Produktinformation

- Produktmodel: M800
- Produktnavn: Håndholdt Pulsoximeter
- Producent: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
- Efterservice Kontaktinformation:

Adresse: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. Kina

Fax: +86-756-3399919

Postnummer: 519085

Gratis konsultation hot line: +86-400-8818-233

Revisionshistorik

Denne manual har et revisionsnummer. Dette revisionsnummer ændres, hver gang manualen opdateres på grund af software- eller tekniske specifikationer. Indholdet af denne vejledning kan ændres uden forudgående varsel.

- Dokumentnr.: J/M800POCE-A-007
- Revisionsnummer: V1.1
- Udgivelsestid: 2020, 09

Copyright © 2020 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

CE-mærkat

CE 0123

EF-repræsentantens navn:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

EU-repræsentantens adresse:

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Tyskland

Udmelding

Producenten har ophavsretten til denne manual, og vi er også berettiget til at behandle denne manual som fortrolige filer.

Denne manual bruges kun til drift, vedligeholdelse og service af produktet, andre kan ikke udgive manualen.

Denne manual indeholder eksklusive information, der er beskyttet af love om ophavsret, og vi forbeholder os dens ophavsret.

Uden skriftlig tilladelse fra producenten må ingen dele af denne manual fotokopieres, udskrives eller oversættes til andre sprog.

Indholdet i denne manual kan ændres uden varsel.

Producentens ansvar

Kun under følgende omstændigheder vil fabrikanten være ansvarlig for instrumentets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne:

- Al installation, udvidelse, efterjustering, renovering eller reparationer udføres af personale, der er certificeret af producenten.
- Instrumentets opbevaringstilstand, driftstilstand og elektriske status er i overensstemmelse med produktspecifikationen.
- Instrumentet bruges i overensstemmelse med brugermanualen.

Om denne manual

Denne manual indeholder de instruktioner, der er nødvendige for at betjene produktet sikkert og i overensstemmelse med dets funktion og tilsigtede brug. Overholdelse af denne manual er en forudsætning for korrekt produktydelse og korrekt betjening og sikrer patient- og operatørsikkerhed.

Denne manual er baseret på den maksimale konfiguration, og

derfor gælder noget indhold muligvis ikke for dit produkt. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte os.

Denne manual er en integreret del af produktet. Det burde altid opbevares tæt på udstyret, så det nemt kan fås, når det er nødvendigt. Alle illustrationer i denne manual tjener kun som eksempler. De afspejler muligvis ikke den opsætning eller data, der vises på dit produkt.

Konventioner:

- ***Fed Kursiv*** tekst bruges i denne vejledning for at citere det eller de refererede afsnit.
- 【】bruges til at omslutte skærmtekster.
- → bruges til at angive operationelle procedurer.

Tegn i denne manual:



Advarsel: Angiver en potentiel fare eller usikker praksis, der, hvis den ikke undgås, vil resultere i død eller alvorlig personskade.



Forsigtig: Angiver en potentiel fare eller usikker praksis, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre personskade eller produkt-/ejendomsskade.



Bemærk: Giver applikationstips eller andre nyttige oplysninger for at sikre, at du får mest muligt ud af dit produkt.

Indhold

Kapitel 1 Generel Introduktion..... 1-1

1.1 Tilsigtet brug..... 1-1

1.2 Hovedenhed..... 1-2

1.3 Displayvisninger.....1-6

Kapitel 2 Sikkerhed..... 2-1

2.1 Sikkerhedsinformation..... 2-1

2.2 Forklaring af symboler..... 2-3

Kapitel 3 Grundlæggende betjening..... 3-1

3.1 Udpakning og kontrol..... 3-1

3.2 Kom godt i gang..... 3-2

3.3 Start af monitor..... 3-3

3.4 Generel opsætning..... 3-3

3.5 Opsætning af dato og klokkeslæt..... 3-4

3.6 Valg af arbejdstilstand..... 3-5

3.7 Valg af patienttype.....3-8

3.8 Gå ind i/gå ud af demotilstand..... 3-8

3.9 Ændring af sprog..... 3-9

3.10 Kontrol af version.....3-9

3.11 Valg af skærmvedligeholdelse..... 3-10

3.12 Gendannelse af fabrikskonfigurationen..... 3-10
3.13 Slukning af oximeteret 3-10
Kapitel 4 Alarm 4-1
4.1 Alarmkategorier..... 4-1
4.2 Alarmniveauer 4-2
4.3 Alarmindikatorer 4-3
4.4 Alarm Statussymbol 4-6
4.5 Alarm Tonekonfiguration 4-7
4.6 Sætte alarmtoner på pause.....4-7
4.7 Indstilling af lydløs alarm 4-8
4.8 Sluk for alarmvolumen.....4-8
4.9 Når en alarm opstår 4-10
Kapitel 5 Måling af SpO_2..... 5-1
5.1 Introduktion..... 5-1
5.2 Sikkerhedsinformation 5-2
5.3 Overvågningsprocedure 5-4
5.4 SpO_2-visning 5-5
5.5 PR-visning..... 5-5
5.6 SpO_2 Alarmopsætning..... 5-6
Kapitel 6 Gennemgang 6-1

6.1 Introduktion..... 6-1
6.2 Gennemgang af skærmbillede..... 6-1
6.3 Gennemgang af opsætning..... 6-2
Kapitel 7 Batteri..... 7-1
7.1 Introduktion..... 7-1
7.2 Installation af batterier..... 7-3
7.3 Opladning af lithium-ion-batteriet..... 7-7
7.4 Optimering af batteriydelse..... 7-8
7.5 Kontrol af lithiumbatteriet..... 7-9
7.6 Bortskaffelse af batterierne..... 7-10
Kapitel 8 Vedligeholdelse og rengøring..... 8-1
8.1 Introduktion..... 8-1
8.2 Sæsonbestemt sikkerhedskontrol..... 8-2
8.3 Rengøring af oximeteret..... 8-4
8.4 Rengøring af SpO_2 Sensor..... 8-5
8.6 Bortskaffelse..... 8-6
Kapitel 9 Tilbehør..... 9-1
9.1 Nellcor SpO_2 sensor..... 9-1
9.2 BLT SpO_2 sensor..... 9-2
Appendiks A Produktspecifikationer.....1

A.1 Sikkerhedsspecifikationer....1
A.2 Fysiske specifikationer....1
A.3 Miljøspecifikationer....2
A.4 Opladningsspecifikationer....2
A.5 Hardware specifikationer....4
A.6 Datalagring....6
A.7 USB-kommunikation....7
A.8 Målespecifikationer....7
Appendiks B EMC....10
Appendiks C Fabriksindstillinger....17
C.1 Indstilling af Alarm....17
C.2 Indstilling af System....17
C.3 Indstilling af SpO_2....18
C.4 Indstilling af Trend....18
Appendiks D Alarmmeddelelse....19
D.1 Fysiologisk alarm....19
D.2 Teknisk alarm....20
Appendiks E Garantiregistreringskort....21

Kapitel 1 Generel introduktion

1.1 Tilsigtet brug

M800 håndholdt pulsoximeter er beregnet til kontinuerlig overvågning eller stikprøvekontrol af SpO_2- og PR-parametre for en enkelt voksen, pædiatrisk og neonatal patient.

Denne enhed kan bruges i institutioner eller enheder med sundhedsydelser. Eksempelvis ambulatorier, skadestuer og internmedicinske afdelinger på sygehuse og ordinære afdelinger på klinikker, plejesygehuse og medicinske institutioner for lokalsamfund samt hjemmepleje.

1.2 Hovedenhed

1.2.1 Set forfra

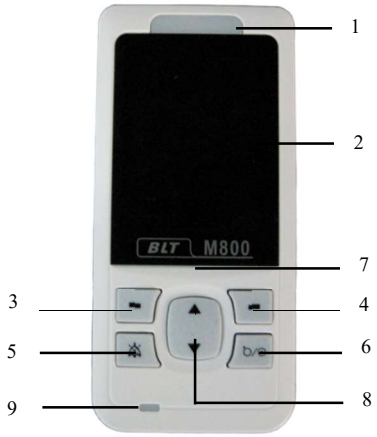

Fig. 1-1 Oximeteret set forfra

1. Alarm indikatorlampe

Når en alarm opstår, lyser denne lampe som defineret nedenfor:

- Alarm på højt niveau: lampen blinker hurtigt rødt.
- Alarm på mellem niveau: lampen blinker langsomt gult.

- Alarm på lavt niveau: lampen lyser gult uden at blinke.

2. Display skærm
3. Venstre knap

   Tryk på denne knap for at:

   - Gå ind i hovedmenuen under monitorskærmen.
   - Vælg det fremhævede menupunkt under menu skærmen.

4. Højre knap

   Tryk på denne knap for at:

   - Skift skærmvisningen mellem Store Numerisk-tilstand og SpO_2-bølgeformtilstand under monitorskærmen.
   - Afslut den aktuelle menu under menu skærmen.

5. Alarmpauseknap

   - Det er ugyldigt at trykke på denne knap, når alarmvolumen er slået fra.
   - Den kan sætte alarmen på pause i 120 sekunder, når alarmvolumen er slået til.
   - Den kan ændre alarmmeddelelsen til en advarsel, når "Sensor fra"-alarmen opstår.

6. Tænd/sluk-knap

Efter at batterierne er installeret:

- Tryk på denne knap for at tænde oximeteret.
- Tryk og hold den nede i 2 sekunder for at slukke for oximeteret.

7. Op-knap

Tryk på denne knap for at:

- Skru op for beat-volumen under monitorskærmen.
- Flyt markøren opad, eller øg værdien af det valgte menupunkt under menu skærmen.

8. Ned-knap

Tryk på denne knap for at:

- Skru ned for beat-volumen under monitorskærmen.
- Flyt markøren nedad, eller formindsk værdien af det valgte menupunkt.

9. Indikatorlampe for batteriopladning

- Lyser orange, når batteriet oplades.
- Er slukket, når batteriet er fuldt opladet eller ikke oplades.

1.2.2 Set bagfra

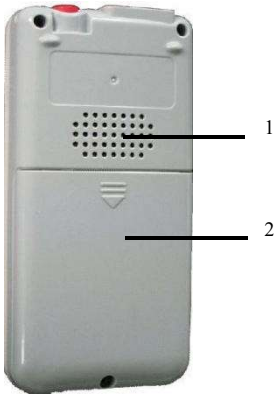

Fig. 1-2 Oximeteret set bagfra

1. Højtaler
2. Batteridæksel

1.2.3 Set fra siden

Ovenfra: Nedefra: Fra venstre:



Fig. 1-3 Siden af oximeteret

1. SpO_2-sonde / kommunikationsstik
2. Ledningshold
3. Strømforsyningsstik

   Den bruges til at tilslutte opladerstativet.

1.3 Displayvisninger

Denne enhed har en funktion med automatisk skærmrotation (aktiveret af tyngdekraften), som giver mulighed for lodret og vandret positionering for at maksimere pladsudnyttelse og synlighed.

1.3.1 Stor Numerisk Visningstilstand

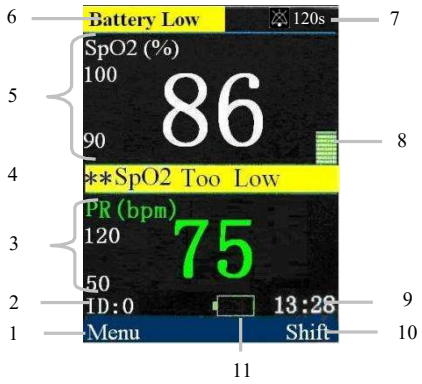

Fig. 1-4 Stor numerisk visningstilstand

1. Menu: Efter opstart, **【Menu】** vist her er den venstre knaps funktioner. På det tidspunkt, skal du trykke på den venstre knap for at åbne**【Menu】**.
2. Patient ID-nr.: Når **【Kontinuerlig】** er valgt for arbejdstilstand, er værdien 0 til enhver tid; når **【Spot-tjek】** er valgt, vil værdien være mellem 1 og 99.
3. PR-parameterområde: PR-parameter og dens høje og lave alarmgrænser vises i området.

4. Fysiologisk alarmområde: Aktuelle fysiologiske alarmoplysninger vises i området.
5. SpO_2-parameterområde: Aktuel SpO_2-værdi og dens høje og lave alarmgrænser vises i området.
6. Teknisk alarmområde og advarselsinformationsområde: Aktuelle tekniske alarmer og advarselsinformationer vises i området.
7. Alarmstatusområde: Alarm statussymboler og alarmpausetid vises i området.
8. Pleth-søjle: Pulsintensiteten er angivet med antallet af blokke.
9. Systemtid: Aktuel tid vises i området.
10. Shift: Efter opstart, **【Shift】**vist her er den højre knaps funktioner. På det tidspunkt, trykker du på den højre knap for at skifte mellem forskellige visningstilstande.
11. Batterisymbol: Symbolet indikerer den aktuelle mængde af strøm.

1.3.2 Tilstanden SpO_2 bølgeformsvisning

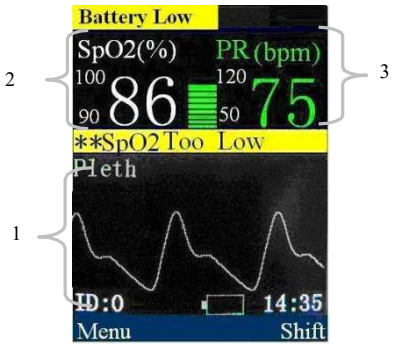

Fig. 1-5 SpO_2-bølgeformsvisningsområde

1. SpO_2-bølgeformsområde: Bølgeformen vist i området er den aktuelle SpO_2 volumekurve.
2. SpO_2-parameterområde: Værdierne vist i området er den aktuelle SpO_2-værdi og dens øvre og nedre alarmgrænser.
3. PR-parameterområde: Værdierne vist i området er den aktuelle PR-værdi og dens øvre og nedre alarmgrænser.

Kapitel 2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsinformation



Advarsel:

- **Eksplosionsfare: Brug ikke oximeteret i nærheden af brændbare anæstetikablandinger med luft, ilt eller brint.**
- **Når oximeteret er i brug, bør der ikke være nogen store strømapparater som højspændingskabler, røntgenapparat, ultralydsudstyr og elektrisator i brug i nærheden.**
- **Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høj temperatur og fugt.**
- **Oximeteret er ikke designet til det steriliserede rum.**
- **Oximetret skal håndteres med forsigtighed for at undgå stød og fald.**

Advarsel:

- **Brug ikke denne enhed til at overvåge en patient med en pacemaker.**
- **Når oximeteret er i brug, skal det sikres, at batterierne har tilstrækkelig kapacitet; ellers kan der være sådanne fænomener som opstartsabnormiteter eller unøjagtige måledata osv.**
- **Udfør ikke SpO_2-måling på fingeren smurt med neglelak; ellers vil dette føre til upålidelige måleresultater.**
- **Målinger og pulssignaler kan blive påvirket af visse miljøforhold, sensorapplikationsfejl og visse patientforhold. Se de relevante afsnit i denne manual for specifikke sikkerhedsinformationer.**
- **Brug af andet tilbehør, sensorer og kabler end de specificerede kan resultere i øget emission, lav anti-forstyrrelse og/eller skabe ugyldige aflæsninger af oximeteret. Det anbefales at tjekke det mindst en gang om måneden.**

Forsigtig:

- **Oximeteret kan kun overvåge én patient ad gangen.**
- **For at få mere nøjagtige måleresultater bør oximeteret bruges i stille og behagelige omgivelser.**
- **For at garantere normal og sikker drift af oximetret bør der udføres en forebyggende kontrol og vedligeholdelse af oximeteret og dets dele hver 6. til 12. måned (inklusive ydelseskontrol og sikkerhedstjek) for at verificere, at instrumentet kan fungere i en sikkert og korrekt tilstand, og den er sikker for det medicinske personale og patienten og har opfyldt den nøjagtighed, der kræves ved klinisk brug.**

2.2 Forklaring af symboler

Symbol	Symbol bemærkning
	Type BF anvendt del

Symbol	Symbol bemærkning
	Bemærk: Se de medfølgende dokumenter (denne manual).
	Jævnstrøm（JS）
IPX1	Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske
	Alarmvolume fra
	Alarmvolume pause
	Parameteralarm fra
	Bip volume fra
	Strømforsyningsstik
	Venstre/højre knap
	Op knap
	Ned knap

Symbol	Symbol bemærkning
	Fremstillingsdato
	Producent
CE 0123	CE-mærkat
SN	Serienummer
	Tænd/sluk-knap
SpO_2	Forkortelse for “Puls Iltmætning”
	Symbol for mærkning af elektriske og elektroniske enheder i henhold til WEEE.

Kapitel 3 Grundlæggende betjening

3.1 Udpakning og kontrol

Åbn pakken. I pakken er dele som følger.

Tag oximeteret og dets tilbehør ud.

Dele	Standard	Valgfri	Mængde
SpO_2 sonde (DB9-stik)	√		1
AA batteri	√		3
Brugermanual	√		denne manual
QC-certifikat	√		1
Pakkeliste	√		1
Lithium batteri		√	1
AC-DC-adapter		√	1
USB til DB9 stik		√	1
Batterioplader		√	1
Beskyttelsesdæksel		√	1
Bæretaske		√	1

3.2 Kom godt i gang

1. Inden du begynder at foretage målinger, skal du udføre følgende kontroller på oximeteret inklusive alle tilsluttede moduler.

   —— Kontroller for mekaniske skader;

   —— Kontroller for enhver forkert tilslutning af alle eksterne kabler og tilbehør.

2. Sæt batterier i batterirummet. Sørg for, at batteriet har tilstrækkelig strøm til overvågning. Når du bruger et lithiumbatteri for første gang, skal du oplade det ved at følge instruktionerne i kapitlet ***Batteri***.



Advarsel:

- **Advarsel: Hvis oximetret er mekanisk beskadiget, eller hvis det ikke fungerer korrekt, må det ikke bruges til nogen overvågningsprocedure på en patient. Kontakt dit servicepersonale.**
- **For at undgå eksplosionsfare må oximeteret ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika, dampe eller væsker.**

3.3 Start af monitoren

Tryk på knappen for at tænde oximeteret. Alarmindikatorlampen blinker og slukker derefter. Systemet giver et bip og går ind i hovedskærmen. For at du kan bruge oximeteret mere bekvemt, kan du efter at have startet oximeteret foretage følgende indstilling som vist i ***afsnit 3.4*** først.

3.4 Generel Opsætning

Tryk på den venstre knap for at åbne【**Menu**】, og vælg derefter【**Generel opsætning**】for at gå ind i den generelle opsætningsmenu vist som følger. Du kan indstille følgende parametres værdier.

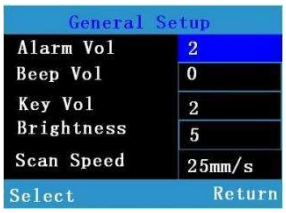

Fig. 3-1 Generel opsætningsvindue

3.4.1 Bip Volume Opsætning

Tryk på venstre knap for at vælge elementet, og indstil derefter dets værdi med op- eller ned-knappen. Du kan vælge fra 0 til 4. Symbolet vil blive vist i bunden af monitorskærmen.

3.4.2 Tast Volume Opsætning

Tryk på venstre knap for at vælge elementet, og indstil derefter dets værdi med op- eller ned-knappen. Du kan vælge fra 0 til 4.

3.4.3 Juster skærmens lysstyrke

Tryk på venstre knap for at vælge elementet, og indstil derefter dets værdi med op- eller ned-knappen. Du kan vælge fra 1 til 5. Valg af minimum lysstyrke kan spare strøm.

Forsigtig: Hvis oximeteret bruges udendørs, eller det omgivende lys er stærkt, skal du indstille skærmens lysstyrke til et højere niveau.

3.4.4 Scan Hastighed Opsætning

Tryk på venstre knap for at vælge elementet, og indstil derefter dets værdi med op- eller ned-knappen. Du kan vælge mellem 12,5 mm/s til 25 mm/s.

3.5 Dato og Tid Opsætning

Efter opstart skal du indstille dato og klokkeslæt for dette oximeter. Operationerne er som følger:

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】for at åbne System menuen vist som følger:

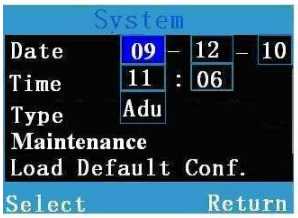

Fig. 3-2 System opsætningsvinduet

2. Vælg år, måned og dag til højre for【**Dato**】, og indstil dem til den aktuelle dato.
3. Vælg time og minut til højre for【**Tid**】, og indstil dem til det aktuelle klokkeslæt.

3.6 Valg af arbejdstilstand

Oximeteret er designet til at fungere i kontinuerlig overvågnings- og stikprøvetilstand. Dens arbejdstilstand vises i det tekniske alarmområde. Du kan indstille oximeterets arbejdstilstand via følgende trin:

1. Vælg【**System**】→【**Vedligeholdelse**】, Der åbnes et vindue til indtastning af adgangskode, indtast adgangskoden og vælg【**OK**】for at åbne vedligeholdelsesvinduet vist som følger:



Fig. 3-3 Vedligeholdelsesvinduet

2. Vælg【**Arbejdstilstand**】, du kan indstille oximeterets arbejdstilstand til【**Kontinuerlig**】eller【**Spot-tjek**】.

3.6.1 Kontinuerlig overvågningstilstand

Den kontinuerlige overvågningstilstand er beregnet til langtidsovervågning. Denne tilstand vælges normalt, når patienten er på hospitalet eller under transport. På det tidspunkt er patient-id'et, der er standard af systemet, 0. Når hukommelsen når ovenstående grænse, vil de lagrede data primært blive ryddet.

3.6.2 Spot-tjek Tilstand

Spot-tjek tilstand er beregnet til kortvarig måling på stedet. Denne tilstand vælges normalt til at tjekke ambulant patienter, når læger går rundt på afdelingerne. Patient-ID'et vil automatisk stige fra 1 til 99 i henhold til tilslutningen af SpO_2-sensoren. Detaljer er som følger:

Påfør SpO_2-sensoren på patienten. Når gyldige signaler er detekteret,

1. Patient-ID'et blinker og øges automatisk med 1 efter 8 sekunder for at indlægge en ny patient.
2. Tryk på venstre knap, når det aktuelle patient-id blinker, patient-ID'et holder op med at blinke og forbliver uændret. Patienten vil ikke blive indlagt, og nye målinger vil blive gemt under det aktuelle patient-id.
3. Når lagringen af patientmåledata når sin grænse, vil de nye måledata dække for den primære.

Forsigtig: Kun når oximeteret ikke overvåger nogen patient og forbinder dets SpO_2-sensor til en patient, tilføjer patient-id'et automatisk 1.

3.7 Valg af patienttype

For at vælge patienttype,

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Type**】.
2. Indstil【**Type**】til【**Vok**】,【**Pæd**】eller【**Neo**】.

3.8 Gå ind i/Gå ud af demotilstand

For at gå ind i demotilstand:

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】→indtast den nødvendige adgangskode.
2. Indstil【**Skærm**】til【**Demo**】og beskeden【**Demotilstand**】vises i det teknisk alarmområde.

For at afslutte demotilstand:

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】→ indtast den nødvendige adgangskode.
2. Indstil【**Skærm**】til【**Normal**】.

Forsigtig: Demotilstanden er kun til demonstrationsformål. For at undgå, at de simulerede data forveksles med den overvågede patients data, bør du ikke gå ind i demo-tilstand, mens en patient overvåges. Ellers kan det medføre ukorrekt patientovervågning og forsinket behandling.

3.9 Ændring af sprog

Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】, indtast den nødvendige adgangskode. Vælg 【**Fabriksindstilling** 】for at indstille【**Language**】.

3.10 Kontrol af version

Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】, indtast den nødvendige adgangskode. Vælg【**Fabriksindstilling**】for at kontrollere versionen af oximeteret.

3.11 Valg af skærmvedligeholdelse

Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】, indtast den nødvendige adgangskode. Vælg【**Fabriksindstilling**】→【**Skærmvedligeholdelse**】, indstil【**Dsp-kontakt**】til【**Til**】eller【**Fra**】. Hvis du vælger【**Til**】, kan skærmen reagere på tyngdekraften. Når oximeteret roterer, vil skærmen automatisk rotere retning.

3.12 Gendannelse af fabrikskonfigurationen

Hvis du har ændret systemets konfiguration og ønsker at gendanne fabrikskonfigurationen, skal du følge denne procedure:

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】.
2. Vælg【**Load Standard Konf.**】, og et bekræftelsesvindue vil dukke op, vælg【**OK**】for at gendanne fabrikskonfigurationen.

3.13 Slukning af oximeteret

Følg nedenstående trin for at slukke for oximeteret:

1. Bekræft, at patientovervågningen er afsluttet.
2. Frakobl SpO_2-sensorerne fra oximeteret.

3. Tryk på tænd/sluk-knappen og hold den nede i 2 sekunder for at slukke for oximeteret.

Forsigtig: I Spot-tjek tilstanden, hvis oximeteret ikke er i brug, og der ikke er nogen knapbetjening i mere end 5 minutter, lukkes oximeteret automatisk ned.

Kapitel 4 Alarm

Alarm refererer til en advarsel, der gives af oximeteret til medicinsk personale gennem visuelle, hørbare og andre midler, når et vital tegn forekommer unormalt, eller oximeteret oplever tekniske problemer.



Bemærk: Oximeteret genererer alle hørbare og visuelle alarmer gennem højttaler, alarmlampe og skærm. Når oximeteret tændes, vil alarmlampen lyse rødt og gult én gang, og højttaleren vil give et bip-stemme, som indikerer, at oximetrets alarmsystem fungerer normalt.

4.1 Alarmkategorier

Pulsoximeterets alarmer klassificeres i tre kategorier

1. Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer udløses af en overvåget parameterværdi, der overtræder indstillede alarmgrænser eller en unormal patienttilstand. Fysiologisk alarmmeddelelse vises i det fysiologiske alarmområde.

2. Tekniske alarmer

Tekniske alarmer udløses af en enhedsfejl eller en forvrængning af patientdata på grund af forkert betjening eller systemproblemer. Tekniske alarmmeddelelser vises i det tekniske alarmområde.

3. Advarsler

Faktisk er advarsler ikke alarmbeskeder. Ud over de fysiologiske og tekniske alarmmeddelelser vil pulsoximeteret vise nogle meddelelser, der fortæller systemets status. Advarsler vises i det tekniske alarmområde.

4.2 Alarmniveauer

1. Efter sværhedsgrad kan pulsoximeterets fysiologiske alarmer klassificeres i tre kategorier: alarmer på højt niveau, alarmer på mellemliggende niveau og alarmer på lavt niveau.

- Alarmer på højt niveau

Indikerer, at patienten er i en livstruende situation, og der kræves akut behandling.

- Alarmer på mellemliggende niveau

Indikerer, at patientens vitale tegn virker unormale, og at en øjeblikkelig behandling er påkrævet.

- Alarmer på lavt niveau

Indikerer, at patientens vitale tegn virker unormale, og det kan være nødvendigt med behandling med det samme.

2. Efter sværhedsgrad kan pulsoximeterets tekniske alarmer klassificeres i to kategorier: alarmer på mellemliggende niveau og alarmer på lavt niveau.

Forsigtig: Niveauet for teknisk alarm kan ikke ændres af brugeren.

4.3 Alarmindikatorer

Når der opstår en alarm, vil pulsoximeteret indikere det gennem følgende indikationer:

- Alarmtone: Alt efter alarmniveau giver højttaleren i oximeteret alarmlyd i forskellig toner.
- Alarmlampe: I henhold til alarmniveau blinker alarmlampen på oximeteret i forskellige farver og hastighed.
- Alarmmeddelelse: Alarmmeddelelser vises på skærmen.
- Blinkende numerisk: Det numeriske parameter i alarmen blinker.

Forsigtig: For forskellige alarmniveauer er alarmlampen, alarmtonen og alarmmeddelelserne forskellige.

4.3.1 Alarmtone

De forskellige alarmniveauer indikeres af systemet på følgende forskellige lydmåder:

Alarm niveau	**Hørbar advarsel**
Høj	"DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO----- DO-DO"
Mellem	"DO-DO-DO"
Lav	"DO-"

4.3.2 Alarmlampe

Når en alarm opstår, vises alarmniveauerne på følgende forskellige visuelle måder:

Alarmniveau	Visuel advarsel
Høj	Alarmlampen blinker rødt med 2 Hz.
Mellem	Alarmlampen blinker gult med 0.5 Hz.
Lav	Alarmlampen lyser gult uden at blinke.

Forsigtig:

- **Når flere alarmer af forskellige niveauer opstår på samme tid, vil oximeteret vælge alarmen for det højeste niveau og give visuelle og hørbare alarmindikationer.**
- **Når der opstår flere alarmer på samme tid, vil alarmmeddelelsen blive vist i alarmområdet på skift.**

4.3.3 Alarmmeddelelse

Når der opstår en alarm, vil alarmmeddelelsen blive vist i alarmområdet.

- Systemet bruger følgende symboler til at matche alarmniveauet for fysiologiske alarmmeddelelser:

  Alarmer på højt niveau:

  *** Alarmer på

  mellemliggende niveau:

  ** Alarmer på lavt

  niveau: *

- Systemet bruger forskellige baggrundsfarver til alarmmeddelelsen for at matche alarmniveauet:

  Alarmer på højt niveau: Rød

  Alarmer på mellemliggende

  niveau: Gult

  Alarmer på lavt niveau: Gult

4.3.4 Blinkende numerisk

Når der opstår en fysiologisk alarm, blinker det numeriske parameter.

4.4 Alarm Statussymbol

 indikerer, at alarmvolumen er slået fra.

 Indikerer, at alarmvolumen er sat på pause.

 indikerer, at de individuelle målealarmer er slået fra.

4.5 Alarm Tonekonfiguration

4.5.1 Indstilling af den minimale alarmvolume

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】 → indtast den nødvendige adgangskode.
2. Vælg【【**Min.Alm.Vol.**】og vælg derefter en værdi mellem 0 og 4.

4.5.2 Ændring af Alarmvolume

1. Vælg【**Menu**】→【**Generel opsætning**】.
2. Vælg【**Alarm Vol.**】og vælg derefter en værdi mellem X og 4. X er den minimale volume, hvilket afhænger af indstillingen af den minimale alarmvolume.

4.6 Sætte alarmtonerne på pause

Tryk på alarmpauseknappen for at holde alarmen på pause i 120 sekunder. Og der vil være alarmpausesymbol og pausetid vist i alarmstatus.

- Den akustiske alarm er sat på pause, men alarmlampen forbliver tændt, og alarmmeddelelsen forbliver vist;
- Den resterende alarmpausetid vises i alarmstatusområdet;

- Symbolet vises i alarmstatusområdet.

Den akustiske alarm starter automatisk igen, efter alarmpauseperioden udløber. Du kan også trykke på tasten for at genstarte den akustiske alarm.

4.7 Indstilling af lydløs alarm

Tryk på alarmpauseknappen i 2 sekunder for at gøre alarmen stille. Du kan genstarte den akustiske alarm ved at trykke på denne knap igen. Hvis der opstår en ny alarm under alarmen, vil oximeteret genstarte den hørbare alarm. Dette symbol vil blive vist på skærmen lodret af oximeteret.

4.8 Sluk for alarmvolume

Indstil【**Min.Alm.Vol.**】og【**Alarm Vol.**】til 0 for at slukke for alarmvolumen. Så vil der være et symbol vist i alarmstatusområdet. Alarmlampen og alarmmeddelelser er stadig aktive, efter at alarmvolumen er slået fra. Den akustiske alarm genaktiveres automatisk, når:

- Fabrikskonfigurationen er indlæst;
- Alarmvolumen er sat til en værdi, der ikke er nul.

Når en fabrikskonfiguration er valgt, kan oximetrets alarmvolumen være lavere end den minimale alarmvolumen. I dette tilfælde justeres alarmvolumen automatisk i henhold til den minimale alarmvolume.

Advarsel:

- **Når alarmlyden er slået fra, afgiver oximeteret ingen hørbare alarmtoner, selvom der opstår en ny alarm. Derfor bør brugeren være meget omhyggelig med, om alarmlyden skal slukkes eller ej.**
- **Stol ikke udelukkende på det hørbare alarmsystem til patientovervågning. Justering af alarmvolumen til et lavt niveau kan resultere i en fare for patienten. Hold altid patienten under tæt overvågning.**

4.9 Når en alarm opstår

Bemærk: Når der opstår en alarm, bør du altid tjekke patientens tilstand først.

Tjek alarmmeddelelsen, der vises på skærmen. Det er nødvendigt for at identificere alarmen og handlingen korrekt i henhold til årsagen til alarmen.

1. Tjek patientens tilstand.
2. Identificer alarmerende parameter og alarmkategori.
3. Identificer årsagen til alarmen.
4. Slå alarmen fra, hvis det er nødvendigt.
5. Når årsagen til alarmen er forbi, skal du kontrollere, at alarmsystemet fungerer ordentligt.

Du finder alarmmeddelelserne for den enkelte parameter i ***Appendiks D Alarmmeddelelse.***

Kapitel 5 Måling af SpO_2

5.1 Introduktion

Målingen af iltmætning af arterielt blod (også kendt som pulsiltmætning, normalt forkortet som SpO_2) anvender principperne for lysspektre og volumensporing. LED'en udsender lys med to specifikke bølgelængder, som selektivt absorberes af iltet hæmoglobin og deoxyhæmoglobin. Den optiske receptor måler ændringerne i lysintensiteten efter at lyset passerer kapillærnetværket og estimerer forholdet mellem iltet hæmoglobin og det totale hæmoglobin.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{iltet hæmoglobin}}{\text{oxyhæmoglobin + deoxyhæmoglobin}} \times 100\%$$

Bølgelængder af lyset, der udsendes af pulsoximeterets sonde, er nominelt 660 nm for rød LED og 940 nm for infrarød LED.

5.2 Sikkerhedsinformation

Advarsel:

- **Brug kun SpO_2-sensorer specificeret i denne manual. Følg SpO_2-sensorens brugsanvisning og overhold alle advarsler og forholdsregler.**
- **Når en trend til patientdeoxygenering er angivet, bør blodprøver analyseres med et cooximeter på et laboratorie for fuldstændigt at forstå patientens tilstand.**
- **Brug ikke oximeteret og SpO_2-sensoren under magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Induceret strøm kan forårsage forbrændinger.**
- **Længerevarende kontinuerlig overvågning kan øge risikoen for uventede ændringer i hudens egenskaber, såsom irritation, rødme, blærer eller forbrændinger. Undersøg sensorstedet hver anden time, og flyt sensoren, hvis hudkvaliteten ændrer sig. For nyfødte eller patienter med dårlig perifer blodcirkulation eller følsom hud, inspicér sensorstedet oftere.**

Advarsel:

- **Kontroller SpO_2-sensoren og dens emballage for tegn på beskadigelse inden brug. Brug ikke sensoren, hvis der opdages skader.**
- **Ved bortskaffelse af SpO_2-engangssonden eller den ubrugelige SpO_2-sonde skal du overholde alle lokale, statslige og føderale bestemmelser, der vedrører bortskaffelse af dette produkt eller lignende produkter.**

Forsigtig: Hvis det er nødvendigt at tilføje en clips til at fastgøre fingerspidssensoren, skal kablet i stedet for selve sensoren sættes fast. Bemærk venligst, at sensorens kabel ikke må trækkes med kraft.

Bemærk:

- **Pleth-bølgen er ikke lig med intensiteten af PR-signalet.**
- **Oximeteret afgiver ikke automatisk et alarmsignal til selvundersøgelse, og operatøren skal bruge SpO_2-simulator til selvundersøgelse.**

5.3 Overvågningsprocedure

1. Valg af SpO_2 Sensor

Afhængigt af patientkategori, vægt og påføringssted kan du vælge SpO_2-sensoren efter behov.

2. Tilslutning SpO_2 Sensor

Sæt SpO_2-sensorkablet i SpO_2-stikket på målemodulet.

3. Anvendelse SpO_2 Sensor

Rengør påføringsstedet, såsom farvet neglelak, og påfør sensoren på patienten.

Advarsel:

- **Brug ikke SpO_2-sensoren på en lem, hvor NIBP-manchetten er påsat. Dette kan resultere i unøjagtig SpO_2-aflæsning på grund af blokeret blodgennemstrømning under manchetoppustning.**
- **Foretag ikke SpO_2-måling på fingeren med neglelak, da der kan frembringes upålidelige måleresultater.**
- **Når du bruger fingersensor, skal du sørge for, at neglen vender mod lysvinduet.**

5.4 SpO_2-visning

- **Parameter-visning**



Fig. 5-1 SpO_2 parameter

1. SpO_2-mærkat 2. Høj alarmgrænse for SpO_2 3. Lav alarmgrænse for SpO_2 4. SpO_2-værdi 5. SpO_2-enhed

- **Bølgeform-visning**

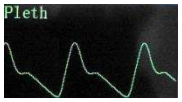

Fig. 5-2 SpO_2 bølgeform

5.5 PR-visning



Fig. 5-3 PR-parameter

1. PR-mærkat 2. Høj alarmgrænse for PR 3. Lav alarmgrænse på PR 4. PR-værdi 5. PR-enhed

5.6 SpO_2 Alarmopsætning

5.6.1 Tænd/Sluk for SpO_2 Alarm

1. Vælg【**Menu**】→【**Alarmopsætning**】.
2. Indstil 【**Alarm**】 for SpO_2 til 【**Fra**】 for at slukke for SpO_2 alarmen.
   Når alarmen for SpO_2 er slået fra, vises symbolet i SpO_2-parametervisningsområdet.

5.6.2 Indstilling af Alarmniveau

1. Vælg【**Menu**】→【**Alarmopsætning**】.
2. Indstil【**Alarm**】for SpO_2 til【**Med**】eller【**Høj**】.

5.6.3 Justering af Alarmgrænse

1. Vælg【**Menu**】→【**Alarmopsætning**】.
2. Juster【**Høj**】: Hvis SpO_2-målingen er højere end den høje alarmgrænse, vil "SpO_2 For Høj"-alarmen blive udløst.
3. Juster 【**Lav**】: Hvis SpO_2-målingen er lavere end den lave alarmgrænse, vil "SpO_2 For Lav"-alarmen blive udløst.

5.6.4 Indstilling af Desat grænse

SpO_2-desat betyder, at når SpO_2-måleværdien er lavere end desat-grænsen, udløses en høj fysiologisk alarm. Dens indstilling er som følger:

1. Vælg【**Menu**】→【**System**】→【**Vedligeholdelse**】, og et pop-up vindue med indtasting af adgangskode vil dukke op.
2. Indtast adgangskoden, og vælg【**OK** 】for at åbne vedligeholdelsesvinduet. Vælg【**Desat Grænse**】, og indstil derefter dens værdi via op- og ned-knappen.

Kapitel 6 Gennemgang

6.1 Introduktion

Vælg【**Menu**】→【**Trend**】for at åbne vinduet for trendgennemgang. I vinduet kan du gennemgå SpO_2- og PR-data gemt fra tidligere.

6.2 Gennemgangsskærm

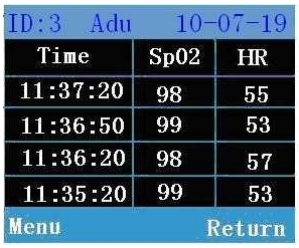

Fig. 7-1 SpO_2 gennemgangsvindue

Ovenstående er SpO_2-gennemgangsvinduet. I vinduet kan du gennemgå SpO_2-værdien målt på forskellige tidspunkter. Når SpO_2 er over den indstillede alarmgrænse, er deres værdier røde. Hvis trenddatoen ikke kun er én side, kan du bladre med op/ned-knappen.

6.3 Gennemgangsindstilling

Når du er kommet ind i gennemgangsvinduet, skal du trykke på venstre knap for at åbne vinduet【**Trendopsætning**】vist som følger:



Fig. 7-2 Trendopsætning

I vinduet kan du indstille【**Interval**】,【**Vælg ID**】,【**Slet valgte**】,【**Slet alle**】og【**Eksporter Trend**】:

- Interval: For at justere optagetidsintervallet inden for området fra 10 sekunder til 30 minutter.
- Vælg ID：For at vælge patient-ID-nr. Brugeren kan ændre ID-nr. for at gennemse trenddata for relaterede patienter.
- Slet valgte: For at slette trenddata for det valgte ID-nr.

- Slet alle: For at slette trenddata for alle patienter.
- Eksporter trend: For at sende trenddata for det valgte ID-nr. Inden handlingen skal relateret computersoftware åbnes, og computeren og oximeteret skal forbindes med USB til DB9-stikket. Efter at have sendt alle trenddata, kan du tjekke dem på computeren.

Kapitel 7 Batteri

7.1 Introduktion

Pulsoximeteret er designet til at fungere på tre 1,5V alkaliske AA-batterier eller et genopladeligt lithium-ion-batteri. Under normale omstændigheder er der ikke behov for særlig vedligeholdelse.

Når der bruges alkaliske batterier eller et lithium-ion-batteri, viser batteriikonet batteristatus som følger:

1.  Indikerer, at batteriets strøm er fuld;
2.  Indikerer, at batteriets strøm er 3 gitter tilbage;
3.  Indikerer, at batteriets strøm er 2 gitter tilbage;
4.  Indikerer, at batteriets strøm er 1 gitter tilbage;
5.  Indikerer, at batteriet næsten er afladet.

Batteristrømforsyning kan kun holde i en periode. Hvis batterispændingen er for lav, udløses alarmen " Lav Batteri". Hvis der bruges alkaliske AA-batterier, bedes du udskifte dem rettidigt; hvis der bruges et genopladeligt batteri, skal du sætte oximeteret i batteriopladeren og tilslutte opladeren med kommerciel strøm for at oplade batteriet. Oximeteret slukkes automatisk 10 minutter efter den første " Lav Batteri"-alarm er givet.

Forsigtig: Fjern batterierne før forsendelse, eller hvis oximeteret sandsynligvis ikke skal bruges i længere tid.

Advarsel:

- **Brug kun de batterier, der er specificeret i denne manual.**
- **Opbevar batterierne uden for børns rækkevidde.**
- **Når oximeteret ikke er i brug i længere tid, skal batteriet tages ud. Bortskaf batteriet i overensstemmelse med lokale bekendtgørelser og regler.**

7.2 Installation af batterier

Batterirummet er på bagsiden af enheden, følg venligst følgende trin for at installere eller udskifte batterier.

7.2.1 Åbning af batteridæksel

1. Sluk først oximeteret.
2. Brug skruetrækkeren til at løsne skruen, der fastgør batteridækslet til oximeteret.



Fig. 8-1 Løsne skruen

3. Tryk på batteridækslet, skub det nedad og fjern batteridækslet.



Fig. 8-2 Skub batteridækslet ned

7.2.2 Installation af alkalisk batteri

1. Indsæt AA alkaliske batterier i batterirummet, og flugt + symbolet på hvert batteri med + symbolet vist inde i batterirummet.
2. Luk batteridækslet og skub det opad.
3. Spænd skruen, der fastgør batteridækslet til pulsoximeteret.

Forsigtig: Kontroller batterierne med jævne mellemrum for korrosion. Udskift batterierne, hvis der er korrosion, ellers kan der opstå skader på oximeteret.

Forsigtig: Kør ikke pulsoximeteret med alkaliske batterier af forskellig type eller kapacitet på samme tid.

7.2.3 Installation af Lithium-Ion Batteri

1. Indsæt lithium-ion-batteriet i batterirummet, vist som følger:



Tryk batteriet ind

Fig. 8-3 Installer batteriet

2. Luk batteridækslet og skub det opad.
3. Spænd skruen, der fastgør batteridækslet til pulsoximeteret.

Advarsel:

- **Brug ikke opladerstativet, når de alkaliske batterier er brugt op, eller der ikke er installeret et batteri.**
- **Frakobl oximeteret fra patienten, og stop overvågningen, inden batteriet oplades.**
- **Når du slutter det kørende oximeter til AC-DC-adapteren for at oplade dets batteri, vises der en meddelelse på skærmen, og oximeteret lukker ned efter 10 sekunder.**

7.3 Opladning af Lithium-Ion Batteri



Fig. 8-4 Opladningsenhed

Sådan oplader du lithium-ion-batteriet:

1. Placer pulsoximeteret i opladerstativet.
2. Tilslut AC-DC-adapteren, og sæt adapteren i vekselstrømsnettet.
3. Indikatorlampen på batteriopladeren og indikatorlampen på oximeteret er tændt for at angive, at batteriet er opladet.
4. Når batteriopladningsindikatoren på oximeteret slukker, er batteriet fuldt opladet.

7.4 Optimering af batteriydelse

Et batteri har brug for mindst to optimeringscyklusser, når det tages i brug for første gang. En battericyklus er en fuldstændig, uafbrudt opladning af batteriet, efterfulgt af en fuldstændig, uafbrudt afladning af batteriet. Et batteri bør konditioneres regelmæssigt for at bevare dets levetid. Konditioner et batteri én gang, når det bruges eller opbevares i to måneder, eller når dets driftstid bliver mærkbart kortere.

Følg denne procedure for at optimere et batteri:

1. Frakobl oximeteret fra patienten, og stop alle overvågnings- og måleprocedurer.
2. Placer batteriet, der skal optimeres, i batterirummet til oximeteret.
3. Placer oximeteret i opladerstativet, og tilslut vekselstrømsnettet. Lad batteriet oplade uafbrudt i mere end 4 timer.
4. Fjern vekselstrømsnettet, og lad oximeteret køre på batteriet, indtil det slukker.
5. Udskift oximeteret i opladerstanderen, og tilslut vekselstrømsnettet. Lad batteriet oplade uafbrudt i mere end 4 timer.
6. Optimeringen af batteriet er slut.

7.5 Kontrol af lithiumbatteriet

Batteriets ydeevne kan forringes over tid. Følg denne procedure for at kontrollere batteriets ydeevne:

1. Frakobl oximeteret fra patienten, og stop alle overvågnings- og måleprocedurer.
2. Placer oximeteret i opladerstativet, og tilslut vekselstrømsnettet. Lad batteriet oplade uafbrudt i mere end 4 timer.
3. Afbryd vekselstrømsnettet, og lad oximeteret køre på batteriet, indtil det slukker.
4. Et batteris driftstid afspejler direkte dets ydeevne.

Forsigtig:

- **Batteriets levetid afhænger af servicetiden og frekvensen. Dette lithiumbatteri kan generelt oplades og aflades 300 gange.**
- **Et batteris driftstid afhænger af konfigurationen og driften af pulsoximeteret.**

7.6 Bortskaffelse af batterierne

Batterier, der er beskadigede eller opbrugte, skal udskiftes og kasseres korrekt. Bortskaf brugte batterier i henhold til lokale regler.



Advarsel: Undlad at skille batterier ad, smid dem ikke i ild eller få dem til at kortslutte. De kan antændes, eksplodere eller lække og forårsage personskade.

Kapitel 8 Vedligeholdelse og rengøring

8.1 Introduktion

Hold dit udstyr og tilbehør fri for støv og snavs. Følg disse regler for at undgå beskadigelse af udstyret:

1. Fortynd altid i henhold til producentens anvisninger eller brug den lavest mulige koncentration.
2. Nedsænk ikke en del af udstyret i væsken.
3. Hæld ikke væske på udstyret eller tilbehøret.
4. Lad ikke væske trænge ind i kabinettet.
5. Brug aldrig slibende materialer (såsom ståluld eller sølvlak) eller eroderende rengøringsmidler (såsom acetone eller acetonebaserede rengøringsmidler).



Advarsel: Sørg for at lukke systemet ned og frakoble alle strømkabler fra stikkontakterne, inden du rengør udstyret.

Advarsel: For optimal ydeevne bør produktservice kun udføres af kvalificeret servicepersonale.

Forsigtig: Hvis du spilder væske på udstyret eller tilbehøret, skal du kontakte dit servicepersonale eller os.

8.2 Sæsonbestemt sikkerhedskontrol

Bemærk: For at sikre udstyrets ydeevne og sikkerhed skal det kontrolleres efter brug i 1 år. Når du tjekker udstyret, bedes du kontakte professionelle teknologiingeniører.

Rengør stikket på netledningen mindst en gang om året.

For meget støv på stikket kan forårsage brand.

Følgende sikkerhedstjek bør udføres mindst hver 12. måned af en kvalificeret person, som har tilstrækkelig uddannelse, viden og praktisk erfaring til at udføre disse tests.

Dataene skal registreres i en udstyrslog. Hvis enheden ikke fungerer korrekt eller ikke består nogen af følgende tests, skal enheden repareres.

① Efterse udstyret og tilbehøret for mekaniske og funktionelle skader.

② Undersøg de sikkerhedsrelevante mærkater for læselighed.

③ Bekræft, at enheden fungerer korrekt som beskrevet i manualen.

④ Test jordafledningsstrømmen i henhold til IEC 60601-1:

Grænse: NC 500μA, SFC: 1000μA.

⑤ Test kabinettets lækstrøm i henhold til IEC 60601-1:

Grænse: NC 100μA, SFC: 500μA.

⑥ Test patientlækagestrømmen (normal drift) i henhold til IEC 60601-1

Grænse: type CF: for vekselstrøm: 10μA, for jævnstrøm: 10μA.

⑦ Test patientlækagestrømmen under enkelt fejltilstand i henhold til IEC 60601-1

Grænse: type CF: for vekselstrøm: 50μA, for jævnstrøm: 50μA.

⑧ Test patientens lækstrøm Netspænding på den anvendte del: I henhold til IEC 60601-1:

Grænse: type CF: for a.c.: 50uA.

Advarsel: Ingen brug af dele, inden servicering hos en autoriseret repræsentant eller producent.

8.3 Rengøring af oximeteret

1. Almindeligt rengøringsmiddel og ikke-ætsende desinfektionsmiddel, der bruges på hospitaler, kan påføres for at rengøre oximeteret, men du skal være opmærksom på, at mange slags rengøringsmidler skal fortyndes inden brug, og bruges i henhold til instruktionerne fra vaskemiddelproducenten.
2. Undgå brug af alkohol-, amino- eller acetonylvaskemidler.
3. Oximetrets kabinet og skærm skal være fri for støv, og de kan tørres af med en fnugfri, blød klud eller svamp gennemvædet med rengøringsmiddel. Under rengøring skal du være forsigtig og ikke spilde væske på instrumentet, og hold væske ude af det. Når du tørrer sidepanelet af oximeteret, skal du være særlig omhyggelig med at holde vand ude af alle slags kabler og udtag på panelet.

   Brug ikke slibende materiale inklusive stålbørste eller

metalblegemiddel under rengøring, da dette materiale vil beskadige panelet og oximeterets skærm.

4. Nedsænk ikke oximeteret i væske.
5. Hvis kablet eller stikket ved et uheld bliver vådt, skal du skylle det med destilleret vand eller deioniseret vand og tørre det i omgivelser med en temperatur på 40℃ til 80℃ i mindst en time.

8.4 Rengøring af SpO_2 Sensor

1. Huset på sensoren og lysrøret kan rengøres med en vatpind eller en blød klud uden fløjl dyppet med medicinsk alkohol.
2. Sensorkablet kan rengøres eller steriliseres med hydrogenperoxid 3 % eller isopropylalkohol 70 %.
3. Det er forbudt at placere oximeteret i højtryksbeholdere og sætte sensoren direkte i væske.



Advarsel: Genbrug eller desinficer ikke engangs-SpO_2-sensoren.

8.6 Bortskaffelse

Bortskaf oximeteret i overensstemmelse med det lokale miljø og love og regler for bortskaffelse af affald. For bortskaffelse af SpO_2-sensor skal du følge lokale regler vedrørende bortskaffelse af hospitalsaffald.

Kapitel 9 Tilbehør

Advarsel:

- **Brug kun tilbehør, der er specificeret i denne manual. Brug af andet tilbehør kan forårsage skade på oximeteret.**
- **Engangstilbehør er kun designet til en enkelt patient. Genbrug af dem kan forårsage en risiko for kontaminering og påvirke målenøjagtigheden.**
- **Tjek tilbehøret og emballagen for tegn på beskadigelse. Brug dem ikke, hvis der opdages skader.**

9.1 Nellcor SpO_2 sensor

Type	Model	Patientkategori
Engangsbrug	MAX-A	Voksen finger (patient størrelse>30kg)

Type	Model	Patientkategori
	MAX-P	Pædiatrisk fod/hånd (patientstørrelse10-50kg)
	MAX-I	Neonatal fod/hånd (patientstørrelse103-20kg)
	MAX-N	Voksen finger eller neonatal fod/hånd (patientstørrelse10>40 kg or <3 kg)
Genanvendelig	DS-100A	Voksen
	OXI-A/N	Voksen / neonatal
	OXI-P/I	Pædiatrisk / neonatal

9.2 BLT SpO_2 sensor

Type	Patientkategori	PN
Genanvendelig	Voksen	15-100-0013
	Pædiatrisk	15-100-0014
	Neonatal	15-100-0015

Appendiks A Produktspecifikationer

A.1 Sikkerhedsspecifikationer

SFDA-klassifikation	II
CE-klassifikation	IIb
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	II, Ekstern strøm med intern strømforsyning
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	BF
Grad af beskyttelse mod eksplosionsfare	Almindeligt udstyr uden beskyttelse mod farer ved eksplosion
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske	IPX1

A.2 Fysiske specifikationer

Hovedrammens vægt	＜400g (fuld konfiguration, inklusive batteriet)
Hovedrammens størrelse	58.5mm(W)×123mm(H)×28mm(D)
Opladerens vægt	＜100g

Opladerens størrelse	96mm(W)×66mm(H)×78mm(D)
AC-DC adapterens vægt	＜200g
AC-DC adapterens størrelse	41.5mm(W)×90mm(H)×32mm(D)

A.3 Miljøspecifikationer

Temperatur	Betjening: 5℃til +40℃；
	Opbevaring: -20℃ til +55℃；
Atmosfærisk tryk	Betjening: 700hPa til 1060hPa；
	Opbevaring: 500hPa til 1060hPa；
Fugtighed	Betjening: 15% til 85% (ikke kondenserende)
	Opbevaring: 10% til 93% (ikke kondenserende)

A.4 Opladningsspecifikationer

A.4.1 AC-DC Adapter (Valgfri)

Indgang	100～240VAC, 50/60Hz, 0.5A
Udgang	5V,1.5A

A.4.2 Batterispecifikationer

Standard	
Type	1.5V, AA alkalisk batteri
Kapacitet	2000mAh

Spænding	1.5V DC
Mængde	3
Indikation af batterikapacitet	Der er fem statusser inklusive tom, 1, 2, 3, og fuld.
Køretid	>14 timer Med kontinuerlig SpO_2 overvågning, lydindikatorerne slukket og baggrundsbelysningen indstillet til minimalt og ved brug af nye, fuldopladet batterier i en omgivelsestemperatur på 25℃.
Nedlukningsforsinkelse	10 min (Efter den første "lav batteri" alarm)
Valgfri	
Type	Lithium-ion genopladeligt batteri
Størrelse	50mm×46.5 mm×13.5mm
Vægt	50g
Mængde	1
Nominel Spænding	3.7 VDC
Kapacitet	1600 mAh
Køretid	＞14 timer Med kontinuerlig SpO_2 overvågning, lydindikatorerne slukket og baggrundsbelysningen indstillet til minimalt og ved brug af nye, fuldopladet batterier i en omgivelsestemperatur på 25℃.

Opladningstid	3 timer til 90% 4 timer til 100%
Nedlukningsforsinkelse	10min（Efter den første “lav batteri” alarm）
Indikation af batteriets kapacitet	Der er fem statusser inklusive tom, 1, 2, 3 og fuldopladet.

A.5 Hardware specifikationer

A.5.1 Display

Type	TFT
Størrelse（diagonalt）	2.4 tommer
Opløsning	320×240 pixels

A.5.2 LED-indikator

Hovedramme LED	
Alarm indikatorlampe	1 (Gul/Rød）
Batteriopladning indikatorlampe	1 (Orange) Under opladning, lyser den orange. Efter fuld opladning eller afladning, lyser den ikke.
Oplader LED	
AC-strøm indikatorlampe	1 (Grøn) Ved tilslutning til AC-DC-adapteren lyser den grønt;

	Når du frakobler AC-DC-adapteren, lyser den ikke.

A.5.3 Audio indikator

Højtaler	Giver hørbar alarm, knap-tone og bip-tone Understøtter Tonehøjde og multi-niveau volume; Alarmtoner opfylder kravene i IEC 60601-1-8.
Alarmtryk	Alarmtryk 45 dB til 85 dB, Teststedet er 1 meter fra tonen.

A.5.4 Knapper

Mængde	6
Funktioner	Tænd/sluk-knap, Op-knap, Ned-knap, Venstre knap, højre knap og alarmpause knap.

A.5.5 Sensorer

Bølgeform	Pulsoximetrisensorer indeholder LED'er, der udsender rødt lys ved en bølgelængde på cirka 660 nm og infrarødt lys ved en bølgelængde på cirka 905 nm. Den samlede optiske udgangseffekt for sensor-LED'erne er mindre end 15 mW. Disse oplysninger kan være nyttige for klinikere, såsom dem, der udfører fotodynamisk terapi.

A.6 Datalagring

De skiftende trends for SpO_2- og PR-data vil blive vist i oximeteret:

Visningsmåde	Trendtabel
Trendinterval	10 sekunder til 30 minutter
Trendparameter	SpO_2
Opbevaring	Gem når strømmen slukkes
Trenddata	Spot-tjek: ID fra 1 til 99, 300 grupper kan gemmes for hvert ID. Kontinuerlig: ID er 0, 30000 grupper kan gemmes.

A.7 USB-kommunikation

USB til DB9-stik	I overensstemmelse med IEC 62680
Konstant kommunikation afstand	1.0 meter

A.8 Målespecifikationer

A.8. 1 SpO_2 specifikationer

Opfyld kravet	ISO 9919
Måleteknik	Digital SpO_2 teknik
SpO_2 alarmområde og fejl	50%～100%，den høje og lave grænse er justerbar, alarmfejl er ±1%
PR alarmområde og fejl	0bpm～ 250bpm，den høje og lave grænse er justerbar, alarmfejl er ±1bpm

- **BLT Digital SpO_2**

SpO_2	
Teknik	Digital SpO_2 Teknik
Område	0~100%
Opløsning	1%

Nøjagtighed	70% til 100%: ±2% 0% til 69%: uspecificeret
Alarm	Vælg den høje og lave alarmgrænse for SpO_2
Opdateringshastighed	<13 sekunder
Tonehøjde	med
PR	
Område	25 bpm til 250 bpm
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed	±1% eller ±1bpm, alt efter hvad der er størst
Opdateringshastighed	<13 sekunder

- **Nellcor SpO_2**

SpO_2	
Område	0% til 100%
Opløsning	1%
Nøjagtighed	70% til 100%: ±2%（voksen/pædiatrisk） 70% til 100%: ±3%（neonatal） 70% til 100%: ±2%（lav perfusion） 0% til 69%, uspecificeret
Opdateringshastighed	7 sekunder
Tonehøjde	med

PR	
Område	20bpm til 300bpm
Opløsning	1bpm
Nøjagtighed	20bpm～250bpm: ± 3bpm 251bpm～300bpm: uspecificeret
Opdateringshastighed	7 sekunder

A.8.2 Alarmgrænsespecifikationer

Alarmgrænser	**Område (%)**	**Trin (%)**
SpO_2 høj grænse	(lav grænse +1) til 100	1
SpO_2 lav grænse	Desat til (høj grænse -1)	
Alarm limits	**Range (bpm)**	**Trin (bpm)**
PR høj grænse	(lav grænse +1) til 250	1
PR lav grænse	0 til (høj grænse -1)	

Appendiks B EMC

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner - for alt UDSTYR og SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden til brugeren af *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* skal sikre, at det bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	*M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF- emissioner CISPR 11	Klasse B	*M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* er velegnet til brug i alle virksomheder, bortset fra boligvirksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet - for alt UDSTYR og SYSTEMER

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø- vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til signalledning	±0.5 kV til strømforsyningsledninger ±0.5 kV til signalledning	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentiel tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0.5 cyklus	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0.5 cyklus	Strømforsyningens kvalitet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

	40% U_T (60% fald i U_T) til 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) til 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) til 5 sekunder	40% U_T (60% fald i U_T) til 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) til 25 cyklusser <5% U_T (>95% fald i U_T) til 5 sekunder	
Strømfrekvens (50/60Hz) Magnetisk felt IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er a.c. netspænding inden anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet –

for UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø-vejledning**
Udført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	1 V_{rms} 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af M800 *HÅNDHOLDT PULSOXIMETER*, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. **Anbefalet adskillelsesafstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W)

			ifølge senderproducenten, og *d* er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse,[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom at genorientere eller flytte *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER*.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og UDSTYRET eller SYSTEMET – for UDSTYR eller SYSTEM, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER*			
M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *M800 HÅNDHOLDT PULSOXIMETER* som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationens maksimale udgangseffekt udstyr.			
Bedømt maksimal udgangseffekt på sender (W)	**Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz til 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.35	0.12	0.23
0.1	1.11	0.37	0.74
1	3.5	1.17	2.33
10	11.1	3.69	7.38
100	35	11.67	23.33

For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer,

Appendiks C Fabriksindstillinger

Dette afsnit viser de vigtigste fabriksindstillinger. Disse indstillinger kan justeres, og du kan indlæse fabriksindstillingerne, hvis du har brug for det.

C.1 Alarmopsætning

Alarmopsætning	Fabriksindstillinger
Alarm Vol.	2
SpO_2 Alarmniveau	Med
PR Alarmniveau	Med

C.2 Systemopsætning

Systemopsætning	Fabriksindstillinger
Bip Vol.	2
Tast Vol.	2
Lysskarphed	3
Scan Hastighed	25mm/s

C.3 SpO_2-opsætning

SpO_2 Opsætning	Voksen	Pædiatrisk	Neonatal
SpO_2 Høj grænse	100	100	95
SpO_2 Lav grænse	90	90	90
PR Opsætning	Voksen	Pædiatrisk	Neonatal
PR Høj grænse	120	160	200
PR Lav grænse	50	75	100

C.4 Trendopsætning

Trendopsætning	Fabriksindstillinger
Interval	30s

Appendiks D Alarmmeddelelse

Dette afsnit viser nogle vigtige alarmmeddelelser. I tabellerne nedenfor betyder "*" at alarmniveauet kan justeres af brugeren.

D.1 Fysiologisk alarm

Meddelelser	Årsag	Niveau
SpO_2 For Høj*	En måling er steget over den høje alarmgrænse eller faldet under den lave alarmgrænse.	Medium
SpO_2 For Lav*		
SpO_2 Desat	SpO_2-målingen er faldet til under SpO_2-desat-grænsen.	Høj
PR For Høj *	En måling er steget over den høje alarmgrænse eller faldet under den lave alarm grænse.	Medium
PR For Lav *		
Ingen puls	Pulssignalet var for svagt til at blive analyseret.	Høj
Asystoli	Der detekteres ingen QRS i 4 sekunder.	

D.2 Teknisk alarm

Meddelelser	Årsag	Niveau
Sensor Fra	SpO_2-sensoren løsnede sig fra patienten eller oximeteret.	Medium
Lav Batteri	Batteriet er lavt.	
SpO_2 Lav Perf.	Det registrerede signal er svagt.	

Appendiks E Garantiregistreringskort

Tak fordi du har købt produkter fra BLT!

Udfyld venligst dette kort og send tilbage til BLT Service Center i ZHUHAI inden for en uge. Hvis du har brug for support, eller hvis fejlen opstår, er du velkommen til at kontakte os på telefon eller fax. Garantien gælder uden beregning i garantiperioden (ekskl. uheld, misbrug eller forkert anvendelse). Du er også altid velkommen til vores servicecenter, når du har brug for speciel service efter garanti. Reparer ikke produktet af nogen, der ikke er autoriseret eller uddannet af BLT.

Produkt		Model	
Serienummer		Kontrakt	
Installationsdato		Garanti	
Navn			
Adresse			
Kontaktperson		Tele/fax	

Produktnavn: Håndholdt Pulsoximeter

Produkttype: M800

Producent: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

Adresse: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. Kina

Postnummer: 519085

PN：22-033-0052