Spengler

OXYSTART®

MANUEL UTILISATEUR · GEBRUIKERSHANDLEIDING · KÄYTTÖOPAS · KSUTUTSUJEHVA · LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA · MANUALE UTENTE · USER'S MANUAL · MANUAL · GEBRAUCHSANWEISUNG · MANUAL · ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ · دليل المستخدم

Symbole/ Symbol/ رمز	Description / Description / الشرح
	• Type BF • Type BF • Tipo BF • Tipo BF
	CE marquage CE marquage CE-merkintä CE-märkning CE-ženklas CE-zīme CE-ženklas CE-sertifikaat CE-jelölés CE-oznaka CE-etykieta CE-značka CE-etikett CE-etiquette CE-ετικέτα CE-etichetta CE-etiquetas CE-etiquetas CE-etiquette CE-etiquette CE-etiquette

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NL

Gebruikershandleiding
Geachte gebruikers, hartelijk dank voor de aankoop van ons product. Deze handleiding is geschreven en samengesteld conform met de Richtlijn van de Raad 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. De Pulsoximeter is geschreven voor deze Pulse Oximeter. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder kennisgeving worden gewijzigd.
De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en eisen van de Pulse Oximeter, diens hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte transportmethoden, installatie, bediening, bedieningsprocedures, reparatie, onderhoud en opslag, enz. Met daarnaast de veiligheidsprocedures om problemen te voorkomen, die het toestel te beschermen. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken voor meer details.
Lees deze handleiding zeer nauwgezet door voordat u dit apparaat gebruikt. Deze instructies beschrijven de te volgen bedieningsprocedures, het veilig gebruik van deze instructies kan leiden tot letsel of schade. Bewaar deze handleiding zodat u hem kunt blijven raadplegen, schade aan het toestel en personelijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor problemen met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties en eventuele meetafwijkingen, personelijk letsel en schade aan het toestel als gevolg van nalatigheid van de gebruiker door het niet opvolgen van de bedieningsinstructies. De fabrikantgarantie vliet dergelijke fouten niet.
Dit product is een medisch hulpmiddel en kan bij herhaling worden gebruikt. De levensduur is 3 jaar.

WAARSCHUWING:
- Een ongemakkelijke of pijnlijke gevoel kan optreden als het toestel onoplosbaar wordt gebruikt, vooral in het geval van microcirculatiebanen-patiënten. Het is aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger toe te passen.
- Voor individuele patiënten moet mogelijk omzichtiger tewerk worden gegaan bij het aanbrengen. Het toestel mag niet op oeemen- en zacht weefsel gekiemt worden.
- Het licht (infrarooddiode) is gerichtmaat dat door het toestel wordt uitgestraald, is schadelijk voor de ogen. Bijgevolg mogen de gebruiker en de technicus niet naar het licht staren.
- De getestte persoon mag geen glanzende nagellak of andere make-up draagen.
- De vingertaal van de getestte persoon mag niet te lang zijn.
- Lees het desbetreffende hoofdstuk over de kliniische beperkingen en waarschuwingen.
- Dit toestel is niet bestemd voor behandeling.

Waarschuwing: De Federale wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

1. VEILIGHEID

1.1 Instructies voor een veilige bediening
- Controleer gereedgeld het hoofdtoestel en alle toebehoren op eventuele zichtbare schade van de kabels en sensoren die de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de meting in het gedrang zouden kunnen brengen. Het is aanbevolen om het toestel ministens één keer per week te inspecteren. Wanneer er duidelijk sprake is van schade, mag u het toestel niet verder gebruiken.
- Het nodige onderhoud mag ENKEL door gekwalificeerde onderhoudstechnici uitgevoerd worden. Het is de gebruikers niet toegestaan het onderhoud zelf uit te voeren.
- De oximeter mag niet worden gebruikt in combinatie met toestellen die niet vermeld staan in de gebruikershandleiding. Met dit toestel mogen enkel voor de fabrikant aangeduide of aanbevolen toebehoren gebruikt worden.
- Dit product is geijkt voorzieker het de fabriek verlaat.

1.2 Waarschuwingen
- Ontplofingsgevaar—Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals bepaalde verdovingsmiddelen.
- Gebruik de oximeter NIET terwijl de geteste persoon een MRI- of CT-test ondergaat.
- Dit toestel mag niet gebruikt worden door personen die allergisch zijn voor rubber.
- Het verwijderen van toestellen bij het einde van hun levenscyclus en hun toebehoren en verpakkingen (waaronder batterijen, plastic zakken, schuimplastic en kartonnen dozen) moet gebeuren volgens de plaatselijke regels en voorschriften.
- Controleer vóór het gebruik de verpakking om u ervan te verzekeren dat het toestel en het toebehoren volledig overeenkomen met de pakjiat; anders bestaat de kans dat de getestte persoon niet kunnen werken.
- Neem de toestel niet met functiestoepasjes voor wat betreft de informatie van het toestel.

1.3 Aandachtspunten
- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Als de oximeter ongeslot net wordt, stop dan niet het gebruik ervan.
- Wanneer het toestel van een koude omgeving in een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk.
- Bedien de toetsen op het frontpaneel NIET met scherpe materialen.
- Het is niet toegelaten de oximeter onder hoge temperatuur of hoge druk met stoom te desinfecteren. Raadpleeg het desbetreffende hoofdstuk van de gebruikersbeschrijving voor instructies voor het reinigen en desinfecteren.
- Dompel de oximeter niet onder in een vloeistof. Wanneer het gewicht moet worden, wieg zijn opperviakk schoon met medische alcohol en een zacht materiaal. Sproei geen vloeistof direct op het toestel.
- Wanneer u het toestel met water reinigt, moet de temperatuur lager zijn dan 60 °C.
- Te dunne of te koude vingers kunnen een inviloed hebben op de normale meting van de SpO2 waarde. Wanneer u vermoedt dat er error dat u dikke vingers zoals duim en middenvinger diep gegroeg in de sonde klikt.
- Gebruik het toestel niet bij jonge kinderen of pasgeborenen.
- Het product is geijkt voor de vingers van de patiënt en u er voor volwassenen (het gewicht moet tussen de 15 kg en 110 kg zijn).
- Het is mogelijk dat het toestel niet juist werkt onder sommige omstandigheden. Als u er niet in slaagt stabiele aflezingen te bekomen, stop dan met het gebruik.
- De updatetijd van de data is minder dan 5 seconden. Dit kan verklaren volgens de polsslag van de verschillende personen.
- Lees de gebruiksaanwijzing van de gebruikte sensor. Het schemen gelijkmatig en kalm is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. En de golfvorm op dat moment moet regelmatig zijn.
- Als er tijdens het testproces abnormale zaken op het scherm verschijnen, trek de vinger uit het toestel en plaats deze vervolgens terug om het normale gebruik te herstellen.
- Het toestel heeft een normale nutttige levensduur van drie jaar vanaf het eerste dande sampling limiet.
- De hangkoord die aan het product bevestigd is, is gemaakt van een niet-allergisch materiaal. Als bepaalde personen van hun zuurstofgehalte, is het mogelijk dat sommige patiënten met ernstige bloedarmoede ook een goede SpO2-meting vertonen

4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

1. Weergavegemiddelde / SpO2-sterkte
SpO2-meetbereik: 0 % - 100 %
Hartslagmeetbereik: 30 bpm - 250 bpm
Weergave pulsgolf : weergave van kolommen en weergave van de pulsgolf.
2. **Energieberoeftoen** : 2 ×1,5V AAA-alkalinebatterij (of anders gebruik van herbladen batterij), aansluitbaar bereik: 2,6 V-3,6 V
3. **Energieverbruik** : Minder dan 30 mA
4. **Resolutie** : 1% voor SpO2 en 1 oppn voor hartslag
5. **Meetnauwkeurigheid** : ±2% in concentratie van 70%-100% SpO2, en betekenisloos wanneer concentratie ligger is dan 70%. ± 2ppm tijdens het hartslagbereik van 30 bpm - 99 ppm, en ± 2% tijdens het hartslagbereik van 100 ppm - 250bpm.
6. **Meetpreatie in zwakke vulomstandigheden** : De SpO2 en hartslag worden correct weergegeven wanneer de hartslag/vol-vernulling 0,4% is. De SpO2-fout is ±4%, de hartslagfout is ±2 bpm tijdens het hartslagbereik van 30 ppm - 99 ppm, en ± 2% tijdens het hartslagbereik van 100 ppm - 250 ppm.
7. **Weerstand tegen omgevingslicht** : De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of bij natuurlijk licht binnen en de waarde gemeten in een donkere kamer is minder dan 1%.
8. **Het toestel is uitgerust met een functieschakelaar**: Het product gaat automatisch naar de wachttmoduus wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal wordt ontvangen.
9. **Optische sensor**
Rood licht (golflengte is 660 nm, 6,65 mW)
Infrarood licht (golflengte is 880 nm, 6,75 mW)

5. TOEEBHOREN

♦ Eén hangtouw.
♦ Twee batterijen (optionee)
♦ Eén gebruikersbeschrijving

6. INSTALLATIE

6.1 Aanzicht van het voorpanel

Figuur 2 Voorzaanzicht

6.2 Batterij
Stap 1. Raadpleeg Figuur 3. en plaats de twee AAA-batterijes op de juiste manier in de juiste richting.
Stap 2. Plaats het deksel terug.

⚠ **Let goed op wanneer u de batterijen plaatst want foutieve plaatsing kan schade toebrengen aan het toestel.**

Figuur 3 Plaatsing van de batterijen

6.3 Bevestigen van de hangkoord
Stap 1. Steek het uiteinde van de koord door het gat.
Stap 2. Steek het ander uiteinde van de koord door het eerste en haal het vervolgens aan.

Figuur 4 Bevestigen van het hangtouw

7. BEDIENINGSHANDLEIDING

7.1 Plaats de twee batterijen in de juiste richting en plaats dan het deksel terug
7.2 Open de clip zoals getoond wordt in Figuur 5.

Figuur 5 Plaats vinger in juiste positie

7.3 Laat de patiënt zijn of haar vinger in de rubberen kussentjes van de clip plaatsen (let erop dat de vinger in de juiste positie gelijktijdig wordt), en clip de vinger vervolgens vast.
7.4 Druk eenmaal op de knop op het frontpaneel.
7.5 Zorg ervoor dat de vinger niet trilt en dat de patiënt rustig blijft tijdens het proces. Het is ook aanbevolen om het toestel ministens één uur lang niet te bewegen.
7.6 Lees de informatie van de schermen af.
7.7 De knop heeft twee functies. In de wachtmodus van het toestel, kan het het toestel geopend worden door de knop kort te drukken. In de actieve modus, kan de heiderheid van het scherm gewijzigd worden door langdurig op de knop te drukken.
7.8 Het toestel kan de oriëntatie van het display aanpassen afhankelijk van de positie waarin het wordt gehouden.
⚠ **De vingernagels en de lichtgevende buis moeten zich aan dezelfde kant bevinden.**

8. REPARATIE EN ONDERHOUD

Verwang de batterijes als de spanning laag op het scherm wordt weergegeven.
Reinig het oppervlak van het toestel voor gebruik. Reinig het oppervlak van het toestel alvorens het te gebruiken. Veeg het toestel eerst schoon met medische alcohol en laat het vervolgens drogen in de lucht of reinig het met een droge schone doek.
- Gebruik medische alcohol om het product na gebruik te desinfecteren, dit om besmetting van de patiënt te voorkomen.
- Haal de batterijes uit de oximeter als deze lange tijd niet gebruikt wordt.
- De beste opslagplaats voor het toestel is een omgevingstemperatuur van - 40 °C tot 60°C bij een relatieve vochtigheid van maximum 95%.
- Het toestel moet één keer per jaar gekijt worden (of zo vaak als bepaald in het lkjengprogramma van het ziekenhuis). Het jiken kan ook bij de nationale dealer uitgevoerd worden.

⚠ **Dit toestel mag niet onder hoge druk gesterliseerd worden.**
⚠ **Dompel het toestel niet onder in vloeistof.**
⚠ **Het wordt aanbevolen het toestel in een droge omgeving te bewaren. Vochtigheid kan de nettige levensduur van het toestel verminderen of zelfs beschadigen.**

9. PROBLEMEN OPLOSSEN

Problem	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO2 en de polsfrequentie tonen niet normaal werden weergeven	1. De vinger is niet correct geplaatst. 2. De SpO2 van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Probeer opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor diagnose als u zeker weet dat het toestel correct werkt.
De SpO2 en de polsfrequentie worden niet stabiel weergeven	1. De vinger is niet diep genoeg in de sensor geplaatst. 2. De vinger trilt of de patiënt bewegt.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Kalmer de patiënt.
Het toestel kan niet worden ingeschakeld	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet correct geplaatst. 3. De werking van het toestel is gestoord.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats batterijen correct. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het display geeft plotseling uit	1. Het toestel gaat automatisch naar de wachtmoduus wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal wordt ontvangen. 2. De batterijen zijn bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

10. FUNCTIESPECIFICATIE

Weergegeven informatie	Weergavemodus
Pulszuurstofverzadiging (SpO2)	LCD
Pulsslheid (PR)	LCD
Pulstoonsteiet (staafdiagram)	Staafdiagramweergave
Pulsgolf	LCD

SpO2 parameterspecificatie

Meetbereik	0% - 100% (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70% - 100% zijn de 70% niet gespecificeerd.
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660 nm) Infrarood licht (golflengte is 880 nm)

Puls parameterspecificatie

Meetbereik	30 ppm - 250 ppm (de resolutie is 1 ppm)
Nauwkeurigheid	±2 ppm of ±2% kies groter

Pulstoonsteiet

Bereik	Permanente weergave van balkgrafiek, hoe hoger de aanduiding in het afleesvenster, hoe sterker de puls.

Batterijverslete

1.5V (AAA) alkalinebatterijen × 2 of herladbare batterijen	

Nuttige levensduur van de batterijen

Twee batterijen kunnen 20 uur continu werken	

Afmetingen en gewicht

Afmetingen	61(L) mm × 36(B) mm × 32(H) mm
Gewicht	Ongeveer 57 g (met de batterijen)

BULAGE
Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.n.m. elektromagnetische emissie voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving-richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Oxystart® Pulse Oximeter gebruikt RF-energie voor diens interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies van het toestel heel weinig en is de kans klein dat ze storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Oxystart® Pulse Oximeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en deze die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannungsschwankungen / flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.n.m. elektromagnetische immuniteit voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.n.m. elektromagnetische immuniteit

De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Naleving-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de vermogensfrequentie moeten op een niveau zitten dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.n.m. elektromagnetische immuniteit voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.n.m. elektromagnetische immuniteit

De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Naleving-niveau	Elektromagnetische omgeving - leegteplaats
Uit-geleidbaarheid RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2.5GHz	3 V/m	De draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Oxystart® Pulse Oximeter, waaronder kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zender geldende. **aanbevolen scheidingsafstand** $d = \frac{3}{V_1}\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{3}{E_1}\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz Waarbij P geldt is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d geldt is aan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals die van basisstations voor GSM-(draadloze) telefoons en draadloze landelijk's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetische veldstudie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de OMS2000 Pulse Oximeter gebruikt wordt, boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau ligt, moet worden toegezien of de OMS2000 Pulse Oximeter correct werkt. Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen vereist, zoals het verwijderen van de richting of de plaats waar de OMS2000 Pulse Oximeter wordt gebruikt. (b) Over het frequentiebereik van 80 MHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder zijn dan 3V/m.	3V/m 80MHz tot 2.5GHz	3 V/m

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de APPARATUUR en de SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de OMS2000 Pulse Oximeter

De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgezonden RF-stoorgen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Oxystart® Pulse Oximeter aan te houden, zoals aanbevolen onderstaande, afhankelijk van de maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Geschatte uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150kHz tot 80MHz	80MHz tot 800MHz	800MHz tot 2.5GHz
	$d = \frac{3}{V_1}\sqrt{P}$	$d = \frac{3}{E_1}\sqrt{P}$	$d = \frac{3}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,33	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.

a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor GSM-(draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetische veldstudie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de OMS2000 Pulse Oximeter gebruikt wordt, boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau ligt, moet worden toegezien of de OMS2000 Pulse Oximeter correct werkt. Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen vereist, zoals het verwijderen van de richting of de plaats waar de OMS2000 Pulse Oximeter wordt gebruikt.
b) Over het frequentiebereik van 80 MHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder zijn dan 3V/m.

KÄYTTÖOPAS

FIN

Käyttämän ohjeet
Hyvä käyttäjä, kiitos kun ostit tämän tuotteen.
Tämä käyttöopas on kirjoitettu ja laadittu lääkinnälaitedirektiivien MDD93/42/EEC ja harmonisoitujen standardien mukaisesti. Kyseisen on laadittu kyseisille pulssioksimetrille. Tämä käyttöoppaan sisältö voi muutua, jos laitteelle tehdään muokkauksia tai ohjelmistopäivityksiä.
Käyttöoppaassa kuvataan pulssioksimetrin ominaisuuksien ja vaatimusten lisäksi päärakenne, toiminnot, tekniset tiedot, oikeat kuljetustavat, asennus, käyttöönotot, käyttö, korjaus, huolto ja säilytys jne. Opas sisältää myös turvallisuusmenettelyt sekä käyttäjälle että laitteistille. Katso lisätietoja kutakin asiaa koskevasta kappaleesta.
Le käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Näissä ohjeissa kuvataan tarkkaan noudatettavat käyttömenetelmät. Jos niitä ei noudateta asianmukaisesti, voi olla mittaustulos epätarkkoja, laitteelle tavahinkoja ja tapaturma. Valmistaja EI ole vastuussa käytöstä tuotteen huraitomuudesta käytöstä kohtaisesti, siitä johtuvasta mahdollisesti vaurioituneesta, laitettavuus- ja suorituskykyongelmista tai vahingosta henkilöstä, jotka ovat syntyneet tuotteen käytöstä, ohjeiden noudattamatta jätöstä. Valmistajan takuu ei kata tällaisia virheitä.
Tämä on lääkinnällinen tuote, ja sitä voi käyttää toistuvasti. Sen käyttöikä on 3 vuotta.
VAROITUS:
- Saatat tuntea epämukavaa tai kivuliaita tunnetta, jos laitetta käytetään taukoamatta, erityisesti mikroverkkoerron eistopotilaille. Suosittelemme, että laitetta ei käytetä samassa kohdassa yli 2 tuntia kaumpaa.
- Tarkista asetuspotsessi huolellisesti yksittäisiile potilaille. Laitetta ei voida kiinnittää turvonneesen tai arkaan kudokseen.
- Laitteen lähettävä valo (infrapuna) on haitallista silmille, joten käyttäjä ja huototeheriö eivät saa tuijottaa valoa.
- Testattava henkilö ei saa käyttää pohjustusvoidetta tai muuta meikkiä.
- Testattavan kynnet eivät saa olla liian pitkät.
- Testattavalla kiinnisä rapsituksia ja varustuksia koskeva sisältö.
- Laitetta ei ole tarkoitettu hoitavaan käyttöön.

Huomio: Liittovaltiolliset lait rajoittavat laitteen myynnin vain lääkärile tai lääkärin määräyksellä.

1. TURVALLISUUS

1.1 Turvallisen käytön ohjeet
- Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaakseesi, että niissä ei ole näkyvää vahinkoa, joka voi vaikuttaa potilaan turvallisuuteen tai valvonnan tehokkuuteen kaapelella ja anturella. Suosittelemme laitteen tarkastusta vähintään kerran viikossa. Kun laitteessa on selkeä vika, lopeta sen käyttö.
- Vain pätevä huoltohenkilöstö saavat suorittaa tarvittavan huollon. Käyttäjät eivät saa huoltaa laitetta itse.
- Oksimetriä saa käyttää vain käyttöoppaassa mainittujen laitteiden kanssa. Laitteessa sanaa saa käyttää vain valmistajan ilmoittamia tai suosittelemia lisälaitteita.
- Laite on kalibroitu tehtaassa ennen toimitusta.

1.2 Varoitukset
- Räjähdysvaara—ÄLÄ käytä oksimetriä ympäristössä, jossa on helposti syttyvää kaasua, kuten syttyvää anesteettisia aineita.
- ÄLÄ käytä oksimetriä, kun testattava mittaus MRI-tai tai CT-lä.
- Kumille allerginen henkilö ei voi käyttää tätä laitetta.
- Näytevaline ja sen lisävarusteet ja pakkaukset (mukaan lukien pussit, muovipussit, vaahtomuovi ja paperilaatikot) on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
- Tarkista pakkaus ennen laitteen käyttöä varmistaaksesi, että laite ja lisävarusteet vastaavat pakkauksissa, muussa tapauksessa laite saattaa toimia epänormaalilla tavalla.
- Älä mittaa laitetta laitteen tietojen toimivuutesiipaperilla.

1.3 Huomioitavat seikat
- Säilytä oksimetri kaukana pölystä, syövyttävistä aineista, räjähdysherkistä materialeista, korkeista lämpötiloista ja kosteudesta.
- Jos oksimetri kastuu, lakkaa käyttämästä sitä.
- Kun laite tuodaan kylmästä ympäristöstä lämpimään ja kosteaan ympäristöön, ÄLÄ käytä sitä heti.
- Älä käytä etupaneelin painikkeita terävillä esineillä.
- Oksimetriä ei saa desinfioida korkean lämpötilan tai korkeapainehyrylllä. Katso puhdistus- ja desinfiointi -kohdasta lisätietoja.
- Älä upota oksimetriä nesteeseen. Kun oksimetri on puhdistettava, pyyhi sen pintä lääkinnällisellä kostutetulla pehmeällä liinalla. Älä suihkuta laitteeseen suoraan mitään nestettä.
- Kun puhdistat laitteen vedellä, veden lämpötilan on oltava alle 60 °C.
- Liian kapeat tai kylmät sormet saattavat vaikuttaa potilaiden normaalin veren happipitoisuusarvon ja pulssin. Aseta anturi tarpeeksi syvälle sormeen, kunnes potilaan peukalon tai keskisormeen.
- Älä käytä laitetta lapsilla tai vastasyntyneilla.
- Laitetta voidaan käyttää yli 4-vuotiaille ja aikuisille (painon toleranssi olla 15 ja 110 kilogrammaa valillä).
- Laite ei välttämättä toimi kaikilla potilailla. Jos et kykene saamaan vakaata lukemia, lopeta laitteen käyttöön.
- Tietojen päivittyvyysaika on alle 5 sekuntia, ja se vaihteleee eri pulssiarvojen vällilä.
- Aaltomuoto on normaalisoitu. Lue mittattu arvo, kun näytön aaltomuoto on tasainen ja jatkuva. Näin mitattu arvo on optimaalinen arvo. Jos se on tasainen aaltomuoto on standardi muoto.
- Jos näytöllä näkyy jotakin epänormaalia testiprosessin aikana, poista sormi laitteesta ja aseta se uudelleen.
- Laitteen normaali käyttöikä on kolme vuotta ensimmäistä sähkösiirtystä käytöstä alkaa.
- Laitteessa kiinni oleva ripustuskyssi on valmistettu allergisoimattomasta materiaalista. Jos potilas on herkä ripustuskyssiin materiaalin, kyssä voi olla ongelma. Tällaisissa tapauksissa potilaan kiinnitä sitä kaulan ympärille, jotta se ei satuta potilasta.
- Valinnessä ei ole matalan jännitteen hälytysominaisuutta, se vain näyttää matalan jännitteen. Vaihda paristo, kun se on tyhjä.
- Hälytysrajoituksia ei voida asettaa. Ne ovat kiinteät ja niitä ei voi muuttaa, joissa hälytyksiä vaaditaan.
- Paristot on poistettava laitteesta, jos laite varastoidaan kuukaudta pidemmäksi ajaksi. Muuten paristot saattavat vuotaa.
- Joustava piiri kytkee laitteen kaksi osaa yhteen. Älä kierrä tai vedä liitäntää.

1.4 Käyttöohjeet
Sormeen asetettava pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, jonka tarkoituksena on mitata aikuisen tai lapsen veren happisaturaatio (SpO2) ja pulssi kotona ja sairaalassa (mm. lääkinnän käyttöön sisäl-taut/kirurgia, anestesia, tehohoito jne.). Laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan mittaamiseen ja arvojen vahvistmeen.

2. YLEISKATSAUS

Veren happisaturaatio tarkoittaa oksihemoglobiinin (HbO2) pitoisuuden prosenttisuutta toiminnallisesta hemoglobiinista. Se on tärkeä biopparametri hengityksiele, tehyksiemme kuljettamiseen. Pulssi SpO2n heijlomapaksi ja tarkemmaksi mittaamiseksi. Laite mittaa samalla pulssin.
Pulssioksimetri on pienikokoinen, vähän virtaa kuluttava, helpokäyttöinen ja kannettava laite. Potilas laittaa sormensa valokohtaantuin diagnoosia varten, ja hän näkee näytössä suoraan hemoglobiinin kyllyysjohdon mitatun arvon.

2.1 Toimintaperiaate
- Laitteen käyttö on helppoa ja nopeaa.
- Laite on pieni ja kevyt (vain 50 grammaa sisältäen paristot), ja se on helppo kantaa mukana.
- Laite kulutttaa vähän virtaa, ja se toimii 20 tuntia jatkuvasti kahdella alkuperäisellä AAA-paristolla.
- Laite siirtyy valvetilaan, kun sitä ei käytetä 5 sekuntin.
- Näytön suunnan voi vaihtaa helppasti ja automaattisesti.

2.3 Tärkeimmät käyttötarkoitukset ja käytön laajuus
Pulssioksimetriä voi mitata ihmisen veren happisaturaatiosta ja pulssia sormen kautta. Laite ilmoittaa pulssin voimakkuuden palkinkäytöstä. Laitetta voi käyttää kotona, sairaalassa, happipalkeessa, sosiaalisissa ja lääkinnällisissä organisaatioissa veren happisaturaation ja pulssin mittaamiseen.

⚠ **Laite ei sovi potilaiden jatkuvaan valvontaan.**
⚠ **Jos potilas kärsii häkämyrkytyksestä, laite saattaa antaa ylläviioidun lukeman. Laitetta ei saa käyttää tällaisissa tilanteissa.**

2.4 Ympäristölliset vaatimukset
Säilytysympäristö
- Lämpötila: -40°C - +60°C
- Suhteellinen kosteus: ≤95 %
- Ilmanpaine: 500 hPa - 1060 hPa

Käyttöympäristö
- Lämpötila: 10°C - 40°C
- Suhteellinen kosteus: ≤75 %
- Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa

3. KÄYTTÖTAVAT JA HUOMIOT

3.1 Mittauksen käyttötapa
Oksimetrin käyttötapa on seuraavanlainen: Tietojen prosessoinnin kokemuksaava on laadittu käyttämällä Beerin ja Lambertin lakia hemoglobiinin (Hb) ja oksihemoglobiinin (HbO2) absorptio-ominaisuusteiden mukaisesti punaisessa ja lähi-infrapuna-alueilla. Valineen toimintaperiaate on: Valoabsorbanssien oksihemoglobiinin tarkastusteknikkaa mukautetaan pulssin kanavaan- ja tallennusteknikan mukaisesti, jotta kaka on vaka voidaan keskittää ihmisen sormeekäsen pehittyypissen sormanturin kautta. Mitattu signaali saadaan akaan vaikeisiksi elementiksi, jonka toimintana tieto näkyy näytöllä sähköpiinan ja mikroprosessorin kerättävän välityksellä.

Punaisen ja infrapunavalon lähetysyksikkö
Punaisen ja infrapunavalon vastaanottoyksikö
Kuva 1 Toimintaperiaate

3.2 Huomiot
1. Sormi on asetettava kunnolla (katso tämän käyttöoppaan kuva 5) tai muusta kuin potilaasta saatu lukema ei ole tarkka.
2. SpO2-anturi ja valosäteiden vastaanottoputki on oltava niin, että muusta valolähteestä tulevat valot eivät vaikuta.
3. SpO2-anturia ei saa asettaa sen kiiden sormen, jossa on esim. verenpaineanseltti, valtimokanyyli tai muu suonyöhyys.
4. Varmista, että laitteen tiellä ei ole mitaa opitsia esteitä, kuten kuvioitu kangas.
5. Liallinen ympäröivä valo saattaa vaikuttaa mittaustulokseen. Se koskee loistepuklammppua, infrapunalämmittimiä, suoraa auringonvalo jne.
6. Potkian raatistava toiminta tai suurtaajuuksien leikkausaitteen häiriö voivat myös vaikuttaa mittaustaan tarkkuuteen.
7. Testattava henkilö ei saa käyttää pohjustusvoidetta tai muuta meikkiä.

3.3 Kliiniset rajoitteet
1. Koska mittaus suoritetaan pikkuisaanteisi pulssista, on tärkeää että henkilöllä on voimakas pulssi. Henkilöillä, joilla on heikko pulssi shokin, alhaisen ympäröivän tai nuuminäköpölsän, suuren verenvuoton tai verenkiertoa heikentävän lääkkeen vuoksi. SpO2 -aaltomuoto (PLETH) heikkenee Nämä seikat vaikuttavat mittaukseen.
2. Mittaus voi olla epäluotettava henkilöillä, jotka käyttävät värjäneitä sisältävä lääkkeitä (esim. metyleenisini) tai jos henkilön veressä on hemoglobiinin sitoutuntia hiilimonoksidia, metboniia tai tiosoliisyllä tai jos henkilöillä on keitaisuutta (kterin).
3. Lääkkeet, kuten dopamiini, prokaiini, pitkäaikaiset, lidokaiini ja butokaiini voivat myös aiheuttaa merkittävä virheitä mittaustulokseen.
4. Valkea ameinia voi aiheuttaa merkittäv