

FS 10C,FS20D

Pulsoximeter

Användarmanual

Revisions historik

Denna manual har ett revisionsnummer. Detta revisionsnummer ändras då manualen uppdateras på grund av programvaruförändringar eller tekniska specifikationer ändras. Innehållet i denna handbok kan ändras utan förvarning.

- Revisions number: 1.0
- Mjukvaru revision: Se utrustningens gränssnitt
- Utgivningsdatum: Maj 2013

© Copyright 2013 Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Kontakt Information

Tillverkare: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Address: 6th,Floor,Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road,Xueshi Street of Yuelu District,410208
Changsha,Hunan Province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TEL +86 731-84118539

FAX +86 731-84118539

Förord

Kära användare, tack så mycket för att du köpt Pulsoximeter.

Denna bruksanvisning innehåller de instruktioner som är nödvändiga för att använda produkten på ett säkert sätt och i enlighet med dess funktion och avsedd användning.

Överensstämmelse med denna bruksanvisning är en förutsättning för korrekt produktprestanda och korrekt drift och säkerställer patient- och operatörsäkerhet.

Denna produkt är en återanvändbar Medicinsk teknisk utrustning, livslängd 2 år.

Enheten är till för användning inom vård och omsorg.

Innehåll

1	Säkerhet	5
1.1	Säkerhetsinformation	5
1.1.1	Kontraindikationer	5
1.1.2	Varningar	5
2	Princip	6
2.1	Introduktion.....	6
2.1.1	Avsedd användning	6
2.2	Framifrån.....	6
2.3	Funktioner	7
2.4	Symboler	8
3	Batteri installation.....	9
4	Bruksanvisning.....	10
4.1	Användning.....	10
5	Specifikationer.....	11
5.1	Skärm Specifikationer	11
5.2	Mät Specifikationer	11
5.3	Miljö Specifikationer	11
5.4	Effektkrav.....	12
5.5	Fysiska specifikationer.....	12
6	Teknisk Beskrivning.....	13
7	Underhåll	13
7.1	Underhåll.....	13
7.2	Kassering.....	14
8	Rengöring/Desinfektion	15
8.1	Rengöring.....	15
8.2	Desinficering	15
9	Tillbehör.....	16.
10	Felsökning	17
10.1	Felsökning.....	17
Appendix A EMC		18
1)	Miljö Specifikationer:	18
2)	Skärm Specifikationer	18
3)	Mät Specifikationer	18

1 Säkerhet

1.1 Säkerhetsinformation

1.1.1 Kontraindikationer

Använd inte denna oximeter i en magnetisk resonans (MR) omgivning.

1.1.2 Varningar

Håll oximetern borta från små barn. Små delar så som batterilucka, batteri samt bärrem kan orsaka kvävning.

1.13 Varningar

-
- Federal lag begränsar denna apparat till försäljning av eller på läkarens anmodan.
 - Explosiv fara. Använd inte oximetern i närheten av brandfarliga anestetika.
 - Användarinstruktionerna finns i bruksanvisningen.
 - Oximetern är INTE avsedd för nyfödda, spädbarn eller barn.
 - Prestandan kan vara otillförlitlig om oximetern skadats.
 - Använd inte oximetern med NIBP på samma sida.
 - Använd inte oximetern i mer än 30 minuter på samma finger.
 - Placera inte oximetern på ödem eller ömtålig vävnad.
 - Använd inte oximetern i högfrekventa miljöer, t.ex. elektrokirurgisk utrustning. Utsätt inte oximetern för väta.
 - Vid kassering av oximetern, följ lokala regler för avfallshantering och återvinning. Titta inte in i det infraröda ljuset från oximetern, detta är skadligt för ögonen.

➤ Nedanstående förhållanden sänker oximeterns prestanda:

- ◆ Flimrande eller skarpt ljus
 - ◆ Fukt i oximetern
 - ◆ Om personen väger under 30 kg
 - ◆ Svag puls (låg perfusion)
 - ◆ Venösa pulsationer
 - ◆ Lågt Hemoglobin
 - ◆ Carciongen eller andra intravaskulära missfärgningar
 - ◆ Karboxihemoglobin
 - ◆ Methemoglobin
 - ◆ Dysfunktionellt hemoglobin
 - ◆ Konstgjorda naglar eller nagellack
-

2 Princip

Pulsoximetern är en speciellt portabel, bekväm, icke-invasiv anordning avsedd att övervaka syreförmättningsgrad och pulshastighet för arteriellt hemoglobin. Typiskt använder den en processor och ett par små ljusdioder (LED) mot en fotodiod genom en genomskinlig del av kroppens vävnader. Lysdioderna innehåller två ljus: rött ljus (våglängd 660 nm) och infrarött ljus (våglängd 940 nm). Mutationsljuset genereras när röda och infraröda ljus passerar genom kroppens vävnad, vilket orsakats av absorberingar av syrehaltigt hemoglobin och deoxygenerat hemoglobin som per hjärtslag förändrats. Fotodioden mottar och överför de mutativa röda och infraröda ljuset till digitala signaler som innehåller fysiologisk information. Sedan beräknar processorn mättnadsgrad och puls som baseras på den digitala signalen och visar parametern till användaren.

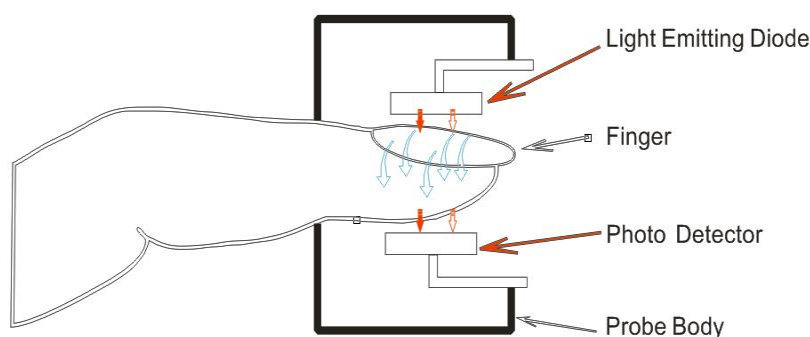


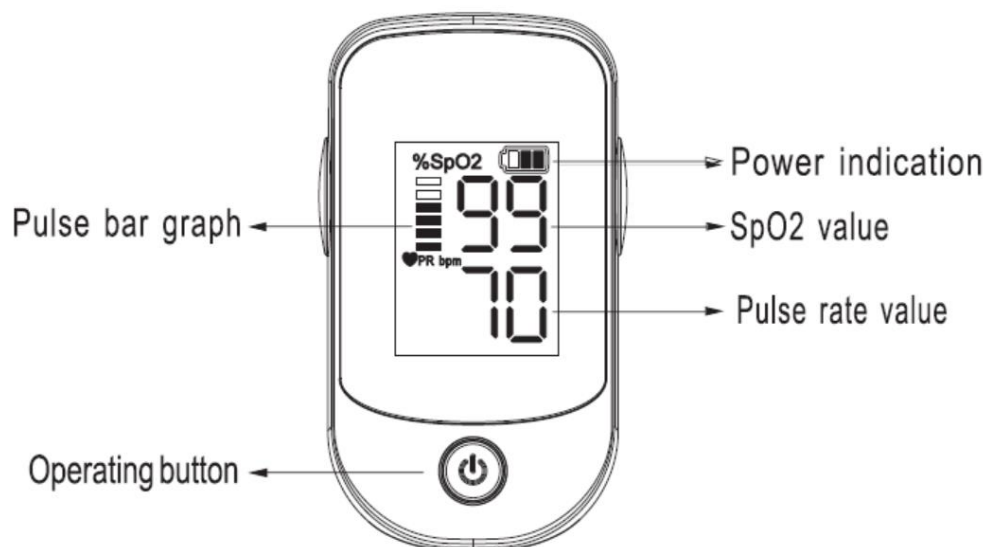
Figure 1 Oximeter's schematiska illustration

2.1 Introduktion

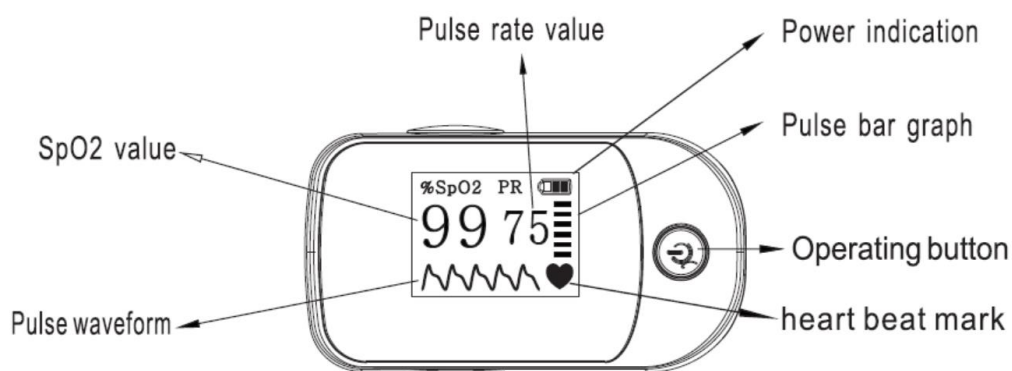
2.1.1 Avsedd användning

Pulsoximetern FS10D, FS20D är bärbara, praktiska, icke-invasiva enheter, som används för övervakning av arteriell hemoglobin-syremättnadsgrad (SPO₂) och pulsfrekvens. Den avsedda användningen är för vuxna patienter (vikt: >= 30 kg). Vi rekommenderar att pekfinger, långfinger eller ringfinger är lämplig plats för monitorering. FS10D och FS20D är avsedda för spot-kontroll eller övervakning inom hälso- och sjukvård.

2.2 Framifrån



Figur 2 Bild framifrån av FS10D










Figur 3 Bild framifrån av FS20D

2.3 Funktioner

Funktion	FS10D	FS20D
Skärm	LED	OLED
Spo2	J	J
Pulsfrekvens	J	J
Stapeldiagram	J	J
Batteri indikator	J	J
Automatisk avstängning	J	J
Pulsljud	--	J
Pulsljud På/Av	--	J

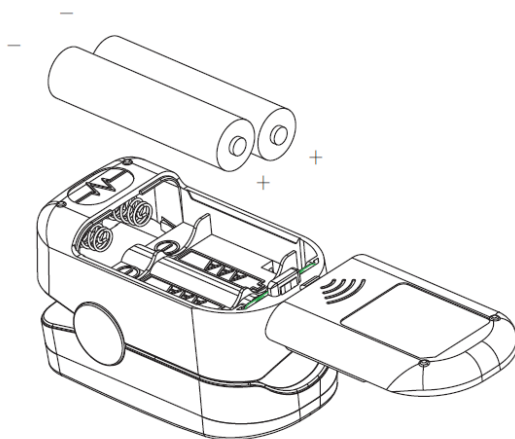
Pulsvågform på skärm	—	J
Fyra riktningvisningar	—	J

2.4 Symboler

Symbol	Definition	Symbol	Definition
%SpO2	Syremättnad puls (%)		Tillverknings datum
PR	Pulsfrekvens (BPM)		Tillverkare
	Batteristapel		BF Typ tillämpning
	Försiktighet, kontrollera medföljande dokument		Ej för kontinuerlig monitorering (Inga Alarm för SPO2)
	Serienummer		
Rx Only	Endast federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad vårdgivare		

3 Batteri Installation

1. Skjut batteridörren horisontellt längs pilens riktning och ta bort batteridörren på oximetern (se bild 4).
2. Sätt i de två AAA-batterierna i batterifacket i korrekta polariteter (Följande plus (+) och minus (-) för batteriladdning visas som visas inuti batterifacket);
3. Sätt tillbaka batteriluckan försiktigt.



Figur 4 Batteri installation

VARNINGAR

- Oximetern kanske inte fungerar om batteriet är felaktigt placerat.
- Ta bort batterierna om oximetern ej skall användas inom mer än 30 dagar.
- Byt ut lågt batteri så snart som möjligt
- Batteriet kan läcka eller explodera om det används eller tas bort felaktigt.

4 Bruksanvisning

1. Ta bort batteriluckan och sätt i de två AAA-batterierna enligt polaritetsmarkeringar som anges inuti batterifacket och sätt sedan på locket.
2. Sätt i ett finger i proben på enheten (Figur 5).
3. Tryck på enhetsknappen för att aktivera enheten.
4. Skaka inte fingret och försök hålla patienten stilla under mätningen.
5. Mätresultatet kan läsas från skärmen inom 10 sekunder;
6. (Endast för FS20D) Pulssignalen startar i och med oximeteruppstarten. Tryck på knappen i 2 sekunder för att stänga av, och den kan återställas om du trycker på knappen i ytterligare 2 sekunder.
7. (Endast för FS20D) Tryck på knappen i 1 sekund för att växla visningsriktningen. Det finns totalt fyra visningsanvisningar.
8. Enheten går automatiskt in i viloläge inom 8 sekunder efter fingret tas bort.

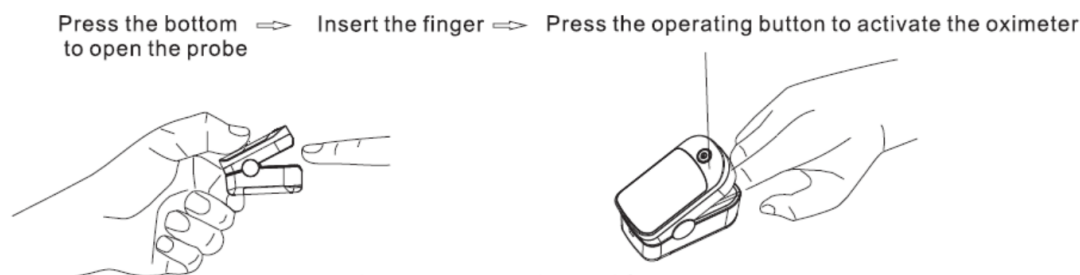


Figure 5 Användarinstruktion

4.1 Användning

1. Ringfinger, långfinger och pekfinger rekommenderas som lämplig övervakningsposition.
2. Överdriven eller snabb rörelse kan påverka mätnoggrannheten.
3. Felaktig bildskärmsposition kan påverka mätnoggrannheten.
4. Oximetern kan återanvändas efter rengöring och desinfektion.
5. Mätningen sker bäst då oximetern och hjärtat är på samma nivå.
6. (Endast för FS20D) Plethysmogrammet kan användas som signalkvalitetsindikator. De visade parametrarna kan vara opålitliga om oordnade plethysmogram visas på skärmen.
7. (Endast för FS10D) Stapeldiagrammet kan användas som indikator för signalkvalitet. De visade parametrarna kan vara opålitliga vid ett icke-periodiskt ändringsfält.
8. De visade parametrarna visar en ogiltig indikator som '---' om signalkvaliteten är mycket låg.
9. De parametrarna som visas kommer att visa felaktig indikator som '---' om oximeterfel uppstår.
10. Den maximala kontinuerliga testtiden överstiger inte 1 minut.

5 Specifikationer

5.1 Display Specifikationer

	FS10D	FS20D
Display typ	LED	OLED, 0.96", 128×64 pixlar
Display visning	SpO2%, PR, batteri indikator, Pulsfrekvens stapeldiagram.	SpO2%,PR,batteriindikator, Pulsfrekvens stapeldiagram puls vågform.

5.2 Mätspecifikationer

SpO ₂	
Displayintervall	0 till 100%
Upplösning	1%
Noggrannhet	70 to 100%: ±2% 0% to 69%: unspecified.
Uppdateringsperiod	1s
Genomsnittstid	8s
PR	
Mätområde	25 to 250 bpm
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet	±3 bpm
Uppdateringsperiod	1s
Genomsnittstid	8s

5.3 Miljöspecifikationer

Drift	Temperatur (°C)	0 till 40
	Fuktighet (ej-kondenserande)	15% till 95%
	Atmosfärstryck (kPa)	70 till 106
Förvaring/transport	Temperatur (°C)	-20 till 60
	Fuktighet (ej-kondenserande)	10% till 95%
	Atmosfärstryck(kPa)	50 till 107.4

5.4 Strömkrav

Alkaliska batterier	Antal	2
	Specifikation	1.5 V, AAA
	Driftström	Lägre än 30mA
	Batteritid	600 spot-kontroller på två nya batterier i en omgivningstemperatur om 25°C.

5.5 Fysiska specifikationer

Bredd*Höjd*Djup	62×35×31 mm
Vikt	<60 g (inklusive batterier)

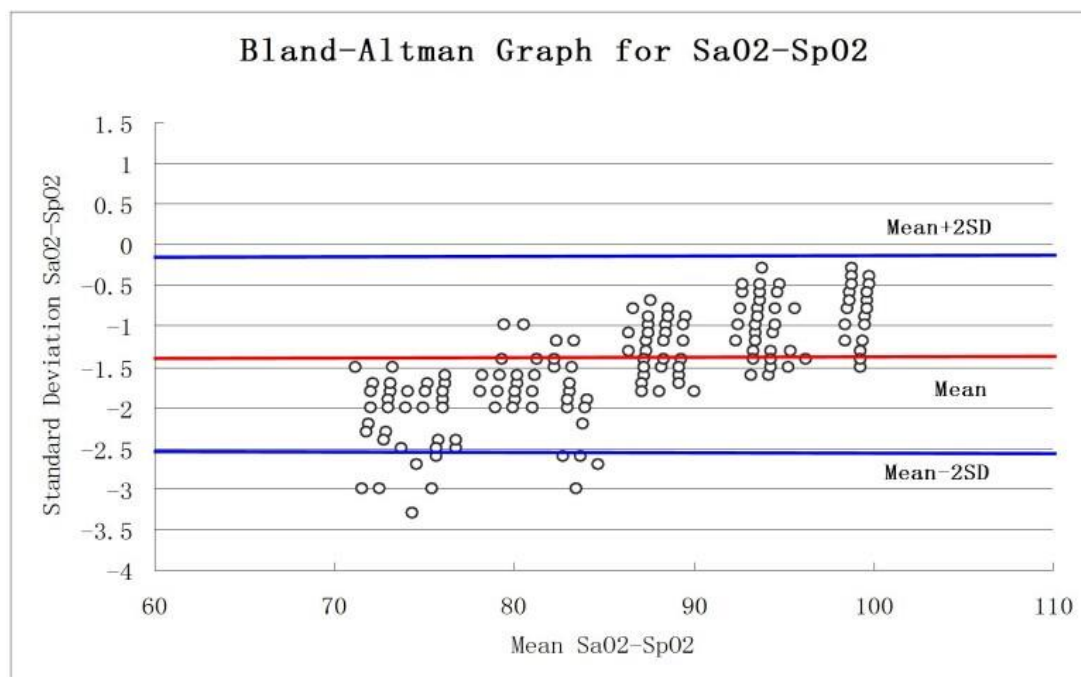
6 Teknisk beskrivning

Nedanstående tabell visar statistisk fördelning av en invasiv kontrollerad desatureringsstudie, som verifieras av ISO80601-2-61-2011, bilaga EE, riktlinje för utvärdering och dokumentation av SpO₂-noggrannhet inom mänskliga ämnen.

Statistisk fördelning visade noggrannhetsfördelningen mellan intervallet 70% ~ 100% vilket kan vara till hjälp för användaren.

Metod SpO ₂ -FS20D Puls Oximeter	SaO ₂ -Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter			
	70 – 80 (%)	80 – 90 (%)	90 – 100 (%)	70 – 100 (%)
Medelvärde (B_s)	1.94	1.45	0.89	1.40
Precision (S_{res})	2.00	1.55	0.98	1.53
Noggrannhet (A_{rms})	1.98	1.53	0.96	1.52

Nedan är Bland-Altman grafisk diagram av tester från invasiva kontrollerade desaturationsstudier.



7 Underhåll

7.1 Underhåll

Pulsoximaterns förväntade livslängd är 2 år. För att underhålla produkten, följ följande regler:

1. Ta bort batterierna om utrustningen slutat användas under lång tid.
2. Byt batterierna i tid när batterispänningen är slut.
3. Det rekommenderas att utrustningen ska hålla sig i en torr miljö utan korrosiva gaser och god ventilation hela tiden. Fukt- ljusmiljö påverkar dess livslängd och kan till och med skada utrustningen.
4. Det är bäst att bevara utrustningen på en plats där temperaturen är mellan -20 till 60 ° C och den relativa luftfuktigheten är mindre än 95%.
5. Den packade utrustningen kan transporteras med vanlig transport. Blanda inte enheten med andra giftiga, skadliga och frätande material som kan skada utrustningen.

VARNING

- Ingen modification av enheten är tillåten.
-

7.2 Kassering

Kassera oximetern i enlighet med lokala lagar och bestämmelser om avfallshantering.

8 Rengöring/Desinfektion

Försiktighetsåtgärder

- Spola aldrig av eller sänk inte ned oximetern i rengöringsmedel
 - Vi rekommenderar att oximetern rengörs och desinficeras efter användning varje gång eller enligt gällande rutiner av sjukhusets policy för att undvika skada på oximetern.
 - Använd aldrig andra rengöringsmedel / desinfektionsmedel än de rekommenderade.
 - Sensorkomponenten skall ej rengöras/desinficeras under mätningen.
-

8.1 Rengöring

Rekommenderade rengöringsmedel inkluderar: vatten

1. Stäng av pulsoximetern och ta ur batteriet.
2. Rengör oximetern med bomull eller mjuk trasa fuktad med vatten.
3. Torka av vattnet med en mjuk trasa efter rengöring.
4. Låt oximetern lufttorka.

a. Desinfektion

De rekommenderade desinfektionsmedel som låg desinfektion inkluderar: etanol 70%, isopropanol 70%.

5. Stäng av pulsoximetern och ta ur batteriet.
6. Rengör oximetern enligt ovan.
7. Desinficera oximetern med bomull eller mjuk trasa fuktad med ett av de rekommenderade desinfektionsmedlen i 3 minuter.
8. Efter desinfektion, torka av desinfektionsmedlet kvar på oximetern med en mjuk trasa fuktad med vatten.
9. Låt oximetern lufttorka.

10. Tillbehör

1. Ett nackband
2. Två AAA batterier
3. En användarmanual
4. Ett garantikort

Notera:

För speciell konfiguration av tillbehör hänvisas till produktpaketlistan.

11. Felsökning

a. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Oximetern startar ej	Batterierna är helt urladdade	Byt batterier
	Batterierna är felplacerade	Kontrollera batteriernas lokalisering
	Felaktig skärmvisning	Kontakta ert lokala servicekontor
Displayen stänger av sig plötsligt	Oximetern stängs automatiskt av efter 8 sekunder om signaler ej finns	Byt finger/sätt tillbaka oximetern korrekt på finger
	Batterierna är helt urladdade	Byt ut alla batterier
Spo2 och Pulsfrekvens är oregelbunden.	Fingret har dålig perfusion	Byt finger för mätning
	Mycket störningar pga rörelse	Sluta röra finger, hand.
	Fingret är inte inne tillräckligt långt i proben.	Positionera fingerspetsen till den möter slutet av proben.
	Fingrarna är utanför den rekommenderade storleken	Byt finger för mätning
	För högt omgivande ljus	Undvik det omgivande ljuset
Pulsjudet går ej att stänga av	Knappen är trasig	Kontrollera knappen
	Felaktig användning	Tryck och håll knappen i 2~3 sekunder

Bilaga A EMC

Följande tabell är produktens grundläggande prestationsbeskrivning

1) Miljöspecifikationer:

Drift	Temperatur (°C)	0 till 40
	Fuktighet (ej-kondenserande)	15% till 95%
	Atmosfärstryck (kPa)	70 till 106
Förvaring/transport	Temperatur (°C)	-20 till 60
	Fuktighet (ej-kondenserande)	10% till 95%
	Atmosfärstryck (kPa)	50 till 107.4

2) Displayspecifikationer

	FS10D	FS20D
Display typ	LED	OLED, 0.96", 128×64 pixlar
Display visning	SpO2%, PR, batteri indikator, Pulsfrekvens stapeldiagram.	SpO2%,PR,batteriindikator, Pulsfrekvens stapeldiagram puls vågform.


3) Measurement Specifications

SpO₂	
Displayintervall	0 till 100%
Upplösning	1%
Noggrannhet	70 till 100%: ±2% 0% till 69%: ospecificerad
Uppdateringsperiod	1s
Genomsnittstid	8s
PR	
Mätintervall	25 till 250 bpm
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet	±3 bpm
Uppdateringsperiod	1s
Genomsnittstid	8s

Utrustningen uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2: 2007 "Elektromagnetisk kompatibilitet - medicinsk elektrisk utrustning".

Orientering och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet			
FS10D / FS20D Pulsoximeter är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.			
Immunitets test	IEC 60601 test nivå	Compliance nivå	Electromagnetisk omgivning – orientering
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6 kV contact <input type="checkbox"/> 8 kV air	<input type="checkbox"/> 6 kV contact <input type="checkbox"/> 8 kV air	Golv ska vara trä, betong eller keramikplatta. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med magnetfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för ett typiskt läge i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING U_T är a.c. nätspänning före applicering av testnivån.			

(Fortsättning)

Orientering och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet			
FS10D / FS20D Pulsoximeter är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan.			
Immunitets test	IEC 60601 test nivå	Compliance nivå	Electromagnetisk omgivning – orientering
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	N/A	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av FS10D / FS20D Pulsoximeter, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz till 2.5 GHz Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än nivån i varje frekvensområde. B Interferens kan uppstå i närheten av utrustningen markerad med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a	En fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobiltelefoner / trådlösa) och landmobilradioer, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning undersökas. Om den uppmätta fältstyrkan i den plats där FS10D / FS20D Pulse Oximeter används överskrider gällande RF-överensstämmelse ovan, bör Medical FS10D / FS20D PULSE OXIMETER följas för att verifiera normal drift. Om onormal prestation observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller flyttning av FS10D / FS20D Pulse Oximeter		
b	Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än [V1] V / m.		

(Fortsättning)

Orientering och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet		
FS10D / FS20D Pulse Oximeter är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av FS10D / FS20D Pulse Oximeter bör se till att den används i en sådan miljö		
Emissions test	Compliance	Electromagnetisk omgivning – orientering
RF emissions CISPR 11	Grupp 1	FS10D / FS20D Pulsoximetern använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kan inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF emissions CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern FS10D / FS20D är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning som levererar byggnader som används för hushållsändamål.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Rekommenderade separationsavstånd mellan**bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Medical FS10D / FS20D PULSE OXIMETER**

FS10D / FS20D Pulse Oximeter är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar styrs. Kunden eller användaren av Medical FS10D / FS20D PULSE OXIMETER kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FS10D / FS20D Pulse Oximeter enligt nedan, enligt maximal uteffekt av kommunikationsutrustningen.

Nominell maximal output frekvens av transmittor W	Separationsavstånd enligt frekvens av sändare		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	/	0.02	0.03
0,1	/	0.06	0.11
1	/	0.18	0.35
10	/	0.57	1.1
100	/	1.8	3.5

För sändare som är nominerade vid en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt för watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.