



Vejledning til sikker anvendelse

- Tjek udstyret for at sikre, at det ikke har nogen synlige skader, som kan påvirke brugerens sikkerhed eller måleresultatet i forhold til sensorer og klemme. Det anbefales som minimum at kontrollere udstyret inden brug. Hvis der er tydelige skader, må udstyret ikke længere bruges.
- Vær særligt opmærksom på, at oximeteret anvendes ved en rumtemperatur på 37°C. Hvis sensoren overophedes, kan dette forårsage brandskader.
- Dette udstyr må kun vedligeholdes af dertil kvalificeret servicepersonale. Brugere må ikke udføre service på dette udstyr.
- Oximeteret må ikke anvendes sammen med udstyr og tilbehør, som ikke er anført i denne brugervejledning.

Forsigtig og advarsler

- Eksplosionsfare – **DU MÅ IKKE** bruge oximeteret i miljøer med brandfarlige gasser, herunder antændelige bedøvelsesmidler.
- Brug **IKKE** oximeteret, mens patienten får foretaget en MRI- eller CT-scanning. Dette udstyr er **IKKE** MRI-kompatibelt.
- Patienten kan opleve ubehag eller smerter, hvis oximeteret bruges vedvarende på samme sted i længere tid – især hos patienter med dårlig mikrocirkulation. Det anbefales, at oximeteret ikke bruges på samme sted i mere end 2 timer. Hvis der opstår uregelmæssigheder, skal du flytte oximeteret.
- Lyset (det infrarøde lys er usynligt), som afgives fra udstyret, kan være skadeligt for øjnene. Du må ikke kigge på lyset i længere tid.
- Oximeteret er ikke beregnet til behandling.
- Dette udstyr skal bortskaffes i henhold til gældende lokale love og forskrifter.
- Oximeteret skal holdes væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høje temperaturer og fugt.
- Udstyret skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Hvis oximeteret bliver vådt, skal du omgående ophøre med at bruge det. Udstyret må ikke bruges igen, før det er tørt og fungerer korrekt. Hvis udstyret overføres fra kolde til varme og fugtige omgivelser, må du ikke bruge det med det samme. Vent i mindst 15 minutter, til oximeteret har opnået rumtemperatur.
- **DU MÅ IKKE** betjene knappen på frontpanelet med skarpe eller spidse genstande.
- **DU MÅ IKKE** bruge højtryksdamp eller damp ved høje temperaturer til at desinficere oximeteret. Se kapitel 6 for vejledning til rengøring og desinfektion.
- Vær opmærksom på indvirkning fra fnug, støv, lys (herunder sollys) etc.

Konformitetserklæring

Producenten erklærer herved, at dette udstyr overholder følgende standarder:

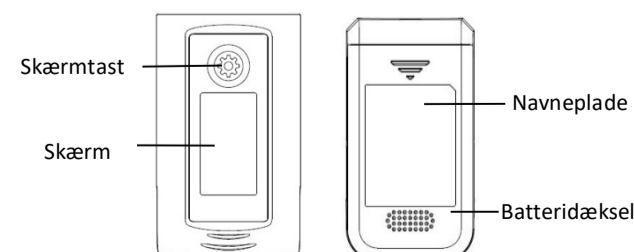
- IEC 60601-1: 2005 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- BS/EN/ISO 9919:2009 eller den tilsvarende ISO 80601-2-61:2011 -Elektromedicinsk udstyr - Del 2-61: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for pulsoximeter-udstyr.
- Udstyret følger bestemmelserne i Rådets Direktiv MDD 93/42/EEC.

1 Overblik

1.1 Anvendelsesformål

Dette fingerspids-oximeter er beregnet til at måle pulsfrekvensen og den funktionelle iltmætning (SpO₂) via patientens finger. Det bruges til at foretage spotmålinger af SpO₂ og pulsen på voksne og pædiatriske patienter – enten i hjemmet eller på hospitalet.

1.2 Udseende



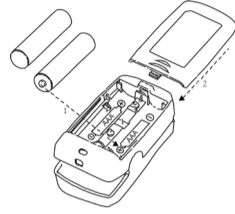
Figur 1 Visning forfra og bagfra

1.3 Funktioner

- Visning af SpO₂, PR (hjerteslag) og PI (Perfusionsindeks)
- Auto-tænd/-sluk
- Skift mellem SpO₂ og PI
- Visning af to retninger
- Visning af lavt batteri
- Visning af værdier over grænsen

2 Montering af batteri

1. Se Figur 2 – indsæt 2 stk. AAA-batterier korrekt, så polerne (+ og -) vender rigtigt.
2. Sæt dækslet på igen.



Figur 2 Montering af batteri

OBS:

- Sørg for, at batterierne sidder korrekt. Hvis batterierne ikke er monteret korrekt, kan det medføre, at udstyret ikke fungerer.
- Fjern batterierne, hvis udstyret ikke bruges i over 7 dage, for at undgå evt. skader fra batterilækager. Sådanne skader er ikke omfattet af produktgarantien.

3 Start/stop måling

1. Åbn klemmen, og anbring fingeren inde i klemmen (sørg for, at fingeren sidder det rigtige sted), og luk nu klemmen om fingeren.



Figur 3 Anbring fingeren i klemmen

2. Vent nu i 2 sekunder, hvorefter oximeteret tænder og påbegynder måling.
3. Målingen vises på skærmen.
4. Tag fingeren ud af klemmen, hvorefter udstyret slukker automatisk.

OBS ved måling:

- Du må ikke ryste på fingeren. Forhold dig i ro under målingen.
- Fingeren må ikke være våd, når du anbringer den i sensoren.
- Udstyret må ikke sættes på den samme legemsdel som en blodtryksmanchet eller ved venøs infusion.
- Det udsendte lys fra udstyret må ikke blokeres – undlad derfor at bruge neglelak etc.
- Meget kraftige lyskilder, f.eks. fluorescerende lys, bilirubinlamper, infrarøde varmelamper eller stærkt sollys etc. kan medføre et unøjagtigt måleresultat. Læg derfor et uigennemsigtigt dæksel over sensoren, eller vælg et andet måleområde, hvis det er nødvendigt.
- Hurtige bevægelser hos patienten eller elektrokirurgisk interferens kan påvirke målingens nøjagtighed.
- Neglelak kan påvirke målingens nøjagtighed, og hvis neglen er for lang, kan dette også medføre, at målingen ikke kan udføres, eller at resultatet bliver ukorrekt.
- Hvis den første aflæsning vises ved en forringet bølgeform (er uregelmæssig eller ujævn), er aflæsningen sandsynligvis ikke korrekt. Vent et øjeblik, til aflæsningen stabiliseres, eller genstart udstyret om nødvendigt.

4 Skræm



Figur 5 (a)



Figur 5 (b)

- Ikon / : Lav batterispænding.
- Værdien blinker: Viser, at værdien overskrider standardværdien.

4.1 Skift skærmretning

Dette oximeter understøtter to skærmretninger. De to retninger vises i figur 5 (a) og 5 (b).

Under målingen kan du vende skærmretningen 180 grader ved at trykke kort på skærmtasten.

4.2 Skift mellem SpO₂ og PI

Under målingen kan du skifte mellem visning af SpO₂ og PI ved at holde skærmtasten nede et stykke tid.

5 Tekniske specifikationer

A. SpO₂-måling

Sensor: Dobbelt bølge længde, LED-sensor med bølge længde: Rødt lys: 663 nm, Infrarødt lys: 890 nm.

Maksimal gennemsnitlig optisk effekt: ≤2mW

SpO₂-visningsinterval: 35% - 100%

SpO₂-målenøjagtighed: ≤ 2% for SpO₂-interval fra 70% til 100%

B. Pulsfrekvensmåling

PR-visningsinterval: 30 bpm – 240 bpm

Målenøjagtighed for PR: ±2bpm eller ±2% (afhænger af, hvad der er størst)

C. Perfusionsindeks (PI) – visningsinterval

0% - 20%

D. Forudindstillet "over grænsen"-værdi SpO₂:

Standardværdi: 90%

Pulsfrekvens:

Standardværdi: høj: 120bpm; lav: 50bpm

E. Krav til strømforsyning

2 x LR03 (AAA) alkaline-batterier

Spænding: 3.0VDC, Driftsstrøm: ≤40mA

F. Miljømæssige forhold

Driftstemperatur: 5°C - 40°C

Driftsfugtighed: 30% -

80% Atmosfærisk tryk: 70kPa -

106kPa

G. Lav perfusionsmåling

SpO₂- og PR-målingens nøjagtighed ligger stadig inden for præcisionsgrænsen, der er beskrevet ovenfor, når modulationsamplituden ligger helt nede på 0,6%.

H. Omgivende lysinterferens

Forskellen mellem SpO₂-værdien, som er målt i indendørs naturligt lys og i mørke, er under ±1%.

I. Dimensioner: 56 mm (L) × 34 mm (B) × 30 mm (H)

Nettovægt: Ca. 60 g (inkl. batterier)

J. Klassificering

Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Indvendigt strømforsynet udstyr.

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type BF anvendte dele.

Grad af beskyttelse mod skadelige faste fremmedlegemer og indtrængen af væske: Udstyret er IP22-klassificeret med beskyttelse mod skadelige faste fremmedlegemer og indtrængen af væske.

Elektromagnetisk kompatibilitet: Gruppe I, Klasse B

6 Vedligeholdelse, vejledning og desinfektion

6.1 Vedligeholdelse

Den forventede levetid (dog er der ingen garanti herfor) for dette udstyr er 5 år. For at kunne sikre en lang levetid er det vigtigt at vedligeholde produktet korrekt.

- Skift batterierne, når lavspændingsindikatoren lyser.
- Rengør udstyrets overflade inden brug med en serviet med 75% alkohol. Tør udstyret, eller lad det lufttørre. Der må ikke trænge væske ind i udstyret.
- Tag batterierne ud, hvis oximeteret ikke bruges i over 7 dage.
- Det anbefales at opbevare udstyret under følgende forhold: Omgivende temperatur: -20 °C - 60 °C, relativ luftfugtighed 10% - 95%, atmosfærisk tryk: 50 kPa - 107.4 kPa.
- Oximeteret kalibreres fra fabrikken, inden det sælges til kunden, så det er ikke nødvendigt at kalibrere det under levetiden. Der bør ikke anvendes SpO₂-simulatorer til at validere oximeterets nøjagtighed. Disse kan udelukkende anvendes som funktionstestere til at verificere dets præcision.

Nøjagtigheden for SpO₂, som er anført i denne manual, understøttes af en klinisk undersøgelse, hvor der i et uafhængigt forskningslaboratorium fremkaldes hypoxi hos raske ikke-rygere med lys og mørk hud.

Forsigtig:

- **Højtrykssterilisering må ikke anvendes på udstyret.**
- **Udstyret må ikke nedsænkes i væske.**
- **Udstyret skal opbevares tørt. Fugtighed kan forringe udstyrets levetid eller sågar beskadige det.**

6.2 Vejledning til rengøring og desinfektion

- Sensoren rengøres på overfladen med en blød klud fugtet med en opløsning af 75% isopropylalkohol. Hvis en mildere desinfektion er påkrævet, bruges en mild blegeopløsning.
- Rengør nu overfladen med en klud, som KUN er fugtet med rent vand, og tør efter med en ren, blød klud.

Forsigtig:

- **Udstyret må ikke steriliseres ved hjælp af stråling, damp eller ethylenoxid.**
- **Brug ikke oximeteret, hvis det er beskadiget.**

7 Fejlfinding

Problem	Løsning
SpO ₂ og pulsfrekvens vises ikke normalt	Placér fingeren korrekt inde i udstyret, og prøv igen. Hold fingeren i ro.
Udstyret kan ikke tændes	Skift batterierne, eller sæt dem i igen.
Ingen visning	Skift batterierne.

8 Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	CE-mærkning		Autoriseret repræsentant i EU
	Serienummer		Producent (inkl. adresse)
	Fremstillingsdato		Type BF anvendt del
	OBS – se brugervejledning		Følg WEEE-forskrifterne for bortskaffelse

Bilag EMC

Udstyret overholder kravene i IEC 60601-1-2:2014.

Tabel 1

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske emissioner		
Fingerspids-oximeteret er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af oximeteret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Fingerspids-oximeteret bruger kun RF-energi til sin indvendige funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke skabe interferens i elektronisk udstyr, som befinder sig i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Fingerspids-oximeteret er egnet til brug i alle faciliteter, herunder faciliteter i privatboliger og faciliteter, der er direkte forbundet med forsyningsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til privatbrug.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	N/A	
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC61000-3-3	N/A	

Tabel 2

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske emissioner			
Fingerspids-oximeteret er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af oximeteret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være min. 30 %
Hurtige elektriske transienter/burst IEC61000-4-4	±2kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgående/udgående ledninger	N/A	N/A
Strømskud IEC61000-4-5	±1kV ledninger(er) til ledning(er) ±2kV ledning(er) til jord	N/A	N/A
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgående ledninger IEC61000-4-11	<5% U _T (>95% dyk i U _T) for 0,5 cyklus <40% U _T (60% dyk i U _T) for 5 cyklusser <70% U _T (30% dyk i U _T) for 25 cyklusser <5% U _T (>95% dyk i U _T) for 5 s	N/A	N/A

Effektfrekvens (50Hz/60Hz) magnetisk felt IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetiske felter ved effektfrekvens skal ligge på de niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervmiljø eller på hospitaler.
OBS: U _T er strømnetets vekselstrømsspænding før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 3

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Fingerspids-oximeteret er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af oximeteret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	N/A	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes i en afstand fra oximeteret, inkl. kabler, der er mindre end den anbefalede separationsafstand, beregnet med brug af de gældende formler i forhold til transmitterens frekvens. Anbefalet separationsafstand d=1,2√P d=1,2√P 80MHz til 800MHz d=2,3√P 800MHz til 2,5GHz P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent, hvor d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). ^b Felt niveauerne, der udsendes af faste RF-transmittere, bestemt via en elektromagnetisk måling på stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. ^b Interferens kan opstå tæt ved udstyr markeret med dette symbol.
Udstrålet RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er det det højeste frekvensbånd, der er gældende. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer. a: Feltstyrker fra faste transmittere, herunder baseenheder for radiotelefoner (bærbare/ledningsfri) og landmobilradioer, amatørradioer samt AM-, FM- og tv-kommunikation kan ikke vurderes teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere de elektromagnetiske omgivelser, som findes pga. de faste RF-transmittere, bør der foretages en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor oximeteret anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som er angivet ovenfor, skal oximeteret observeres for at sikre, at det fungerer normalt. Hvis det ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at træffe andre foranstaltninger, f.eks. ved at vende eller flytte oximeteret. b: Over frekvensbåndet på 150 kHz til 80 MHz skal feltniveauet være under 3V/m.			

Tabel 4

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart/mobilt RF-kommunikationsudstyr og produktet			
Fingerspids-oximeteret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø under regulering af de udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af oximeteret kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimal afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og oximeteret som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Transmitterens vurderede maksimale udgangseffekt W (watt)	Separationsafstand efter transmitterens frekvens i m (meter)		
	150kHz til 80MHz d=1,2√P	80MHz til 800MHz d=1,2√P	800MHz til 2,5GHz d=2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
For transmittere, som vurderes til at have en maksimal udgangseffekt, der ikke står anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved at bruge ligningen, som gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, Kina
E-mail: info@creative-sz.com Hjemmeside: www.creative-sz.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Fremstillingsdato: Se mærkning på produktet

Importør: Testdig ApS, Kong Georgsvej 20, 2950 Vedbæk.
info@testdig.dk ; www.testdig.dk

Revisionsdato: 12. April 2022

Version: V1.0

PN: 3502-2290122

0123

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd