

HUNTLEIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Instructions for use

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

BRUKSANVISNING

Bruksan

lmatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

smartsigns® MiniPulse

Innehållsförteckning

1. Kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet	3
2. Introduktion	4
2.1 Uppackning	4
2.2 Preliminära kontroller	4
2.3. Rekommenderade kliniska användningsområden	5
2.3.1 Avsedd Användning	5
2.3.2 Indikationer för användning	5
2.3.3 Kontraindikationer	6
2.4 Rekommenderade sensorer	6
2.5 Tillbehör	6
3. Knappar, indikatorer, symboler och displayer	7
3.1 Frontpanel	7
3.2 Knappsats	7
3.3 Displayer och ljudlarm	8
3.4 Baksidespanel	9
3.5 Bordsstativ / laddare (MP1R Endast)	10
3.5.1 Anslutning till vägguttag	10
3.5.2 Batteriladdningslampornas status	10
4. Installation	11
4.1 Sätta i batteri – MP1	11
4.2 Sätta i batteri - MP1R	12
4.3 Installera och använda prob	13
5. Användning	14
5.1 Slå på enheten	14
5.2 Användning av systemet	14
5.3 Ställa in larm	16
5.4 Ställa in pulston	17
5.5 Pulsstyrka	17
5.6 Stänga av enheten	17
6. Skötsel av utrustningen	18
6.1 Förvaring	18
6.2 Rengöring och desinfektion	18
6.2.1 Skötsel av sensor	18
6.2.2 Skötsel av enheten	18
7. Specifikationer	19
8. Felsökning	21
9. Underhåll	22
10. Garanti	22
11. Service	22
12. Kassering då livslängden gått ut	23
13. Fastsättning på droppstång	24

1. Kvalitet, tillförlitlighet och säkerhet



Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation som gäller användning av Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter. Annan viktig säkerhetsinformation finns även på andra ställen i hela handboken.

Läs handboken noga innan du använder utrustningen och bekanta dig med knappar, displayer och driftsfunktion.

Alla modifieringar och reparationer ska utföras av en utbildad serviceingenjör, agent eller sjukhustekniker som auktoriserats av Huntleigh Healthcare.

	Obs. Slå upp i den medföljande dokument/bruksanvisningen.
Varning!	Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter får endast användas av utbildad personal.
Varning!	Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter får inte användas i närvaro av brännbara narkosmedel.
Varning!	Förutom batterierna finns det inga delar i instrumentet som användaren kan underhålla.
Varning!	För att noggranna prestanda ska garanteras och enheten ska fungera korrekt får Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter inte utsättas för extrem fuktighet.
Försiktighet!	Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter är endast avsedd att användas som ett hjälpmedel för bedömning av patienten. Den måste användas tillsammans med alla kliniska tecken och symtom.
Varning!	Värden och pulssignaler från pulsoximetri kan påverkas av vissa omgivnings-, miljö- och patienttillstånd.
Varning!	Smartsigns® MiniPulse får inte användas under magnetisk resonanstomografi (MRT).
Försiktighet!	Ingen del av och inget tillbehör till systemet får autoklaveras eller EO-steriliserats. Systemet får inte sänkas ned i någon vätska.
Varning!	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Denna produkt uppfyller kraven för gällande EMC-standarder. Användning av tillval som inte specificerats av tillverkaren kan resultera i ökad utstrålning från, eller minskad immunitet mot, utrustningen, vilket påverkar utrustningens prestandaförmåga.

2. Introduktion

2.1 Uppackning

Ta försiktigt upp Smartsigns® MiniPulse och tillbehören ur leveranskartongen. Spara förpackningsmaterialet om enheten skulle behöva skickas iväg eller förvaras.

2.2 Preliminära kontroller

Huntleigh Healthcare vidtar alla åtgärder för att produkterna ska nå dig i perfekt skick. Vi rekommenderar att du inspekterar enheten nogga innan den installeras.

Informera omedelbart Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division om det finns synliga skador eller om någon del saknas.

Systemen levereras med följande tillbehör:

Artikel	MP1	MP1R
1 x Smartsigns® MiniPulse 1 pulsoximeter	•	
1 x Smartsigns® MiniPulse 1R pulsoximeter		•
1 x SpO ₂ sensorn	•	•
4 x alkaliska AA-batterier med hög kapacitet	•	
4 x uppladdningsbara NiMH AA-batterier		•
1 x bordsstativ med inbyggd laddare		•
1 x vägghållare till laddare		•
1 x användarhandbok	•	•

2.3. Rekommenderade kliniska användningsområden

De Smartsigns® MiniPulse handhållna pulsoximeter är avsedd för icke-invasiv kontinuerlig eller platsen övervakning av funktionell arteriell syremättnad (SpO₂%) och puls.

2.3.1 Avsedd Användning

De Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter är avsedd att användas av sjukvårdspersonal för övervakning vuxna, barn och neonatala patienter på sjukhus och sjukhus-typ anläggningar. En rad av sensorer är tillgängliga för användning med MP1/MP1R. Dessa är listade i avsnitt 2,4 tillsammans med uppgifter om varje ansökan webbplats.

Under låga perfusion eller patientrörelse betingelser kan det visade pulsen och SpO₂ blir oregelbundna eller intermittent. Under dessa omständigheter flytta sensorn och säkerställa att patienten förblir stilla.

2.3.2 Indikationer för användning

De specifika medicinska indikationer för användning av denna enhet är:

- Denna enhet är ett recept enhet.
- Denna enhet är återanvändbar och är avsedd för plats eller kontinuerlig mätning.
- Denna enhet är avsedd att visa syremättnad, hjärtfrekvens och puls styrka eller pulserande signal
- Denna enhet är avsedd att indikera ett larm om den uppmätta mättnad eller hjärtfrekvens ligger utanför larmgränserna fastställts av användaren.

Varning!	Smartsigns® MiniPulse pulsoximeter är endast utformad för bemannad övervakning och får endast användas under direkt observation av utbildad vårdpersonal.
Varning!	MP1R får inte laddas då den är ansluten till en patient. MP1R kan inte användas samtidigt som den laddas.
Varning!	Vid tveksamhet om mätningsnoggrannheten ska en alternativ metod användas.
Varning!	I extrema situationer kan vävnadsskada orsakas genom felaktig applicering eller långvarig användning av SpO₂-proben. Inspektera probstället regelbundet.

Försiktighet!	Omgivningsljus, rörelse, Låg patientperfusion, elektromagnetisk störning, artefakter, dysfunktionellt hemoglobin och vissa färgämnen kan störa pulsoximeters funktion.
Försiktighet!	Ingen del av och inget tillbehör till systemet får autoklaveras eller EO-steriliseras. Systemet får inte sänkas ned i någon vätska.

2.3.3 Kontraindikationer

Oriktiga mätningar kan orsakas av:

- För mycket rörelse hos patienten
- Venpulsationer
- Intravaskulära färgämnen som till exempel indocyaningrönt eller metylenblått
- Betydande nivåer dysfunktionellt hemoglobin
- Defibrillering

2.4 Rekommenderade sensorer

Beskrivning	På applikationsstället	Artikelnummer
Vuxna sensor	Finger	ACC-VSM-171M
3178 pediatrik sensor	Finger	ACC-VSM-170
3043 universell sensor	Finger / Toe - Vuxen / pediatrik Hand / Fot - Infant	ACC-VSM-169
3025 sensorn Infant Wrap	Toe	ACC-VSM-167
3026 sensorn Neonatal Wrap	Fot	ACC-VSM-168

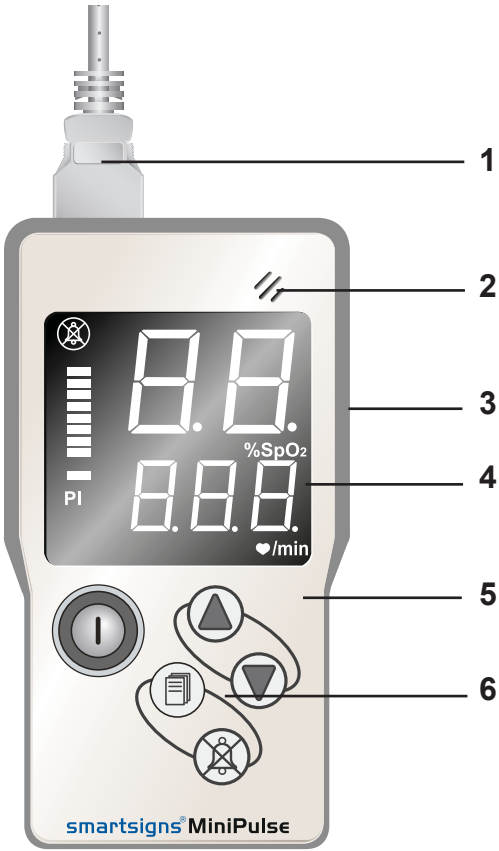
2.5 Tillbehör

Artikel	Artikelnummer
Stångklämma	ACC47
Förvaringsväska	ACC-VSM-172
Bordsstativ (MP1)	ACC-VSM-173
Bordsstativ med inbyggd laddare (MP1R)	ACC-VSM-174

3. Knappar, indikatorer, symboler och displayer

3.1 Frontpanel

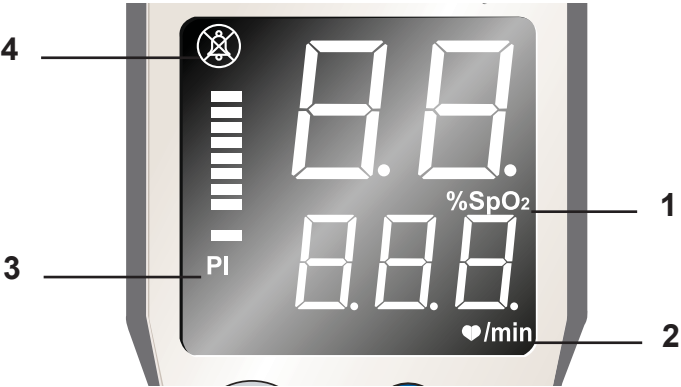
Artikel	Beskrivning
1	Sensoranslutning
2	Högtalare
3	Skyddsgrepp
4	Display
5	Frontpanel
6	Knappsats



3.2 Knappsats

Knapp	Beskrivning	Knapp	Beskrivning
	Power – ON / OFF Key (strömbrytare)		Up Key (uppåtknapp)
	MENU (MENY – inställning av larmgränser och pulston)		Down Key (nedåtknapp)
	Larmavstängning – slår ON (PÅ) eller OFF (AV) larmen. Håll inne knappen i 2 sekunder om du vill inaktivera larmen permanent. Du hör en bekräftelseton från systemet.		

3.3 *Displayer och ljudlarm*

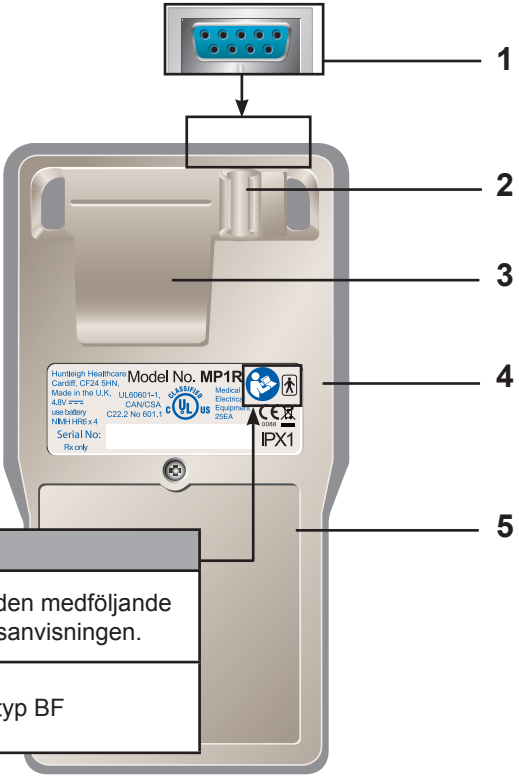


Artikel	Beskrivning	
1	%SpO ₂	• Patientens mättnad • Värdegräns överskriden vid "blinkande" larm
2	♥/min	• Patientens pulsfrekvens • Värdegräns överskriden vid "blinkande" larm
3	Pulsstyrka	• Pulsindikator (PI) och pulsstyrka med 8 segments stapelgraf
4	Larmavstängning	• Tänd – Larm OFF (AV)

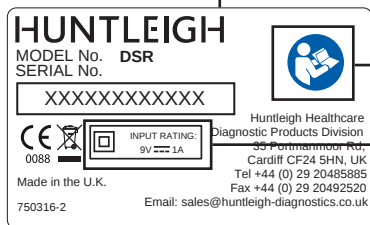
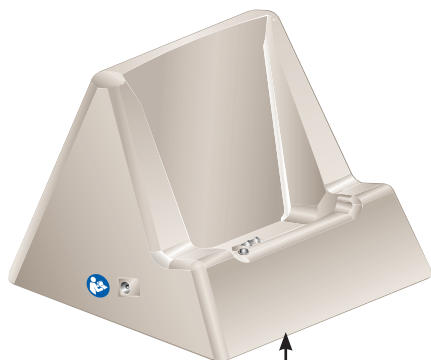
3.4 Baksidespanel

Artikel	Beskrivning
1	Probuttag
2	Probförvaring
3	Bältesklämma
4	Baksidespanel
5	Batterilock

Symbol	Beskrivning
	Obs. Slå upp i den medföljande dokument/bruksanvisningen.
	Applicerad del typ BF



3.5 Bordsstativ / laddare (MP1R Endast)



Symbol	Beskrivning
	Använd endast nätaggregatet som medföljer produkten
	Elektrisk utrustning Klass II

3.5.1 Anslutning till vägguttag

Anslut strömsladden till bordsstativet och till ett vägguttag.



3.5.2 Batteriladdningslampornas status

- Röd Batterikonditionering
- Gul Laddning
- Grön Laddad

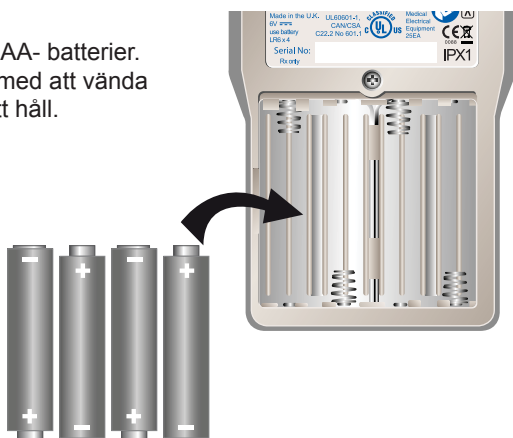
4. Installation

4.1 Sätta i batteri – MP1



1. Ta bort batterilocket genom att skjuta batterifacketets lås åt sidan.

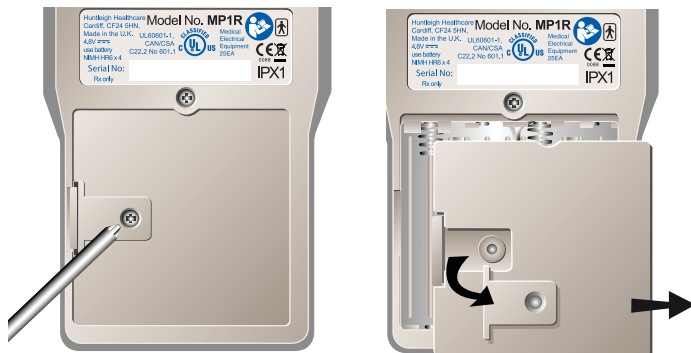
2. Sätt i fyra AA- batterier. Var noga med att vända dem åt rätt håll.



3. Sätt tillbaka batterilocket före användning.

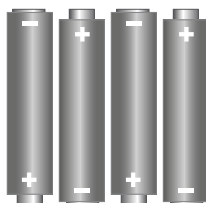


4.2 Sätta i batteri - MP1R



1. Ta bort låsskraven och batterilocket.

2. Sätt i fyra laddningsbara AA-batterier. Var noga med att vända dem åt rätt håll.



3. Sätt tillbaka batterilocket för användning.

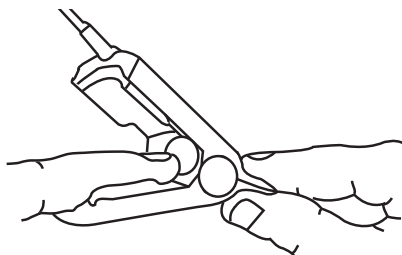
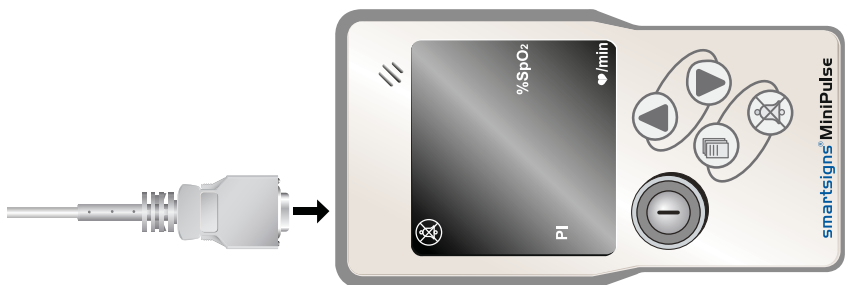
Försiktighet! Använd endast de angivna batterierna tillsammans med systemet.

Obs! Alkaliska AA-batterier får inte blandas med laddningsbara batterier. Sätt alltid i fyra nya batterier vid byte av batterier. Blanda inte nya och använda batterier.

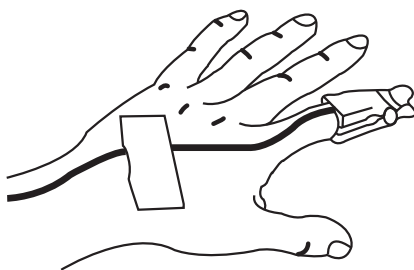
4.3 Installera och använda prob

Varning!	Läs probtillverkarens bruksanvisning och alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för användning.
Varning!	Använd inte en skadad prob. Använd inte en prob med synliga optiska delar.
Varning!	Använd <i>endast</i> BCI-sensorer för SpO ₂ -mätningar. Andra sensorer kan orsaka skada.
Varning!	Inkorrekt applicerade sensorer kan ge felaktiga värden.

1. Anslut proben till pulsoximetern.



2. Placera patientens finger i oximeterprobens spets.



3. Se till att sladden dras på ovansidan av patientens hand.

5. Användning

5.1 Slå på enheten

Varning!

Lyft inte enheten i probssladden.

Tryck på ON / OFF (strömbrytaren)



Systemet utför ett självttest vid start, displayerna tänds i 2 sekunder och systemet går till mätläget.

5.2 Användning av systemet

Om systemet är anslutet till en patient söker oximetern efter en puls.

Efter en kort stund visar systemet patientens mättnadsnivå och pulsfrekvens. Pulsindikatorn synkroniseras med den hörbara pulstonen (om aktiverad).



Pulstonens frekvens är nära förknippad med mättnadsnivån så att lägre toner anger lägre mättnadsnivåer.

Efter 2 minuter minskar displayerna till en nivå motsvarande 50 % av utmatningsintensiteten. Tryck på valfri knapp om du vill återgå till inställningen för normal visningsintensitet.

Displayen lyser upp automatiskt om ett larmtillstånd inträffar.

Om inget finger är anslutet till sensorn ser %SpO₂- och PR (♥/min)-visningarna ut så här:



Om ingen prob är ansluten till systemet stängs enheten av automatiskt efter 3 minuter.

Varning!

Placera om proben minst var 4:e timme så att patientens hud får andas.

5.3 Ställa in larm

Standardinställning för larmen är:

- SpO₂ Low (undre) 92 %
- SpO₂ High (övre) 99 %
- HR Low (hjärtfrekvens undre) 50 BPM
- HR High (hjärtfrekvens övre) 150 BPM

Tryck på MENY-knappen  så kommer du till larminställningsläget.

Displayen ändras till:



Ändra den undre SpO₂-inställningen genom att trycka på Uppåtknappen  eller Nedåtknappen .

Välj den övre SpO₂-inställningen genom att trycka på MENY-knappen. Ändra den övre SpO₂-inställningen genom att trycka på Uppåtknappen eller Nedåtknappen.

Välj inställningen HR Low (undre hjärtfrekvens) genom att trycka på MENY-knappen. Ändra inställningen genom att trycka på Uppåtknappen eller Nedåtknappen.

Välj inställningen HR High (övre hjärtfrekvens) genom att trycka på MENY-knappen. Ändra inställningen genom att trycka på Uppåtknappen eller Nedåtknappen.

Spara inställningarna genom att trycka på MENY-knappen.

5.4 Ställa in pulston

Tryck fem gånger på MENY-knappen så visas inställningsalternativet för pulstonen.
Ställ in pulstonen genom att trycka på Uppåtknappen eller Nedåtknappen.

Inställning	Display
• AV	PB OFF (pulston av)
• PÅ	PB ON (pulston på)

Spara inställningarna genom att trycka på MENU (MENY-knappen).

5.5 Pulsstyrka

Tryck och håll nere knappen UP (Upp) för att visa pulsstyrka. Stapelgrafen lyser enligt pulssignalens styrka.



Bra kvalitet



Dålig kvalitet

5.6 Stänga av enheten

Stäng av enheten genom att trycka på strömbrytaren



6. Skötsel av utrustningen

Det rekommenderas att enheten och tillbehören granskas och testas regelbundet.

Om någon del av systemet verkar vara skadad ska systemet skickas tillbaka till servicecentret för reparation.

6.1 Förvaring

Ta ut batterierna ur enheten om den ska förvaras under längre tid.

6.2 Rengöring och desinfektion

Varning!	Stäng av pulsoximetern före rengöring.
-----------------	---

6.2.1 Skötsel av sensorn

Rengör proben efter varje användning.

Rengör sensorn och kabeln utvändigt med en mjuk gasvävskompress indränkt med en lösning av 70-procentig isopropylalkohol. Använd en blekmedelslösning på 1:10 om lågdesinfektion behövs.

6.2.2 Skötsel av enheten

Om pulsoximetern behöver rengöras torkar du den utvändigt med en mjuk duk fuktad med ett rengöringsmedel som inte repar.

Låt inte vätska tränga in i någon del av systemet.

7. Specifikationer

Elektriska

Strömbehov	
MP1	4 x alkaliska AA-batterier med hög kapacitet
MP1R	4 x laddningsbara AA-batterier NiMH $\geq 2500\text{mAh}$
Batteriernas livslängd, MP1	60 timmar normalt
Batteriernas livslängd, MP1R	60 timmar normalt innan laddning behövs
Endast Laddare MP1R	
Typ	Bordsstativ med strömförsörjning från vägguttagsadapter
Laddningstid	6.5 timmar för full laddning Inbyggt skydd mot under-/överbildning
Väggställare	Inspänning 100–240 VAC 60Hz Uteffekt 9 V $\equiv$ vid 6VA

Allmänt

Mått	75 x 140 x 25 mm (utan bordsstativ, sensor och väggställare)
Vikt	300 g (utan bordsstativ, sensor och väggställare)
Displayindikatorer	• SpO_2 • Pulsfrekvens • Pulsstyrka • Larmstatus • Laddningsstatus (endast bordsstativ)
Larm	Ljud- och ljuslarm för hög och låg mättnad samt pulsfrekvens, Synkroniserad mättnadston

Miljömässiga

Driftstemperatur	5 °C till 40 °C
Förvaringstemperatur	−40 °C till +70 °C
Luftfuktighet	5 % till 95 % icke-kondenserande
Tryck	600 mbar – 1 080 mbar

SpO₂/pulsfrekvens

%mättnad	
Område	0–99 % funktionell SpO ₂ (i steg om 1 %)
Noggrannhet	Vuxna +/−2 % vid 70–99 % SpO ₂ < 70 % odefinierad
Medelvärdesberäkning	8 slag
Pulsfrekvens	
Område	30–254 SPM (i steg om 1 SPM)
Noggrannhet	Bättre än +/−2 SPM eller +/−2 %
Medelvärdesberäkning	8 sekunder
Stapelvisning	0-8 segment tillhandahåller pulserande signal eller pulsstyrka
Kalibrering	Kalibrerad vid leveransen över området 70 % till 100 %

Överensstämmelse

Klassificering av utrustningen	 Medical Electrical Equipment 25EA EC60601-1, ENDAST MED AVSEENDE PÅ ELEKTRISK CHOCK, BRAND OCH MEKANISKA FAROR I ENLIGHET MED UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1 och ISO 9919
EMC-överensstämmelse	EN55011 Group 1 klass B, EN60601-1-2, EN61000-3-2, EN61000-3-3
Grad av skydd	Typ BF
Grad av skydd mot inträngande vatten	IPX1

8. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Det går inte att slå på enheten	Förbrukade batterier	Byt batterierna (MP1) Ladda batterierna (MP1R)
Enheten går att slå på men stängs av efter en kort stund när den inte är ansluten till en patient	Automatisk avstängning är inställd	Kontakta serviceavdelningen (se avsnitt 11).
Displayen tonas ned efter ett par minuter	Ad (Automatisk nedtoning) är inställd	Kontakta serviceavdelningen (se avsnitt 11).
No Fin visas vid anslutning till en patient	Fel på sensorn	Byt sensorn
No Prb visas när sensor är ansluten	Fel på sensorn	Byt sensorn
Pulsfrekvensen är ojämn, intermittent eller felaktig	Sensorn är felaktigt placerad Dålig patientperfusion Patientrörelse	Placera om sensorn på patienten Placera om sensorn på patienten Patienten måste vara stilla för att enheten ska fungera korrekt
Laddningslampan tänds inte när enheten placeras i laddaren	Laddarens väggghållare är inte ansluten till vägguttag eller till laddningshållaren. Öppen krets/fel på batterierna. Smutsig laddare/smutsiga MP1R-kontakter. Fel på laddaren	Kontrollera strömmen och anslutningen Kontrollera/byt batterierna Rengör kontakterna Testa genom att kortsluta laddarens kontakter med ett metallföremål och kontrollera att laddningslampan tänds och lyser RÖTT
Laddningslampan tänds och lyser RÖTT kontinuerligt	Fel på batterierna	Byt batterierna
Batterierna laddas normalt men enheten fungerar endast en kort stund	Fel på batterierna	Byt batterierna
Ingen pipsignal från MP1R när den placeras i laddningshållaren	Batterierna är inte tillräckligt laddade Ingen ström till laddaren Smutsiga kontakter på laddaren	Ladda batterierna Anslut ström till laddaren. Rengör kontakterna
MP1/MP1R visar "Err" (fel)	Internt systemfel	Returnera till leverantören för service

9. Underhåll

Huntleigh Healthcare rekommenderar att förebyggande underhållskontroller utförs minst en gång om året.

Underhåll får endast utföras av utbildad personal.

10. Garanti

Systemet (handhållen enhet) omfattas av 60 månaders garanti från inköpsdatum. Garantin gäller inte följande situationer:

- Skada på enheten som orsakats av felaktig användning.
- Skada på enheten som orsakats av att "ej godkända" sensorer anslutits.
- Ändringar som utförts av användaren utan föregående skriftligt tillstånd från företaget.

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions vanliga försäljningsvillkor gäller. En kopia kan erhållas på begäran. Försäljningsvillkoren innehåller fullständiga garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

11. Service

Tänk på följande om enheten av någon anledning måste returneras:

- Rengör produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämpligt emballage.
- Fäst ett saneringscertifikat (eller annat dokument som anger att produkten har rengjorts) på förpackningens utsida.
- Märk förpackningen "Service Department".

Huntleigh Healthcare reserverar sig för rätten att returnera en produkt som inte innehåller något saneringscertifikat.

Returnera produkten till:

Service Department
Huntleigh Healthcare
Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Rd
Cardiff, CF24 5HN
Storbritannien

T: +44 (0)29 20485885

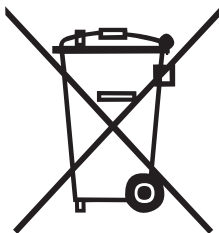
F: +44 (0)29 20492520

E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com

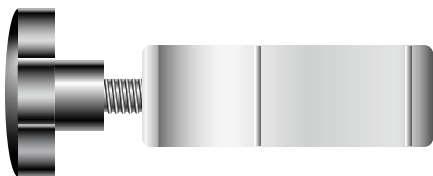
12. Kassering då livslängden gått ut



Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser.

Fastsättning på droppstång

13. Fastsättning på droppstång



Stångklämma

1. För in stångklämman under bältesklämman på enheten och fäst stångklämman säkert på droppstången (se bild 1 nedan).

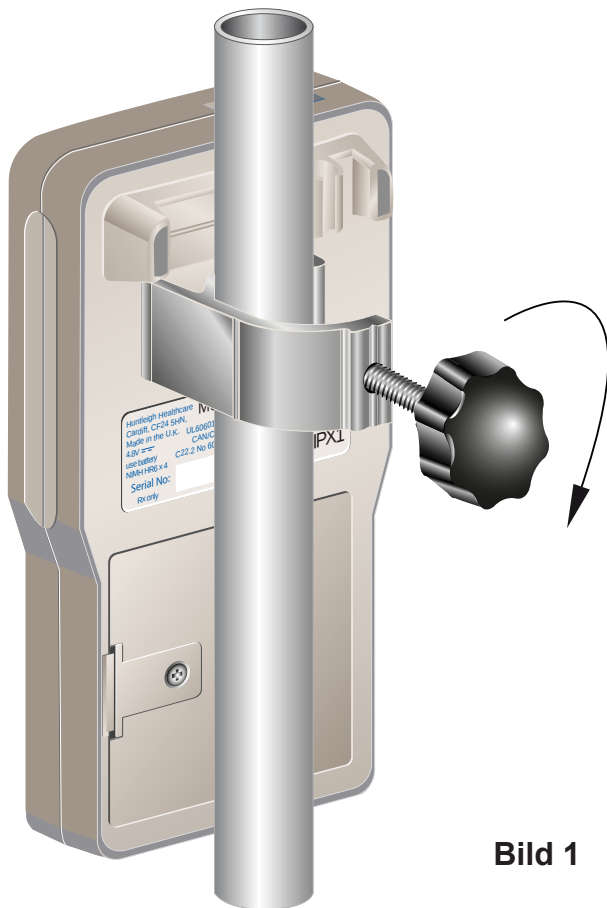


Bild 1

© Huntleigh Healthcare Ltd
Alla rättigheter förbehållna



Smartsigns® Minipulse är i överensstämmelse med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG med ändringar 2007/47/EG och konformiteten har konstaterats med förfaranden som föreskrivits i rådets direktiv.

Tillverkad i Storbritannien av Huntleigh Healthcare Ltd.
Som en del av det fortgående utvecklingsprogrammet förbehåller bolaget sig rätten att ändra specifikationer och material utan förvarning.

Smartsigns® och Huntleigh logotypen är registrerade varumärken som tillhör Huntleigh Technology Ltd. 2006, 2012

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2012

As a proud member of the Arjo family, we have been committed to supporting healthcare professionals in improving outcomes and enhancing patient wellbeing since 1979. We do this through our proven solutions for Vascular Assessment & Treatment and Fetal & Patient Monitoring. With innovation and customer satisfaction as our guiding principles, we strive for clinical excellence and improved performance, for life.

Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2006-2012

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

AW:1001005-2

HUNTLEIGH

750346-9
(SVENSKA)