

Seagull Fingertip Pulsoximeter

HZ300C22

SEAGULL®

Sikkerhed

- Dette apparat skal bruges som led i personlig overvågning eller som led i overvågning af patienter.
- Når apparatet bruges sammen med elektrisk operationsudstyr eller andet elektrisk udstyr, skal brugeren sikre patientens sikkerhed.
- Brug ikke apparatet i nærheden af eksplosive dampe eller væsker.
- Apparatet må ikke anvendes, når du bevæger dig, eller når patienter er under transport
- Må ikke bruges i nærheden af MRI apparater, da dette kan forårsage forbrændinger. MRI kan indvirke på pulsoximeterets resultater, såvel som pulsoximeteret kan indvirke på resultaterne af MRI.
- Apparatet er udviklet til enkeltstående målinger af blodets iltning og pulsen hos voksne, unge og børn på hospital eller i hospitalslignende omstændigheder og til hjemmemåling.
- Apparatet må ikke anvendes mere end 30 minutter ad gangen for at sikre korrekt måling
- Infrarødt lys kan skade øjnene, og man bør derfor ikke stirre ind i lyset i længere tid.
- Hold overfladen ren og tør. Apparatet kan aftørres med vand, men tåler ikke at ligge i vand. Apparatet må ikke autklaveres
- Apparatet er et præcisionsapparat. Undlad at trykke hårdt, banke på, ryste det eller forårsage andre mekaniske skader. Hold forsigtigt på det. Når det ikke er i brug – opbevar det i æsken.
- Undlad at bruge mobiltelefon i nærheden af apparatet. Mobiltelefoner afgiver elektromagnetiske stråler, som kan påvirke apparatet.
- Materialerne som kommer i kontakt med huden indeholder medicinsk silikone og ABS plastic i henhold til ISO10993-5 og ISO10993-10.
- Læs hele brugervejledningen før brug.

Introduktion

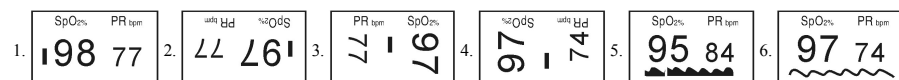
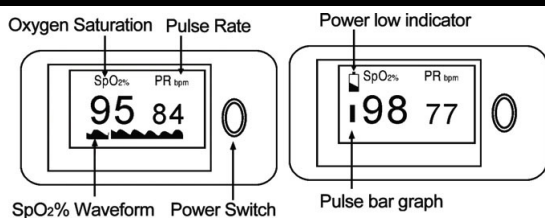
Seagull Fingertip Pulsoximeteret er kompakt og let at bruge. Kan bruges til børn såvel som voksne. Det bruges på en bred vifte af steder: Operationsstuer, intensivafdelinger, ambulatorier, sygestuer, skadestuer og ved transport af patienter. Apparatet kan også bruges i forbindelse med patientforeninger, hjemmebrug og i forbindelse med sportsudøvelse (kan bruges før og efter sport, men ikke undervejs).

Apparatet har følgende funktioner:

- Måling af SpO₂, pulsfrekvens og pulsstyrke.
- Målingerne vises på 2-farvet OLED skærm.
- Lysstyrken på skærmen kan indstilles
- Resultaterne kan vises på 6 forskellige måder
- Visning af lavt batteri.
- Slukker automatisk efter 8 sekunder, hvis ikke i brug.



Udseende og display



Rækkefølgen på visningerne på displayet. Skiftes ved at trykke på tænd/sluk.

Beskrivelse	Bemærk
Tænd/sluk og roteringsknap	Tænd pulsoximeteret ved at trykke på knappen. Hvis der trykkes længere end 1 sekund, ændres lysstyrken på displayet. Der er 10 niveauer for lysstyrken, og det starter op med niveau 4. Visningen på displayet ændres ved at trykke en gang på tænd/sluk. Tryk igen for at få endnu en visning.
Farveskærm	Den lille skærm viser SPO2 og puls, pulsens rytme og niveau med forskellige farver. Displayet kan rotere ved at trykke på startknappen. Der skiftes hver gang, der trykkes på knappen.
Puls graf	Grafen kan variere imellem 6 niveauer. Grafen indikerer pulsens kraft. Der vises kun graf mens der måles.

Strømindikator	Når batteriet er nyt, er indikatoren fuld. Når der kun er 2 streger tilbage på indikatoren, er batteriet tomt. Batterierne bør skiftes
SpO ₂ måling	SpO ₂ værdien vises og den opdateres ved hvert pulsslag. Værdien angives i %.
Puls måling	Pulsen vises og den opdateres ved hvert pulsslag. Enheden for målingen er slag/ minut.

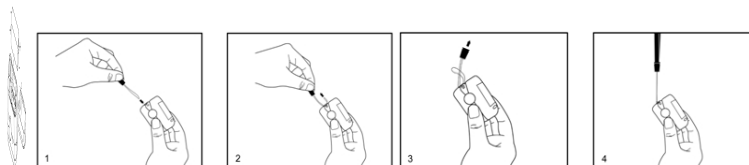
Installation

Batterier.

Seagull Finger Pulsoximeter bruger 2stk. AAA batterier. Der kan anvendes såvel alkaline og genopladelige batterier.

Indsæt batterier således:

1. Hold apparatet i en hånd med skærmen mod håndfladen.
2. Åbn batteridækslet ved at trække det langs apparatet.
3. Sæt 2 stk. batterier AAA ind. Sørg for at vende + og – korrekt.
4. Sæt batteridækslet på igen.



Fjern altid batterierne, hvis apparatet ikke bruges over længere tid. Bland aldrig nye og gamle batterier. Bortskaf batterier i overensstemmelse med lokale retningslinier.

Sæt snoren på ved at trække den ene ende af snoren gennem hullet på apparatet. Den anden ende af snoren trækkes igennem det andet hul på apparatet. Der strammes til.

Måling

Tryk på knappen for at tænde. Skærmen tænder. Hvis der ikke er en finger i apparatet, slukkes det automatisk efter 8 sekunder.

Hvis apparatet ikke tænder, kan det skyldes, at batterierne ikke sidder korrekt, eller at de bør skiftes.

Måleprincipper.

SpO₂ måling bruges til at bestemme iltmætningen i blodets hæmoglobin i arterierne. Apparatet viser også puls og pulsstyrke.

Iltmætningen i arterierne bliver målt via pulsoximetri. Pulsoximetre måler hvormeget lys, der kommer fra den ene diode til den anden igennem personens finger. Ved at måle lys absorption under en puls bliver det muligt at bestemme iltmætningen i det arterielle blod. Dette viser sig i form af PLETH bølgen, pulsraten og pulsstyrken. Lysdioderne er placeret i 2 puder i pulsoximeteret.

1. Åbn pulsoximeteret ved at trykke på den hvide ende af apparatet.
2. Læg en finger helt ind i apparatet og luk forsigtigt om fingeren.
3. Tryk på den hvide tænd knap.
4. Både finger og krop skal holdes i ro
5. Målingerne vises i displayet et øjeblik efter. (SpO₂ vises med stort grønt og puls med mindre gul skrift.)
6. Når apparatet har været i brug i 6 sekunder, kan man skifte displayets retning. Dette gøres ved at tryk og holde tænd knappen inde i 3 sekunder. Der bør gå minimum 6 sekunder mellem hvert skift ellers vil skiftet ikke blive registreret.

Ved lavt batteri skiftes retningen ikke.

Målebegrænsninger

Det er vigtigt at være opmærksom på følgende:

- Fingeren skal sidde korrekt i pulsoximeteret. Sørg for at sætte fingeren helt ind i apparatet. Neglen skal sidde lige overfor sensorens lys.
- Tjek pulsen ved anden metode, hvis resultatet virker forkert. Tjek ligeledes om apparatet sidder korrekt.
- Elektriske apparater med høj frekvens kan påvirke apparatet til at give fejlrresultater.

- Overeksponering af lys f.eks. kirurgiske (specielt med xenon lys), bilirubin lamper I fluorescerende lys, infrarødt lys eller direkte sollys. Man kan evt. dække hånden med mørkt stof.
- Store bevægelser hos den, som skal måles.
- Venus pulsation
- Forkert position af fingeren i apparatet.
- For lavt SpO2
- Personen må ikke være i chok eller have hjertestop.
- Apparatet må ikke sidde på samme legemsdel som blodtryksmanchet, arteriel kateter eller intravaskulær linje.
- Der må ikke være arteriel blokering mod kroppen.
- Tjek apparatet inden brug. Hvis apparatet er beskadiget bør det ikke bruges.
- Tag apparatet af efter brug.
- Apparatet kan ikke bruges ved sår på fingeren
- Hvis der ikke findes puls, eller pulsen ikke virker rimelig – tjek da apparatets placering på fingeren. Til sidst kontrolleres apparatet hos leverandøren.
- Brug ikke apparatet ved lavere puls end 30 slag i minuttet. Dette kan resultere i fejlræsultater
- Apparatet er ikke beregnet til konstant brug. Forlænget brug af apparatet kan øge risikoen for problemer på huden. Det kan også være ubehageligt at bruge over længere tid. Især børn og personer med hudproblemer.
- Apparatet bør ikke bruges uafbrudt på den samme finger i over 2 timer.
- Fingeren bør være ren og huden hel. Der bør heller ikke være ar. Dette kan give fejl resultater.
- Det anbefales at desinficere apparatet, før det bruges af andre.
- Der bør ikke måles blodtryk på samme arm som pulsoximeteret sidder på.
- Fingerneglen bør ikke være for lang, da fingeren ellers vil sidde ukorrekt i apparatet.
- Høje koncentrationer af dysfunktionel hæmoglobin f.eks. carboxyhæmoglobin eller methemoglobin
- Intravaskulær farvestoffer så som indocyanine grøn eller methylene blåt.
- Overeksponering af lys f.eks. kirurgiske (specielt med xenon lys), bilirubin lamper I fluorescerende lys, infrarødt lys eller direkte sollys. Man kan evt. dække patientens hånd med mørkt stof.

Vedligeholdelse

Før brug af apparatet, bør følgende tjekkes:

- Check apparatet for mekanisk skade.
- Check om alle funktioner virker normalt.
- Check batterierne. Hvis apparatet ikke vil tænde, eller batteriindikatoren viser lavt batteri – skift da batterierne til friske.

I tilfælde af skade på apparatet eller fejlræsultater brug da ikke apparatet men kontakt leverandøren. Det er en god ide at få apparatet gennemtjekket, hvis det viser ustabilitet

Fjern venligst batterierne, hvis apparatet ikke bruges over længere tid.

Pulsoximetret skal ikke kalibreres eller have anden form for vedligeholdelse end skift af batterier.

Rengøring og desinfektion.

Rengør apparatet med jævne mellemrum. Hvis apparatet kommer i kontakt med støv, olie, blod osv. bør det rengøres omgående.

Hvis apparatet befinder sig i et støvet rum, bør det rengøres oftere. Hvis apparatet rengøres på et hospital – spørg da om reglerne herfor.

Apparatet rengøres udvendigt med en blød klud, svamp eller vat fugtet med mildt rengøringsmiddel. Tør apparatet. Brug aldrig stærke rengøringsmidler, der kan ridse eller f.eks. acetone. Nedsænk aldrig apparatet i vand eller gør apparatet vådt. Tør apparatet grundigt med en tør klud og lad det lufttørre. Lad det aldrig ligge i skarp sol eller ved høje temperaturer. Hvis apparatet skal desinficeres brug da isopropylalkohol 70%.

Bortskaffelse

Bortskaf apparat og batterier efter lokale bestemmelser. Dette af hensyn til miljøet.

Angående Batterier:

Elektrisk og elektronisk udstyr samt medfølgende batterier indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige for menneskers sundhed og for miljøet, hvis affaldet ikke håndteres korrekt.

Elektrisk og elektronisk udstyr og batterier er mærket med nedenstående overkrydset skraldespand. Den symboliserer, at elektrisk og elektronisk udstyr og batterier ikke må bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles særskilt.


Nogle batterier er også mærket med den kemiske betegnelse Hg (kviksølv), Cd (cadmium) eller Pb (bly). Dette er særligt skadelige stoffer og det er derfor specielt vigtigt, at disse batterier bliver indsamlet.

Som slutbruger er det vigtigt, at du afleverer dine udtjente batterier til de ordninger, der er etablerede. På denne måde er du med til at sikre, at batterierne genanvendes i overensstemmelse med lovgivningen og ikke unødigt belaster miljøet.


Alle kommuner har etableret indsamlingsordninger, hvor kasseret elektrisk og elektronisk udstyr samt bærbare batterier gratis kan

afleveres af borgerne på genbrugsstationer og andre indsamlingssteder eller bliver afhentet direkte fra husholdningerne. Nærmere information kan fås hos kommunens tekniske forvaltning.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
Seagull pulsoximeter er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Seagull pulsoximeter skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.		
Udstråling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø -- vejledning
RF udstråling CISPR 11	Gruppe 1	Seagull pulsoximeter HZ300 bruger udelukkende radiofrekvensenergi til sin interne funktion. Derfor er RF-udslippene meget lave og der er minimal sandsynlighed for at strålingen vil forårsage forstyrrelser i nærliggende elektronisk udstyr.
RF udstråling CISPR 11	Klasse B	Seagull pulsoximeter HZ300 er egnet til brug i alle lokaler, inkluderet boliger som er direkte koblet til offentlig lavspændt strømforsyning.
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariation flimringsudstråling IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet.			
Seagull pulsoximeter HZ300 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljøet som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Seagull pulsoximeter HZ300 skal sørge for at den anvendes i et sådan miljø.			
Immunitets test	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Statisk elektricitet (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	+/- 6kV kontakt +/- 8kV luft	Gulvet bør være af træ, beton eller keramfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30% 
AC frekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Kvaliteten på hovedforsyningen bør være lig den for kommercielle- eller sygehusinstallation.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet.			
Seagull pulsoximeter HZ300 er beregnet for brug i det elektromagnetiske miljø som er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Seagull pulsoximeter HZ300 skal sørge for at den anvendes i et sådant miljø. Elektromagnetisk miljø - vejledning			
Immunitets test	IEC 60601 test niveau	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Udstrålt RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges i tætte områder på Seagull Pulsoximeter HZ300 (inklusive kabler) end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 Mhz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz hvor P, i følge producenten, er maksimum udgangseffekt for senderen målt i watt (W) og d er den anbefalede afstand målt i meter (m). Feltstyrken fra faste RF sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse(a) må være mindre end niveauet for overensstemmelse i hvert frekvensområde (b). Radiostøj kan forekomme nær udstyr mærket med








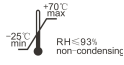






			følgende symbol: 
Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder et højere frekvensområde. Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer.			
Elektromagnetisk udstråling kan blive påvirket af absorption og refleksion fra bygningsværker, genstande og mennesker.			
Feltstyrke fra faste sendere, for eksempel basestationer for radio (mobile / trådløse) telefoner og mobil radioudstyr, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-sendinger - kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø med tanke på faste RF- sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse vurderes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Seagull pulsoximeter HZ300 anvendes, overstiger gældende RF- overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør Seagull pulsoximeter HZ300 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis unormal ydelse foreligger, kan yderligere tiltag blive nødvendige, for eksempel at rykke eller flytte Seagull pulsoximeter HZ300 til et andet sted.			
I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og Seagull pulsoximeter HZ300		
Seagull pulsoximeter HZ300 er beregnet for brug i et elektromagnetisk miljø der udsender RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Seagull pulsoximeter HZ300 kan bidrage til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Seagull pulsoximeter HZ300 som anbefalet nedenfor, i henhold til maksimal udgangseffekt for kommunikationsudstyr.		
Maksimal udgangseffekt på senderen	Afstand i henhold til senderens frekvens (M).	
W	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2.5 GHz
Afstand i henhold til senderens frekvens.	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
For sendere med en maksimal udgangseffekt som ikke er opført ovenfor, kan anbefalet afstand i meter (m) beregnes ved hjælp af formelen som gælder for senderens frekvens, hvor, i henhold til producenten af senderen at P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W).		
Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højere frekvensområde. Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer.		
Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		


Mulige problemer og løsninger

Problemer	Mulige årsager	Løsninger
SpO ₂ eller puls kan ikke vises normalt	1. Fingeren sidder ikke korrekt 2. Patientens Oxyhemoglobin værdi er for lav til at måles 3. Fingeren har muligvis et sår eller neglelak	1. Prøv at stikke fingeren ind en gang til og ryk fingeren lidt 2. Prøv flere gange. 3. Prøv med en anden finger eller fjern neglelak
SpO ₂ eller puls vises ustabil	1. Fingeren er muligvis ikke skubbet langt nok ind.. 2. Fingeren bevæger sig eller patienten bevæger sig	1. Stik fingeren ind i apparatet igen 2. Sid eller lig helt stille
Pulsoximetret kan ikke tændes	1. Der er ikke tilstrækkelig strøm på batterierne eller der er problemer med disse. 2. Batterierne er muligvis installeret forkert. 3. Pulsoximetret er defekt.	1. Skift batterierne 2. Sæt batterierne i på ny 3. Kontakt den forhandler, du har handlet med eller Seagull Healthcare
Indikator lampen slukkede pludselig	1. Pulsoximetret slukker automatisk, når det ikke har været brugt i 8 sekunder. 2. Spændingen på batterierne er faldet til under det nødvendige niveau	1. Normalt 2. Skift batterierne
"Error7" vises på skærmen	1. Lav batterispænding 2. Problemer i apparatet	1 Skift batterierne 2 Kontakt den forhandler, du har handlet med eller Seagull Healthcare


Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Godkendt i henhold til BF applied part, som betyder, at enheden ikke har direkte kontakt med hjertet		Vær opmærksom på dette
IP22	Tåler aftørring og stænk med vand.		Iltningsprocent
	Puls å ø æ		Lavt batteriniveau
	No SpO ₂ alarm		Tænd knap
	Opbevaringstemperatur og relativ fugtighed		Følg brugsanvisningen
	Produktions dato	SN	Serienummer
	Godkendt til brug i EU		Producent
	Autoriseret representant i EU		Bortskaffelse af dette product, og udtjente batterier skal udføres i overensstemmelse med de gældende regler for bortskaffelse af elektroniske

Specifikationer

<p>Generelt</p> <p>Monitor og display: SpO₂/PR/pulsstyrke/bølgeform</p> <p>Display mode: OLED</p> <p>Størrelse: 63 x 34 x 33 mm</p> <p>Vægt 55 g incl. batterier</p> <p>Elektriske specifikationer.</p> <p>Strømforbrug: Mindre end 40mA</p> <p>Batteri type: 2 stk. AAA alkaline eller genopladelige batterier.</p>	<p>Omgivelser</p> <p>Opbevarings- og transporttemperatur: -25-70°C</p> <p>Brugstemperatur: 5-40°C</p> <p>Luffugtighed ved opbevaring og transport: 15%-93%</p> <p>Luffugtighed ved brug: ≤93%</p> <p>Højde ved brug: 70 KPa- 106 KPa</p>
<p>Parameter specifikationer</p> <p>SpO₂</p> <p>børn og voksne</p> <p>Resolution 1 %</p> <p>Præcision: +/- 2 % (70%- 100%). Ikke dokumenteret under 70%</p> <p>Puls</p> <p>Resultatinterval: 30-250 bpm</p> <p>Resolution 1 bpm</p> <p>Præcision: 30-99 +/- 2 bpm. 100-250bpm: +/- 2%</p> <p>Stråling</p> <p>RED: Bølgelængde: 660 +/- 3nm. Strålingseffekt: 3,2mW</p> <p>IR: Bølgelængde: 905 +/-10nm. Strålingseffekt: 2,4mW</p>	<p>Fugtresistent i henhold til IPX22</p> <p></p> <p>SEAGULL®</p>

 **SHANGHAI HUAZHE INTERNATIONAL CO., LTD.**
Room 207, Building 3, No. 672 Chuan Nan Feng Road,
Airport Town, Pudong District, Shanghai P.R. China 201202

 **LOTUS NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Seagull Aps
Industrivej 1
4200 Slagelse