

Bruksanvisning

Masimo Shuttle™
Part Number 4721



Innehållsförteckning

Information om överensstämmelse och säkerhet.....	6
Kassering.....	6
IP-beteckning (kapslingsklassning).....	6
Försiktighetsuppsmaningar.....	6
Använda Masimo Shuttle.....	8
Allmänna hanteringsanvisningar.....	8
Ansluta Masimo Shuttle.....	9
Felsöka Masimo Shuttle.....	10
Bilaga.....	11
Elektromagnetisk strålning.....	11
Immunitetsstandarder.....	11









Varumärkesattribut

Dessa varumärken och alla tillhörande logotyper och anpassningar är varumärken som tillhör Masimo Företag. Alla övriga varumärkta produktnamn, handelsnamn, bilder och material tillhör respektive ägare. Användning av sådana i det här dokumentet innebär inte att en relation föreligger mellan Masimo Företag och varumärkesinnehavaren.

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

Förord

Symboler

	Försiktighet!
	Tillverkare
	Auktoriserad representant
	CE-märkningen indikerar överensstämmelse med standarder för hälsa, säkerhet och miljöskydd för produkter som sålts inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
	Separat insamling för avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Temperatur
	Luftfuktighet
	Lufttryck

Avsedd målgrupp

Den avsedda målgruppen för det här dokumentet är biomedicinska tekniker och vårdpersonal som har godkänts av Masimo att installera Masimo® Shuttle™.

Avsedd användning

Masimo® Shuttle™ -kabeln används för att ansluta medicinska enheter till RS-232-portar för att skicka data från medicinska enheter till antingen en Masimo iSirona, Masimo HBox®, eller en PC-nod med en USB-port som kör DCX™-klientprogramvara.

Meddelanden

Juridisk information

© 2020 Masimo, Inc. Med ensamrätt

Dokumentet och den information som ges här är äganderättsligt skyddad och konfidentiell information som tillhör Masimo, Inc. ("Masimo"), och ska inte, vare sig direkt eller indirekt, reproduceras helt eller delvis, omarbetas,

modifieras, röjas, överförs, visas, användas för att skapa härledda verk eller på annat sätt spridas utan föregående skriftligt medgivande från Masimo.

Informationen i dokumentet är enbart avsedd att användas av interna representanter som de nuvarande Masimo-licenstagarna har utsett. Dessa representanter har skriftligen godkänt att upprätthålla sekretessen för Masimos konfidentiella information och att inte använda informationen i större utsträckning än vad som krävs för att använda Masimo-programvaran på auktoriserad maskinvara i kundens auktoriserade lokaler inom ramen för den licens som Masimo har beviljat. Användning av någon annan person eller enhet är strängt förbjuden. Eventuella överträdelser av dessa krav ska rapporteras till Masimo. Det här dokumentet måste returneras till Masimo när användaren inte längre har licens från Masimo för att använda Masimo-programvara, och omedelbart på skriftlig begäran från Masimo.

Masimo kan när som helst förbättra och ändra de produkter som beskrivs i dokumentet. Masimo gör inga utfästelser och lämnar inga garantier angående dokumentet eller informationen i det. Ingen information som lämnas i dokumentet ändrar garantier, friskrivningsklausuler, begränsningar eller andra villkor i något kundlicensavtal med Masimo. ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER FÖR SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, ÄGANDERÄTT OCH ICKE-INTRÅNG, FÖRKLARAS HÄRMED OGILTIGA. Masimo ska inte ansvara för eventuella fel eller utelämnanden i dokumentet, eller i samband med, dokumentet.

Auktoriserad representant



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Kontakter

Kontaktuppgifter till support

Du kan ringa till -supporten på 1 833-274-4955 dygnet runt alla dagar i veckan.

Du kan även skicka ett e-postmeddelande till dcx-support@masimo.com. Vi övervakar e-post mellan kl. 08.00 och 17.00, CST, måndag till fredag. Använd e-post endast när det INTE gäller nödsituationer.

Kontaktuppgifter till tillverkare



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

Information om överensstämmelse och säkerhet

Masimo Shuttle är för närvarande utformad för att uppfylla regler för användning i USA, Kanada och Europa.

Federal Communications Commission (FCC)

Kabeln till Masimo Shuttle uppfyller FCC:s regler och bestämmelser som anges i Title 47 CFR, Part 15, Subpart B, Class B för oavsiktliga strålningskällor.

Efterlevnad med kanadensiska ISED

Masimo Shuttle uppfyller kanadensiska Interference-Causing Equipment Standards, ICES-003 Class B för oavsiktliga strålningskällor.

Conformité Européenne (CE)

Masimo Shuttle uppfyller följande CE-direktiv:

- Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU
- Direktivet om begränsning av farliga ämnen 2011/65/EU
- Direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter 2012/19/EU

Kassering



Symbolen på Masimo Shuttle anger att produkten inte får slängas med osorterat avfall. Du ansvarar för att kassera uttjänt utrustning på en samlingsplats för återvinning av avfall som består av elektrisk och elektronisk utrustning. Separat insamling och återvinning av uttjänt utrustning vid kasseringen bidrar till att bevara naturresurser och säkerställer att utrustningen återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön. Kontakta kommunen eller tillverkaren ifall om du vill ha mer information om var du får lämna in avfall för återvinning.

IP-beteckning (kapslingsklassning)





Masimo Shuttle har IP-beteckningen IP-54.

- Skyddad mot begränsat dammintrång.
- Skyddad från vattenspray från alla håll.

Anm Inträngning av damm eller vätska går inte att förebygga helt.

Försiktighetsuppsmaningar

	Alla konfigurationer som använder den här enheten måste testas med avseende på elektrisk isolering innan de används för patientvård.
	Ändra inte enheten utan tillstånd. Alla ändringar måste kontrolleras och godkännas av Masimo.
	Användning av denna utrustning intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion eller försämrade prestanda.

	Användning av andra tillbehör, givare och kablar än dem som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen och resultera i felaktig funktion.
	Användning av USB-förlängare eller USB-hubbar av ITE-klass rekommenderas inte. Endast RS232-gränssnittet kan utökas men inte vara längre än 15 m.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Masimo Shuttle-kabelmonteringen eller eventuella anslutna RS-232-förlängningskablar. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.
	Masimo Shuttle ska endast anslutas till IEC 60601-1-kompatibla enheter.

Använda Masimo Shuttle

Masimo® Shuttle™ är en medicinskt klassad USB-till-RS232-omvandlare som är särskilt utformad för att ansluta olika medicinska enheter till Masimo iSirona™, Masimo HBox®, eller en PC-nod som kör Masimo's DCX™ Client-programvara.

- Den ansluter medicinska enheter med RS-232-portar till en USB-port på antingen en iSirona, HBox, eller en Windows®-PC som kör en DCX-klient i syfte att rapportera data om vitalparametrar.
- Den tillhandahåller en unik identifierare som används av DCX och som gör det möjligt att strömma data från egenutvecklade medicinska enheter till en DCX-klient och en DCX-server för bearbetning innan de skickas till den elektroniska journalen.

Masimo Shuttle har en 9-stifts RS-232-kontakt av hantyp för anslutning till en medicinsk enhet. I andra änden av RS-232-kontakten finns en USB-A-kontakt för anslutning till iSirona, HBox, eller noden.



Lysdioder (LED) i änden av USB-anslutningen indikerar när Masimo Shuttle överför eller tar emot data till och från den medicinska enheten.

När den gröna lysdioden blinkar indikerar den att Masimo Shuttle överför data från DCX till den medicinska enheten. När den blå lysdioden blinkar indikerar den att Masimo Shuttle tar emot data från den medicinska enheten.

Funktioner

Masimo Shuttle överensstämmer med IEC 60601-1. Andra funktioner är följande:

- Lägger till en seriell RS-232-port genom anslutning till USB
- Enkel plug-and-play-installation och RS-232-enhetsanslutning
- USB 2.0-kompatibel enhet
- Först-in först-ut-överföring (FIFO): med en överföringsbuffert på 128-byte och en mottagningsbuffert på 256-byte
- RS-232-datasignaler: TxD, RxD, RTS, CTS, DSR, DTR och GND
- Drivs av USB-porten. Det behövs ingen extern strömadapter.
- Serieportshastigheten är upp till 1 M baud
- Parametrar för seriell kommunikation
 - Paritet: Ingen, Jämn, Udda
 - Databitar: 7, 8
 - Flödeskontroll: RTS/CTS, DSR/DTR, X-ON/X-OFF, Ingen
 - En DE-9P-hankontakt
- Lysdioder anger sändnings- och mottagningsaktivitet för övervakning av portstatus och enkel diagnostik

Allmänna hanteringsanvisningar

Allmän rengöring

Kabeln till Masimo Shuttle är vattentålig och kan torkas av eller steriliseras med alkohol eller flytande rengöringsmedel utan att försämrats. Rengör enligt sjukhusets protokoll.

Anm Desinfektionsservetter för medicinskt bruk rekommenderas.





Miljökrav

Se till att följande miljökrav uppfylls:

- Skydda Masimo Shuttle mot solljus.
- Håll Masimo Shuttle torr.

I följande tabell anges de normala miljögränserna som Masimo Shuttle ska användas i.

Miljökrav

	Parameter	Lägsta intervallvärde	Högsta intervallvärde
	Drifttemperatur	+5 °C	+40 °C
	Förvarings-temperatur	-25 °C	+70 °C
	Luftfuktighet	5%	95%
	Lufttryck	700 hPa	1 060 hPa

Transport och förvaring

Förvara eller transportera inte Masimo Shuttle i en okontrollerad miljö där förvaringstemperaturen är under -25 °C eller över 70 °C. Förvara eller transportera den inte i en okontrollerad miljö där det atmosfäriska trycket är under 700 hPa eller högre än 1 060 hPa. Förvara eller transportera inte Masimo Shuttle i en okontrollerad miljö där den överskrider IP-klassningen. Annars kan den skadas.

Ansluta Masimo Shuttle

Om du vill ansluta Masimo Shuttle till en medicinsk enhet och en Masimo iSirona, Masimo HBox, eller en PC-nod gör du så här:

Anm Om du inte behöver en förlängningskabel kan du ansluta Masimo Shuttle direkt till den medicinska enheten.

1. Anslut en förlängningskabel, med en leverantörsspecificerad stiftlayout, till den seriella porten på den medicinska enheten.
2. Sätt i RS-232-hankontakten med 9 stift för Masimo Shuttle i förlängningskabelns honadapter med 9 stift.
3. Anslut USB-A-kontakten för Masimo Shuttle till en USB-port på Masimo iSirona, Masimo HBox, eller PC-noden.

Felsöka Masimo Shuttle

När den gröna lysdioden blinkar indikerar den att Masimo Shuttle överför data från DCX till den medicinska enheten. När den blå lysdioden blinkar indikerar den att Masimo Shuttle tar emot data från den medicinska enheten.

Lysdiодerna krävs inte för avsedd användning, men om ingen av dem blinkar inom den cykeltid som definieras inom DCX för den medicinska enheten kan det tyda på problem med anslutningen och dataflödet.

Felsök problemet med hjälp av följande steg:

1. Kontrollera att den förlängningskabel som du använder för att ansluta den medicinska enheten till Masimo Shuttle är rätt kabel och att den fungerar.
2. Kontrollera att den förlängningskabel som är ansluten till den medicinska enheten är ansluten till rätt port.
3. Se till att RS-232-anslutningen mellan Masimo Shuttle och den medicinska enheten är en fast anslutning.
4. Se till att USB-anslutningen mellan Masimo Shuttle och Masimo iSirona, Masimo HBox, eller noden är en fast anslutning.
5. Kontrollera att både den medicinska enheten och iSirona, HBox, eller noden är anslutna till respektive eluttag och påslagna.
6. Om inget av ovanstående löser problemet kan det vara problem med själva Masimo Shuttle. Gör följande:
 - a) Kontrollera loggen för *DCX-CS* eller *DCX-Server* och se om enheten överför data utan indikation från lysdiодerna.
 - b) Kontakta Masimo-supporten.

Bilaga

Elektromagnetisk strålning

Utstrålningsstandarder

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

Standard	Testbeskrivning	Testnivå/-gränser	Resultat
EN 55032	Utstrålad strålning	EN 55011 Class B	Godkänd
CISPR 11 2009/A1: 2010 EN 55016-23: 2004 + A1: 2005	Elektromagnetiska strålningsstörningar	EN 55011 Class B	Godkänd

Immunitetsstandarder

Immunitetsstandarder

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

Standard	Testbeskrivning	Testnivå/-gränser	Resultat
EN 55024:2010/A1:2015	Höljeport - Elektromagnetiskt fält med radiofrekvens, amplitudmodulerad	80 till 1 000 MHz, 3 V/m	Godkänd
EN 55024:2010/A1:2015	Höljeport - Elektrostatisk urladdning	Luft: +/-2, 4 och 8 kV direktkontakt: +/-8kV indirekt kontakt: 8 kV	Godkänd
IEC 61000-4-2 2008	Immunitet mot elektrostatisk urladdning (höljeport)	Luft: +/-2, 4, 8 och 15 kV direktkontakt: +/-8kV indirekt kontakt: 8 kV	Godkänd
IEC 61000-4-3 2006 A2:2010	Immunitet mot utstrålade elektromagnetiska RF-fält (höljeport)	80 till 2 700 MHz, 3 V/m	Godkänd
IEC 61000-4-3 2006 A2:2010	Immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikations- utrustning	385 MHz - 27 V/m; 450 MHz - 28 V/m; 710, 745, 780 MHz - 9 V/m; 810, 870, 930 MHz - 20 V/ m; 1,720, 1,845, 1,970, 2,450 GHz - 28 V/m; 5,240, 5,500, 5,785 GHz - 9 V/m	Godkänd
IEC 61000-4-6 2013	Immunitet mot ledningstörningar som orsakas av RF- fält (signalingångs-/ utgångsportar)	0,15-80 MHz - 3 V, ISM- band inom detta område, 6 V.	Godkänd