

NELLCOR®

OPERATOR'S MANUAL

NELLCOR® N-20/N-20P
Portable Pulse Oximeter

MANUEL D'UTILISATION

NELLCOR® N-20/N-20P
Oxymètre de pouls portable

GEBRAUCHSANWEISUNG

NELLCOR® N-20/N-20P
Tragbares Puls-Oximeter

MANUAL DEL USUARIO

NELLCOR® N-20/N-20P
Pulsioxímetro Portátil

MANUALE PER L'USO

NELLCOR® N-20/N-20P
Saturimetro Portatile

To contact Nellcor's representative: In the United States, call 1-800-NELLCOR or
510 887-5858; outside of the United States, call Nellcor's local representative.

**Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a
physician.**

the first time, the author has been able to identify the species of the genus *Leptothrix* occurring in the United States.

NELLCOR

OPERATOR'S MANUAL

**NELLCOR® N-20/N-20P
Portable Pulse Oximeter**

To contact Nellcor's representative: In the United States, call 1-800-NELLCOR or 510 887-5858; outside of the United States, call Nellcor's local representative.

Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

| Corporate Headquarters | European Office |
|---|--|
| Nellcor Incorporated 25495 Whitesell Street Hayward, California 94546 U.S.A. Tel. 510-887-5858 | Nellcor BV Hambakenwetering 1 5281 DD 's-Hertogenbosch The Netherlands Tel. +31.73.426565 |
| European Regional Offices | European Local Offices |
| <i>Northwest Europe</i> Nellcor Europe BV Hambakenwetering 1 5281 DD 's-Hertogenbosch The Netherlands Tel. +31.73.426565 | Nellcor (UK) Limited University of Warwick Science Park Coventry CV4 7EZ United Kingdom Tel. +44.203.690220 |
| <i>Middle and Central Europe</i> Nellcor GmbH Black-&-Decker-Strasse 28 65510 Idstein Germany Tel. +49.6126.5930 | Nellcor (Belgium) NV/SA Interleuvenlaan 62/8 B-3001 Leuven Belgium Tel. +32.16.400487 |
| Asia/Pacific Headquarters | |
| <i>Southern Europe</i> Nellcor Sari 3, rue du Petit Robinson 78353 Jouy-en-Josas Cedex France Tel. +33.1.39469658 | Nellcor Limited Suite 1204C Admiralty Centre, Tower 1 18 Harcourt Road Hong Kong Tel. +852.520.0363 |

The following are trademarks of Nellcor Incorporated: **NELLCOR**, which is registered in the United States and other countries; **DURAGEL/STRETCH** and **OXYBAND**, which are registered in the United States; and **OXYTRANSOR**, which is a commercial trademark.

Covered by one or more of the following U.S. patents and corresponding foreign patents: U.S. Patent Numbers 4,821,843; 4,885,464; 4,700,796; and 4,770,179.

TABLE OF CONTENTS

List of Figures
List of Tables

| | |
|---|----|
| Safety Information | 1 |
| Warnings | 1 |
| Cautions | 2 |
| Symbols | 3 |
| Quick Guide to Operation | 5 |
| Basic Operation | 5 |
| Features of the N-20/N-20P | 7 |
| N-20/N-20P Overview | 7 |
| About this Manual | 7 |
| Set-up | 9 |
| Unpacking and Inspection | 9 |
| Testing | 9 |
| List of Components | 9 |
| N-20 and N-20P | 9 |
| Optional Accessories | 9 |
| Components | 10 |
| Set-Up | 11 |
| Installing Batteries | 11 |
| Installing Protective Boot | 11 |
| N-20P: Setting Clock | 12 |
| N-20P: Loading Printer Paper | 13 |
| Guide to Operation | 15 |
| Basic Operation | 15 |
| Turning Beeper Off (or On) | 16 |
| Battery Operation | 16 |
| Description of Modes | 17 |
| Spot-Check Mode | 17 |
| Extended Mode | 17 |
| Changing Operating Mode | 19 |
| NELLCOR Sensors | 21 |
| Selecting a Sensor | 21 |
| Cleaning and Reuse | 22 |
| Performance Considerations | 22 |

Table of Contents

| | |
|--------------------------------------|----|
| Maintenance | 23 |
| Service | 23 |
| Cleaning | 23 |
| Determining Software Version | 23 |
| Obtaining Technical Assistance | 23 |
| Returning N-20/N-20P | 24 |
| Principles of Operation | 25 |
| Oximetry Operating Principles | 25 |
| Automatic Calibration | 25 |
| Functional and Fractional Saturation | 25 |
| Measured and Calculated Saturation | 26 |
| Troubleshooting | 27 |
| Troubleshooting Guide | 27 |
| Specifications | 31 |
| Performance | 31 |
| Electrical | 32 |
| Environmental | 32 |
| Physical | 33 |
| Warranty | 35 |
| Warranty | 35 |
| Loafer Policy (U.S.A. only) | 38 |
| Shipping Procedures | 38 |
| Exclusions | 38 |

LIST OF FIGURES

| | | |
|----|---|----|
| 1 | N-20/N-20P Front Panel | 10 |
| 2 | N-20P (left) and N-20 (right) Rear Panels | 10 |
| 3 | Installing Batteries | 11 |
| 4 | Button Location for Setting Clock | 12 |
| 5 | Removing Paper Cover | 13 |
| 6 | Loading Printer Paper | 14 |
| 7 | N-20P Printer Overview | 14 |
| 8 | Spec-Check Mode Printout | 17 |
| 9 | Extended-Mode Printout | 18 |
| 10 | Oxyhemoglobin Dissociation Curve | 26 |
| 11 | Removing Paper Exit Door | 30 |

LIST OF TABLES

| | | |
|---|-----------------|----|
| 1 | NELLCOR Sensors | 21 |
|---|-----------------|----|

SAFETY INFORMATION

Warnings
Cautions

WARNINGS

DANGER! Oxygen vigorously accelerates combustion. Possible fire hazard when used with oxygen administering equipment. Explosion hazard when used in the presence of flammable anesthetics.

Before use, carefully read this operator's manual, sensor and accessory directions for use, and all precautionary information (which is set in boldface type).

To avoid possible patient strangulation with the sensor extension cable, it is important that a health care professional remain with the patient at all times during use of the N-20/N-20P pulse oximeter.

The N-20/N-20P is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

The N-20/N-20P does not incorporate alarms. If alarms are required, use an oximeter with an automatic alarm system.

Shock hazard. Cover to be removed only by qualified service personnel. There are no user-serviceable parts inside.

Use only NELLCOE oxygen transducers. Use of other oxygen transducers may cause improper oximeter performance.

Safety Information

Inaccurate measurements may be caused by incorrect sensor application or use; significant levels of dysfunctional hemoglobin (e.g., carboxyhemoglobin or methemoglobin) or intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue; exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heat lamps, or direct sunlight; excessive movement; venous pulsations; electrocautery interference; and placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line. If excessive ambient light is a problem, cover the sensor site with opaque material.

Do not use the N-20/N-20P or oximetry sensors during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Conducted current could potentially cause burns. Also, the N-20/N-20P may affect the MRI image, and the MRI unit may affect oximeter accuracy.

CAUTIONS

Do not immerse the N-20/N-20P or accessories in liquid or use caustic or abrasive cleaners.

Remove batteries from the N-20/N-20P during prolonged storage.

SYMBOLS



Attention: Refer to operator's manual!



Type BF equipment; patient isolated



Printer ON button



Printer paper advance button



Date/Day



Battery check button



Measure button

SpO₂

Percent oxygen saturation

()/min

Pulse rate, measured in beats per minute (bpm)



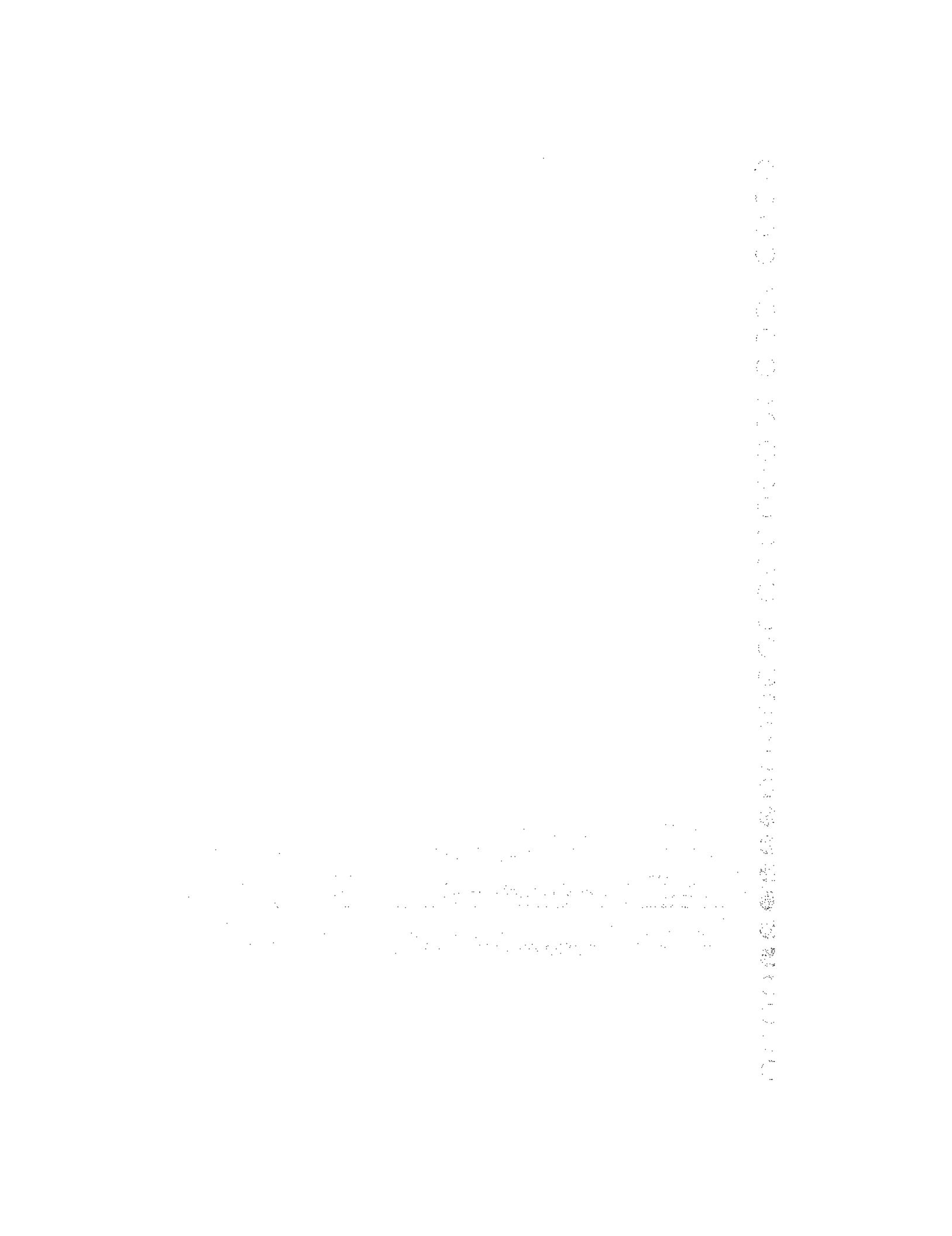
Pulse search indicator



Low battery indicator



Battery compartment latch

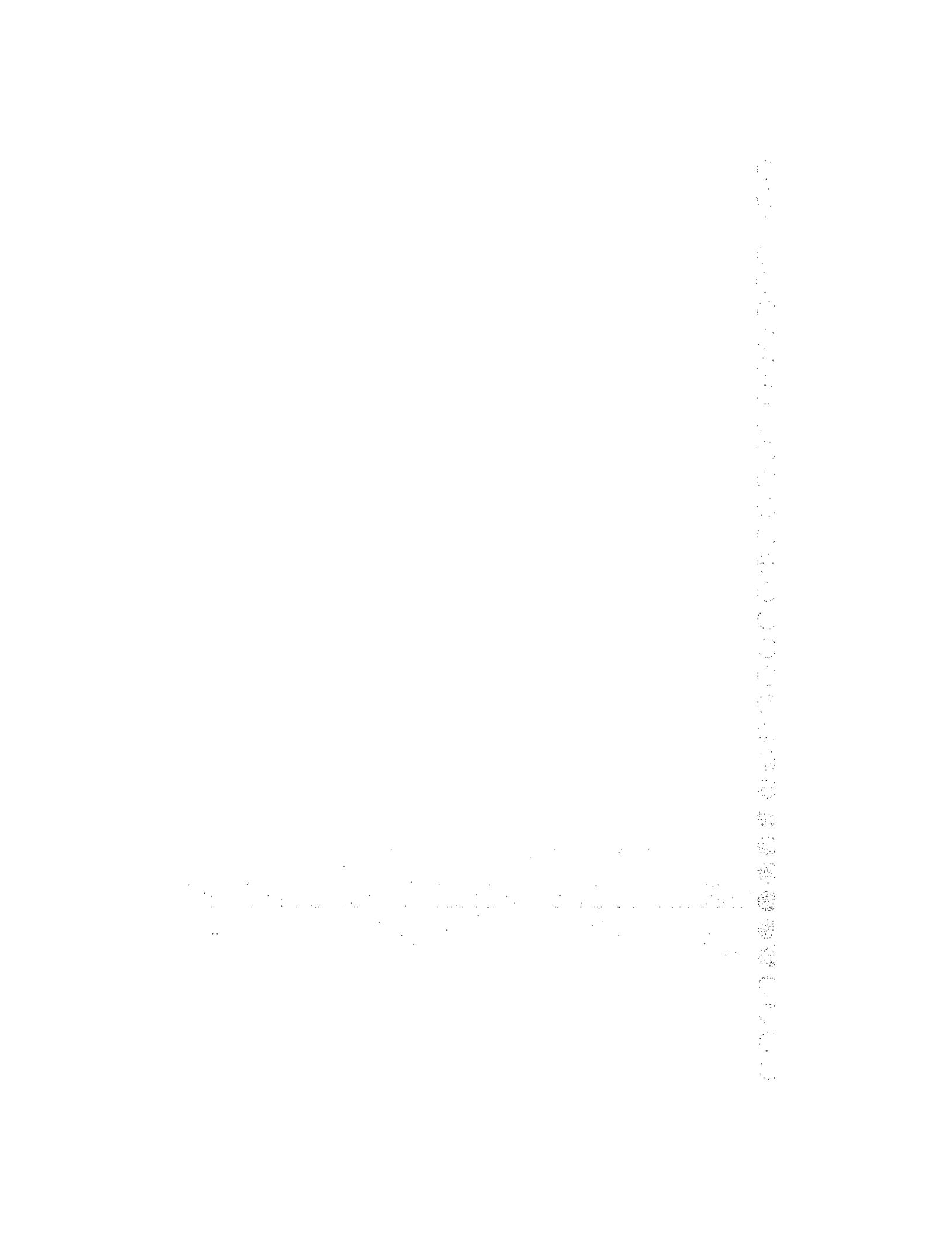


QUICK GUIDE TO OPERATION

Basic Operation

BASIC OPERATION

1. Plug in an appropriate sensor, close the sensor lock, and apply the sensor to the patient as directed.
2. Turn the N-20/N-20P on:
 - For spot-check mode, press the measure button once.
 - For extended mode (30 minutes), hold the measure button down for 4 to 5 seconds.
3. N-20P only: During the self-test, check whether PR ON or PR OFF is displayed. To turn the printer on (or off), press the printer ON button.
4. To turn the N-20/N-20P off before the measurement cycle ends, rapidly press the measure button two times.



FEATURES OF THE N-20/N-20P

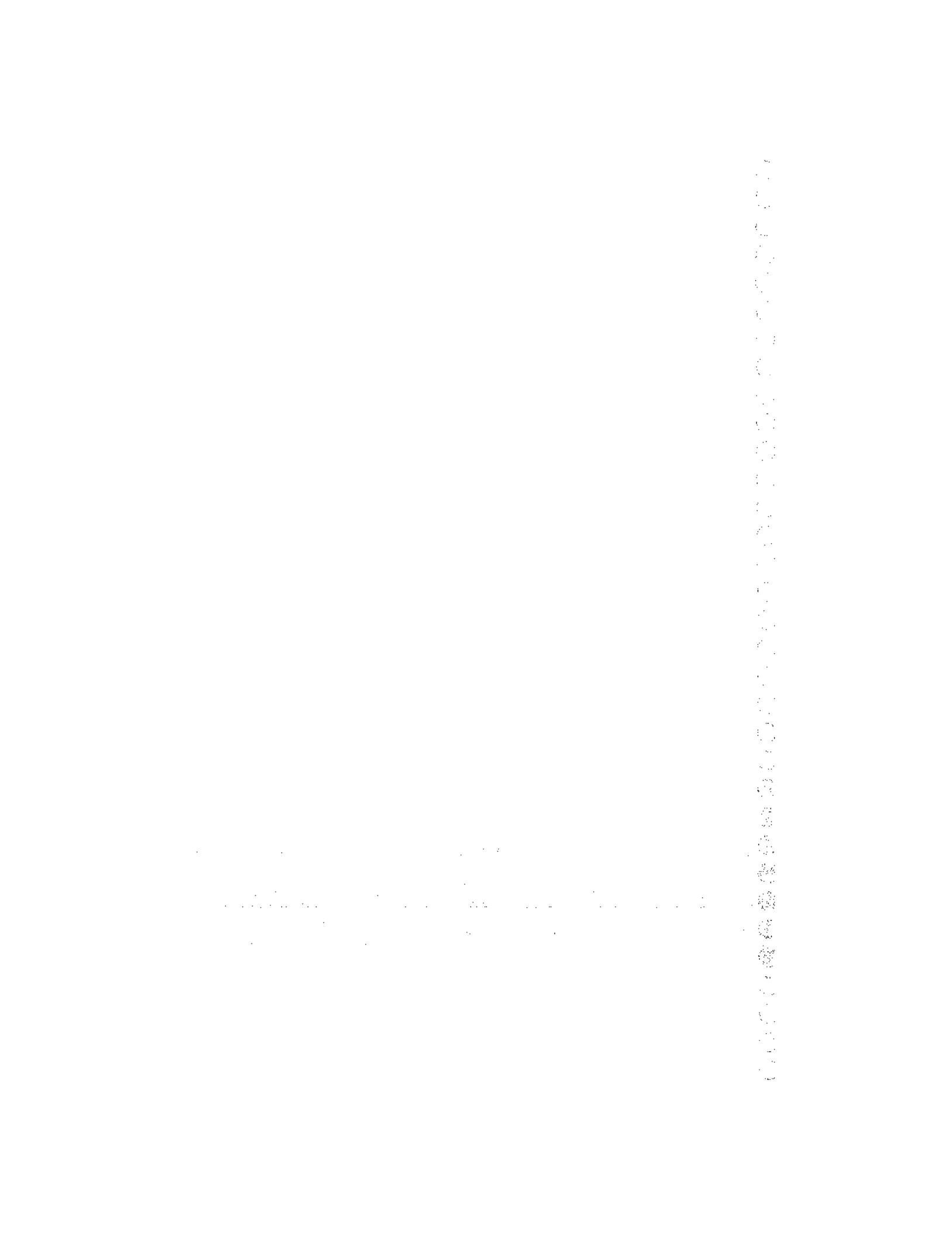
N-20/N-20P Overview

N-20/N-20P OVERVIEW

The *NELLCOR* portable pulse oximeter has both spot-check and 30-minute measurement modes; determines functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate; has a built-in thermal printer (N-20P only); and, has a long battery life.

About this Manual

Global precautionary information is summarized in the "Safety Information" section. Precautionary information that relates to specific activities is positioned with the relevant text. Conditions that could cause injury are identified by **warning** statements. Those that could cause instrument damage are identified by **caution** statements.



SET-UP

- Unpacking and Inspection
- Testing
- List of Components
- Optional Accessories
- Components
- Set-up

UNPACKING AND INSPECTION

Notify the carrier if the shipping carton is damaged. Unpack the N-20/N-20P and accessories. If anything is missing or damaged, contact Nellcor's Customer Service Department or Nellcor's representative.

TESTING

Before using the N-20/N-20P, verify all instrument functions in Section "Guide to Operations."

LIST OF COMPONENTS

N-20 and N-20P

- 1 *NELLCOR* portable pulse oximeter, model N-20 or N-20P
- 4 Alkaline "C" size 1.5 V batteries
- 1 *DURASENSOR* DS-100A oxygen transducer
- 2 *OXISENSOR* D-25L oxygen transducers
- 1 Operator's manual
- 1 EC-4 sensor extension cable
- 1 Protective boot

OPTIONAL ACCESSORIES

- * Printer Paper for N-20P (12 rolls)
- * Water-resistant jacket
- * Carrying Case
- * Dual Carrying Case

Sch-10

COMPONENTS

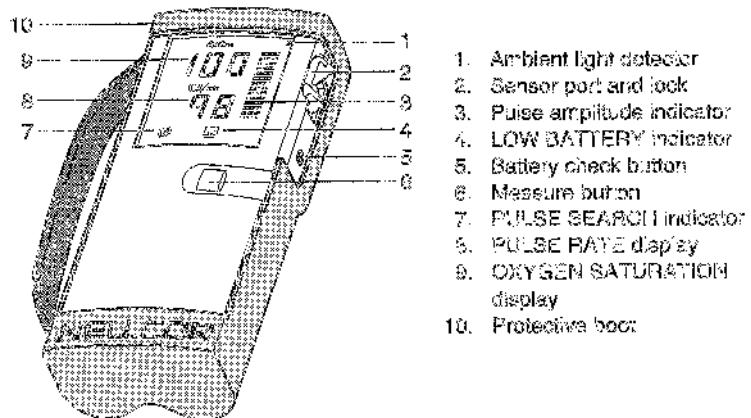


Figure 1: N-20/N-20P Front Panel

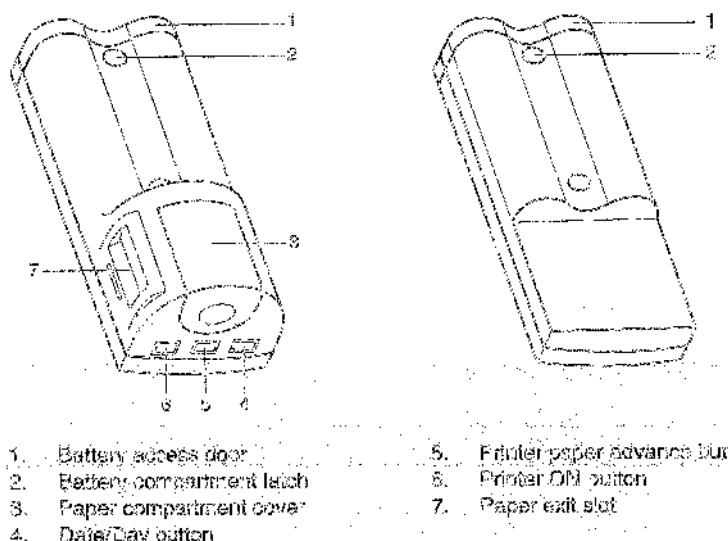


Figure 2: N-20P (left) and N-20 (right) Rear Panels

SET-UP**Installing Batteries**

1. Press the battery compartment latch and remove the battery access door.
2. Install four alkaline "C" size batteries, oriented as in Figure 3. Replace the battery access door.

Note: Do not use rechargeable batteries. The low battery indications and battery life specification would be inaccurate.

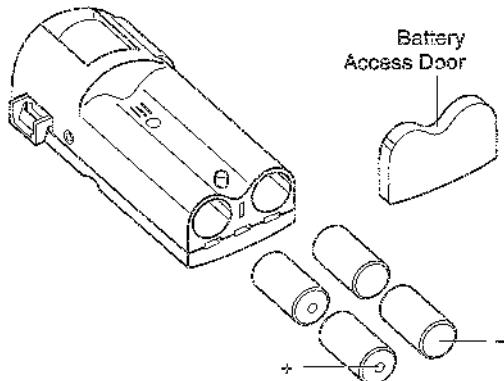


Figure 3: Installing Batteries

Installing Protective Boot

To maximize durability, Nellcor recommends keeping the N-20/N-20P in its protective boot during use.

1. Slide the N-20/N-20P into the boot, bottom end first.
2. Stretch the top of the boot slightly to slide it over the top of the instrument.

Setup

N-20P: Setting Clock

The N-20P has a 24-hour, real-time clock.

1. With the N-20P on, press the **[]** button. The OXYGEN SATURATION display shows a "t" (time) followed by a flashing display of the hour. Press **→** to change the hour (Figure 4).
2. Press **[]**. Press **→** to change the minutes in the PULSE RATE display.
3. Press **[]**. Press **→** to change the month in the OXYGEN SATURATION display.
4. Press **[]**. Press **→** to change the date in the PULSE RATE display.
5. Press **[]**. Press **→** to change the year in the OXYGEN SATURATION display. Then press **[]** to exit.

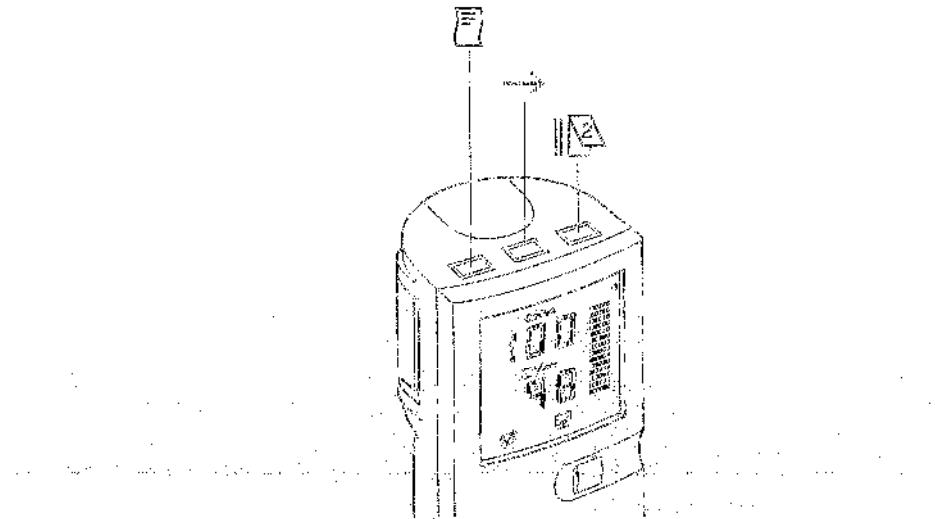


Figure 4: Button Location for Setting Clock

N-20P: Loading Printer Paper

1. Remove paper cover.

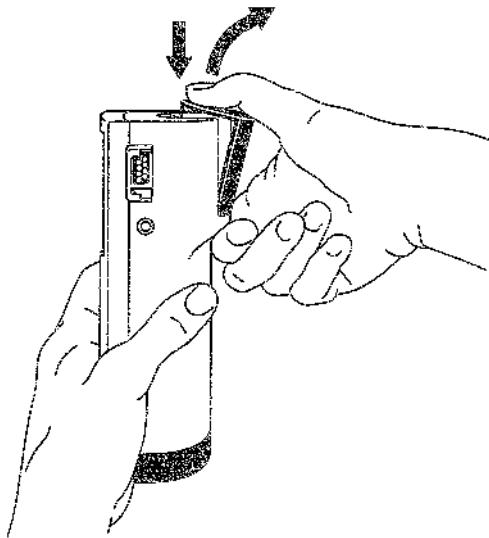


Figure 5: Removing Paper Cover

2. Hold roll in palm as shown, hold paper end stiffly between thumb and fingers. Push paper end firmly into slot approximately 1 inch. Continue holding paper.
3. Press button on front to power up N-20.
4. Keep pushing paper into slot and hold down ADV button (on top).

Set-up

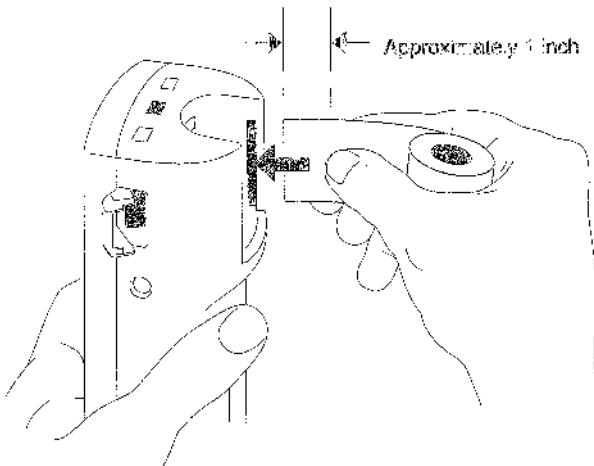


Figure 6: Loading Printer Paper

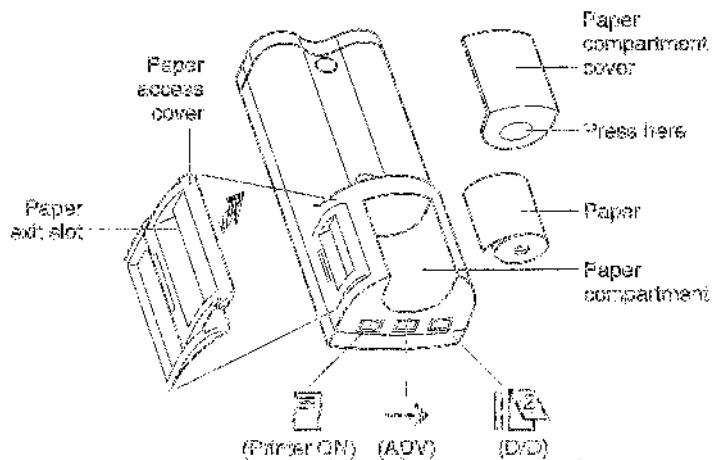


Figure 7: N-20F Printer Overview

Note: The paper access cover may be removed to clear paper jams. See Troubleshooting section for details.

GUIDE TO OPERATION

Basic Operation
Turning Beeper Off (or On)
Battery Operation
Description of Modes

BASIC OPERATION

1. Plug an appropriate *NELLCOR* sensor into the sensor port, close the sensor lock over the plug, and apply the sensor to the patient as described in its directions for use. If necessary, use an EC-4 sensor extension cable.
2. **WARNING: During the self-test (immediately after power-up), confirm that all display segments light.**

Turn the N-20/N-20P on:

- For spot-check mode, press the measure button once.
- For extended mode, hold the measure button down for 4 to 5 seconds.

(See "Description of Modes" later in this section for more information.)

After power-up, the N-20/N-20P automatically tests its circuitry and lights the entire display. If a problem is detected, an error message is displayed (see Section "Troubleshooting"). If ambient light is low, the display backlight turns on automatically.

During operation, the constant-pitch beeper sounds once for each pulse, and the pulse amplitude indicator reflects pulse strength at the sensor site. If no sensor is detected, dashes are displayed.

Guide to Operation

3. N-20P only: During the self-test, check whether PR ON or PR OFF is displayed. To turn the printer on (or off), press the printer ON button. If the printer was off at power-down, it will be off at the next power-up; if it was on at power-down, it will be on at the next power-up.
4. To turn the N-20/N-20P off before the measurement cycle ends, rapidly press the measure button two times.

TURNING BEEPER OFF (OR ON)

Rapidly press the battery check button two times to turn the constant-pitch beeper off (or on). The beeper is always on at power-up.

BATTERY OPERATION

To check the level of charge remaining in the battery, with the N-20/N-20P turned on, hold the battery check button down for 2 seconds. The percentage of lighted segments in the pulse amplitude indicator approximates the battery charge; all segments light with fully charged batteries.

When the LOW BATTERY indicator lights continuously, the printer is automatically disabled. When the indicator begins blinking, approximately one hour of battery life remains.

DESCRIPTION OF MODES

Spot-Check Mode

Press the measure button once to enter spot-check mode. After five valid pulses, pulse rate and SpO₂ are displayed for 30 seconds. Then the instrument turns off automatically. Figure 8 is a sample N-20P spot-check mode printout.

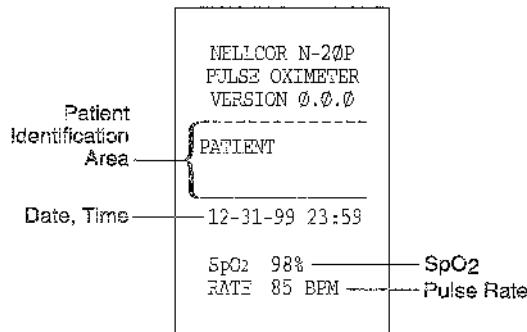


Figure 8: Spot-Check Mode Printout

Extended Mode

To enter the extended mode:

- If the N-20/N-20P is on, hold the measure button down for 3 seconds.
- If the instrument is off, hold the measure button down for 4 to 5 seconds (3 seconds, plus 1 to 2 seconds for the self-test).

After five valid pulses, SpO₂ and pulse rate are displayed and updated with each valid pulse. If SpO₂ decreases by 2%, the beeper sounds two brief, low-pitched tones (and, with the N-20P, an asterisk [*] appears on the printout). The N-20/N-20P turns itself off after 30 minutes.

Guide to Operation:

Figure 9 is a sample N-20P extended-mode printout.
 (Note: This session was ended prematurely at 1 minute
 57 seconds.)

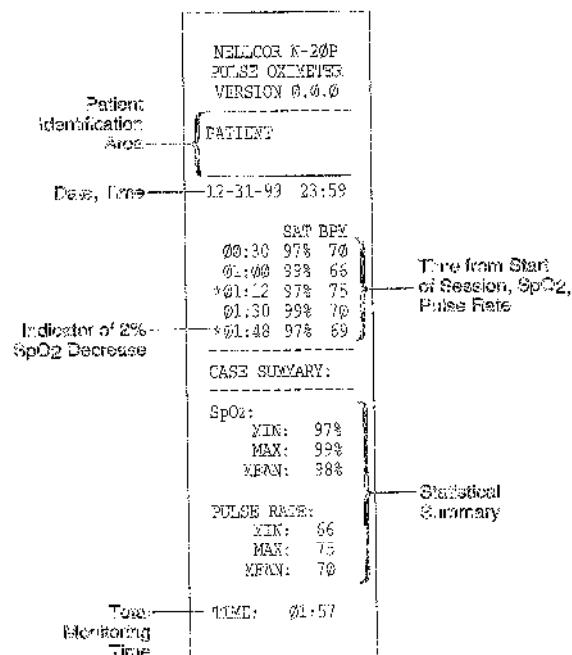


Figure 9: Extended-Mode Printout

On some printouts, an asterisk may appear to identify a 1% decrease in SpO₂; this is not the case. For example, if SpO₂ is 98% at 30 seconds, increases to 99% at 37 seconds, and decreases to 97% at 44 seconds, the printout would show:

00:30 SAT 98%

*00:44 SAT 97%

In this case, the asterisk appears to mark a 1% decrease, but there was actually a 2% drop in SpO₂ at 44 seconds (from 99% to 97%).

Note: Patient identification cannot be typed in.

Loss of pulse is handled as follows:

- The PULSE SEARCH indicator flashes if no pulse is detected for 3 seconds or for the period during which five pulses would be expected (whichever is longer). The last valid measurement continues to be displayed.
- The displays go to zero if no pulse is detected for 10 seconds.
- The N-20/N-20P turns off if no pulse is detected for 3 minutes.

Changing Operating Mode

In the spot-check mode, hold the measure button down for 3 seconds to change to extended mode.

NELLCOR SENSORS

Selecting a Sensor
Cleaning and Reuse
Performance Considerations

SELECTING A SENSOR

WARNING: Use only *NELLCOR* oxygen transducers. Use of other oxygen transducers may cause improper oximeter performance.

WARNING: Before use, carefully read sensor directions for use.

NELLCOR sensors are briefly described in Table 1. To select the appropriate sensor, consider the patient's weight, activity level, perfusion, which sensor sites are available, whether sterility is required, and the duration of monitoring.

Table 1: NELLCOR Sensors

| Sensor | Model | Patient Size |
|---|---|---|
| <i>OXISENSOR</i> oxygen transducers (Sterile, single-use only) | N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15 | <3 or >40 kg 1-20 kg 10-50 kg >30 kg >50 kg |
| <i>OXIBAND</i> oxygen transducers (Reusable with disposable nonsterile adhesive) | OXI-A/N OXI-P/I | <3 or >40 kg 3-40 kg |
| <i>DURASENSOR</i> oxygen transducer (Reusable, nonsterile) | DS-100A | >40 kg |
| <i>NELLCOR</i> reflectance oxygen transducer (Nonsterile) | RS-10 | >40 kg |

NELLCOTT Sensors

CLEANING AND REUSE

Do not immerse any **OXISENSOR**, **DURASENSOR**, **OXIBAND**, or RS-10 oxygen transducer, or any Nellcor adhesive in water or cleaning solution. Clean **DURASENSOR**, **OXIBAND**, and RS-10 oxygen transducers by wiping with a cleaning agent such as isopropyl alcohol. Do not sterilize by irradiation, steam, or ethylene oxide.

Use a new **OXIBAND** adhesive wrap for each patient. Do not resterilize **OXISENSOR** oxygen transducers.

PERFORMANCE CONSIDERATIONS

If there is excessive ambient light, cover the sensor site with opaque material. Failure to do so may result in inaccurate measurements. Light sources that can affect performance include surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight.

If poor perfusion affects performance, consider using the **OXISENSOR** R-15 sensor; it obtains measurements from the nasal septal anterior ethmoid artery, an artery supplied by the internal carotid. This sensor may obtain measurements when peripheral perfusion is relatively poor. For low peripheral perfusion, consider using the **NELLCOTT** RS-10 sensor, which is applied to the forehead or temple, sites that may be spared during peripheral vasoconstriction.

If patient movement affects performance, determine whether the sensor is properly and securely applied, move the sensor to a less active site, or use a new adhesive sensor.

MAINTENANCE

Service
Cleaning
Determining Software Version
Obtaining Technical Assistance
Returning N-20/N-20P

SERVICE

WARNING: Shock hazard. Cover to be removed only by qualified service personnel. There are no user-serviceable parts inside.

The N-20/N-20P requires no routine service or calibration. If service is necessary, contact qualified service personnel or Nellcor's representative.

CLEANING

Dampen a cloth with a commercial, nonabrasive cleaner, and lightly wipe the surfaces of the N-20/N-20P. Do not spray or pour liquid on the instrument or accessories. Do not allow liquid to contact connectors, switches, or openings in the chassis.

DETERMINING SOFTWARE VERSION

At the end of the self-test, the software version appears in the OXYGEN SATURATION display (e.g., 100 is version 1.0.0).

OBTAINING TECHNICAL ASSISTANCE

For technical information and assistance, contact Nellcor's Technical Services Department or Nellcor's representative. To order parts or a service manual, contact Nellcor's Customer Service Department or Nellcor's representative. The service manual includes block diagrams and a parts list required by qualified personnel when servicing the N-20/N-20P.

Maintenance

RETURNING N-20/N-20P

Contact Nellcor's Technical Services Department or Nellcor's representative for shipping instructions. Remove the batteries for shipping, and unplug the sensor and wrap it separately. Pack the N-20/N-20P in its original shipping carton. If it is not available, use a heavy cardboard carton in good condition, and pack with an appropriate amount of packing material.

PRINCIPLES OF OPERATION

Oximetry Operating Principles

OXIMETRY OPERATING PRINCIPLES

Many times each second, the N-20/N-20P passes red and infrared light into the sensor site and determines absorption. Measurements that are taken during the arterial pulse reflect absorption by arterial blood, nonpulsatile blood, and tissue. Measurements that are obtained between pulses reflect absorption by nonpulsatile blood and tissue. By correcting "during-pulse" absorption for "between-pulse" absorption, the N-20/N-20P determines red and infrared absorption by pulsatile arterial blood. Because oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in red and infrared absorption, this corrected measurement can be used to determine the percentage of oxyhemoglobin in arterial blood: SpO₂ is the ratio of corrected absorption at each wavelength.

Automatic Calibration

The N-20/N-20P is automatically calibrated each time it is turned on and whenever a new sensor is connected: it sets sensor-specific calibration coefficients by reading a calibration resistor in the sensor. Also, the intensity of the sensor's light sources are adjusted automatically to compensate for differences in tissue thickness and darkness.

Functional and Fractional Saturation

The N-20/N-20P measures functional saturation, i.e., oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that is capable of transporting oxygen. It does not detect significant levels of dyshemoglobins. In contrast, instruments such as the IL282 CO-Oximeter measure fractional saturation, i.e., oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of all measured hemoglobin, including dyshemoglobins.

Principles of Operation

Consequently, before comparing N-20/N-20P measurements with those obtained by an instrument that measures fractional saturation, measurements must be converted as follows:

$$\text{functional saturation} = \frac{\text{fractional saturation}}{100 - (\% \text{carboxyhemoglobin} + \% \text{methemoglobin})} \times 100$$

Measured and Calculated Saturation

When saturation is calculated from a blood gas measurement of the partial pressure of oxygen (PO_2), the calculated value may differ from the N-20/N-20P SpO₂ measurement. This is because the calculated saturation may not have been corrected for the effects of variables that shift the relationship between PO_2 and saturation: temperature, pH, the partial pressure of carbon dioxide (PCO_2), and the concentrations of 2,3-DPG and fetal hemoglobin.

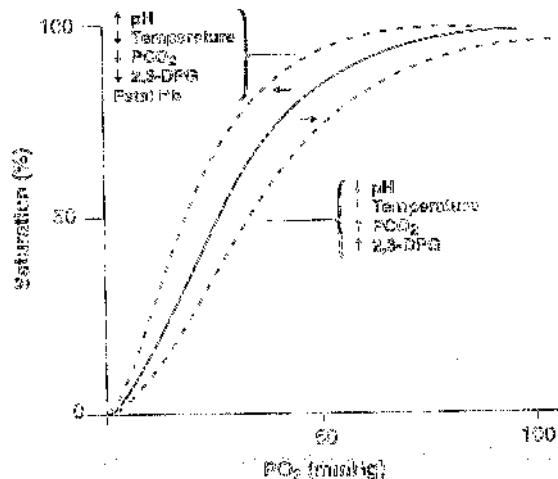


Figure 10. Oxyhemoglobin Dissociation Curve

TROUBLESHOOTING

Troubleshooting Guide

TROUBLESHOOTING GUIDE

WARNING: Shock hazard. Cover to be removed only by qualified service personnel. There are no user-serviceable parts inside.

If a problem persists, contact qualified service personnel or Nellcor's representative. The service manual, which is for use by qualified service personnel, provides additional troubleshooting information.

1. There is no response to the measure button.
 - The battery access door may not be properly attached.
 - The batteries may be discharged or oriented incorrectly.
2. One or more display segments do not light during the self-test.
 - Do not use the N-20/N-20P; contact qualified service personnel or Nellcor's representative.
3. The PULSE SEARCH indicator is displayed for more than 10 seconds.
 - Check the sensor directions for use to determine if appropriate sensor is being used and if it is applied properly. Check sensor and extension cable connections. Test the sensor on someone else. Try another sensor or extension cable.
 - Perfusion may be too low for the N-20/N-20P to track the pulse. Check the patient. Test the instrument on someone else. Change the sensor site. Try another type of sensor.

Troubleshooting

- Excessive patient motion may be preventing the N-20/N-20P from tracking the pulse. Verify that the sensor is securely applied and replace it if necessary. Change the sensor site. Use a type of sensor that tolerates more patient movement (e.g., an adhesive sensor).
 - The sensor may be too tight, there may be excessive ambient light, or the sensor may be on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
 - Excessive environmental motion or electromagnetic interference may be preventing the N-20/N-20P from tracking the pulse.
4. The PULSE SEARCH II indicator appears *after* successful measurements have been made.
- Check the patient.
 - Perfusion may be too low for the N-20/N-20P to track the pulse. Check the patient. Test the instrument on someone else. Change the sensor site. Try another type of sensor.
 - Excessive patient motion may be preventing the N-20/N-20P from tracking the pulse. Verify that the sensor is securely applied and replace it if necessary. Change the sensor site. Use a type of sensor that tolerates more patient movement (e.g., an adhesive sensor).
 - The sensor may be too tight, there may be excessive ambient light, or the sensor may be on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
 - Excessive environmental motion or electromagnetic interference may be preventing the N-20/N-20P from tracking the pulse.
-

Troubleshooting

5. Dashes appear in the display.
 - Check sensor or extension cable connections. Try another sensor or extension cable.
6. ERR followed by a number appears on the display.
 - Record the number and provide that information to qualified service personnel or Nellcor's representative.
7. N-20P: PR ERR is displayed during the self-test.
 - The printer is *not* operational, but the N-20P unit will obtain measurements normally. Contact qualified service personnel or Neilcor's representative to repair the printer.
8. N-20P: Time or date is incorrect.
 - The real-time clock may be malfunctioning. Reset the time and date. If the problem persists, contact qualified service personnel or Nellcor's representative.
9. N-20P: Printer paper advances but does not print.
 - The paper may be improperly loaded (e.g., the wrong side of the thermal paper may be facing up).
10. N-20P: Print is too light.
 - Contact qualified service personnel or Nellcor's representative to have the print intensity adjusted.
11. N-20P: Paper jams.
 - a. If the paper jams first try to pull the paper out by gently pulling and wiggling it back and forth. If the paper tears more, stop.
 - b. If the N-20P is on, press the "ADV" button on the top of the instrument and repeat step a.

Troubleshooting

- c. If the N-20P is off, turn it on (press the "Measure" button on the front of the N-20P) and repeat step a.
- d. If the previous attempts fail to clear the jam, then first remove the paper exit door. To do so, use both hands and firmly press down and push toward the back of the unit to remove the door (see Figure 11), taking care not to rip the paper any further. Carefully lift the door away from the N-20P. Repeat steps a through b.

Caution: Do not use any instrument to remove excess paper from compartment. Do not touch the print head.

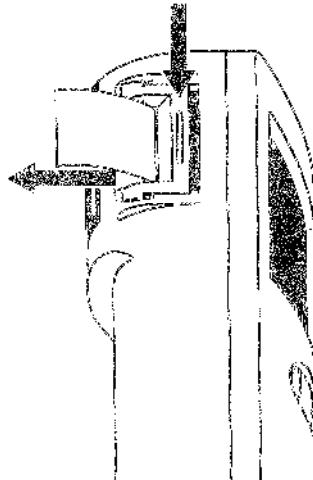


Figure 11: Removing Paper Exit Door

- e. After the jam is cleared, advance the paper and feed it through the paper exit slot in the paper exit door and replace the door.

SPECIFICATIONS

Performance
Electrical
Environmental
Physical

PERFORMANCE

Range

Saturation

0–100%

Pulse Rate

20–250 beats per minute (bpm)

Accuracy

SpO₂¹

| | | |
|----------|---------|-------------------------|
| Adults | 70–100% | ± 2 digits ² |
| | 50–69% | ± 3 digits ² |
| | 0–49% | unspecified |
| Neonates | 70–95% | ± 3 digits ² |

Pulse rate

20–250 bpm ± 3 digits²

1. The reference for accuracy testing is an N-200 oximeter and D-25 sensors that have been validated in human blood studies against an Instrumentation Laboratories CO-Oximeter. Adult accuracy specification is based on testing with D-25 sensors; neonatal accuracy specification is based on testing with N-25 sensors. For specifications with other *NELLCOR* sensors, see the sensor directions for use.
2. This variation equals one standard deviation (SD). Plus or minus one SD encompasses 68% of the population.

Specifications

ELECTRICAL

Battery

Type

Four alkaline "C" size batteries

N-20 Battery Capacity

Typically 27 hours with four alkaline "C" size batteries³

N-30P Battery Capacity

Typically 32 hours with four alkaline "C" size batteries³

Instrument

Power Requirements

4–6 V, supplied by battery only

Patient Isolation

No electrical connection to patient (inherently insulated)

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature

Instrument

0 to 40°C

Sensor

Within physiologic range for specified accuracy

Storage Temperature

-20 to 50°C

Humidity

Any humidity/temperature combination without condensation

³ Not all brands of off-the-shelf alkaline batteries provide the same battery life.

Specifications

Altitude

0–6200 m (0–20,000 ft)

PHYSICAL⁴

Weight (with batteries installed)

N-20

0.6 kg (1.3 lb)

N-20P

0.62 kg (1.4 lb)

Size

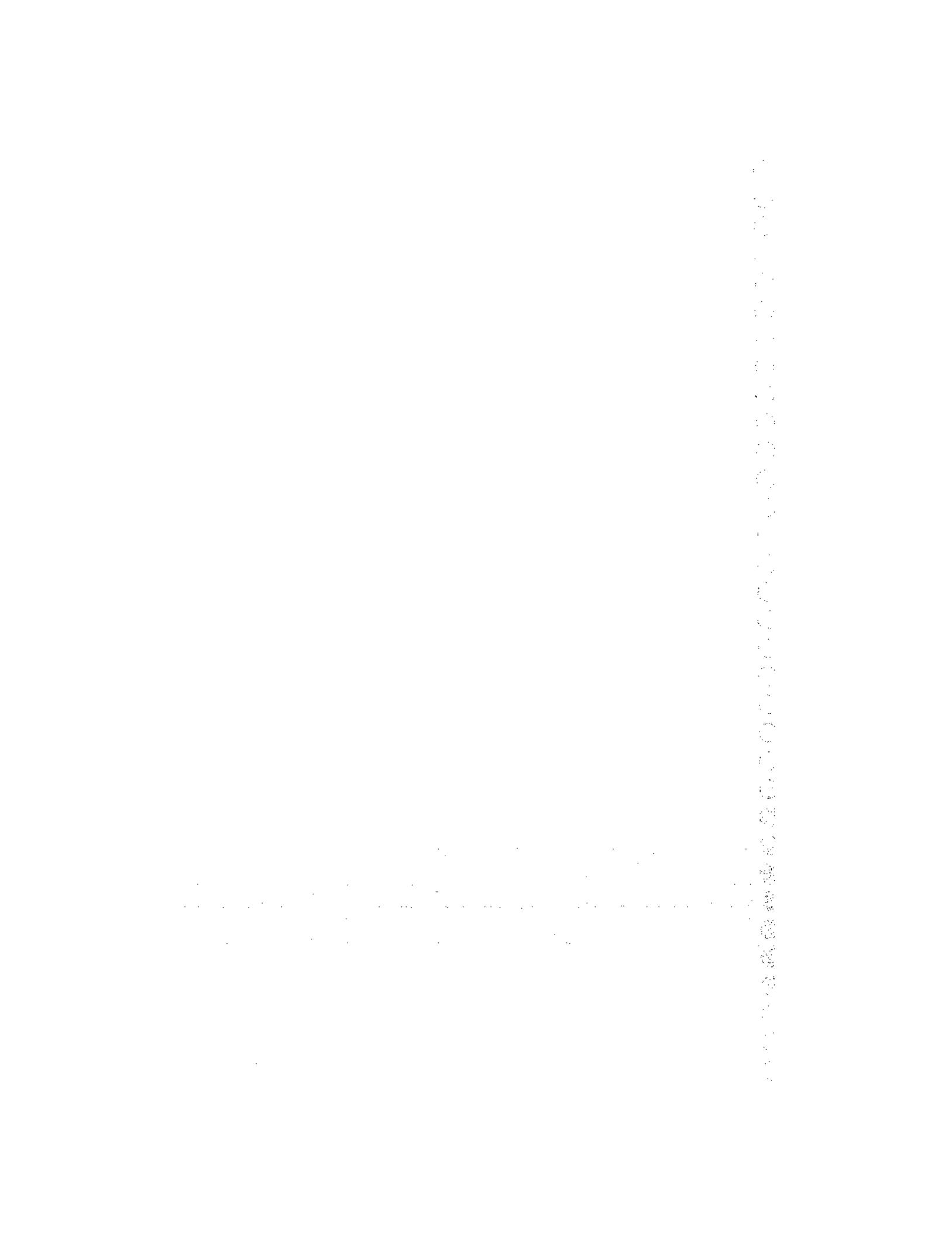
N-20

19.0 cm high x 7.6 cm wide x 5.08 cm deep
(7.5 in. x 3.0 in. x 2.0 in.)

N-20P

19.0 cm high x 7.6 cm wide x 6.35 cm deep
(7.5 in. x 3.0 in. x 2.5 in.)

4. Specifications are without the protective boot.



WARRANTY

**Warranty
Shipping Procedures
Exclusions**

WARRANTY

Nellcor warrants to the initial purchaser ("Purchaser") of each new *NELLCOR N-20/N-20P* (the "Warranted Product") purchased from Nellcor or a Nellcor-authorized distributor that Nellcor will repair or replace the Warranted Product to the extent deemed reasonably necessary by Nellcor to remedy any defects in workmanship or materials reported by Purchaser during the "Warranty Period." The Warranty Period is one year from the date of initial shipment to the Purchaser. This warranty period shall apply to all accessories and attachments which are included and packaged with the Warranted Product as standard items except that: a) the warranty period for the *DURASENSOR* oxygen transducer is stated within the written warranty provided with that product and b) no warranty is given as to disposable or patient-dedicated items (including *OXISENSOR* oxygen transducers) or extension cables. Repair or replacement of Products under this warranty does not extend the warranty period. (Products which are not new are subject to warranties expressly provided in connection with the sale of such products.)

To request repair or replacement under this warranty, Purchaser must contact Nellcor or a Nellcor-authorized distributor to request a returned goods authorization. Inside the U.S., contact Nellcor Incorporated, 1-800-NELLCOR. Outside the U.S., contact the local Nellcor office or Nellcor authorized distributor. Nellcor offices are listed in the beginning of this product manual.

Nellcor shall determine whether to repair or replace Products and parts covered by this warranty and all Products or parts replaced shall become Nelleor's property. In the course of warranty service, Nellcor may, but shall not be required to, make engineering improvements to the Warranted Product or part thereof.

Warranty

LOANER POLICY (U.S.A. only)

The following loaner policy applies only in the U.S.A.: If the Warranted Product is to be repaired rather than replaced, Nellcor will ship a comparable loaner product for use by Purchaser during the period that the Warranted Product or part is at Nellcor's facility for service. Purchaser is responsible for any damage to or loss of any loaner equipment while it is at Purchaser's location. Purchaser must return loaner equipment within 10 days after receiving the repaired or replaced Product or receiving notice from Nellcor that the Product returned by Purchaser is not covered by the warranty. If Purchaser does not return loaner equipment within 20 days after the return due date, then Purchaser agrees to pay Nellcor the reasonable value of the loaner equipment or a reasonable daily rental fee, whichever Nellcor selects.

SHIPPING PROCEDURES

If Nellcor reasonably determines that a repair or replacement is covered by the warranty, Nellcor shall bear the costs of shipping the loaner Product and the repaired or replacement Product to Purchaser. All other shipping costs shall be paid by Purchaser. Risk of loss or damage during shipments under this warranty shall be borne by the party shipping the Product. Products shipped by Purchaser under this warranty shall be suitably packaged to protect the Product. If Purchaser ships a Product to Nellcor in unsuitable packaging, any physical damage present in the Product on receipt by Nellcor (and not previously reported) will be presumed to have occurred in transit and will be the responsibility of Purchaser.

EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any Warranted Products or parts thereof that have been subject to misuse, neglect or accident; that have been damaged by causes external to the Warranted Products, including but not limited to failure of or faulty electrical power; that have been used in violation of Nellcor's instructions; that have been affixed to any nonstandard accessory attachment; on which the serial number has been removed or made illegible; or that have been modified.

Warranty

or improperly disassembled, serviced, or reassembled by anyone other than Nellcor, unless authorized by Nellcor.

Nellcor makes no warranty with respect to (a) any other products that are not Warranted Products, (b) any products purchased from a person other than Nellcor or a Nellcor-authorized distributor or (c) any product sold under a brand name other than Nellcor.

Nellcor will not be responsible for the effect on safety, reliability, and performance of the Warranted Product if: (a) assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by persons other than Nellcor or persons authorized by Nellcor to perform repair service on Nellcor's behalf; or (b) the electrical installation does not comply with the requirements of the applicable national and international standards, including requirements of the International Electrotechnical Commission; or (c) the Warranted Product is not used in accordance with Nellcor's instructions for use.

In the event of a defect in the Warranted Product, Nellcor will be liable for injury or death of any actual person, or damage to property, to the extent, but only to the extent, that such liability is mandated under laws applicable to manufacturers in general and to manufacturers of the category of products to which the Warranted Product belongs.

THIS WARRANTY, TOGETHER WITH ANY OTHER EXPRESS WRITTEN WARRANTY THAT MAY BE ISSUED BY NELLCOR, IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY AS TO NELLCOR'S PRODUCTS, EXTENDS ONLY TO THE PURCHASER AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY ORAL OR IMPLIED WARRANTIES INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NELLCOR SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE OR EXPENSE (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS) DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE SALE, INABILITY TO SELL, USE OR LOSS OF USE OF ANY PRODUCT.



NELLCOR®

MANUEL D'UTILISATION
NELLCOR® N-20/N-20P
Oxymètre de pouls portable

| | |
|---------------------|------------------------|
| Siege Social | Bureau Européen |
|---------------------|------------------------|

Nellcor Incorporated
25495 Whitesell Street
Hayward, Californie 94545
USA
Tél. 510-837-5858

Bureau Européen

Nellcor BV
Hambakenwetering 1
5231 DD's-Hertogenbosch
Pays-Bas
Tél. +31.73.426665

Bureaux régionaux en Europe

Europe du Nord-Ouest
Nellcor Europe BV
Hambakenwetering 1
5231 DD's-Hertogenbosch
Pays-Bas
Tél. +31.73.426565

Services locaux

Nellcor (UK) Limited
University of Warwick
Science Park
Coventry CV4 7EZ
Royaume-Uni
Tél. +44.208.690220

Europe Centrale
Nellcor GmbH
Black & Decker-Strasse 28
65510 Idstein
Allemagne
Tél. +49.6126.5930

Nellcor (Belgique) NV/SA
Interleuvenlaan 62/8
B-3001 Louvain
Belgique
Tél. +32.16.400467

Europe du Sud
Nellcor Sarl
3, rue du Petit Robinson
78350 Jouy-en-Josas Cedex
France
Tél. +33.1.89469658

Dans le Pacifique

Nelleer Limited
Suite 1304C
Admiralty Centre, Tower 1
18 Harcourt Road
Hong-Kong
Tél. +852.529.0308

Les termes suivants sont des marques de NELLCOR Incorporated: **NELLCOR** est une marque enregistrée aux Etats-Unis et d'autres pays; **DURASENSE** et **CITRONAVI** sont des marques enregistrées aux Etats-Unis et **CITRONEC** est une marque commerciale.

Les produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains ci-dessous ou par un des brevets étrangers correspondants: numéros des brevets américains: 4,821,843; 4,685,484; 4,700,708; 4,770,179.

TABLE DES MATIERES

Liste des figures
Liste des tableaux

| | |
|---|----|
| Consignes de sécurité | 1 |
| Mise en garde | 1 |
| Attention | 2 |
| Symboles..... | 3 |
| Guide rapide d'utilisation..... | 5 |
| Fonctionnement de base | 5 |
| Caractéristiques du N-20/N-20P | 7 |
| Vue d'ensemble du N-20/N-20P | 7 |
| A propos du présent manuel d'utilisation..... | 7 |
| Installation..... | 9 |
| Déballage et inspection | 9 |
| Essais | 9 |
| Liste des composants | 8 |
| N-20/N-20P | 9 |
| Accessoires en option | 9 |
| Composants..... | 10 |
| Installation | 11 |
| Installation des piles | 11 |
| Installation du boîtier de protection | 11 |
| N-20P: Réglage de l'horloge | 12 |
| N-20P: Chargement du papier | 14 |
| Guide de fonctionnement | 17 |
| Fonctionnement de base | 17 |
| Mise en marche/arrêt du bip | 18 |
| Fonctionnement des piles | 18 |
| Description des modes | 19 |
| Mode normal | 19 |
| Mode étendu | 19 |
| Changer le mode de fonctionnement..... | 21 |
| Capteurs NELLCOR | 23 |
| Choix d'un capteur | 23 |
| Nettoyage/réutilisation | 24 |
| Performances | 24 |

Table des matières

| | |
|---|----|
| Maintenance | 25 |
| Entretien..... | 25 |
| Nettoyage | 25 |
| Déterminer la version du logiciel..... | 25 |
| Obtenir une assistance technique..... | 28 |
| Procédure d'expédition du N-20/N-20P | 26 |
| Principes de fonctionnement | 27 |
| Principes de l'oxymétrie | 27 |
| Etalonnage automatique | 27 |
| Saturation fonctionnelle et fractionnelle | 27 |
| Saturation mesurée et calculée | 28 |
| Problèmes/Causes/Solutions | 28 |
| Problèmes/Causes/Solutions..... | 29 |
| Spécifications | 35 |
| Performance | 35 |
| Caractéristiques électriques..... | 36 |
| Sensitivités d'environnement | 36 |
| Caractéristiques physiques..... | 37 |
| Garantie | 39 |
| Garantie | 39 |
| Procédures d'expédition | 40 |
| Exclusions | 40 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|--|----|
| 1 Panneau avant du N-20/N-20P | 10 |
| 2 Panneau arrière du N-20/N-20P | 10 |
| 3 Installation des piles | 11 |
| 4 Localisation des touches nécessaires pour régler l'heure | 13 |
| 5 Retrait du couvercle du compartiment du papier | 14 |
| 6 Chargement du papier..... | 15 |
| 7 Schéma de l'imprimante N-20P | 15 |
| 8 Impression en mode normal | 19 |
| 9 Impression en mode étendu | 20 |
| 10 Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine | 28 |
| 11 Retrait du couvercle de sortie du papier..... | 32 |

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--------------------------|----|
| 1 Capteurs NELLCOR | 26 |
|--------------------------|----|

CONSIGNES DE SECURITE

Mise en garde
Attention

MISE EN GARDE

DANGER! L'oxygène accélère vigoureusement la combustion. Il peut y avoir risque d'incendie en cas d'utilisation avec un équipement de distribution de l'oxygène. Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

Lire attentivement le présent manuel d'utilisation, le mode d'emploi des capteurs à oxygène ou des accessoires, et toutes les informations de précaution (imprimées en caractères gras) avant de mettre l'appareil en service.

Pour éviter de voir le câble d'extension s'enrouler autour du patient, fixer le câble au chevet ou à la potence du patient ou faire en sorte qu'un membre du personnel soignant soit auprès du patient pendant l'utilisation du N-20/N-20P.

Le N-20/N-20P ne génère aucun signal d'alarme. En cas de monitorage nécessitant un système d'alarme, il convient d'utiliser un oxymètre équipé d'alarme automatique.

Risque de choc électrique. Le châssis de l'appareil ne doit être démonté que par du personnel d'entretien qualifié. L'intérieur de l'appareil ne renferme aucune pièce à entretenir par l'utilisateur.

N'utiliser que les capteurs à oxygène NELLCOR.
L'utilisation d'autres capteurs peut altérer le fonctionnement optimal de l'oxymètre.

TECHNISYS

Consignes de sécurité

Des résultats imprécis peuvent être causés par l'application ou l'utilisation incorrecte du capteur à oxygène; des taux importants d'hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple la carboxybémoglobiné ou méthérunglobine) ou de colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène; l'exposition directe à une source de lumière intense, comme par exemple une lampe chirurgicale (surtout celle au xénon), lampe à biliirubine, lampe fluorescente, lampe chauffante à infrarouge ou le soleil; le mouvement excessif; les pulsations veineuses; des interférences électrochirurgicales; et la mise en place du capteur à une extrémité avec un tensiomètre, un cathéter artériel ou veineux. Si la lumière ardue était trop forte, recouvrir le capteur d'un tissu opaque.

Ne pas utiliser le N-20/N-20P ni des capteurs à oxygène durant des séances de RMN. La conduction de courant pourrait causer des brûlures. De plus, l'instrument peut perturber l'image RMN et l'unité RMN risque d'affecter la précision des mesures oxymétriques.

ATTENTION

Ne pas immerger le N-20/N-20P ou ses accessoires dans l'eau. Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs ou caustiques.

Retirer les piles du N-20/N-20P en cas d'inutilisation prolongée.

SYMBOLES



Attention: Consulter le manuel d'utilisation



Equipement type BF (Patient isolé électriquement)



Touche mise en marche de l'imprimante



Touche d'avance du papier de l'imprimante



Jour/Date



Touche test des piles



Touche de marche

SpO₂

Pourcentage de saturation en oxygène

()/min

Pouls, mesuré en battement par minute (bpm)



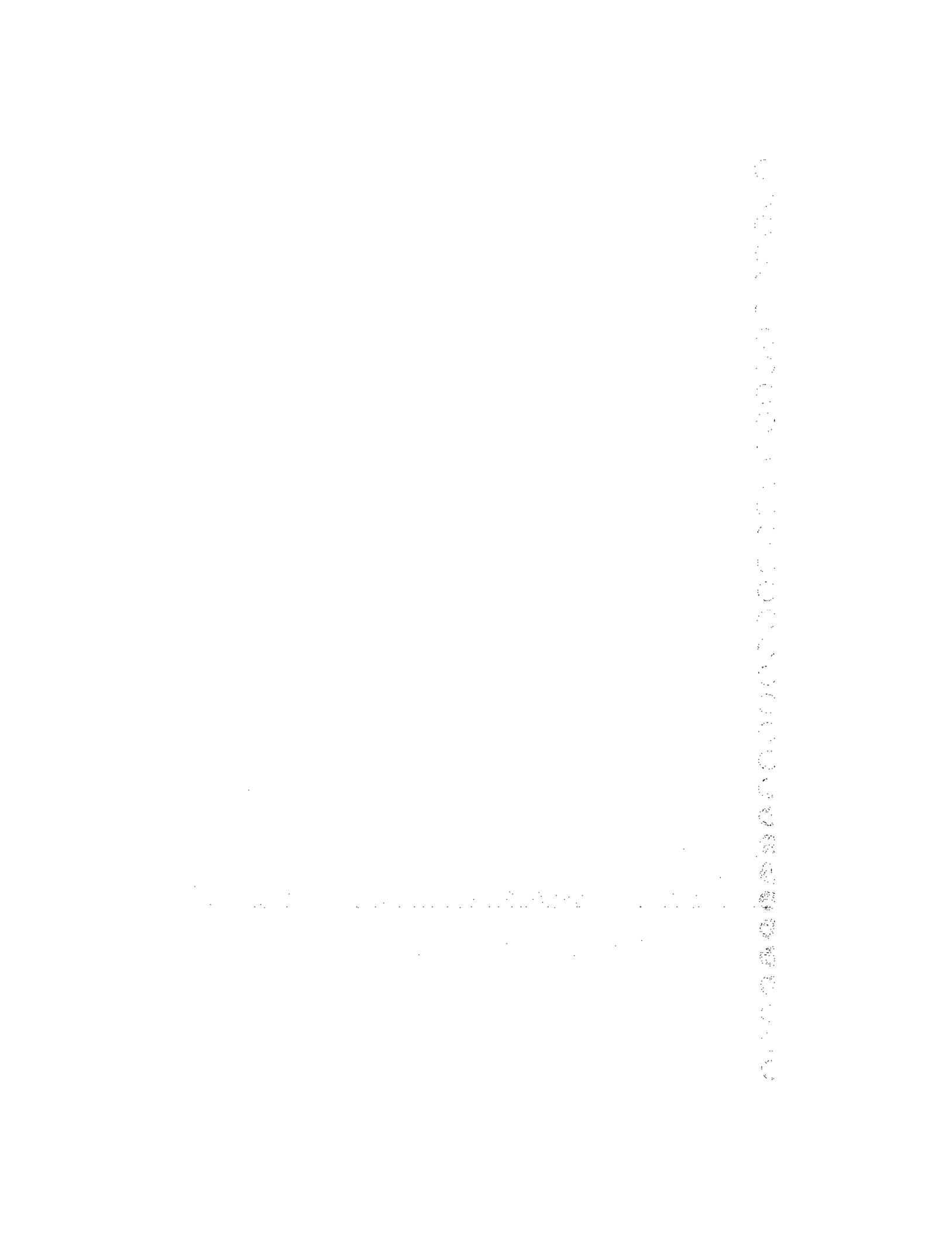
Témoin de recherche de pouls



Témoin piles faibles



Loquet du compartiment des piles



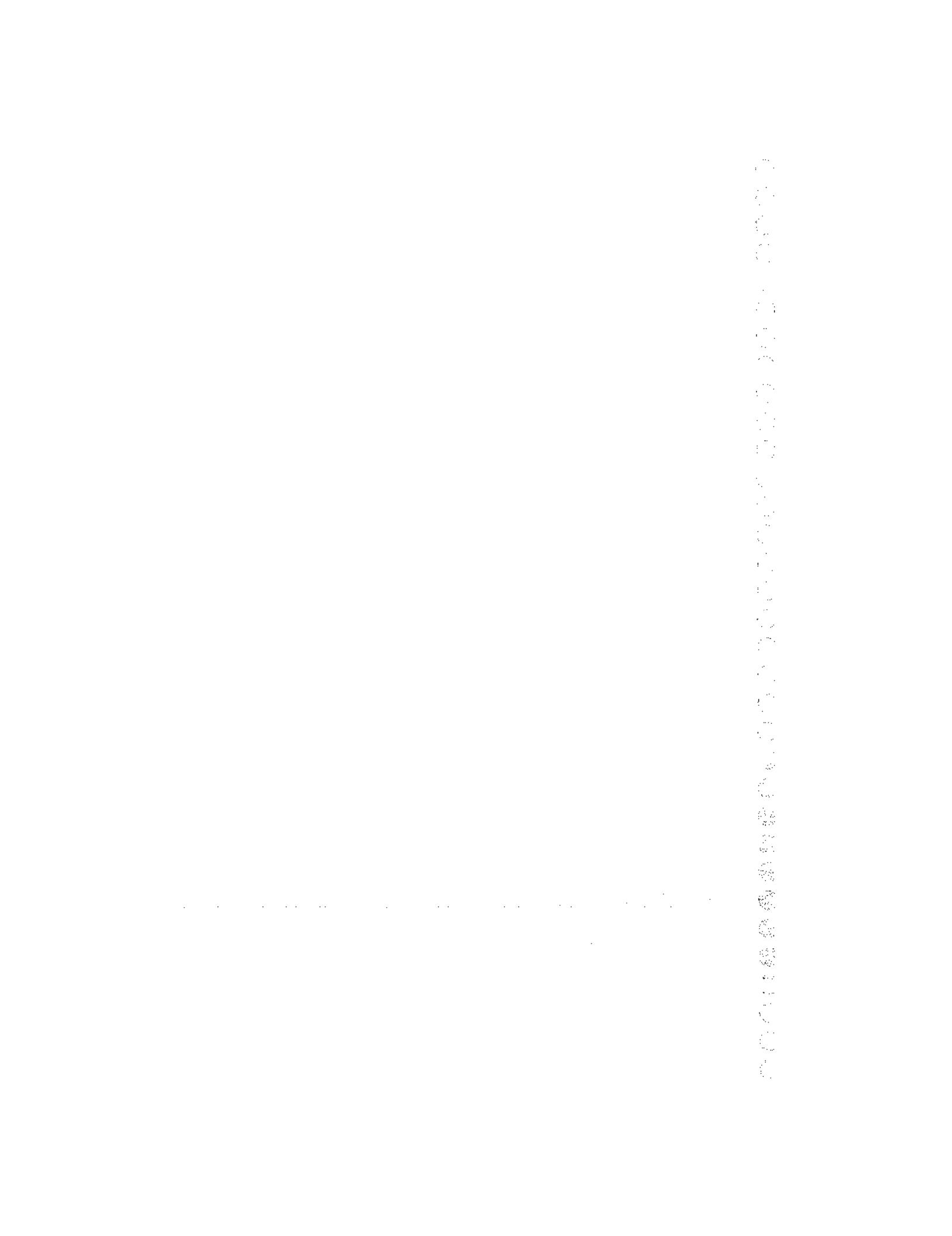
GUIDE RAPIDE D'UTILISATION

Fonctionnement de base

FONCTIONNEMENT DE BASE

1. Connectez un capteur approprié, bloquez-le et appliquez-le sur le patient de la manière indiquée.
2. Mettez le N-20/N-20P en marche:
 - en mode normal, appuyez une fois sur la touche.
 - en mode étendu, maintenir la touche pendant 4 à 5 secondes.
3. N-20P uniquement: Pendant l'auto-test, vérifiez si PR ON ou PR OFF est affiché. Pour mettre l'imprimante en marche (ou à l'arrêt), appuyez sur la touche imprimante ON.
4. Pour arrêter le N-20/N-20P avant la fin d'un cycle de mesure, appuyez rapidement deux fois sur la touche de mesure.

Simplisafe



CARACTERISTIQUES DU N-20/N-20P

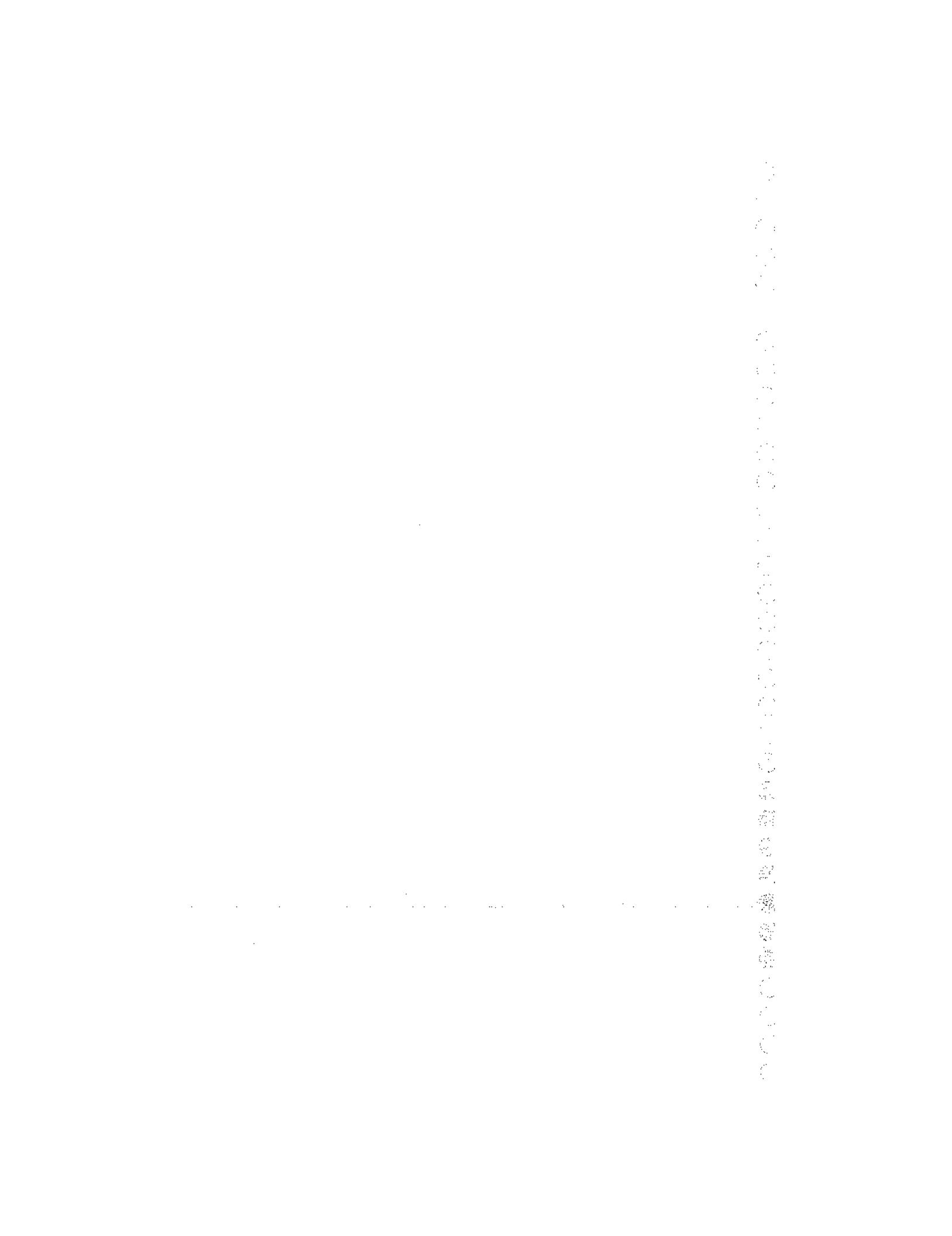
Vue d'ensemble du N-20/N-20P

VUE D'ENSEMBLE DU N-20/N-20P

L'oxymètre de pouls portable *NELLCOR* fonctionne soit en mode normal (spot-check), soit en mode étendu (mesure pendant 30 minutes) pour mesurer la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et la fréquence de pouls; il est muni d'une imprimante thermique (N-20P uniquement) et une autonomie des piles de longue durée.

A propos du présent manuel d'utilisation

Les informations générales de précaution sont récapitulées dans le chapitre "Consignes de sécurité". Les informations de précaution ayant trait à des activités spécifiques sont placées près du texte concerné. Les conditions risquant d'entraîner des blessures sont identifiées au moyen de mises en garde.



INSTALLATION

- Déballage et inspection
- Essais
- Liste des composants
- Accessoires en option
- Composants
- Installation

DEBALLAGE ET INSPECTION

Au cas où l'emballage sera endommagé, il convient d'en aviser immédiatement le transporteur. Déballer le N-20/N-20P et ses accessoires. En cas de manque ou de dommage d'un composant, contacter le Service Clients Nellcor ou votre représentant Nellcor local.

ESSAIS

Avant d'utiliser le N-20/N-20P, vérifier toutes les fonctions de l'appareil comme décrit dans le chapitre "Guide de fonctionnement".

LISTE DES COMPOSANTS

N-20/N-20P

- 1 Oxymètre de pouls portable *NELLCOR*, modèle N-20 ou N-20P
- 4 Piles alcalines "C" 1,5 V
- 1 Capteur à oxygène *DURASENSOR DS-100A*
- 2 Capteur à oxygène *OXISENSOR D-25L*
- 1 Manuel d'utilisation
- 1 Câble d'extension, du capteur à oxygène, EC-4
- 1 Boîtier de protection

ACCESSOIRES EN OPTION

- Carton (12 rouleaux) de papier d'impression (N-20P uniquement)
- Housse étanche
- Sacoche de transport
- Housse de transport double

Installation

COMPOSANTS

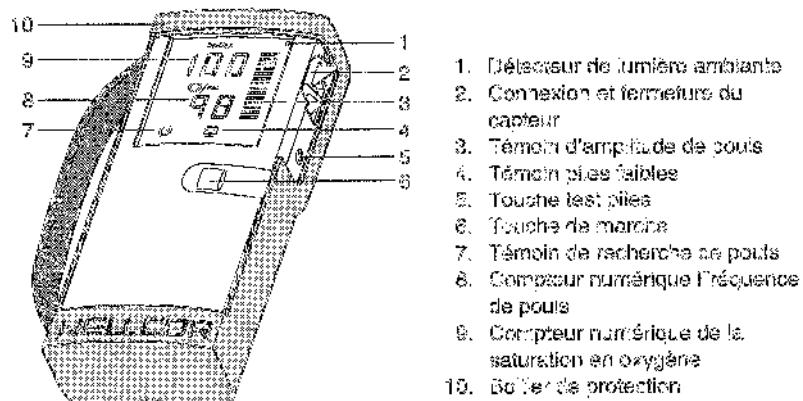


Figure 1: Panneau avant du N-20/N-20P

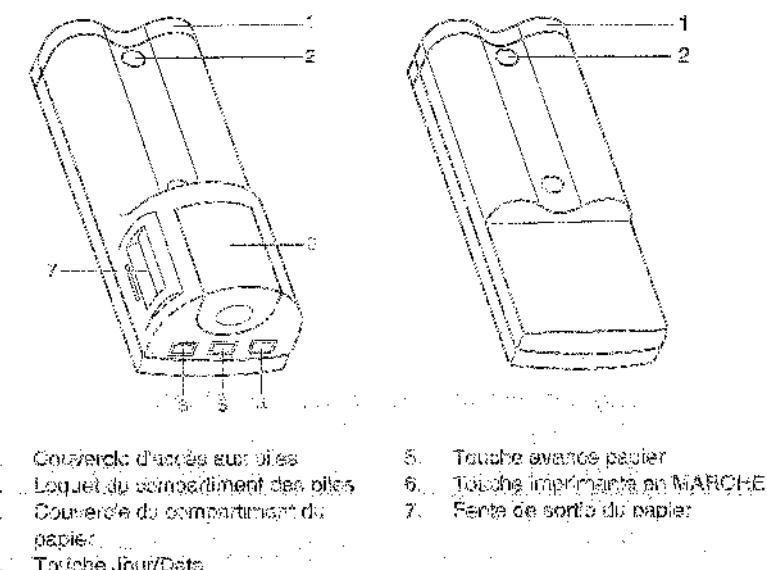


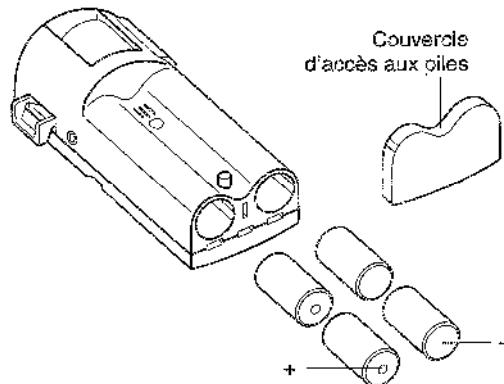
Figure 2: Panneau arrière du N-20/N-20P

INSTALLATION

Installation des piles

1. Appuyer sur le loquet du compartiment des piles et enlever le couvercle d'accès aux piles.
2. Installer quatre piles alcalines taille "C" en les orientant comme à la figure 3. Remettre en place le couvercle d'accès aux piles.

Note: Ne pas utiliser des piles rechargeables. Le témoin "piles faibles" et la durée de vie des piles seraient alors imprécis.



Nellcor
Pulse Oximetry

Figure 3: Installation des piles

Installation du boîtier de protection

Afin d'améliorer la longévité de l'appareil, Nellcor recommande de laisser le N-20/N-20P dans son boîtier de protection durant son utilisation.

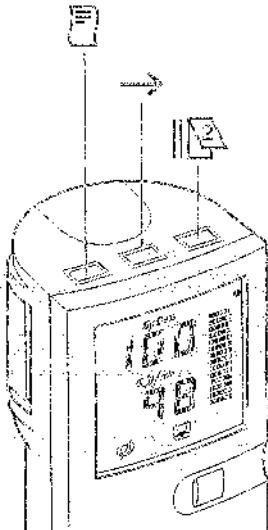
1. Faites glisser le N-20/N-20 dans le boîtier, le fond d'abord.
2. Tirer légèrement sur l'extrémité supérieure du boîtier pour couvrir la partie supérieure du moniteur.

Installation

N-20P: Réglage de l'horloge

Le N-20P est équipé d'une horloge, en temps réel, de 24 heures.

1. Avec le N-20P en marche, appuyer sur la touche . Le compteur numérique de la SATURATION EN OXYGENE affiche un "t" (time [heure]) suivi de l'heure en chiffres clignotants.
Appuyer sur pour changer les heures (figure 4).
2. Appuyer sur . Appuyer sur pour changer les minutes au compteur numérique de la FREQUENCE DE POULS.
3. Appuyer sur . Appuyer sur pour changer le mois au compteur numérique de la SATURATION EN OXYGENE.
4. Appuyer sur . Appuyer sur pour changer la date au compteur numérique de la FREQUENCE DE POULS.
5. Appuyer sur . Appuyer sur pour changer l'année au compteur numérique de la SATURATION EN OXYGENE.
Ensuite, appuyer sur pour quitter ce menu.



Installation

Figure 4: Localisation des touches nécessaires
pour régler l'horloge.



Installation

N-20*: Chargement du papier

1. Enlever le couvercle du compartiment du papier.

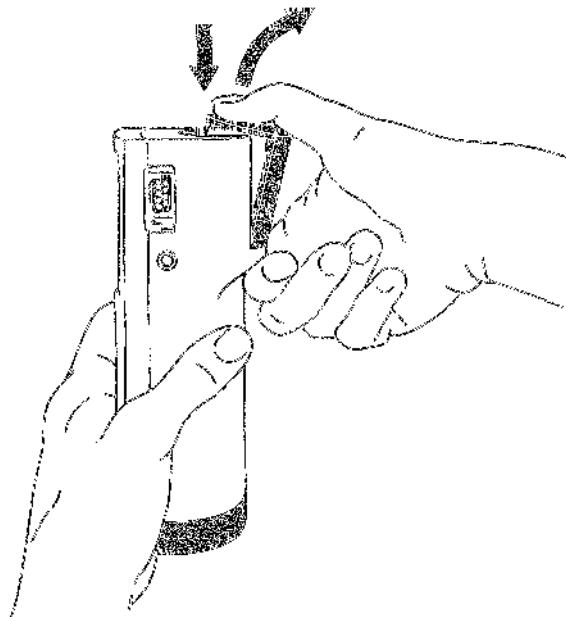
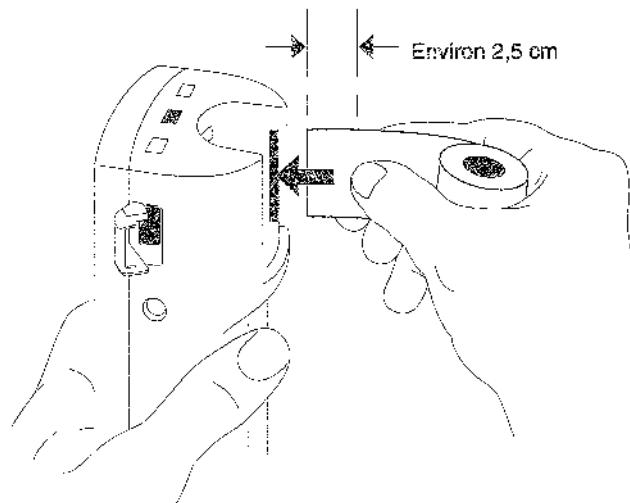


Figure 6: Retrait du couvercle du compartiment du papier

2. Tenir le voulieu dans la main comme indiqué en pinçant fermement l'extrémité du papier entre le pouce et les autres doigts. Pousser le papier dans la tente d'environ 2,5 cm. Continuer à tenir le papier.
3. Allumer le N-20 en appuyant sur la touche "Marche-Arrêt" sur le panneau avant de l'appareil.
4. Continuer à pousser le papier et presser la touche "Avance papier" (sur la dessus).

Installation



Siège de la partie supérieure

Figure 6: Chargement du papier

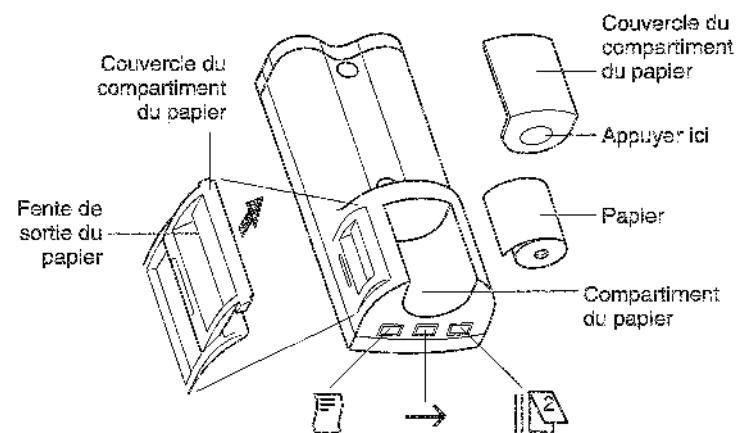


Figure 5: Schéma de l'imprimante N-20P

Nota: Le couvercle d'accès au papier peut être retiré pour dégager le papier en cas de bourrage. Pour plus de détails, voir le chapitre "Problèmes/Causes/Solutions".

GUIDE DE FONCTIONNEMENT

- Fonctionnement de base
- Mise en marche/arrêt du bip
- Fonctionnement des piles
- Description des modes

Fonctionnement de base

1. Connecter un capteur à oxygène approprié, fermer le loquet et appliquer le capteur au patient comme décrit dans le mode d'emploi du capteur. Au besoin, utiliser un câble d'extension EC-4.
2. **MISE EN GARDE:** Pendant l'auto-test (directement après la mise en service, vérifier que tous les segments lumineux fonctionnent.

Mettre le N-20/N-20P en marche:

- en mode normal, appuyer une fois sur la touche de mesure.
- en mode étendu, maintenir la touche pendant 4 à 5 s (voir le "Description des modes", pour plus de renseignements).

Après sa mise en marche, le N-20/N-20P exécute un cycle d'auto-test et l'ensemble de l'affichage est alors allumé. Si un problème est détecté, un message d'erreur sera affiché (voir le chapitre "Problèmes/Causes/Solutions"). En cas de luminosité faible, la lumière de fond s'allume automatiquement.

Guide de fonctionnement

Durant le fonctionnement de l'appareil, un bip sonore à tonalité constante retentit à chaque pulsation et le témoin d'amplitude de pulsé reflète l'intensité des pulsations au niveau du capteur. Si aucun capteur n'est branché, des segments apparaissent.

3. Durant l'auto-test, vérifier si PR ON ou PR OFF est affiché. Pour mettre l'imprimante en marche (ou à l'arrêt), appuyer sur la touche imprimante MARCHE. Si l'imprimante était à l'arrêt au moment de l'arrêt de l'appareil, elle sera à l'arrêt à la prochaine mise en marche du moniteur; si elle était en marche à l'arrêt de l'appareil, elle sera en marche à la mise en marche suivante.
4. Pour arrêter le N-20/N-20P avant la fin du cycle de mesure, appuyer rapidement deux fois sur la TOUCHE DE MARCHE.

MISE EN MARCHE/ARRÊT DU BIP

Appuyer rapidement deux fois sur la touche test des piles pour mettre le bip à tonalité constante à l'arrêt (ou en marche). A la mise en service, le bip est toujours en marche.

FONCTIONNEMENT DES PILES

Pour vérifier le niveau de chargement des piles avec le N-20/N-20P en marche, appuyer et maintenir pendant environ 2 secondes sur la touche test des piles. Le pourcentage de segments allumé au niveau du témoin d'amplitude de pulsé représente le niveau de chargement des piles; quand les piles sont chargées, tous les segments s'allument.

Lorsque le témoin piles faibles s'allume en continu, l'imprimante sera automatiquement mise hors service. Lorsque ce témoin commence à clignoter, la durée de vie des piles est d'une heure environ.

DESCRIPTION DES MODES

Mode normal

Appuyer une fois sur la touche de mesure pour effectuer une mesure. Après détection de cinq pulsations valables, le pouls et la SpO₂ du patient sont affichés pendant 30 secondes. Ensuite, le moniteur s'éteint automatiquement. La figure 8 représente un exemple d'impression du N-20P en mode normal.

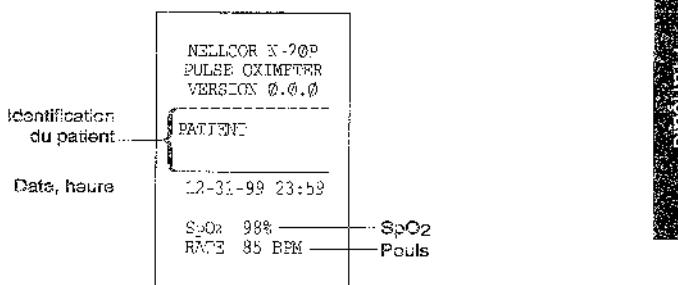


Figure 8: Impression en mode normal

Mode étendu

Pour accéder au mode étendu:

- * si le N-20/N-20P est en marche, appuyer 3 secondes sur la touche de marche.
- * si le moniteur est à l'arrêt, appuyer 4 à 5 secondes sur la touche de marche (3 secondes, plus 1 à 2 secondes pour l'auto-test).

Après la détection de cinq pulsations valables, le pouls et la SpO₂ du patient sont affichés et mis à jour à chaque pulsation valable. Lorsque la SpO₂ diminue de 2%, le bip émet deux tons brefs de basse tonalité et un astérisque [*] marquera cette chute à l'impression. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout de 30 minutes.

La figure 9 représente un exemple d'impression du N-20P en mode étendu. (Note: cet enregistrement a été interrompu prématurément après 1 minute et 57 secondes.)

Guide de fonctionnement

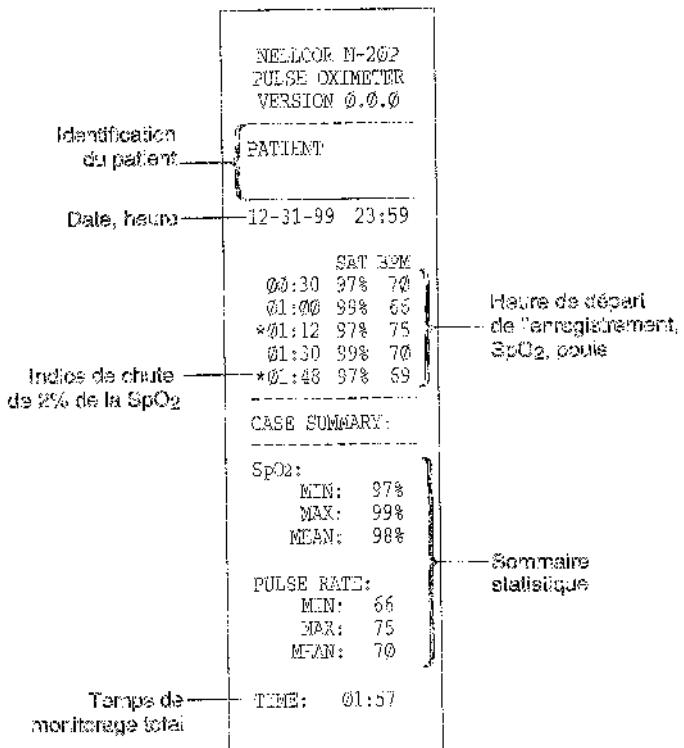


Figure 9: Impression en mode étendu

Sur certaines impressions, un astérisque semble marquer une chute de la SpO₂ de 1%. Pourtant, ceci n'est pas le cas. Par exemple, si la SpO₂ est de 98% à 30 secondes, de 99% à 37 secondes et 97% à 44 secondes, l'impression indique:

00:30 SAT 98%
*00:44 SAT 97%

L'astérisque semble alors marquer une chute de 1%, mais en réalité, la chute est de 2% à 44 secondes (de 99% à 97%).

Note: L'identification du patient ne peut pas être tapée.

Guide de fonctionnement

En cas de perte du pouls:

- Le témoin de RECHERCHE DE POULS clignote pendant 3 secondes ou durant la période pendant laquelle 5 pulsations auraient dû être détectées (la période la plus longue des deux). La dernière mesure valable restera affichée.
- L'affichage est remis à zéro si aucune pulsation n'est détectée pendant 10 secondes.
- Le N-20/N-20P s'éteint si aucune pulsation n'est détectée pendant 3 minutes.

Changer le mode de fonctionnement

Dans le mode normal, appuyer 3 secondes sur la touche de marche pour passer en mode étendu.

FRANÇAIS

1

1

1

1

1

1

- 1 -

5

10

10

2

10

1

1

1

11

100

277

10

2

10

1

10

CAPTEURS NELLCOR

- Choix d'un capteur
- Nettoyage/réutilisation
- Performances

CHOIX D'UN CAPTEUR

MISE EN GARDE: N'utiliser que les capteurs *NELLCOR*; l'utilisation d'autres capteurs peut altérer le fonctionnement optimal de l'oxymètre.

MISE EN GARDE: Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser les capteurs à oxygène.

Les capteurs *NELLCOR* sont décrits brièvement dans le tableau 1. Pour choisir le bon capteur, tenir compte du poids du patient, de son niveau d'activité, de sa perfusion, des sites disponibles; de la nécessité d'un capteur stérile et de la durée du monitorage.

Tableau 1: Capteurs *NELLCOR*

| Capteur à oxygène | Modèle | Poids du patient |
|--|---|---|
| Capteur <i>OXISENSOR</i> (Stérile, à usage unique) | N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15 | <3 ou >40 kg 1-20 kg 10-50 kg >30 kg >50 kg |
| Capteur <i>OXIBAND</i> (Réutilisable, adhésive non stérile) | OXI-A/N OXI-P/I | <3 ou >40 kg 3-40 kg |
| Capteur <i>DURASENSOR</i> (Réutilisable, non stérile) | DS-100A | >40 kg |
| Capteur <i>REFLECTANCE</i> (non stérile) | RS-10 | >40 kg |

Capteurs NELLCOR

NETTOYAGE/REUTILISATION

Ne pas immerger les capteurs **OXISENSOR**, **DURASENSOR**, **OXIBAND**, RS-10 ou tout adhésif Nellcor dans l'eau ou une solution de nettoyage. Nettoyer les capteurs à oxygène **DURASENSOR**, **OXIBAND**, RS-10 en les essuyant avec un désinfectant comme l'isopropanol. Ne pas stériliser aux rayons gamma, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. Utiliser une nouvelle bande adhésive **OXIBAND** pour chaque patient. Ne pas recrétiliser les capteurs **OXISENSOR**.

PERFORMANCES

Si la lumière ambiante est trop forte, recouvrir le site d'application du capteur d'un tissu opaque. Sans cette précaution, les mesures risquent d'être faussées. Les sources lumineuses susceptibles d'affecter les performances de l'appareil sont les suivantes: scialytiques, lampes au xénon, lampes à bilirubine, lampes fluorescentes, rampes chauffantes à infrarouge et lumière solaire directe.

Si une hypoperfusion périphérique affecte les performances, utiliser un capteur **OXISENSOR R-15**; il réalise ses mesures à partir de l'artère ethmoïdale antérieure de la cloison nasale, artère alimentée par la carotide interne. Ce capteur peut réussir des mesures même lorsque l'irrigation périphérique est relativement médiocre. Si cette dernière est faible, envisagez d'utiliser le capteur RS-10, destiné à être appliqué sur le front ou les tempes.

Si les mouvements du patient affectent la performance, vérifier si le capteur est appliqué de manière correcte et stable, choisir un autre site ou utiliser un nouveau capteur adhésif.

MAINTENANCE

- Entretien
- Nettoyage
- Déterminer la version du logiciel
- Obtenir une assistance technique
- Procédure d'expédition du N-20/N-20P

ENTRETIEN

MISE EN GARDE: Risque de choc électrique. Le châssis de l'appareil ne doit être démonté que par du personnel d'entretien qualifié. L'intérieur de l'appareil ne renferme aucune pièce à entretenir par l'utilisateur.

Le N-20/N-20P n'exige aucune maintenance ni aucun calibrage de routine. Si une telle action est nécessaire, contacter le service technique Nellcor ou votre représentant Nellcor.

NETTOYAGE

Imbiber un chiffon d'un nettoyant non abrasif du commerce et nettoyer délicatement les faces du N-20/N-20P. Ne pas vaporiser ou verser directement le liquide sur l'instrument ou sur ses accessoires. Ne laisser aucun liquide entrer en contact avec les connecteurs et commutateurs ou pénétrer dans les ouvertures du châssis.

DETERMINER LA VERSION DU LOGICIEL

A la fin de l'auto-test, la version du logiciel est affichée au compteur numérique de la saturation en oxygène (par exemple: 100 signifie version 1.0.0).

Maintenance

OBTENIR UNE ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute information et assistance technique, contacter le service technique Nellcor ou votre représentant Nellcor. Pour commander des pièces détachées ou un manuel technique, contacter le Service Clients Nellcor ou votre représentant Nellcor. Le manuel technique comporte les schémas de circuits et la liste de composants dont auront besoin les personnes qualifiées pour intervenir sur l'instrument.

PROCÉDURE D'EXPÉDITION DU N-20/N-20P

Contacter le Service Client Nellcor ou votre représentant Nellcor pour obtenir des instructions d'expédition. Enlever d'abord les piles, débrancher le capteur et l'emballer séparément. Emballer le N-20/N-20P dans son emballage d'origine. Si cet emballage n'est pas disponible, utiliser un carton épais en bon état et emballer l'appareil et ses accessoires dans une grande quantité de film à bulles ou de polystyrène expansé.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Principes de l'oxymétrie

PRINCIPES DE L'OXYMETRIE

Plusieurs fois par seconde, le N-20/N-20P envoie de la lumière rouge et infrarouge au niveau du site du capteur et en détermine l'absorption. Les mesures effectuées pendant une pulsation artérielle reflètent l'absorption par le sang artériel, le sang non pulsatile et le tissu. Les mesures prises entre les pulsations reflètent l'absorption par le sang non pulsatile et le tissu. En corrigeant l'absorption "durant la pulsation" pour l'absorption "entre les pulsations", le N-20/N-20P détermine l'absorption dans le rouge et l'infrarouge par le sang artériel pulsatile. Etant donné que l'absorption relative du rouge et de l'infrarouge n'est pas identique pour l'hémoglobine oxygénée et déoxygénée, le N-20/N-20P pourra déterminer le taux de lumière rouge et infrarouge absorbé pour calculer le pourcentage d'oxyhémoglobine dans le sang artériel: en effet, la SpO₂ est le rapport de l'absorption corrigée à chaque longueur d'onde.

Étalonnage automatique

Le N-20/N-20P est automatiquement calibré à sa mise en marche et chaque fois qu'un nouveau capteur est connecté. Le moniteur lit la résistance d'étalonnage dans le capteur pour déterminer les coefficients d'étalonnage à utiliser pour les mesures obtenues. L'intensité des LED des capteurs est automatiquement ajustée pour compenser les différences d'épaisseur du tissu.

Saturation fonctionnelle et fractionnelle

Le N-20/N-20P mesure la saturation en oxygène fonctionnelle, c'est-à-dire l'hémoglobine oxygénée exprimée sous forme d'un pourcentage de l'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène. Il ne détecte pas les taux significatifs de dyshémoglobines.

Principes de fonctionnement

Par contre, les appareils comme le IL 282 CO-Oximeter mesure la saturation en oxygène fractionnelle, c'est-à-dire l'hémoglobine oxygénée exprimée sous la forme d'un pourcentage de la quantité totale d'hémoglobine mesurée, y compris les dyshémoglobines.

Par conséquent, avant de comparer les mesures obtenues avec le N-20/N-20P à celles d'un appareil mesurant la saturation fractionnelle, il convient de convertir les valeurs mesurées comme suit:

$$\text{saturation fonctionnelle} = \frac{\text{saturation fractionnelle}}{100 - (\% \text{ carboxyhémoglobine} + \% \text{ méthémoglobine})} \times 100$$

Saturation mesurée et calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la PCO₂ des gaz du sang, la valeur calculée diffère parfois de la SpO₂ mesurée par le N-20/N-20P. Ceci est dû au fait que la saturation calculée n'a pas été corrigée pour les effets des variables qui affectent la relation entre la PCO₂ et la saturation: température, pH, la PCO₂, les concentrations de 2,3-DPG et d'hémoglobine fœtale.

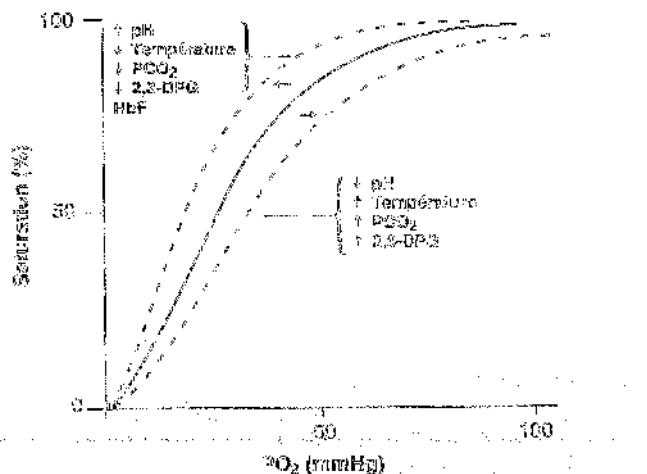


Figure 10: Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine

PROBLEMES/CAUSES/SOLUTIONS

Problèmes/Causes/Solutions

PROBLEMES/CAUSES/SOLUTIONS

MISE EN GARDE: Risque de choc électrique. Ne pas démonter le châssis. L'intérieur de l'appareil ne renferme aucune pièce à entretenir par l'utilisateur. Contacter le personnel technique qualifié.

Au cas où un problème persisterait, contacter le Service Clients ou votre représentant Nellcor. Le manuel technique destiné au personnel qualifié offre des informations supplémentaires.

1. Aucune réponse à la mise en service en appuyant sur la touche de mesure.
 - * Le couvercle d'accès aux piles n'est peut être pas bien attaché.
 - * Les piles sont vides ou orientées de manière incorrecte.
2. Un ou plusieurs segments lumineux ne s'allument pas durant l'auto-test.
 - * Ne pas utiliser le N-20/N-20P; contacter le Service Clients ou votre représentant Nellcor.
3. Le témoin de RECHERCHE DE POULS apparaît durant plus de 10 secondes.
 - * Consulter le mode d'emploi du capteur pour déterminer s'il convient et s'il est appliqué de manière correcte. Vérifier le capteur et les connexions du câble d'extention. Essayer le capteur sur quelqu'un d'autre. Essayer un autre capteur ou un autre câble d'extention

Problèmes/Causes/Solutions

- La perfusion du patient peut être trop faible pour permettre au N-20/N-20P de détecter un pouls. Vérifier l'état du patient. Essayer le capteur sur quelqu'un d'autre. Essayer un autre type de capteur.
 - Le N-20/N-20P est peut-être incapable de déterminer le profil réel du pouls à cause de mouvements excessifs du patient. Vérifier le capteur et le remplacer si nécessaire. Placer le capteur à un autre endroit. Utiliser un capteur qui résiste mieux aux mouvements du patient (p. ex. un capteur adhésif).
 - Le capteur est peut-être trop serré, la lumière ambiante trop intense, ou bien le capteur est appliqué sur une extrémité en aval d'un tensiomètre, d'un cathéter artériel ou veineux.
 - Le mouvement excessif de l'environnement ou bien l'interférence électromagnétique empêchent peut-être au N-20/N-20P de détecter une pulsation.
4. **Le témoin de RECHERCHE DE POULS apparaît après avoir réussi des mesures.**
- Vérifier l'état du patient.
 - La perfusion du patient est peut-être trop faible pour permettre au N-20/N-20P de détecter des pulsations. Essayer le capteur sur quelqu'un d'autre. Essayer un autre type de capteur.
 - Le N-20/N-20P est peut-être incapable de détecter les pulsations à cause de mouvements excessifs du patient. Vérifier le capteur et le remplacer si nécessaire. Placer le capteur à un autre endroit. Utiliser un capteur qui résiste mieux aux mouvements du patient (p. ex. un capteur adhésif).
 - Le capteur est peut-être trop serré, la lumière ambiante trop intense, ou bien le capteur est appliqué sur une extrémité en aval d'un tensiomètre, d'un cathéter artériel ou veineux.

Problèmes/Causes/Solutions

- Le mouvement excessif de l'environnement ou bien l'interférence électromagnétique empêchent peut-être au N-20/N-20P de détecter une pulsation.
- 5. Des traits apparaissent sur un compteur.
 - Vérifier le capteur et les connexions du câble d'extension. Essayer un autre capteur ou un câble.
- 6. Le message ERR suivi d'un nombre apparaît sur l'un des compteurs.
 - Noter le numéro et le communiquer au Service Clients ou à votre représentant Nellcor.
- 7. N-20P: Le message PR ERR est affiché durant l'autotest.
 - L'imprimante n'est pas opérationnelle, mais le N-20P effectue les mesures normalement. Contacter le Service Clients ou votre représentant Nellcor pour faire réviser l'imprimante.
- 8. N-20P: La date ou l'heure sont incorrectes.
 - L'horloge en temps réel ne fonctionne pas correctement. Régler l'heure et la date. Si le problème persiste, contacter le Service Clients ou votre représentant Nellcor.
- 9. N-20P: Le papier de l'imprimante avance, mais sans impression.
 - Le papier est peut-être mal chargé (p. ex. avec le mauvais côté du papier thermique orienté vers le haut).
- 10. N-20P: L'impression est trop légère.
 - Contacter le Service Clients ou votre représentant Nellcor pour faire régler l'intensité d'impression.

Problèmes/Common Solutions

11. N-20P: Bourrages du papier.

- a. S'il y a bourrage de papier, essayer d'abord de le tirer doucement vers l'extérieur en le tirant délicatement d'avant en arrière. S'il se déchire encore plus, arrêter la manœuvre.
- b. Si le N-20P est allumé, appuyer sur la touche  située au-dessus de l'imprimante et répéter l'étape a.
- c. Si le N-20P est éteint, l'allumer (en appuyant sur la touche marche située sur la face avant de l'appareil) et répéter l'étape a.
- d. Si les tentatives précédentes ne peuvent remédier au bourrage, commencer par retirer le couvercle de sortie du papier. Pour cela, le saisir et le tirer fermement vers le bas (voir Figure 11), en prenant soin de ne pas déchirer un peu plus le papier. Soulever délicatement le couvercle et le retirer. Répéter les étapes a et b.

Attention: N'utiliser aucun instrument pour retirer le papier bloqué dans le compartiment. Ne pas toucher la tête d'impression.

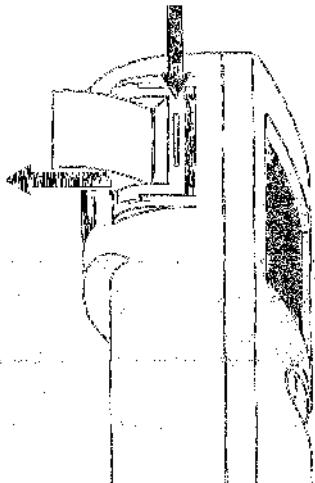
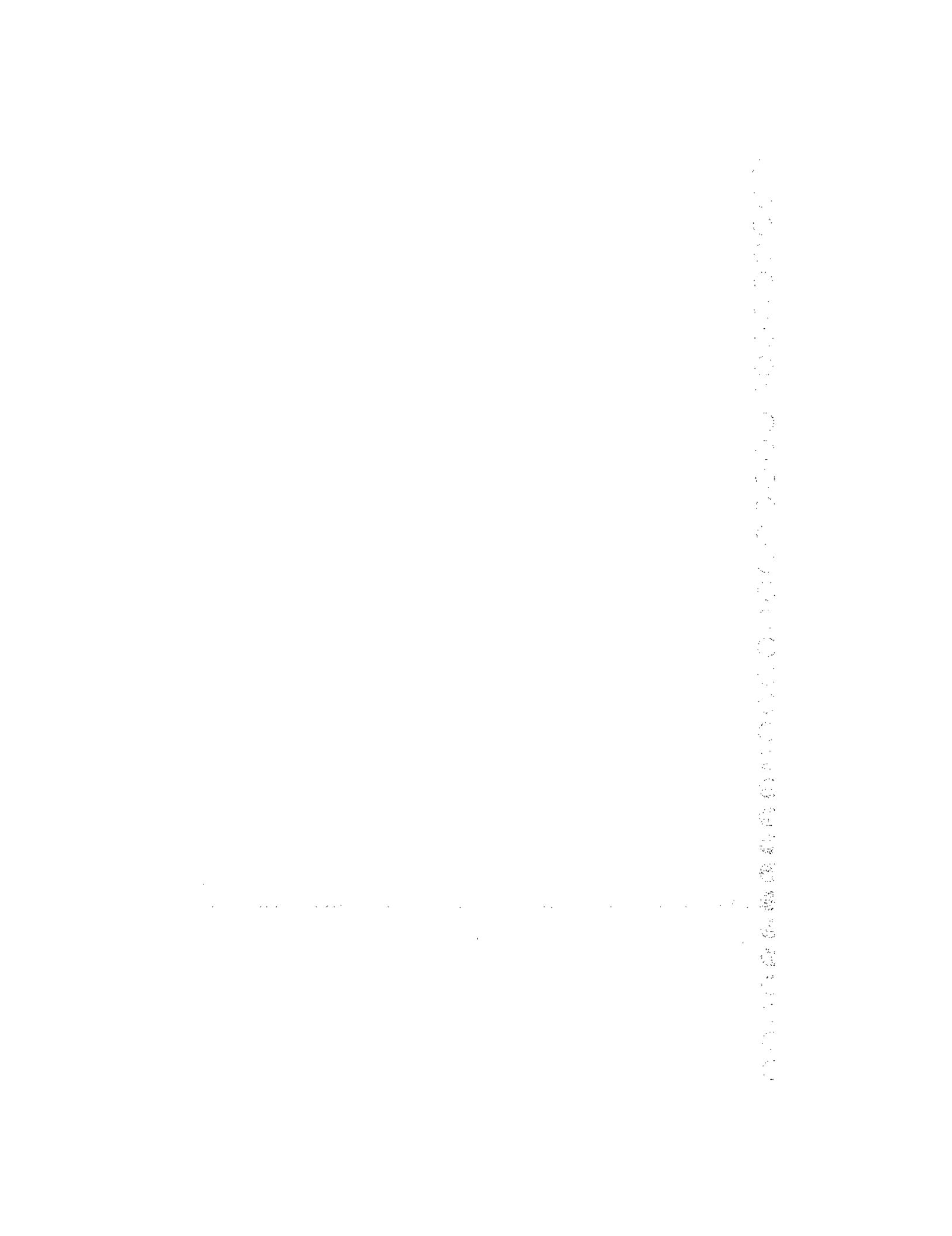


Figure 11: Retrait du couvercle de sortie du papier

Problèmes/Causes/Solutions

- e. Une fois le bourrage éliminé, avancer le papier et le faire apparaître par la fente de sortie, puis remettre en place le couvercle.





SPECIFICATIONS

Performance
Caractéristiques électriques
Servitudes d'environnement
Caractéristiques physiques

PERFORMANCE

Gamme de mesure

Saturation
0–100%

Pouls
20–250 battement par minute (bpm)

Précision

| SpO ₂ ¹ | | |
|-------------------------------|---------|-------------------------|
| Adultes | 70–100% | ± 2 digits ² |
| | 50–69% | ± 3 digits ² |
| | 0–49% | non spécifié |
| Nouveau-nés | 70–95% | ± 3 digits ² |

Pouls
20–250 bpm ± 3 digits²

1. Les essais effectués à des fins de vérification des spécifications sont réalisés à l'aide de l'oxymètre de pouls N-200, utilisés conjointement à des capteurs D-25 dont la précision a été précédemment testée et validée avec un IL 282 CO-Oxymètre. La précision pour l'adulte se fait avec un D-25, chez le nouveau-né avec un N-25. Consultez la notice d'emploi du capteur pour les spécifications concernant la précision avec les autres capteurs Nellcor.
2. Cette variation correspond à une déviation standard (DS). Pour 68% de la population, la DS est de plus ou moins 1.

Specifications

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

四

Type

4 piles Alkaline "C"

Théorie de vie des piles N-20

37 heures avec 4 piles Alcaline "C"?

Durée de vie des piles N-20P

32 heures avec 4 piles Alcaline "C"

Moniteur

Puissance

4-6 V, alimenté par piles uniquement

Isolation du patient

aucune connexion électrique au patient (isolation inhérente)

SERVITUDES D'ENVIRONNEMENT

Température en service

Instrumentation

0.2-40°C

卷之三

dans les limites physiologiques, 28-42°C pour des mesures exactes

Température de stockage

-20°C & 50°C

¹ See also the discussion of the relationship between the two in the section on "Theoretical Approaches."

www.nursingassistantcertification.com

3. Toutes les marques de piles alcalines n'ont pas la même durée

via.

Spécifications

Humidité

n'importe quelle combinaison d'humidité/ température sans condensation

Altitude

0–6200 m

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES⁴

Poids (piles comprises)

N-20

0,6 kg

N-20P

0,62 kg

Dimensions

N-20

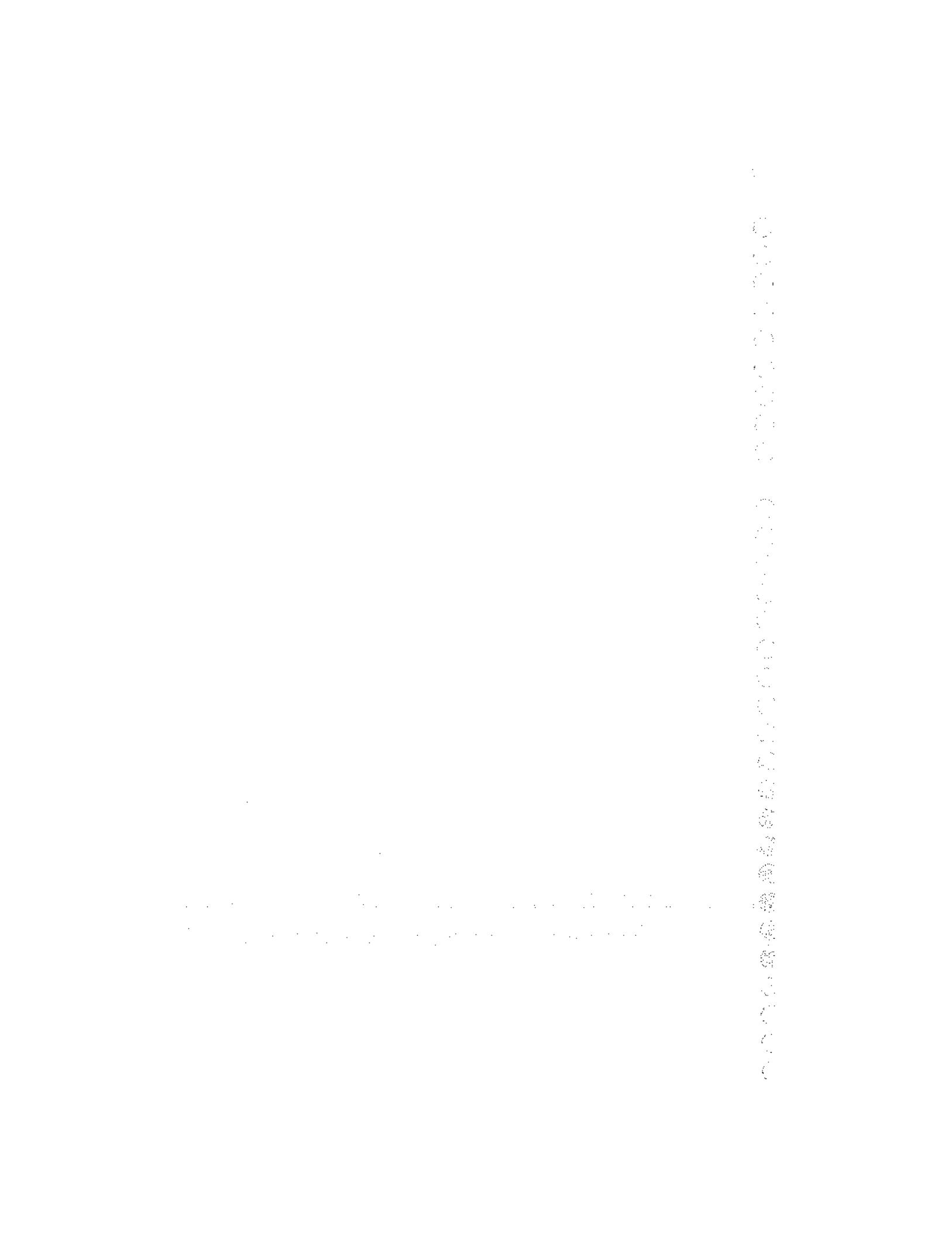
19,0 cm x 7,6 cm x 5,08 cm (H x L x P)

N-20P

19,0 cm x 7,6 cm x 6,35 cm (H x L x P)

4. Ces spécifications sont sans le boîtier de protection du moniteur.

Système de surveillance



GARANTIE

Garantie
Procédures d'expédition
Exclusions

GARANTIE

Nellcor garantit à l'acheteur initial ("l'Acheteur") que chaque nouveau *NELLCOR N-20/N-20P* (le "Produit Garanti") acheté chez Nellcor ou un distributeur agréé Nellcor, contre tout vice de fabrication ou défaut matériel et s'engage à réparer ou échanger tout appareil défectueux, dans la mesure que Nellcor jugera raisonnable et que l'Acheteur ait signalé le défaut pendant la période de Garantie. La Période de Garantie est de un an à dater du jour d'expédition chez l'Acheteur. Cette garantie s'applique à tous les accessoires et pièces jointes emballés avec le Produit Garanti comme articles standards, sauf a) la période de garantie pour le capteur à oxygène *DURASENSOR* est spécifiée dans la garantie écrite accompagnant ce produit, et b) aucune garantie n'est accordée aux consommables ou à patient unique (dont les capteurs à oxygène *OXISENSOR*) ou aux câbles d'extension. La réparation ou l'échange des Produits couverts par cette garantie ne prolongent pas la période de garantie. (Les produits d'occasion sont soumis aux garanties expressément formulées lors de leur vente).

Pour demander une réparation ou un échange sous garantie, l'Acheteur doit contacter Nellcor ou un distributeur agréé pour demander un accord de retour. Aux Etats-Unis, contacter Nellcor Incorporated, 1-800-NELLCOR. Hors des Etats-Unis, contacter le bureau local Nellcor ou un distributeur agréé. Les bureaux Nellcor sont répertoriés au début de ce manuel.

Nellcor décidera s'il faut réparer ou échanger les Produits et pièces couverts par cette garantie, et tout Produit ou pièce échangé deviendra la propriété de Nellcor. A l'occasion des réparations sous garantie, Nellcor pourra, sans y être tenu, apporter des améliorations techniques au Produit Garanti ou à ses pièces.

Garantie

PROCEDURES D'EXPEDITION

Si Nellcor détermine raisonnablement que le Produit entre dans le cadre de la Garantie Réparation ou Echange, Nellcor supportera les frais d'expédition du matériel de prêt et du Produit réparé ou échangé à l'Acheteur. Tous les autres frais d'expédition seront à la charge de l'Acheteur. Tout envoi dans le cadre de cette garantie se fera aux risques et périls de l'expéditeur. Les produits expédiés par l'acheteur dans le cadre de cette garantie seront conditionnés dans un emballage offrant des garanties de sécurité suffisantes. Si l'Acheteur expédie un Produit dans un emballage inadéquat, tout dégât matériel présenté par le Produit à réception chez Nellcor (et non signalé préalablement) sera présumé survenu pendant le transport et la responsabilité en incombera à l'Acheteur.

EXCLUSIONS

Cette garantie est nulle en cas de mauvaise utilisation, de négligence ou d'accident concernant tout ou partie du Produit Garanti; en cas de dégâts dus à des causes externes, y compris mais non exclusivement en cas de pannes ou de défaillance électrique; en cas de non respect des instructions de Nellcor; en cas d'utilisation à des accessoires non conformes; en cas de retrait ou d'illégalité du numéro de série; en cas de modification, de mise en service, de démontage ou de remontage par du personnel n'appartenant pas à Nellcor, sauf décret autorisé par Nellcor.

Nellcor ne garantit pas (a) des produits qui ne sont pas des Produits Garantis, (b) des produit achetés ailleurs que chez Nellcor ou chez un distributeur agréé par Nellcor, ou (c) des produits vendus sous une autre marque que Nellcor.

Nellcor n'est pas responsable des conséquences sur le plan de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du Produit Garanti si: (a) les opérations d'assemblages, d'extensions, de réajustements, de modifications ou de réparations sont effectués par du personnel n'appartenant pas à Nellcor ou non autorisé par Nellcor; (b) l'installation électrique ne répond pas aux normes légales Nationales et Internationales (CEI);

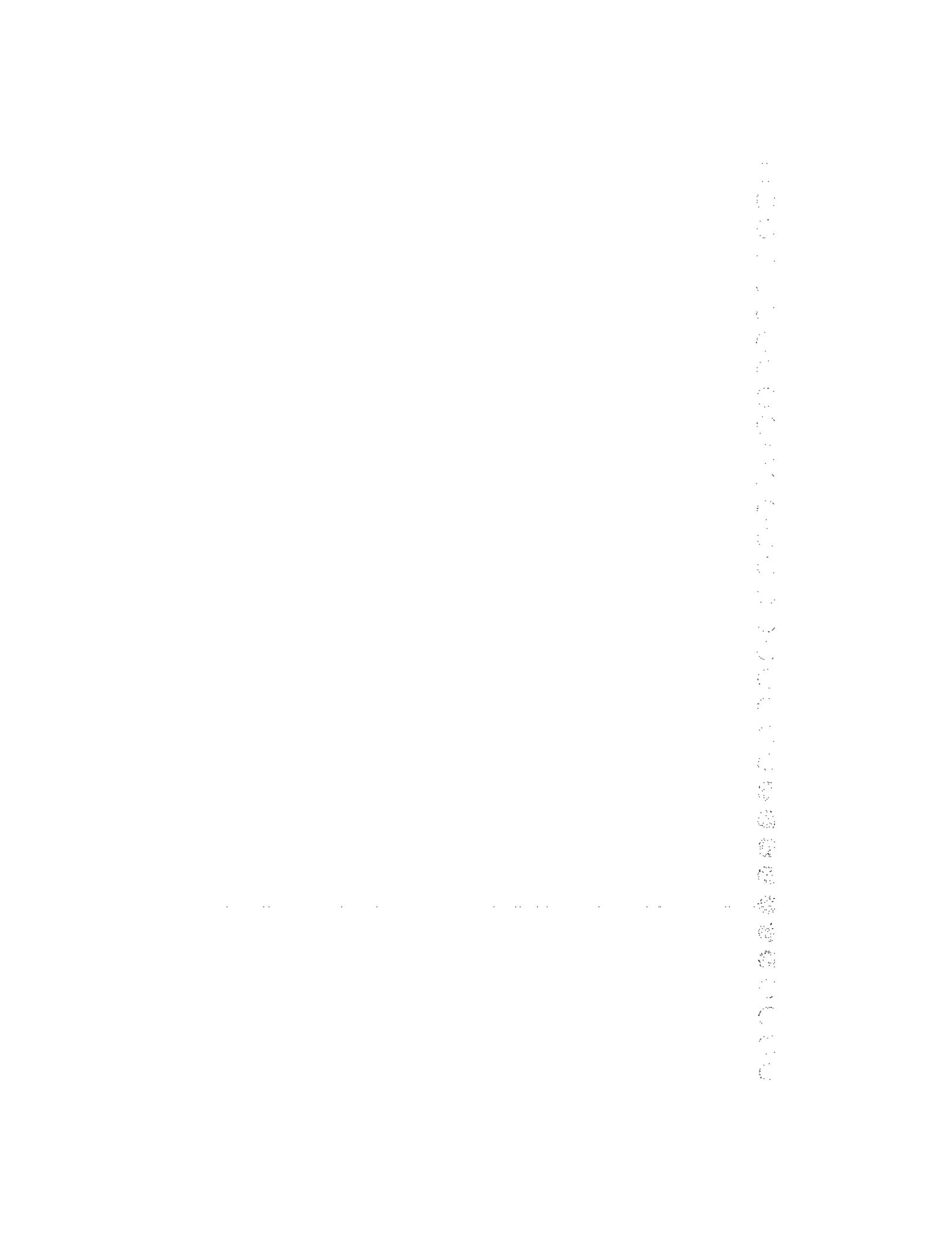
Garantie

ou (c) le Produit Garanti n'est pas utilisé conformément aux instructions d'utilisation de Nellcor.

Si le Produit Garanti présente un défaut, Nellcor sera responsable de tout dommage corporel ou de décès d'une personne physique, ou de dégâts matériels dans toute la mesure où cette responsabilité est prévue par la loi s'appliquant aux industries en général et notamment à la catégorie de produit à laquelle appartient le Produit Garanti.

CETTE GARANTIE, AINSI QUE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE FORMULEE PAR NELLCOR COUVRE UNIQUEMENT ET EXCLUSIVEMENT LES PRODUITS NELLCOR. ELLE S'ETEND QU'A L'ACHETEUR ET SE SUBSTITUE EXPRESSEMENT A TOUTE GARANTIE ORALE OU IMPLICITE, Y COMPRIS – MAIS NON EXCLUSIVEMENT – TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR VENALE OU D'UTILISATION REPONDANT A UN OBJECTIF PARTICULIER. NELLCOR NE SAURAIT ETRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DEGAT, PERTE, FRAIS FORTUITS, SPECIAUX OU INDIRECTS (Y COMPRIS, MAIS NON EXCLUSIVEMENT, MANQUE A GAGNER) DECOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITE DE VENTE, DE L'USAGE OU DE LA PERTE DE TOUT PRODUIT NELLCOR.

French



NELLCOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

NELLCOR® N-20/N-20P
Tragbares Puls-Oximeter

| Zentrale | Zentrale Europa |
|---|--|
| Nellcor Incorporated 25495 Whitesell Street Hayward, California 94545 U.S.A. Tel. +510-687-5858 | Nellcor BV Hambakewetsering 1 5281 DD 's-Hertogenbosch Niederlande Tel. +31.73.426565 |
| Europäische Regionalstandorte | Ortliche Niederlassungen |
| <i>Nordwesteuropa</i> Nellcor Europe BV Hambakewetsering 1 5281 DD 's-Hertogenbosch Niederlande Tel. +31.73.426565 | Nellcor (UK) Limited University of Warwick Science Park Coventry CV4 7EZ Großbritannien Tel. +44.203.690220 |
| <i>Mitteleuropa / Osteuropa</i> Nellcor GmbH Black & Decker-Straße 28 65510 Idstein Deutschland Tel. +49.6126.5930 | Nellcor (Belgium) NV/SA Interleuvenlaan 62/8 B-3001 Löwen Belgien Tel. +32.16.400467 |
| <i>Südeuropa</i> Nellcor Srl 5, rue du Petit Etoubois 78363 Leuval-en-Josas Cedex Frankreich Tel. +33.1.32463658 | Zentrale Asien/Pazifik Nellcor Limited Suite 1204G Admiralty Centre, Tower 1 18 Harcourt Road Hong Kong Tel. +852.529.0266 |

Folgende sind Warenzeichen von Nellcor Incorporated: **NEELCOR**, eingetragenes Handelszeichen in den USA und in anderen Ländern; **DURASENSOR** und **OXYLAND**, eingetragene Handelszeichen in den USA; und **OXISENSOR**, kommerzielles Handelszeichen.

Die Produkte fallen unter eines oder mehrere der folgenden U.S.-Patente und entsprechende Patente in anderen Ländern: U.S.-Patentnummer 4,627,643; 4,685,464; 4,700,708; 4,770,179.

BESCHEINIGUNG DES HERSTELLERS/IMPORTEURS

Hiermit wird bescheinigt, daß der/die/das

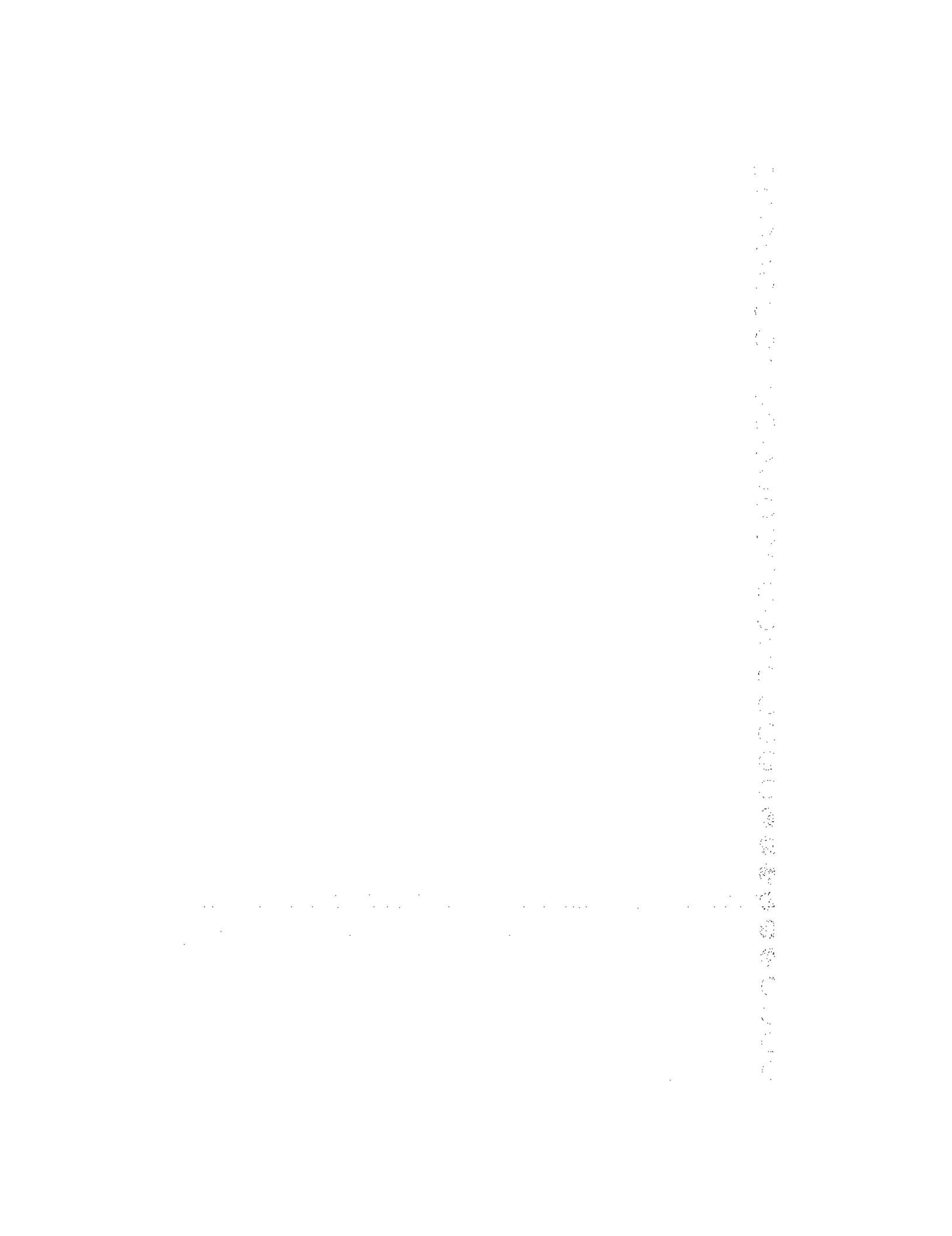
Nellcor N-20/N-20P Pulsoximeter

(DIN-VDE-Norm bzw. EN-Norm bzw. BMPT-Amtsbl. Vfg.
243/1991) funk-entstört ist.

Dem Bundesamt für Zulassung in der Telekommunikation
wurde das Inverkehrbringen dieses Gerätes angezeigt und die
Berechtigung zur Überprüfung der Serie auf Einhaltung der
Bestimmungen eingeräumt.

Anzeigennr.: 26759





INHALTSVERZEICHNIS

Liste der Abbildungen
Liste der Tabellen

| | |
|---|----|
| Sicherheitshinweise | 1 |
| Warnungen | 1 |
| Vorsicht | 2 |
| Symbole | 3 |
| Kurzanweisung zur Inbetriebnahme | 5 |
| Grundfunktionen | 5 |
| Allgemeine Beschreibung | 7 |
| Übersicht über das N-20/N-20P | 7 |
| Über diese Anweisung | 7 |
| Inbetriebnahme | 9 |
| Auspicken und Kontrollieren | 9 |
| Testen | 9 |
| Liste der Teile | 9 |
| N-20 und N-20P | 9 |
| Optionales Zubehör | 9 |
| Bestandteile | 10 |
| Inbetriebnahme | 11 |
| Batterien einlegen | 11 |
| Anlegen der Schutzhülle | 11 |
| N-20P: Einstellen der Uhr | 12 |
| N-20P: Druckerpapier einlegen | 13 |
| Gebrauchsanweisung | 15 |
| Grundfunktionen | 15 |
| Piepton aus (oder ein) | 16 |
| Batterie | 16 |
| Beschreibung der Betriebsarten | 17 |
| Einzelmessung | 17 |
| Dauermessung | 17 |
| Betriebsarten ändern | 19 |
| NELLCOR Sensoren | 21 |
| Wahl des Sensors | 21 |
| Reinigung | 22 |
| Hinweise vor dem Betrieb | 22 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Wartung | 23 |
| Wartung | 23 |
| Reinigen | 23 |
| Feststellung der Software-Version | 23 |
| Technische Unterstützung | 24 |
| Das N-20/N-20P einschicken | 24 |
| Funktionsprinzipien | 25 |
| Das Prinzip der Oximetrie | 25 |
| Automatische Eichung | 25 |
| Funktionelle und fraktionelle Sättigung | 26 |
| Gemessener und berechneter Sättigungsgrad | 26 |
| Fehlerbehebung | 29 |
| Leitfaden zur Fehlerbehebung | 29 |
| Technische Daten | 35 |
| Leistungsangaben | 35 |
| Elektrische Daten | 36 |
| Umgebungsbedingungen | 36 |
| Physikalische Daten | 37 |
| Garantie | 39 |
| Garantie | 39 |
| Begleitung bei Versand | 40 |
| Ausschluss von Gewährleistungsansprüchen | 40 |

LISTE DER ABBILDUNGEN

| | |
|--|----|
| 1 Vorderseite des N-20/N-20P | 10 |
| 2 N-20P (links) und N-20 (rechts) Rückseite | 10 |
| 3 Batterien einlegen | 11 |
| 4 Tasten zum Einstellen der Uhr | 12 |
| 5 Papierfachdeckel abnehmen | 13 |
| 6 Druckerpapier einlegen | 14 |
| 7 N-20 ^D Drucker in der Gesamtansicht | 14 |
| 8 Ausdruck einer Einzelmessung | 17 |
| 9 Ausdruck einer Dauermessung | 18 |
| 10 Disssoziationsdiagramm für Oxyhämoglobin | 27 |
| 11 Deckel vom Papierausgangsschlitz abnehmen | 33 |

LISTE DER TABELLEN

| | |
|------------------------------|----|
| 1 Sensoren von NELLCOR | 21 |
|------------------------------|----|

SICHERHEITSHINWEISE

Warnungen
Vorsicht

WARNUNGEN

ACHTUNG! Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung erheblich. Mögliche Feuergefahr bei Verwendung zusammen mit Sauerstoffgeräten. Explosionsgefahr bei Verwendung in der Nähe von leicht entflammbaren Anästhetika.

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes sind diese Gebrauchsanweisung, die Sicherheitsvorschriften für den Sensor oder das Zubehör, sowie alle (fettgedruckten) Vorsorgemaßregeln gründlich zu lesen.

Um auszuschließen, daß sich der Patient mit dem Verlängerungskabel des Sensors verwickelt, fixiere man das Kabel am Bett oder der Trage. Ist dies nicht möglich, so sollte der Patient beaufsichtigt werden.

Das N-20 /N-20P dient lediglich als Zusatzgerät bei der Beurteilung von Patienten. Das Ergebnis ist des N-20/N-20P zusammen mit anderen Anzeichen und Symptomen zu interpretieren.

Das N-20/N-20P hat keine eingebauten Warnsysteme. Ist in einer Beobachtungssituation ein Warnsystem erforderlich, empfiehlt es sich, ein Oximeter mit automatischem Warnsystem zu verwenden.

Gefahr eines elektrischen Schlages. Der Deckel darf ausschließlich von qualifiziertem Wartungspersonal geöffnet werden. Innen im Gerät befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

Sicherheitshinweise

Ausschließlich NELLCOR-Sauerstoffsensoren verwenden; die Verwendung von Sauerstoff anderer Hersteller kann die Ergebnisse des Oximeters beeinträchtigen.

Ungenau Messungen können entstehen durch unsachgemäße Verwendung oder falsches Anlegen des Sensors, signifikanter Gehalt an dysfunktionellem Hämoglobin (z.B. Kohlenmonoxid-Hämoglobin oder Methämoglobin) oder intravasalen Farbstoffen wie Indocyaningrün oder Methylenblau, übermäßige Lichteinwirkung z.B. von Operationslampen (vor allem Xenonlampen), Blitzeulampen, Leuchtsstoffröhren, Infrarot-Wärmelampen oder direkter Sonneneinstrahlung, übermäßig starke Bewegungen, venöse Pulsationen, elektrochirurgische Störungen, Anlegen des Sensors an eine Extremität mit Blutdruckmanschette, arteriellem Katheter oder intravasaler Kanüle. Wenn zu starkes Umgebungslicht zu Problemen führt, den Sensor mit lichtundurchlässigem Material abdecken.

Keine Geräte oder NELLCOR-Oximetrie-Sensoren während des MRI (Magnetic Resonance Imaging) verwenden. Das Leitungsspektrum kann Brandwunden verursachen. Darüber hinaus kann das Gerät das MRI-Bild beeinflussen und das MRI-Gerät kann wiederum die Genauigkeit der Oximetrie-Messungen beeinflussen.

VORSICHT

Gerät und Akku/Zellen dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Gehäuse nicht mit scharfen Reinigungsmitteln reinigen.

Bei längerer Lagerung des N-20/N-20P sind die Batterien aus dem Gerät zu entfernen.

SYMBOLE



Hinweis: siehe Gebrauchsanweisung



Patient elektrisch isoliert (Typ BF)



Taste "Drucker EIN"



Druckerpapier Vorschub



Tag/Datum



Batterieprüfung



Starttaste

SpO₂

Sauerstoffsättigungsprozentsatz

(P)/min

Pulsfrequenz, in Schlägen pro Minute (S/min)



Anzeige für Pulssuchfunktion



Anzeige für niedrige Batteriespannung



Batteriefachverschluß

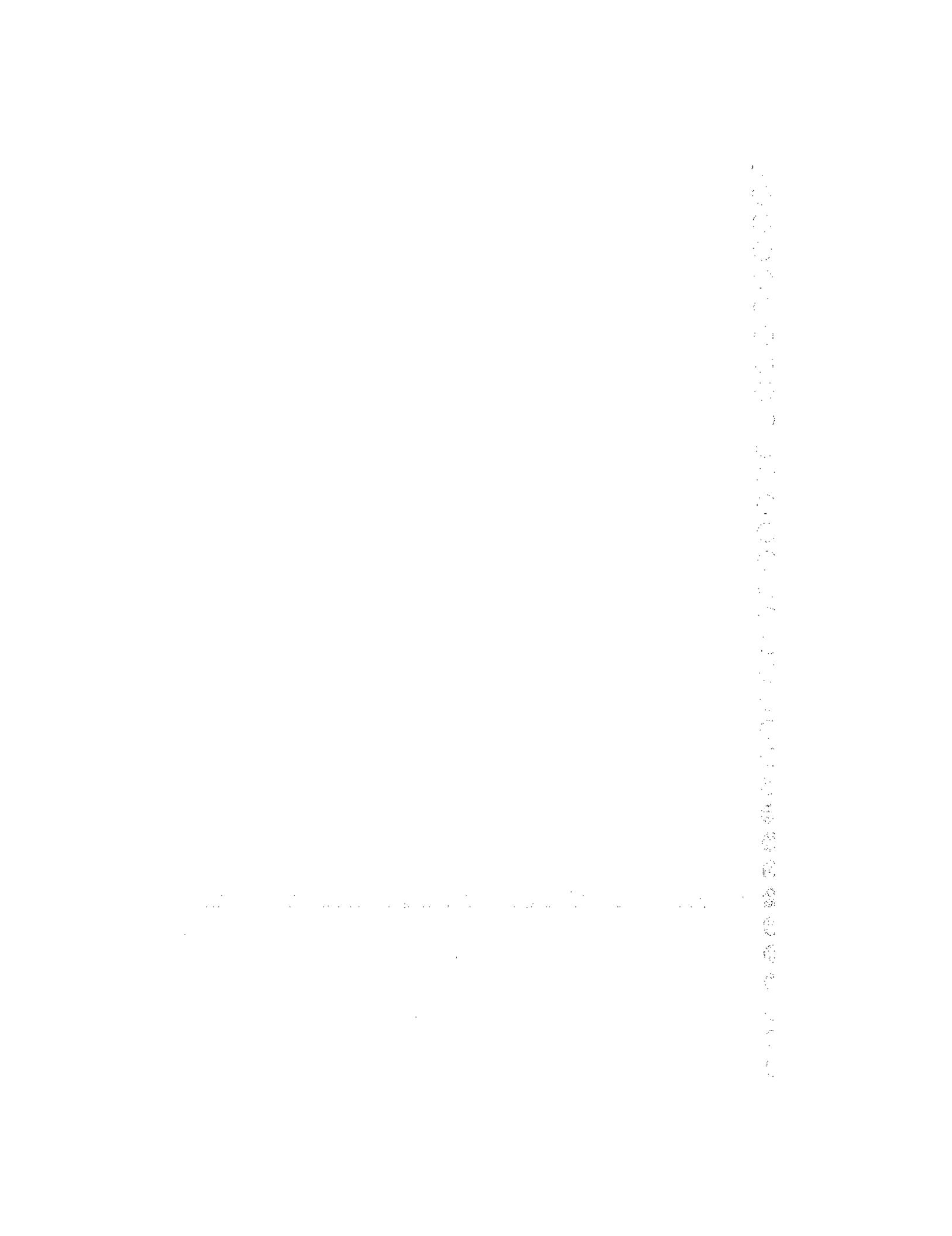
KURZANWEISUNG ZUR INBETRIEBNAHME

Grundfunktionen

GRUNDFUNKTIONEN

1. Wählen Sie den geeigneten Sensor aus, stecken Sie das Sensorkabel in die Sensorbuchse und verriegeln Sie es. Legen Sie den Sensor auf die richtige Weise am Patienten an.
2. Schalten Sie das N-20/N-20P ein:
 - Für Einzelmessung drücken Sie einmal kurz auf die Starttaste.
 - Für Dauermessung drücken Sie 4 bis 5 Sek. lang auf die Starttaste.
3. Nur N-20P: Prüfen Sie während des Selbsttests, ob PR ON oder PR OFF angezeigt wird. Zum Ein- bzw. Ausschalten des Druckers drücken Sie die Taste Drucker EIN.
4. Sie können das N-20/N-20P vor dem Ende des Meßzyklus ausschalten: drücken Sie hierzu zweimal schnell die Starttaste.





ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

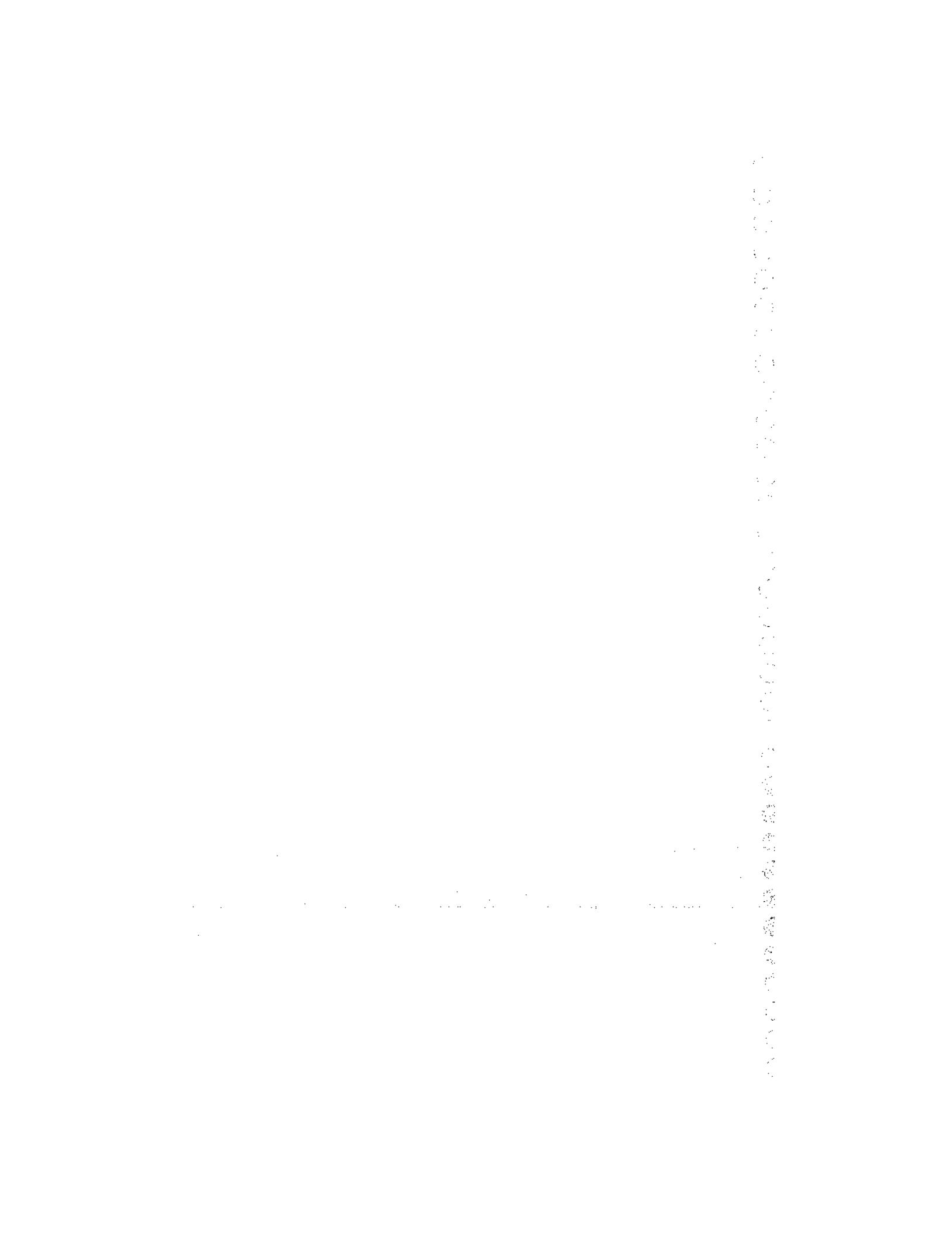
Übersicht über das N-20/N-20P

ÜBERSICHT ÜBER DAS N-20/N-20P

Das tragbare Puls-Oximeter von *NELLCOR* verfügt über Funktionen für Momentaufnahme und Dauermessung. Es misst die funktionelle Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und den Pulsschlag; es hat einen eingebauten Drucker und eine langlebige Batterie.

Über diese Anweisung

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Abschnitt "Sicherheitshinweise". Vorsichtsmaßnahmen, die sich auf bestimmte Vorgänge beziehen, finden Sie im jeweiligen Textabschnitt. Umstände, die zu Verletzungen führen könnten, sind durch Warnhinweise gekennzeichnet. Umstände, die zu Beschädigungen des Geräts führen könnten, sind durch Vorsichtshinweise gekennzeichnet.



INBETRIEBNAHME

Auspicken und Kontrollieren
Testen
Liste der Teile
Optionales Zubehör
Bestandteile
Inbetriebnahme

AUSPACKEN UND KONTROLLIEREN

Beschädigungen an der Verpackung sind dem Spediteur unverzüglich zu melden. Packen Sie das Gerät und das Zubehör aus. Sollte ein Teil fehlen oder beschädigt sein, dann wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder den örtlichen Händler von Nellcor.

TESTEN

Kontrollieren Sie alle Funktionen wie im Abschnitt "Gebrauchsanweisung" beschrieben, bevor Sie das N-20/N-20P in Betrieb nehmen.

LISTE DER TEILE

N-20 und N-20P

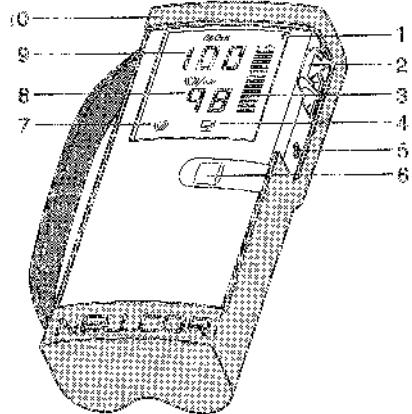
- 1 tragbares Puls-Oximeter von *NELLCOR*, Modell N-20 oder N-20P
- 4 Batterien Alkaline "C" 1,5 V (Babyzellen)
- 1 *DURASENSOR DS-100A* Sauerstoffsensor
- 2 *OXISENSOR D-25L* Sauerstoffsensor
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 EC-4 Verlängerungskabel für den Sensor
- 1 Schutzhülle

OPTIONALES ZUBEHÖR

- Kassette mit (12 Rollen) Druckerpapier für N-20P
- Wasserdichte Tragetasche
- Tragetasche
- Doppel-Tragetasche

Inbetriebnahme

BESTANDTEILE



1. Umgebungslicht-Detektor
2. Sensorbuchse und Sensorverriegelung
3. Anzeige für Pulsspannung
4. Anzeige für NIEDRIGE BATTERIESPANNUNG
5. Batterieprüftaste
6. Starttaste
7. Anzeige für PULSSUCH-FUNKTION
8. Anzeige für PULSFREQUENZ
9. Anzeige für SAUERSTOFF-SÄTTIGUNG
10. Schutzhölle

Abbildung 1: Vorderseite des N-20/N-20P

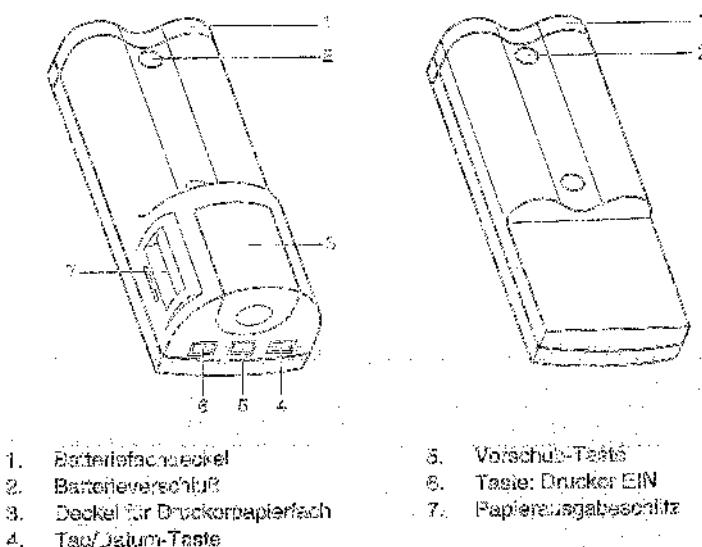


Abbildung 2: N-20P (links) und N-20 (rechts); Rückseite

INBETRIEBNAHME

Batterien einlegen

1. Drücken Sie auf die Verriegelung des Batteriefachdeckels und nehmen Sie den Deckel ab.
2. Legen Sie alle vier Batterien (Babyzellen) ein, Polarität siehe Abbildung 3. Setzen Sie den Deckel wieder auf.

Hinweis: Verwenden Sie keine aufladbaren Batterien. Die Anzeigen für niedrige Batteriespannung und die Angaben zur Lebensdauer der Batterie stimmen dann nicht.

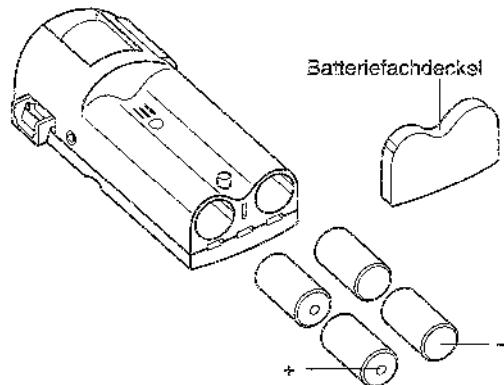


Abbildung 3: Batterien einlegen

Anlegen der Schutzhülle

Die Verwendung der Schutzhülle verlängert die Lebensdauer des Geräts.

1. Schieben Sie das N-20/N-20P mit der Unterseite voran in die Hülle.
2. Ziehen Sie dann die Oberseite der Hülle leicht zur Seite, so daß Sie sie oben über das N-20/N-20P ziehen können.

Instrumenteneinstellung

N-20P. Einstellen der Uhr

Das N-20P hat eine 24-Stunden-Echtzeituhr.

1. Drücken Sie bei eingeschaltetem N-20P die Taste . Die Sauerstoffsättigungsanzeige zeigt die aktuelle Einstellung "t" (Zeit) an, sowie in blinkenden Ziffern die Stunde.
Drücken Sie , um die Stunde zu ändern (Abbildung 4).
2. Drücken Sie die Taste . Drücken Sie , um die Minuten in der Pulsfrequenzanzeige zu ändern.
3. Drücken Sie die Taste . Drücken Sie , um den Monat in der Sauerstoffsättigungsanzeige zu ändern.
4. Drücken Sie die Taste . Drücken Sie , um das Datum in der Pulsfrequenzanzeige zu ändern.
5. Drücken Sie die Taste . Drücken Sie , um das Jahr in der Sauerstoffsättigungsanzeige einzustellen.
Drücken Sie zum Abschluß nochmals die Taste .

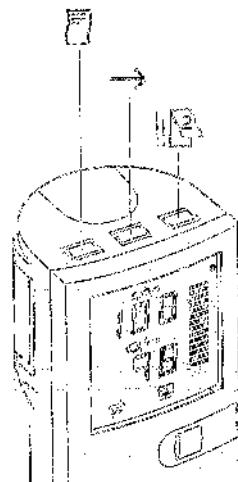


Abbildung 4: Tasten zum Einstellen der Uhr

N-20P: Druckerpapier einlegen

1. Papierfachdeckel entfernen.

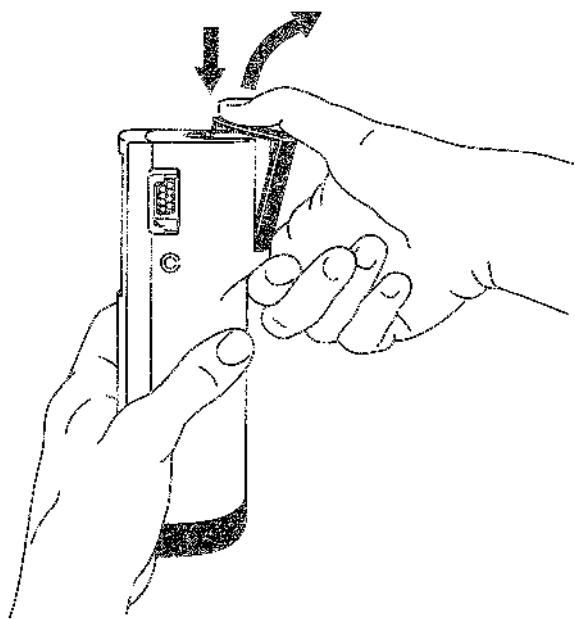


Abbildung 5: Papierfachdeckel abnehmen

2. Papierrolle in der Handfläche wie abgebildet halten und das Papierende mit den Fingern strammziehen. Papierende etwa 2,5 cm in den Aufnahmeschlitz einführen. Papier weiterhin festhalten.
3. Mit der Drucktaste an der Frontseite des N-20 das Gerät einschalten.
4. Papier weiterhin in den Aufnahmeschlitz einführen und die Vorschubtaste (auf der Oberseite) gedrückt halten.

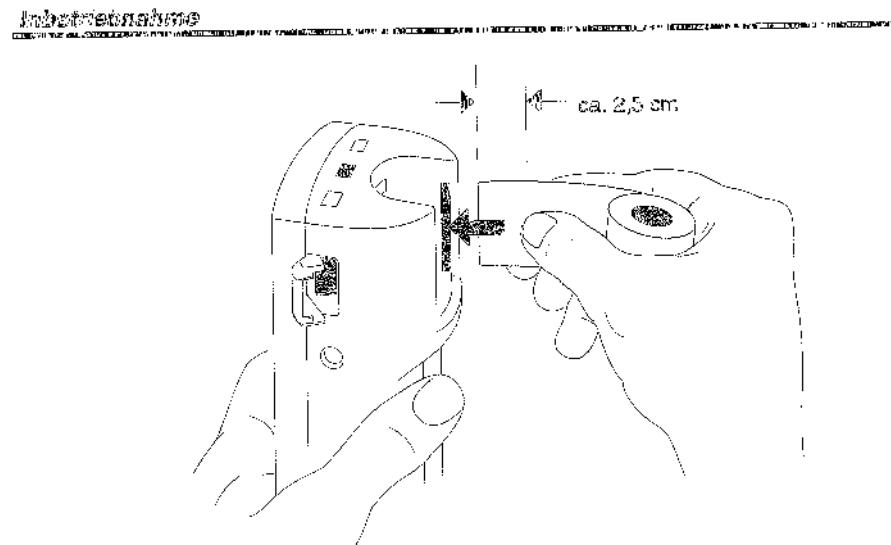


Abbildung 6: Druckerpapier einlegen

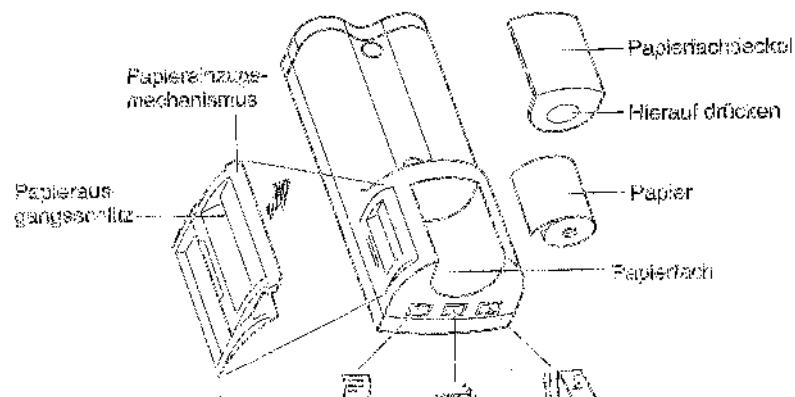


Abbildung 7: M-20P Drucker in der Gesamtansicht

Hinweis: Zum Beheben eines Papierstaus kann der Papierfachdeckel abgenommen werden. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Fehlerbehebung".

GEBRAUCHSANWEISUNG

Grundfunktionen

Plepton aus (oder ein)

Batterie

Beschreibung der Betriebsarten

GRUNDFUNKTIONEN

1. Wählen Sie den geeigneten *NELLCOR*-Sensor aus, stecken Sie das Sensorkabel in die Sensorbuchse und verriegeln Sie es. Legen Sie den Sensor auf die richtige Weise am Patienten an. Sie können ggf. ein EC-4-Verlängerungskabel verwenden.

2. **WARNUNG:** Beobachten Sie bei dem Selbsttest gleich nach dem Einschalten des Geräts die Anzeige, so daß Sie sicher sind, daß alle Teile der Anzeige aufleuchten.

Schalten Sie das N-20/N-20P ein:

- Für Einzelmessung drücken Sie einmal kurz auf die Starttaste.

- Für Dauermessung drücken Sie 4 bis 5 Sek. lang auf die Starttaste.

(Genauere Informationen finden Sie in diesem Abschnitt unter "Beschreibung der Betriebsarten".)

Gleich nach dem Einschalten des N-20/N-20P erfolgt ein Selbsttest und die gesamte Anzeige leuchtet auf. Im Falle einer Störung wird eine Fehlermeldung angezeigt (vgl. Abschnitt "Fehlerbehebung"). Wenn das Umgebungslicht schwach ist, wird das Hintergrundlicht in der Anzeige automatisch eingeschaltet.

Hasina

Gefahrenanweisung

Während des Betriebs ertönt für jeden Pulsschlag ein einzelner Piepton in konstanter Höhe, dabei zeigt die Pulsumplitudenanzeige die Stärke des Pulsschlags beim Sensor an. Wenn der Sensor keinen Pulsschlag erfaßt, erscheinen Striche auf der Anzeige.

2. Prüfen Sie während des Selbsttests, ob PR ON oder PR OFF angezeigt wird. Zum Ein- bzw. Ausschalten des Druckers drücken Sie die Taste Drucker EIN. Wenn der Drucker beim Ausschalten ausgeschaltet war, ist er beim nächsten Einschalten ausgeschaltet. Wenn der Drucker beim Ausschalten eingeschaltet war, ist er beim nächsten Einschalten eingeschaltet.
4. Sie können das N-20/N-20P vor dem Ende des Maßzyklus ausschalten: drücken Sie hierzu zweimal schnell die Starttaste.

PIEPTON AUS (ODER EIN)

Zum Ausschalten des Pieptons drücken Sie zweimal kurz auf die Batterieprüftaste. Beim Einschalten des Geräts ist der Piepton automatisch eingeschaltet.

BATTERIE

Zum Überprüfen der Batteriespannung drücken Sie die Batterieprüftaste 2 Sekunden lang bei eingeschaltetem Gerät. Die Pulsumplitudenanzeige zeigt über den Anteil der aufleuchtenden Anzeigenteile die ungefähre Spannung an. Bei voll geladenen Batterien leuchten alle Teile auf.

Wenn die Anzeige BATTERIESPANNUNG NIEDRIG kontinuierlich aufleuchtet, ist die Batteriespannung niedrig. Wenn die Anzeige BATTERIESPANNUNG NIEDRIG blinkt, müssen Sie die Batterien auswechseln.

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DER BETRIEBSARTEN

Einzelmessung

In die Betriebsart für Einzelmessung gelangen Sie, indem Sie einmal kurz die Starttaste drücken. Nach fünf gültigen Pulsschlägen werden die PULSFREQUENZ und das SpO₂ des Patienten 30 Sek. lang angezeigt. Anschließend schaltet das Gerät automatisch aus. Abbildung 8 zeigt ein Beispiel für den Ausdruck einer Einzelmessung des N-20P.

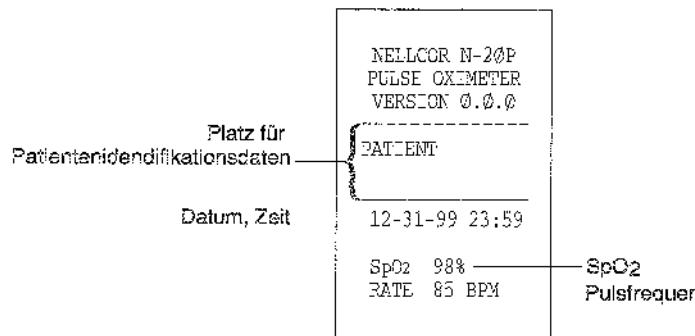


Abbildung 8: Ausdruck einer Einzelmessung

Dauermessung

In die Betriebsart für Dauermessung gelangen Sie folgendermaßen:

- Drücken Sie bei eingeschaltetem N-20/N-20P 3 Sekunden lang die Starttaste.
- Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät 4 bis 5 Sekunden lang die Starttaste (3 Sekunden, zuzüglich 1 bis 2 Sekunden für den Selbsttest).

Gebrauchsanweisung

Nach fünf verwertbaren Pulsschlägen werden die PULSFREQUENZ und das SpO₂ des Patienten 30 Minuten lang kontinuierlich gemessen und angezeigt. Wenn eine 2%ige Abnahme des SpO₂ erfasst wird, ertönen zwei tiefe Pieptöne (und, mit dem N-20P, erscheint ein Sternchen [*] auf dem Ausdruck.) Nach 30 Minuten schaltet das N-20/N-20P automatisch aus.

Abbildung 9 zeigt ein Beispiel für den Ausdruck einer Dauermessung des N-20P. (Hinweis: Diese Sitzung wurde vorzeitig nach 1 Minute und 57 Sekunden abgebrochen.)

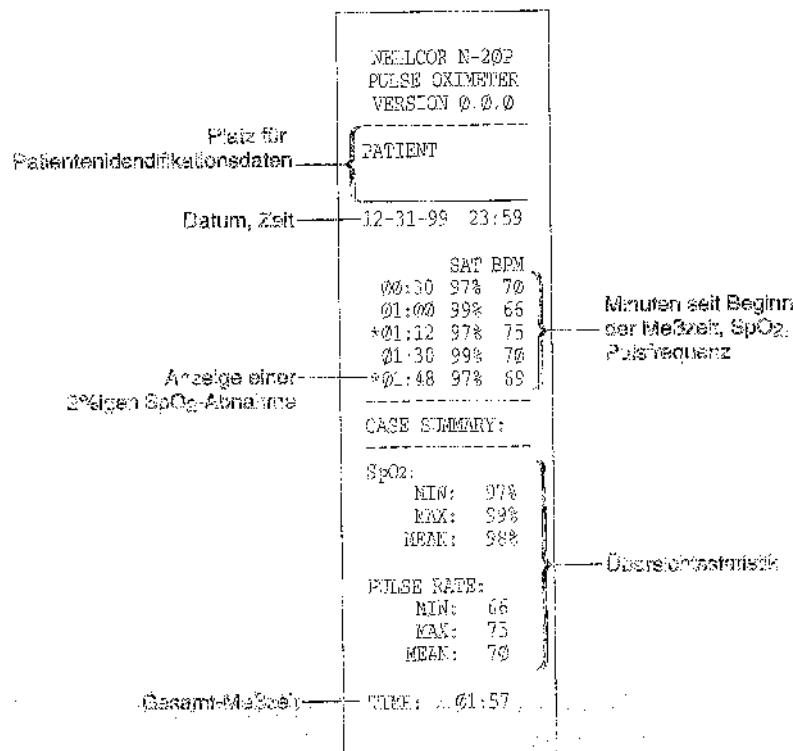


Abbildung 9: Ausdruck einer Dauermessung

Gebrauchsanweisung

Bei manchen Ausdrucken scheint ein Sternchen eine 1%ige SpO₂-Abnahme anzuzeigen; dies ist jedoch nicht der Fall. Wenn der SpO₂-Wert z.B. nach 30 Sekunden 90% beträgt, nach 37 Sekunden auf 99% ansteigt und nach 44 Sekunden auf 97% sinkt, wird folgendes ausgedruckt:

00:30 SAT 98%
*00:44 SAT 97%

In diesem Fall scheint das Sternchen eine 1%ige Abnahme anzuzeigen, tatsächlich betrug die SpO₂-Abnahme jedoch nach 44 Sekunden 2% (von 99% auf 97%).

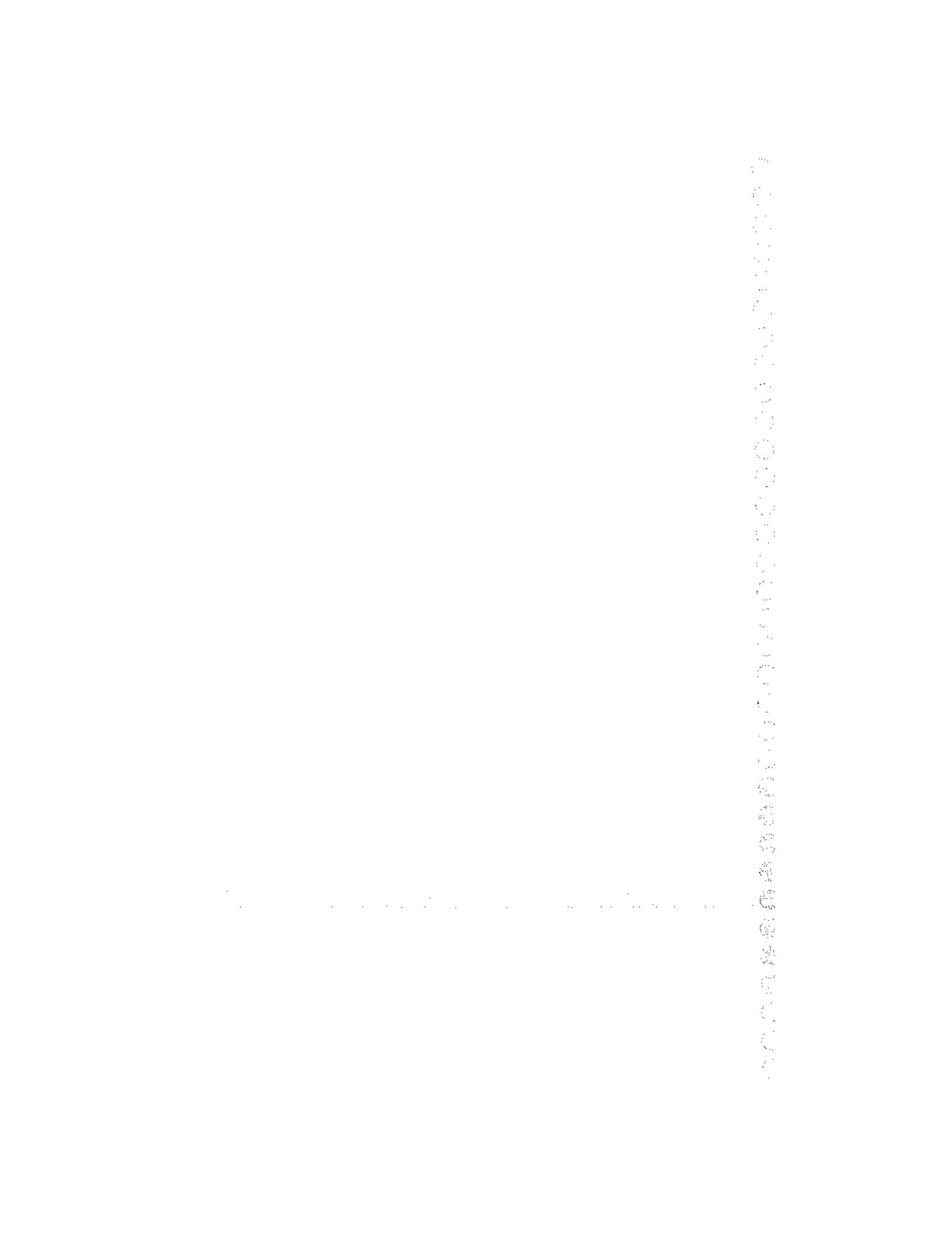
Hinweis: Patientendaten können nicht eingegeben werden.

Bei Fehlen des Pulsschlags geben Sie folgendermaßen vor:

- Die PULSSUCHFUNKTION-Anzeige blinkt, wenn drei Sekunden lang oder während der Zeit, in der fünf Pulsschläge zu erwarten gewesen wären (je nachdem, was länger dauert), kein Puls erfaßt wird. Die letzte gültige Messung wird weiterhin angezeigt.
- Die PULSFREQUENZ-Anzeige zeigt "0" an, wenn 10 Sekunden lang kein Pulsschlag erfaßt wird.
- Das N-20/N-20P schaltet aus, wenn 3 Minuten lang kein Pulsschlag erfaßt wird.

Betriebsarten ändern

Wenn Sie von der Betriebsart für Einzelmessung auf Dauermessung umschalten möchten, drücken Sie die Starttaste 3 Sek. lang.



NELLCOR SENSOREN

Wahl des Sensors
Reinigung
Hinweise vor dem Betrieb

WAHL DES SENSORS

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich *NELLCOR*-Sensoren; die Verwendung von Sensoren anderer Hersteller kann die Ergebnisse des Oximeters beeinträchtigen.

WARNUNG: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Sensor gründlich, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Tabelle 1 gibt einen kurzen Überblick über die *NELLCOR* Sensoren. Bei der Auswahl des richtigen Sensors sind folgende Punkte zu beachten: Gewicht des Patienten, Bewegungsintensität, Art der Perfusion, Vorhandensein einer geeigneten Stelle zum Anlegen des Sensors, Sterilität und erwartete Überwachungszeit.

Tabelle 1: Sensoren von *NELLCOR*

| Sensor | Modell | Gewicht des Patienten |
|---|---|---|
| <i>OXISENSOR</i> Sauerstoffsensor (steril, für einmalige Anwendung) | N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15 | <3 oder >40 kg 1–20 kg 10–50 kg >30 kg >50 kg |
| <i>OXIBAND</i> Sauerstoffsensor (wiederverwendbar, mit unsterilem Einwegband) | OXI-A/N OXI-P/I | <3 oder >40 kg 3–40 kg |
| <i>DURASENSOR</i> Sauerstoffsensor (wiederverwendbar, unsteril) | DS-100A | >40 kg |
| <i>NELLCOR</i> Reflexionssauerstoffsensor (unsteril) | RS-10 | >40 kg |

NELLCOR® Sensoren

REINIGUNG

Teuchen Sie einen **OXISENSOR**, **DURASENSOR**, **OXBAND** oder RS-10-Sensoren oder andere **NELLCOR**-Sensoren, die mit Klebeband befestigt werden, nicht in Wasser oder Reinigungslösungen. Wischen Sie **DURASENSOR** und **OXBAND** Sensoren mit einem Reinigungsmittel wie 70%igem Alkohol ab. Nicht mit Gammastrahlen, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen **OXBAND** Klebestreifen.

HINWEISE VOR DEM BETRIEB

Wenn zu starkes Umgebungslicht zu Problemen führt, müssen Sie den Sensor mit lichtundurchlässigem Material abdecken. Wenn Sie das nicht tun, können die Messungen ungenau werden. Zu Lichtquellen, die die Leistung beeinträchtigen können, gehören Operationallampen (vor allem Xenonlampen), Bilirubinklampen, Leuchtstoffröhren, Infrarot-Wärmelampen und direkte Sonneneinstrahlung.

Verwenden Sie unter schlechten Perfusionsbedingungen z.B. den **OXISENSOR E-15** Sensor, der die Maßwerte an der vorderen Nasenscheidewandstrebbeinarterie misst, die von der Carotis Interna gespeist wird. Dieser Sensor erzielt Maßwerte in Fällen relativ schlechter äußerer Perfusion. Bei niedrigen Perfusionsbedingungen können Sie den **NELLCOR RS-10** Sensor verwenden, der an die Stirn oder Schläfe angelegt wird, Gebiete, die möglicherweise keiner peripheren Vaskularstrukturen unterliegen.

Wenn die Bewegung des Patienten Probleme hervorruft, müssen Sie prüfen, ob der Sensor richtig und fest sitzt. Legen Sie den Sensor an einer Stelle an, die weniger starken Bewegungen ausgesetzt ist, oder verwenden Sie einen neu selbstklebenden Sensor.

WARTUNG

- Wartung
- Reinigen
- Feststellen der Software-Version
- Technische Unterstützung
- Das N-20/N-20P einschicken

WARTUNG

WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schläges. Der Deckel darf ausschließlich von qualifiziertem Wartungspersonal geöffnet werden. Innen im Gerät befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

Das N-20/N-20P braucht nicht regelmäßig gewartet oder geeicht zu werden. Wenn Wartungsarbeiten anfallen, wenden Sie sich bitte an Fachpersonal oder Ihren Nellcor-Fachhändler.

REINIGEN

Geben Sie etwas handelsübliche, nicht-scheuernde Reinigungslösung auf ein feuchtes Tuch und wischen Sie damit vorsichtig über das Äußere des N-20/N-20P. Flüssigkeiten niemals direkt auf das Gerät oder auf Zubehörteile aufsprühen oder auftragen. Darauf achten, daß **keine Flüssigkeit an Netzanschluß, Schalter oder in das Geräteinnere gelangen kann.**

FESTSTELLEN DER SOFTWARE-VERSION

Am Ende des Selbsttests erscheint die Software-Version in der Sauerstoffsättigungsanzeige, z.B. bedeutet "100": Version 1.0.0).

Wartung

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe brauchen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst von Nellcor oder an Ihren Nellcor-Fachhändler. Ersatzteile und Wartungshandbücher können Sie beim Nellcor Kundendienst oder bei Ihrer Nellcor-Vertretung bestellen. Das Wartungshandbuch enthält die vom Fachpersonal bei Wartungsarbeiten benötigten Schaltpläne und Ersatzteilliste.

DAS N-200N-200 EINSENDEN

Bei Fragen zum Einschicken wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst von Nellcor oder an Ihren Nellcor-Fachhändler. Nehmen Sie die Batterien vor dem Einschicken aus dem Gerät, ziehen Sie den Sensorstecker aus dem Gerät und verpacken Sie den Sensor gesondert. Schicken Sie das Das Gerät bitte möglichst in der Originalverpackung versenden. Falls diese nicht mehr vorhanden ist, bitte das Gerät in Verpackungsmaterial einklären und in einem stabilen Versandkarton aus Wellpappe verstauen.

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Das Prinzip der Oximetrie

DAS PRINZIP DER OXIMETRIE

Mehrmals pro Sekunde schickt das N-20/N-20P zwei Lichtwellen (Rotlicht- und Infrarot-Leuchtdioden) im Wechsel durch die Arterie auf den Sensor. Ein Lichtdetektor an der anderen Seite nimmt das hindurchgehende Licht auf. Messungen während des arteriellen Pulsschlags geben die Absorption von arteriellen, nicht pulsierenden Blut und Gewebe an. Messungen zwischen den Pulsschlägen reflektieren die Lichtabsorption von nichtpulsierendem Blut und Gewebe. Durch die Korrektur der Messung der Absorption "während des Pulsschlags" auf "zwischen den Pulsschlägen", stellt das N-20/N-20P die Rotlicht- und Infrarot-Absorption von pulsierendem arteriellem Blut fest. Da die Rotlicht- und Infrarot-Absorption bei Oxi- und Deoxi-Hämoglobin unterschiedlich ist, kann über diesen korrigierten Meßwert der Prozentsatz von Oxi-Hämoglobin in arteriellem Blut festgestellt werden: SpO₂ ist das Verhältnis der korrigierten Absorption bei jeder Wellenlänge.

Automatische Eichung

Bei jedem Einschalten des N-20/N-20P und beim Anschließen eines neuen Sensors erfolgt eine automatische Eichung: das Gerät erstellt sensorspezifische Eichkoeffizienten, indem es einen Eichwiderstand im Sensor abliest. Darüber hinaus wird die Stärke der Sensoren-Leuchtdioden automatisch angepaßt und kompensiert somit die unterschiedliche Gewebedicke und -dunkelheit.

Funktionsprinzipien

Funktionelle und fraktionelle Sättigung

Das N-20/N-20P misst die funktionelle Sättigung, d.h. Oxi-Hämoglobin als Prozentsatz des Hämoglobins, das Sauerstoff transportieren kann. Es stellt keine signifikanten Werte von Dishämoglobinen fest. Geräte wie das IL-282-CO-Oximeter messen dagegen eine fraktionelle Sättigung, d.h. Oxi-Hämoglobin als Prozentsatz aller gemessenen Hämoglobins, einschließlich Dysämoglobins.

Folglich müssen Meßergebnisse des N-20/N-20P folgendermaßen umgerechnet werden, bevor sie mit denen eines Gerätes verglichen werden können, das eine fraktionelle Sättigung misst:

$$\text{funktionelle Sättigung} = \frac{\text{fraktionelle Sättigung}}{100 - (\% \text{ Karboxyhemoglobin} + \% \text{ Methämoglobin})} \times 100$$

Gemessener und berechneter Sättigungsgrad

Wenn der Sättigungsgrad aus einer Blutgasmessung von Sauerstoff-Teildruck (PO_2) berechnet wird, kann der berechnete Wert vom Meßergebnis des N-20/N-20P abweichen. Der Grund hierfür ist, daß der berechnete Sättigungsgrad möglicherweise nicht auf die Auswirkungen von Variablen korrigiert wurde, die das Verhältnis zwischen PO_2 und dem Sättigungsgrad beeinflussen: Temperatur, pH, Kohlendioxid-Teildruck (PCO_2), und die Konzentrationen von 2,3-DPG und fetalem Hämoglobin.

Funktionsprinzipien

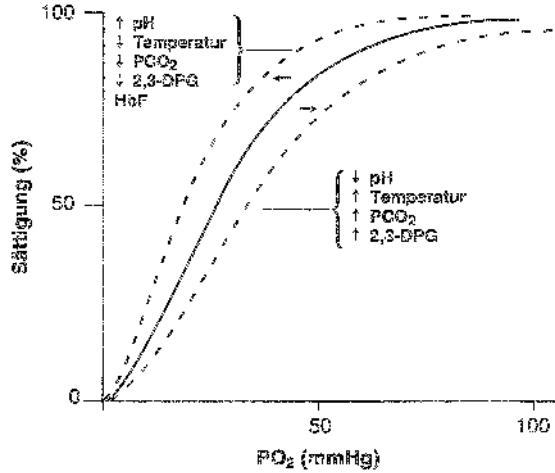


Abbildung 10: Dissoziationsdiagramm für Oxyhämoglobin

FEHLERBEHEBUNG

Leitfaden zur Fehlerbehebung

LEITFADEN ZUR FEHLERBEHEBUNG

WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schlages. Der Deckel darf ausschließlich von qualifiziertem Wartungspersonal geöffnet werden. Innen im Gerät befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können.

Wenn eine Störung sich nicht beheben lässt, wenden Sie sich bitte an Fachpersonal oder an Ihren Nellcor-Fachhändler. Das Wartungshandbuch enthält die vom Fachpersonal bei Störungen benötigten zusätzlichen Informationen.

- 1. Keine Reaktion auf Drücken der Starttaste.**
 - * Batteriefachdeckel nicht richtig geschlossen.
 - * Batterien möglicherweise leer oder falschherum eingelegt.
- 2. Ein oder mehrere Teile der Anzeige leuchten während des Selbsttests nicht auf.**
 - * Benutzen Sie das N-20/N-20P *nicht*; sondern wenden Sie sich an Fachpersonal oder an Ihren Nellcor-Fachhändler.
- 3. PULSSUCHFUNKTION-Anzeige erscheint länger als 10 Sekunden.**
 - * Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisung, ob Sie den richtigen Sensor verwenden und ob er richtig angelegt wurde. Prüfen Sie die Anschlüsse von Sensor und Verlängerungskabel. Probieren Sie, ob ein anderer Sensor oder ein anderes Verlängerungskabel funktionieren.

Fehlberarbeitung

- Perfusion möglicherweise so niedrig, daß das N-20/N-20P den Pulsschlag nicht aufspüren kann. Prüfen Sie den Patienten. Testen Sie das Gerät an einer anderen Person. Probieren Sie einen anderen Sensortyp.
- Zu viel Bewegung des Patienten, so daß das N-20/N-20P den Pulsschlag nicht aufspüren kann. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig und fest angelegt ist und verwenden Sie ggf. einen anderen Sensor. Legen Sie den Sensor an anderer Stelle an. Verwenden Sie einen Sensortyp, der eine stärkere Bewegung des Patienten zuläßt (z.B. einen selbstklebenden Sensor).
- Sensor zu stramm, zu starkes Umgebungslicht oder der Sensor ist an einer Extremität Glied hinter einer Blutdruckmanschette, Arterienkanüle oder intravasaler Kanüle angelegt.
- Zu starke Bewegung in der Umgebung oder elektromagnetische Interferenz verhindern, daß das N-20/N-20P den Puls aufspürt.
- PULSUEEFUNKTION-Anzeige erscheint auch einer guten Messung.
 - Zustand des Patienten kontrollieren.
 - Perfusion möglicherweise so niedrig, daß das N-20/N-20P den Pulsschlag nicht aufspüren kann. Prüfen Sie den Patienten. Testen Sie das Gerät an einer anderen Person. Probieren Sie einen anderen Sensortyp.
 - Zu viel Bewegung des Patienten, so daß das N-20/N-20P den Pulsschlag nicht aufspüren kann. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig und fest angelegt ist und verwenden Sie ggf. einen anderen Sensor. Legen Sie den Sensor an anderer Stelle an. Verwenden Sie einen Sensortyp, der eine stärkere Bewegung des Patienten zuläßt (z.B. einen selbstklebenden Sensor)

Fehlerbehebung

- Sensor zu stramm, zu starkes Umgebungslicht oder der Sensor ist an einer Extremität hinter einer Blutdruckmanschette, Arterienkanüle oder intravasaler Kanüle angelegt.
- Zu starke Bewegung in der Umgebung oder elektromagnetische Interferenz verhindern, daß das N-20/N-20P den Puls aufspürt.

5. Striche (-) auf der Anzeige.

- Alle Anschlüsse von Sensor bzw. Verlängerungskabel kontrollieren. Anderen Sensor oder Verlängerungskabel probieren.

6. In der Anzeige erscheint ERR und eine Zahl.

- Notieren Sie die Zahl und leiten Sie diese Information an das Fachpersonal oder an Ihren Nellcor-Fachhändler weiter.

7. N-20P: Während des Selbsttests erscheint PR ERR in der Anzeige.

- Der Drucker ist *nicht* betriebsbereit, das N-20P erhält jedoch ganz normal seine Meßergebnisse. Wenden Sie sich an das Fachpersonal oder Ihren Nellcor-Fachhändler, damit der Drucker repariert wird.

8. N-20P: Zeit oder Datum falsch.

- Batterie der Echtzeituhr möglicherweise leer. Stellen Sie Zeit und Datum erneut ein. Wenn sich die Störung wiederholt, wenden Sie sich an das Fachpersonal oder Ihren Nellcor-Fachhändler.

9. N-20P: Druckerpapier wird transportiert, aber kein Ausdruck.

- Papier möglicherweise falsch eingelegt (z.B. falsche Seite des Thermopapiers liegt oben).

Fehlerbehandlung

10. N-20P: Ausdruck zu hell.

- Wenden Sie sich an das Fachpersonal oder Ihren Nellcor-Fachhändler, damit die Ausdruckqualität richtig eingestellt wird.

11. N-20P: Papierstau

- a. Bei einem Papierstau sollte zunächst versucht werden, das Papier durch vorsichtiges Hin- und Herbewegen herauszuziehen. Sobald das Papier einreift, die Manipulation stoppen.
- b. Sofern das N-20P eingeschaltet ist, die oben auf dem Gerät befindliche Taste → betätigen und Schritt a wiederholen.
- c. Wenn das N-20P nicht eingeschaltet ist, Gerät einschalten (die Starttaste an der Frontseite des N-20P betätigen) und Schritt a wiederholen.
- d. Wenn sich der Papierstau mit den o.g. Maßnahmen nicht beseitigen lässt, den Deckel vom Papierausgangsschlitz abnehmen. Dazu wird das Gerät in beide Hände genommen; dann mit den Daumen fest auf den Deckel drücken und gleichzeitig nach hinten schieben (siehe Abbildung 11). Darauf achten, daß das Papier nicht noch weiter reift. Deckel vorsichtig vom N-20P abnehmen. Schritte a und b wiederholen.

VORSICHT: Aufgestrautes Papier nicht mit Hilfe von Werkzeug aus dem Papierstau entfernen. Druckkopf nicht berühren.

Fehlerbehebung

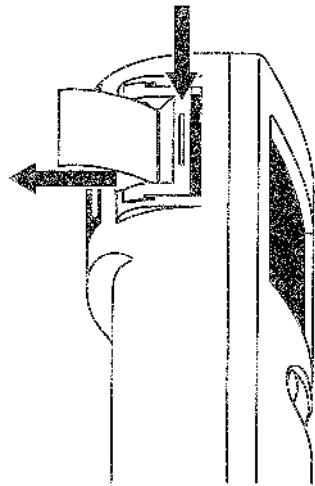
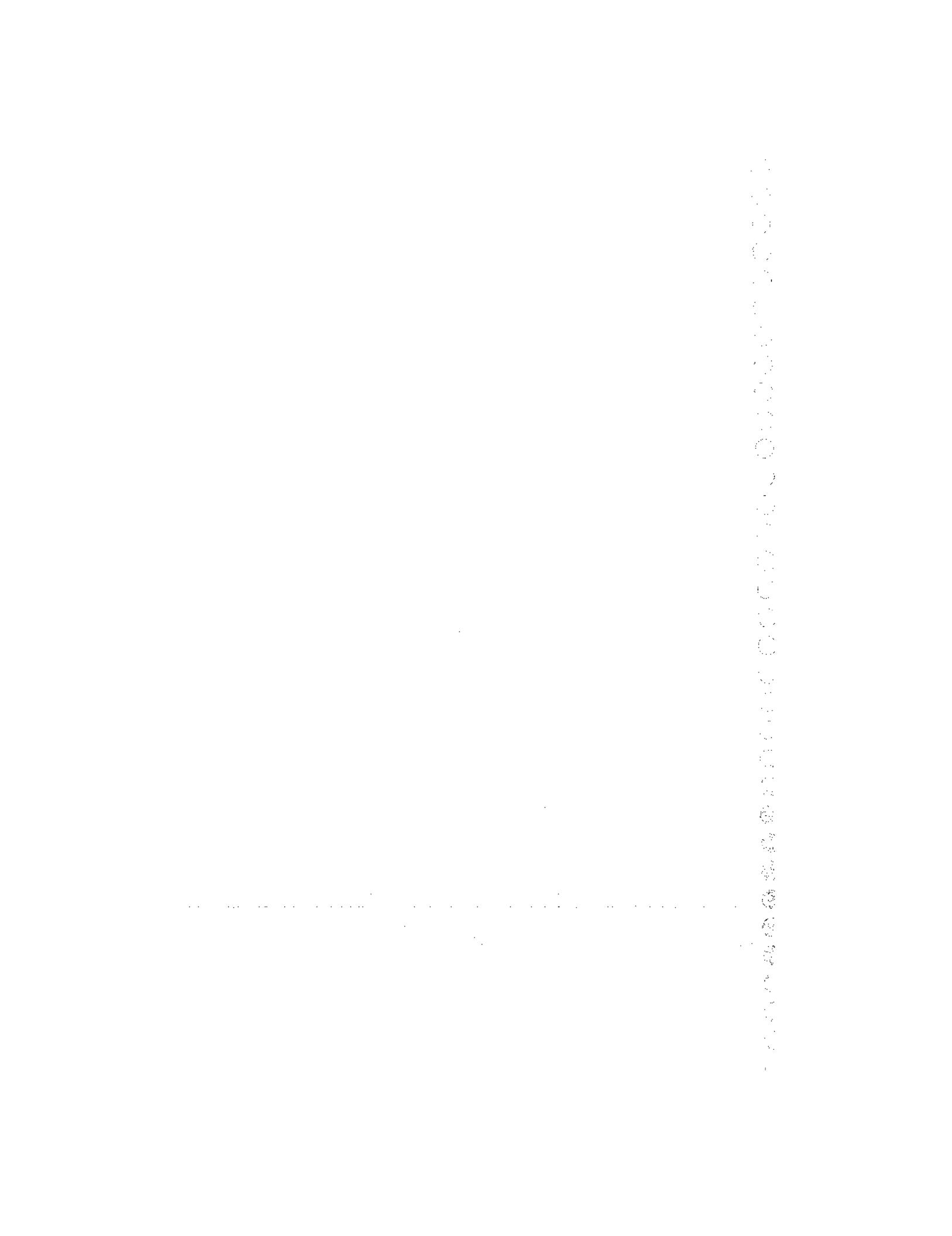


Abbildung 11: Deckel vom Papierausgangsschlitz abnehmen

- e. Nachdem der Papierstau behoben worden ist, Papier abrollen und durch den im Deckel befindlichen Papierausgangsschlitz führen. Anschließend den Deckel wieder montieren.



TECHNISCHE DATEN

Leistungsangaben
Elektrische Daten
Umgebungsbedingungen
Physikalische Daten

LEISTUNGSAANGABEN

Bereich

Sättigungsgrad (SpO₂)
0–100%

Pulsfrequenz
20–250 S/min

Genauigkeit

| SpO ₂ ¹ | | |
|-------------------------------|---------|--------------------------|
| Erwachsene | 70–100% | ± 2 Ziffern ² |
| | 50–69% | ± 3 Ziffern ² |
| | 0–49% | ohne Angabe |
| Neugeborene | 70–95% | ± 3 Ziffern ² |

Pulsfrequenz
20–250 S/min ± 3 Ziffern²

-
1. Der Genauigkeit liegt ein Test mit dem Oximeter N-200 und den Sensoren D-25 zugrunde, die zuvor bezüglich der Untersuchung von menschlichem Blut mit einem Instrumentation Laboratories CO-Oximeter auf ihre Genauigkeit überprüft wurden. Der Genauigkeit für Erwachsene liegen Tests mit D-25-Sensoren zugrunde; der Genauigkeit für Neugeborene liegen Tests mit N-25-Sensoren zugrunde. Angaben zur Genauigkeit anderer *NELLCOR*-Sensoren finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
 2. Die Bandbreite entspricht einer Standardabweichung. 68% der Messungen bei einem Durchschnitt der Bevölkerung liegen innerhalb von plus oder minus einer Standardabweichung.
-

Technische Daten

ELEKTRISCHE DATEN

Batterie

Typ

4 Alkaline-Batterien, Babyzelle, 1,5 V

N-20 Batteriekapazität

Die normale Betriebsdauer mit 4 alkalischen Batterien (Typ Babyzelle) beträgt 37 Stunden.³

N-20P Batteriekapazität

Die normale Betriebsdauer mit 4 alkalischen Batterien (Typ Babyzelle) beträgt 32 Stunden.³

Gerät

Stromversorgung

4–8 V, nur von Batterie

Patientenschutz

keine elektrische Verbindung zum Patienten (inhärent isoliert)

UMGEBUNGSSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur

Gerät

0 bis 40°C

Sensor

innerhalb des physiologischen Bereichs für die angegebene Genauigkeit

1. Die Temperaturmessgenauigkeit ist abhängig von der Temperatur des Patienten und der Temperatur des Sensors. Die Temperaturgenauigkeit ist definiert als die Abweichung zwischen der tatsächlichen Temperatur und der angezeigten Temperatur unter den gegebenen Bedingungen.

2. Der Sensor ist nicht auf die Temperatur des Patienten abgestimmt. Die Temperaturgenauigkeit ist definiert als die Abweichung zwischen der tatsächlichen Temperatur und der angezeigten Temperatur unter den gegebenen Bedingungen.

3. Nicht alle Marken der gängigen Alkaline-Batterien haben die gleiche Lebensdauer.

Technische Daten

Lagertemperatur

-20°C bis 50°C

Relative Luftfeuchtigkeit

Alle Temperatur/Feuchtigkeits-Kombinationen ohne
Kondensierung

Höhe

0–6200 m

PHYSIKALISCHE DATEN⁴

Gewicht (einschl. Batterien)

N-20

0,6 kg

N-20P

0,62 kg

Maße

N-20

19,0 cm x 7,6 cm x 5,08 cm (H x B x T)

N-20P

19,0 cm x 7,6 cm x 6,35 cm (H x B x T)



4. Angaben ohne Schutzhülle

GARANTIE

Garantie
Regelung bei Versand
Ausschluß von Gewährleistungsansprüchen

GARANTIE

Für jeden neuen *NELLCOR N-20/N-20P* ("das Gerät"), der von Nellcor selbst oder von einem autorisierten Nellcor Fachhändler erworben wurde, gewährt Nellcor dem Ersterwerber (der "Erwerber") eine Garantie für die Reparatur oder den Austausch des Gerätes, sofern und insoweit Nellcor dies zur Behebung von Ausführungs- und Materialfehlern, die der Erwerber während der "Garantiezeit" reklamiert, für erforderlich hält. Die Garantiezeit beträgt ein Jahr gerechnet ab erstmaliger Lieferung an den Erwerber. Die Garantie bezieht sich auf alle Zubehörteile, die standardmäßig zum Gerät gehören und zusammen mit diesem verpackt werden; ausgenommen hiervon sind: a) die Garantiezeit für den *DURASENSOR* Sauerstoffsättigungssensor ist auf der dem Sensor beiliegenden schriftlichen Garantieerklärung angegeben; und b) die Garantie bezieht sich nicht auf einmal zu verwendende oder patientenspezifische Produkte (einschließlich *OXISENSOR* Sauerstoffsättigungssensoren) und Verlängerungskabel. Die Garantiezeit verlängert sich auch dann nicht, wenn das Gerät innerhalb der Garantiezeit repariert oder ausgetauscht wird. (Für gebrauchte Geräte gelten die im Zusammenhang mit dem Verkauf solcher Geräte vorgesehenen vertraglichen Garantiebestimmungen).

Zur Geltendmachung von Garantieansprüchen im Zusammenhang mit diesen Garantiebestimmungen ist der Erwerber dazu verpflichtet, die erforderlichen Genehmigungen hierzu von Nellcor selbst oder von einem autorisierten Nellcor Vertragshändler einzuholen. Wenden Sie sich an Ihre Nellcor Vertretung oder an einen autorisierten Nellcor Vertrags-händler. Eine Aufstellung der Nellcor Niederlassungen befindet sich im vorderen Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Garantie

REGELUNG BEI VERSAND

Sofern Nellcor einer Reparatur oder einem Austausch des Gerätes auf Garantie zustimmt, übernimmt Nellcor die Kosten für den Versand von Leihgeräten sowie von Austauschgeräten oder von reparierten Geräten. Alle anderen Versandkosten trägt der Erwerber. Das Risiko eines Verlustes oder einer Beschädigung des Gerätes im Rahmen dieser Garantiebedingungen, trägt derjenige, der den Versand veranlaßt hat. Der Erwerber ist dazu verpflichtet, alle Geräte, die er im Rahmen dieser Garantiebedingungen versendet, durch geeignete Verpackung vor Beschädigungen zu schützen. Wenn der Erwerber die an Nellcor geschickten Geräte unsachgemäß verpackt und bei Anlieferung Schäden festgestellt werden (die nicht schon angezeigt worden sind), so wird davon ausgegangen, daß diese Schäden während des Transports entstanden sind; in einem solchen Fall hat der Erwerber diese Schäden zu vertreten.

Geräte oder Teile hierzu werden im Rahmen dieser Garantie nach Nellcor's freier Entscheidung repariert oder ausgetauscht; alle ausgetauschten Geräte oder Einzelteile werden Eigentum von Nellcor. Im Rahmen von Garantieleistungen ist Nellcor dazu berechtigt, aber keineswegs dazu verpflichtet, das Gerät oder Teile hierzu in technischer Hinsicht zu verbessern.

AUSSCHLUSS VON GEWÄHRLEISTUNGANSprüCHEN

Jegliche Garantieansprüche für die Geräte oder für Einzelteile hierzu sind ausgeschlossen, wenn die Schäden durch unsachgemäße Behandlung, Fahrlässigkeit oder durch Unfall entstanden sind, wenn die Schäden durch geräteexterne Gründe, einschließlich Ausfall oder Störung der Spannungsversorgung u.a. entstanden sind; wenn die Schäden durch Nichtbeachtung der Nellcor Gebrauchsanweisungen oder durch das Betreiben mit nicht nutzungsgerechten Zubehörgeräten entstanden sind; bei Geräten, deren Seriennummer entfernt oder unleserlich gemacht worden ist; wenn es sich um Schäden an Geräten handelt, die von Fremdfirmen ohne Genehmigung von Nellcor in irgendeiner Weise modifiziert oder gewartet worden sind, bzw. falsch auseinandergebaut oder falsch wieder zusammengebaut worden sind.

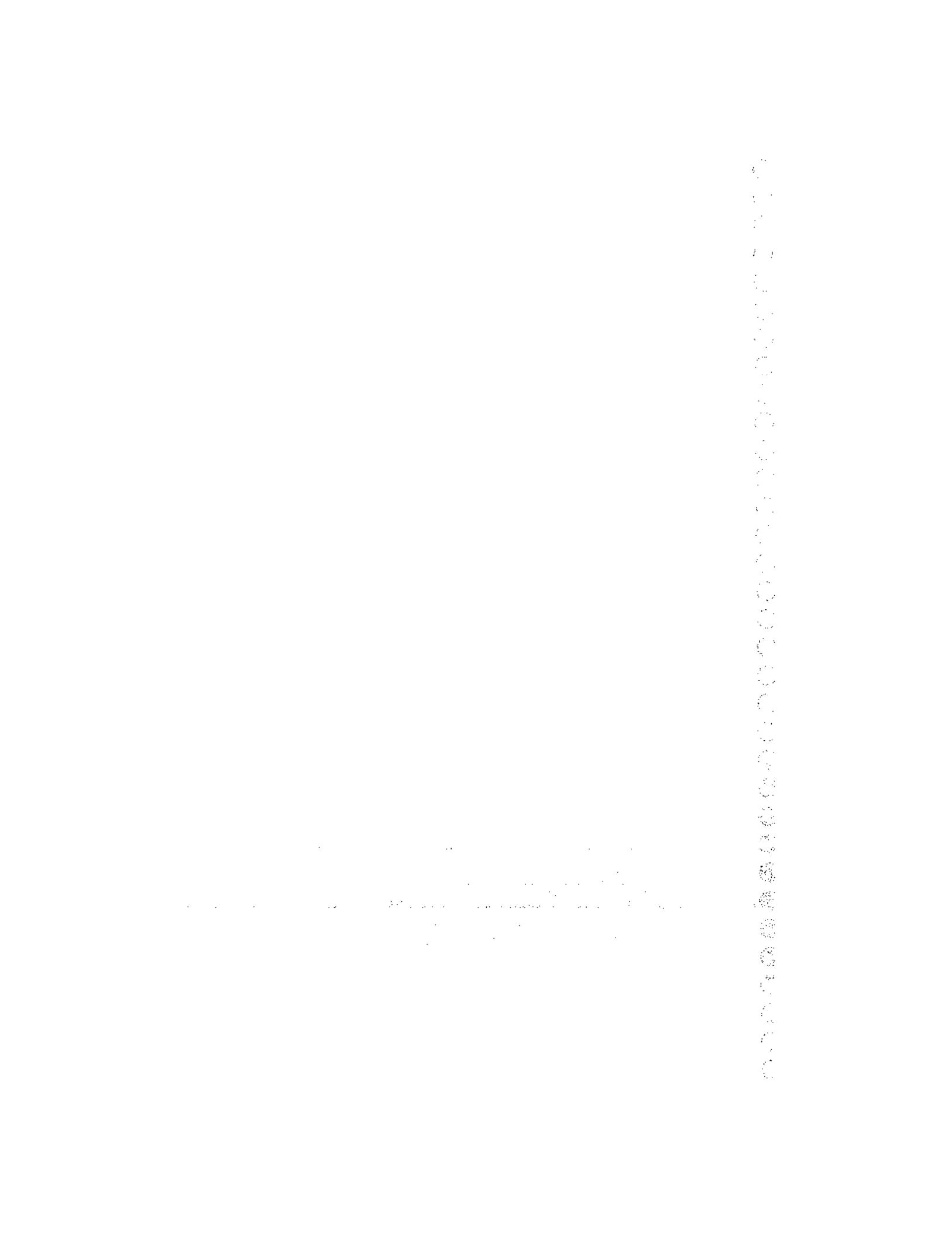
Garantie

Nellcor leistet keine Garantie für (a) andere Geräte, bei denen es sich nicht um Garantiegeräte handelt, (b) für Geräte, die nicht bei Nellcor oder bei einem autorisierten Nellcor Fachhändler gekauft worden sind oder (c) für Geräte, die nicht unter dem Markennamen *NELLCOR* vertrieben werden.

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung eines Gerätes übernimmt Nellcor keine Haftung wenn: (a) Montagearbeiten, Erweiterungen, Neu-Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen von Dritten durchgeführt werden und nicht von Nellcor-Personal oder von Personen, die Nellcor zur Durchführung von Reparaturen im Namen von Nellcor autorisiert hat; oder (b) die elektrische Anlage nicht den jeweils anzuwendenden nationalen oder internationalen Standards entspricht, einschließlich den Anforderungen nach IEC; (c) das Produkt nicht den Nellcor Gebrauchsanweisungen entsprechend verwendet wird.

Im Falle eines Produktfehlers haftet Nellcor für Personenschäden, Personenschäden mit Todesfolge oder für Vermögensschäden ausschließlich im Rahmen der allgemeinen gesetzlichen Produzentenhaftung, sofern eine solche gefordert ist und der für die jeweiligen Produkte geltenden Produkthaftungsgesetze.

DIE VORSTEHENDEN GARANTIEBESTIMMUNGEN SOWIE ALLE WEITERGEHENDE GARANTIEZUSAGEN, DIE MÖGLICHERWEISE VON NELLCOR VORLIEGEN, REGELN ALLE GARANTIEANSPRÜCHE ZU NELLCOR GERÄTEN ABSCHLIESSEND; DIES GILT AUSDRÜCKLICH AUCH FÜR JEGLICHE MUNDLICHE ODER GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT, BEISPIELSWEISE HINSICHTLICH DER MARKTFÄHIGKEIT VON GERÄTEN ODER HINSICHTLICH DER SPEZIELLEN EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE; DIE GEWÄHRLEISTUNGSSPRÜCHE GELTEN AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN ERSTERWERBER. NELLCOR HAFTET NICHT FÜR VERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUFWENDUNGEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENER GEWINNE), DIE MITTELBAR ODER UNMITTELBAR MIT DEM VERKAUF, DER NICHTVERKAUFBARKEIT, DEM NUTZEN ODER DER NICHTNUTZBARKEIT VON GERÄTEN ENTSTEHEN.



NELLCOR

MANUAL DEL USUARIO

**NELLCOR® N-20/N-20P
Pulsoxímetro Portátil**

| Sede Central | Oficinas en Europa |
|---|---|
| Nellcor Incorporated 25496 Whitesell Street Hayward, California 94545 EE.UU Tfno. 510-887-5858 | Nellcor BV Hambakenwetering 1 5231 DD 's-Hertogenbosch Holanda Tfno. +31.73.426565 |
| Oficinas Regionales de Europa | Oficinas Locales Europeas |
| <i>Región Noroeste</i> Nellcor Europe BV Hambakenwetering 1 5231 DD 's-Hertogenbosch Holanda Tfno. +31.73.426565 | Nellcor (UK) Limited University of Warwick Science Park Coventry CV47EZ Reino Unido Tfno. +44.203.690220 |
| <i>Región Central</i> Nellcor GmbH Black & Decker-Strasse 28 65610 Idstein Alemania Tfno. +49.6126.5930 | Nellcor (Bélgica) NV/SA Interleuvenlaan 32/8 B-3001 Leuven Bélgica Tfno. +32.16.400457 |
| Región Sur | Central en Asia/Pacífico |
| Nellcor Sari 5, rue du Petit Robinson 78363 Jouy-en-Josas Cedex Francia Tfno. +33.39.46.96.58 | Nellcor Limited Suite 1204C Admiralty Centre, Tower 1 18 Harcourt Road Hong Kong Tfno. +852.5290363 |

Las marcas de Nellcor Incorporated son las siguientes: NELLCOR® es una marca registrada en los Estados Unidos y en otros países; DURASENSOR® y OXYBRAND® son marcas registradas en los Estados Unidos; OXISENSOR® es una marca comercial.

Los productos son protegidos por uno o más de las siguientes patentes americanas y por las patentes extranjeras correspondientes. Números de las patentes americanas: 4,821,648; 4,635,464; 4,700,708; 4,776,178.

ÍNDICE

Lista de figuras
Lista de tablas

| | |
|---|----|
| <i>Instrucciones de seguridad</i> | 1 |
| Advertencias | 1 |
| ¡Cuidado! | 2 |
| <i>Símbolos</i> | 3 |
| <i>Breves instrucciones para la operación</i> | 5 |
| Funciones básicas | 5 |
| <i>Características</i> | 7 |
| Información general sobre el N-20/N-20P | 7 |
| Con respecto al presente Manual | 7 |
| <i>Instalación</i> | 9 |
| Desembalar y verificar | 9 |
| Puesta a prueba | 9 |
| Lista de componentes | 9 |
| N-20 y N-20P | 9 |
| Accesorios opcionales | 9 |
| Componentes | 10 |
| Instalación | 11 |
| Instalación de las pilas | 11 |
| Colocar el estuche de protección | 11 |
| N-20P: Ajustar el reloj | 12 |
| N-20P: Colocación del papel en la impresora | 13 |
| <i>Guía de operación</i> | 15 |
| Funciones básicas | 15 |
| (Des)conectar la señal acústica | 16 |
| Funcionamiento de la batería | 16 |
| Descripción de los modos | 17 |
| Modo de medición instantánea | 17 |
| Modo de seguimiento | 17 |
| Cambiar de modo de operación | 19 |
| <i>Los sensores de NELLCOR</i> | 21 |
| Selección de un sensor | 21 |
| Limpieza/reutilización | 22 |
| Recomendaciones para un funcionamiento óptimo | 22 |

Índice

| | |
|---|----|
| Mantenimiento | 23 |
| Servicio | 23 |
| Limpieza | 23 |
| Determinar la versión del software | 23 |
| Para obtener asistencia técnica | 24 |
| Devolver el N-20/N-20P | 24 |
| Principios de funcionamiento | 25 |
| Principios de la oxímetría | 25 |
| Calibración automática | 25 |
| Saturación funcional y fraccional | 25 |
| Saturación medida y calculada | 26 |
| Seguimiento de averías | 27 |
| Problemas: sus causas y soluciones | 27 |
| Especificaciones | 33 |
| Rendimiento | 33 |
| Conexión eléctrica | 34 |
| Ambiente | 34 |
| Datos físicos | 35 |
| Garantía | 37 |
| Garantía | 37 |
| Procedimiento de envío | 38 |
| Exclusiones | 38 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| 1 N-20/N-20P Panel frontal | 10 |
| 2 N-20P (izquierda) y N-20 (derecha) Panel trasero | 10 |
| 3 Instalación de las pilas | 11 |
| 4 Posición de los botones para ajustar el reloj | 12 |
| 5 Extracción de la taca del compartimiento del papel | 13 |
| 6 Colocación del papel en la impresora | 14 |
| 7 Ilustración de la impresora N-20P | 14 |
| 8 Impreso de medición en modo instantánea | 17 |
| 9 Impreso de medición en modo de seguimiento | 18 |
| 11 Desmontaje de la tapa de la salida del papel | 31 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|--------------------------|----|
| 1 Sensores NELLCOP | 21 |
|--------------------------|----|

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias
¡Cuidado!

ADVERTENCIAS

[PELIGRO] El oxígeno acelera la combustión en forma vigorosa. Existe el riesgo de incendio cuando se usa en combinación con un equipo de suministro de oxígeno. Riesgo de explosión si se usara en presencia de gases anestésicos inflamables.

Antes de utilizar el aparato, leer atentamente este manual, las instrucciones de seguridad para el sensor y los accesorios, así como las precauciones por tomar (impresas en negritas).

Para evitar que el cable alargador enrolle al paciente, o bien asegure el cable a la cama o camilla, o bien procure que un profesional sanitario acompañe al paciente mientras éste esté utilizando el pulsioxímetro N-20/N-20P.

El N-20/N-20P debe ser utilizado únicamente como instrumento complementario para juzgar la condición del paciente en combinación con otros medios para diagnosticar los trastornos y los síntomas clínicos.

El N-20/N-20P no tiene alarma incorporada. En caso de que se requiera un sistema de alarma, se deberá utilizar un oxímetro provisto de un sistema de alarma automática.

Peligro de choque eléctrico. Sólo las personas calificadas del servicio técnico están autorizadas para quitar la cubierta. El interior no contiene componentes que puedan ser reparadas por el usuario.

Advertencias de seguridad

Utilizar exclusivamente los transductores de oxígeno de NELLCOR; el uso de otros tipos de transductores de oxígeno puede resultar en un malfuncionamiento del oxímetro.

Mediciones imprecisas pueden ser causadas por la utilización o la aplicación incorrecta del sensor; por altos niveles de hemoglobina disfuncional (p.ej. carboxhemoglobina o metahemoglobina) o colorantes intravasculares como verde indocianúrico o azul de metileno; por la exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (más específicamente lámparas al xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas infrarrojas, o la luz directa del sol; por movimientos excesivos del paciente; por pulsaciones venosas; por interferencia electroquirúrgica; por la colocación del sensor debajo del manguito de un esfigmomanómetro, un catéter arterial o una cánula intravascular. En caso de que la luz ambiental sea excesiva, cubrir el sensor con material no transparente.

No utilizar ni el N-20/N-20P ni los sensores oximétricos de NELLCOR durante las secciones de MRI (Resonancia Magnética). La conducción de la corriente puede causar quemaduras. Asimismo, el aparato puede influenciar la imagen de la MRI, y la unidad de MRI puede influenciar la precisión de las mediciones oximétricas.

¡CUIDADO!

No sumergir el aparato en agua y evitar el uso de detergentes abrasivos o agresivos.

Retirar las pilas del N-20/N-20P si se ha de almacenar durante un período prolongado.

SÍMBOLOS



¡CUIDADO! Ver el Manual del Usuario



Equipo del tipo BF (Aislación eléctrica del paciente)



Botón impresora conectada



Botón para avanzar el papel de la impresora



Día/Fecha



Botón de verificación de las baterías



Botón EN MARCHA

SpO₂

Porcentaje de saturación del oxígeno

/min

Pulso, en latidos por minuto (lpm)



Indicador de localización del pulso



Indicador baterías casi agotadas



Enganche del compartimiento de las baterías

BREVES INSTRUCCIONES PARA LA OPERACIÓN

Funciones básicas

FUNCIONES BÁSICAS

1. Conectar un sensor adecuado, bloquear la ficha en el enchufe y aplicar el sensor al paciente como indicado.
2. Poner en marcha el N-20/N-20P:
 - Para mediciones instantáneas, pulsar el botón EN MARCHA una vez.
 - Para mediciones continuas (seguimiento durante 30 minutos), mantener presionado el botón EN MARCHA durante 4 ó 5 segundos.
3. Solamente para la versión N-20P: durante la autocomprobación, verificar si la pantalla indica PR ON o PR OFF. Para poner en marcha (o apagar) la impresora, pulsar el botón impresora conectada.
4. Para desconectar el N-20/N-20P antes de haber terminado el ciclo de medición, pulsar rápidamente el botón EN MARCHA dos veces.

Español

CARACTERÍSTICAS

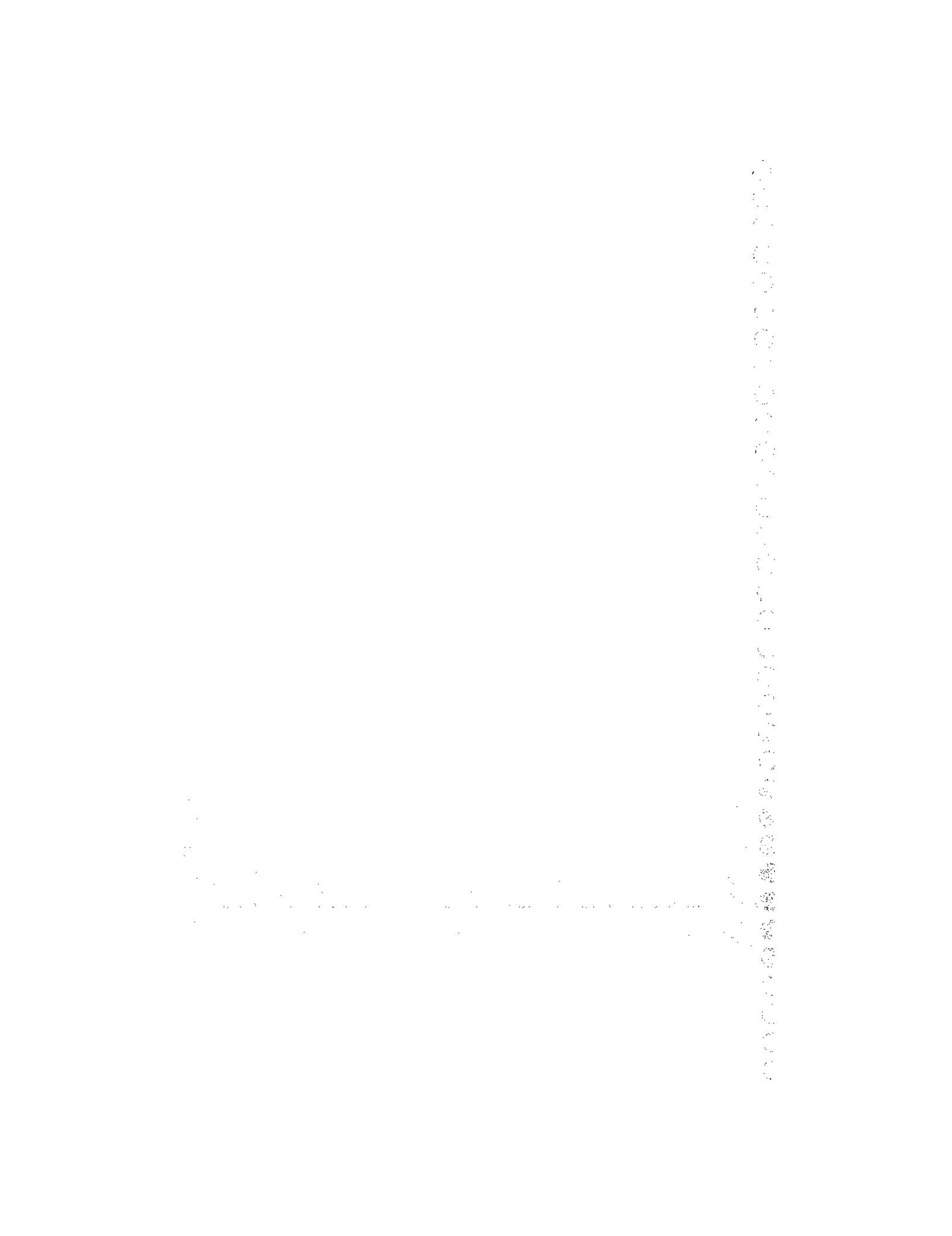
Información general sobre el N-20/N-20P

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL N-20/N-20P

El pulsioxímetro portátil de *NELLCOR* permite efectuar tanto mediciones instantáneas (spot-check) como un seguimiento continuo durante un período de 30 minutos. Asimismo determina la saturación funcional en oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) así como la frecuencia de las pulsaciones. Dispone de una impresora térmica incorporada (solamente para la versión N-20P) y baterías con una larga vida útil.

Con respecto al presente Manual

La información general acerca de las medidas de seguridad se encuentra resumida en el capítulo "Instrucciones de seguridad". Las precauciones relacionadas con actividades específicas se encuentran descritas a continuación del texto correspondiente. La palabra Advertencia señala las situaciones pudiendo ocasionar heridas. La palabra Cuidado se emplea cuando existe el riesgo de averiar el aparato.



INSTALACIÓN

Desembalar y verificar
Puesta a prueba
Lista de componentes
Accesorios opcionales
Componentes
Instalación

DESEMBALAR Y VERIFICAR

Si el envase no está intacto, comunicarle inmediatamente al transportista. Desembalar el N-20/N-20P y los accesorios. Si uno de los componentes falta o resulta averiado, ponerse en contacto con el departamento de Servicio a los Clientes de Nellcor o con el distribuidor local de Nellcor.

PUESTA A PRUEBA

Antes de utilizar el N-20/N-20P, verificar todas las funciones según como descrito en el capítulo "Guía de operación".

LISTA DE COMPONENTES

N-20 y N-20P

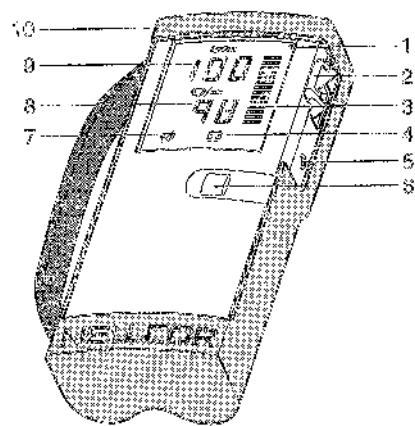
- 1 Pulsioxímetro portátil *NELLCOR*, modelo N-20/N-20P
- 4 Pilas alcalinas de 1,5 V, formato "C"
- 1 Transductor de oxígeno *DURASENSOR DS-100A*
- 2 Transductores de oxígeno *OXISENSOR D-25L*
- 1 Manual del Usuario
- 1 Cable de extensión para el sensor EC-4
- 1 Estuche de protección

ACCESORIOS OPCIONALES

- Caja (de 12 rollos) de papel para impresora (solamente N-20P)
- Funda impermeable
- Bolsa de transporte
- Bolsa de transporte doble

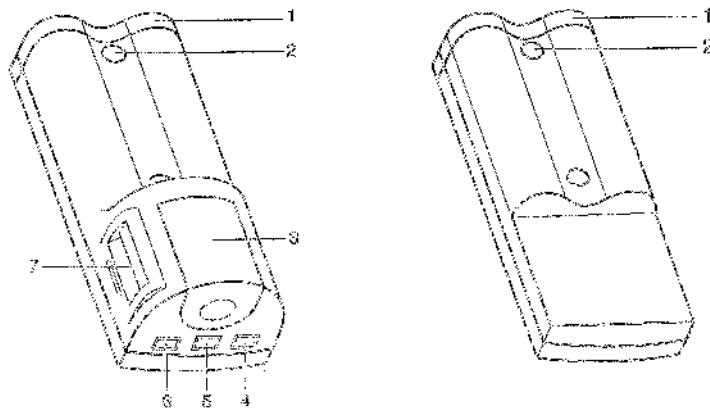
Instalación

COMPONENTES



1. Detector de luminosidad del ambiente
2. Puerta del sensor con bloqueo
3. Indicación de la amplitud de las pulsaciones
4. Indicación batería agotada
5. Botón de verificación de las baterías
6. Botón EN MARCHA
7. Indicación de LOCALIZACIÓN DEL PULSO
8. Indicación de la frecuencia de las pulsaciones (pulso)
9. indicación de la saturación de oxígeno (S_{CO2})
10. Estuche de protección

Figura 1: N-20/N-20P Panel frontal



1. Cubierta del compartimiento de batería
2. Enganche del compartimiento de batería
3. Cubierta del compartimiento de papel
4. Botón D/c/Fecha
5. Botón avanzar papel
6. Botón de pulso/EN marcha de la impresora
7. Salida del papel

Figura 2: N-20P (izquierda) y N-20 (derecha) Panel trasero

INSTALACIÓN

Instalación de las pilas

1. Presionar el enganche del compartimiento de batería y remover la cubierta.
2. Colocar cuatro pilas alcalinas del formato "C", orientándolas como indicado en la figura 3. Volver a colocar la cubierta del compartimiento de batería.

Nota: No usar baterías recargables. La indicación "batería agotada" sería inexacta, así como la duración de vida especificada.

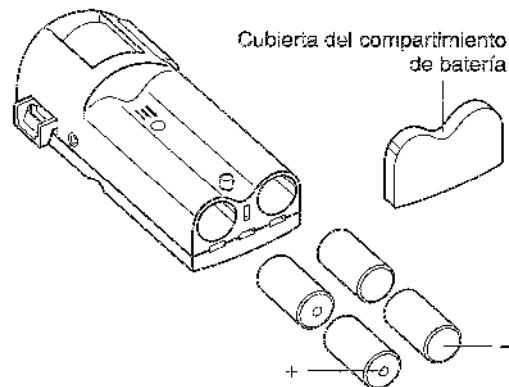


Figura 3: Instalación de las pilas

Colocar el estuche de protección

Para prolongar la vida útil de su aparato, Nellcor recomienda guardar el N-20/N-20P dentro del estuche de protección durante el uso.

1. Introducir el N-20/N-20P en el estuche, el fondo primero.
2. Tirar ligeramente de la parte superior del estuche hasta que cubra el otro extremo del aparato.

Instalación

N-20P: Ajustar el reloj

El N-20P está equipado con un reloj de tiempo real de 24 horas.

1. Despues de poner en marcha el N-20P, pulsar el botón **■**. El indicador de SATURACION DEL OXIGENO indica una "t" (tiempo) y luego, en cifras parpadeantes, la hora. Pulsar el botón **→** para cambiar la hora (figura 4).
2. Pulsar el botón **■**. Pulsar el botón **→** para modificar los minutos indicados en el display de FRECUENCIA DE LAS PULSACIONES.
3. Pulsar el botón **■**. Pulsar el botón **→** para modificar el mes indicado en el display de SATURACION DEL OXIGENO.
4. Pulsar el botón **■**. Pulsar el botón **→** para modificar la fecha indicada en el display de FRECUENCIA DE LAS PULSACIONES.
5. Pulsar el botón **■**. Pulsar el botón **→** para modificar el año indicado en el display de SATURACION DEL OXIGENO.

Luego pulsar el botón **■** para concluir la operación.

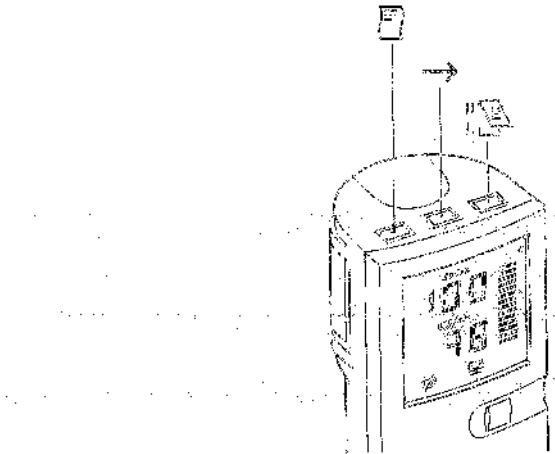


Figura 4: Posición de los botones para ajustar el reloj

N-20P: Colocación del papel en la impresora

1. Quitar la tapa del papel.

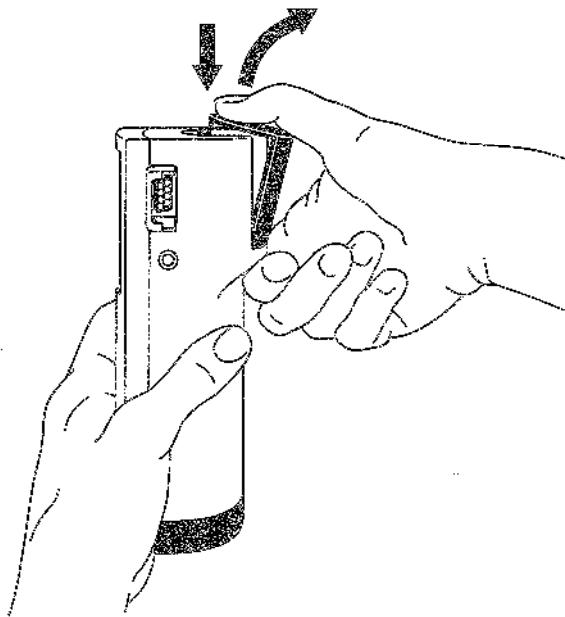


Figura 5: Extracción de la tapa del compartimiento del papel

2. Sujetar el rollo como se indica, sujetando el extremo del papel firmemente entre los dedos pulgar e índice. Introducir el papel por la ranura hasta que avance unos 2,5 cm. Seguir sujetando el papel.
3. Presionar el botón situado en el panel frontal para encender el N-20.
4. Seguir introduciendo el papel por la ranura y mantener oprimido el interruptor de avance (en la parte superior).

www.euroset.es

Instalación

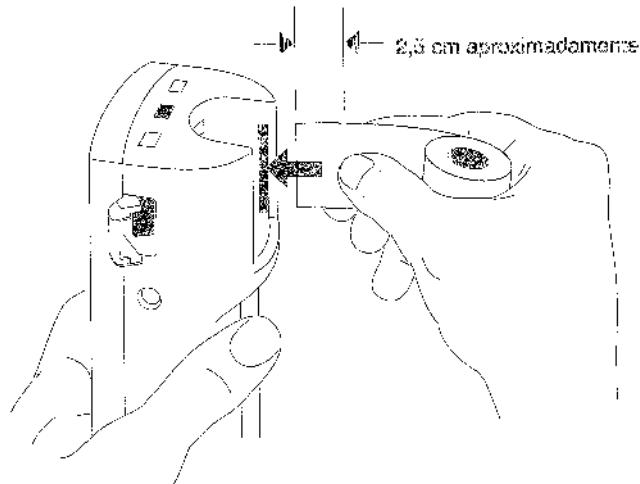


Figura 6: Colocación del papel en la impresora

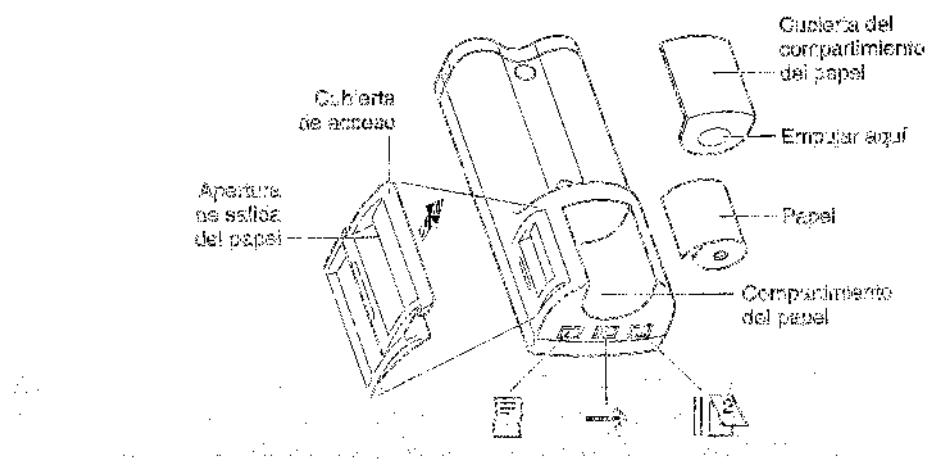


Figura 7: Ilustración de la impresora N-207

Nota: La cubierta de acceso del papel se puede quitar para retirar el papel que haya podido quedar atascado. Para más información, consultar la sección "Seguimiento de averías".

GUÍA DE OPERACIÓN

- Funciones básicas
 - (des)conectar la señal acústica
 - Funcionamiento de la batería
 - Descripción de los modos
-

FUNCIONES BÁSICAS

1. Enchufar un sensor *NELLCOR* adecuado en la puerta, bloquear la ficha con el enganche y aplicar el sensor al paciente como se indica en el manual del usuario del sensor. Si es necesario se puede utilizar un cable de extensión EC-4.
2. **ADVERTENCIA:** Durante la autocomprobación (inmediatamente después de la puesta en marcha del aparato), comprobar que todos los elementos de la pantalla se encienden.

Poner en marcha el N-20/N-20P:

- Para mediciones instantáneas, pulsar el botón EN MARCHA una vez.
- Para mediciones continuas (seguimiento), mantener presionado el botón EN MARCHA durante 4 ó 5 segundos.

(Ver el "Descripción de los modos" para más información.)

Después de la puesta en marcha, el N-20/N-20P prueba automáticamente los circuitos eléctricos y se encienden todos los elementos de la pantalla. Si se detecta un problema, la pantalla indica un mensaje de error (ver el capítulo "Seguimiento de averías"). En caso de baja luminosidad la luz de la pantalla se enciende automáticamente.

ESD
EQUITY
SOUTHERN

Guía de operación

Al funcionar el aparato, suena una señal acústica monótona por cada pulsación, y el indicador de amplitud de las pulsaciones refleja la intensidad de la pulsación debajo del sensor. Si no se detecta la presencia de ningún sensor, la pantalla indica guiones

3. Solamente para la versión N-20P: durante la autocomprobación, comprobar si la pantalla indica PR ON o PR OFF. Para poner en marcha la impresora (o para apagarla), pulsar el botón impresora ON. Si la impresora estaba desconectada al apagar el aparato, seguirá desconectada a la puesta en marcha siguiente del aparato. Si estaba funcionando al apagar el aparato, seguirá en funcionamiento a la puesta en marcha siguiente del aparato.
4. Para desconectar el N-20/N-20P antes de terminar el ciclo de medición, pulsar rápidamente el botón EN MARCHA dos veces.

(DE)CONEXIÓN DE LA SEÑAL ACÚSTICA

Para (des)conectar la señal acústica monótona, pulsar rápidamente el botón de verificación de batería dos veces. La señal acústica siempre está conectada a la puesta en marcha del aparato.

FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA

Para verificar el nivel de carga de la batería, con el N-20/N-20P encendido, mantener oprimido el botón de verificación de batería durante 2 segundos. El porcentaje de segmentos encendidos en el indicador de amplitud de las pulsaciones indica la carga aproximada; cuando la batería está completamente cargada se encienden todos los segmentos.

Cuando el indicador BATERÍA AGOTADA permanece encendida, la impresora es desconectada automáticamente. Cuando el mismo indicador empieza a parpadear, la carga de la batería alcanza para aproximadamente una hora de funcionamiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS

Modo de medición instantánea

Pulsar el botón EN MARCHA una vez para acceder al modo de medición instantánea. Después de cinco pulsaciones válidas, la frecuencia de las pulsaciones y el SpO₂ del paciente son indicados durante 30 segundos. A continuación, el aparato se desconecta automáticamente. La figura 8 representa un ejemplo de un impreso del N-20P en modo de medición instantánea.

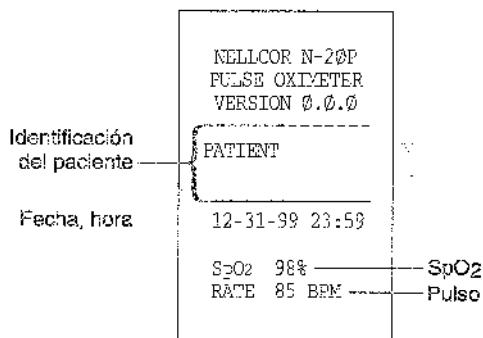


Figura 8: Impreso de medición en modo instantánea

Modo de seguimiento

Para acceder al modo de seguimiento:

- Si el N-20/N-20P está conectado, mantener oprimido el botón EN MARCHA durante 3 segundos.
- Si el aparato está desconectado, mantener oprimido el botón EN MARCHA durante 4 ó 5 segundos (3 segundos, más 1 ó 2 segundos para la autocomprobación).

Después de 5 pulsaciones válidas, el pulso y el SpO₂ del paciente son indicados y actualizados con cada pulsación válida que siga. Si se detecta una disminución del SpO₂ en un 2%, una señal acústica de baja tonalidad suena dos veces (y en el N-20P aparece un asterisco [*] en el papel). El N-20/N-20P se apaga automáticamente al cabo de 30 minutos.

Guía de operación

La figura 9 es un ejemplo de un impreso del N-20/N-20P en modo de seguimiento. (Nota: Esta sesión fue interrumpida prematuramente después de 1 minuto y 57 segundos).

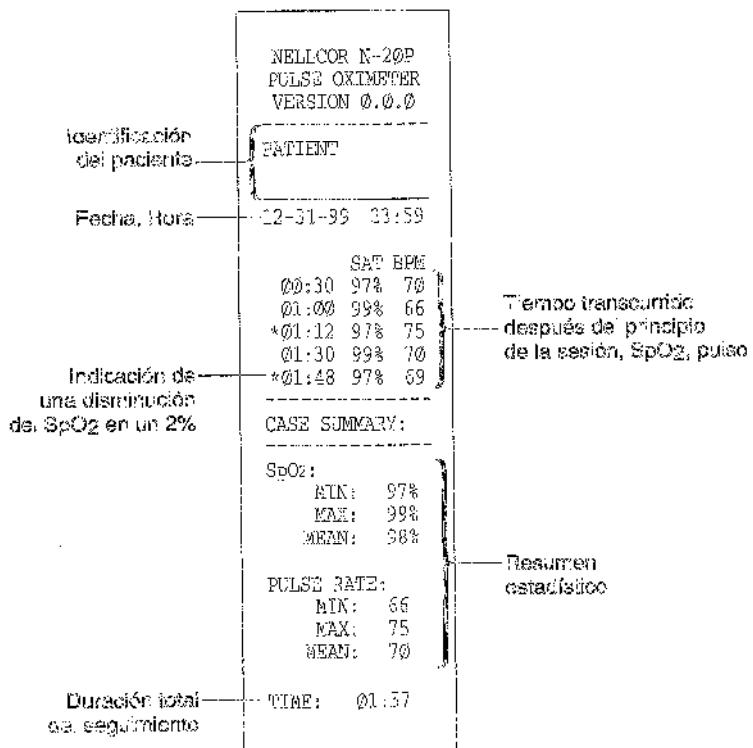


Figura 9: Impreso de medición en modo de seguimiento

En ciertos impresos puede parecer que el asterisco indica una disminución del SpO₂ en 1%. Sin embargo, esto no es el caso. Por ejemplo, si el valor del SpO₂ después de 30 segundos es del 98%, subeza un 99% a los 37 segundos para luego bajar hasta el 97% a los 44 segundos, el impreso indica:
*00:30 SAT 98%
*00:44 SAT 97%
En este caso, el asterisco parece indicar una disminución en 1%, pero en realidad hubo una caída del SpO₂ en 2% a los 44 segundos (del 99% al 97%).

Guía de operación

Nota: no se pueden introducir los datos de identificación del paciente mediante el teclado.

Cuando se pierde el pulso:

- El indicador de LOCALIZACION DEL PULSO parpadea si no se detecta ninguna pulsación durante 3 segundos o durante el período en qué debería haber cinco pulsaciones (el más largo de ambos períodos). La última medición válida permanece en la pantalla.
- Las pantallas vuelven a indicar cero cuando no se detecta ninguna pulsación durante 10 segundos.
- El N-20/N-20P se desconecta automáticamente cuando no se detecta ninguna pulsación durante 3 minutos.

Cambiar de modo de operación

En el modo de medición instantánea, mantener oprimido el botón EN MARCHA durante 3 segundos para pasar al modo de seguimiento.

Español

卷之三

LOS SENSORES DE NELLCOR

Selección de un sensor
Limpieza/reutilización
Recomendaciones para un funcionamiento óptimo

SELECCIÓN DE UN SENSOR

ADVERTENCIA: Usar sólo los transductores de oxígeno de *NELLCOR*. El uso de transductores de otras marcas puede afectar el funcionamiento del oxímetro.

ADVERTENCIA: Antes del uso, leer atentamente el modo de empleo del sensor.

La Tabla 1 ofrece una breve descripción de los sensores *NELLCOR*. Para poder seleccionar el sensor más adecuado se deben considerar los siguientes factores: el peso del paciente, su nivel de actividad, la perfusión, la disponibilidad de una zona adecuada para aplicar el sensor, la esterilidad y la duración prevista de la observación.

Tabla 1: Sensores *NELLCOR*

| Sensor | Modelo | Peso del paciente |
|---|---|--|
| Transductores de oxígeno <i>OXISENSOR</i> (Estéril, desechable) | N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15 | <3 ó >40 kg 1-20 kg 10-50 kg >30 kg >50 kg |
| Transductores de oxígeno <i>OXIBAND</i> (Reutilizable, con cinta adhesiva no estéril desechable) | OXI-A/N OXI-P/I | <3 ó >40 kg 3-40 kg |
| Transductores de oxígeno <i>DURASENSOR</i> (Reutilizable, no estéril) | DS-100A | >40 kg |
| Transductores de oxígeno por reflexión <i>NELLCOR</i> (No estéril) | RS-10 | >40 kg |

Los sensores de NELLCOR

LIMPIEZA/REUTILIZACIÓN

No sumergir los sensores **OXISENSOR**, **DURASENSOR**, **OXYRAND** ó RS-10, ni cualquier otro sensor Nellcor provisto de cinta adhesiva en agua o en una solución con detergente. Limpiar los transductores de oxígeno **DURASENSOR**, **OXYRAND** y RS-10 frotándolos con un producto detergente como, por ejemplo, alcohol isopropílico. No se debe esterilizar los sensores mediante rayos gamma, vapor o óxido de etileno. Para cada paciente se debe utilizar un nuevo adhesivo **OXYRAND**. No se deben volver a esterilizar ni los Oxisensores ni los RS-10.

RECOMENDACIONES PARA UN FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO

En caso de una luz ambiental excesiva, cubrir el sensor con material no transparente. Al no proceder así, las mediciones pueden resultar inexactas. Las fuentes de luz que pueden afectar el funcionamiento incluyen las lámparas quirúrgicas (más específicamente las lámparas al xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas infrarrojas y la luz directa del sol.

En caso de malfuncionamiento a causa de un riego sanguíneo insuficiente, cabe considerar el uso del **OXISENSOR R-15**. Este realiza las mediciones en la arteria etmoidal del tabique nasal anterior, irrigada por la esquistida interna. Dicho sensor es capaz de realizar mediciones incluso en caso de un riego sanguíneo periférico relativamente pobre. En caso de un riego sanguíneo periférico pobre, considerar utilizar el **NELLCOR RS-10**, que se aplica en la frente o en las sienes, zonas que a menudo no son afectadas durante una vasoconstricción periférica.

Si los movimientos del paciente afectan el funcionamiento del aparato, verificar si el sensor ha sido aplicado y fijado correctamente; volver a colocar el sensor en una zona menos activa, o utilizar un nuevo sensor autoadhesivo.

MANTENIMIENTO

Servicio
Limpieza
Determinar la versión del software
Para obtener asistencia técnica
Devolver el N-20/N-20P

SERVICIO

ADVERTENCIA: Peligro de choque eléctrico. Sólo las personas calificadas del servicio técnico están autorizadas para abrir el aparato. El interior no contiene componentes que puedan ser reparadas por el usuario.

El N-20/N-20P no requiere ni mantenimiento ni calibración de rutina. Si se necesita alguno de estos servicios, ponerse en contacto con el servicio técnico de Nellicor ó con el distribuidor local.

LIMPIEZA

Humedecer un paño con un detergente comercial no abrasivo y pasarlo ligeramente sobre el exterior del N-20/N-20P. No nebulizar ni echar líquidos directamente sobre el aparato o los accesorios. Evitar que los conectores o interruptores entren en contacto con un líquido o que cualquier líquido penetre en el aparato a través de los orificios en el bastidor.

DETERMINAR LA VERSIÓN DEL SOFTWARE

Después de la autocomprobación, la pantalla de SATURACION DEL OXIGENO indica la versión del software (p.ej.: 100 es la versión 1.0.0.).

ESPAÑOL

Mantenimiento

PARA OBTENER ASISTENCIA TÉCNICA

Para información y asistencia técnica ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Nellcor o con el distribuidor local de Nellcor. Para pedir repuestos o manuales para el servicio técnico, ponerse en contacto con el servicio al cliente de Nellcor o con el distribuidor local de Nellcor. El manual técnico está destinado al personal calificado y contiene diagramas y una lista de repuestos para mantenimiento o reparación de las máquinas N-20/N-20P.

DEVOLVER EL N-20/N-20P

Ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Nellcor o con el distribuidor local para instrucciones acerca del transporte. Remover las pilas antes del transporte, desconectar el sensor y embalarlo por separado. Embalar el N-20/N-20P en la caja de transporte original. Si ya no se dispone de ella, usar una caja de cartón sólida en buen estado y empaquetar la unidad con material de embalaje suficiente.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Principios de la oxímetría

PRINCIPIOS DE LA OXÍMETRÍA

Muchas veces por segundo, el N-20/N-20P introduce rayos de luz roja e infrarroja en la zona de aplicación del sensor y determina el grado de absorción. Las mediciones efectuadas durante la pulsación arterial reflejan la absorción por la sangre arterial, la sangre no pulsátil y los tejidos. Las mediciones obtenidas entre las pulsaciones reflejan la absorción por la sangre no pulsátil y los tejidos. Al corregir la absorción "durante la pulsación" por la absorción "entre pulsaciones", el N-20/N-20P determina la absorción de luz roja e infrarroja por la sangre arterial pulsátil. La hemoglobina oxidada y la reducida no tienen la misma absorción relativa de luz roja e infrarroja. Esta medición corregida puede ser utilizada para determinar el porcentaje de hemoglobina oxidada en la sangre arterial: SpO₂ representa la relación de la absorción corregida en cada longitud de onda.

Calibración automática

Cada vez que se enciende el aparato y que se conecta un nuevo sensor, el N-20/N-20P es calibrado automáticamente; lee la resistencia de calibración dentro del sensor para determinar los coeficientes de calibración específicos del mismo sensor. Asimismo la intensidad de las fuentes luminosas de los sensores es adaptada automáticamente para compensar la oscuridad y las diferencias en espesor de los tejidos.

Saturación funcional y fraccional

El N-20/N-20P mide la saturación funcional, es decir la hemoglobina oxidada expresada en forma de un porcentaje de la hemoglobina capaz de transportar oxígeno. No detecta niveles significativos de hemoglobina desnaturalizada. En cambio, un aparato como el Oxímetro CO IL282 mide la saturación fraccional, es decir la hemoglobina oxidada expresada en forma de un porcentaje de toda la hemoglobina percibida, incluyendo la hemoglobina desnaturalizada.

Principios de funcionamiento

Por consiguiente, antes de comparar las mediciones del N-2O/N-2OP con las de un aparato que mide la saturación fraccional, se deben convertir los resultados de las mediciones según la fórmula siguiente:

$$\text{saturación funcional} = \frac{\text{saturación fraccional}}{100 - (\% \text{ de carboxihemoglobina} + \% \text{ de metacromglobina})} \times 100$$

Saturación medida y calculada

Cuando la saturación se calcula a partir de una medición de gas sanguíneo de la presión parcial del oxígeno (PO_2), el valor calculado puede ser distinto de la medición del SpO_2 por el N-2O/N-2OP. Esto puede ser debido a que la saturación calculada no ha sido corregida respecto a los efectos de variables que modifican la relación entre el PO_2 y la saturación: temperatura, pH, presión parcial del dióxido de carbono (PCO_2) y las concentraciones de 2,3-DPG y de hemoglobina fetal.

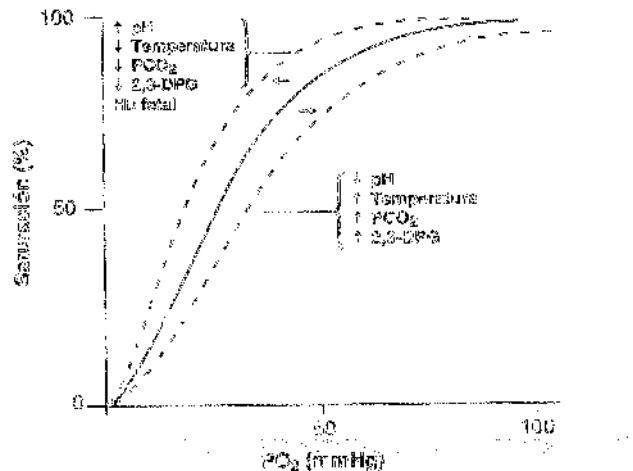


Figura 10: Curva dissociación de hemoglobina

SEGUIMIENTO DE AVERÍAS

Problemas: sus causas y soluciones

PROBLEMAS: SUS CAUSAS Y SOLUCIONES

ADVERTENCIA: Peligro de choque eléctrico. Sólo las personas calificadas del servicio técnico están autorizadas para abrir el aparato. El interior no contiene componentes que puedan ser reparadas por el usuario.

Si persiste el problema, ponerse en contacto con el servicio técnico o el distribuidor Nellcor. El manual de servicio técnico, para uso exclusivo del personal técnico calificado, proporciona información complementaria.

- 1. El aparato no reacciona cuando se pulsa el botón EN MARCHA.**
 - * La puerta del compartimiento de batería no está bien cerrada
 - * Las pilas están agotadas o han sido puestas al revés
- 2. Uno ó más segmentos de la pantalla no se encienden durante la autocomprobación.**
 - * No utilizar el N-20/N-20P; ponerse en contacto con el servicio técnico o con el distribuidor Nellcor.
- 3. La indicación de FUNCION DE LOCALIZACION DEL PULSO se mantiene durante más de 10 segundos.**
 - * Verificar en las instrucciones de manejo del sensor si el sensor utilizado es apropiado y si ha sido aplicado correctamente. Verificar las conexiones del sensor y del cable de extensión. Probar el sensor en otra persona. Probar utilizar otro sensor u otro cable de extensión.

Siguimiento de errores

- Puede ser que el riego sanguíneo sea insuficiente para que el N-20/N-20P pueda registrar el pulso. Verificar la condición del paciente. Probar el aparato en otra persona. Mover el sensor a otro sitio. Probar utilizar otro tipo de sensor.
 - La movilidad excesiva del paciente puede impedir que el N-20/N-20P pueda registrar el pulso. Comprobar que el sensor está bien fijado y sustituirlo si hace falta. Mover el sensor a otro sitio. Probar utilizar otro tipo de sensor que tolere más movimientos del paciente (p.ej., un sensor autoadhesivo).
 - Puede ser que el sensor esté demasiado apretado, que la luz ambiental sea demasiado fuerte, o que el sensor se encuentre en una extremidad con un manguito de esfigmomanómetro, catéter arterial o una sonda intravascular.
 - Movimientos excesivos alrededor del aparato o interferencias electromagnéticas pueden impedir que el N-20/N-20P detecte el pulso.
4. La indicación de **FUNCION DE LOCALIZACION DEL PULSO** aparece después de una medición correcta.
- Verificar la condición del paciente.
 - Puede ser que el riego sanguíneo sea insuficiente para que el N-20/N-20P pueda registrar el pulso. Verificar la condición del paciente. Probar el aparato en otra persona. Mover el sensor a otro sitio. Probar utilizar otro tipo de sensor.
 - La movilidad excesiva del paciente puede impedir que el N-20/N-20P pueda registrar el pulso. Comprobar que el sensor está bien fijado y sustituirlo si hace falta. Mover el sensor a otro sitio. Probar utilizar otro tipo de sensor que tolere más movimientos del paciente (p.ej., un sensor autoadhesivo).

Seguimiento de averías

- Puede ser que el sensor esté demasiado apretado, que la luz ambiental sea demasiado fuerte, o que el sensor se encuentre en una extremidad con un manguito de esfigmomanómetro, catéter arterial o una sonda intravascular.
- Movimientos excesivos alrededor del aparato o interferencias electromagnéticas pueden impedir que el N-20/N-20P detecte el pulso.

5. La pantalla indica guiones.

- Verificar las conexiones del sensor y del cable de extensión. Probar utilizar otro sensor u otro cable de extensión.

6. La pantalla indica ERR más un número.

- Apuntar el número y dar esta información al personal del servicio técnico o al distribuidor Nellcor.

7. N-20P: La pantalla indica PR ERR durante la autocomprobación.

- La impresora no funciona, pero el N-20P efectuará sus mediciones normalmente. Ponerse en contacto con el personal del servicio técnico o el distribuidor Nellcor para la reparación de la impresora.

8. N-20P: Hora o fecha incorrecta.

- El reloj de tiempo real no funciona bien. Volver a ajustar la hora y la fecha. Si el problema recurre, ponerse en contacto con el personal del servicio técnico o con el distribuidor Nellcor.

9. N-20P: El papel de la impresora avanza, pero no aparece ningún texto.

- Puede ser que el papel esté mal puesto (p.ej., con la cara orientada al revés)

ESPAÑOL

Siguientes de averías

10. N-20P: El impresor es demasiado claro.

- Ponerse en contacto con el personal del servicio técnico o el distribuidor Nellcor para hacer ajustar la intensidad de impresión.

11. N-20P: El papel queda atascado

- a. Si el papel queda atascado, intentar primero sacarlo tirando con cuidado y moviéndole hacia atrás y hacia delante; sin que el papel se rasgue.
- b. Si el N-20P está encendido, pulsar el botón \rightarrow situado en la parte superior del instrumento y repetir la operación a.
- c. Si el N-20P está apagado, encenderlo (pulsar el botón EN MARCHA en el panel frontal del N-20P) y repetir la operación a.
- d. Si esto no da resultado, retirar primero la tapa de la salida del papel. Para ello, coger la tapa firmemente con las dos manos, presionar sobre ella y empujirla hacia la parte posterior de la unidad para que se suelte (ver figura. 11). Al hacer esto, tener cuidado de que el papel no se rasgue más. Levantar la tapa del N-20P con mucho cuidado y repetir las operaciones a y b.

Atención: No utilizar ningún instrumento para retirar papel sobrante del compartimento. No tocar la cabeza impresora.

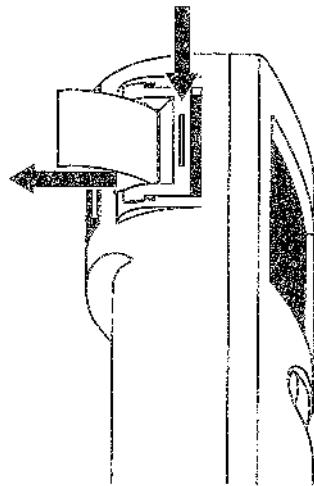


Figura 11: Desmontaje de la tapa de la salida del papel

- e. Después de retirar el papel que haya quedado atascado, hacer avanzar el papel e introducirlo por la abertura de salida de la tapa y volver a colocar la tapa.

ESPECIFICACIONES

Rendimiento
Conexión eléctrica
Ambiente
Datos físicos

RENDIMIENTO

Alcance

Saturación
0–100%

Pulso
20–250 latidos por min (lpm)

Precisión

| SpO ₂ ¹ | | |
|-------------------------------|---------|-------------------------|
| Adultos | 70–100% | ± 2 ² |
| | 50–69% | ± 3 ² |
| | 0–49% | no especificado |
| Recién nacidos | | 70–95% ± 3 ² |

Pulso
20–250 lpm ± 3²

Español

1. Las pruebas para comprobar estas especificaciones fueron ejecutadas con un pulsioxímetro N-200 de NELLCOR con sensores D-25, validados en estudios de sangre humano mediante comparación con un CO-Oxímetro de Instrumentation Laboratories. La especificación de precisión para adultos se basa en pruebas con sensores D-25. La especificación de precisión para recién nacidos se basa en pruebas con sensores N-25. Para especificaciones de precisión con otros sensores de NELLCOR, ver las instrucciones de manejo de los mismos.
2. Esta variación corresponde a un desvío estándar (DE). Para el 68% de la población, el DE es de más o menos uno.

Especificaciones

COMEXIÓN ELÉCTRICA

Baterías

Tipo

4 pilas alcalinas de 1,5V, formato "C"

Capacidad de batería N-20

Normalmente 37 horas con cuatro pilas alcalinas de tamaño "C"³

Capacidad de batería N-20P

Normalmente 32 horas con cuatro pilas alcalinas de tamaño "C"³

Alimentación eléctrica

Potencia

4-6 V, alimentación sólo por batería

Aislación del paciente

No existe ninguna conexión eléctrica con el paciente (aislación inherente)

AMBIENTE

Temperatura de trabajo

Aparato

0°C hasta 40°C

Sensor

Alcance fisiológico para la precisión especificada

3. Las distintas marcas de pilas alcalinas no tienen todas la misma duración de vida.

Especificaciones

Temperatura de conservación

-20°C hasta 50°C

Humedad

Cualquier combinación de temperatura/humedad sin condensación

Altura

0 hasta 6200 m

DATOS FÍSICOS⁴

Peso (incluyendo las pilas)

N-20

0,6 kg

N-20P

0,62 kg

Dimensiones

N-20

alto: 19,0 cm; ancho: 7,6 cm; profundo: 5,08 cm.

N-20P

alto: 19,0 cm; ancho: 7,6 cm; profundo: 6,85 cm.



4. Especificaciones sin estuche de protección.

GARANTÍA

Garantía
Procedimiento de envío
Exclusiones

GARANTÍA

Nellcor garantiza al primer comprador (el "Comprador") de todo *NELLCOR N-20/N-20P* nuevo (el "Producto Garantizado"), adquirido a Nellcor o a un distribuidor autorizado, que Nellcor se encargará de la reparación o sustitución del Producto Garantizado en la medida en que lo crea razonablemente necesario, para remediar posibles defectos de fabricación o de materiales que hayan sido notificados por el Comprador durante el "Periodo de Garantía". El Periodo de Garantía es de uno año, a partir de la fecha de su primer envío al Comprador. Durante el Periodo de Garantía están también cubiertas todas las piezas y accesorios estándar incluidos en el embalaje del Producto Garantizado, con la excepción de: a) el periodo de garantía del transductor de oxígeno *DURASENSOR* se hace constar en la garantía que acompaña al producto y b) la garantía no cubre piezas o productos desechables, objetos destinados al paciente (incluidos los transductores de oxígeno *OXISENSOR*) ni los cables alargadores. La reparación o sustitución de productos bajo esta garantía no excede el periodo de garantía. (Los productos que no son nuevos están sujetos a las garantías concedidas ex profeso con motivo de la venta de tales productos.)

Para solicitar una reparación o sustitución bajo este certificado de garantía, el Comprador deberá ponerse en contacto con Nellcor o con un distribuidor de Nellcor autorizado, a quien pedirá la conformidad para devolución de mercancías. En los EEUU, se deberá dirigir a Nellcor Incorporated, 1-800-NELLCOR.

En otros países, el comprador habrá de ponerse en contacto con la oficina local de Nellcor o con un distribuidor autorizado. Al principio de este manual encontrará un listado con las oficinas de Nellcor.

GARANTÍA

Nellcor decidirá si procede reparar o substituir los Productos y partes cubiertas por esta garantía. Todos los Productos o piezas sustituidos pasarán a propiedad de Nellcor. Durante el servicio de garantía, Nellcor, sin estar obligada a ello, podrá introducir mejoras técnicas en el Producto Garantizado o parte del mismo.

PROCEDIMIENTO DE ENVÍO

En el caso de que Nellcor decida razonablemente que la garantía cubre la reparación o substitución, Nellcor asumirá los gastos de envío al Comprador del Producto prestado y del Producto reparado o substituido. Todos los demás gastos de envío serán por cuenta del Comprador. La parte que envíe el Producto correrá con el riesgo de pérdida o deterioro durante los envíos hechos bajo esta garantía. Si el comprador envía a Nellcor un producto mal embalado, todo desperfecto físico que el Producto presente a su recepción por Nellcor (y que no haya sido notificado de antemano) se supondrá causado durante el transporte y de él se hará responsable el Comprador.

EXCLUSIONES

La presente garantía no cubre los Productos Garantizados o partes de los mismos que hayan sido objeto de uso indebidamente, negligencia o accidente; que hayan sufrido daños por causas ajena a los Productos Garantizados, como, a simple título de ejemplo, cortes de la corriente eléctrica e empleo de una tensión incorrecta; que se hayan utilizado contraviniendo las instrucciones de Nellcor; que se hayan montado en cualquier accesorio no estándar; de los que se haya quitado o hecho ilegible el número de serie; o que hayan sido modificados, desmontados indebidamente, que hayan recibido asistencia técnica o se hayan vuelto a montar por personas ajena a Nellcor, excepto si han sido autorizados por Nellcor.

Nellcor no ofrece garantía en relación a (a) a cualquier otro producto que no sea un Producto Garantizado; (b) cualquier producto adquirido de una persona que no sea de Nellcor o un distribuidor de Nellcor autorizado; (c) cualquier producto vendido bajo una marca comercial que no sea la de Nellcor.

Garantía

Nellcor no se hará responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del Producto Garantizado si: (a) los trabajos de ensamblaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones han sido hechas por personas ajena a Nellcor o no autorizadas por Nellcor; (b) la instalación eléctrica no cumple los requisitos de aplicación de las normas nacionales e internacionales, incluidos los requisitos de la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional); (c) el Producto Garantizado no se ha utilizado de conformidad con las instrucciones de manejo de Nellcor.

De presentar el Producto un defecto, Nellcor se hará responsable de las lesiones o fallecimiento de cualquier persona física o de los daños materiales, únicamente en la medida en que dicha responsabilidad sea preceptiva por mandato de las leyes vigentes para fabricantes en general y para fabricantes de la clase de productos a los que pertenece el Producto Garantizado.

ESTA GARANTÍA, JUNTO CON CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA ESCRITA QUE PUEDA OTORGAR NELLCOR, ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA QUE SE CONCEDE PARA LOS PRODUCTOS DE NELLCOR, SIENDO SÓLO VÁLIDA PARA EL COMPRADOR Y ENTENDIÉNDOSE EXPRESAMENTE OTORGADA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL O IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O APTITUD PARA UN OBJETO DETERMINADO. NELLCOR NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGUNA CLASE DE PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS (INCLUIDO LUCRO CESANTE) ACCIDENTALES, ESPECIALES O INDIRECTOS, RESULTANTES DIRECTA O INDIRECTAMENTE DE LA VENTA, IMPOSIBILIDAD DE VENDER, EL USO O EL CESE DEL USO DE CUALQUIER PRODUCTO.

F. Robadas

NELLCOR

MANUALE PER L'USO

**NELLCOR® N-20/N-20P
Saturimetro Portatile**

| Sede Centrale | Sede Europea |
|--|--|
| Nellicor Incorporated 25435 Whitesell Street Hayward, California 94545 U.S.A. Tel. +1-510-887-5858 | Nellicor BV Hambakenwetering 1 5231 DD 's-Hertogenbosch Olanda Tel. +31.73.426565 |
| Sedi Regionali Europee | Sedi Locali Europee |
| <i>Nord Europa</i> Nellicor Europe BV Hambakenwetering 1 5231 DD 's-Hertogenbosch Olanda Tel. +31.73.426565 | Nellicor (UK) Limited University of Warwick Science Park Coventry CV4 7EZ Regno Unito Tel. +44.203.690220 |
| <i>Centro Europa</i> Nellicor GmbH Black-&-Decker-Strasse 28 65510 Idstein Germania Tel. +49.6126.5930 | Nellicor (Belgium) NV/SA Interleuvenlaan 62/8 B-3001 Leuven Belgio Tel. +32.16.400467 |
| Sud Europa | Sede Pacifico/Asia |
| Nellicor Sari 3, rue du Petit Robinson 78250 Jouy-en-Josas Cedex Francia Tel. +33.1.89.46.96.52 | Nellicor Limited Suite 1204C Admiralty Centre, Tower 1 18 Harcourt Road Hong Kong Tel. +852.5290365 |

Quali che seguono sono marchi della Nellicor Incorporated: **MELICO®**, marchio registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi; **DURASENSE®** e **OXEAND**, registrati negli Stati Uniti e **OXIMENSOR** che è un marchio commerciale.

I suddetti marchi sono protetti dai seguenti brevetti rilasciati negli Stati uniti e da quelli esteri corrispondenti: Numero di brevetto U.S.: 4,621,648; 4,665,484; 4,706,703; 4,776,179.

INDICE

Elenco delle illustrazioni
Elenco delle tabelle

| | |
|--|----|
| Informazioni di sicurezza | 1 |
| Avvertenze | 1 |
| Precauzioni..... | 2 |
| Simboli | 3 |
| Guida abbreviata all'utilizzo | 5 |
| Operazioni basiliari | 5 |
| Caratteristiche dell'N-20/N-20P | 7 |
| Informazioni generali N-20/N-20P | 7 |
| Informazioni relative al presente manuale | 7 |
| Operazioni preliminari | 9 |
| Disimballaggio e controllo | 9 |
| Verifica | 9 |
| Elenco dei componenti | 9 |
| N-20 e N-20P | 9 |
| Accessori opzionali | 9 |
| Componenti..... | 10 |
| Installazioni..... | 11 |
| Installazione delle batterie | 11 |
| Applicazione della custodia protettiva..... | 11 |
| N-20P: Regolazione dell'orologio | 12 |
| N-20P: Inserimento della carta nella stampante | 13 |
| Guida al funzionamento | 15 |
| Operazioni basilari | 15 |
| Attivazione e tacitazione del beep | 16 |
| Funzionamento delle batterie..... | 16 |
| Descrizione dei modi di misura | 17 |
| Modo di lavoro a misura singola | 17 |
| Modo operativo di misura in continuo..... | 17 |
| Variazione del modo operativo..... | 19 |
| Sensori NELLCOR | 21 |
| Scelta del tipo di sensore | 21 |
| Pulizia/riutilizzo..... | 22 |
| Per un impiego ottimale | 22 |

Indice

| | |
|--|----|
| Manutenzione | 23 |
| Assistenza | 23 |
| Pulizia | 23 |
| Determinazione della versione del software | 23 |
| Richiesta di assistenza tecnica | 23 |
| Restituzione dell'apparecchio | 24 |
| Principi di funzionamento | 25 |
| Principi di saturimetria | 25 |
| Calibrazione automatica | 25 |
| Saturazione funzionale e frazionale | 26 |
| Saturazione misurata e calcolata | 26 |
| Elenco dei guasti più comuni | 27 |
| Guida alla soluzione dei guasti più comuni | 27 |
| Caratteristiche tecniche | 33 |
| Prestazioni | 33 |
| Caratteristiche elettriche | 34 |
| Caratteristiche ambientali | 34 |
| Caratteristiche fisiche | 35 |
| Garanzia | 37 |
| Garanzia | 37 |
| Procedure di spedizione | 38 |
| Esclusioni | 38 |

ELENCO DELLE ILLUSTRAZIONI

| | |
|--|----|
| 1 Pannello frontale dell'N-20/N-20P | 10 |
| 2 Pannello posteriore dell'N-20P (a. sinistra) e N-20 (a destra) | 10 |
| 3 Installazione delle batterie | 11 |
| 4 Posizionamento dei tasti per la regolazione dell'orologio .. | 12 |
| 5 Pinciozione del dispositivo nell'alloggiamento carta | 13 |
| 6 Inserimento della carta nella stampante | 14 |
| 7 Configurazione della stampante dell'N-20P | 14 |
| 8 Esempio di stampa del modo di lavoro a misura singola .. | 17 |
| 9 Esempio di stampa del modo di misura in continuo | 18 |
| 10 Curve di associazione dell'ematometria | 26 |
| 11 Rimozione dello sportellino di uscita della carta | 31 |

ELENCO DELLE TABELLE

| | |
|-------------------------|----|
| 1 Sensori NELLCOR | 21 |
|-------------------------|----|

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze
Precauzioni

AVVERTENZE

PERICOLO! L'ossigeno è un ottimo comburente.
Potrebbe quindi sussistere il rischio d'incendio in caso
di utilizzo con apparecchi per la somministrazione di
ossigeno. Pericolo di esplosione se utilizzato in presenza
di prodotti anestetici infiammabili.

Prima di usare l'apparecchio leggere attentamente il
presente manuale, le istruzioni relative ai sensori e agli
accessori, e tutti gli avvertimenti (stampati in
grassetto).

Per evitare che il cavo di prolunga del sensore si
attorcigli al paziente, o fissare il cavo stesso al letto o
alla barella o far sì che personale professionale sia
sempre vicino al paziente durante l'utilizzo
dell'N-20/N-20P.

L'N-20 e N-20P devono essere considerati solo come
strumenti complementari per la diagnosi dei pazienti.
Devono quindi essere usati in combinazione allo studio
dei segnali clinici e della sintomatologia dei pazienti.

L'N-20/N-20P non dispongono di allarmi. Nei casi in cui
essi siano necessari, preferire un saturimetro munito di
un sistema di allarme automatico.

Pericolo di scosse elettriche. La scatola può essere
aperta solo da personale di servizio qualificato.
All'interno dell'apparecchio non vi sono componenti
soggetti a manutenzione da parte dell'utente.

Usare solo trasduttori di ossigeno **NELLCOR**; l'uso di
altri trasduttori di ossigeno può provocare prestazioni
non ottimali del saturimetro.

Informazioni di sicurezza

Misurazioni non esatte derivano talvolta dall'applicazione errata dei sensori o del loro impiego non corretto; da livelli significativi di emoglobina non funzionale (p.es. carbosiemoglobina o metsemoglobina) o coloranti intravascolari quali verde emocianina o blu metilene; dall'esposizione diretta a illuminazione intensa, quale quella prodotta da lampade chirurgiche (in modo particolare quale era sorgente luminosa allo xeno), da lampade per fototerapia, da lampade fluorescenti, da lampade a raggi infrarossi e dalla luce solare diretta; da movimenti eccessivi; pulsazioni venose; interferenza da elettrobiosturi; posizionamento del sensore su un arto sul quale è posto il bracciale di uno sfigmomanometro o su cui sono applicati cateteri arteriosi o linee intravenose. Se l'eccessiva illuminazione dell'ambiente costituisce un problema, coprire il sensore con materiale opaco.

Non usare PN-20 e PN-20P o i sensori saturimetrici NELLCON durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare (R.M.N.). Le correnti indotte potrebbero provocare ustioni. Inoltre PN-20/N-20P potrebbero interferire sull'immagine RMN, mentre a sua volta, l'apparecchio RMN potrebbe influire sull'accuratezza delle misure saturimetriche.

PRECAUZIONI

Non immergere PN-20 e N-20P o i loro accessori in sostanze liquide e non usare detergenti abrasivi o caustici.

In caso di magazzinaggio prolungato, rimuovere le batterie dall'N-20/N-20P.

SIMBOLI



Attenzione: Consultare il Manuale per l'uso



Strumento di tipo BF
(Isolamento elettrico del paziente)



Pulsante di accensione della stampante



Pulsante avanzamento carta della stampante



Giorno/Data



Pulsante di verifica delle batterie



Misura/Accensione

SpO₂

Saturazione d'ossigeno percentuale

/min

Frequenza del polso, misurata in pulsazioni al minuto (bpm)



Indicatore della ricerca del polso



Indicatore di batteria scarica



Chiusura del vano porta batterie

Italiano

the first time, and the author has been unable to find any reference to it in the literature.

28

GUIDA ABBREVIATA ALL'UTILIZZO

Operazioni basilari

OPERAZIONI BASILARI

1. Collegare un sensore adeguato, assicurandone il fissaggio tramite l'apposito dispositivo di bloccaggio ed applicare il sensore al paziente come indicato.
2. Accendere l'N-20/N-20P:
 - Per il modo operativo a misura singola, premere il pulsante di lettura una sola volta.
 - Per il modo operativo a misura in continuo (monitoraggio della durata di 30 minuti), premere il pulsante di misura per 4–5 secondi.
3. Solo per l'N-20P: durante il test di autodiagnosi, verificare se viene visualizzato PR ON o PR OFF. Per spegnere o accendere la stampante premere il pulsante Misura/Accensione.
4. Per spegnere l'N-20/N-20P prima che il ciclo di misura sia terminato, premere rapidamente due volte di seguito il pulsante di misura.

Tuttavia

1. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

2. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

3. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

4. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

5. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

6. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

7. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

8. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

9. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

10. *Leucania* *luteola* (Hufnagel) *luteola* Hufnagel, 1819.

CARATTERISTICHE DELL'N-20/N-20P

Informazioni generali N-20/N-20P

INFORMAZIONI GENERALI N-20/N-20P

Il saturimetro portatile *NELLCOR* funziona con due diversi modi operativi: misurazione singola (spot-check) e in continuo (monitoraggio con durata di 30 minuti); lo strumento misura il livello di saturazione di ossigeno funzionale nell'emoglobina arteriosa (SpO_2) ed il polso arterioso; è inoltre dotato di una stampante incorporata (solo N-20P); e di batterie a lunga durata.

Informazioni relative al presente manuale

Informazioni generiche riguardanti la sicurezza sono riportate nella sezione "Informazioni di sicurezza". Le misure precauzionali che riguardano attività specifiche sono invece inserite in ogni singolo capitolo.

Condizioni che potrebbero causare infortuni e danni sono accompagnate da avvertimenti di pericolo. Quelle che invece potrebbero causare danni all'apparecchio stesso vengono evidenziate da specifici richiami alla cautela.

www.nellcor.com

1920-1921
1921-1922
1922-1923
1923-1924
1924-1925
1925-1926
1926-1927
1927-1928
1928-1929
1929-1930
1930-1931
1931-1932
1932-1933
1933-1934
1934-1935
1935-1936
1936-1937
1937-1938
1938-1939
1939-1940
1940-1941
1941-1942
1942-1943
1943-1944
1944-1945
1945-1946
1946-1947
1947-1948
1948-1949
1949-1950
1950-1951
1951-1952
1952-1953
1953-1954
1954-1955
1955-1956
1956-1957
1957-1958
1958-1959
1959-1960
1960-1961
1961-1962
1962-1963
1963-1964
1964-1965
1965-1966
1966-1967
1967-1968
1968-1969
1969-1970
1970-1971
1971-1972
1972-1973
1973-1974
1974-1975
1975-1976
1976-1977
1977-1978
1978-1979
1979-1980
1980-1981
1981-1982
1982-1983
1983-1984
1984-1985
1985-1986
1986-1987
1987-1988
1988-1989
1989-1990
1990-1991
1991-1992
1992-1993
1993-1994
1994-1995
1995-1996
1996-1997
1997-1998
1998-1999
1999-2000
2000-2001
2001-2002
2002-2003
2003-2004
2004-2005
2005-2006
2006-2007
2007-2008
2008-2009
2009-2010
2010-2011
2011-2012
2012-2013
2013-2014
2014-2015
2015-2016
2016-2017
2017-2018
2018-2019
2019-2020
2020-2021
2021-2022
2022-2023
2023-2024
2024-2025
2025-2026
2026-2027
2027-2028
2028-2029
2029-2030
2030-2031
2031-2032
2032-2033
2033-2034
2034-2035
2035-2036
2036-2037
2037-2038
2038-2039
2039-2040
2040-2041
2041-2042
2042-2043
2043-2044
2044-2045
2045-2046
2046-2047
2047-2048
2048-2049
2049-2050
2050-2051
2051-2052
2052-2053
2053-2054
2054-2055
2055-2056
2056-2057
2057-2058
2058-2059
2059-2060
2060-2061
2061-2062
2062-2063
2063-2064
2064-2065
2065-2066
2066-2067
2067-2068
2068-2069
2069-2070
2070-2071
2071-2072
2072-2073
2073-2074
2074-2075
2075-2076
2076-2077
2077-2078
2078-2079
2079-2080
2080-2081
2081-2082
2082-2083
2083-2084
2084-2085
2085-2086
2086-2087
2087-2088
2088-2089
2089-2090
2090-2091
2091-2092
2092-2093
2093-2094
2094-2095
2095-2096
2096-2097
2097-2098
2098-2099
2099-20100

OPERAZIONI PRELIMINARI

Disimballaggio e controllo
Verifica
Elenco dei componenti
Accessori opzionali
Componenti
Installazioni

DISIMBALLAGGIO E CONTROLLO

Se l'imballo risultasse danneggiato farlo presente immediatamente al trasportatore. Estrarre l'apparecchio ed i suoi accessori dall'imballo. Se uno dei componenti manca o risulta danneggiato, si contatti l'Ufficio Assistenza Vendite della Nellcor o il distributore locale Nellcor.

VERIFICA

Prima di usare l'N-20/N-20P, verificare tutte le funzioni come indicato nella sezione "Guida al funzionamento"

ELENCO DEI COMPONENTI

N-20 e N-20P

- 1 Saturimetro portatile *NELLCOR*, modello N-20/N-20P
- 4 Batterie alcaline tipo "C" (mezzatorcia) da 1.5 V
- 1 Trasduttore di ossigeno *DURASENSOR DS-100A*
- 2 Trasduttori di ossigeno *OXISENSOR D-25-L*
- 1 Manuale per l'uso
- 1 Cavo di prolunga per sensori EC 4
- 1 Custodia protettiva

ACCESSORI OPZIONALI

- confezione di carta per stampante (12 rotoli) (solo N-20P)
- Custodia impermeabile
- Custodia di trasporto
- Borsa de trasporto bivalente

Ooperazioni предстоящие

COMPONENTI

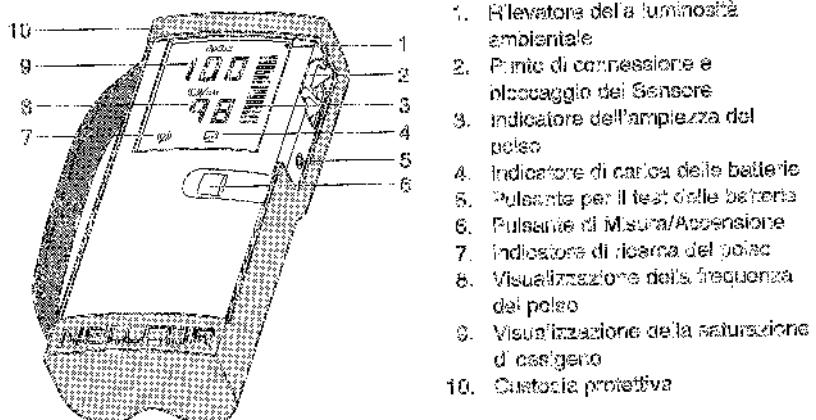


Figura 1: Pannello frontale dell'N-20/N-20P

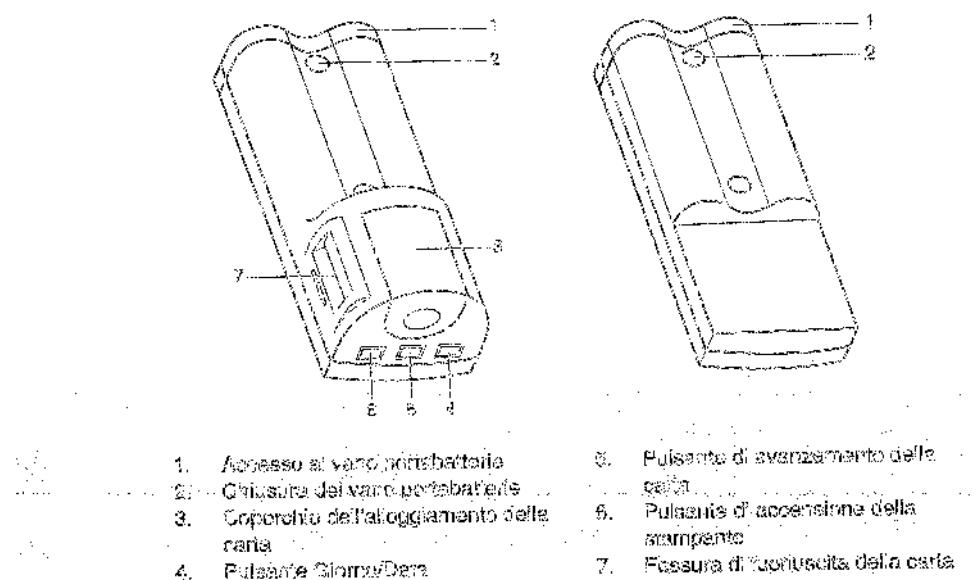


Figura 2: Pannello posteriore dell'N-20P (a sinistra)
e N-20 (a destra)

INSTALLAZIONI

Installazione delle batterie

1. Esercitare una pressione sulla chiusura dell'alloggiamento delle batterie e togliere il coperchio.
2. Inserire quattro batterie alcaline tipo C, (formato mezzatorcia), disponendole come mostrato nella fig. 3.
Chiudere il coperchio.

Nota: Non utilizzare batterie ricaricabili. L'indicazione del livello di carica e della durata delle batterie potrebbe non essere precisa.

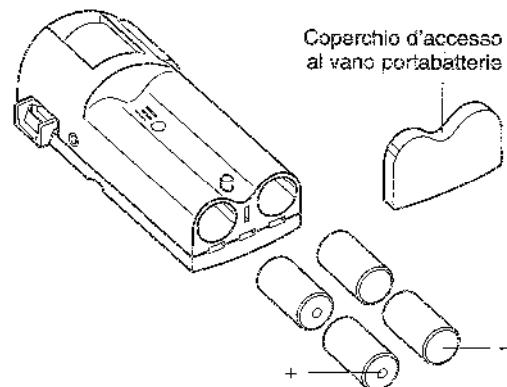


Figura 3: Installazione delle batterie

Applicazione della custodia protettiva

Per aumentare la protezione dei monitor, la Nellcor raccomanda l'uso dell'apposita custodia, durante il funzionamento.

1. Introdurre l'N-20/N-20P nella custodia, inserendovi prima il fondo.
2. Tirare leggermente la parte superiore della custodia per farla passare oltre la sommità dello strumento.

Operazioni preliminari

N-20P: Regolazione dell'orologio

LZN-20 è fornito di un orologio con funzionamento a 24 ore in tempo reale.

1. Premere il tasto  , con lo strumento acceso. Il display che visualizza la SATURAZIONE DELL'OSSIGENO mostra una "t" seguita dalle cifre lampeggianti dell'ora. Premere il tasto → per cambiare l'ora (Figura 4).
2. Premere ancora il tasto  . Mediante il tasto → cambiare i minuti nel display della FREQUENZA DEL POLSO.
3. Premere il tasto  . Mediante il tasto → cambiare il mese nel display della SATURAZIONE DELL'OSSIGENO.
4. Premere il tasto  . Mediante il tasto → cambiare il giorno nel display della FREQUENZA DEL POLSO.
5. Premere il tasto  . Mediante il tasto → cambiare l'anno nel display della SATURAZIONE DELL'OSSIGENO. Premere  per l'ultima volta per concludere l'operazione di regolazione.

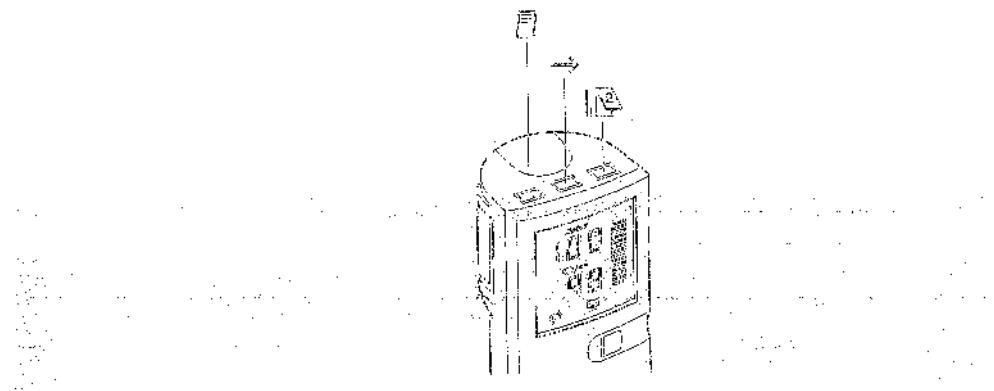
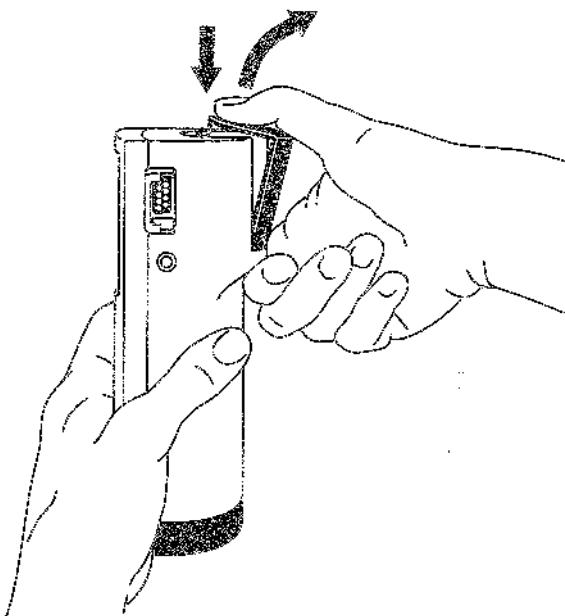


Figura 4: Posizionamento dei tasti per la regolazione dell'orologio

N-20P: Inserimento della carta nella stampante

1. Togliere il coperchio del vano carta.

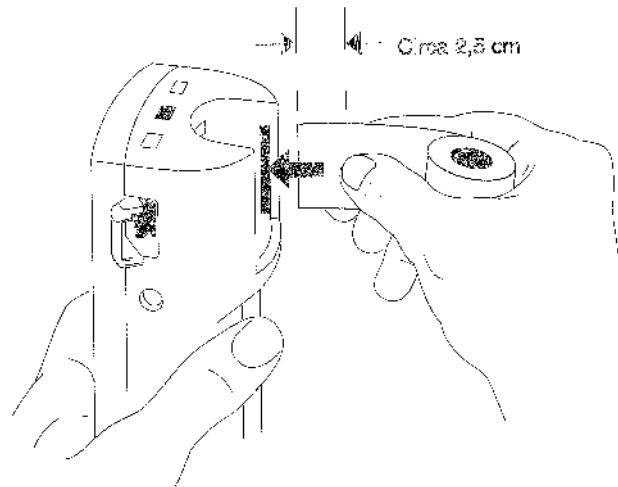


**Figura 5: Rimozione del coperchio
dell'alloggiamento carta**

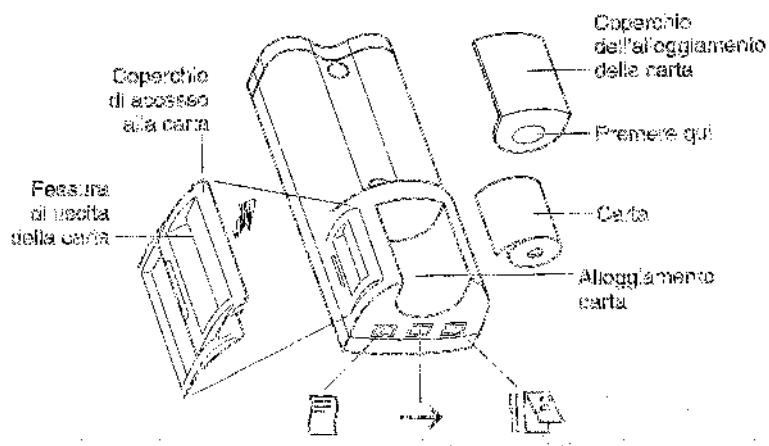
2. Tenere in mano l'estremità del rotolo di carta, come mostrato in figura, e inserirla per qualche centimetro nell'apposita fessura. Continuare a tenere il rotolo in mano.
3. Accendere l'N-20 premendo l'apposito pulsante posto sul pannello frontale.
4. Premendo il pulsante di avanzamento carta (posto all'apice dello strumento) continuare ad inserire la carta nella fessura.

www.okidata.it

Operazioni preliminari



**Figura 6: Inserimento della carta
nella stampante**



**Figura 7: Configurazione della stampante
dell'NI-20P**

Note: Il coperchio dell'alloggiamento carta può essere rimosso per eliminare eventuali inceppamenti della carta. Per ulteriori informazioni, si rimanda alla sezione "Elenco dei guasti più comuni".

GUIDA AL FUNZIONAMENTO

Operazioni basilari
Attivazione e tacitazione del beep
Funzionamento delle batterie
Descrizione dei modi di misura

OPERAZIONI BASILARI

1. Collegare il sensore più adatto allo strumento inserendone la spina nell'ingresso apposito e bloccandola in modo sicuro, quindi applicare il sensore al paziente come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore. Se necessario, utilizzare un cavo di prolunga per sensori **NELLCOR EC-4**.
2. **AVVERTENZA:** Durante lo svolgimento del test di autodiagnosi, (che avviene immediatamente dopo l'accensione dello strumento), assicurarsi che tutti gli elementi del display si illuminino!

Accendere l'N-20/N-20P:

- Premere il tasto di lettura di misura una sola volta per utilizzare il modo operativo a rilevazione singola.
- Tenere premuto lo stesso tasto per 4-5 sec. per Utilizzare il modo operativo a misura in continuo.

(Consultare la "Descrizione dei modi operativi", per ulteriori informazioni.)

Subito dopo l'accensione, l'N-20/N-20P effettua automaticamente un test di autodiagnosi dei circuiti e tutti i display si illuminano. Se si presenta un problema, sul display compare un messaggio d'errore, (vedere la sezione "Elenco dei guasti più comuni"). Se l'intensità luminosa dell'ambiente è bassa: si accende la luce di fondo del display.

Guida al funzionamento

Durante il funzionamento, viene emesso un segnale acustico a tonalità costante per ogni pulsazione, e l'indicatore dell'ampiezza riflette l'intensità delle pulsazioni nel punto di applicazione del sensore. Se il sensore non è presente verranno visualizzati dei trattini.

3. Solo N-20P: durante il test di autodiagnosi, verificare se viene visualizzato PS ON e PR OFF. Per spegnere o accendere la stampante premere il tasto di AVANZAMENTO. Se la stampante era disinserita al momento in cui si è spento l'apparecchio, essa resterà disinserita al momento in cui si riaccenderà lo stesso. Se era accesa quando si è spento l'apparecchio, sarà automaticamente accesa anche alla riaccensione dell'apparecchio.
4. Per spegnere l'N-20/N-20P prima che il ciclo di misura sia terminato, premere rapidamente due volte di seguito il PULSANTE DI MISURA/ACCENSIONE.

ATTIVAZIONE E TACITAZIONE DEL BEEP

Premendo rapidamente due volte il pulsante di controllo di carica delle batterie si tarda il beep che segue la frequenza del polso. Tasto si inserisce automaticamente all'accensione del monitor.

FUNZIONAMENTO DELLE BATTERIE

Per verificare il livello di carica della batteria, con l'N-20/N-20P acceso premere il pulsante di controllo per circa 2 secondi. Il numero di barre che si illuminano nell'indicatore di ampiezza del polso daranno un'idea della carica; quando tutte le barre saranno illuminate, le batterie saranno completamente caricate.

Quando l'indicatore di carica della batteria si accenderà, la stampante vedrà automaticamente disinserita; quindi inizierà a lampeggiare lo strumento potrà funzionare ancora per 1 ora.

DESCRIZIONE DEI MODI DI MISURA

Modalità di lavoro a misura singola

Premere il tasto di lettura una sola volta rapidamente per scegliere questo modo di lavoro. Dopo la rivelazione di 5 segnali di polso validi i valori di SpO₂ e Frequenza del Polso verranno visualizzati per 30 secondi sul display. Trascorso questo tempo lo strumento si spegnerà automaticamente. In Figura 8 si può vedere un esempio di stampa del modo di lavoro a misura singola ottenuto con l'N-20P.

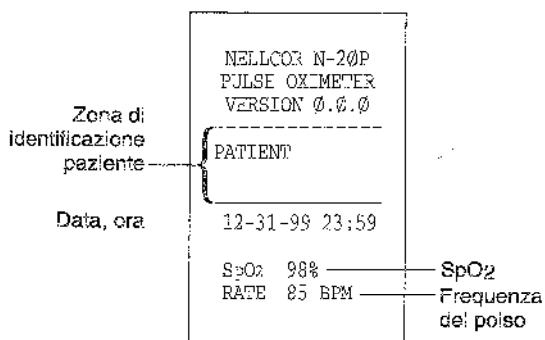


Figura 8: Esempio di stampa del modo di lavoro a misura singola

Modalità operativa di misura in continuo

Per entrare nel modo operativo a misura in continuo:

- Se l'N-20/N-20P è acceso, tenere il tasto di misura premuto per 3 secondi.
- Se lo strumento è spento, tenere il tasto di misura premuto per circa 4-5 secondi (3 secondi, più 1-2 secondi necessari per il test di autodiagnosi)

qualia

Guida al funzionamento

Dopo cinque pulsazioni valide, SpO₂ e Frequenza del Polso vengono visualizzate e aggiornate ad ogni pulsazione valida. Se l'SpO₂ diminuisce del 2% un ricalcino emetterà due brevi segnali acustici a bassa tonalità (e, nel modello N-20P, comparirà un asterisco [*] sullo stampato). Il N-20/N-20P si spegne automaticamente una volta trascorsi 30 minuti.

La Figura 9 è un esempio di stampato del modo operativo di misura in continuo ottenuto dall'N-20/N-20P. (Nota: Il monitoraggio è stato interrotto prematuramente dopo 1 minuto e 57 sec.)

| Zona identificazione del paziente | NELLCOR N-20P PULSE OXIMETER VERSION 0.0.0 |
|---|---|
| | PATIENT |
| Data, ora | 12-31-99 23:59 |
| | SAT BPM |
| | 00:30 97% 70 |
| | 01:00 99% 66 |
| | *01:12 97% 75 |
| | 01:30 99% 70 |
| | *01:48 97% 69 |
| Indicatore della diminuzione del 2% di SpO ₂ | Ora d'inizio della sessione, SpO ₂ , frequenza de' polso |
| | CASE SUMMARY: |
| | SpO ₂ : |
| | MIN: 97% |
| | MAX: 99% |
| | MEAN: 98% |
| | PULSE RATE: |
| | MIN: 66 |
| | MAX: 75 |
| | MEAN: 70 |
| Durata totale della misura | TIME: 01:57 |

Figura 9: Esempio di stampa del modo di misura in continuo

Guida al funzionamento

Talvolta è possibile che compaia erroneamente un asterisco per indicare una diminuzione dell'1% di SpO₂. Se l' SpO₂ raggiunge il 98% dopo 30 sec., aumenta fino al 99% dopo 37 secondi e diminuisce poi fino al 97% dopo 44 secondi, lo stampato riporterà:

00:30 SAT 98%
*00:44 SAT 97%

In questo caso, l'asterisco indica una diminuzione dell'1%, ma in realtà c'è stata una diminuzione del 2% di SpO₂ dopo 44 secondi (dal 99% al 97%).

Nota: Non è possibile inserire l'identificazione del paziente.

In mancanza di pulsazioni agire come segue:

- Se non vengono rilevate pulsazioni per 3 secondi o per l'arco di tempo in cui ci si aspetterebbero 5 pulsazioni (con priorità al tempo maggiore) l'indicatore di ricerca del polso lampeggerà. L'ultima lettura valida rimarrà visualizzata.
- Il display viene azzerato se non vengono rilevate pulsazioni per 10 secondi.
- L'N-20/N-20P si spegne se non vengono rilevate pulsazioni entro 3 minuti.

Variazione del modo operativo

Se ci si trova nel modo di misura singola e si vuole passare a quello in continuo si tenga premuto per 3 secondi il tasto di misura.

Intellitrend

the same time, the number of species per genus is also increasing.

It is interesting to note that the number of species per genus is increasing at different rates in different groups. For example, in the group of plants which have been

SENSORI NELLCOR

Scelta del tipo di sensore
Pulizia/riutilizzo
Per un impiego ottimale

SCELTA DEL TIPO DI SENSORE

AVVERTIMENTO: Utilizzare solo sensori di ossigeno **NELLCOR**. L'uso di sensori di marca diversa potrebbe interferire negativamente sulle prestazioni del saturimetro.

AVVERTIMENTO: Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni d'uso dei sensori.

I sensori **NELLCOR** sono descritti brevemente nella Tabella 1. Al fine di selezionare il sensore più adatto si tengano presenti i seguenti fattori: il peso del paziente, il livello di attività, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità di una zona adatta all'applicazione del sensore, se si richiede la sterilità e la durata del monitoraggio.

Tavola 1: Sensori NELLCOR

| Sensore | Modello | Peso del paziente |
|--|---|--|
| Sensori d'ossigeno OXISENSOR (Sterile o monouso) | N-25 I-20 D-20 D-25(L) R-15 | <3 o >40 kg 1-20 kg 10-50 kg >30 kg >50 kg |
| Sensori d'ossigeno OXIBAND (Riutilizzabile, con adesivo non sterile monouso) | OXI-A/N OXI-P/I | <3 o >40 kg 3-40 kg |
| Sensore d'ossigeno DURASENSOR (Riutilizzabile, non sterile) | DS-100A | >40 kg |
| Sensore d'ossigeno NELLCOR a riflettanza (non sterile) | RS-10 | >40 kg |

Sensori NELLCOR

PULIZIA/RIUTILIZZO

Non immergere i sensori **OXISENSOR**, **DURASENSOR**, **OXIBAND** e **RS-10**, oppure i cerotti adesivi Nellcor in acqua o in liquidi detergenti. Pulire i sensori d'ossigeno **DURASENSOR**, **OXIBAND** e **RS-10** con un detergente tipo alcool isopropilico. Non sterilizzarli irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Usare un cerotto **OXIBAND** nuovo per ogni paziente. Non risterilizzare gli **OXISENSOR**.

PER UN IMPIEGO OTTIMALE

Se la luce ambientale è eccessiva, coprire l'area di applicazione del sensore con del materiale opaco. Trascurare tale misura precauzionale potrebbe provocare misurazioni non accurate. Sorgenti luminose che possono influenzare le prestazioni dello strumento, comprendono le lampade chirurgiche (in modo particolare quelle con sorgente luminosa allo xenon), le lampade per fototerapia, fluorescenti, a raggi infrarossi e anche la luce solare diretta.

Quando la perfusione sia debole e renda difficile le misure, si consiglia di usare l'**OXISENSOR R-15** che permette di effettuare rilevazioni dall'arteria etmoidale del setto nasale anteriore, un'arteria alimentata dalla carotide interna. Questo sensore permette di ottenere misure anche quando la perfusione periferica è relativamente debole. In caso di una perfusione sanguigna periferica bassa, si tenga presente la possibilità di utilizzare anche il **NELLCOR RS-10**, che viene applicato sulla fronte o alle tempie, aree non soggette a vasocostrizione periferica.

Se i movimenti del paziente rendono problematico l'utilizzo dello strumento, controllare che il sensore sia stato applicato in modo appropriato e sicuro, ripetere il sensore in un'area meno attiva, o usare un altro sensore di tipo adesivo.

MANUTENZIONE

- Assistenza
- Pulizia
- Determinazione della versione del software
- Richiesta di assistenza tecnica
- Restituzione dell'apparecchio

ASSISTENZA

AVVERTENZA: Pericolo di scosse elettriche. La scatola può solo essere aperto da personale di servizio qualificato. All'interno non vi sono componenti soggetti a manutenzione da parte dell'utente.

PULIZIA

Per pulire la superficie dell'N-20/N-20P, usare un panno inumidito con uno dei prodotti detergenti reperibili in commercio, di tipo non abrasivo. Non nebulizzare o versare alcuna sostanza liquida direttamente sullo strumento o sui suoi accessori. Evitare che sostanze liquide entrino in contatto con i connettori o gli interruttori o penetrino nello strumento.

DETERMINAZIONE DELLA VERSIONE DEL SOFTWARE

A conclusione del test di autodiagnosi, la versione del software compare nel display della SATURAZIONE di OSSIGENO (per es. 100 significa versione 1.0.0).

RICHIESTA DI ASSISTENZA TECNICA

Per informazioni di carattere tecnico ed assistenza rivolgersi all'ufficio di assistenza tecnica Nellcor o del Distributore Nellcor. Per ordinare di pezzi di ricambio o un manuale di manutenzione ci si rivolga all'ufficio tecnico Nellcor o al Distributore della Nellcor. Il Libretto di manutenzione comprende gli schemi elettrici ed un elenco dei pezzi di ricambio necessario al personale qualificato per effettuare gli interventi tecnici.

qualità
innovazione
servizio

Manutenzione

RESTITUZIONE DELL'APPARECCHIO

Contattare l'ufficio di assistenza tecnica Nellicor o il Distributore Nellicor per le istruzioni concernenti la spedizione. Togliere le batterie prima di spedire l'apparecchio, staccare il sensore ed imballarlo separatamente. Se l'imballaggio originario non è più disponibile, utilizzarne uno di tipo idoneo, riempiendolo con apposito materiale ammortizzante.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Principi di saturimetria

PRINCIPI DI SATURIMETRIA

Ogni secondo l'N-20/N-20P invia molte volte raggi di luce rossa e infrarossa nel punto di applicazione del sensore e ne determina l'assorbimento della luce. Le misurazioni effettuate durante la pulsazione arteriosa riflettono quelle ottenibili su sangue arterioso, sangue non pulsatile e tessuti. Le misurazioni effettuate tra le pulsazioni riflettono l'assorbimento dovuto al sangue non pulsatile ed ai tessuti. Nel correggere l'assorbimento "durante la pulsazione" e quello "tra le pulsazioni", l'N-20/N-20P determina l'assorbimento di luce rossa ed infrarossa da parte del sangue arterioso pulsatile. Poiché l'emoglobina ossigenata e quella non ossigenata differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa, l'N-20/N-20P è in grado di calcolare la percentuale di ossiemoglobina presente nel sangue arterioso: il valore SpO₂ rappresenta il rapporto dell'assorbimento alle due lunghezze d'onda.

Calibrazione automatica

La calibrazione dell'N-20/N-20P avviene automaticamente ogni volta che si accende lo strumento e quando si collega un nuovo sensore; lo strumento stabilisce i coefficienti di taratura specifici del sensore attraverso la lettura del suo resistore di taratura nel sensore. Inoltre l'intensità della sorgente luminosa dei sensori viene automaticamente regolata per compensare la differenza in spessore dei tessuti.

Saturazione funzionale e frazionale

L'N-20/N-20P misura la saturazione funzionale, ovvero l'emoglobina ossigenata espressa in forma di emoglobina in grado di trasportare ossigeno. Essa non può rivelare livelli significativi di disemoglobine. Al contrario, apparecchi quali il Co-ossimetro di CO IL282 misurano la saturazione frazionaria, ovvero l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutta l'emoglobina misurata, comprese anche le disemoglobine.

italiano

Principi di funzionamento

Di conseguenza, prima di paragonare i risultati delle misure effettuate con l'IN-20/N-20P a quelli ottenuti con uno strumento che misura la saturazione frazionale, bisognerà convertire i dati secondo la seguente formula:

$$\text{saturazione funzionale} = \frac{\text{saturazione frazionale}}{100 - (\% \text{ carbossiemoglobinina} + \% \text{ deimoglobinina})} \times 100$$

Saturazione misurata e calcolata

Quando la saturazione viene calcolata da una misura emogasanalitica della pressione parziale di ossigeno (PO_2), tale valore potrebbe differire da quello ottenuto tramite l'IN-20/N-20P. Ciò deriva dal fatto che la saturazione calcolata potrebbe non essere corretta ai fini delle variabili che influiscono nella relazione tra PO_2 e saturazione: ovvero temperatura, pH, pressione parziale di anidride carbonica (PCO_2), concentrazione di 2,3-DPG e emoglobina fetale.

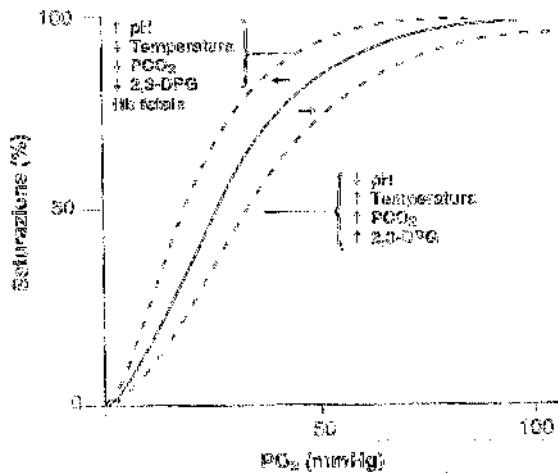


Figura 10: Curva di dissociazione dell'emoglobina

ELENCO DEI GUASTI PIÙ COMUNI

Guida alla soluzione dei guasti più comuni.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI GUASTI PIÙ COMUNI

AVVERTENZA: PERICOLO di scosse elettriche. La scatola può essere aperta solo da personale di servizio qualificato. All'interno non vi sono componenti soggetti a manutenzione da parte dell'utente.

Se l'inconveniente persiste, contattare il personale qualificato di assistenza o il distributore Nellcor. Il Manuale tecnico, il cui uso è riservato al personale della manutenzione, fornisce informazioni addizionali in materia.

- 1. L'apparecchio non reagisce alla pressione del tasto di misura.**
 - Il coperchio di accesso al vano portabatterie potrebbe non essere stato chiuso bene.
 - Le batterie sono probabilmente scariche o posizionate in senso errato.
- 2. Uno o più segmenti del display non si accendono durante il test di autodiagnosi.**
 - NON utilizzare l'N-20/N-20P; contattare il personale qualificato di assistenza tecnica o il distributore Nellcor.
- 3. L'indicatore RICERCA del POLSO rimane acceso per più di 10 secondi.**
 - Consultare le istruzioni per l'uso del sensore al fine di stabilire se è stato usato il sensore adatto e se è stato applicato correttamente. Controllare i connettori del sensore e quelli del cavo. Provare il sensore su un'altra persona. Utilizzare un altro sensore o un altro cavo.

euallen

Elenco dei guasti più comuni

- La perfusione potrebbe essere insufficiente per permettere all'N-20/N-20P di rilevare il polso. Controllare lo stato del paziente. Provare il sensore su un'altra persona. Utilizzare un altro sensore.
 - Movimenti eccessivi del paziente possono impedire allo strumento di rilevare il polso. Assicurarsi che il sensore sia stato applicato in modo sicuro e sostituirlo se necessario. Cambiare il punto di applicazione del sensore. Utilizzare un tipo di sensore che tollera meglio i movimenti del paziente (per es. un sensore adesivo).
 - Il sensore è troppo stretto, c'è troppa luce nell'ambiente, o il sensore è stato applicato su un braccio dove si trova un bracciale per sfigmomanometro, un catetere arterioso o una linea endovenosa.
 - L'attività di ricerca del polso può essere impedita da eccessivi movimenti nell'ambiente o da interferenza elettromagnetica.
4. L'indicazione RICERCA del POLSO compare dopo una misurazione riussita.
- Controllare lo stato del paziente.
 - La perfusione potrebbe essere insufficiente per permettere all'N-20/N-20P di rilevare il polso. Provare il sensore su un'altra persona. Posizionare il sensore altrove. Utilizzare un altro tipo di sensore.
 - Movimenti eccessivi del paziente possono impedire allo strumento di rilevare il polso. Assicurarsi che il sensore sia stato applicato in modo sicuro e sostituirlo se necessario. Cambiare il punto di applicazione del sensore. Utilizzare un tipo di sensore che tollera meglio i movimenti del paziente (per es. un sensore adesivo).
 - Il sensore stringe troppo, c'è troppa luce nell'ambiente, o il sensore è stato applicato su un braccio dove si trova un bracciale per sfigmomanometro, un catetere arterioso o una linea endovenosa.

Eenco dei questi più comuni

- L'attività di ricerca del polso può essere impedita da eccessivi movimenti nell'ambiente o da interferenza elettromagnetica.
- 5. Sul display comparono dei trattini.**
- Verificare il sensore o i connettori del cavo. Provare un altro sensore o un cavo diverso.
- 6. Il messaggio ERR seguito da un numero compare sul display.**
- Annotare il numero e fornirlo al personale qualificato di assistenza tecnica Nellcor o del distributore Nellcor.
- 7. N-20P: Il messaggio PR ERR viene visualizzato durante il test di autodiagnosi.**
- La stampante non è in grado di funzionare, ma l'N-20P eseguirà lo stesso le normali misurazioni. Contattare il personale qualificato di assistenza tecnica o il distributore Nellcor per riparare la stampante.
- 8. N-20P: Ora o data errata.**
- L'orologio potrebbe essere rotto. Aggiornare l'ora e la data. Se l'inconveniente persiste, contattare il personale qualificato di assistenza o il distributore Nellcor.
- 9. N-20P: La carta avanza ma non viene stampata.**
- La carta è stata montata in modo errato (per es. la facciata inferiore del rotolo di carta termica è rivolta in su).

Nellcor

Elogio dei guasti più comuni

10. N-20P: La stampa è poco visibile.

- Contattare il personale qualificato di assistenza o il Distributore Nellicor per la regolazione dell'intensità di stampa.

11. N-20: Inceppamento carta.

- a. Se la carta si inceppa, tentare di estrarla tirandola delicatamente e cercando di muoverla avanti e indietro. Se la carta si strappa ulteriormente, interrompere il tentativo.
- b. Se l'N-20P è acceso, premere il pulsante → posto sulla parte superiore dello strumento e ripetere quindi l'operazione spiegata al punto a.
- c. Se l'N-20P è spento, accenderlo (premendo il pulsante di misura posto sul pannello frontale dell'N-20P) e ripetere l'operazione di cui al punto a.
- d. Se questi tentativi non consentono di eliminare il problema, rimuovere lo spettellino di uscita della carta esercitandovi pressione con entrambe le mani e spingendo al contempo in avanti il retro dell'apparecchio (vedere Figura 11). Fare attenzione a non strappare ulteriormente la carta. Sollevare quindi lo spettellino per staccarlo dall'N-20P. Ripetere le operazioni da a) a b).

Attenzione: Per eliminare l'eventuale carta residua dall'alloggiamento, non utilizzare corpi estranei.
Non toccare la testina di stampa.

Elenco dei guasti più comuni

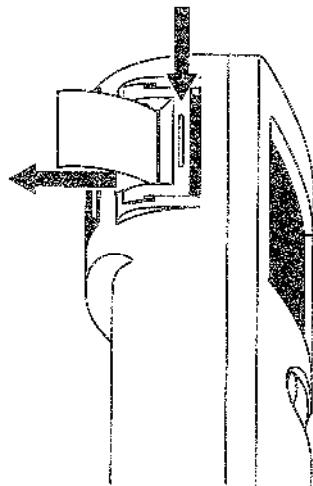
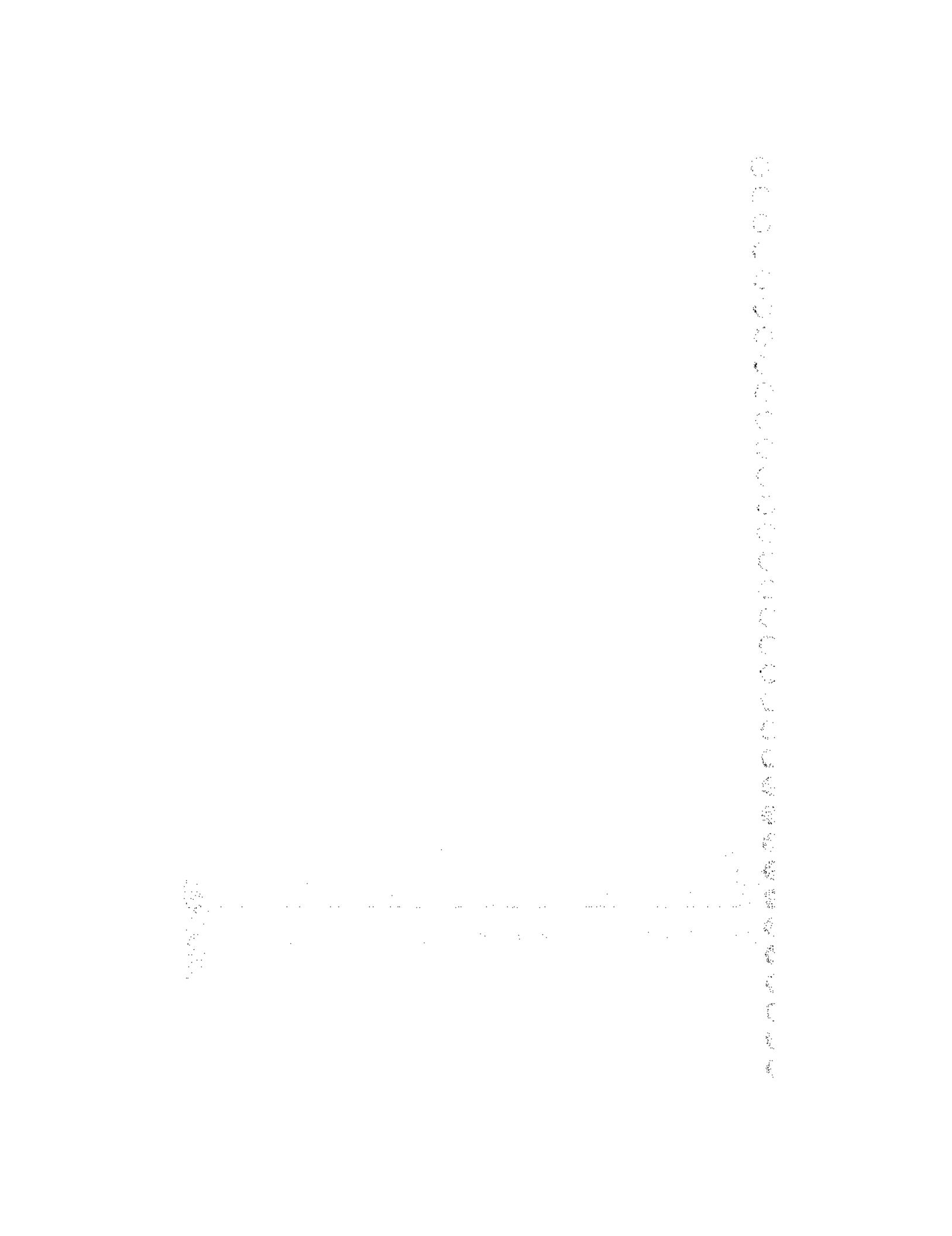


Figura 11: Rimozione dello sportellino di uscita della carta

- e. Dopo aver eliminato le cause dell'inceppamento, fare avanzare la carta attraverso la fessura e riapplicare quindi lo sportellino.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Prestazioni
Caratteristiche elettriche
Caratteristiche ambientali
Caratteristiche fisiche

PRESTAZIONI

Range

Saturazione
0–100%

Frequenza del Polso
20–250 battiti al minuto (bpm)

Precisione

SpO₂¹

| | | |
|---------|---------|------------------------|
| Adulti | 70–100% | ± 2 cifre ² |
| | 50–69% | ± 3 cifre ² |
| | 0–49% | non specificata |
| Neonati | 70–95% | ±3 cifre ² |

Frequenza del Polso
20–250 bpm ±3 cifre

1. I riferimenti per la precisione sono basati su prove di confronto effettuate con un saturimetro N-200 e sensori D-25 convalidate da esami emogasanalitici mediante un Co-ossimetro IL. La precisione delle misurazioni su adulti sono basate su prove effettuate con sensori D-25; quelle sui neonati sono ricavate da prove con sensori N-25. Per informazioni concernenti la precisione ottenuta con altri sensori *NELLCOR* consultare le istruzioni per l'uso di ogni singolo sensore.
2. Questa variazione corrisponde ad una deviazione standard (SD) pari a 1. Tale valore è valido per il 68% della popolazione.

Caratteristiche tecniche

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Batterie

Type

Quattro batterie alcaline (tipo "C") mezzatorcia

N-20 Durata delle batterie

Normalmente 37 ore con quattro batterie alcaline tipo "C"

N-20P Durata delle batterie

Normalmente 32 ore con quattro batterie alcaline tipo "C"

Strumento

Alimentazione

4-6 V, erogati solamente dalle batterie

Isolamento del paziente

Il paziente non è collegato elettricamente (isolamento inerente)

CARATTERISTICHE AMBIENTALI

Temperatura di lavoro

Strumento

Da 6 a 40°C

Sensore

Entro il campo fisiologico per la precisione specificata.

Temperatura di immagazzinamento

Da -20°C a 50°C

3. Non tutte le marche di batterie alcaline hanno la stessa durata.

Caratteristiche tecniche

Umidità

Tutte le combinazioni temperatura/umidità in assenza di condensa

Altitudine

0–6200 m (0–20,000 ft)

CARATTERISTICHE FISICHE⁴

Peso (con batterie inserite)

N-20

0,6 kg

N-20P

0,62 kg

Misure

N-20

19,0 x 7,6 x 5,08 cm (alt. x largh. x prof.)

N-20P

19,0 x 7,6 x 6,35 cm (alt. x largh. x prof.)

4. Le specificazioni si riferiscono allo strumento senza la custodia protettiva.

1920-1921
1921-1922
1922-1923
1923-1924
1924-1925
1925-1926
1926-1927
1927-1928
1928-1929
1929-1930
1930-1931
1931-1932
1932-1933
1933-1934
1934-1935
1935-1936
1936-1937
1937-1938
1938-1939
1939-1940
1940-1941
1941-1942
1942-1943
1943-1944
1944-1945
1945-1946
1946-1947
1947-1948
1948-1949
1949-1950
1950-1951
1951-1952
1952-1953
1953-1954
1954-1955
1955-1956
1956-1957
1957-1958
1958-1959
1959-1960
1960-1961
1961-1962
1962-1963
1963-1964
1964-1965
1965-1966
1966-1967
1967-1968
1968-1969
1969-1970
1970-1971
1971-1972
1972-1973
1973-1974
1974-1975
1975-1976
1976-1977
1977-1978
1978-1979
1979-1980
1980-1981
1981-1982
1982-1983
1983-1984
1984-1985
1985-1986
1986-1987
1987-1988
1988-1989
1989-1990
1990-1991
1991-1992
1992-1993
1993-1994
1994-1995
1995-1996
1996-1997
1997-1998
1998-1999
1999-2000
2000-2001
2001-2002
2002-2003
2003-2004
2004-2005
2005-2006
2006-2007
2007-2008
2008-2009
2009-2010
2010-2011
2011-2012
2012-2013
2013-2014
2014-2015
2015-2016
2016-2017
2017-2018
2018-2019
2019-2020
2020-2021
2021-2022
2022-2023
2023-2024
2024-2025
2025-2026
2026-2027
2027-2028
2028-2029
2029-2030
2030-2031
2031-2032
2032-2033
2033-2034
2034-2035
2035-2036
2036-2037
2037-2038
2038-2039
2039-2040
2040-2041
2041-2042
2042-2043
2043-2044
2044-2045
2045-2046
2046-2047
2047-2048
2048-2049
2049-2050
2050-2051
2051-2052
2052-2053
2053-2054
2054-2055
2055-2056
2056-2057
2057-2058
2058-2059
2059-2060
2060-2061
2061-2062
2062-2063
2063-2064
2064-2065
2065-2066
2066-2067
2067-2068
2068-2069
2069-2070
2070-2071
2071-2072
2072-2073
2073-2074
2074-2075
2075-2076
2076-2077
2077-2078
2078-2079
2079-2080
2080-2081
2081-2082
2082-2083
2083-2084
2084-2085
2085-2086
2086-2087
2087-2088
2088-2089
2089-2090
2090-2091
2091-2092
2092-2093
2093-2094
2094-2095
2095-2096
2096-2097
2097-2098
2098-2099
2099-20100

GARANZIA

Garanzia
Procedure di spedizione
Esclusioni

GARANZIA

La Nellcor garantisce all'acquirente iniziale (l'"Acquirente") di ciascun nuovo *NELLCOR N-20/N-20P* (il "Prodotto garantito") acquistato dalla Nellcor o da un suo distributore autorizzato che il prodotto verrà riparato o sostituito qualora la Nellcor lo ritenga ragionevolmente necessario per rimediare ad eventuali difetti di lavorazione e di materiale che l'Acquirente riscontri durante il "Periodo di garanzia". Il Periodo di garanzia si intende pari a un anno dalla data della spedizione iniziale all'Acquirente. Questo periodo di garanzia si applica a tutti gli accessori e i componenti compresi e confezionati nella dotazione standard del Prodotto garantito, con le seguenti eccezioni: a) il periodo di garanzia per il sensore *DURASENSOR* è indicato nella garanzia scritta fornita col prodotto; b) nessuna garanzia viene fornita per i prodotti monouso o monopaziente (inclusi i sensori *OXISENSOR*), né per i cavi di prolunga. La riparazione e la sostituzione dei prodotti coperti dalla presente garanzia non prorogano la durata della garanzia stessa (i prodotti non nuovi sono soggetti alle garanzie espressamente fornite contestualmente alla loro vendita).

Per richiedere la riparazione o la sostituzione in virtù della presente garanzia, l'Acquirente deve rivolgersi alla Nellcor o a un suo distributore autorizzato per richiedere l'autorizzazione alla restituzione della merce.

La Nellcor deciderà a sua discrezione se riparare o sostituire i Prodotti ed i componenti coperti dalla presente garanzia; in ogni caso, tutti i Prodotti o le parti degli stessi che siano stati sostituiti diventeranno proprietà della Nellcor. Per l'intera durata del periodo di garanzia, la Nellcor si riserva il diritto di apportare migliorie tecniche ai Prodotti garantiti.

Nellcor

GARANZIE

PROCEDURE DI SPEDIZIONE

Se la Nellcor stabilirà reginevolmente che la riparazione o sostituzione è coperta dalla garanzia, si accollerà i costi di spedizione del Prodotto noleggiato o sostituito all'Acquirente. Tutti gli altri costi di spedizione si intenderanno a carico dell'Acquirente. I rischi connessi a eventuali perdite o danni durante la spedizione in virtù della presente garanzia saranno a carico della parte che spedisce il Prodotto. I Prodotti spediti dall'Acquirente in virtù della presente Garanzia devono essere adeguatamente imballati per garantirne la protezione durante il trasporto. Se l'Acquirente spedisce un prodotto alla Nellcor in un imballaggio non idoneo, gli eventuali danni fisici riscontrati nel Prodotto all'atto del ricevimento (non segnalati in precedenza) saranno considerati conseguenza del trasporto e rientrano nelle responsabilità dell'Acquirente.

ESCLUSIONI

La presente garanzia non copre i Prodotti garantiti e le parti degli stessi utilizzati in modo improprio o negligente e che abbiano subito incidenti; che siano stati danneggiati per cause esterne ai Prodotti garantiti, compresi, a titolo puramente esemplificativo, le interruzioni o i difetti dell'alimentazione elettrica; che siano stati usati contravvenendo alle istruzioni della Nellcor; che siano stati collegati ad eventuali accessori non conformi alle norme; il cui numero di matricola sia stato asportato o reso illeggibile; che siano stati modificati o montati, riparati e rimontati in modo errato da personale non Nellcor, con l'unica eccezione del personale autorizzato dalla Nellcor.

La Nellcor non fornisce alcuna garanzia per: (a) i prodotti non coperti da garanzia, (b) eventuali prodotti acquistati da persone estranee alla Nellcor o da un distributore Nellcor autorizzato, e (c) eventuali prodotti venduti sotto un marchio diverso da quello della Nellcor.

Garanzia

La Nellicor non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del Prodotto garantito nel caso in cui:

(a) le operazioni di montaggio, estensione, adattamento, modifica o riparazione vengano effettuate da personale non Nellcor o da personale non autorizzato dalla Nellcor ad effettuare interventi di manutenzione/riparazione per suo conto; o (b) l'impianto elettrico non sia conforme ai requisiti fissati dalle norme internazionali e nazionali vigenti, inclusi gli standard dell'International Electrotechnical Commission (IEC); o (c) il Prodotto garantito non venga utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dalla Nellcor.

Nel caso in cui si riscontrasse che il Prodotto garantito è difettoso, la Nellcor sarà responsabile delle lesioni, dell'eventuale morte di persone e dei danni materiali alle cose solo se tale responsabilità è attribuita, ai sensi della legislazione vigente, ai fabbricanti in generale o ai fabbricanti che rientrano nella categoria di prodotti cui appartiene il Prodotto garantito.

LA PRESENTE GARANZIA, UNITAMENTE AD EVENTUALI ALTRE GARANZIE FORNITE DALLA NELLCOR, E' LA SOLA ED UNICA RELATIVA AI PRODOTTI NELLCOR, VALE SOLO PER L'ACQUIRENTE E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA VERBALE O IMPLICITA, COMPRESE, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER DETERMINATI SCOPI. LA NELLCOR DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ, DANNI O SPESE (INCLUSA, SENZA LIMITAZIONE, L'EVENTUALE PERDITA DI UTILI) DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA VENDITA, DALLA MANCATA VENDITA, DALL'USO O DAL MANCATO USO DEL PRODOTTO.

italiano

the first time, and the author's name is given in the title.

It is also the first time that the author has used the term "metaphor" in this context.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

The author's name is given in the title, and the author's name is given in the title.

John C. Stennis Space Center, Mississippi