



VM-2105 - sormipulssioksimetrien käyttöopas

Versio: FI 1.1

Julkistettu: 02/2010

Tämän asiakirjan tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Copyright © 2010 Viamed Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään. Tämä asiakirja sisältää tekijänoikeuden suojaamia luottamuksellisia tietoja. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään osaa tästä asiakirjasta ei saa valokopioida, jäljentää tai kääntää toiselle kielelle ilman Viamed Ltd.:lta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

Yhteystiedot

Viamed Ltd.
15 Station Road
Cross Hills
Keighley
West Yorkshire BD20 7DT
United Kingdom

Phone: +44 (0)1535 634542

Fax: +44 (0)1535 635582

E-mail: info@viamed.co.uk

www.viamed-online.com

Vaatimustenmukaisuusvakuutus



On yhdenmukainen lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY kanssa.

Vastuu

Viamed Ltd. ei missään tapauksessa ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, mukaan lukien rajoituksetta vahingot, jotka liittyvät liikevoittojen menetykseen, tulojen menetykseen, liiketoiminnan keskeytymiseen liiketoimintatietojen menetykseen, käytön menetykseen tai muihin vastaaviin riskeihin, riippumatta siitä, miten ne ovat aiheutuneet, jotka vahingot johtuvat tuotteen virheellisestä tai väärästä käytöstä.

Viamed Ltd. takaa, että käyttäjälle toimitettu tuote on testattu perusteellisesti ja näin on varmistettu, että se vastaa sitä koskevia julkaistuja teknisiä tietoja.

Takuu

Viamed Ltd. takaa, että heidän valmistamissaan tuotteissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä 24 kuukauden ajan siitä päivästä, jolloin tuotteet on toimitettu ensimmäiselle loppukäyttäjälle, paitsi kertakäyttötuotteiden osalta tai sellaisten tuotteiden osalta, joiden ilmoitettu takuu on lyhyempi tai pitempi kuin 24 kuukautta. Viamed Ltd. suorittaa takuuhuoltoa tehtaallaan.

Tämän takuun kattamat Viamed Ltd.:n velvoitteet rajoittuvat korjaukseen, ja Viamed Ltd.:n valinnan mukaan tarpeellisten osien tai kokoonpanojen vaihtamiseen eivätkä sisällä kuljetuskustannuksia tai muita satunnaisia vahinkoja.

Kuljetuksen aikana sattuneita vahinkoja koskevat vaatimukset on jätettävä viipymättä kuljetusyhtiölle. Kaikessa tuotteita koskevassa kirjeenvaihdossa on mainittava sekä tuotteen nimi että sen sarjanumero siinä muodossa, kuin ne on kirjoitettu tuotteen etikettiin.

Laitteen käyttö muuhun kuin sen käyttöarkoitukseen, tai se, jos sen on korjannut joku muu kuin Viamed

Ltd. tai Viamed Ltd.:n valtuuttama huoltopalvelu, tai sen muuttaminen tai muunteleminen tai käyttäminen noudattamatta käyttöoppaan ohjeita, mitätöi tämän takuun.

Patentit

Patenttihakemus jätetty.

Sisällysluettelo

1. Käyttötarkoitus ja varoitukset	5
1.1 Käyttötarkoitus	5
1.2 Varoitukset	5
2. Käyttö	6
2.1 Virtalähde	6
2.2 Laitteen käynnistys	6
2.3 Sormen asetus anturiin	6
2.4 Mittauksen aloitus	6
2.5 Laitteen sammutus	6
2.6 Symbolit ja merkkivalot	7
2.7 Näyttötilojen vaihtaminen	
– lyhyt painallus	8
2.8 Näytön kirkkauden säätäminen	
– pitkä painallus	8
3. Virheilmoitukset – ongelmat	
– korjaustoimenpiteet	9
3.1 Yleistä tietoa	9
3.2 Virheilmoitukset – syyt	9
3.3 Ongelmat – syyt – korjaustoimenpiteet	9
3.4 Sähkömagneettinen häiriö (EMI, Electromagnetic Interference)	9
4. Huolto – puhdistus – desinfiointi	10
5. Symbolien selitykset	10
6. Tekniset tiedot	11
7. Pakkausluettelo	11

1. Käyttötarkoitus ja varoitukset

1.1 Käyttötarkoitus

VM-2105 - sormioksimetri on tarkoitettu aikuisten ja lasten toiminnallisen arteriaalisen happisaturaation (SpO_2) ja sydämen sykkeen (pulssitaajuuden) pistokoemaiseen mittaamiseen sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, pre- ja postoperatiivisessa seurannassa, kuljetuksen aikana, ensiavussa ja liikkuvassa hoitoympäristössä, urheilulääketieteessä sekä kotihoidossa.

1.2 Varoitukset

Varoitukset on merkitty yllä esitetyllä VAROITUS-symbolilla. Varoitukset varoittavat käyttäjää mahdollisista vakavista seurauksista, joita voivat olla potilaan tai käyttäjän kuolema, vammautuminen tai heillä ilmenevät haittatapahtumat.

 *Varoitus: Älä tee mitään kliinisiä päätöksiä pelkästään VM-2105 -laitteen perusteella. Tämä mittari on tarkoitettu vain apuvälineeksi potilaan tilan arviointiin. Sitä käytettäessä on tarkkailtava myös kliinisiä merkkejä ja oireita. Mittausarvoja saavat tulkita vain koulutetut terveydenhoidon ammattilaiset.*

 *Varoitus: Räjähdyksivaara. Älä käytä VM-2105-oksimetriä ei saa käyttää ilmaa, hapetta tai dityypidioksidia (ilokaasua) sisältävien syttyvien seosten lähellä.*

 *Varoitus: Tarkkaile potilasta rutiininomaisesti varmistaaksesi, että VM-2105 toimii ja että anturi on oikein sijoitettu. Vaihda anturin kiinnityskohtaa, tarkasta ihon eheys ja verenkierron tila vähintään 4 tunnin välein.*

 *Varoitus: Tietyt ympäristöolosuhteet, oksimetrin käyttövirheet ja tietyt potilaan tilat saattavat vaikuttaa pulssioksimetrin mittaustuloksiin ja pulssisignaaleihin. Katso tarkat käyttöturvallisuusohjeet tämän käyttöohjeen vastaavista kohdista.*

 *Varoitus: Mitatessaan SpO_2 -mittari käyttää punaista valoa ja infrapunavaloa määrätyillä aallonpituuksilla. Ota huomioon, että nämä aallonpituudet saattavat vaikuttaa muiden optisten sovellusten diagnostiisiin parametreihin.*

 *Varoitus: Olosuhteissa, joissa ympäröivää valoa on runsaasti, anturin anturin kiinnityskohta on peitettävä läpinäkyvällä materiaalilla. Jos ympärillä on liikaa valoa, se voi johtaa epätarkkoihin mittauksiin.*

 *Varoitus: Jos olet epävarma jonkin mittaustuloksen paikkansapitävyydestä, tarkista potilaan vitaliimerkit muilla menetelmillä, ja varmista sen jälkeen, että VM-2105 toimii asianmukaisesti.*

 *Varoitus: VM-2105 ei sovi käytettäväksi samanaikaisesti defibrillaattorin kanssa. Se voidaan kuitenkin pitää kiinnitettynä potilaaseen koko defibrillaation ajan tai diatermialaitteen käytön aikana. Mittaustulokset voivat olla epätarkkoja koko defibrillaation tai diatermialaitteen käytön ajan ja lyhyen aikaa jälkeenpäin. Shokin välttämiseksi potilasta hoitavan henkilön ei pidä koskea VM-2105-laitteeseen potilaan defibrillaation aikana.*

 *Varoitus: Irrota VM-2105 potilaasta koko magneettiresonanssikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu virta saattaa aiheuttaa palovammoja.*

 *Varoitus: Älä käytä vaurioituneelta vaikuttavaa laitetta. Älä käytä laitetta, jonka optisia komponentteja on näkyvissä.*

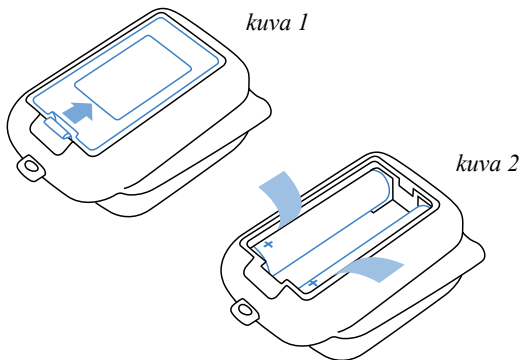
2. Käyttö

2.1 Virtalähde

Huomio: Poista paristot, jos laite aiotaan siirtää varastoon tai sitä ei aiota käyttää pitkään aikaan.

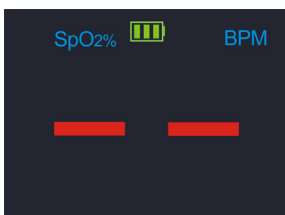
Huomio: Ladattavien paristojen käyttö alkuperäisten paristojen sijasta ei ole suositeltavaa johtuen alemmasta kennojäännitteestä.

1. Avaa laitteen takapuolella oleva paristokotelon läppä lukituksesta työntämällä sitä nuolen suuntaisesti. Poista paristokotelon kansi (kuva 1).
2. Aseta koteloon kaksi paristoa (1,5 voltia, AAA). Varmista, että paristojen navat ovat paristokotelossa olevan merkkien mukaisesti. Varmista, että läpinäkyvät liuskat jäävät sivuille paristojen asettamisen jälkeen (kuva 2).
3. Käännä läpinäkyvät liuskat paristojen päälle ja aseta paristokotelon kansi takaisin paikoilleen painaen sitä alas kunnes läppä palaa alkuperäiseen asentoonsa.
4. Tyhjentyneet paristot voidaan poistaa vetämällä läpinäkyvistä liuskoista.



2.2 Laitteen käynnistys

Paina etupaneelissa olevaa painiketta kunnes näyttöön tulee aloituskuva. Laite suorittaa ensin itsetestin, minkä jälkeen se on käyttövalmis.



Laite valmiina käyttöön. Anturissa ei ole sormea.

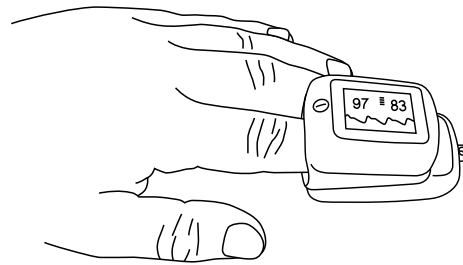
2.3 Sormen asettaminen anturiin

Varoitus: Ulkoisesti käytetyt väriaineet, esimerkiksi kynsilakka, voivat häiritä laitteen kykyä suorittaa tarkkoja mittauksia ja näyttää niiden tulokset!

Paikkansapitävän lukeman saamiseksi on tärkeää, että sormioksimetri asetetaan potilaan sormeen oikein.

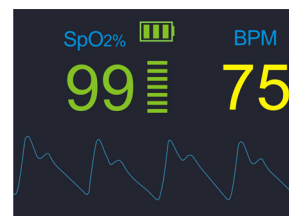
Sormioksimetrin lähettämän valon on kuljetettava sormioksimetrin yläpuolelta potilaan sormen kynnen läpi.

- Käännä potilaan käsi niin, että näet kynnen.
- Nosta sormioksimetrin yläosaa sen verran, että laite aukeaa.
- Aseta potilaan sormi oksimetrin sisään kynsi ylöspäin niin, että sormi lepää kokonaan silikoni-tyynyn päällä.
- Irrota otteesi sormioksimetrin yläosasta, jolloin se kiinnittyy potilaan sormeen.



2.4 Mittauksen aloitus

Kun sormioksimetri on kytketty päälle ja potilaan sormi asetettu oikein anturiin, mittaus alkaa automaattisesti.

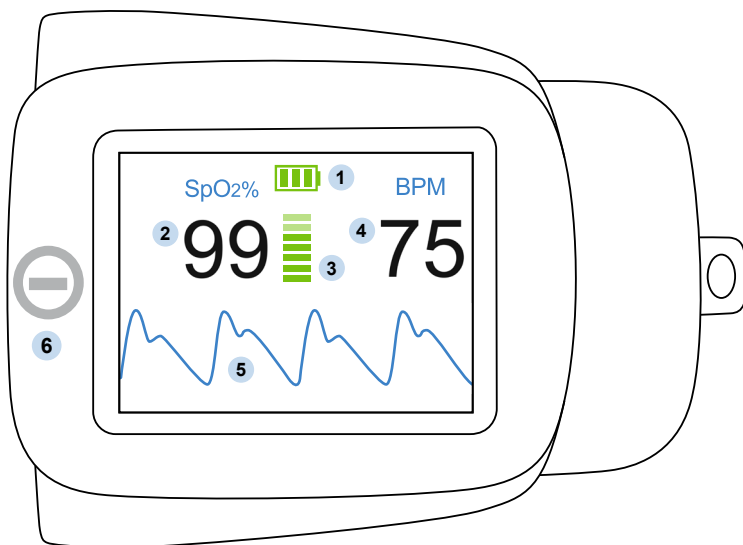


Mittaus käynnissä.

2.5 Laitteen sammutus

VM-2105 kytkeytyy automaattisesti pois päältä 15 sekunnin kuluttua siitä, kun potilaan sormi on poistettu anturista.

2.6 Symbolit ja merkkivalot



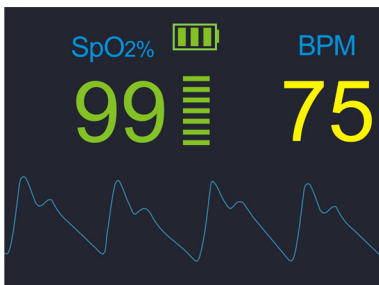
Nro.	Symboli / merkkivalo	Selitys
1		Paristojen varaustason osoitin. Kolme pylvästä osoittavat paristojen varauksen tason. Symboli vilkkuu punaisena, kun paristot ovat tyhjenemässä.
2	SpO ₂ %	SpO ₂ -arvo ilmaisee veren happisaturaation prosenttilukuna.
3		Pulssiampplitudin pylväskaavio. Osoittaa dynaamisen pulssiampplitudin ja -taajuuden. Kun havaittu pulssi voimistuu, useampi pylväs näkyy valaistuna. Pulssin heiketessä valaistut pylväät vähenevät. Pylväskaavion väri osoittaa signaalin laadun. Vihreä: hyvä signaalin laatu, erittäin tarkka mittaus. Keltainen: keskinkertainen signaalin laatu, mittaus voi olla epätarkka. Punainen: heikko signaalin laatu, epäluotettava mittaus.
4	BPM	Pulssitaajuus (syke) lyönteinä minuutissa.
5	 Pulssin aaltokäyrä	Lukema muuttuu automaattisesti sykkeen voimakkuuden mukaan, joten näytössä pitäisi aina olla aaltokäyrän, jonka amplitudi on voimakas.
6		Monitoimipainike • laitteen käynnistys (lyhyt painallus) • näytön vaihtaminen/kääntäminen (lyhyt painallus laitteen ollessa päällä) • kirkkauden säätö (paina yli 1 sekunnin ajan laitteen ollessa päällä)

2.7 Näyttötilojen vaihtaminen – lyhyt painallus

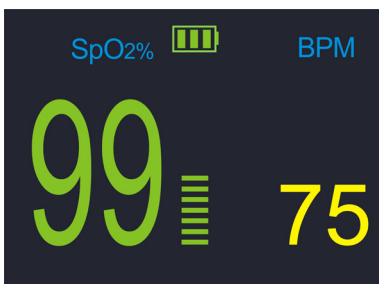
Henkilökohtaisista asetuksista tai käytöstä riippuen on mahdollista vaihdella kahden näytön välillä: voidaan valita näyttö, jossa näkyy pletysmografi, tai näyttö, jossa mittaustulos näkyy suurempana mutta ilman aaltokäyrää. Lisäksi näytön kuva voidaan kääntää pysty- tai vaakasuuntaiseksi.

Huomio: Kun VM-2105 on käyttötilassa, jokainen lyhyt painikkeen painallus muuttaa näytön tilaa.

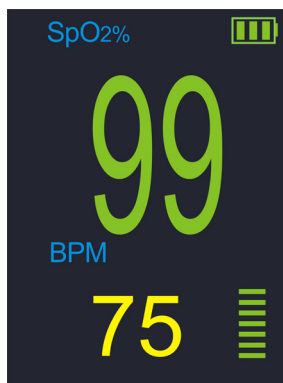
Esimerkkejä eri näyttötiloista



Vaakasuoraan käännetty näyttö, jossa näkyy pletysmografi.



Vaakasuoraan käännetty näyttö, jossa mittaustulos näkyy isoina numeroina (ei pletysmografia).



Pystysuoraan käännetty näyttö

2.8 Näytön kirkkauden säätäminen – pitkä painallus

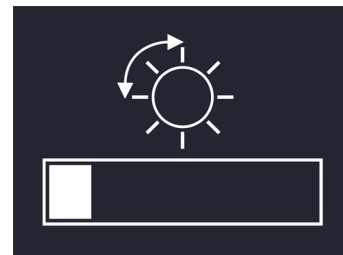
Huomio: Kirkkaamman näytön käyttö kuluttaa paristoja enemmän kuin kirkkaudeltaan keskiverto tai himmeä näyttö ja paristot joudutaan vaihtamaan useammin!

Sormioksimetrissä on kuusi (6) kirkkaustasoa.

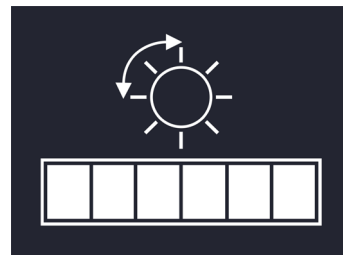
Jos laitteen käytön aikana painiketta painetaan kauemmin kuin yhden (1) sekunnin ajan, kirkkaudensäätö aktivoituu ja näyttöön tulee kirkkauden säätöikkuna.

Jokaista painikkeen painamissekuntia kohden kirkkaustaso nousee yhdellä. Kun suurin kirkkaustaso on saavutettu ja painamista jatketaan, kirkkaustaso laskee yhdellä jokaista painamissekuntia kohden. Jos painamista jatketaan alimman kirkkaustason saavuttamisen jälkeen, kirkkaus alkaa taas lisääntyä.

Kirkkaustasoa muutetaan painiketta painamalla



Kirkkauden säätö: himmein taso valittuna



Kirkkauden säätö: kirkkain taso valittuna

Kun kirkkaustaso on mielestäsi sopiva, lopeta painaminen.

Muutaman sekunnin kuluttua laite siirtyy automaattisesti takaisin mittaustilaan.

Laitteen käynnistyessä on käytössä viimeksi valittu kirkkaustaso.

3. Virheilmoitukset – ongelmat – korjaustoimenpiteet

3.1 Yleistä tietoa

Seuraavat fysiologiset tilat, lääketieteelliset menetelmät tai ulkoiset aineet voivat vaikuttaa sormioksimetrin mittaussykkyyn sekä tarkkojen mittaustulosten näyttökykyyn:

- Sormioksimetrin väärä kiinnitys
- Sormioksimetrin kiinnitys raajaan, jossa on verenpainemansetti, valtimokatetri tai intravaskulaarinen yhteys
- Potilaan liiallinen liikehdintä
- Intravaskulaariset värjäytymät
- Ulkoisesti käytetyt väriaineet, esimerkiksi kynsilakka
- Kiinnityskohtaa ei ole suojattu valoa läpäisemättömällä materiaalilla, kun ympäröivä valo on runsasta
- Laskimosykintä
- Toiminnaltaan häiriintynyt hemoglobiini, syynä esim. häämyrkytys
- Alhainen perfuusio

3.2 Virheilmoitukset – syyt

Näytössä näkyy “-- --”

Sormi on poistettu oksimetristä. Tarkista, että sormi on asetettu oikein paikalleen oksimetriin.

“Low battery!”, pariston kuva vilkkuu punaisena

Paristo on lähes kokonaan tyhjä. Vaihda paristot välittömästi.

“Liikaa ympäröivää valoa -symboli”

 Näyttöön tulee punainen auringon kuva. Ympäristön valo on liikaa. Vältä suoraa auringonvaloa. Peitä kiinnityskohta valoa läpäisemättömällä materiaalilla.

3.3 Ongelmat – syyt – korjaustoimenpiteet

Ongelma: Virtapainiketta painetaan, mutta laite ei käynnisty

Syy/korjaustoimenpide: Varmista, että painat virtapainikkeen kunnolla pohjaan. Paristot saattavat puuttua, olla tyhjä tai asetettu väärinpäin. Vaihda paristot uusiin.

Ongelma: Laite ei tunnista pulssisignaalia

Syy/korjaustoimenpide: Tarkista potilaan tilanne. Tarkista, että sormi on asetettu oikein oksimetriin. Kokeile mittaria toisella henkilöllä.

Perfuusio saattaa olla liian alhainen, minkä vuoksi monitori ei pysty tunnistamaan pulssia. Tarkista potilaan tilanne. Kokeile mittaria itselläsi. Vaihda kiinnityskohtaa.

Potilaan liikehdinnästä johtuvat häiriöt saattaa estää mittaria tunnistamasta pulssia.

Pidä potilas paikoillaan, jos mahdollista. Vaihda kiinnityskohtaa.

Ympäristön valo saattaa häiritä mittausta tai sormioksimetri saattaa olla raajassa, jossa on verenpainemansetti, valtimokatetri tai intravaskulaarinen yhteys. Vaihda sormioksimetrin paikkaa tarvittaessa.

Sähkömagneettinen häiriö voi estää mittaria tunnistamasta pulssia. Poista häiriön lähde.

3.4 Sähkömagneettinen häiriö (EMI, Electromagnetic Interference)

 **Huomio:** Tämä laite on testattu ja se on todettu yhteensopivaksi standardien BS EN 60601-1-2:2007, BS EN 60601-1:2006, BS EN 60601-1-1:2001, BS EN ISO 9919:2005 sekä lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien raja-arvojen kanssa. Nämä rajat on suunniteltu antamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Koska terveydenhoidossa käytetään runsaasti suurtaajuuslähettimillä varustettuja laitteita ja muita sähkökohinan lähteitä, tällaisia voimakkaita häiriöitä voi esiintyä lähteen välittömän läheisyyden tai voimakkuuden vuoksi ja ne voivat häiritä tämän laitteen toimintaa. Esimerkkejä terveydenhuollossa esiintyvistä kohinalähteistä, jotka saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä:

- diatermialaitteet
- matkapuhelimet
- kannettavat kaksisuuntaiset radiot
- sähkölaitteet
- teräväpiirtotelevisiot (HD-televisiot)

Pulssi voi jäädä erottumatta sähkömagneettisen häiriön takia. Tällaisen häiriön aikana mittaukset saattavat vaikuttaa virheellisiltä tai voi vaikuttaa siltä, että sormioksimetrissä on toimintahäiriö.

Häiriön merkkejä voivat olla epäsäännölliset lueumat, toiminnan keskeytyminen tai muu virheellinen toiminta. Jos näitä esiintyy, käyttöympäristö on tarkistettava häiriön lähteen määrittämiseksi ja lähde on eliminotava seuraavalla tavalla:

- Kytke lähellä olevat laitteet pois päältä ja takaisin päälle erottaaksesi, mikä laite aiheuttaa häiriötä.
- Suuntaa tai sijoita häiriötä aiheuttava laite uudelleen.
- Aseta häiriötä asettava laite kauemmaksi sormioksimetristä.

4. Huolto – puhdistus – desinfiointi

Huolto

VM-2105 -laitteessa ei ole osia, joita käyttäjä voisi itse huoltaa. Koteloa ei saa avata.

Sormioksimetriä ei tarvitse kalibroida. Jos huolto on tarpeen, ota yhteys pätevään huoltohenkilökuntaan tai alueesi myyntiedustajaan.

Huomio: Älä upota VM-2105-laitetta mihinkään nesteeseen. VM-2105-laitteen, sen lisätarvikkeiden, liittimien, kytkimien tai rungossa olevien aukkojen päälle ei saa suihkuttaa, kaataa tai läikyttää mitään nestettä, sillä tällainen voi vahingoittaa mittaria.

Pinnan puhdistus

Puhdista pinta pehmeällä liinalla, joka on kostutettu joko tavanomaisella hankaamattomalla puhdistusaineella tai vedellä ohennettulla 70-prosenttisella alkolilla. Pyyhi sormioksimetrin pinta varovasti. Puhdistusta latausasema vähintään kerran kuukaudessa, jotta virta välittyisi ladatessa hyvin.

Desinfiointi

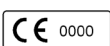
Käytä pehmeää liinaa, joka on kastettu vesijohtoveteen ohennettuun 10-prosenttiseen kloorivalkaisuaineeseen. Pyyhi sormioksimetrin pinta varovasti.

Poista desifiointiaineen mahdolliset jäämät ennen kuin otat laitteen taas käyttöön.

Mittaustarkkuuden testaaminen

Ainoa luotettava SpO₂-mittarin mittaustarkkuuden koe on mittaustulosten kliininen validointi järjestelmän osoittaman verikaasuanalyysin perusteella. Laajojen kliinisten kokeiden aikana mittari osoitti vaadittua tarkkuutta.

5. Symbolien selitykset

	Huomio! Katso käyttöohjeita!
	Laite ei ole hälytysjärjestelmän!
IP XY	IP-luokitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Tyypin BF laite
S/N	Sarjanumero
P/N	Osanumero
	Hävittämistä koskevia määräyksiä noudatettava
	CE-merkintä (Euroopan unionin hyväksyntä)

6. Tekniset tiedot

Mittausalue:

SpO₂: 0 – 100 %

Pulssitaajuus (syke): 20 - 300 lyöntiä minuutissa (bpm)

Tarkkuus*:

SpO₂: +/- 2 % (70 – 100 %)

Pulssitaajuus (syke): +/- 1 numero (≤ 100 bpm);
+/- 1 % (> 100 bpm)

LED:

Aallonpituudet: 660 nm, 905 nm

Näyttö:

- Graafinen OLED-värinäyttö, 262 000 väriä, 128 x 96 pikseliä
- Näytössä näkyvät tiedot: happisaturaatio, pulssitaajuus (syke), pletymografi, pylväskaavio
- Merkkivalot: signaalin laatu, pulssiampplitudi, pariston tila

Ympäristöolosuhteet:

- Käyttöolosuhteet: -20 - 50°C; 15 – 95 % suhteellinen kosteus; 600 - 1300 hPa
- Säilytysolosuhteet: -30 - 70°C; 10 – 95 % suhteellinen kosteus; 600 - 1500 hPa

Virtalähde:

- 2 paristoa (1,5 voltia, AAA)
- Paristojen kestoikä: noin 24 tuntia jatkuvassa käytössä

Reaktioaika ja keskimääräistäminen:

Keskimääräinen reaktioaika muutokseen on 1,5 sekuntia. Keskimääräistäminen käyttää neljää pulssiaaltoa.

Muuta:

	VM-2105
Luokitus (Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY)	Luokka IIa
Suojausaste	Laite: IP X2
Tyyppi	BF
Koko (pit. x lev x kork.)	Laite: 65 x 50 x 34 mm
Paino	Laite: noin 58 gr

Tilausnumero:

VM-2105

- 0012105 - Grey
- 0012106 - Orange

Sovelletut standardit:

Sovelletut standardit on lueteltu tuotteen mukana toimitetun CD-ROM-levyn COMPLIANCE-hakemistossa.

7. Pakkausluettelo

- VM-2105, päälaitte
- Kantohihna
- Käyttöopas CD-levyllä
- 2 x AAA-paristo 1,5 V

* Pulssioksimetriamittauksiin kuuluu niiden toimintaperiaatteen vuoksi luonnollisena tilastollinen hajonta, minkä vuoksi vain kaksi kolmasosaa mittaustuloksista on tietyn alueen +/- ARMS sisällä