eller Strøm	33
6.3 Udskrivning af patientinformation (Manuel måde)	34
6.4 Udskrivningskonfiguration	34

7. Vedligeholdelse	37
7.1 Generelt	37
7.2 Retur af Smartsigns® LitePlus og systemkomponenterne	37
7.3 Service	37
7.4 Periodevise sikkerhedseftersyn	38
7.5 Rengøring	38
7.6 Vedligeholdelse af batteri	38
7.7 Udskiftning af printerpapir	39
8. Fejlfinding	40
8.1 Generelt	40
8.2 Genoprettelsesfunktion	41
8.3 Teknisk assistance	42
9. Specifikationer	43
9.1 Fysisk	43
9.2 Elektrisk	43
9.3 Miljø	43
9.4 Målingsparametre	44
9.5 Udsagn om overholdelse af krav	46
10. Produktgaranti og service	49
10.1 Returforsendelser til service	49

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alle rettigheder forbeholdes



Smartsigns® LitePlus er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF som ændret ved 2007/47/EF, og har gennemgået de kvalitetssikringsprocedurer, der er fastsat i direktivet

Fremstillet i Storbritannien af Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Som et led i det fortsatte udviklingsprogram forbeholder virksomheden sig ret til uden varsel at modificere specifikationer og materialerne i Smartsigns-udvalget.

Smartsigns og Huntleigh er indregistrerede varemærker tilhørende Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2011

1. Advarsel



Vigtigt! Før De bruger dette udstyr, skal De læse denne håndbog nøje igennem og gøre Dem fortrolig med betjeningerne, skærmfunktionerne og driftsteknikkerne. Sørg for, at alle brugere forstår fuldt ud, hvordan udstyret betjenes sikkert, da misbrug kan forårsage beskadigelse af udstyret og skade for brugeren eller patienten



ADVARSEL: I USA må udstyret ikke tilsluttes en stikkontakt med kontakt på væggen, idet man kan komme til at slukke for det ved et uheld.



ADVARSEL: Hvis De er i tvivl om pålideligheden af vekselstrømskilden, skal monitoren betjenes fra det interne batteri.



ADVARSEL: De må ikke koble et kabel fra, før systemet er blevet lukket ordentligt ned, da skærmindstillingerne kan gå tabt.



ADVARSEL: Som med alt medicinaludstyr skal De forsigtigt føre ledningerne rundt om patienten på en sådan måde, at De minimerer risikoen for, at patienten kan blive viklet ind i dem eller blive kvalt.



ADVARSEL! Undlad at berøre monitoren, når en defibrillator aflades (elektrificeres), da det kan give elektrisk stød. Kun ved overvågning af non-invasivt blodtryk (NIBP) med denne monitor er brugeren beskyttet mod afladning fra en defibrillator. De andre funktioner (SPO₂, TEMP) er ikke beskyttet. Kontroller, at der ikke er andre patientforbindelser, undtagen NIBP, før defibrillatoren anvendes



ADVARSEL: Hvis monitoren ikke lukkes ordentligt ned, vil indstillingerne gå tilbage til fabriksindstillingerne.



ADVARSEL: De må ikke autoklave monitoren.



ADVARSEL: Eksplosionsfare. De må ikke bruge enheden under tilstedeværelsen af brandfarlige bedøvelsesmidler eller gasser. Den må ikke bruges i et hyperbarisk kammer, i iltrige miljøer eller i andre potentielt eksplosive miljøer.



ADVARSEL: Efterse udstyret før brug for at sikre, at det bruges sikkert og forsvarligt.



ADVARSEL: Før brug skal De læse anvisningerne til føleren eller sonden nøje, herunder alle advarsler, sikkerhedsanvisningerne og instrukser.



ADVARSEL: De må ikke bruge beskadigede manchetter, følere og andre kabler. Nedsæk ikke manchetterne, følerne og andre kabler i vand, opløsningsmidler eller rengøringsmidler, da forbindelserne ikke er vandtætte. De må ikke sterilisere manchetterne, følerne og andre kabler ved brug af bestråling, damp eller ætylenoxid. Henvi til rengøringsvejledningen i brugsanvisningen.



ADVARSEL: Hvis batteriet viser tegn på beskadigelse, utætheder eller revner, skal det øjeblikkeligt udskiftes af en kvalificeret serviceingeniør og kun med et batteri, som godkendes af producenten.



ADVARSEL: Monitoren er kun beregnet som et supplement til vurdering af patientens tilstand. Den skal bruges i forbindelse med kliniske tegn og symptomer.



ADVARSEL: Måling af livstegn kan påvirkes af patientens tilstand, bevægelse, følere, miljøforhold og elektromagnetiske eksterne forhold.



ADVARSEL: Det er muligt, at udstyr til transmission af radiofrekvenser og andre kilder af elektrisk støj som f.eks. mobiltelefoner kan resultere i en afbrydelse af udstyrets funktion på grund af nærheden eller kildens styrke.



ADVARSEL: For at sikre patientens sikkerhed, må De ikke anbringe monitoren i en placering, hvor den måske kan falde ned på patienten.



ADVARSEL: Kobl monitoren fra, og tag følerne af patienten, før der foretages en MRI-scanning. Hvis man bruger udstyret under en MRI-scanning, kan dette forårsage forbrændinger eller påvirke MRI-billedet eller monitorens nøjagtighed.



ADVARSEL: Under en forlænget og fortsat SpO₂-overvågning skal De checke stedet, hvor følerne er placeret, mindst hver 4. time. Undersøg tilstanden af patientens hud og blodomløbet, og flyt føleren, hvis det er nødvendigt. Beskadigelse af væv kan være et resultat af forkert eller langvarig brug af følerfastgøringen.



ADVARSEL: De må ikke løfte monitoren i følerkablet eller i en strømledning, da kablet kan komme løs fra monitoren, hvorefter monitoren kan falde ned på patienten.



ADVARSEL: Enheden vil muligvis ikke fungere korrekt på patienter, som oplever krampetrækninger eller rystelser.



ADVARSEL: For at undgå forbrændinger skal temperaturproben blive i probebrønden, når monitoren tændes eller slukkes.



ADVARSEL! Der må ikke sluttes mere end én patient til monitoren. Der må ikke sluttes mere end én monitor til en patient.

1.1 Sikkerhedsanvisninger

-  **FORSIGTIG:** Den amerikanske lovgivning begrænser dette udstyr til salg eller kommission til en autoriseret funktionær inden for sundhedsvæsenet.
-  **FORSIGTIG:** Underretter Dem om at udvise den nødvendige omhu for den sikre og forsvarlige brug af Smartsigns® Liteplus monitor. Udstyret kan evt. vise upræcise data, hvis det betjenes eller opbevares under forhold, som ligger udenfor det angivne værdiområde, eller hvis udstyret udsættes for elektrisk stød eller tabes.
-  **FORSIGTIG:** Man kan kun opnå pålidelighed i jordforbindelsen, når udstyret er koblet til en tilsvarende kontakt mærket med "Kun Hospitaler" eller "Hospitalsgrad
-  **FORSIGTIG:** Monitoren's nøjagtighed kan mindskes, hvis monitoren er koblet til sekundært I/O-udstyr, når den ikke er jordforbundet
-  **FORSIGTIG:** De må aldrig anbringe væsker på monitoren. Hvis De spilder en væske på monitoren, skal De koble strømledningen fra, tørre den af med det samme, og sørge for at få monitoren eftersat for at sikre, at der ikke foreligger nogen fare.
-  **FORSIGTIG:** Monitoren kan evt. vise fejlkoder, når der måles udenfor det målbare værdiområde
-  **FORSIGTIG!** Ekstraudstyr, der sluttes til monitoren's datagrænseflade, skal være godkendt i henhold til EN60950 om databehandlingsudstyr eller EN60601-1 om elektromedicinsk udstyr. Alle kombinationer af udstyr skal overholde systemkravene i EN60601-1-1. Enhver person, som tilslutter ekstra udstyr til signalindgangs- eller signaludgangsporten, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene i EN60601-1-1 og standarden for elektromagnetisk kompatibilitet EN60601-1-2. I tvivlstilfælde kontaktes Huntleigh Healthcare's tekniske serviceafdeling.

2. Indledning

2.1 Tilsigtet anvendelse

Formålet med og funktionen af Huntleigh Healthcare Smartsigns® Liteplus-monitoren til måling af vitale tegn er at overvåge non-invasivt blodtryk (systolisk, diastolisk og gennemsnitligt arterielt blodtryk), funktionel arteriel iltmætning, pulsfrekvens hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter og temperatur hos voksne og pædiatriske patienter i alle hospitalsområder og i alle slags hospitalsfaciliteter. Den kan anvendes under hospitalstransport og i mobile landbaserede miljøer, såsom ambulancer, inden for specifikationen i de miljømæssige egenskaber.

Bemærk! Hospitalsbrug omfatter typisk områder såsom generelle afdelinger, operationsstuer, områder til udførelse af særlige procedurer samt intensivafdelinger på hospitaler og hospitalslignende faciliteter. Hospitalslignende faciliteter omfatter kontorbaserede lægepraksisser, søvnlaboratorier, faciliteter med faglærte sygeplejere, kirurgiske ambulatorier og centre, der behandler subakutte patienter.

Bemærk! Intrahospitalstransport omfatter patienttransport inden for hospitalet eller den hospitalslignende facilitet.

Bemærk! De medicinsk kyndige og uddannede brugere kan være klinikere såsom læger og sygeplejersker, som ved, hvordan man måler og fortolker en patients vitale tegn. Disse klinikere skal tage direkte ansvar for patientens liv. Dette kan omfatte omsorgsgivere eller medicinsk uddannede fortolkere, som er autoriseret til at bistå ved patientpleje under de relevante procedurer på den kliniske facilitet. Enhver forkert indstilling, især indstillingerne for alarmgrænsen eller alarmmeddelelsen, kan føre til farlige situationer, hvor patienten bliver kvæstet, lider skade eller kommer i livsfare. Dette udstyr må kun betjenes af øvede brugere, som kan justere indstillingerne på patientmonitoren.

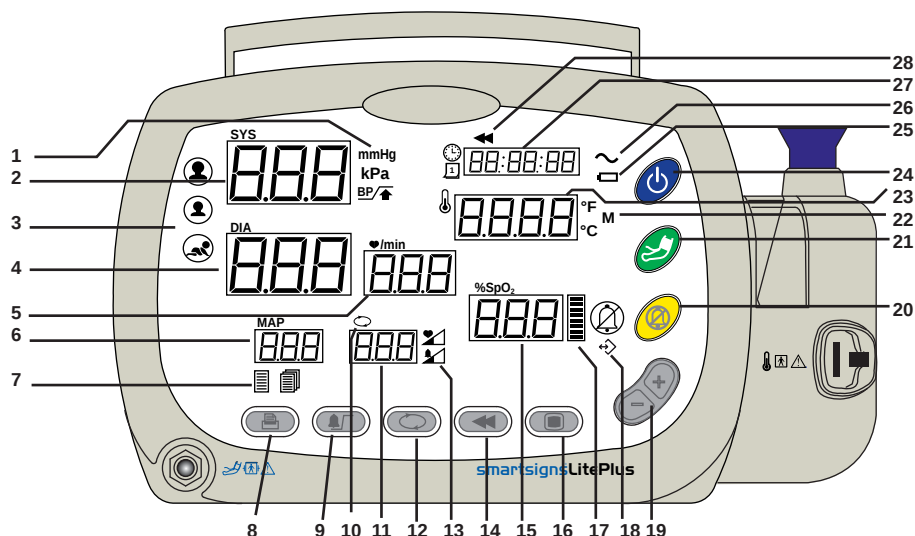
2.2 Komponentliste

Kvantitet	Artikel	Kvantitet	Artikel
1	Smartsigns® Liteplus livstegnsmonitor	1	Hætte til temperatursonde*
1	NIBP manchet til voksne (23 - 33 cm)	1	SpO2-føler*
1	NIBP manchet til lille voksne (17 - 25 cm)	1	Pulsoximetikabel*
1	NIBP manchet til barn (12 - 19cm)	1	Betjeningsvejledning
1	NIBP slange til voksne/pediatri	1	Strømledning*
1	Temperatursonde*	1 pack	Printerpapir med printerfunktion konfigureret

* Valgfri / Modelspecifik

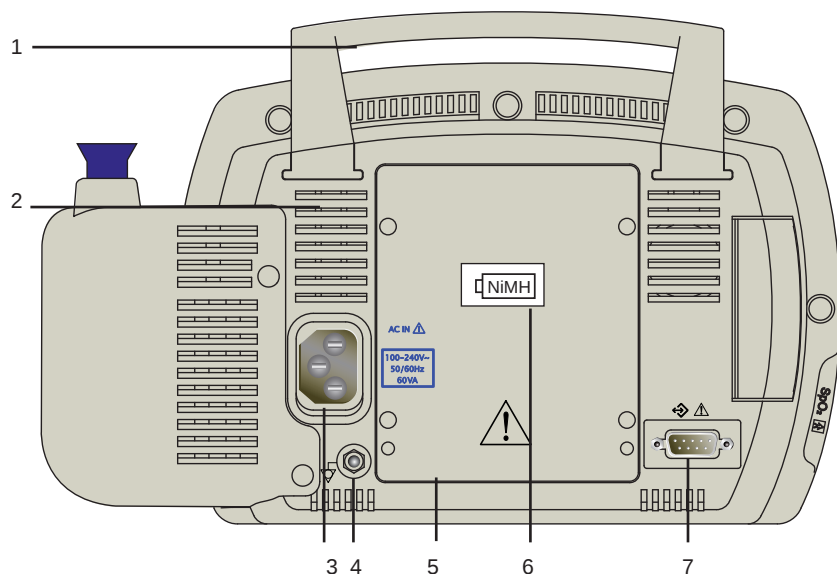
Et udvalg af yderligere tilbehør kan fås til Smartsigns® Liteplus. De bedes venligst kontakte kundeserviceafdelingen for flere oplysninger.

2.2 Knapper og Symboler på Forpanelet



1	Indikatorer til blodtryksenhed	15	%SpO2 display
2	Systolisk blodtryk display	16	Mådeknep
3	Patienttypeviser	17	Pulssvingningsindikator
4	Diastolisk blodtryk display	18	Alarmdæmpning
5	Pulsfrekvens display	19	Op-/nedtast
6	MAP-display (gennemsnitligt pulsåretryk)	20	Alarmdæmpning
7	Printerindstilling	21	NIBP start-/stopknep
8	Print-knep	22	Temperatuenhed/-måde Indikatorer
9	Alarmknep	23	Temperatur display
10	Autoindikator	24	Strømafbryder
11	Autocyklus display	25	Batterimåler
12	Autoknep	26	Oplader/Indikator for vekselstrømsindtagning
13	Volumenkontrol til pulstone/alarm Målere	27	Tid display
14	Gennemgangstangent	28	Gennemgangsindikator

2.3 Identifikation af komponenter og symboler på bagpanelet



1	Håndtag	4	Ækvipotentiel (jordforbindelse)
2	Luftventilator	5	Batteridæksel (udskiftning)
3	Vekselstrømsforbinder	6	Etiket på batteri
7	RS-232 datainterface		

2.4 Beskrivelse af symboler/indikatorer

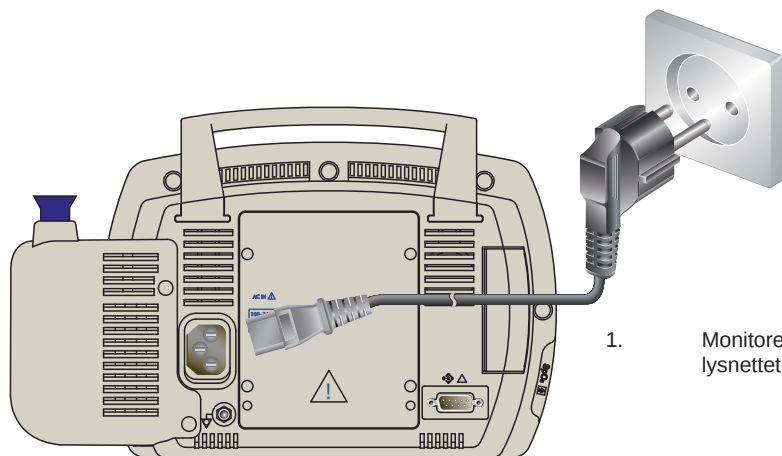
Symboler	Beskrivning	Symboler	Beskrivning
	Bemærk: se vedlagte dokumentation		Patienttype: Voksen
	BF-type tilkoblet del		Patienttype: Pædiatri
	BF-type defibrillatorsikker		Patienttyp: Neonatal
	Ækvipotentialitet	mmHg	NIBP-enhed: mmHg
	Datainterface	kPa	NIBP-enhed: kPa
	Gennemgangsindikator	BP 	Måltryk Indstilling
	Autoindikator		Tid
	Oplader/Indikator for vekselstrømsindtagning		Dato
	Indikatoren til batteriet ier tændt, når monitoren bruger batteristrøm. Blinker, når batteriet skal genoplades. Den nulstilles ikke, med mindre vekselstrømsledningen er blevet sat i til batteriopladning.		Manuel udskrivning
	Alarmdæmpning		Strøमुदskrift
°F	Temperatur i grader Fahrenheit		Pulstonevolumen Indstilling
°C	Temperatur i grader Celsius		Alarmvolumen Indikatorer
M	Temperatur i overvågningsmåde		Netværk

Symboler	Beskrivning	Symboler	Beskrivning
	Indgang til vekselstrømforsyning		Bortskaffelsesinstruktioner
	Fremstiller		Fremstillingsdato
	CE-mærke		UL-mærke
	Støv- og vandresistent		Referencenummer
	Serienummer		Forsigtig! Skrøbeligt gods
	Denne side op		Opbevares tørt
	Miljøforsendelse / begrænsninger for opbevaringstemperatur		Miljøforsendelse / begrænsninger for opbevaringstemperatur
	Miljøforsendelse / begrænsninger for opbevaringstemperatur		

2.5 Beskrivelse af betjeningerne

Betjening	Beskrivelse
	Strømafbryder
	NIBP start-/stopknap
	Alarmdæmpning
	Op-/ned valgtaster
	Udskriv (valgfri)
	Gennemgang
	Auto
	Alarm
	Måde

2.6 Sådan tændes uds



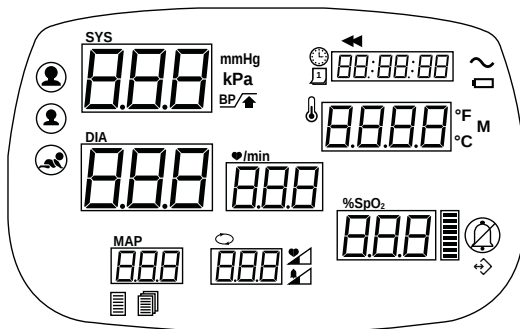
1. Monitoren kobles til lysnettet som vist.

2. LED'et vil lyse op.

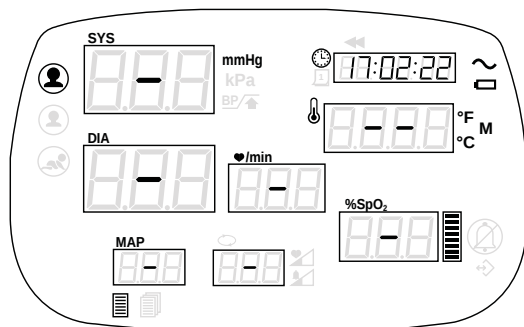
3. Tryk på .

4. Monitoren starter automatisk til en selvtest.

5. Når testen er færdig, vil alle displays og indikatorer lyse i 3 sekunder, og en lyd vil kunne høres.



FORSIGTIG: Der høres ikke nogen bippelyd ved opstart, hvis Lyden er sat til 3 (Dæmpet).



6. Monitoren vil gå i Normal måde.

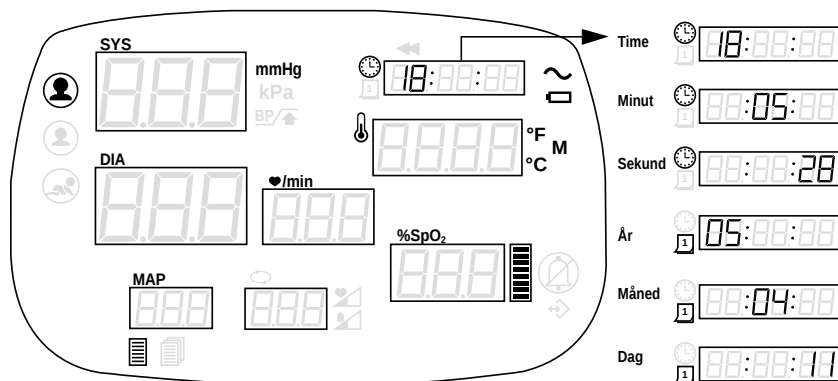
7. Hvis der påvises et internt problem, vil monitoren vise en fejlkode. De bedes få fat i en kvalificeret serviceingeniør eller henvende Dem til den tekniske serviceafdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd.

2.7 Indstilling

2.7.1 Dato og tid

Indstilling af den aktuelle tid og dato:

1. Tryk på  og hold den nede, indtil monitoren går i Konfigurationsmåde.



2. Tryk på  indtil  blinker.
3. Bruges  til at indstille den aktuelle tid
4. Gentag trinene 2 og 3 for at indstiller Minutter og Sekunder
5. Tryk på  indtil  blinker.
6. Tryk på  til at sætte det aktuelle år.
7. Gentag trinene 5 og 6 for at sætte Måned og Dag.
8. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening.

2.7.2 Patienttype

Indstilling af patienttype (voksen, pediatri eller neonatal):

1. Tryk på  og hold den nede, indtil lamperne for Patienttype lyser. (Den valgte patienttype vises som blinkende)



VOKSEN



PEDIATRI



NEONATAL

2. Tryk på  for at vælge patienttype.
3. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening.

2.7.3 NIBP-enheder

Valg af NIBP-måleenhed (mmHg eller kPa):

1. Tryk på  hold den nede, indtil monitoren går i Konfigurationsmåde. Den aktuelle NIBP-enhed vises som blinkende

mmHg
kPa

2. Tryk på  den valgte enhed.
3. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening

2.7.4 Temperaturenheder og -måder

For enheder med funktionen Temperatur gør denne procedure det muligt for brugeren at indstille temperaturtypen (Overvågningsmåde eller Foruddefineret måde) og måleenheden (°C eller °F). Henvi til afsnittet Temperaturovervågning for flere oplysninger.

1. Tryk på  indtil lamperne for Temperaturenhed og - måde lyser. (Den valgte enhed/måde vises som blinkende).

°F M
°C

2. Tryk på  for at vælge enhed/måde.

Fahrenheit Foruddefineret (°F)

Fahrenheit Overvåget (°F M)

Celsius Foruddefineret (°C)

Celsius Overvåget (°C M)

3. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening.

2.7.5 Pulstonevolumen

Indstilling af pulstonevolumen:

1. Tryk på  indtil lampen for Pulstonevolumen og den aktuelle pulstonevolumen vises.



2. Tryk på  for at vælge et niveau for pulstonevolumen mellem 0 g 8.
3. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening

2.7.6 Alarmvolumen

Indstilling af den hørbare Alarmvolumen:

1. Tryk på , indtil lampen for Alarmvolumen og den aktuelle alarmvolumen vises.



2. Tryk på  knappen for at vælge et niveau for alarmvolumen mellem 0 og 8.
3. Tryk på en vilkårlig knap for at gå tilbage til den normale betjening

2.7.7 Nulstilling til fabriksindstillingerne

Nulstilling af monitorens driftsparametre til fabriksindstillingerne:

Med monitoren slukket

1. Tryk på  og  samtidigt.
2. Monitoren kører en selvtest og viser den aktuelle version af monitorsoftwaret.
3. Tryk på  indtil der vises "DEFAULT NULSTILLING=NEJ" (" DEFAULT RESET=NO").
4. For at lade indstillingerne være uændret skal man trykke på "NEJ" ved brug af .
5. For at nulstille driftsparametrene til fabriksindstillingsværdierne skal man vælge "JA" ved brug af . Monitoren vil øjeblikkeligt nulstilles til defaultindstillingerne, og der vil kunne høres en lyd til bekræftelse heraf.



6. Sluk for monitoren for at gå tilbage til den normale betjening, og start op igen.

3. Patientovervågning

3.1 NIBP-overvågning

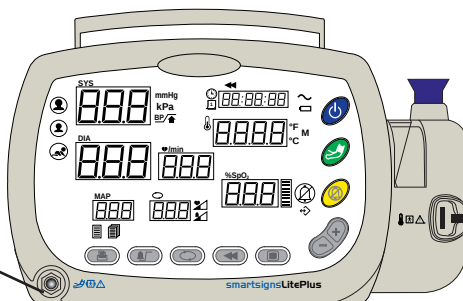
Målinger af blodtryk kan foretages på i tre forskellige måder:

- MANUEL måde – enkelt måling
- Automatisk (AUTO) måde – målinger ved forudbestemte intervaller
- STAT-måde – så mange målinger som muligt inden for en 5-minutters periode

1. Mål patientens ekstremitet, og vælg den rette manchettørrelse. Som en tommelfingerregel skal manchetten dække ca. 2/3 af området mellem patientens albue og skulder.
2. Tilslut slangen til bunden af monitors venstre hjørne som vist på billedet. Tryk, indtil der lyder et klik, hvilket indikerer, at slangen slutter til.



Slangeforbinde til NIBP-manchet



3. Tilslut en manchete til slangen, og tryk, indtil der lyder et klik, hvilket indikerer, at manchetten slutter til.
4. Vikl manchetten rundt om patientens bare arm eller uden på et tyndt lag tøj. Tykt tøj eller et opullet ærme vil give markante uoverensstemmelser i blodtryksaflysningen
5. Vikl manchetten rundt om patientens arm, således at det midterste af manchettens gummiblære ligger på arterien på overarmen. Slangen skal trækkes ud fra ydersiden og må ikke blive bøjet. (Arteria brachialis findes på indersiden af patientens overarm). Herefter kontrolleres det, at indeksslangen på kanten af manchetten befinder sig inden for området. Anvend den anden manchettørrelse, hvis indeksslangen er uden for området, da dette vil give markante uoverensstemmelser i blodtryksaflysningerne.



FORSIGTIG! Manchetten til voksne skal vikles stramt nok rundt om armen til, at der kun kan stikkes to fingre ind under den, foroven og forneden på manchetten.

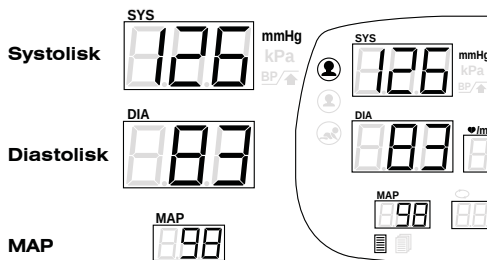
6. Under målingen skal arterien på overarmen med manchetten holdes i højde med hjertets højre ventrikel
7. Følg brugsanvisningen til manchetten ved påsætning af denne på armen.

3.1.1 Indstilling af startinflationstryk

1. Tryk på  2 gange, indtil det ønskede NIBP-tryk vises **BP** .
2. Tryk på  for at vælge det ønskede blodtryk.

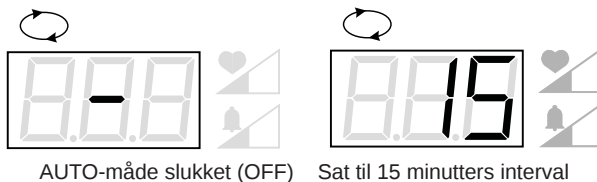
3.1.2 Manuel måde

1. Tryk på .
2. Der vil blive foretaget en enkelt måling, og resultatet vil blive vist.



3.1.3 AUTO-måde

1. Tryk på .
2. Tryk på  for at vælge målingsintervallet: (-), STAT, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120 og 240. Bindestregen (-) angiver, at der er slukket for automatisk måde.



3. Når intervallet er valgt, vil målingerne begynde, og resultaterne vil blive vist.

Bemærk: Hvis der høres en NIBP-grænseoverskridningsalarm under Auto-måden, vil NIBP-målingerne blive koblet fra, indtil alarmen udløses.

3.1.4

STAT-måde

1. Tryk på  .
2. Tryk på  for at vælge STAT.



STAT-måde valgt.

3. Når STAT-måde er valgt, vil målingerne begynde, og resultaterne vil blive vist.

Bemærk: Hvis der forefindes en alarm eller en fejltilstand under STAT-måde, vil målingerne blive afsluttet.

3.1.5

Stop af blodtryksmålingerne

1. Tryk på  . på et vilkårligt tidspunkt for at stoppe den aktuelle måling og lukke luften ud af manchetten. Hvis AUTO- eller STAT-måde er på vej, vil måden og intervallet blive nulstillet

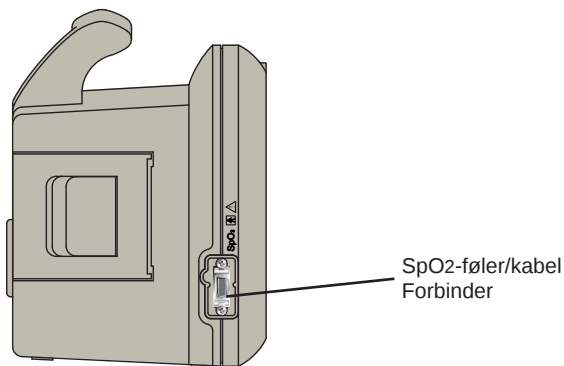
Bemærk: Hvis man trykker på NIBP start-/stopknappen mellem målinger i AUTO-måde, vil dette annullere AUTO-måden og skifte monitoren til MANUEL måde.

3.2 SpO2-overvågning

Smartsigns® Liteplus bruger pulsoximetri til at måle iltmætningen i blodet.

Brug kun de oximetrikabler og SpO2-følere, som leveres med monitoren

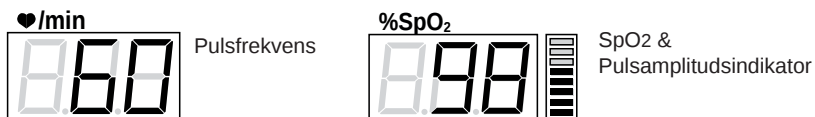
1. Forbind følerkablet til monitoren.



2. Sæt føleren på patienten, og fastgør kablet.



3. Målingerne vil blive vist.



Bemærk: For at justere pulstonevolumen skal De henvise til afsnit 2.7.5 denne håndbog. Alarmvolumen er sat til "4" fra fabrikken.

3.3 Temperaturovervågning

Hvis Temperaturfunktionen er sat på udstyret, kan målingerne foretages på to måder:

- **Foruddefineret måde** - til enkelte temperaturmålinger
- **Overvågningsmåde** - til fortsat måling i et uspecificeret tidsrum. Den aktuelle temperatur vises dynamisk gennem hele målingsperioden.

Bemærk: Brug kun de temperatursonder, som kommer med udstyret

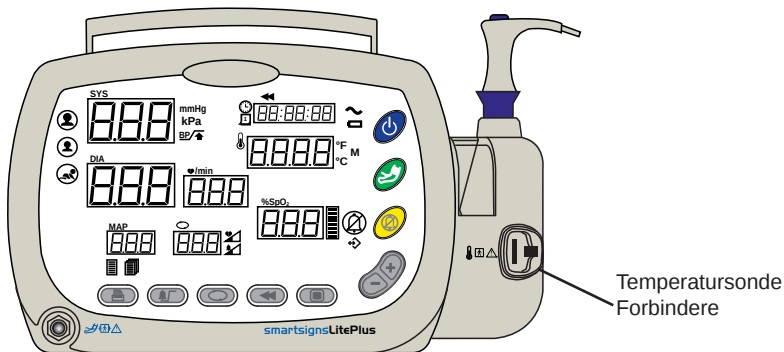
Der findes to forskellige temperatursonder:

BLÅ til måling af temperaturen i munden og armhulen

RØD til måling af temperaturen i endetarmen

*Bemærk: Hvis temperatursonderne ikke er til rådighed, bedes De kontakte salgsafdelingen hos Huntleigh Healthcare Ltd.
For at undgå irriterende grænsealarmer skal sonden sættes på patienten, før den forbindes til forbinderen på det højre panel på monitoren*

1. Forbind temperaturkablet til monitoren.



2. Vælg Temperaturmåde og -enhed. (Henvi til afsnit 2.7.4).

3.3.1 Foruddefineret måde

Bemærk: Bekræft, at temperaturmålingen er sat til Foruddefineret (Lampen "M" lyser ikke).



Måling af temperaturen i munden og armhulen

Bemærk: Brug kun sonden med den BLÅ hætte til måling af temperaturen i munden og armhulen.

Bemærk: Sonden skal være i fast kontakt med stedet, hvor der foretages en måling, gennem hele målingsperioden, ellers vil monitoren ikke kunne give en præcis måling af temperaturen.

1. Fjern temperaturproben fra probebrønden. Temperatursonden kører en selvtest.
Tryk på op-/ned (+/-) tasterne for at vælge Oral (OrL) eller Axillær (ALY).
2. Sæt en ny sondehætte på sondens spids. Sørg for, at hættens låses fast.
3. Før sonden hen til stedet, hvor der skal foretages en temperaturmåling.
4. Efter ca. 10 sekunder vil resultatet blive vist.
5. Tag sondehætten af ved at trykke på Eject-knappen, og bortkast den hygiejnisk.
6. Sæt proben tilbage i probebrønden.

Hvis monitoren ikke kan give en foruddefineret måling, tager den en overvåget temperatur. (Se afsnit 3.3.2).

Mulige grunde til, at monitoren slår fejl, kan være følgende:

- Den omgivende temperatur er for høj, eller
- Den omgivende temperatur er for lav, eller
- Temperaturmålingen varierer for meget i løbet af den foruddefinerede periode.

Hvis der opstår en probefejl under temperaturmålingen, viser temperaturdisplayet "P".

Måling af temperaturen i endetarme

Bemærk: Brug kun sonden med den RØDE hætte til måling af temperaturen i endetarmen.

Bemærk: Sonden skal være i fast kontakt med stedet, hvor der foretages en måling, gennem hele målingsperioden, ellers vil monitoren ikke kunne give en præcis måling af temperaturen.

1. Fjern temperaturproben fra probebrønden. Temperatursonden kører en selvtest. Der vil blive vist "rEC" på temperaturdisplayet.
2. Sæt en ny sondehætte på sonden.
3. Påsmør et tyndt lag vandbaseret smøremiddel på sondens spids.
4. Spred patientens baller, og før sondespidsen forsigtigt 1 centimeter ind i endetarmens lukkemuskel. Vip sonden let for at sikre en god kontakt.
5. Efter ca. 10 sekunder vil resultatet blive vist.
6. Tag sonden ud.
7. Tag sondehætten af ved at trykke på Eject-knappen, og bortkast den hygiejnisk.
8. Sæt proben tilbage i probebrønden.

Hvis der opstår en probefejl under temperaturmålingen, viser temperaturdisplayet "P".

3.3.2 Overvågningsmåde

Procedurerne for temperaturmålinger i overvågnings- og foruddefineret måde er de samme, med følgende undtagelser:

Til overvågningsmålinger:

- Monitoren skal være indstillet til overvåget temperaturmåling.
- Monitoren viser fortsat temperaturen.
- Målingen fortsætter, indtil proben sættes tilbage i probebrønden.

Bemærk: Bekræft, at temperaturtypen er sat til overvåget (Lampen "M" lyser).



Temperatur – Overvågningsmåde (Celsius)

Hvis den målte temperatur bliver ved med at ligge under den minimalt målbare temperatur i 5 minutter, afsluttes temperaturcyklusen, og temperaturdisplayet bliver blankt. Proben genaktiveres ved at sætte den ind i probebrønden, kassere det brugte probedække og tage den ud igen, idet der isættes et nyt probedække. Sæt en ny sondehætte på.

3.3.3 Dekontamineringsprocedure for sonden

1. Sluk monitoren.
2. Træk probesticket ud af monitoren.
3. Fjern proben fra probebrønden.
4. Fjern probebrønden fra monitoren.
5. Rengør proben og de indvendige og udvendige overflader på probebrønden grundigt ved at aftørre med en klud, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol eller en 10%-opløsning af klorblegemiddel.

Bemærk! Proben må ikke nedsænkes eller sættes i blød i nogen form for væske.

Bemærk! Proben og probebrønden må ikke autoklaveres.

Bemærk! Proben og probebrønden må ikke steriliseres med damp, varme eller gas.

Bemærk! Undlad brug af hårde eller skarpe genstande ved rengøring af probebrønden. Disse kan beskadige probebrønden, hvilket kan medføre fejlfunktion af enheden.

6. Aftør alle overflader grundigt, før monitoren samles igen.
7. Sæt probebrønden tilbage i monitoren.
8. Sæt proben i probebrønden.
9. Tilslut proben igen, idet det sikres, at stikket klikker på plads.

4. Alarmer og grænser



ADVARSEL: De må ikke dæmpe den hørbare alarm eller skrue ned for den, hvis patientens sikkerhed kan blive sat på spil.



ADVARSEL: Hver gang monitoren bruges, skal De checke alarmgrænserne for at sikre, at de passer til den patient, som er under overvågning.



ADVARSEL: De hørbare og visuelle alarmer på monitoren, hvis de bruges i sammenhæng med kliniske tegn og symptomer, er det vigtigste middel til at underrette lægerne og sygeplejeskerne om, at der forefindes en alarmtilstand



ADVARSEL! Hvis der anvendes forskellige forudindstillinger af alarmerne på identisk eller lignende udstyr i et givent område, f.eks. en intensivafdeling eller en hjerteoperationsstue, kan der opstå en potentiel risiko



FORSIGTIG: Af hensyn til patientens sikkerhed bliver alle alarmer nulstillet til fabrikkens defaultindstillinger, når patienttypen ændres. Det betyder, at De enten må godkende default alarmgrænserne eller sætte nye alarmgrænser, når De ændrer patienttype.

Bemærk: For at justere alarmvolumen skal De henvise til afsnit 2.7.6 i denne håndbog. Alarmvolumen er sat til "4" fra fabrikken

4.1 Generelt

Når en monitor påviser visse tilstande, som kræver opmærksomhed fra brugeren, som f.eks. livstegn, der ligger uden for grænserne, vil monitoren gå i alarmtilstand. Monitorresponset angives både visuelt og lydmæssigt.

Alarmangivelse

Alarmtilstand	Alarmangivelse
Batterifejl Pulstab	Viser relevante fejlkoder og udsender hørbare alarmer. <i>Bemærk: I tilfælde af en alarm for pulstab, vil fejlkoden E44 blinke.</i>
Grænseoverskridning	Blinker den overskredne værdi på det relevante display og udsender hørbare alarmer.
Andre system- eller målingsfejl	Viser de relevante fejlkoder og udsender hørbare alarmer, hvis de forefindes.

4.2 Indstilling af alarmgrænserne



FORSIGTIG! Undlad at indstille alarmgrænsen til ekstreme værdier, som kan gøre alarmerne værdiløse

Under patientovervågningen vil der ske en alarm, hvis en måling falder udenfor den programmerede alarmgrænse. Alarmer kan indstilles eller slukkes for de følgende vigtige tegn:

- Alarmgrænser for højt og lavt systolisk blodtryk
- Alarmgrænser for højt og lavt diastolisk blodtryk
- Alarmgrænser for højt og lavt MAP blodtryk
- Alarmgrænser for højt og lav puls
- Alarmgrænser for højt og lavt SpO₂

Omfanget af høje og lave alarmgrænser for hvert enkelt vigtigt livstegn vises her:

Omfang af alarmgrænser (default)

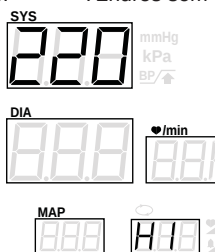
Parameter	Lav grænse, default	Høj grænse, default	Opløsning
Systolisk (mmHg)			
Neonatal	40 til 115, 50	45 til 120, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatri	60 til 155, 75	65 til 160, 145	5 mmHg (0.7 kPa)
Voksen	60 til 245, 75	65 til 250, 220	5 mmHg (0.7 kPa)
Diastolisk (mmHg)			
Neonatal	120 til 85, 30	25 til 90, 70	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatri	40 til 125, 50	45 til 130, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Voksen	40 til 195, 50	45 til 200, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
MAP (mmHg)			
Neonatal	30 til 95, 40	35 til 100, 80	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatri	45 til 135, 60	5 til 140, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
Voksen	45 til 230, 60	50 til 235, 120	5 mmHg (0.7 kPa)
PR (bpm)			
Neonatal	25 til 295, 100	30 til 300, 200	5 bpm
Pediatri	25 til 295, 50	30 til 300, 150	5 bpm
Voksen	25 til 295, 50	30 til 300, 120	5 bpm
SpO₂ %			
Neonatal	50 til 98, 85	52 til 100, 98	1%
Pediatri	50 til 98, 90	52 til 100, 100	1%
Voksen	50 til 98, 90	52 til 100, 100	1%

4.3 NIBP-alarmgrænser

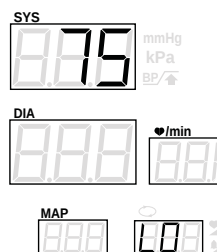
4.3.1 Alarmgrænser for højt og lavt systolisk blodtryk

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på , indtil alarmgrænsen for højt systolisk blodtryk vises.
2. Lad værdien være uændret, eller tryk  som nødvendigt for at ændre grænsen til en anden værdi.
3. Tryk én gang til , indtil alarmgrænsen for lavt systolisk blodtryk vises.
4. Ændres som ovenfor.



Indstilling af alarmgrænse for højt systolisk blodtryk



Indstilling af alarmgrænse for lavt systolisk blodtryk

4.3.2 Alarmgrænser for højt og lavt diastolisk blodtryk

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på , indtil alarmgrænsen for højt diastolisk blodtryk vises.
2. Gentag trinene 2 til 4 som ovenfor.



Indstilling af alarmgrænse for højt diastolisk blodtryk



Indstilling af alarmgrænse for lavt diastolisk blodtryk

4.3.3 Alarmgrænser for høj og lav MAP

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på  indtil alarmgrænsen for højt MAP blodtryk vises.
2. Gentag trinene 2 til 4 som ovenfor.



Indstilling af alarmgrænse for højt MAP blodtryk

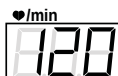


Indstilling af alarmgrænse for lavt MAP blodtryk

4.4 Alarmgrænser for pulsfrekvens

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på  indtil alarmgrænsen for pulsfrekvensen vises.
2. Gentag trinene 2 til 4 som ovenfor.



Indstilling af alarmgrænse for høj pulsfrekvens

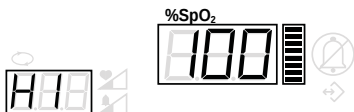


Indstilling af alarmgrænse for lav pulsfrekvens

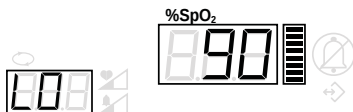
4.5 Alarmgrænser for højt og lavt SpO₂

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på  indtil alarmgrænsen for høj SpO₂ vises.
2. Gentag trinene 2 til 4 som ovenfor.



Indstilling af alarmgrænse for høj SpO₂



Indstilling af alarmgrænse for lav SpO₂

4.6 Dæmpning af alarm



ADVARSEL: De må ikke dæmpe den hørbare alarm eller skrue ned for den, hvis patientens sikkerhed kan blive sat på spil.

1. Trykke på  . Alle hørbare alarmer vil blive dæmpet i 90 sekunder, og lampen for Alarmdæmpning vil lyse  .
2. Check patienten, og giv den passende pleje.
3. Tryk igen for at klargøre alarmens.

Bemærk: Visuelle angivelser af en alarm kan ikke slukkes. Overskredne alarmgrænser vil fortsætte med at blinke.

Bemærk: Alarmer, som angiver Lavt Batteri / Batterifejl, Tab af Puls og Grænseoverskridning kan ikke udløses, før alarmtilstanden er blevet afsluttet

4.7 Kontroller indikationen for den visuelle alarm og for lydalarmer

Hvis monitoren ikke fungerer som angivet i denne test, kontaktes kvalificeret servicepersonale.

Du kan kontrollere alarmfunktionen for alle parametre såsom NIBP, SpO₂ og Temp ved at følge nedenstående fremgangsmåde.

1. Slut monitoren til en vekselstrømforsyning.
2. Tryk på tænd/slukknappen for at tænde monitoren.
3. Slut simulatoren til sensorindgangsledningen, og slut ledningen til monitoren.
4. Indstil simulatoren til en værdi, der er mindre end den lave alarmgrænse på monitoren.
5. Kontroller, at følgende reaktion finder sted:
 - a. Monitoren begynder at registrere det fysiologiske signal fra simulatoren.
 - b. Efter ca. 10-20 sekunder viser monitoren den målte værdi fra simulatoren. Kontroller, at værdierne er inden for de grænser, der er angivet i afsnittet Specifikation for hvert parameter (NIBP, SpO₂, Temp).
 - c. Den overskridende værdi på det relevante skærm billede blinker, og der udløses en lydalarm.

Bemærk! Den maksimale gennemsnitstid for alarmforsinkelse er mindre end 10 sekunder, medmindre andet er angivet i denne vejledning.

5. Gennemgang af patientinformation

5.1 Generelt

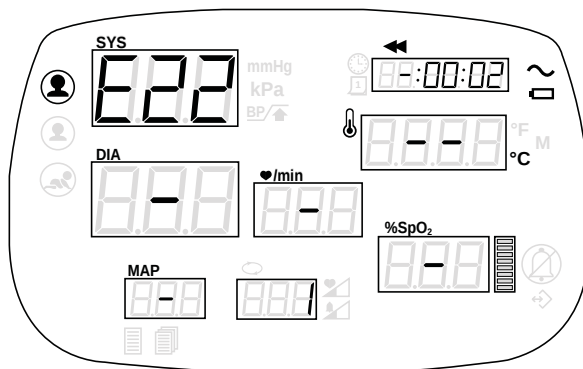
De kan revidere patientdata enten ved at se disse på monitoren eller ved at udskrive dem. Monitoren kan lagre op til 200 målinger, hvorefter den ældste måling vil blive erstattet. Målinger, som er 24 timer gamle, vil automatisk blive slettet. Data fortegnes, når patientmålingen er færdig, eller når der sker en alarmtilstand.

5.2 Visning af lagret patientinformation

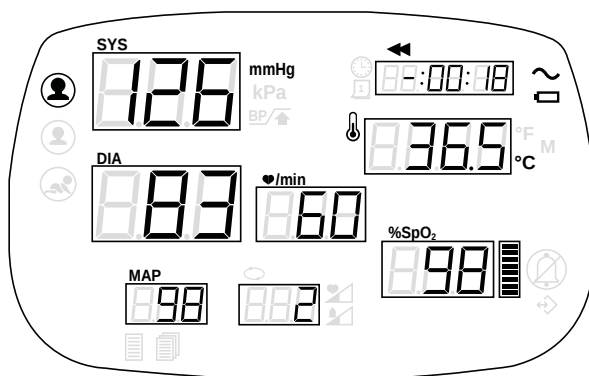
Med monitoren i Normal eller Auto overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på  for at vise det nyeste sæt data for patientens livstegn.
2. Tryk  for at rulle ned gennem de lagrede målingsdatasæt.
3. For at gå tilbage til den normale betjening skal De trykke på en vilkårlig knap undtagen Op-/Ned (+/-) valgtasterne.

Bemærk: 5 sekunder af operatørinaktivitet vil nulstille Gennengangsmåde og gå tilbage til Normal måde. Med monitoren i normalt eller automatisk overvågningslære:



Data nr. 1 display: Data lagret ved en fejl skete for 2 minutter siden



Data nr. 2 display: Data lagret ved den færdige måling for 18 minutter siden."

Display med lagrede patientdata

Bemærk: 5 sekunder af operatørinaktivitet vil nulstille Gennemgangsmåde og gå tilbage til Normal måde

5.3 Udskrivning af lagrede patientdata (valgfri printer installeret)

Data kan udskrives, hver gang en målingscyklus er færdig (strømudskrift), eller lagres og udskrives på en gang (partiudskrift).

For oplysninger til udskrivning se afsnit 6.

5.4 Sletning af patientdata

For at slette patientdata under den normale betjening skal De;

1. Trykke på  knappen og holde den nede i 3 sekunder for at slette data fra hukommelsen. Efter at disse data er blevet slettet, vil monitoren gå tilbage til den normale betjening.

Bemærk: Data, som er 24 timer gamle, vil automatisk blive slettet.

6. Udskrivning

6.1 Generelt

Dette afsnit er relevant, hvis monitoren er konfigureret med en printerfunktion. Monitoren gør det muligt for brugeren at udskrive enten i Manuel måde eller Strøm-måde.

Manuel måde



I Manuel måde udskriver printeren aktuelle målingsdata (tidstro udskrift) eller lagrede patientdata på skærmen (partiudskrift).

Strøमुdskrift



I Strøm-måde udskriver monitoren automatisk patientens målte data, efterhånden som NIBP-målinger eller målingerne til Temperatur Foruddefineret bliver færdige, eller når der forekommer en alarmtilstand. Når De trykker på Print-knappen i Strøm-måde, udskriver monitoren de aktuelle målingsdata.

6.2 Valg af udskriftstype – Manuel eller Strøm

Med monitoren i den normale overvågningsmåde skal De:

1. Trykke på  og holde den nede i 3 sekunder, indtil monitoren går i Konfigurationsmåde.
2. Tryk igen, indtil lampen for Manuel Udskrivning eller Strøमुdskrift blinker på displayet.
3. Tryk  for at vælge den ønskede mulighed.
4. Tryk på en vilkårlig tast for at indstille den viste udskrivningsmetode og gå tilbage til den normale betjening. Hvis der ikke sker nogen aktivitet i 5 sekunder, vil monitoren gå tilbage til den normale betjening.

6.3 Udskrivning af patientinformation (Manuel måde)

De kan udskrive målingsdata for livstegnene, hver gang De trykker på Print-knappen (manuel udskrift), eller De kan lagre patientdata og udskrive det hele på en gang (partiudskrift).

1. Tryk på  når monitoren er i Normal eller Revisionsmåde.
2. Tryk på  for at starte/stoppe udskrivningen.

Bemærk: Print-knappen er ikke aktiveret under en NIBP-cyklus.

Bemærk: Monitoren vil udsende en lyd for ugyldig tangent, når printerdækslet åbnes, eller når printeren løber tør for papir.

6.4 Udskrivningskonfiguration

Udskrivning omfatter oplysninger som følgende:

- Rubrik: Tid, Dato, Målingsparametre og Parametreenheder
- Målingsdata og/eller fejlkoder.

Tidstro udskrivning i Manuel eller Strøm-måde

Patient Name (Patientens navn):
 Patient ID(Patient ID):
 Physician(Læge):
 Comments(Kommentarer):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP
 (TID)

-- mmHg -- BPM % °C
 17:26 26-Mar-2004
 17:26 127 84 98 68 98 36.1

Tidstro udskrivning

Lagret udskrivning

Patient Name (Patientens navn):
 Patient ID(Patient ID):
 Physician(Læge):
 Comments(Kommentarer):

TIME	SYS	DIA	MAP	HR	O ₂	TEMP
(TID)	--	mmHg	--	BPM	%	°C
17:20	26-Mar-2004					
17:19	126	83	98	60	98	36.5
17:15	123	82	97	62	98	36.5
17:14	E22	-	-	-	-	-

Dataudskrivning (partiudskrift)

Bemærk: Datoformatet, som angives i udskrivningen, kan vælges til enten 'år/måned/dag' eller 'dag/måned/år' via Service-måden

Strømudskrift ved alarmtilstand

Patient Name (Patientens navn):
 Patient ID(Patient ID):
 Physician(Læge):
 Comments(Kommentarer):

TIME	SYS	DIA	MAP	HR	O ₂	TEMP
(TID)	--	mmHg	--	BPM	%	°C
17:52	26-Mar-2004					
17:52	127	84	98	200	75	36.1

Strømudskrift ved alarmtilstand

Udskrivning af systeminformation

Hvis De trykker på Print-knappen, mens monitoren er i Service-måde, som kun en faglært autoriseret medarbejder kan få adgang til, udskriver monitoren de interne indstillinger i monitoren som vist nedenfor.

17:52	26-Mar-2004
Patient type(Patienttype):	Adult(Voksen)
NIBP target press (NIBP måltryk)(mmHg):	160
NIBP auto interval(NIBP autointerval):	15
NIBP units(NIBP-enheder):	mmHg
NIBP Smart Inflation	Off
Temperature mode(Temperaturmåde):	Predict(Foruddefineret)
Temperature units(Temperaturenheder):	°F
Print mode(Udskriftsmåde):	Manual(Manuel)
Night panel(Nattepanel):	Off
Nurse call state(Tilkaldelse af sygeplejerske):	Normal open(Normal åben)
Date format(Datoformat):	Y-M-D
Sound mode (Lydmåde):	Full
Pulse tone volume(Pulstonevolumen):	4
Alarm tone volume(Alarmtonevolumen):	4
Alarm limit settings(Alarmgrænseindstillinger)	
High Sys (Højt Sys)(mmHg)	220
Low Sys (Lavt Sys)(mmHg)	75
High Dia (Højt Dia)(mmHg)	110
Low Dia (Lavt Dia)mmHg)	35
High MAP(Højt MAP)(mmHg)	120
Low MAP (Lavt MAP)(mmHg)	50
High HR ((BPM)(Høj HF (SLAG/MIN))	120
Low HR (BPM)(Lav HF (SLAG/MIN))	50
High SpO2 (Høj SpO2)(%)	100
Low SpO2 (Lav SpO2)(%)	90
Total cycles(Cykluser i alt):	6
Total runtime(Køretid i alt):	2
Software versions(Softwareversion):	
Units(Enheder):	3.00
NIBP:	1.01
SpO2:	1.90
Temp:	1.2

Udskrivning af systeminformation

7. Vedligeholdelse



ADVARSEL: Kun kvalificerede serviceingeniører må tage dækslet af. Der findes ingen interne dele, som skal efterses af brugeren.



ADVARSEL: De må ikke sprøjte, hælde eller spilde væsker på Smartsigns® LitePlus livstegnsmonitoren, tilbehør, forbindere, kontakter eller åbninger i stellet.



FORSIGTIG: Tag strømledningen ud af monitoren, før De gør monitoren ren.

7.1 Generelt

De skal følge de lokale vedtægter og genbrugsinstrukser med hensyn til bortkastning og genbrug af Smartsigns® LitePlus monitører og tilbehør, når udstyret er kommet til slutningen af dets levetid. Ellers kan det være skadeligt for miljøet, og personer kan evt. komme til skade, hvis batteriet eller tilbehøret ikke bortkastes korrekt

7.2 Retur af Smartsigns® LitePlus og systemkomponenterne

De bedes kontakte den tekniske serviceafdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd for forsendelsesinstrukser, herunder et autorisationsnummer for returnede varer (RGA). Pak Smartsigns® LitePlus livstegnsmonitoren sammen med følere, ledninger eller andet tilbehør i den oprindelige emballage. Hvis De ikke længere har den oprindelige emballage, bedes De bruge en passende kasse med en passende emballeringsmateriale, som skal beskytte monitoren under forsendelsen. Send Smartsigns® LitePlus monitoren tilbage med en forsendelsesmetode, som kræver et leveringsbevis.

7.3 Service

Smartsigns® LitePlus kræver ikke noget rutineeftersyn andet end rengøring og vedligeholdelse af batteriet, hvilket er påbudt af brugerens institution. Henvi til Smartsigns® LitePlus servicemanualen for yderligere oplysninger. Kvalificerede serviceingeniører på brugerens institution bør udføre et periodevist eftersyn med monitoren. Hvis service er nødvendig, bedes De kontakte en kvalificeret serviceingeniør eller den tekniske serviceafdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd.

Hvis institutionens serviceingeniør ikke kan rette op på problemet, skal Smartsigns® LitePlus monitoren sendes tilbage til den tekniske serviceafdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd til eftersyn. Kontakt venligst Huntleigh Healthcare Ltd for instrukser til retur.

7.4 Periodevis sikkerhedseftersyn

Det anbefales, at de følgende eftersyn udføres hver 24. måned.

- Efterse udstyret for mekanisk og funktionel beskadigelse.
- Efterse de sikkerhedsrelevante skilte for læsbarheden.

7.5 Rengøring

For overfladerengøring bedes De følge instrukserne på Deres institution, eller De kan gøre følgende:

- Oversiden, undersiden og forsiden af Smartsigns® LitePlus monitoren kan overfladerengøres ved, at De tørre dem let af med en blød klud fugtet med enten et almindeligt rengøringsmiddel eller et ikke-ridsende middel.

For følerne og sonderne bedes De følge de rengørings-, desinficerings- og/eller steriliseringsinstrukser i brugsanvisningen, som blev leveret sammen med disse komponenter.

De må aldrig lade væsker komme ind i en monitorforbinder. Hvis en forbinder uheldigvis kommer i kontakt med en væske, skal den gøres rent og tørres grundigt af, før udstyret bruges igen. Hvis der er tvivl om monitorens sikkerhed, skal De henvise enheden til en kvalificeret serviceingeniør.

7.6 Vedligeholdelse af batteri

Hvis Smartsigns® LitePlus livstegnsmonitoren ikke har været brugt i 2 måneder, vil det være nødvendigt at oplade batteriet. For at udskifte batteriet skal De forbinde Smartsigns® LitePlus monitoren til en vekselstrømskilde.

Opladningstid: Ni-MH-batteri : 8 timmar

Bemærk: Opbevaring af Smartsigns® LitePlus i lange perioder uden opladning af batteriet kan føre til en forringelse af batteriets kapacitet.



FORSIGTIG: Hvis Smartsigns® LitePlus skal opbevares i en periode på 2 måneder eller derover, anbefales det, at De beder servicepersonalet om at tage batteriet ud af monitoren, før den skal opbevares. Genopladning af batteriet anbefales stærkt, når batteriet ikke er blevet genopladet i 2 måneder eller derover



FORSIGTIG: Hvis batteriet viser tegn på beskadigelse, utæthed eller revner, skal det øjeblikkeligt udskiftes af en kvalificeret serviceingeniør og kun med et batteri, som godkendes af producenten.



FORSIGTIG: Bortkastede batterier kan evt. eksplodere under forbrænding. De skal følge de lokale vedtægter og genbrugsinstrukser med hensyn til bortkastning og genbrug af udstyrskomponenter, herunder batterier.



FORSIGTIG: Brugte batterier skal genbruges korrekt. De må ikke bortkaste batterierne i en affaldscontainer.

7.7 Udskiftning af printerpapir

Monitoren giver den følgende indikation:

- Lampen for Manuel/Strømudskrift vil blinke.
- 1. Åbn døren ved at trække let i klinken på printeren. Dækslet skulle vippe åbent.
- 2. Tag den brugte papirrulle ud ved at trække forsigtigt i den.
- 3. Sæt den nye papirrulle i, idet den vendes rigtigt.
- 4. Træk papiret henimod Dem selv, indtil ca. 5 centimeter af papiret er blevet rullet ud.
- 5. Ret papiret op med printerrullen, som sidder på printerdækslet.
- 6. Luk printerdækslet.

Bemærk: For at sikre, at papirrullen er rettet op i spalten og ikke sidder klemmt fast i dæk let, skal De trække i den løse kant, indtil De kan se 8-10 centimeter papir. Hvis papiret ikke vil rulles ud, skal De åbne dækslet og gå tilbage til papiropretning i Trin 5.

Bemærk: Monitoren udsender en lyd for ugyldig funktion, når printerdækslet åbnes, eller når printeren løber tør for papir.

8. Fejlfinding



ADVARSEL: Hvis De er usikker på, hvor præcis en måling er, skal De checke patientens livstegn på anden vis og derefter sørge for, at monitoren fungerer korrekt.



ADVARSEL: Kun kvalificerede serviceingeniører må tage dækslet af. Der findes ingen interne dele, som skal efterses af brugeren.



FORSIGTIG: De må ikke sprøjte, hælde eller spilde væsker på Smartsigns® LitePlus livstegnsmonitoren, tilbehør, forbindere, kontakter eller åbninger i stellet.

8.1 Generelt

Hvis Smartsigns® LitePlus ikke kan udføre nogle af dens overvågningsfunktioner, fordi der forefindes et tab af softwarekontrol, eller fordi der er blevet påvist en fejlfunktion i hardwaret, vil der blive vist en fejlkode.

Fejlkoder

Fejlkoder	Beskrivelse
E01	Batterifejl
E02	Fejlnedlukning af monitor sidste gang
E09	Systemfejl (fejlfunktion)
E21	Luftutæthed
E22	Manchetten påvises ikke
E23	Snoet kabel eller kabel til nyfødte
E24	Manchet for stor til nyfødte
E25	Övertrykstilstand
E26	Bevægelsesartefakt
E27	Svag puls eller ingen puls påvist
E28	Gyldigt BP findes ikke
E29	NIBP-modulfejl (fejlfunktion)
E41	Føler slukket
E42	Føler koblet fra
E43	Dårlig føler
E44	Tab af puls
E49	SpO2-modulfejl (fejlfunktion)
"P"	Manglende kontakt med huden
E62	Sonde koblet fra
E63	Sondfejl
E64	Sonde opvarmet for meget
E65	Omgivelsestemperatur udenfor værdiområdet
E69	Temperaturmodulfejl (fejlfunktion)

Fejlkoder i forbindelse med eftersyn og andre fejlkoder kan ses på en liste i servicemanualen til Smartsigns® LitePlus. Hvis monitoren bliver ved med at vise en fejlkode, skal De ringe til den tekniske repræsentant hos Huntleigh Healthcare Ltd og indberette fejlkoden. Den tekniske repræsentant vil forklare Dem, hvilken genoprettelsesfunktion De skal foretage. Før De ringer til den tekniske serviceafdeling, skal De sørge for, at batteriet er opladet, og at alle strømforbindelser er foretaget korrekt.

8.2 Genoprettelsesfunktion

Hvis De støder på et problem i forbindelse med brugen af Smartsigns® LitePlus og ikke er i stand til at rette op på det, bedes De kontakte en kvalificeret serviceingeniør eller den tekniske afdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd.

Servicemanualen til Smartsigns® LitePlus, som skal bruges af den kvalificerede serviceingeniør, giver ekstra oplysninger til fejlfinding.

Nedenstående er en liste over mulige fejl og forslag til, hvordan De rette op på dem

1. Der er ikke noget respons fra strømafbryderen.

- En sikring er muligvis brændt over. Underret serviceingeniøren, som vil checke og, om nødvendigt, udskifte sikringen.
- Hvis De kører på batteristrøm, kan det være, at batteriet evt. mangler eller er blevet afladet. Hvis batteriet er blevet afladet, skal De udskifte batteriet. Se afsnittet Batteridrift.

2. Monitordisplayet fungerer ikke korrekt, og bippelydene, som skal udsendes, når monitoren tændes, kan ikke høres ved tændeselvtesten.

- De må ikke bruge Smartsigns® LitePlus monitoren. Kontakt en kvalificeret serviceingeniør eller den tekniske afdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd.

3. Monitoren kører ved batteristrøm, selvom den er forbundet til en vekselstrømskilde.

- Sørg for, at strømledningen er sat ordentligt til Smartsigns® LitePlus.
- Check for at se, om der tilføres strøm til andet udstyr fra den samme vekselstrømskilde.
- Monitoren vil køre fra det interne batteri, hvis der er tvivl om integriteten af vekselstrømskilden.

8.3 Teknisk assistance

For teknisk information eller assistance, eller hvis De vil bestille en servicemanual, bedes De ringe til den tekniske serviceafdeling hos Huntleigh Healthcare Ltd. Servicemanualen indeholder de oplysninger, som den kvalificerede serviceingeniør skal bruge, når vedkommende foretager et eftersyn med Smartsigns® LitePlus monitoren.

Når De ringer til den tekniske serviceafdeling, kan det være, at repræsentanten vil bede Dem om softwareversionnummeret på Deres Smartsigns® LitePlus. En kvalificeret serviceingeniør eller den tekniske afdeling kan hjælpe Dem med at checke den softwareversion, som er installeret i Deres Smartsigns® LitePlus.

9. Specifikationer

9.1 Fysisk

Instrument	
Dimensioner	130×180×284 (mm)
Vægt	2,7 (kg)

9.2 Elektrisk

Vekselstrøm	
Strøm	100V vekselstrøm til 240V vekselstrøm, 50 Hz/60 Hz, 60VA
Batteri	
Type	Ni-MH-batteri
Spænding/Kapacitet	Ni-MH-batteri : 8.4V/7.6 Ampere-timmar
Opladningstid	Ni-MH-batteri : 8 timmar
Levetid	2 år, nyt fuldt opladet batteri
Overholder	91/157/EEC,93/86/EEC, 2006/66/EC

9.3 Miljø

Drift	
Temperatur	10 °C (50 °F) till 40 °C (104 °F)
Luftfugtighed	15% relativ luftfugtighed til 95% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Højde over havet	700 hPa till 1060hPa
Transport och förvaring	
Temperatur	–20°C til 50°C
Luftfugtighed	15% relativ luftfugtighed til 95% relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Højde over havet	500 hPa till 1060 hPa
Bemærk: Systemet vil muligvis ikke overholde præstationsspefikationerne, hvis det opbevares eller bruges udenfor det værdiomiråde for temperatur og fugtighed, som angives af producenten.	

9.4 Målingsparametre

NIBP

Pulsfrekvens	
Pulsfrekvensområde	Voksen/pediatri 40 BPM til 200 BPM
	Neonatal 40 BPM til 240 BPM
Pulsfrekvensens præcision	± 2BPM eller ± 2% alt efter, hvilken værdi er den største
NIBP (ikke-invasivt blodtryk)	
Teknik	Oscillometrisk måling
Målingsmåde	AUTO, MANUAL og STAT
AUTO-måde	Automatiske NIBP-målinger ved intervaller på 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, og 240 minutter
MANUEL måde	Enkelt måling ved brug af NIBP Start/Stop-knappen
STAT-måde	En serie af efterfølgende målinger i 5 minutter
Målingsområde for NIBP-tryk	
Systolisk trykområde	Voksen: 60 mmHg til 250 mmHg (8 kPa til 33.3 kPa) Pediatri: 60 mmHg til 250 mmHg (8 kPa til 33.3 kPa) Neonatal: 40 mmHg til 120 mmHg (5.3 kPa til 16 kPa)
Diastolisk trykområde	Voksen: 40 mmHg til 200 mmHg (5.3 kPa til 26.7 kPa) Pediatri: 40 mmHg til 200 mmHg (5.3 kPa til 26.7 kPa) Neonatal: 20 mmHg til 90 mmHg (2.7 kPa til 12.0 kPa)
Genomsnitligt trykområde	Voksen: 45 mmHg til 235 mmHg (6 kPa til 31.3 kPa) Pediatri: 45 mmHg til 235 mmHg (6 kPa til 31.3 kPa) Neonatal: 30 mmHg til 100 mmHg (4 kPa til 13.3 kPa)
Præcision af blodtryksdisplay	Overholder ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003
Manchetrykområde	0 til 300 mmHg (0 til 40 kPa)

Oprindelig manchettoppustning	Voksen: 120, 140, 160 (default), 180, 200, 220, 240, 260mmHg (15,9, 18,6, 21,2 (default), 23,9, 26,6, 29,2, 31,9, 34,5 kPa) Pediatri: 120 (default), 130, 140, 150, 160, 170 mmHg (15,9 (default), 17,2, 18,6, 19,9, 21,2, 22,6 kPa) Neonatal: 80, 90 (default), 100, 110, 120, 130, 140 mmHg (10,6, 11,9 (default), 13,3, 14,6, 15,9, 17,2, 18,6 kPa)
Overtryksbeskytter	Voksen/Pediatri 300mmHg (N.C.), 330 mmHg (S.F.C.) Neonatal 150mmHg (N.C.), 165 mmHg (S.F.C.)
Standarder	ANSI/AAMI SP10:1992+A1:1996, IEC60601-2-30:1999 EN1060-1:1995, EN1060-3:1997.

Bemærk: Systoliske og diastoliske blodtryksmålinger, som foretages med dette udstyr, svarer til de målinger, som foretages af en uddannet observatør ved brug af manchett/stetoskop auskultationsmetoden, inden for de grænser, som beskrives af den amerikanske standard for elektroniske eller automatiserede blodtryksmålere.

SpO2/Pulsfrekvens

% Måking	
Område	1% til 100%
Lav perfusion	0,03% til 20%
Accuracy	Uden bevægelse - voksne 70% til 100% ±2 cifre 1% til 69% uspecificeret Uden bevægelse – Neonatal¹ 70% to 100% ±3 cifre 1% til 69% uspecificeret Lav perfusion² 70% to 100% ±2 cifre 1% til 69% uspecificeret
Pulsfrekvens	
Område	20 slag/min till 300 slag/min
Præcision	Uden bevægelse² 20 slag/min til 300 slag/min ±3 cifre Lav perfusion² 20 slag/min til 300 slag/min ±3 cifre
Standarder	ISO9919:2005
¹Specifikationer for nyfødte angiver følere til nyfødte med Smartsigns® LitePlus. Præcision af målingen varierer efter den følerstype, som anbefales af producenten. ²Specifikationen gælder for monitoren og valideres med Biotech- og Nellcor-simulatorer.	

Temperatur

Sondtype	Thermistor-sonde
Område	26°C til 43°C
Angivelsepræcision	±0,1°C
Målingsenheder	° C, ° F
Målingsmåder	Foruddefineret, overvåget
Foruddefineret måde	Enkelt måling i en enkelt temperaturlæsning, som vises i slutningen af den korte målingsperiode.
Overvågningsmåde	Fortsat måling over en uspecificeret periode.
Standarder	ASTM E1112-00, EN12470-3

Printer

Type	Varme
Opløsning	8 (punkter/mm)
Udskrivningshastighed	45 (mm/s)
Papirbredde	57 (mm)

9.5 Udsagn om overholdelse af krav

Udstyr	Overholder kravene i
Klassifikation	Klasse I (på vekselstrøm) Intern strømforsyning (på batteridrift). Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandbare anæstesisblandinger med luft eller med ilt eller lattergas.
Driftstilstand	Kontinuerlig
Type af beskyttelse	Type BF – Anvendte dele (NIBP-defibrilleringsfaste anvendte dele)
Generel sikkerhed	93/42/EØF Direktiv om medicinsk udstyr
	US FDA 21 CFR 820 Kode for føderale bestemmelser, direktiv om kvalitetssystem
	91/157/EØF Direktiv om batterier og akkumulatorer
	93/86/EØF Direktiv om batterier og akkumulatorer, der indeholder farlige stoffer
	2006/66/EF Batteridirektiv
	2002/96/EF direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	ISO13485:2003 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål
	EN60601-1:1998+A1:1991+A2:1995 Generelle sikkerhedskrav til elektrisk medicinsk udstyr

Udstyr	Overholder kravene i
Generel sikkerhed	EN60529 Test af grad af beskyttelse, som kamre giver mod indtrængen af vand (IPX2)
	EN ISO14155-1:2003 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker -del 1: Generelt krav
	AAMI HE48:1993 Tekniske retningslinjer og foretrukne fremgangsmåder ved udvikling af medicinsk udstyr
	EN60601-2-49:2001 – Særlige sikkerhedskrav for multifunktionsovervågningsudstyr
	EN60601-1-1:2000 Sideordnet standard for elektromedicinske systemer
	EN60601-1-4:2000 Sideordnet standard for programmerbare medicinske systemer
	EN60601-1-6:2004 Sideordnet standard for brugbarhed
	ISO14971:2000+A1:2003 Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
	ISO10993-1:2003 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning
Alarmer	EN60601-1-8:2003 Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer
Non-invasivt blodtryk	AAMI SP10:2002+A1:2003 Elektroniske eller automatiske blodtryksmålere
	EN1060-1:1995 Ikke-invasive blodtryksmålere
	EN1060-3:1997 Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer
	EN1060-4:2004 Ikke-invasive blodtryksmålere - Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere
	EN 60601-2-30:1999 Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne til overvågningsudstyr for automatisk, periodisk, ikke-invasiv blodtryksovervågning
Iltmætning	ISO9919:2005 Pulsoximetre, særlige krav
Temperatur-overvågning	ASTM E1112-00:2000 – Elektronisk termometer til periodisk måling af en patients temperatur
	EN12470-3 Kliniske termometre - Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning
	EN12470-4 Kliniske termometre - Del 4: Funktion af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN60601-1, 36, EN60601-1-2:2001+ A1:2004 Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og test
	EN61000-3-2:2005 Udsendelse af harmoniske strømme

Udstyr	Overholder kravene i
Elektromagnetisk kompatibilitet	EN61000-3-3:2005 Spændingsudsving/flimmerudstråling
	EN61000-4-2:2001 Elektrostatisk udladning
	EN61000-4-3:2006 Udstrålet RF elektromagnetisk felt
	EN61000-4-4:2004 Hurtige transienter/burst-transienter
	IEC61000-4-5:2005 Overspændingsstrøm
	EN61000-4-6:2006 Ledningsbårne forstyrrelser, fremkaldt af RF felt
	EN61000-4-8:2001 Netfrekvens (50/60Hz) magnetfelt
	EN61000-4-11:2004 Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningspændingen
	CISPR 11, EN55011 Grænseværdier og målemetoder for radiostøj fra industrielt, videnskabeligt og medicinsk (ISM) højfrekvensudstyr.
Etikettering	EN1041:1998 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
Mærkning	EN/TR60878:2003 Grafiske symboler for elektrisk udstyr i medicinsk praksis
	EN980:2003 Grafiske symboler til etikettering af medicinsk udstyr
	ISO7000:2004 Grafiske symboler til brug på udstyrsindeks og -synopsis
	EN60417-1:1999 Grafiske symboler til brug på udstyrsoversigt og -anvendelse
	IEN60417-2:1999 Grafiske symboler til brug på originale symboler på udstyr
	EN50419:2005 Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til artikel II (2) i direktiv 2002/96/EF (WEEE)
Pakning	ISTA: Testprocedurer inden forsendelse (procedure 1A, 2001 rev.)
	ASTM D4169:2005 Standardfremgangsmåde ved testning af forsendelsesbeholdere og systemer
	EN60068-1:1988 Miljøtestning, Del 1: Generelle retningslinjer
Pålidelighed	EN60068-2-27 Miljøtestning - stød
	EN60068-2-6:1995 Miljøtestning - vibration (sinussvingninger)
	EN60068-2-64:1993 Bredbåndstelenet, tilfældig (digital styring) og vejledning

10. Produktgaranti og service

Huntleigh Healthcare Diagnostics Products Division almindelige betingelser og vilkår gælder for alle salg. De kan bede om en kopi heraf. Disse betingelser og vilkår indeholder alle oplysninger vedrørende produktgarantibetingelser og begrænser ikke kundens lovmæssige rettigheder.

10.1 *Returforsendelser til service*

Hvis Smartsigns Liteplus af en eller anden grund skal sendes tilbage, bedes De venligst:

- Rengøre produktet ifølge instrukserne i denne håndbog.
- Pakke det ind i en passende emballage.
- Vedhæfte et dekontamineringscertifikat (eller en anden erklæring om, at produktet er blevet gjort rent).
- Mærke pakken med "Service Department" (serviceafdelingen)

Huntleigh Diagnostics forbeholder sig ret til at sende et produkt tilbage, som ikke kommer med et dekontamineringscertifikat.

En servicemanual kan fås til Smartsigns® serien. Den indeholder serviceoplysninger, reservedelsliste og en vejledning til fejlfinding. Servicemanualen kan fås ved, at De ringer til Deres lokale leverandør eller til:

Customer Care Department.((kundeservice)
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Service (døgntelefon)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
cardiff.service@huntleigh-diagnostics.co.uk

HUNTLEIGH

...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W: www.huntleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

© Huntleigh Healthcare Limited 2006, 2011

ET ARJOHUNTLEIGH-SELSKAB, MEDLEM AF GETINGE-GRUPPEN

® og ™ er varemærker tilhørende Huntleigh Technology Limited
Eftersom vi fører en politik med kontinuerlig forbedring, forbeholder vi os retten til at ændre design uden forudgående varsel.

743328-7
(DANSK)