



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-4 PULSE OXIMETER PULSOXIMETRU PULSOXIMETER PULSSIOKSIMETRI PULSNI OKSIMETAR PULZOXIMÉTER ПУЛСОВ ОКСИМЕТЪР PULSOXYMETER

Use and maintenance book
Manual de utilizare și întreținere
Instruktioner för användning och underhåll
Käyttö- ja huolto-ohjeet

Priručnik za uporabu i održavanje
Kezelési és karbantartási útmutató
Инструкции за употреба и поддръжка
Instructies voor gebruik en onderhoud

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVERTISMENT: Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

OBS: Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

VAROITUS: Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle

PAŹNIA: Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

FIGYELEM: A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

FIGYELMEZTETÉS: Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

WAARSCHUWING: Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

REF 35093



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



CE 0476

CH REP

Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506



ANVÄNDARANVISNINGAR

Läs dessa anvisningar noga innan utrustningen används. Dessa anvisningar beskriver arbetsprocedurerna som ska följas strikt. Försummelse att följa anvisningarna kan orsaka mätningsfel, skada på utrustningen och på personer. Tillverkaren är INTE ansvarig för problem med säkerhet, tillförlitlighet och prestanda och andra övervakningsfel, skada på person och utrustning på grund av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garanti-tjänst täcker inte sådana brister.

- Innehållet i denna manual kan utsättas för ändringar utan meddelande.
- En obehaglig eller smärtsam känsla kan förekomma om apparaten används oavbrutet, i synnerhet hos patienter med försämrad mikrocirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras till samma finger i över två timmar - Om något onormalt förhållande påträffas, ändra läget på pulsoximetern.
- För enskilda patienter ska en försiktigare kontroll göras vid placeringsförfarandet. Apparaten kan inte klämmas på ett ödem eller öm vävnad.
- Ljuset (det infraröda är osynligt) som utges från anordningen är skadligt för ögonen, så användaren och underhållsteknikern får inte stirra på ljuset - Pulsoximetern är inte en behandlingsanordning.
- Testpersonen får inte använda lack eller annan makeup på fingret.
- Testpersonens fingernagel får inte vara för lång - Granska det berörda innehållet angående kliniska restriktioner och varsamhet.

1. SÄKERHET

1.1 Anvisningar för säkra åtgärder

- Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att ingen synlig skada finns som kan påverka patientens säkerhet och övervakningsprestanda med hänsyn till sensorer och klämmor. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minimalt före varje användning. När skadan är tydlig, sluta använda oximetern.
- Nödvändigt underhåll får ENDAST utföras av kompetenta servicetekniker. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva.
- Oximetern får inte användas tillsammans med andra anordningar och tillbehör som inte specificeras i Användarmanualen.
- Särskild uppmärksamhet ska ägnas medan pulsoximetern används konstant när rumstemperaturen är över 37 °C, brännskada kan uppstå på grund av överhettning av sensorn i denna situation.

1.2 Uppmärksamhet



- Förvara oximetern på avstånd från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Anordningen ska hållas utom räckhåll för barn.
- Om oximetern blir våt, sluta använda den och återuppta inte åtgärden förrän den är torr och har kontrollerats för korrekt funktion. När den förs från kall miljö till varm och fuktig miljö, använd den inte omedelbart. Lämna pulsoximetern i minst 15 minuter för att den ska uppnå rumstemperatur.
- Tryck INTE på knapparna på frampanelen med skarpa material eller spetsar.
- Desinficering med ånga med hög temperatur eller högt tryck på oximetern är inte tillåtet. Se Användarmanualen för anvisningar om rengöring och desinficering.
- Fingret ska sättas i ordentligt och korrekt.
- Skaka inte fingret. Håll lätt under mätning.
- Sätt inte in ett vått finger direkt i sensorn.
- Låt inte något blockera det ljus som utges från apparaten.
- Se till att där finns artärkärl inom mätområdet där ljuset sänds igenom.
- Vigorös övning och interferens från den elektrokirurgiska apparaten kan påverka mätningens noggrannhet.
- Om den första avläsningen visas med dålig vågform (oregelbunden eller inte jämn) är den troligen inte sann, det mest stabila värdet förväntas genom att du väntar en stund, annars kan du behöva starta om.

2. ÖVERSIKT

SpO₂ är mättnadsprocent av syre i blodet, så kallad O₂-koncentration i blodet; den definieras av procentdelen oxyhemoglobin (HbO₂) i total hemoglobin i artärblodet. SpO₂ är en viktig fysiologisk parameter för att återspegla andningsfunktionen; den beräknas efter följande metod:

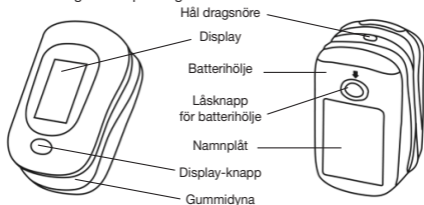
$$\text{SpO}_2 = \frac{\text{HbO}_2}{(\text{HbO}_2 + \text{Hb})} \times 100 \%$$

HbO₂ är oxyhemoglobiner (oxygeniserade hemoglobiner), Hb är de hemoglobiner som avger syre.

2.1 Egenskaper

- Stor OLED-display med reell färg på SpO₂, PR Pulsstapel, PI & Pletysmogram.
- Innovativ display med 4 riktningar.
- Automatisk effektpå-/avslagning.
- Indikation av ljud och ljus över gränsvärde.
- Växla parameterdisplay mellan PR och PI.
- 2AAA alkaliska batterier med låg effektförbrukning.

- Indikation av låg batterispänning.



2.2 Viktigare applikationer och syfte

Fingerspetsoximetern är kompakt, bekväm att använda och bära och har låg effektförbrukning. Du behöver bara sätta fingerspetsen på enhetens sensor, så visas SpO₂-värdet omedelbart på skärmen.

Fingerspetsoximetern kan avläsa SpO₂ och pulsen genom patientens finger. Denna apparat kan användas hemma, på sjukhus (inklusive intern medicin, kirurgi, anestesi, pediatri, akutmottagning med mera), syrestapel, gemenskapens läkarcenter, alpinområde och den kan också användas före eller efter sport och liknande.



Denna apparat är inte lämplig att använda för kontinuerlig övervakning.

2.3 Mätprinciper

Baserat på Lambert-Beer-lagen, är ljusabsorption av en given substans direkt proportionerlig till dess densitet eller koncentration. När ljus med viss våglängd avges på mänsklig hud, kan den uppmätta intensiteten av ljuset efter absorption, återspeglning och dämpning på huden återspegla hudstrukturens karaktär genom vilken ljuset passerar. På grund av att oxygeniserat hemoglobin (HbO₂) och avoxygeniserat hemoglobin (Hb) har olika absorptionskaraktär i spektrumet från rött till infrarött ljus (600nm~1000nm våglängd), genom att använda dessa egenskaper kan SpO₂ avgöras. SpO₂ som mätts av denna pulsoximeter är den funktionella syremättnaden - en procentdel av hemoglobinet som kan transportera syre. I kontrast här till rapporterar hemoximetrar fraktionell syremättnad - en procentdel av alla uppmätta hemoglobiner, inklusive disfunktionellt hemoglobin såsom karboxyhemoglobin eller metahemoglobin.

Klinisk tillämpning av pulsoximetrar: SpO₂ är en viktig fysiologisk parameter för att återspegla andningen och ventilationsfunktionen, så övervakning av SpO₂ som används i behandling har blivit alltmer populär. (Till exempel som att övervaka patienter med allvarlig andningssvårighet, patienter under narkos under operation och prematur födsel och nyfödda barn) Tillståndet för SpO₂ kan avgöras på snabbt sätt genom mätning och tillåter att finna hypoxemipatienter tidigare, och därmed förhindra eller minska oavsiktlig död på grund av hypoxi.

Faktorer som påverkar mätnoggrannhet för SpO₂ (pga. interferens)

- Intravaskulära färgämnen såsom indocyaningrön eller metylenblå.
- Exponering för mycket belysning såsom kirurglampor, bilirubinlampor, fosforescerande lampor, infraröda värmelampor eller direkt solljus.
- Vaskulära färgämnen eller externt använd färgprodukt såsom nagellack eller färgad hudkräm.
- Patienten rör sig för mycket.
- Placering av en sensor i änden med en blodtrycksmanschett, artärkateter eller intervaskulär linje.
- Exponering för kammare med högtryckssyre.
- Det finns en artäröklusion nära sensorn.
- Blodkärlskontraktion på grund av minskning av kroppstemperatur eller hyperkinesi på perifert kärl.

Faktorer som orsakar lågt mätvärde för SpO₂ (patologisk orsak)

- Hypoxemisjukdom, funktionell brist på HbO₂.
- Pigmentering eller onormal oxyhemoglobinnivå.
- Onormal variation av oxyhemoglobin.
- Metemoglobinsjukdom.
- Sulfemoglobinemi eller artär ocklusion existerar nära sensor.
- Tydliga venpulseringar.
- Perifer artärpulsering blir svag.
- Perifer blodtillförsel är inte tillräcklig.

2.4 Försiktighetsåtgärder

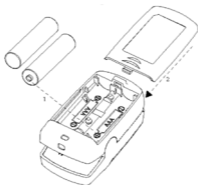
A. Fingret ska placeras ordentligt (se figur 3 i bruksanvisningen) annars kan det orsaka felaktig mätning.

B. SpO₂-sensorn och den fotoelektriska mottagningsslangen ska arrangeras så att patientens arteriol befinner sig däremellan.

- C. SpO₂-sensorn får inte användas på en plats eller extremitet bunden till artärkanal eller blodtrycksmanschett eller som får en intravenös injektion.
- D. Fäst inte SpO₂-sensorn med tejp eftersom det annars kan resultera i venös pulsering och felaktig mätning av SpO₂.
- E. Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävnad i vägen för ljuskällan.
- F. Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Det inkluderar fluorescerande lampa, bilirubinlampor, infraröd värmare, direkt solljus med mera.
- G. Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka precisionen.

3. BATTERIINSTALLATION

1. Tryck på låsknappen på batterihöljet och dra under tiden tillbaka höljet och dra ur det.
2. Se Figur 2, sätt i två AAA-batterier i batterifacket ordentligt.
3. Sätt tillbaka höljet. Se till att batterierna är korrekt installerade eftersom en felaktig installation kan medföra att enheten inte fungerar.



Figur 2
Batteriinstallation

4. DRIFT

4.1 Börja mäta

1. Öppna klämman så som bild 3 visar.
2. Sätt fingret i gummidynorna på klämman (se till att fingret sitter korrekt) och kläm sedan fast fingret.
3. Enheten får effekt automatiskt på två sekunder och börjar visa programversionens nummer.
4. Gå sedan in på skärmen för datavisning (som visas i figur 4). Användaren kan

avläsa värdena och se vågformen från displayens skärm.



Figur 3 Sätt fingret i oximetern



Figure 4 A1



Figure 4 A2



Figure 4 A2

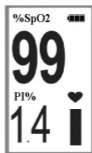


Figure 4 A2

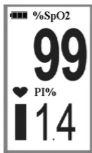


Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1



Figure 4 D2

Beskrivning av skärm:

“%SpO2”: Titel för SpO2; “99”: SpO2-värde, enhet:%;

“PR”: Titel för pulshastighet; “65”: Pulsens hastighetsvärde, enhet: bpm (slag per minut);

“♥”: Pulslogsikon;

“◆”: Pulsstapel-grafisk;

“PI%”: Titel på Infusionsindex;

“1,4”: Infusionsindexvärde, enhet: %;

“”: Batterieffektindikator.

5. Ändra displayens riktning alternativt med display för Fyra riktningar. Tryck kort på “Displayknapp” för att vända skärmen 90° varje gång på ett cykliskt sätt som visas i figur 4. När skärmen visar mot vänster sida, kommer pletysmogrammet att visas.

6. Växla parameterdisplayen mellan PR och PI under mätning Tryck länge på “Displayknapp”, växla parameterdisplayen mellan PR och PI. Men när PR växlar till displayen för PI och ingen knapp manövreras efter 20 sekunder, kommer PI att ändras till PR automatiskt.

4.2 Indikation av övergränsvärde och pip dämpas

Vid mätning om SpO₂-värdet för pulshastighet överskrider gränsen, kommer enheten att pipa automatiskt och värdet som överskrider sin gräns blinka på skärmen (Se kapitel 4 för ytterligare information). När pipljudet aktiveras av övergränsvärde blir det tyst eller avaktiveras i följande situationer:

1. SpO₂- och PR-värden går tillbaka till normalt område.
2. Tryck på displayknappen för att dämpa. Om denna händelse med övergräns kvarstår, kommer pulsoximetern att återuppta sitt pipljud automatiskt inom två minuter.
3. Ta bort fingret från pulsoximetern eller SpO₂-sonden.

5. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

A. SpO₂-mätning:

LED-sensor med dubbel våglängd:

Rött ljus: 663 nm, Infrarött ljus: 890 nm.

Maximal genomsnittlig optisk uteffekt: $\leq 1.5\text{mW}$

Mätområde: 35%~100%

Mätnoggrannhet:

$\leq 3\%$ för SpO₂-område från 70 % till 100 %

SpO₂ lågt över gränsvärde: 90 %

B. Mätning av pulshastighet:

Mätområde: 30bpm~240bpm

Mätnoggrannhet: $\pm 2\text{bpm}$ eller $\pm 2\%$ (det värde som är större)

Pulshastighet över gräns: högt övergränsvärde: 120bpm; lågt över gränsvärde: 50bpm

C. Display Infusionsindex (PI)

Område: 0,2%~20%

D. Indikation av hörbart och visuellt över gränsvärde

Vid mätning kommer enheten, om SpO₂-värdet eller pulshastighetens värde överskrider gränsen, att pipa automatiskt och värdet som överskrider gränsen kommer att blinka på skärmen. Oximetern stängs ner automatiskt inom åtta sekunder om ingen signal hörs.

E. Display: OLED-display i färg

F. Krav på effekttillförsel:

2 x LR03 (AAA) alkaliska batterier

Driftspänning: 2,2V~3,3VDC

Driftström: ≤40mA

G. Miljökrav

Drifttemperatur: 5 ~40 °C

Driftfuktighet: 30~80 %

Atmosfärtryck: 70~106kPa

H. Prestanda under lågt infusionsförhållande

Noggrannheten med mätningen av SpO₂ och PR uppfyller fortfarande specifikationen som beskrivs ovan när pulsens modulationsamplitud är så låg som 0,6 %.

I. Beständighet mot interferens av rumsbelysning:

Noggrannheten med mätningen av SpO₂ och PR uppfyller fortfarande specifikationen som beskrivs ovan när enheten provas av SpO₂-simulatorn (Fluke Biomedical Index 2 series) vid inställning av efterliknande interferens av solljus och 50Hz/60Hz fluorescerande ljus.

J. Dimensioner: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Nettovikt: 35 g (inklusive batteri)

K. Klassificering:

Typ av skydd mot elchock: Internt strömförd utrustning.

Skyddsgrad mot elchock: Typ BF tillämpade delar.

Skyddsgrad mot skadligt vätskeinlopp: Ordinär utrustning utan skydd mot vatteninlopp.

Elektromagnetisk kompatibilitet: Grupp I, Klass B.

6. TILLBEHÖR

A. Ett dragsnöre

B. Två batterier

C. En bärväska

D. En användarmanual



Obs: Tillbehören kan ändras. Detaljerade artiklar och mängd se packsedeln.

7. REPARATION OCH UNDERHÅLL

Enhetens förväntade driftlist (ej en garanti) är fem år. För att försäkra den en lång livslängd, var noga med att utföra underhåll.

A. Byt ut batterierna när indikatorn för låg spänning tänds.

B. Rengör apparatens yta före användning. Rengör enheten med trasor med 75 % alkohol och låt sedan torka i luft eller torka av tills de är torra. Låt inte vätska tränga in i apparaten.

C. Ta ur batterierna om oximetern inte kommer att användas under mer än sju dagar.

D. Den rekommenderade förvaringsmiljön för enheten är -20°C till 60°C rumstemperatur och 10% till 95% relativ fuktighet med atmosfärtryck: 50kPa~107.4kPa.

E. Pulsoximetern är kalibrerad på fabriken före försäljning, så det krävs inte kalibrering av den under dess livscykel. Om det emellertid skulle vara nödvändigt att kontrollera dess precision rutinmässigt, kan användaren göra detta med en SpO2-simulator, eller också kan det göras av ett lokalt tredjeparts provningsföretag.

7.1 Anvisning för rengöring och desinficering

Rengör sensorns yta med en mjuk trasa fuktad med en lösning som 75 % isopropylalkohol, om en lågnivådesinficering krävs, använd en mild blekningslösning.

Rengör sedan ytan med en ren trasa som ENDAST fuktats med rent vatten och låt torka i luft eller torka torr med trasa.

Försiktighetsåtgärder: Sterilisera inte med strålningsånga, eller etylenoxid. Använd inte pulsoximetern om den ser ut att vara skadad



Sterilisering med högtryck kan inte användas för apparaten. Sänk inte apparaten i vätska.






Det rekommenderas att förvara apparaten på torrt ställe

8. FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och pulshastigheten ser instabila ut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret har inte placerats tillräckligt långt in. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret korrekt inuti och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn.

Det går inte att slå på apparaten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Apparaten fungerar dåligt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra.
Ingen display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apparaten slås automatiskt av när den inte får någon signal på åtta sekunder. 2. Batterierna är nästan slut. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Byt batterier.

9. FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF tilläpplad del		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Skyddas från solljus
	Följ bruksanvisningen		Förvara på svalt och torrt ställe
%SpO2	Syremättnad (procent)		Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
PH	Pulshastighet (slag i minuten)		Produktkod
	Pulsslagsikon		Satsnummer
	Låg batterispänning		Tillverkare
	Serienummer		Tillverkningsdatum

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tilläpplar standard garanti B2B Gima på 12 månader



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.*

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE
Elektromagnetisk Överensstämmelse
Överensstämmelsenivåer enligt EN 60601-1-2:2015

- Immunitet ESD 15kV i luft 8kV vid kontakt (EN 61000-4-2)
- Burstimmunitet 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Överspänningsimmunitet (EN 61000-4-5): 1kV normal/2kV differential
- Magnetfält (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunitet mot rf-strömman i området 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulering 80% 1kHz 6V modulering 80% 1kHz för följande frekvensområden: 6,765 MHz ± 6,795 MHz 13,553 MHz ± 13,567 MHz 26,957 MHz ± 27,283 MHz 40,66 MHz ± 40,70 MHz
- Emissioner CISPR 11 klass B
- Övertoner EN 61000-3-2 klass A
- Flimmer pst, dt, dc

Immunitet i RF-fälten (EN 61000-4-3):

Fält (V/m)	Frekvens	Modulering
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Anvisningar:

Även om den överensstämmer med standarden EN 60601-1-2, kan den medicinska enheten störa andra enheter i närheten. Enheten får inte användas nära eller staplas med annan utrustning. Installera enheten på avstånd från annan

utrustning som utstrålar höga frekvenser (kortvågor, mikrovågor, elektrokirurgiska enheter, mobiltelefoner).

Utrustningen är avsedd att fungera i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller operatören kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att säkerställa ett minimiavstånd mellan mobil och bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska enheten, som rekommenderas nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsutrustningen.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) baserat på sändarens frekvens		
	från 150kHz till 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	från 80MHz till 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	från 800MHz till 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs:

- (1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- (2) Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.