

HUNTLEIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方法

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

BRUKSANVISNING

Bruksanvisning

imatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

smartsigns® MiniPulse

Innholdsfortegnelse

1. Kvalitet, pålitelighet og sikkerhet	3
2. Innledning	4
2.1 Pakke ut utstyret	4
2.2 Kontroller før bruk	4
2.3. anbefalte kliniske bruksområder	5
2.3.1 Bruksområde	5
2.3.2 Indikasjoner	5
2.3.3 Kontraindikasjoner	6
2.4 Anbefalte sensorer	6
2.5 Tilbehør	6
3. Kontroller, indikatorer, symboler og visninger	7
3.1 Frontpanel	7
3.2 Tastatur	7
3.3 Synlige og hørbare alarmer	8
3.4 Bakpanel	9
3.5.1 Koble til strømtilførselen	10
3.5.2 LED-status for batterilading	10
4. Oppsett	11
4.1 Sette inn batteri – MP1	11
4.2 Sette inn batteri – MP1R	12
4.3 Montering og bruk av sonder	13
5. Bruk	14
5.1 Slå enheten PÅ	14
5.2 Systemdrift	14
5.3 Angi alarmer	16
5.4 Angi pulstone	17
5.5 Pulsstyrke	17
5.6 Slå enheten AV	17
6. Vedlikehold av utstyret	18
6.1 Oppbevaring	18
6.2 Rengjøring og desinfisering	18
6.2.1 Vedlikehold av sensoren	18
6.2.2 Vedlikehold av enheten	18
7. Spesifikasjoner	19
8. Feilsøking	21
9. Vedlikehold	22
10. Garanti	22
11. Vedlikehold	22
12. Avhending på slutten av levetiden	23
13. IV- stativfeste	24

1. Kvalitet, pålitelighet og sikkerhet



Denne delen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til bruken av pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse. Annen viktig sikkerhetsinformasjon finnes andre steder i håndboken.

Før du bruker utstyret, må du lese nøye gjennom denne håndboken og gjøre deg kjent med kontrollene, visningene og bruksteknikkene.

Alle modifiseringer og reparasjoner må utføres av en kvalifisert serviceingeniør, forhandler eller sykehustekniker som er godkjent av Huntleigh Healthcare.

	OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning.
Advarsel	Pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse må bare brukes av kvalifisert personell.
Advarsel	Ikke bruk pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse i nærheten av antenner eller anestesigasser.
Advarsel	Med unntak av batteriene finnes det ingen deler som brukeren kan utføre vedlikehold på, inne i instrumentet.
Advarsel	For å sørge for nøyaktige resultater og for å unngå feil på enheten må du ikke utsette pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse for ekstrem fuktighet.
Forsiktig	Pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse er kun ment som et supplement til pasientundersøkelsen. Det må brukes i samsvar med alle kliniske tegn og symptomer.
Advarsel	Avlesninger av pulsoksymetri og pulssignaler kan påvirkes av omgivelses-, miljø- og enkelte pasientmessige forhold.
Advarsel	Ikke bruk Smartsigns® MiniPulse under magnetresonanstomografi (MR-skanning).
Forsiktig	Ikke bruk autoklav eller etylenoksidsterilisering på noen deler av systemet eller tilbehøret. Ikke legg systemet i væske.
Forsiktig	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette produktet overholder kravene i relevante EMC-standarder. Bruk av tilbehør som ikke er angitt av produsenten, kan gi utstyret økte utslipp og lavere immunitet, noe som vil påvirke utstyrets ytelse.

2. Innledning

2.1 Pakke ut utstyret

Pakk Smartsigns® MiniPulse og tilbehøret forsiktig ut av emballasjen. Ta vare på emballasjen i tilfelle enheten må fraktes eller oppbevares.

2.2 Kontroller før bruk

Huntleigh Healthcare tar alle forholdsregler for å sørge for at produktene er i perfekt stand når du mottar dem. Vi anbefaler at du utfører en grundig visuell kontroll av utstyret før montering.

Hvis det finnes skade på utstyret eller det mangler én eller flere deler, må du sørge for å gi produktavdelingen hos Huntleigh Healthcare Diagnostic beskjed om dette umiddelbart.

Hvert system leveres med følgende tilbehør:

Element	MP1	MP1R
1 x Smartsigns® MiniPulse 1-pulsoksymeter	•	
1 x Smartsigns® MiniPulse 1R-pulsoksymeter		•
1 x SpO ₂ Sensor	•	•
4 x alkaliske AA-batterier	•	
4 x oppladbare AA NiMH-batterier		•
1 x bordstativ med innebygd lader		•
1 x vekselstrømadapter		•
1 x brukerhåndbok	•	•

2.3. *Anbefalte kliniske bruksområder*

De håndholdte pulsoksymeterne Smartsigns® MP1R er beregnet til non-invasiv kontinuerlig eller uregelmessig overvåking av funksjonell arteriell oksygenmetning (SpO₂%) og pulsfrekvens.

2.3.1 Bruksområde

Pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse er beregnet til bruk av helsepersonell til overvåking av voksne, pediatriske og neonatale pasienter ved sykehus og lignende institusjoner. Et utvalg sensorer er tilgjengelig for bruk sammen med MP1R. Du finner en oversikt over disse i del 2.4 sammen med informasjon om hvert bruksområde.

Under forhold med lav perfusjon eller pasientbevegelse kan den viste pulsfrekvensen og SpO₂ være ujevn eller uregelmessig. Hvis dette er tilfelle, må du flytte sensoren og sørge for at pasienten ligger i ro.

2.3.2 Indikasjonene

De bestemte medisinske indikasjonene for bruk av denne enheten er:

- Denne enheten er reseptbelagt.
- Denne enheten er gjenbrukbar og er beregnet til uregelmessig eller kontinuerlig måling.
- Denne enheten skal vise oksygenmetning, hjerterefrekvens og pulsstyrke eller pulssignal.
- Denne enheten skal aktivere en alarm hvis den målte metningen eller hjerterefrekvensen er utenfor de brukerangitte alarmgrensene.

Advarsel	Pulsoksymeteret Smartsigns® MiniPulse er kun utformet for bemannet overvåking og må brukes under direkte tilsyn av kvalifisert helsepersonell.
Advarsel	MP1R må ikke lades når den er koblet til en pasient. MP1R kan ikke brukes mens den lades.
Advarsel	Hvis du har noen som helst tvil om nøyaktigheten av en måling, bør du bruke en alternativ metode.
Advarsel	I ekstreme situasjoner kan det oppstå vevsskader som følge av feilaktig bruk eller bruksvarighet for SpO₂-sonden. Undersøk jevnlig stedet hvor sonden er plassert.

Forsiktig	Omgivelseslys, bevegelse, lav pasientperfusjon, elektromagnetisk interferens, artefakter, dysfunksjonell hemoglobin og enkelte fargestoffer kan påvirke pulsoksymeteret.
Forsiktig	Ikke bruk autoklav eller etylenoksidsterilisering på noen deler av systemet eller tilbehøret. Ikke legg systemet i væske.

2.3.3 Kontraindikasjoner

Unøyaktige målinger kan være forårsaket av:

- at pasienten beveger seg for mye
- venøs pulsering
- intravaskulære fargestoffer, for eksempel indocyaningrønt eller metylenblått
- betydelige nivåer av dysfunksjonell hemoglobin
- defibrillering

2.4 Anbefalte sensorer

Beskrivelse	Delenr.	Bruksområde
Sensor for voksne	ACC-VSM-171M	Finger
3178 Pediatrisk sensor	ACC-VSM-170	Finger
3043 Universell Y-sensor	ACC-VSM-169	Finger/tå – voksen/pediatrisk Hånd/fot – nyfødt
3025 Omslagssensor for nyfødte	ACC-VSM-167	Tå
3026 Neonatal omslagssensor	ACC-VSM-168	Fot

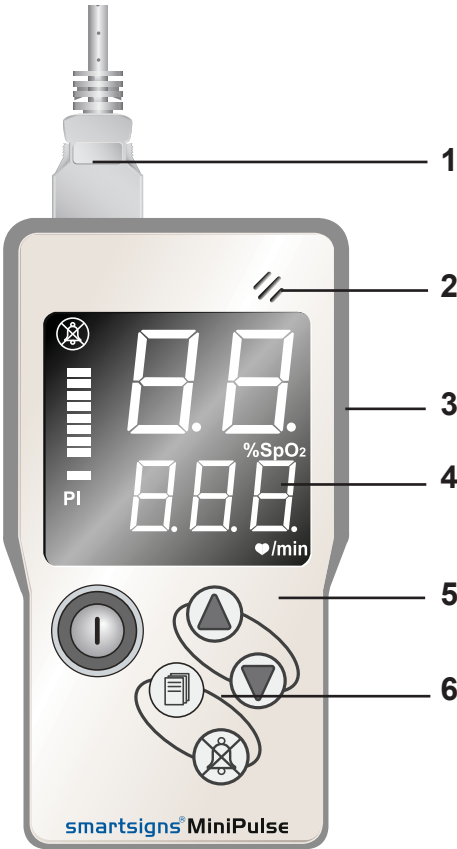
2.5 Tilbehør

Element	Delenr.
Stativklemme	ACC47
Bæreveske	ACC-VSM-172
Bordstativ (MP1)	ACC-VSM-173
Bbordstativ med innebygd lader (MP1R)	ACC-VSM-174

3. Kontroller, indikatorer, symboler og visninger

3.1 Frontpanel

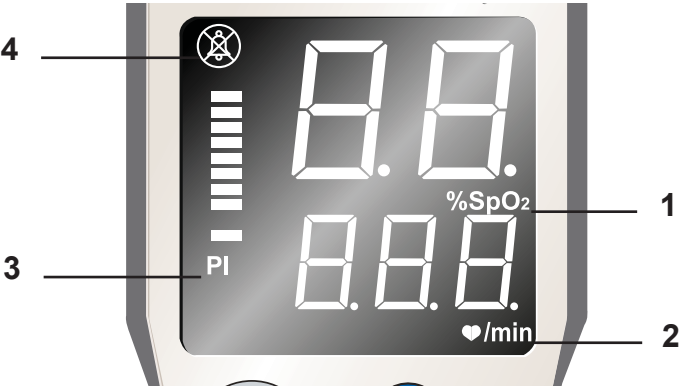
Element	Beskrivelse
1	Sensortilkobling
2	Høytaler
3	Beskyttelse
4	Display
5	Frontpanel
6	Tastatur



3.2 Tastatur

Knapp	Beskrivelse	Knapp	Beskrivelse
	AV/PÅ-tast		Oppover-tasten
	MENU (MENY) – innstillinger for alarmgrenser og pulstone		Nedover-tasten
	Utsettelse av alarm – slår alarmen PÅ eller AV. Trykk og hold nede i to sekunder for å deaktivere alarmene permanent. Systemet avgir en bekreftelsestone.		

3.3 Synlige og hørbare alarmer

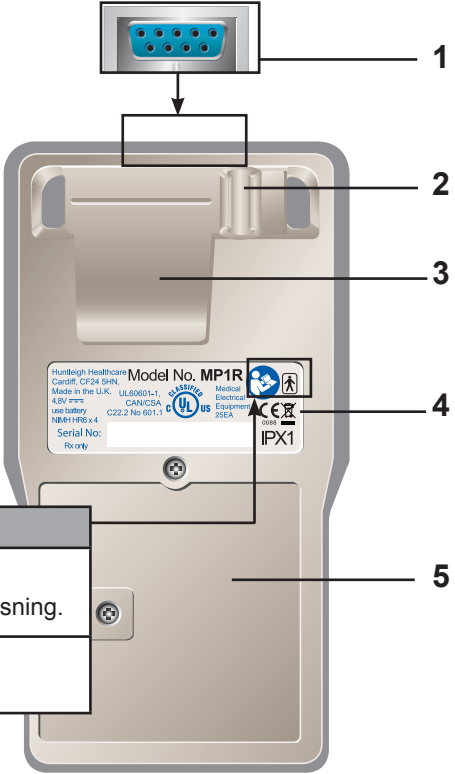


Element	Beskrivelse	
1	%SpO ₂	• Pasientens metning • Blinkende alarm hvis grensen overskrides
2	♥/min	• Pasientens pulsfrekvens • Blinkende alarm hvis grensen overskrides
3	Pulsstyrke	• Søyle med åtte segmenter for pulsindikator (PI) og pulsstyrke
4	Utsettelse av alarm	• Lyser – Alarm AV

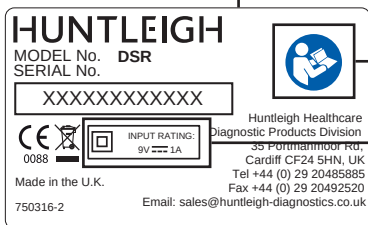
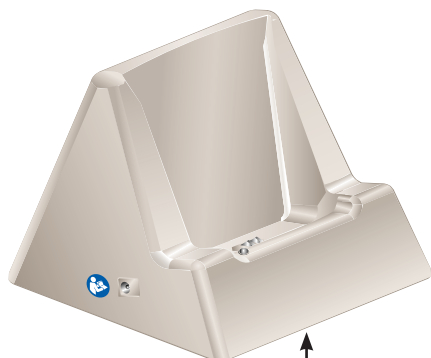
3.4 Bakpanel

Element	Beskrivelse
1	Sondekontakt
2	Sondeoppbevaring
3	Belteklemme
4	Bakpanel
5	Batterideksel

Symbol	Beskrivelse
	OBS, se medfølgende dokumenter/bruksanvisning.
	Utstyr av type BF



3.5 Bordstativ/Lader (MP1R kun)



Symbol	Beskrivelse
	Bare bruke PSU følger med produktet.
	Elektrisk utstyr, klasse II

3.5.1 Koble til strømtilførselen

Koble strømtilførselen til bordstativet, og sett støpselet i en stikkontakt.



3.5.2 LED-status for batterilading

- Rød Batterikondisjonering
- Gul Lader
- Grønn Ladet

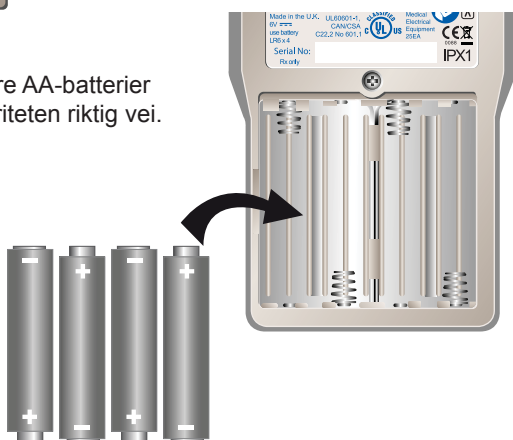
4. Oppsett

4.1 Sette inn batteri – MP1



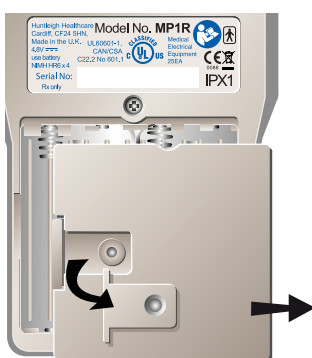
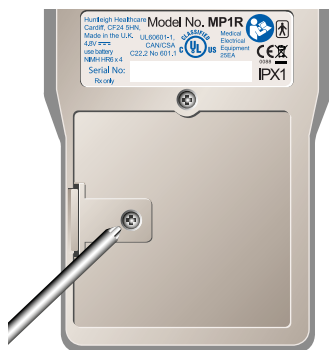
1. Skyv låsen på batterirommet bortover for å ta av batteridekselet.

2. Sett inn fire AA-batterier med polariteten riktig vei.



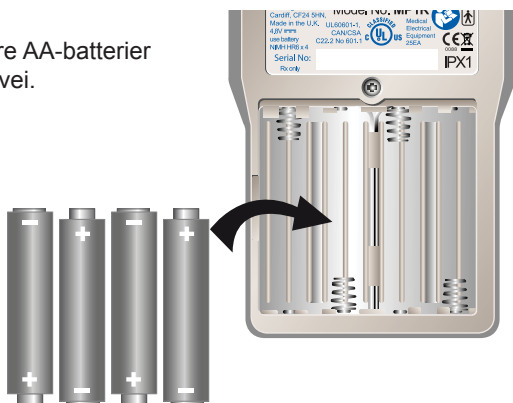
3. Sett batteridekselet på plass igjen før bruk.

4.2 Sette inn batteri – MP1R



1. Skru ut festeskruen, og ta av batteridekselet.

2. Sett inn fire oppladbare AA-batterier med polariteten riktig vei.



3. Sett batteridekselet på plass igjen før bruk.

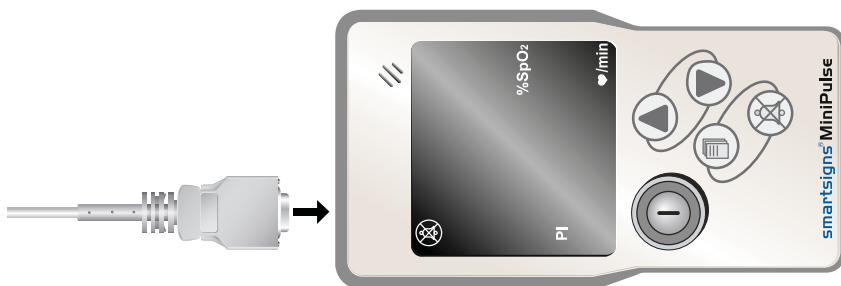
Forsiktig: Bruk kun foreskrevne batterier i systemet.

Merk: Ikke bland alkaliske AA-batterier med oppladbare batterier. Sett inn fire nye batterier når du bytter batteri. Ikke bland nye og brukte batterier.

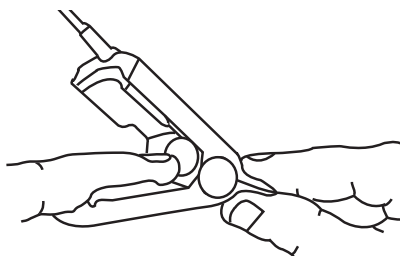
4.3 Montering og bruk av sonder

Advarsel	Les sondeprodusentens bruksanvisning nøye før bruk, inkludert alle advarsler, merknader og instruksjoner.
Advarsel	Ikke bruk skadede sonder. Ikke bruk sonder med ubeskyttede optiske komponenter.
Advarsel	Bruk <u>kun</u> BCI-sensorer for SpO ₂ -målinger. Andre sensorer kan gi skader.
Advarsel	Feilmonterte sensorer kan gi unøyaktige avlesninger.

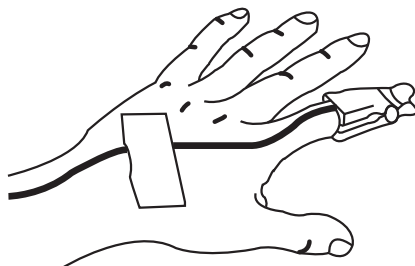
1. Koble sonden til pulsoksymeteret.



2. Før pasientens finger inn i tuppen på oksymetersonden.



3. Sørg for at kabelen strekkes ut langs oversiden av pasientens hånd.



5. Bruk

5.1 Slå enheten PÅ

Advarsel

Ikke løft enheten etter sondekabelen.

Trykk på AV/PÅ-knappen



Under oppstarten utfører systemet en selvtest, lyser opp skjermene i to sekunder og går inn i målingsmodus.

5.2 Systemdrift

Når systemet er koblet til en pasient, søker oksymeteret etter puls.

Etter kort tid vil systemet vise pasientens metningsnivå og pulsfrekvens. Pulsindikatoren synkroniseres med den hørbare pulstonen (hvis aktivert).



Frekvensen for pulstonen er nært knyttet til metningsnivået. Lave toner indikerer lave metningsnivåer.

Etter to minutter går skjermene over til et nivå som tilsvarer 50 % utgangsstensitet. Trykk på en tast for å gå tilbake til normalinnstillingen for skjermintensitet.

Skjermen lyser automatisk opp hvis det oppstår en alarmtilstand.

Hvis ingen finger er koblet til sensoren, vil skjermen for %SpO₂ og pulsfrekvens (♥/min) vise:



Hvis ingen sonde er koblet til systemet, slås enheten automatisk av etter tre minutter.

Advarsel

Flytt sonden minst én gang hver fjerde time for å la pasientens hud puste.

5.3 Angi alarmer

Standardinnstillingene for alarmene er:

- SpO₂ Lav 92 %
- SpO₂ Høy 99 %
- HF Lav 50 SPM
- HF Høy 150 SPM

Trykk på menyknappen  for å gå inn i modusen for alarminnstilling.

Skjermbildet bytter til:



Trykk på oppover-  eller nedoverknappen  for å justere innstillingen for lav SpO₂.

Trykk på menyknappen for å velge innstillingen for høy SpO₂.

Trykk på oppover- eller nedoverknappen for å justere innstillingen for høy SpO₂.

Trykk på menyknappen for å velge innstillingen for lav HF.

Trykk på oppover- eller nedoverknappen for å justere innstillingen.

Trykk på menyknappen for å velge innstillingen for høy HF.

Trykk på oppover- eller nedoverknappen for å justere innstillingen.

Trykk på menyknappen for å lagre innstillingene.

5.4 Angi pulstone

Trykk på menyknappen fem ganger for å vise alternativet for oppsett av Pulse Tone (Pulstone).

Trykk på oppover- eller nedover-tasten for å angi pulstone.

Innstilling	Visning
• OFF (AV)	PB OFF (PB AV)
• ON (PÅ)	PB ON (PB PÅ)

Trykk på menyknappen for å lagre innstillingene.

5.5 Pulsstyrke

Trykk på og hold nede oppoverknappen for å vise Pulse Strength (Pulsstyrke). Søylene lyser opp i henhold til styrken på pulssignalet.



God kvalitet



Dårlig kvalitet

5.6 Slå enheten AV

Trykk på AV/PÅ-knappen  for å slå av enheten.

6. Vedlikehold av utstyret

Det anbefales at apparatet og tilbehøret undersøkes og testes regelmessig.

Hvis en del av systemet virker skadet, må systemet returneres til servicesenteret for reparasjon.

6.1 Oppbevaring

Ta ut batteriene fra enheten før lagring over lengre tid.

6.2 Rengjøring og desinfisering

Advarsel	Slå av pulsoksymeteret før rengjøring.
-----------------	---

6.2.1 Vedlikehold av sensoren

Rengjør sonden etter hver bruk.

Rengjør overflaten på sensoren og kabelen med en myk gaspute ved å fukte den med en løsning med 70 % isopropylalkohol. Hvis det trengs et lavt nivå av desinfeksjon, kan du bruke en 1:10-løsning med blekemiddel.

6.2.2 Vedlikehold av enheten

Hvis pulsoksymeteret må rengjøres, kan du tørke overflaten med en myk klut fuktet med et rengjøringsmiddel som ikke er et skuremiddel.

Ikke la det komme væske inn i systemet.

7. Spesifikasjoner

Elektrisk

Strømkrav	
MP1	4 x høy kapasitet alkaliske AA-batterier
MP1R	4 x oppladbare NiMH ≥ 2500 mAh-AA-batterier
Batterilevetid MP1	Vanligvis 60 timer
Batterilevetid MP1R	Vanligvis 60 timer før batteriene må lades opp
Lader, kun for MP1R	
Type	Bordstativ med veggmontert strømtilførsel
Ladetid	6.5 timer, fulladet Innebygd beskyttelse for under-/overlading
Vekselstrømadapter	Inngangsspenning 100–240 VAC 60Hz Utgang 9 V $\equiv$ ved 6VA

Generelt

Mål	75 x 140 x 25 mm (ekskludert bordstativ, sensor og vekselstrømadapter)
Vekt	300 g (ekskludert bordstativ, sensor og vekselstrømadapter)
Visningsindikatorer	• SpO₂ • Pulsfrekvens • Pulsstyrke • Alarmstatus • Ladestatus (kun for bordstativ)
Alarmer	Hørbare og visuelle alarmer for høy og lav metning og pulsfrekvens Synkronisert metningstone

Miljømessig

Driftstemperatur	5°C til 40°C
Oppbevaringstemperatur	-40°C til +70°C
Luftfuktighet	5 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Trykk	600 – 1080mbar

SpO₂/pulsfrekvens

%metning	
Område	0–99 % funksjonell SpO ₂ (trinn på 1 %)
Nøyaktighet	Voksne +/- 2 % ved 70–99 % SpO ₂ < 70 % udefinert
Gjennomsnitt	8 slag
Pulsfrekvens	
Område	30–254 SPM (trinn på 1 SPM)
Nøyaktighet	Bedre enn +/- 2 SPM eller +/- 2 %
Gjennomsnitt	8 sekunder
Søylediagram	0–8 segmenter som viser pulssignal eller pulsstyrke
Kalibrering	Fabrikkalibrert over område 70–100 %

Samsvar

Utstyrsklassifisering	 Medical Electrical Equipment 25EA IEC60601-1, KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER, I SAMSVAR MED UL60601-1, CAN/CSA C22.2 nr. 601.1 og ISO 9919
EMC-samsvar	EN55011 gruppe 1 klasse B, EN60601-1-2, EN61000-3-2, EN61000-3-3
Grad av beskyttelse	Type BF
Grad av beskyttelse mot inntrenging av vann	IPX1

8. Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
Enheten slås ikke på.	Tomme batterier.	Skift ut batteriene (MP1) Lad opp batteriene (MP1R).
Enheten slår seg av etter kort tid når den ikke er koblet til en pasient.	Automatisk avslåing er aktivert.	Kontakt serviceavdelingen (se del 11).
Skjermen dempes etter noen få minutter.	Automatisk demping er aktivert.	Kontakt serviceavdelingen (se del 11).
No Fin vises når enheten er koblet til en pasient.	Feil på sensoren.	Skift ut sensoren.
No Prb vises når sensoren er koblet til.	Feil på sensoren.	Skift ut sensoren.
Pulsfrekvensen er ujevn, uregelmessig eller feil.	Sensoren er plassert feil. Svak pasientperfusjon. Pasientbevegelse.	Plasser sensoren et annet sted på pasienten. Pasienten må være i ro for at enheten skal fungere på riktig måte.
Ladelampen lyser ikke når enheten settes i laderen.	Laderens vekselstrømadapter er ikke koblet til stikkontakten eller laderholderen. Åpen krets / feil på batteriene. Skitten lader / skitne MP1R-kontakter. Feil på laderen.	Kontroller strømmen og tilkoblingen. Kontroller / skift ut batteriene. Rengjør kontaktene. Test ved å kortslette ladekontaktene ved hjelp av en metallgjenstand. Ladelampen skal da lyse RØDT.
Ladelampen lyser kontinuerlig RØDT.	Feil på batteriene.	Skift ut batteriene.
Batteriene lades som normalt, men enheten slår seg av etter kort tid.	Feil på batteriene.	Skift ut batteriene.
MP1R piper ikke når den settes i laderen.	Batteriene har ikke blitt ladet nok. Laderen får ikke strøm. Skitne ladekontakter.	Lad opp batteriene. Koble strøm til laderen. Rengjør kontaktene.
MP1/MP1R viser Err.	Intern systemfeil.	Returner til leverandøren for service.

9. Vedlikehold

Huntleigh Healthcare anbefaler at det utføres forebyggende vedlikehold minst én gang i året.

Vedlikehold må bare utføres av kvalifisert personell.

10. Garanti

Systemet (håndholdt enhet) er under garanti i 60 måneder fra kjøpsdatoen.

Garantien dekker ikke følgende:

- Skade på enheten som følge av feilaktig bruk.
- Skade på enheten som følge av tilkobling av sensorer som ikke er godkjent.
- Endringer som er utført av brukere uten skriftlig forhåndstillatelse fra selskapet.

Produktavdelingen hos Huntleigh Healthcare Diagnostics standardvilkår gjelder for alle salg. Kopier kan fås på forespørsel. Disse inneholder fullstendig informasjon om garantivilkår og begrenser ikke forbrukerens lovbestemte rettigheter.

11. Vedlikehold

Hvis enheten av en eller annen grunn må returneres, må du:

- rengjøre produktet i henhold til anvisningene i denne håndboken
- pakke det i passende emballasje
- feste et dekontamineringssertifikat (eller en annen erklæring som bekrefter at produktet har blitt rengjort) på utsiden av emballasjen
- merke emballasjen med "Service Department"

Huntleigh Healthcare forbeholder seg retten til å returnere produkter som ikke er sendt inn sammen med et dekontamineringssertifikat.

Returner produktet til:

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

T: +44 (0)29 20485885

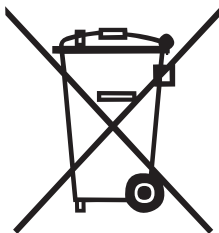
F: +44 (0)29 20492520

E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

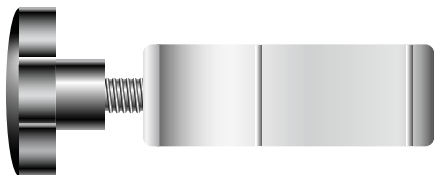
W: www.huntleigh-diagnostics.com

12. Avhending på slutten av levetiden



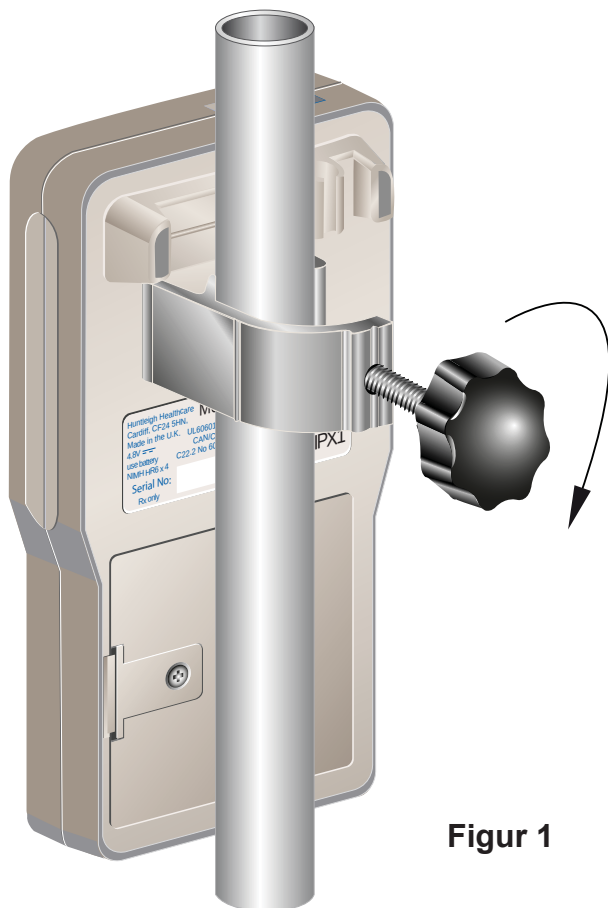
Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.

13. IV- stativfeste



Stativklemme

1. Skyv stativklemmen under belteklemmen på enheten, og fest den godt på IV-stativet (se figur 1 nedenfor).



Figur 1

© Huntleigh Healthcare Ltd
Med enerett



Smartsigns Minipulse er i samsvar med direktivet 93/42/EEC for medisinsk utstyr med tillegget 2007/47/EC, og har vært underlagt samsvarssikringsprosedyrene angitt i rådsdirektivet

Produsert i Storbritannia av Huntleigh Healthcare Ltd.
Som del av det løpende utviklingsprogrammet forbeholder selskapet seg retten til å endre spesifikasjoner og materialer uten varsel.

Smartsigns og Huntleigh er registrerte varemerker for Huntleigh Technology Ltd.
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

750388-6
(NORSK)