

Bruksanvisning

Pulsoksymeter til bruk på fingeren

Nr. T10565

1.0 Generell beskrivelse

Hemoglobinmetning er en prosentandel av mengden oksygen kombinert med hemoglobin. Det er et veldig viktig fysiologisk parameter for respirasjonssirkulasjonssystemet. Mange luftveissykdommer kan føre til at hemoglobinmetningen i menneskers blod senkes. Følgende faktorer kan dessuten også føre til problemer med oksygentilførselen, noe som kan føre til at hemoglobinmetningen hos mennesker reduseres:

Feil i den automatiske organiske reguleringen forårsaket av anestesi, intensivt postoperativt traume, skader som følge av medisinske undersøkelser, osv. eller i situasjoner med sykdommer, som svimmelhet, asteni, oppkast, osv. hvor kan skje pasientene kan utsettes for dette, noe som kan være livstruende.

Derfor er det veldig viktig å vite hva pasientens hemoglobinmetning er. Finger-pulsoksymeteret har stor skjerm og bruker lite strøm.

Praktisk betjening, alt i en kompakt bærbar enhet. Pasienten legger ganske enkelt en finger inn i den fotoelektriske diagnostiseringsensoren, og hemoglobinmetningsverdien kan avleses på skjermen.

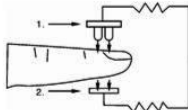
2. Måleprinsipp

Prinsippet for oksymeteret er som følger:

En erfaringsformel for dataprosess er etablert ved bruk av Lambert Beer Law i henhold til spektrumabsorpsjonsegenskaper for reduktiv hemoglobin (RHb) og oksyhemoglobin (O2Hb) i og nær infrarøde soner. Instrumentets driftsprinsipp er fotoelektrisk oksyhemoglobin-inspeksjonsteknologi anvendt sammen med hjerteslagskapasitets-skanning and og registreringsteknologi, slik at to stråler med ulik bølgelengde av lys (660 nm glød og 940 nm nær infrarødt lys) kan fokuseres på en menneskelig fingertupp via en perspektivklemme finger-sensor. Det målte signalet oppnås av et lysfølsomt element. Den innhentede informasjonen vil bli vist på to LED-grupper via en prosess i elektroniske kretsløp og mikroprosessor.

Diagram over driftsprinsippet

1. Rød og infrarød stråling
2. Rød og infrarød strålekittering



3. Forsiktighetsregler

1. Enheten som skal brukes på eller etter ordre fra lege.
2. Les bruksanvisningen nøye før bruk.
3. Følg alle lokale protokoller og standarder for leverandører av omsorgstjenester.
4. Ikke bruk pulsoksymeteret i MR- eller CT-miljøer.
5. Ikke bruk pulsoksymeteret i situasjoner der det er behov for alarmer. Enheten har ingen alarmer.
6. Eksplosjonsfare: Ikke bruk pulsoksymeteret på steder med eksplosjonsfare.
7. Pulsoksymeteret er kun ment som et supplement i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med andre metoder for å vurdere kliniske tegn og symptomer. Enheten er designet for midlertidig kontroll og ikke for permanent tilknytning.
8. Sjekk bruksstedet for pulsoksymetersensor ofte for å avgjøre hvor sensoren skal plasseres, samt sirkulasjonen og hudfølsomheten til pasienten.
9. Ikke bruk klebende tape for å påføre eller sikre enheten.

10. Pulsoksymeteret har ingen SpO2-alarmer og er ikke ment for kontinuerlig overvåking, slik symbolet indikerer.
11. Det kan være nødvendig å bytte sensoren med jevne mellomrom dersom det brukes over en lengre periode, eller dersom pasientens tilstand tilsier det. Bytt stedet sensoren brukes på, og kontroller minst hver fjerde time at huden er hel, at det er god sirkulasjon.
12. Unøyaktige mål kan forårsakes av autoklaving, etylenoksid, sterilisering eller av at sensorene dyppes i væske.
13. Betydelige nivåer av dysfunksjonelt hemoglobin (som karbonsyhemoglobin eller methemoglobin)
14. Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått.
15. SpO2-målinger kan påvirkes negativt sterkt lys eller direkte sollys. Beskytt sensorområdet fra lyskilden (bruk for eksempel et håndkle til å skygge med).
16. Overdreven bevegelse hos pasienten.
17. Høyfrekvente elektrokirurgiske og elektromagnetiske forstyrrelser og hjertestartere.
18. Venøse hjerteslag
19. Plassering av en sensor på en kroppsdelt med en blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær linje.
20. Pasienten lider av lavt blodtrykk, alvorlig vasokonstriksjon, alvorlig anemi eller hypotermi.
21. Pasienten har hjertestans eller er i sjokk
22. Neglelakk eller falske negler kan forårsake unøyaktige SpO2-avlesninger. Følg lokale forskrifter og instruksjoner for resirkulering ved avhending eller gjenvinning av enheten og enhetens komponenter, inkludert batterier.

4. Produktegenskaper

1. Betjening av produktet er enkelt og praktisk
2. Produktet er lite i volum, lett i vekt (totalvekt er ca. 50 g inkludert batterier) og er enkelt å bære.
3. Produktet har lavt strømforbruk og de to opprinnelig utstyrte AAA-batteriene kan brukes kontinuerlig i omtrent 30 timer.
4. Et lavspenningsvarsel vil vises i det visuelle vinduet når batterispenningen er så lav at normal drift av oksymeteret kan bli påvirket.
5. Produktet slås automatisk av når det ikke oppdages noe signal på mer enn åtte sekunder.

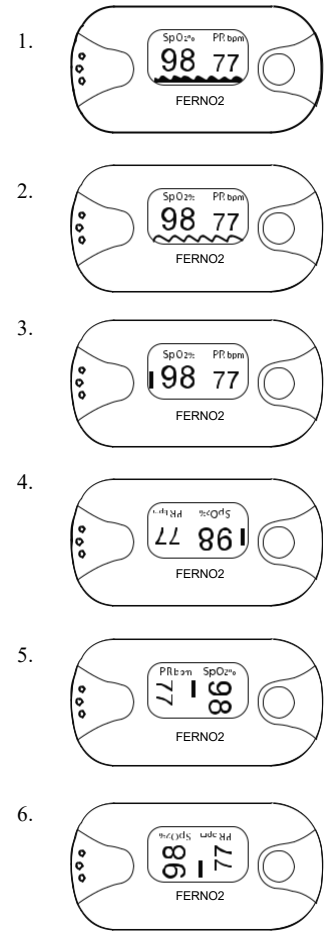
5. Produktets bruksområde

Finger-oksymeteret kan brukes til å måle menneskelig hemoglobinmetning og hjerterytme via en finger. Produktet er egnet for bruk i hjemmet, på sykehus (inkludert klinisk bruk i indremedisin/kirurgi, anestesi, pediatri, intensivpleie, etc.) under medisinsk ledelse kan enheten brukes i sportsmedisin. Enheten kan brukes før eller etter trening. Bruk som en del av sportsprosedyrer anbefales ikke. Produktet er ikke egnet til å overvåke pasienten kontinuerlig under lek eller aktivitet.

6. Bruksanvisning

1. Fjern batteridekselet. Sett inn to AAA-batterier i batteribeholderen. Sett på dekselet igjen.
2. Den av pasientens fingre som brukes til målingen må være ren. Bruk medisinsk alkohol for å rengjøre testfingeren. Medisinsk alkohol kan brukes til å tørke av gummiputene inne i klemmesonen. Rengjør enheten før og etter hver bruk.
3. Legg press på (klem) klemmen som vist i diagrammet.
4. Sett en pasientfinger inn i gummihullet på oksymeteret. Det er best å sette fingeren helt inn i enheten før du slipper klemmen.
5. Trykk én gang på bryteren på frontpanelet.
6. Hold pasientens finger stødig mens enheten holder på med avlesingen. Bevegelse av kroppen anbefales ikke under avlesingen.
7. Les av korresponderende informasjon på skjermbildet.
8. Det finnes seks (6) visningsmoduser.

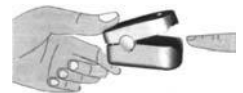
Etter at du har slått på oksymeteret, vil oksymeteret bytte til et annet visningsmodus hver gang du trykker på strømbryteren. Det finnes seks visningsmoduser:



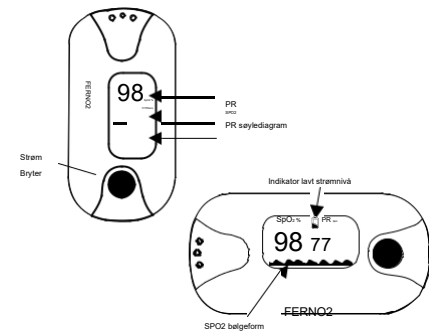
Når du trykker ned strømbryteren i lang tid (mer enn ett sekund), vil oksymeterets lysstyrke endres gradvis, det finnes 10 ulike lysstyrkenivåer og standardnivået er fire.

Erklæring: Bruk medisinsk alkohol til å rengjøre gummien som berører fingeren på innsiden av oksymeteret, og rengjør testfingeren med alkohol før og etter hver test. (Gummien inne i oksymeteret er medisinsk gummi, den inneholder ikke gift og er ikke skadelig for menneskers hud).

Når pasientens finger settes inn i oksymeteret, må fingermejlens overflate vende oppover.



7. Kort beskrivelse av frontpanelet



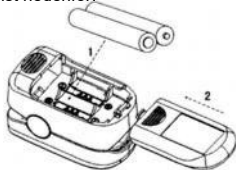
Hjerteslagsdiagramvisningen tilsvarer pulsfrekvens.

8. Tilbehør til produktet

- 1 Æn snor
- 2 To AAA-batterier
- 3 Æn bruksanvisning

9. Installering av batteri

Fjern batteridekselet. Sett inn to (2) AAA-batterier i batteribeholderen med riktig polaritet. Sett dekselet tilbake slik at det ligger vannrett langs pilen som vist nedenfor:



Merknader: Batteripolariteten må respekteres. Ellers kan det oppstå skade på enheten. Sett inn eller fjern batteriene forsiktig og i riktig posisjon for å unngå skade på enheten. Batteriene bør fjernes fra oksymeteret hvis enheten ikke skal brukes på lengre tid (batterikorrosjon kan oppstå).

10. Installering av snoren

1. Tre den tynnere enden av snoren gjennom snørehullet i enden av enheten.
2. Tre den tykkere ende av snøret gjennom løkken på tråden som nettopp ble satt inn i snørehullet. Trekk i snoren slikt at den tykkere delen festes. Ikke stram for hardt.

11. Vedlikehold og lagring

1. Bytt batterier når lavspenningsvarselet vises på skjermen.
2. Rengjør overflaten på finger-oksymeteret før den brukes til diagnose på pasienter.
3. Fjern batteriene i batteribeholderen hvis oksymeteret ikke skal brukes over lengre tid.
4. Det er best å lagre produktet på et sted der temperaturen ligger på mellom -10 til 40 °C (14 til 104 °F) og fuktigheten er fra 10 til 80 %.
5. Det anbefales at produktet lagres i tørre omgivelser. Et vått og overdrevent fuktig miljø kan påvirke enhetens ytelse, skade produktet eller påvirke dets levetid.
6. Følg lokale lover og regler for riktig avhending av brukte batterier.

12. Kalibrering av pulsoksymeteret

1. Den funksjonelle testeren kan ikke brukes til å vurdere oksymeterets nøyaktighet.
2. Indeks 2 som er laget av Bioteck-bedriften, er en funksjonstester. Sett Tech til 1. R-kurve til 2, så kan brukeren bruke denne spesielle kalibreringskurven for å måle oksymeteret.
3. Testmetodene som ble brukt for å etablere SpO₂-akkreditering er klinisk testing. Oksymeteret ble brukt til å måle arteriell hemoglobin oksygenmetningsnivåer, og disse nivåene ble sammenlignet med nivåene som følger av arteriell blodprøvetaking med et CO-oksymeter.

13. Erklæring

EMC for dette produktet overholder IEC60601-1-1-2 standarder.

Materialene brukeren kommer i kontakt med er ikke giftige, og har ingen skadelige effekter på vev. Enheten er i samsvar med ISO10993-1 -5, -10.

14. Detaljerte beskrivelser av produktfunksjoner

1. Skjermtypen: OLED-skjerm
2. SPO₂:
Måleområde: 0-100 %
Nøyaktighet: ±2 i området 70 % - 100 %
< 70 % ingen definisjon
3. Hjerterefrekvens:
Målområde: 30 til 235 BPM (slag per minutt)
Nøyaktighet: ± 2BPM

4. Krav: To AAA 1,5V alkaliske batterier
Strømførbruk: mindre enn 40mA
Indikasjon for lav effekt:
Batterilevetid: To AAA 1,5V, 600 mAh alkaliske batterier kan brukes kontinuerlig i omtrent 30 timer.
5. Størrelse:
Lengde: 58 mm
Bredde: 32 mm (1,25 tommer)
Høyde: 34 mm (1,33 tommer)
Vekt: 50 g/1,7 oz. (inkludert to AAA-batterier)
6. Miljøkrav:
Driftstemperatur: 5 til 40 °C (41 til 104 °F)
Lagringstemperatur: -10 til 40 °C (14 til 104 °F)
Luftfuktighet: 15 % til 80 % i drift 10 % til 80 % under lagring
7. Erklæring: EMC for dette produktet er i samsvar med IEC60601-1-1-2-standarder.
8. Målelytelse på Svakt
Fyllingstilstand: Påkrevd testutstyr (BIO-TEK INDEX pulsoksymeter-tester). Pulsbølgen er tilgjengelig uten svikt når simuleringspulsbølgesvingningen er på 6 %.
9. Motstandskapasitet mot forstyrrelser mot lys i omgivelsene: Enheten fungerer normalt når BIO-TEK INDEX pulsoksymeter-testeren produserer blandedt støy.

15. Mulige problemer og løsninger

Problemer	Mulig årsak	Løsning
SpO ₂ eller PR kan ikke være vist normalt	<ol style="list-style-type: none">1. Fingeren er ikke koblet til riktig2. Pasientens oksyhemoglobin verdi er for lav til å kunne måles	<ol style="list-style-type: none">1. Prøv igjen innen sette inn finger til helt opptatt av2. Gjenta testen metode Dersom problem fortsetter, følg lokale protokoller for pasient vurdering og behandling.
SpO ₂ eller PR vist ustabil	<ol style="list-style-type: none">1. Fingeren er kanskje ikke satt langt nok inn2. Finger er skjelvning eller pasientens kropp er i bevegelse	<ol style="list-style-type: none">1. Prøv igjen, Sett fingeren helt inn2. Forsøk å unngå det
Oksymeteret kan ikke være slått på	<ol style="list-style-type: none">1. Lav eller død batterier2. Batterier kan være installert feil3. Oksymeteret kan være skadet	<ol style="list-style-type: none">1. Bytt ut Batterier.2. Fjern og installer batterier3. Kontakt ditt lokale tjeneste senter
Skjermbildet er plutselig av	<ol style="list-style-type: none">1. Produktet Slås av automatisk når det ikke oppdages signal på mer enn åtte sekunder2. Effektnivå på batterier er utilstrekkelig.	<ol style="list-style-type: none">1. Normalt2. Bytt batterier
«Feil3» eller «Feil4» vises på skjerm	<ol style="list-style-type: none">1. Lite strøm2. Mottar røret er skjermet eller skadet sammen med ødelagt kobling.3. Mekanisk feilplassering for strålemottak på røret4. Amp-krets feilfunksjon.	<ol style="list-style-type: none">1. Bytt batterier2. Kontakt ditt lokale tjeneste senter3. Kontakt ditt lokale tjeneste senter4. Kontakt ditt lokale tjeneste senter

«Feil7» vises på skjerm	1. Lite strøm	1. Bytt batterier
	2. Rør skadet.	2. Kontakt ditt lokale tjeneste senter
	3. Nåværende kontroller krets feilfunksjon.	3. Kontakt ditt lokale tjeneste senter

16. Veiledning og fabrikkasjonserklæring - elektronmagnetiske stråling - for alt utstyr og alle systemer

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Pulsoksymeteret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden til brukeren av pulsoksymeteret skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøveiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Pulsoksymeteret bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen er veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Pulsoksymeteret egnet for bruk i alle bedrifter, inkludert i hjemlige omgivelser og steder der man er i direkte kontakt med publikum lavspennet strøm forsyningsnett som bygninger bruker til hjemlige formål.

17. Symboldefinisjoner

Symbol	Definisjon
	Typen utstyr er BF
	Se bruksanvisningen før bruk
	Ingen SpO ₂ -alarm
98SpO ₂ %	Hemoglobinmetning
PRbpm	Hjerterefrekvens (BPM)
	Indikasjon på lavt strømnivå
SN	Serienr. (Vedlagt på innsiden av enheten)

Merknader: Fjern batterier når produktet ikke skal brukes på en stund.

FERNO
by Spiracle Technology, U.S.A

Mfg. Til:
Spiracle Technology
10601 Calle Lee #190
Los Alamitos, CA USA
Tel: (714) 418-1091
Faks : (714) 418-1095
www.spiracle.com
e-post: info@spiracle.com

EC REP EUROPEISK KONTAKT:
Ferno Washington Italia s.r.l.
via Benedetto Zallone nr. 26
40066, Pieve di Cento (Bo) - Italia
Tel +39 051 6860028 / Faks +39 051 6861508

