

BCI

TM

Fingeroximeter

Användarhandbok



sv Swedish/Svenska

Katalognummer 1900SW

Version 7, november 2007

© 2007 Företagskoncernen Smiths Medical.

Med ensamrätt.

smiths medical

Innehållsförteckning

Garanti- och serviceinformation	v
Äganderättsmeddelande	v
Garanti	v
Begränsad garanti	v
Garantifriskrivning	v
Garantivillkor	vi
Åtgärdsbegränsningar	vi
Garantiprocedur	vi
CE-märkning	vii
Kapitel 1: Introduktion	1-1
Angående användarhandboken	1-1
Varningar	1-2
Försiktighetsåtgärder	1-4
OBS!	1-5
Kapitel 2: Avsedd användning och egenskaper	2-1
Avsedd användning	2-1
Egenskaper	2-1
Funktionsprincip för pulsoximetern	2-2
Kapitel 3: Kontroller och funktioner	3-1
Framsidan	3-1
Kapitel 4: Användarinstruktioner	4-1
Uppackning av pulsoximetern	4-1
Följesedel	4-1
Isättning av batterierna	4-2
Placering av pulsoximetern på patienten	4-3
Skötsel och hantering av pulsoximetern	4-3
Rengöring eller desinficering av pulsoximetern	4-4

Innehållsförteckning

Lågspänningsindikator.....	4-4
Avstängning av pulsoximetern	4-4
Kontroll av oximeterns prestanda	4-4
Kapitel 5: Skötsel	5-1
Skötselschema.....	5-1
Förvaring	5-2
Kapitel 6: Felsökning	6-1
Elektromagnetiska störningar	6-2
Kapitel 7: Extrautrustning och tillbehör	7-1
Beställningsinformation.....	7-1
Kapitel 8: Specifikationer	8-1
Utrustningens klassificering	8-1
Displayer, indikatorer och knappar	8-1
SpO ₂	8-1
Pulsfrekvens.....	8-2
Pulsstyrka	8-2
Strömkrav	8-2
Batterilivslängd	8-2
Mått	8-2
Miljöspecifikationer	8-2
Bilaga A: Vägledning och meddelande från tillverkaren	A-1
Vägledning och meddelande från tillverkaren.....	A-1
Elektromagnetiska emissioner – emissionstest	A-1
Elektromagnetiska emissioner – immunitet	A-2
Rekommenderade separationsavstånd	A-4

BCI, Digit och Smiths designmärke är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. ®-symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder. Alla andra namn och märken som omnämns är firmanamn, varumärken eller servicemärken som tillhör respektive ägare.

De beskrivna produkterna omfattas av ett eller flera av följande:
Amerikanska patent nr. 6,654,621

Innehållsförteckning

Garanti- och serviceinformation

Äganderättsmeddelande

Copyright till informationen i detta dokument ägs av Smiths Medical PM, Inc. och får inte dupliceras helt eller delvis av någon person utan föregående skriftligt godkännande av Smiths Medical PM, Inc. Dess syfte är att ge användaren adekvat detaljerad dokumentation för att på effektivt sätt installera, använda, underhålla och beställa reservdelar för den levererade enheten. All information i detta dokument antas vara aktuell och korrekt från och med publicerings- eller revideringsdatum, men utgör ingen garanti.

Garanti

Begränsad garanti

Säljaren garanterar den ursprungliga köparen att produkten, exklusive tillbehör, är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och under förutsättning att den används i enlighet med instruktionerna på förpackningen, under ett år från datumet för leveransen till den ursprungliga Köparen.

Garantifriskrivning

OVANSTÅENDE UTTRYCKLIGA GARANTI, MED NÄMND A VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR, ERSÄTTER OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, GENOM TILLÄMPANDE AV GÄLLANDE LAGSTIFTNING ELLER ANNAT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Säljaren fransäger sig ansvar för produktens lämplighet för en viss medicinsk behandling eller för alla medicinska komplikationer som uppstår till följd av användning av produkten. Detta förbehåll är föranlett av de många faktorer som ligger utanför säljarens kontroll, t.ex. patientdiagnoser, förhållanden under vilka produkten används, hantering av produkten sedan den lämnar säljarens ägo, förmågan att efterleva de rekommenderade användarinstruktionerna samt andra faktorer.

Garantivillkor

Denna garanti upphävs om produkten har modifierats, missbrukats, skadats genom vanskötsel eller olyckshändelse, ej underhållits eller laddats upp på korrekt sätt eller reparerats av personer som inte godkänts av säljaren. Missbruk omfattar, men begränsas inte till, användning som strider mot instruktionerna eller användning i kombination med tillbehör som inte tillverkats av säljaren. Denna garanti täcker inte normalt slitage och underhållsartiklarna.

Åtgärdsbegränsningar

Den ursprungliga köparens enda gottgörelse ska, efter säljarens eget gottfinnande, utgöras av reparation eller utbyte av produkten. **DETTA UTGÖR DEN ENDA GOTTGÖRELSEN. Under inga förhållanden ska säljarens skadeståndsansvar, vad som än är upphovet till detta, (oavsett om det är kontraktsgrundat, härrör sig från vanskötsel, strikt ansvar, avtalsbrott eller annat) överstiga priset på produkten och säljaren är under inga omständigheter ansvarig för följdskador, direkta eller indirekta skador av något som helst slag eller beskaffenhet, inklusive, men inte begränsat till, förlorad affärsverksamhet, intäkter och avkastning.**

Garantiprocedur

För att få garantiservice i USA måste Du begära ett kundservicerapportnummer (Customer Service Report, CSR) från avdelningen för teknisk service. Hänvisa till CSR-numret vid retur av produkten, med frakt och försäkring förbetald, till:

Smiths Medical PM, Inc.
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha, WI 53186-1856, USA

Telefon: +1 262 542 3100
Fax: +1 262 542 0718

Säljaren är inte ansvarig för ej godkända returer eller för förlust eller skada på produkten under returförsändelsen. Den reparerade eller ersatta produkten kommer att sändas, med frakt förbetald, till köparen.

För garantiservice utanför USA ska närmaste distributör kontaktas.

CE-märkning



Utrustningen är **0473**-märkt, vilket innebär att den uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.

Auktoriserad representant (i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter):

Smiths Medical International Ltd. Telefon: (44) 1923 246434
Colonial Way, Watford, Herts, Fax: (44) 1923 240273
WD24 4LG Storbritannien












Chapter 1: Introduction


Angående användarhandboken

Användarhandboken innehåller anvisningar om drift och underhåll och riktar sig till sjukvårdspersonal och andra användare som är utbildade i övervakning av andning och cirkulation.

Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder pulsoximerns.

Symbolnyckel

SYMBOL	DEFINITION
	Utrustning av typ BF
	Reparation och underhåll ska utföras av utbildad servicepersonal.
	OBS! se bruksanvisningen
%SpO2	Procent syrgasmättnad (funktionell)
 bpm	Pulsfrekvens (slag/minut)
	Låg spänning
	På-slagen
 SpO2	Anordningen saknar larm
	Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
	Använd ej i närheten av explosiva gaser
IPX1	Droppskyddad
	Serienummer
	Katalognummer

 <p>Insamlas separat</p>	<p>Kassering (EU-länder) Enligt WEEE-direktiv 2006/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment) och övriga tillämpliga bestämmelser måste all ny elektrisk och elektronisk utrustning som inhandlats efter den 13 augusti 2005 lämnas in för återvinning när utrustningen skall kasseras. Sådan utrustning får inte kasseras som vanligt hushållsavfall. Om utrustningen inhandlats före detta datum kan den också lämnas in för återvinning om den ersätts på "en-mot-en"- eller "lika-mot-lika"-basis (detta varierar beroende på land). Anvisningar om återvinning för kunder som använder Smiths Medicals produkter publiceras på Internet på följande adress: http://www.smiths-medical.com/recycle</p>
	<p>Kassering (övriga länder) Vid kassering av denna utrustning, dess batterier eller något av dess tillbehör, säkerställ att eventuell negativ miljöpåverkan minimeras. Kontakta den lokala sophanteringstjänsten och följ gällande bestämmelser för återvinning och kassering. Separera alla delar av utrustningen som kan återvinnas, antingen genom normal återvinning eller energiåtervinning. Huvudbatterierna är potentiellt skadliga och kräver separat kassering enligt tillverkarens instruktioner eller lokala bestämmelser.</p> <p>Anmärkning: Om tillämpligt skall lokala, nationella eller EUBestämmelser följas framför ovanstående råd.</p>
<p>NYCKELORD DEFINITION</p>	
<p>WARNING!</p>	<p>Beskriver något som kan skada patient eller användare.</p>
<p>FÖRSIKTIGHET!</p>	<p>Beskriver något som kan skada pulsoximetern.</p>
<p>OBS!</p>	<p>Annan viktig information.</p>

Varningar

WARNING! Använd inte denna utrustning i närheten av lättantändliga anestesigaser.

WARNING! Använd inte denna utrustning i närheten av magnetkamera (MR eller MRT).

- WARNING!** Denna utrustning ska komplettera observation av kliniska funktioner och symptom. Denna utrustning är endast avsedd att vara ett hjälpmedel vid patientbedömning.
- WARNING!** Långvarig användning eller patientens tillstånd kan kräva regelbundet byte av appliceringsplats. Byt appliceringsplats och kontrollera cirkulationsstatus, att patientens hud är oskadad och att anordningen är korrekt placerad, minst var 30:e minut.
- WARNING!** Om denna utrustning används i närheten av elektromagnetiska källor, såsom diatermiinstrument, kan utrustningen påverkas negativt.
- WARNING!** Om denna utrustning används i närheten av datortomografiapparat (CT) kan utrustningen påverkas negativt.
- WARNING!** SpO₂-mätning kan påverkas negativt av omgivande högintensivt ljus. Täck sensorytan (med t ex en operationsduk) vid behov.
- WARNING!** Färgämnen som injicerats i blodomloppet, t ex metylenblått, indocyaningrönt, indigokarmin, fluorescein och patentblått V (PBV) kan påverka registreringen av SpO₂ negativt.
- WARNING!** Alla åtgärder eller tillstånd som bidrar till försämrat blodflöde, t ex användning av blodtrycksmanschett eller extremt systemiskt kärlmotstånd, kan omöjliggöra fullgoda pulsfrekvens- och SpO₂-avläsningar.
- WARNING!** Använd inte oximetern på spädbarn eller nyfödda patienter.
- WARNING!** Signifikanta nivåer av dysfunktionellt hemoglobin (methemoglobin eller karboxyhemoglobin) påverkar noggrannheten hos SpO₂-avläsningar.

WARNING! Under vissa kliniska förhållanden kan det hända att pulsoximetrar visar streck om de inte kan visa värden för SpO₂ och/eller pulsfrekvens. Under dessa förhållanden kan det också hända att pulsoximetrar visar felaktiga värden. Dessa förhållanden omfattar men begränsas inte till patientrörelse, låg perfusion, hjärtarrytmi, hög eller låg pulsfrekvens eller en kombination av de ovanstående förhållandena. Om klinikern inte är medveten om hur dessa förhållanden kan påverka läsningar av pulsoximetern kan det resultera i patientskada.

WARNING! Kontrollera att alla lysdioder på displayen tänds när anordningen startas.

WARNING! När pulsoximetern ansluts till patienten ska det säkerställas att patientens finger är tillräckligt långt för att nå stoppguiden, så att korrekt funktion garanteras.

WARNING! Optisk överhörning kan uppstå när två eller flera sensorer placeras nära varandra. Detta kan undvikas om varje enskild sensor täcks med ogenomskinligt material.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHET! Pulsoximetern får inte autoklaveras, steriliseras med etylenoxid eller nedsänkas i vätska.

FÖRSIKTIGHET! Tillåt inte vatten och andra vätskor att rinna ned i någon av pulsoximeterns öppningar. Garantin upphävs om tecken på att vätska har trängt in i monitorn föreligger.

FÖRSIKTIGHET! Denna utrustning är avsedd att hanteras av utbildad sjukvårdspersonal som har ingående kännedom om pulsoximetri. Användaren måste vara väl förtrogen med informationen i denna användarhandbok innan utrustningen används.

FÖRSIKTIGHET! Användning av skarpa eller vassa instrument till att trycka ned knapparna kan medföra permanent skada på knappsatsen. Använd endast fingrarna till att trycka ned knapparna.

FÖRSIKTIGHET! Avlägsna nagellack eller lösnaglar före placering av pulsoximetern. Nagellack eller lösnaglar kan orsaka inkorrekta SpO₂-avläsningar.

FÖRSIKTIGHET! De kemikalier som används i vissa rengöringsmedel kan orsaka att plastdelar blir sköra. Följ rengöringsinstruktionerna i denna handbok.

OBS!

OBS: Batterierna kan bytas ut av användaren. Följ lokala föreskrifter för kassering eller återvinning av utrustningens engångs- eller återvinningsbara komponenter, inklusive batterier.

OBS: Risker som kan uppstå från programvarufel har minimerats. Riskanalys för att uppfylla EN60601-1-4.

OBS: Var noga med att kassera batterierna i enlighet med gällande riktlinjer och lokala föreskrifter.

Kapitel 2: Avsedd användning och egenskaper

Avsedd användning

Denna anordning är en pulsoximeter som kombinerar monitorn och sensorn i en enhet som mäter SpO₂, pulsfrekvens samt pulsstyrkan på fingret. Den kan användas som en punktkontrollanordning i hemmet, på sjukhuset eller i kliniska miljöer, inklusive patientmarktransporter i kliniska och akutvårdssituationer. Pulsoximetern kan ge tillförlitliga mätningar hos patienter, från både barn och vuxna. Oximetern fungerar felfritt i en omgivande temperatur mellan 0 och 55 °C.

Anordningen är inte avsedd för kontinuerlig patientövervakning. Ljudlarm och synliga larm saknas.

Egenskaper

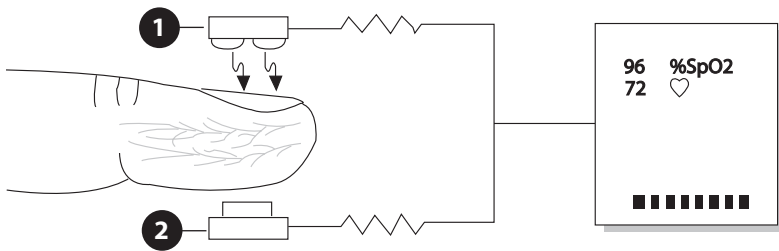
- Tillhandahåller snabb och tillförlitlig SpO₂ och pulsfrekvens på alla typer av patienter, från barn till vuxna.
- Idealisk för vårdinrättningar, akutavdelningar, vid akutmarktransporter, samt vid vård i hemmet.
- Lätt och bärbar. Väger endast 85 gram med batterier.
- Använder två (2) alkaliska batterier i AAA-storlek av standardtyp (typ IEC LR03).
- Batteriets livslängd är ca sexton (16) timmars kontinuerligt bruk, 1400 punktkontroller (1 minut på 2 minuter av), samt 4 års förvaringstid.
- Tydlig och lättläst display visar uppmätt SpO₂ och pulsfrekvens.
- Lågspänningsindikatorn tänds när ca 30 minuters batteridrift återstår.
- Den automatiska avstängningsfunktionen stänger av enheten när den är inaktiv.

Funktionsprincip för pulsoximetern

Pulsoximetern fastställer SpO_2 -procentsatsen och pulsfrekvensen genom att passera två våglängder med lågintensitetsljus – en röd och en infraröd – genom kroppsvävnaden till en fotodetektor. Information om våglängdernas räckvidd kan vara särskilt användbar för kliniker. Information om våglängder för denna utrustning återfinns i avsnittet med *SpO₂-specifikationer* i denna bruksanvisning.

Pulsidentifikation uppnås via pletysmografiska tekniker, och mätningar av syrgasmättnad fastställs med hjälp av spektrofotometriska oximetriprinciper. Vid mätning beror signalstyrkan från varje ljuskälla på kroppsvävnadens färg och tjocklek, sensorns placering, ljuskällornas intensitet och artär- och venblodets absorption (inklusive pulsfrekvensens tidsvariabla effekter) i kroppsvävnaderna.

Bild 2.1: Funktionsprincip för pulsoximetern



- 1 Röda och infraröda lysdioder med låg intensitet
- 2 Detektor

Oximetri behandlar dessa signaler genom att separera de konstanta parametrarna (vävnadstjocklek, hudfärg, ljusintensitet och venblod) från de tidsvariabla parametrarna (artärvolym och SpO_2) för att identifiera pulsar och beräkna funktionell syrsättning. Beräkningar av syrgasmättnad kan utföras eftersom blod som mättats med syrgas på ett förutsägbart sätt absorberar mindre rött ljus än blod som tömts på syre.

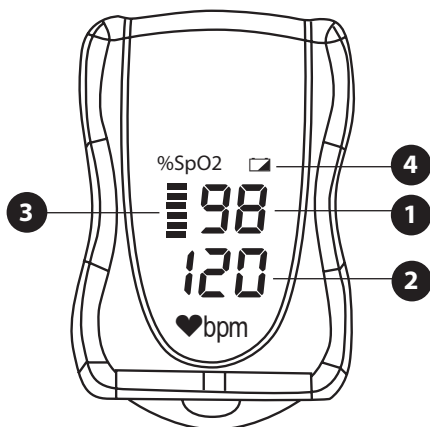
WARNING! Eftersom SpO_2 -mätningar beror på en pulserande kärlbädd kan alla tillstånd som hindrar blodflödet, som t.ex. användning av en blodtryckmanschett eller extremt systemiskt kärlmotstånd, orsaka en oförmåga att fastställa exakta läsningar av SpO_2 och pulsfrekvens.

WARNING! Under vissa kliniska förhållanden kan det hända att pulsoximetrar visar streck om de inte kan visa värden för SpO_2 och/eller pulsfrekvens. Under dessa förhållanden kan det också hända att pulsoximetrar visar felaktiga värden. Dessa förhållanden omfattar men begränsas inte till patientrörelse, låg perfusion, hjärtarrytmi, hög eller låg pulsfrekvens eller en kombination av de ovanstående förhållandena. Om klinikern inte är medveten om hur dessa förhållanden kan påverka läsningar av pulsoximetern kan det resultera i patientskada.

Kapitel 3: Kontroller och funktioner

Framsidan

Bild 3.1: Framsidan



1 Numerisk display för SpO₂

En siffra anger patientens SpO₂-värde i procent. Streck (---) betyder att pulsoximetern inte lyckas beräkna något SpO₂-värde.

2 Numerisk display för pulsfrekvens

En siffra anger patientens pulsfrekvens i slag per minut. Streck (---) betyder att pulsoximetern inte lyckas beräkna något pulsfrekvensvärde.

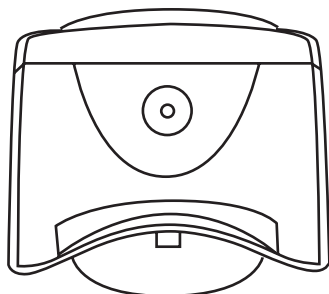
3 Pulsstyrkeindikator

Ett streckdiagram i sex delar anger patientens pulsstyrka logaritmiskt.

4 Lågspänningsindikator

När batteriet är svagt blinkar lågspänningslysdioden ungefär en gång per sekund.

Bild 3.2: Monitors funktionsknappar



- 4** **⊙ På (monitorn stängs av automatiskt)**
Slå på monitorn genom att trycka på ⊙-knappen.

Kapitel 4: Användarinstruktioner

VARNING! Denna utrustning ska komplettera observation av kliniska funktioner och symptom. Denna utrustning är endast avsedd att vara ett hjälpmedel vid patientbedömning.

Uppackning av pulsoximetern

1. Tag försiktigt upp pulsoximetern med tillbehör (se kapitel 7) ur försändelsekartongen. Spara emballaget och försändelsematerialet ifall monitorn måste skickas eller förvaras under längre tid.
2. Jämför följesedeln med de mottagna varorna för att säkerställa att allt finns med.

Följesedel

BESKRIVNING	ANTAL
Fingeroximeter	1
Användarhandbok	1
Rep	1
Batterifack	1
AAA-batterier	2

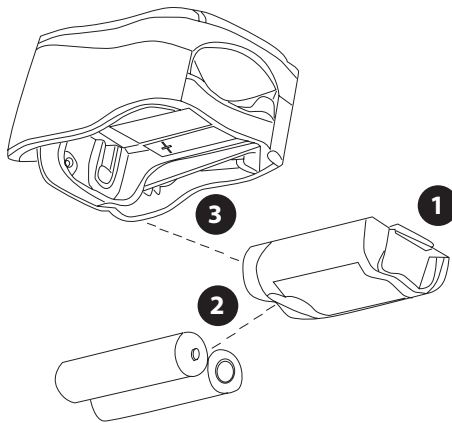
Isättning av batterierna

Oximetern använder två (2) alkaliska batterier i AAA-storlek av standardtyp, IEC-typ LR03.

Isättning/utbyte av batterierna:

1. Tryck in fliken på batteriluckan och lyft upp den.
2. Sätt i batteriet så som visas i den graverade illustrationen på batterifacketts insida.
3. Placera batterifacket i pulsoximetern och tryck ned för att klämma ihop batterier och fjädrar.
4. Vrid batterifacket mot pulsoximetern tills det ligger platt emot pulsoximetern och släpp sedan batterifacket så att det kan knäppas fast.

Bild 4.1: Isättning av batterierna



VIKTIGT! Om du sätter i engångsbatterier, var noga med att kassera batterierna i enlighet med gällande riktlinjer och lokala föreskrifter.

Placering av pulsoximetern på patienten

Tänk på detta när pulsoximetern ska fästas på patienten:

WARNING! Långvarig användning eller patientens tillstånd kan kräva regelbundet byte av appliceringsplats. Byt appliceringsplats och kontrollera cirkulationsstatus, att patientens hud är oskadad och att anordningen är korrekt inplacerad minst var 30:e minut.

Följ dessa steg när patienten ska kopplas till pulsoximetern.

1. Inspektera pulsoximeterno.
2. Rengör och desinficera pulsoximeterno.
3. Koppla pulsoximetern till patienten genom att föra in patientens finger i anordningen tills fingerspetsen rör vid stoppguideno. Oximetern måste placeras med lysdiiodisplayen uppåt och alltid synlig för läkaren.

WARNING! När pulsoximetern ansluts till patienten ska det säkerställas att patientens finger är tillräckligt långt för att nå stoppguiden, så att korrekt funktion garanteras.

4. Se till att fingret är placerat mitt över lampan och detektorn.
5. Vrid på pulsoximetern genom att trycka på \odot -knappen vid enhetens fingerspets. När enheten slås på visas enhetsmonitors programvaruversion under ett kort ögonblick.

WARNING! Kontrollera att alla lysdioder på displayen tänds när anordningen startas.

Skötsel och hantering av pulsoximetern

WARNING! Felaktig användning eller hantering av pulsoximetern kan orsaka skador på enheten. Detta kan ge upphov till felaktiga mätvärden.

VIKTIGT! Tilltäppning eller smuts på pulsoximeterns röda lampa eller fotodetektor kan resultera i att självtesterna misslyckas. Kontrollera att enheten är ren och fri från tilltäppningar.


Rengöring eller desinficering av pulsoximetern

Rengör eller desinficera pulsoximetern innan den fästs på en ny patient.

VARNING! Pulsoximetern får inte autoklaveras, steriliseras med etylenoxid eller nedsänkas i vätska.

Rengör pulsoximetern med en mjuk trasa, fuktad med vatten eller mild tvällösning. Desinficera pulsoximetern genom att torka av den med isopropylalkohol.

Lågspänningsindikator

1. Lågspänningsindikatorn är en lysdiod i övre högra hörnet av displayen, ovanför SpO₂-avläsningen (se figur 3.1).
2. Under ett lågspänningstillstånd blinkar indikatorlampan LÅG SPÄNNING .

VARNING! När LÅGSPÄNNINGS-indikatorn blinkar måste du omedelbart byta ut enhetsbatterierna. Om så inte sker kommer pulsoximetern att stängas av automatiskt ca 30 minuter efter det att indikatorn börjar blinka.

Avstängning av pulsoximetern

Pulsoximetern slås av automatiskt när den inte övervakar en patient (inget finger i enheten). Enheten slås av automatiskt efter 8 sekunder för att spara på batterikraft.

Kontroll av oximetersns prestanda

Pulsoximetrar kräver ingen användarkalibrering. Använd en kompatibel oximetrisimulator som ger en känd SpO₂- och pulsfrekvenssignal till oximetern för att kontrollera dess prestanda.

OBS! En patientsimulator kalibrerar inte oximetern. Oximetern kräver ingen kalibrering. En patientsimulator förser oximetern med ett känt SpO₂-värde och en känd pulsfrekvens så att du kan kontrollera oximetersns prestanda.

OBS! En patientsimulator kan inte användas för att bedöma en pulsoximeters och/eller sensors precision.

Kapitel 5: Skötsel

Skötselschema

SKÖTSEL	HUR OFTA	GENOM ATT GÖRA FÖLJANDE
Byta batteri	När lågspänningsindikatorn blinkar eller när batterierna har varit i bruk i 12-15 timmar. Ca 1400 punktkontroller.	Följ anvisningarna för isättning av batterier.
Desinficera enheten	Innan enheten fästs på patienten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ta ut batterierna ur enheten. 2. Torka av pulsoximetern med en ren, mjuk trasa fuktad med isopropylalkohol. Använd endast en fuktad trasa, inte våt. <p>Försiktighet! Isopropylalkohol eller vatten får inte rinna ned i någon av pulsoximeterns öppningar. Garantin upphävs om tecken på att vätska har trängt in i monitorn föreligger.</p>

Förvaring

När pulsoximeterns inte används ska den förvaras torrt och i rumstemperatur.

Vid längre tids förvaring ska pulsoximeterns packas ned i sin originalkartong. Lång tids förvaring kan försämra batteriets kapacitet. Batterierna bör därför tas ur innan pulsoximeterns packas ned.

Förvaringsspecifikationer:

Temperatur: -40°C till +75°C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 % (kondensfri)

Kapitel 6: Felsökning

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	ÅTGÄRD
Ingen puls visas på stretchdiagrammet.	Pulsoximetern är felaktigt placerad på patienten. Undermålig patientperfusion. Defekt pulsoximeter.	Placera om pulsoximetern. Placera om pulsoximetern. Försök med en annan enhet eller kontakta auktoriserad reparatör för att få hjälp.
Pulsfrekvensen är oregelbunden, ryckig eller inkorrekt.	Pulsoximetern är felaktigt placerad. Patienten rör sig.	Placera om pulsoximetern. Patienten måste vara stilla för att korrekta avläsningar ska kunna erhållas.
SpO ₂ -värdet är oregelbundet, ryckigt eller inkorrekt.	Undermålig patientperfusion. Patienten rör sig.	Placera om pulsoximetern. Patienten måste vara stilla för att korrekta avläsningar ska kunna erhållas.
Oximetern slås inte på.	Batterierna är svaga. Batterierna är inte isatta eller felaktigt isatta.	Byt ut batterierna. Se till att batterierna är rätt isatta.
Pulsoximetern stängs oväntat av.	Oximetern stängs av automatiskt 8 sekunder efter det att pulsoximetern tas av patienten. Denna funktion förlänger batteriets livstid. Batterierna är svaga eller urladdade.	Ingen. Byt ut batterierna.

Kontakta en servicerepresentant vid behov av hjälp.

Elektromagnetiska störningar

FÖRSIKTIGHET! Denna utrustning är testad och godkänd enligt de gränser som gäller för medicinsk utrustning i IEC 601-1-2:1993 och direktivet 93/42/EEC om medicinsk utrustning. Dessa gränser är satta för att garantera rimligt skydd för medicinsk utrustning mot skadliga elektromagnetiska störningar. Men eftersom spridningen av radiofrekvent utrustning, och annan elektronisk utrustning som kan orsaka störningar, sker i snabb takt både inom sjukvården och i hemmen (t ex mobiltelefoner, mobilradioapparater och annan elektrisk utrustning) finns det risk för att höga störningsnivåer, pga närheten till eller styrkan i störningskällan, kan påverka och störa denna utrustning.

Pulsoximetern är avsedd att användas i miljöer där signalen kan skuggas av elektromagnetisk störning. Om utrustningen utsätts för sådan störning kan mätresultaten verka felaktiga eller utrustningen fungera inkorrekt.

Pulsoximetern genererar, nyttjar och kan avge radiofrekvent energi. Om utrustningen inte installeras och används i enlighet med dessa anvisningar, kan den orsaka skadliga störningar på annan utrustning i närheten. Störningar kan yttra sig som felaktiga mätvärden, avbrott eller andra avvikelser. Om detta sker måste störningskällan lokaliseras och åtgärder vidtas för att eliminera denna:

- Stäng av och sätt på omgivande utrustningar för att isolera störningskällan.
- Anpassa eller flytta den störande utrustningen.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och denna utrustning.

Kontakta en servicerepresentant vid behov av hjälp.

Kapitel 7: Extrautrustning och tillbehör

KAT. NR.	BESKRIVNING	ANTAL
1900	Användarhandbok	1 st
3426	Rep	1 st
3427	Bärväska	1 st
3429	Batterifack	1 st

Beställningsinformation

Kontakta en servicerepresentant beträffande beställningsinformation.

Smiths Medical PM, Inc.

Telefon: +1 262 542 3100

N7 W22025 Johnson Drive

Fax: +1 262 542 0718

Waukesha, WI USA 53186-1856

e-post: info.pm@smiths-medical.com

Kapitel 8: Specifikationer

Utrustningens klassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt:	Inbyggd strömkälla
Funktions sätt:	Kontinuerligt
Grad av skydd mot vätskeinträngning:	IPX1, droppskyddad
Flyttbarhet:	Bärbar
Grad av skydd mot elektrisk stöt:	Typ BF
Säkerhetskrav:	EN60601-1: 1990

Displayer, indikatorer och knappar

SpO ₂ :	Lysdiodsifferdisplay, 8,1 mm hög
Pulsfrekvens:	Lysdiodsifferdisplay, 8,1 mm hög
Pulsstyrka:	Lysdioddisplay av streckdiagram, 8,1 mm hög
Knappar:	⊙ Påslagningsknapp

SpO₂

Omfång:	0–99 % funktionellt SpO ₂ (1 %-steg)
Noggrannhet ¹ :	±2 vid 70–99 % under 70 % är ospecificerat
Larm:	Inga
Medelvärdesberäkning:	8 pulsslag i genomsnitt
Kalibrering:	Fabrikskalibrerad för mätvärden mellan 70 % och 99 % SpO ₂ med användning av människoblod vid kalibreringen för funktionell mättnad. Information om de testmetoder som använts kan erhållas på begäran. Ingen annan kalibrering erfordras.
Sensor:	Röd 660 nm, 2mW (typisk) Infraröd 905 nm, 2–2,4 mW (typisk)
Displayens uppdateringsfrekvens:	1 Hz (max ålder för SpO ₂ -data är 20 sek.)

¹ Eftersom mätningar med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade kan bara ungefär två tredjedelar av mätningarna med pulsoximeterutrustning förväntas falla inom A_{RMS} av värdet som uppmäts av CO-oximetern. 3420 Digit[®] har validerats på 15 friska, vuxna

Kapitel 8: Specifikationer

frivilliga individer (7 män, 8 kvinnor). Alla individer var av kaukasiskt ursprung. Studien utfördes på syrekonzentrationer som var jämnt fördelade över ett SaO₂-omfång på 70 till 100 %.

Pulsfrekvens

Omfång:	30–254 slag/min (i steg om 1 slag/min)
Noggrannhet:	det högsta av ± 2 % eller 2 slag/min
Larm:	Inga
Medelvärdesberäkning:	8 sekunder i genomsnitt
Displayens uppdateringsfrekvens:	1 Hz (max ålder för puls-data är 20 sek.)

Pulsstyrka

Omfång:	Ett streckdiagram i 0–6 delar anger patientens pulsstyrka logaritmiskt.
Displayens uppdateringsfrekvens:	60 Hz

Strömkrav

Två alkaliska batterier i AAA-storlek av standardtyp (IEC-typ LR03).

Batterilivslängd

Alkaliska batterier:	16 timmars kontinuerligt bruk 1400 punktkontroller (testad med 1 minut på, 2 minuter av)
----------------------	---

Mått

Bredd:	43,2 mm
Höjd:	57,2 mm
Djup:	38,1 mm
Vikt:	85 gram, inklusive batterier

Miljöspecifikationer

Driftstemperatur:	0 till 55°C
Förvaringstemperatur:	-40 till +75°C
Relativ luftfuktighet:	10 till 95 % (förvaring), kondensfri 15 till 95 % (drift), kondensfri

Bilaga A: Vägledning och meddelande från tillverkaren

Vägledning och meddelande från tillverkaren

Digit[®]-pulsoximetern är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificeras i tabellerna i denna bilaga.


OBS! Kunden eller användaren av Digit[®]-pulsoximetern bör säkerställa att den används i sådan miljö.

Elektromagnetiska emissioner – emissionstest

EMISSIONSTEST	ÖVERENSSTÄMMELSE	VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Digit [®] -pulsoximetern använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Digit [®] -pulsoximetern är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive: <ul style="list-style-type: none"> • Privata hushåll. • Anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	–	
Spänningsväxlingar/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	–	

Elektromagnetiska emissioner – immunitet

IMMUNITET		VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	IEC 60601-TESTNIVÅ	Golven bör bestå av: <ul style="list-style-type: none"> • Trä • Betong • Kakelplattor Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara åtminstone 30 %.
	<ul style="list-style-type: none"> • ±6 kV kontakt • ±8 kV luft 	
	ÖVERENSSTÄMMELSE NIVÅ	
	<ul style="list-style-type: none"> • ±6 kV contact • ±8 kV air 	
Snabb elektrisk transient/skur IEC 61000-4-4	IEC 60601-TESTNIVÅ	Denna utrustning är det batteridrivna. Utrustningen använder inte nätspänningen. Det finns inte några ingång/utgång.
	Ej tillämpligt	
	ÖVERENSSTÄMMELSE NIVÅ	
	Ej tillämpligt	
Stötspänning IEC 61000-4-5	IEC 60601-TESTNIVÅ	
	Ej tillämpligt	
	ÖVERENSSTÄMMELSE NIVÅ	
	Ej tillämpligt	
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer för ineffekt från nätanslutning IEC 61000-4-11	IEC 60601-TESTNIVÅ	
	Ej tillämpligt för batteridrivna version	
	ÖVERENSSTÄMMELSE NIVÅ	
	Ej tillämpligt för batteridrivna version	
<i>OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.</i>		
Nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	IEC 60601-TESTNIVÅ	Nätfrekvensens magnetiska fält bör ligga på typiska nivåer för: <ul style="list-style-type: none"> • Kommersiell miljö • Sjukhusmiljö
	10 A/m	
	ÖVERENSSTÄMMELSE NIVÅ	
	10 A/m	

IMMUNITET		VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	IEC 60601-TESTNIVÅ	Rekommenderat separationsavstånd:
	Ej tillämpligt	
	ÖVERENSSTÄMMELESENIVÅ	Ej tillämpligt
	Ej tillämpligt	
RF-strålning IEC 61000-4-3	IEC 60601-TESTNIVÅ	Rekommenderat separationsavstånd:
	• 3 V/m • 80 MHz till 2,5 GHz	
	ÖVERENSSTÄMMELESENIVÅ	$d = 0,18\sqrt{P}$ 80MHz till 800 MHz
	• 20 V/m • 80 MHz till 2,5 GHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 800MHz till 2,5 GHz
<ul style="list-style-type: none"> • P = Tillverkarens uteffekt i watt (W). • d = Rekommenderat avstånd i meter (m). <p>Fältstyrkor från fixerad RF-sändare, enligt en elektromagnetisk undersökning på platsen ^a, bör vara under överensstämmelsenivån i varje frekvensomfång.</p> <p>FÖRSIKTIGHET! Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: </p> <p><i>OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensomfånget.</i></p> <p><i>OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption samt reflexion från byggnader, objekt och människor.</i></p> <p>^a Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan teoretiskt inte förutses exakt. För att uppskatta den elektromagnetiska miljön till följd av fasta RF-sändare bör en undersökning av det elektromagnetiska området övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Digit[®]-pulsoximetern används överstiger ovanstående tillämpliga överensstämmelsenivå för RF-sändare bör Digit[®]-pulsoximetern observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, som att Digit[®]-pulsoximetern måste vridas eller förflyttas.</p>		

Rekommenderade separationsavstånd

Digit[®]-pulsoximetern är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Digit[®]-pulsoximetern kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Digit[®]-pulsoximetern enligt nedanstående rekommendationer i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Digit[®]-pulsoximetern är:

RF-SÄNDARENS MAXIMALA NOMINELLA UTEFFEKT (WATT)	SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT RF-SÄNDARENS FREKVENNS (METER)		
	150 kHz till 80MHz <i>d = Ej tillämpligt</i>	80 MHz till 800MHz <i>d = 0,18 √P</i>	800 MHz till 2,5 GHz <i>d = 0,35 √P</i>
0,01	Ej tillämpligt	0,018	0,035
0,1	Ej tillämpligt	0,057	0,11
1	Ej tillämpligt	0,18	0,35
10	Ej tillämpligt	0,57	1,11
100	Ej tillämpligt	1,80	3,50

För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) fastställas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvensomfång, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS! Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption samt reflexion från byggnader, objekt och människor.

WARNING! Monitorn bör inte användas när den står bredvid eller är upptravad med övrig utrustning. Om monitorn måste användas när den står bredvid eller är upptravad med övrig utrustning ska den observeras för att bekräfta normal drift i den aktuella användningskonfigurationen.



Auktoriserad representant (i enlighet med direktivet om
medicintekniska produkter):

Smiths Medical International Ltd. Telefon: (44) 1923 246434
Colonial Way, Watford, Herts, Fax: (44) 1923 240273
WD24 4LG Storbritannien



Tillverkare

Smiths Medical PM, Inc.
Patient Monitoring and Ventilation
N7W22025 Johnson Drive
Waukesha WI, 53186