

Brugsanvisning

Masimo Shuttle™
Partnummer 4721



Indholdsfortegnelse

Oplysninger om overensstemmelse og sikkerhed.....	6
Bortskaffelse.....	6
IP-klassifikation.....	6
OBS.....	6
Brug af Masimo Shuttle.....	8
Generelle sikkerhedsanvisninger.....	8
Tilslut Masimo Shuttle.....	9
Fejlfinding på Masimo Shuttle.....	10
Bilag.....	11
Elektromagnetiske emissioner.....	11
Immunitetsstandarder.....	11









Varemærkeegenskaber

Disse varemærker og alle tilknyttede logoer og mærker er varemærker tilhørende Masimo Virksomhed. Alle andre varemærkebeskyttede produktnavne, mærker, billeder og andet materiale tilhører de respektive ejere. Deres anvendelse i dette dokument indebærer ikke en relation mellem Masimo Virksomhed og varemærkeindehaveren.

- Shuttle™
- Masimo®
- iSirona™
- DCX™
- HBox®

Indledning

Symboler

	OBS
	Producent
	Autoriseret repræsentant
	CE-mærket angiver overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøstandarder for produkter, der sælges inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)
	Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Temperatur
	Luftfugtighed
	Barometertryk

Målgruppe

Målgruppen for dette dokument er medicoteknikere og plejepersonale, der er godkendt af Masimo til at installere Masimo® Shuttle™.

Tilset brug

Masimo® Shuttle™ Kablet bruges til at forbinde medicinske enheder med RS-232-porte med det formål at sende data for medicinsk udstyr til enten en Masimo iSirona™, Masimo HBox, eller en pc-node med en USB-port, der kører DCX™-klientsoftware.

Meddelelser

Juridisk information

© 2020 Masimo, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

Dette/denne dokument og oplysninger præsenteret heri er beskyttede og fortrolige oplysninger tilhørende Masimo, Inc. ("Masimo") og må ikke hverken direkte eller indirekte gengives, hverken helt eller delvist, tilpasses,

ændres, videregives, overføres, vises, anvendes til at udarbejde afledte værker eller på anden måde formidles uden forudgående skriftlig tilladelse fra Masimo.

Oplysningerne i dette/denne dokument anvendes udelukkende af den udpegede interne repræsentant for nuværende Masimo licenshavere, som skriftligt accepterer at hemmeligholde Masimo fortrolige oplysninger og ikke at anvende disse, bortset fra og kun i det omfang, det er nødvendigt at bruge Masimo-softwaren på autoriseret hardware placeret på kundens godkendte lokalitet inden for rammerne af den licens, der er givet til dem af Masimo. Enhver anden brug af andre personer eller enheder er strengt forbudt. Overtrædelse af disse krav skal meddeles til Masimo. Dette dokument skal returneres til Masimo, når brugeren ikke længere har licens fra Masimo til at bruge Masimo-softwaren, og straks efter Masimo's skriftlig anmodning.

Masimo kan når som helst foretage forbedringer eller ændringer af de(t) produkt(er), der beskrives i dette/denne dokument. Masimo fremsætter ingen erklæringer eller garantier vedrørende dette/denne dokument eller oplysningerne heri, og ingen oplysninger i dette/denne dokument ændrer nogen garantier, ansvarsfraskrivelser, begrænsninger eller andre vilkår for nogen del af kundens licensaftale med Masimo. ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, EJENDOMSRET OG IKKE-KRÆNKELSE, FRALÆGGES HERMED. Masimo påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller udeladelser i dette/denne dokument eller på anden vis vedrørende dette/denne dokument.

Autoriseret repræsentant



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederlandene



Kontakter

Supportkontaktoplysninger

Du kan ringe til Masimo-support på 1-833-274-4955, 24 timer i døgnet, syv dage om ugen.

Du kan også sende en e-mail til dcx-support@masimo.com. Vi læser e-mails fra 8:00 til kl. 17:00 CET, mandag til fredag. Brug kun e-mail, hvis det ikke er en nødsituation.

Producentens kontaktoplysninger



Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949.297.7000
Fax.: 949.297.7001
www.masimo.com

Oplysninger om overensstemmelse og sikkerhed

Masimo Shuttle er aktuelt konstrueret til at opfylde forskrifterne for brug i USA, Canada og Europa.

Federal Communications Commission (FCC)

Masimo Shuttle-kablet er i overensstemmelse med FCC's regler og regulativer, som er beskrevet i afsnit 47 CFR, del 15, afsnit B, klasse B for enheder, der udsender utilsigtet stråling.

Overholdelse af canadisk ISED

Masimo Shuttle overholder Canadas ISED-standarder, ICES-003 klasse B for enheder, der udsender utilsigtet stråling.

CE-mærkning

Masimo Shuttle overholder følgende EU-direktiver:

- Rådets direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU
- RoHS-direktivet (Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/EU
- Rådets direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/EU

Bortskaffelse



Dette symbol på Masimo Shuttle betyder, at produktet ikke må bortskaffes sammen med andet usorteret affald. I stedet er det dit ansvar at bortskaffe udstyret ved at aflevere det på et indsamlingssted for genanvendelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Separat indsamling og genanvendelse af dit brugte udstyr bidrager til bevarelse af naturressourcerne og sikrer, at udstyret genanvendes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet. Du kan finde flere oplysninger om, hvor du kan aflevere dit affald til genbrug, ved at kontakte de lokale myndigheder eller producentens kontaktperson.

IP-klassifikation





Masimo Shuttle har en IP-tæthedegrad på IP54.

- Beskyttet mod begrænset indtrængen af støv.
- Beskyttet mod vandstænk fra alle retninger.

Bemærk *Indtrængen af støv eller væske kan ikke fuldstændigt forhindres.*

OBS

	Alle konfigurationer, der bruger dette udstyr, skal testes for elektrisk isolation, før de anvendes til patientbehandling.
	Undlad at ændre udstyret uden tilladelse. Eventuelle ændringer skal kontrolleres og godkendes af Masimo.
	Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, fordi det kan resultere i fejlbehæftet drift eller nedsat ydelse.

	Anvendelse af andet tilbehør, andre transducere eller andre kabler end de, der angives eller leveres af producenten af dette udstyr, kan føre til øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet og medføre forkert drift af udstyret.
	Brugen af USB-forlængere eller USB-hubs af ITE-kvalitet kan ikke anbefales. Kun RS232-interfacet kan udvides, men ikke mere end 15 meter.
	Der bør ikke anvendes bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) tættere på end 30 cm (12") fra nogen del af Shuttle-kabelenheden eller nogen tilsluttede RS-232-forlænger kabler. Ellers risikerer du at påvirke udstyrets ydeevne negativt.
	Masimo Shuttle bør kun tilsluttes til udstyr, der overholder IEC 60601-1.

Brug af Masimo Shuttle

The Masimo Shuttle er en medicinsk USB til RS232-konverter, som er specielt designet til at forbinde forskellige medicinske enheder til Masimo iSirona™, Masimo HBox®, eller en pc-node, som kører Masimos DCX™ Client software.

- Den forbinder medicinsk udstyr med RS-232-porte til en USB-port på enten en iSirona, HBox,- eller en Windows®-computer, som kører DCX-klienten, med henblik på rapportering af data om vitale parametre.
- Den giver en unik identifikator, der anvendes af DCX, som gør det muligt at streame beskyttede data for medicinsk udstyr til en DCX-klient og DCX-server til behandling, før de sendes til EPJ.

Masimo Shuttle omfatter et 9-polet RS-232-type han-stik til tilslutning til et medicinsk udstyr. I modsatte ende af RS-232-stikket er et USB-A-stik til tilslutning til iSirona, HBox, eller node.



Lysdioder (LED'er) i bunden af USB-stikket angiver, hvornår Masimo Shuttle sender eller modtager data til og fra det medicinske udstyr.

Når den grønne lysdiode blinker, angiver det, at Masimo Shuttle sender data fra DCX til det medicinske udstyr. Når den blå lysdiode blinker, angiver det, at Masimo Shuttle modtager data fra det medicinske udstyr.

Funktioner

Masimo Shuttle er i overensstemmelse med IEC 60601-1. Andre funktioner omfatter følgende:

- Tilføjer én RS-232-seriel port ved tilslutning til USB
- Nem plug-and-play-installation og RS-232-enhedstilslutning
- USB 2.0-kompatibel enhed
- "Først ind, først ud"-transmission: med en 128-byte afsendelsesbuffer og 256-byte modtagebuffer
- RS-232-datasignaler: TxD, RxD, RTS, CTS, DSR, DTR, GND
- Strømforsynes via USB-porten. Ekstern strømforsyning er ikke nødvendig.
- Hastigheden for den serielle port er sat op til 1 MBd
- Parametre for seriel kommunikation
 - Paritet: Ingen, Lige, Ulige
 - Databit: 7, 8
 - Flowkontrol: RTS/CTS DSR/DTR, X-ON/X-OFF, Ingen
 - Et DE-9P-hanstik
- Lysdioder angiver sende- og modtageaktivitet til overvågning af portstatus og nem fejlsøgning

Generelle sikkerhedsanvisninger

Generel rengøring

Masimo Shuttle-kablet er vandtæt og kan tørres af eller steriliseres med alkohol eller flydende rengøringsmidler uden nedbrydning. Rengør i henhold til hospitalets procedurer.

Bemærk *Medicinske desinficerende servietter anbefales.*





Miljøkrav

Sørg for, at følgende miljømæssige krav er opfyldt:

- Hold Masimo Shuttle borte fra sollys.
- Hold Masimo Shuttle tør.

Nedenstående tabel angiver normale miljømæssige grænser, inden for hvilke Masimo Shuttle kan betjenes.

Miljøkrav

	Parameter	Lavt område	Højt område
	Driftstemperatur	5 °C	40 °C
	Opbevarings-temperatur	-25 °C	+70 °C
	Luftfugtighed	5%	95%
	Barometertryk	700 hPa	1060 hPa

Transport og opbevaring

Masimo Shuttle må ikke opbevares eller transporteres i et ukontrolleret miljø, hvor temperaturen er under -25 °C eller over 70 °C. Undlad at opbevare eller transportere udstyret i et ukontrolleret miljø, hvor barometertrykket er under 700 hPa eller over 1060 hPa. Masimo Shuttle må ikke opbevares eller transporteres i et ukontrolleret miljø, som overskrider tæthedsgraden. Det kan beskadige det.

Tilslut Masimo Shuttle

For at forbinde Masimo Shuttle til et medicinsk udstyr og en Masimo iSirona, Masimo HBox, eller pc-node skal du følge disse trin:

Bemærk Hvis du ikke har brug for et forlænger kabel, kan du tilslutte Masimo Shuttle direkte til det medicinske udstyr.

1. Tilslut et forlænger kabel med et leverandørspecificeret udgangsstik til den serielle port på det medicinske udstyr.
2. Indsæt det RS-232 9-benede hanstik på Masimo Shuttle i forlænger kablets 9-benede hun-adapter.
3. Sæt USB-A-stikket på Masimo Shuttle i en USB-port på Masimo iSirona, Masimo HBox, eller pc-node.

Fejlfinding på Masimo Shuttle

Når den grønne lysdiode blinker, angiver det, at Masimo Shuttle sender data fra DCX til det medicinske udstyr.
Når den blå lysdiode blinker, angiver det, at Masimo Shuttle modtager data fra det medicinske udstyr.

Selvom lysdioderne ikke er påkrævet for den tilsigtede anvendelse, kan der være et problem med forbindelse og dataflow, hvis ingen af dem blinker i den cyklus, der er angivet i DCX for det medicinske udstyr.

For at løse problemet skal du følge disse trin:

1. Sørg for, at det forlænger-kabel, du anvender til at tilslutte det medicinske udstyr til Masimo Shuttle, er det rigtige kabel, og at det fungerer.
2. Sørg for, at forlænger-kablet, der sættes i det medicinske udstyr, er tilsluttet til den korrekte port.
3. Sørg for, at RS-232-forbindelsen mellem Masimo Shuttle og det medicinske udstyr er en stabil forbindelse.
4. Sørg for at USB-forbindelsen mellem Masimo Shuttle og Masimo iSirona, Masimo HBox, eller node er en stabil forbindelse.
5. Sørg for, at både det medicinske udstyr og iSirona, HBox, eller node er tilsluttet de respektive stikkontakter og er tændt.
6. Hvis ingen af ovenstående løser problemet, er der muligvis et problem med selve Masimo Shuttle. Gør følgende:
 - a) Se **DCX-CS**-logfilen eller **DCX-Server**-logfilen for at se, om enheden sender data, selvom lysdioderne ikke angiver det.
 - b) Kontakt Masimo-support.

Bilag

Elektromagnetiske emissioner

Emissionsstandarder

TVU SUD-rapporter: TP72151747.100 | Udgave: 01, TP72151747.200 | Udgave: 01

Standard	Testbeskrivelse	Testniveau/-grænser	Resultater
EN 55032	Udstrålet emission	EN 55011 klasse B	Vellykket
CISPR 11 2009/A1: 2010 EN 55016-23: 2004 + A1: 2005	Forstyrrelser, der skyldes elektromagnetisk stråling	EN 55011 klasse B	Vellykket

Immunitetsstandarder

Immunitetsstandarder

TVU SUD-rapporter: TP72151747.200 | Udgave: 01, TP72151747.300 | Udgave: 01

Standard	Testbeskrivelse	Testniveau/-grænser	Resultater
EN 55024:2010 / A1:2015	Kabinetport - radiofrekvent amplitudemoduleret elektromagnetisk felt	80 til 1000 MHz, 3 V/m	Vellykket
EN 55024:2010 / A1:2015	Kabinetport - Elektrostatisk udladning	Luft: +/-2, 4 og 8 kV direkte kontakt: +/- 8 kV indirekte kontakt: 8 kV	Vellykket
IEC 61000-4-2 2008	Immunitet over for elektrostatiske udladninger (kabinetport)	Luft: +/-2, 4, 8 og 15 kV direkte kontakt: +/- 8 kV indirekte kontakt: 8 kV	Vellykket
IEC 61000-4-3 2006 A2:2010	Immunitet over for udstrålede radiosignalers elektromagnetiske felter (kabinetport)	80 til 2700MHz, 3 V/m	Vellykket
IEC 61000-4-3 2006 A2:2010	Immunitet mod nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr i nærheden	385MHz - 27 V/m; 450 MHz - 28 V/m; 710, 745, 780 MHz - 9 V/m; 810, 870, 930MHz - 20 V/m, 1,720, 1,845, 1,970, 2.450GHz - 28 V/m, 5,240, 5,500, 5.785GHz - 9 V/m	Vellykket
IEC 61000-4-6 2013	Immunitet over for ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af RF-felter (indgangs-/udgangsporte)	0,15 - 80 MHz - 3 V, ISM-bånd i denne serie 6 V	Vellykket