

# OxiPen<sup>®</sup>

---



Pulsoximeter  
Bruksanvisning

## Bruksanvisning

OxiPen® – Pulsoximeter

Denna bruksanvisning har utformats med stor omsorg. Om det finns information som inte stämmer överens med hanteringen av systemet, var vänlig meddela oss så snart som möjligt så att vi kan korrigera eventuella felaktigheter.

Vi förbehåller oss rätten att göra förändringar på grund av vidare utveckling av instrumentet i relation till informationen i denna bruksanvisning.

Alla varumärken som används och illustreras i denna text är varumärken som tillhör den nuvarande ägaren och är som sådana skyddade.

För reproduktion, översättning och duplicering i någon form, även förkortad, krävs skriftligt godkännande från tillverkaren. Denna handbok kan revideras av EnviteC-Wismar GmbH.

Dok.nr: 058-07-91000085\_OxiPen\_SWE-1

© 2015 EnviteC Wismar GmbH  
(Printed in Germany)

EnviteC Wismar GmbH  
a Honeywell Company  
Alter Holzhafen 18  
23966 Wismar  
Internet: [www.envitec.com](http://www.envitec.com)

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1  
Fax: +49 - (0) 3841-360-222  
email: [info@envitec.com](mailto:info@envitec.com)



**AJ MEDICAL**  
Uddvägen 32 A, 181 30 Lidingö  
Tel: 08-767 29 70 • Fax: 08-767 29 82  
[ajmedical.se](http://ajmedical.se)

---

## INNEHÅLL

1	ALLMÄNNA ANVISNINGAR .....	6
2	SÄKERHETSINFORMATION .....	6
3	INLEDNING .....	10
3.1	ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN .....	10
3.2	ALLMÄNNA PRINCIPER OCH VILLKOR FÖR FUNKTION	11
3.3	PRECISION, FEL.....	12
4	ANVÄNDARKONTROLLER OCH SYMBOLER.....	14
4.1	INSTRUMENTET .....	14
4.2	DISPLAYEN.....	15
4.3	OxiPEN®-SYMBOLER.....	16
5	INFORMATION, MEDDELANDEN OCH SIGNALER.....	17
5.1	DISPLAY.....	17
5.2	SIGNALKVALITET .....	17
5.3	VARIABEL PULSTON.....	19
5.4	SIGNALER .....	19
5.5	FELMEDDELANDEN.....	20
6	TA I BRUK .....	21
6.1	UPPACKNING OCH KONTROLL AV FÖRSÄNDELSEN	21
6.2	TESTER.....	21
6.3	LISTA ÖVER INNEHÅLL .....	21
6.4	SÄTTA I BATTERIER .....	22
6.5	ANSLUTA SENSORERNA .....	23

---

<b>7</b>	<b>ANVÄNDNING .....</b>	<b>24</b>
7.1	SÄTTA PÅ OCH STÄNGA AV INSTRUMENTET .....	24
7.2	BAKGRUNDSLJUS.....	24
7.3	TYSTA SIGNAL .....	25
7.4	SPARAVSTÄNGNING .....	25
<b>8</b>	<b>ENVITEC SPO<sub>2</sub>-SENSORER OCH TILLBEHÖR .....</b>	<b>26</b>
8.1	VAL OCH APPLICERING AV EN SENSOR .....	26
8.2	ÖVERSIKT ÖVER ENVITEC-SENSORER OCH KABLAR .. .....	27
<b>9</b>	<b>FELKORRIGERING OCH UNDERHÅLL ...</b>	<b>28</b>
9.1	RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV INSTRUMENTYTOR .....	29
9.2	RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV SENSORER ....	29
9.3	UNDERHÅLL OCH SERVICE .....	29
9.4	KALIBRERING .....	30
9.5	RETUR AV OXIPEN®.....	30
9.6	KASSERING AV PRODUKTEN.....	31
<b>10</b>	<b>GARANTI .....</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>TEKNISKA DATA .....</b>	<b>33</b>
11.1	SPECIFIKATIONER .....	33
11.2	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	35

---

## LISTA ÖVER ILLUSTRATIONER

FIG. 1: SEDD FRAMIFRÅN, BAKIFRÅN OCH UNDERIFRÅN FRÅN FRAMSIDAN.....	14
FIG. 2: OXI PEN®-DISPLAY .....	15
FIG. 3: DISPLAY AV INSTRUMENTFEL .....	20
FIG. 4: ÖPPNA LOCKET TILL BATTERIFACKET .....	22
FIG. 5: ANSLUTA SENSORN .....	23
FIG. 6: DISPLAYSIGNAL AKTIVERAD/INAKTIVERAD .....	25

## 1 Allmänna anvisningar



Denna symbol betyder: Följ bruksanvisningen.  
All hantering av pulsoximetern förutsätter att den här tekniska dokumentationen och instruktionshandboken till fullo har förståtts och att alla anvisningar följs. Apparaten får endast användas för det ändamål den är avsedd för enligt beskrivningarna i denna handbok.



Varningsmeddelanden markeras med symbolen VARNING som visas ovan.

Varningsmeddelanden uppmärksammar användaren på potentiellt farliga situationer för patienter eller användare.



Denna symbol betyder: FÖRSIKTIGHET  
Försiktighetsmeddelanden uppmärksammar användaren på nödvändiga försiktighetsmått som måste iaktas för att användningen av OxiPen® ska vara säker och effektiv.

## 2 Säkerhetsinformation



### VARNING

	Ett defekt instrument får inte användas. Delar som är trasiga, utslitna eller kontaminerade måste bytas ut.
	OxiPen® är inte en larmmonitor och är inte utrustad med justerbara larmgränser.

---

	Instrumentet får inte användas i potentiellt explosiv miljö.
	OxiPen® och dess tillbehör får endast användas av personer med tillfredsställande specialistkunskap.
	OxiPen® transporteras i lämpligt emballage för transport. Använd inte OxiPen® eller sensorerna som används med instrumentet om någon del har skadats under transport eller andra omständigheter.
	OxiPen® är inte lämplig för användning i närheten av MR-utrustning eller röntgen och får inte användas i sådan miljö.
	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) kan störa elektromedicinska apparater. Mer information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns 11.2 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).
	Om driftsparametrarna överskrids eller mätförhållandena nonchaleras, leder det till mätfel och i allvarliga fall till skada på OxiPen®.
	Felaktiga platser och metoder för användning av sensorerna kan förvanska mätresultaten och orsaka bland annat förträngning av kroppsdelar, att hudbitar skärs av med fingerklämman osv.

---

	Om långa sensorkablar och förlängningar används måste risken för strypling observeras.
	Endast de sensorer och tillbehör som godkänts av EnviteC-Wismar GmbH får användas för OxiPen®. Sensorer och tillbehör måste vara i perfekt skick. Om tredje parts produkter används kan detta leda till funktionsfel och förlust av biokompatibilitet och leda till att patienten utsätts för fara.
	Intag av ämnen som ändrar blodets färg, administrering av intravaskulära färgämnen (som metylenblått eller indocyangrön och andra färgämnen) eller en hög nivå av dysfunktionellt hemoglobin kan ge väsentligt falska mätresultat.
	OxiPen® är avsett att ge stöd för en diagnos. OxiPen® får endast användas i samband med andra kliniska indikationer och symtom. Det är inte tillåtet att basera en klinisk diagnos endast på användning av OxiPen®.



## FÖRSIKTIGHET

	Denna bruksanvisning ska anses vara en viktig del av instrumentet. Den ska förvaras i närheten av instrumentet. Bruksanvisningen måste följas noggrant för att säkerställa användning enligt specifikationerna och korrekt hantering av instrumentet och för att
--	--



---

	säkerställa absolut säkerhet för patienten och användaren.
	Läs bruksanvisningen noggrant eftersom information som gäller för flera kapitel bara ges en gång.
	EnviteC betraktar sig som ansvarig för din säkerhet samt drift- och funktionssäkerhet endast om montering, skarvningar, omjusteringar, modifieringar och reparationer utförs av EnviteC eller av ett företag som uttryckligen auktoriserats av EnviteC för detta, och om apparaten används i enlighet med informationen i den tekniska dokumentationen och anvisningarna i instruktionshandboken.
	Om instrumentet inte används under lång tid ska batteriet avlägsnas. Vi rekommenderar högkvalitativa ALKALINE-batterier med lång livslängd (kvicksilverfria) som tillförlitlig spänningskälla.
	Om mätningarnas noggrannhet är tveksam ska patientens vitala funktioner undersökas på annat sätt. Därefter ska OxiPen®-funktionen kontrolleras.

## 3 Inledning

### 3.1 Användningsområden

OxiPen® är en bärbar pulsoximeter för kontinuerlig eller slumpvis, icke-invasiv övervakning och reglering av funktionell syremättnad av mänskligt artärblod (SpO<sub>2</sub>) och för pulsfrekvensmätning.

Sensorerna appliceras på lämpliga delar av patientens kropp, t.ex. fingrar. Pulsoximetrisk syremättnad (SpO<sub>2</sub>), pulsfrekvens och signalkvalitet kan utläsas av användare från de uppmätta värdena.

OxiPen® kan användas för vuxna och barn på sjukhus (på intensivvårdsavdelning (IVA), på intermediärvårdscentrum (IMC) och på en vårdavdelning), på sjukhusliknande inrättning och under transport, samt vid akut- och hemsjukvård (hemvård).

OxiPen® får endast användas av personer som tack vare sin utbildning är kapabla att hantera utrustningen på ett säkert sätt.



#### **FÖRSIKTIGHET:**

OxiPen® får inte användas under defibrillering.

---

## 3.2 Allmänna principer och villkor för funktion

Icke-invasiv pulsoximetri baseras på två principer. För det första fastställs blodets färg som påverkas av syremättnaden i två våglängdsregioner, rött och infrarött (spektrofotometri). För det andra ändrar sig mängden arteriellt blod i vävnaderna (och följaktligen också ljusabsorptionen i detta blod) under pulsering, vilket leder till att blod pumpas ut av hjärtat till artärerna (pletysmografi).

Färgskillnaden, orsakad av syrgasmättnaden, beror på de optiska egenskaperna i hemoglobinmolekylerna, mer precist, hemoglobinkomponenterna. Hemoglobin transporterar syre till blodet genom oxygenering ( $O_2Hb$ ). Syret måste frisättas igen, dvs. deoxygenering av blodet (syrgasmättnaden minskar) och förlorar följaktligen sin röda färg. Som resultat blir absorptionen av rött ljus starkare och den infraröda ljusabsorptionen påverkas mindre.

Pulsering av arteriellt blodflöde används för att bestämma den arteriella syrgasmättnaden, som ändrar blodvolymen under systole och diastole och därmed påverkar ljusabsorptionen. Eftersom endast förändringen i ljusabsorption utvärderas har icke-pulserande ämnen, som vävnad, ben och venöst blod, ingen effekt på mätningen.

En röd och en infraröd diodlampa utgör ljuskällan för mätningen och en fotodiod utgör mottagare.

Pulsoximetern mäter förhållandet mellan röd och infraröd pulsabsorption, vilket är direkt proportionellt mot syrgasmättnaden, och på så vis representerar syrgasmättnaden. Tidsintervallen för pulseringen omvandlas dessutom till en pulsrepetitionsfrekvens och representeras likaså.

### 3.3 Precision, Fel

OxiPen® behöver en mätbar pulsvåg för att kunna bestämma värden för syrgasmättnaden och pulsfrekvensen. Felaktiga värden kan beräknas om pulsvågen inte kan hittas eller om pulsvågen är för svag. Värdena kan också bli felaktiga om svåra rörelseartefakter förekommer. Mätvärdena som visas ligger då endast i ett definierat precisionsområde om den gröna kvalitetssignallampen blinkar vid pulsfrekvensen.

Anm.:

Artefaktutjämnare används för att dämpa rörelseartefakter för SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvensparametrar. Dessutom kontrolleras pulsfrekvensen för rimlighet.

OxiPen® kalibreras genom referensmätningar med hjälp av fraktionell mättnadsmätning (Co-oximeter) på pulsoximetrisk hemoglobinsyrgasmättnad med blod som är fritt från dysfunktionellt hemoglobin.

Om andelen dysfunktionellt hemoglobin är högt påverkas mätningens noggrannhet. Ett intravaskulärt färgämne kan också påverka mätningens noggrannhet.

**VARNING:**

Om det finns några tvivel på mätningens noggrannhet, kontrollera patientens vitala tecken på andra sätt. Kontrollera sedan att pulsoximetern fungerar enligt specifikationerna.

## 4 Användarkontroller och symboler

### 4.1 Instrumentet

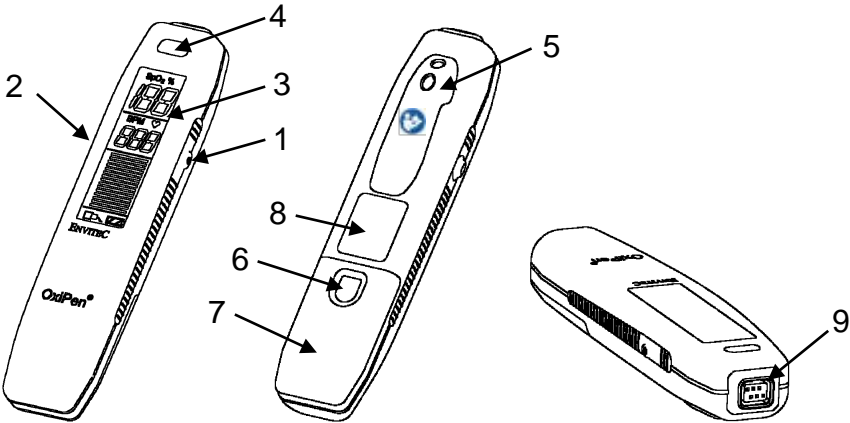
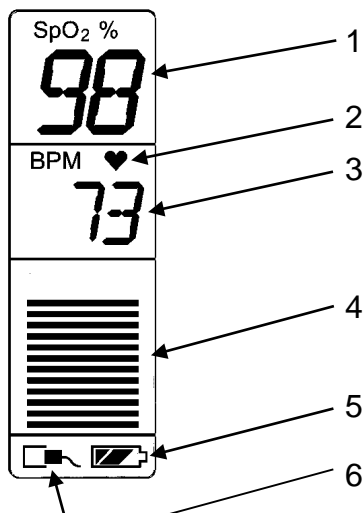


Fig. 1: Sedd framifrån, bakifrån och underifrån från framsidan

	Batteridisplay
1	PÅ/AV-knapp
2	Ljud PÅ/AV-knapp
3	Display
4	Signalkvalitetslampa
5	Fästklämma
6	Fjäderföretsett lås till batterifack
7	Lock till batterifack
8	Instrumentmärkning
9	Sensoruttag







## 4.2 Displayen



**Fig. 2: OxiPen®-display**

Nr	Förklaring
1	SpO <sub>2</sub> -display i %
2	Hjärtsymbol
3	Pulsfrekvensdisplay i SPM
4	Stapeldiagram
5	Batteridisplay
6	Sensorsymbol

### 4.3 OxiPen®-symboler

Symbol	Förklaring
	Läs instruktionshandboken!
	Inget larmsystem
	Typ BF applicerad del
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
<b>PN</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Följ föreskrifter för kassering
<b>CE</b>	Conformité Européenne (europeisk konformitetsförklaring)
<b>IPX2</b>	Protection against dripping water



---

## 5 Information, meddelanden och signaler

### 5.1 Display

När instrumentet startas utför det en självkontroll. Alla displaysegment visas i ungefär 3 sekunder, bakgrundsljuset aktiveras och en kontinuerlig signal hörs.



**FÖRSIKTIGHET:**  
Dock kontrolleras inte dess mätnoggrannhet.

### 5.2 Signalkvalitet

OxiPen® jämför pulsvågorna som strömmar genom mätpunkten mot kriterier som är karakteristiska för normala pulsvågor som orsakas av hjärtat.

Om dessa kriterier inte uppfylls är signalen dålig, t.ex. en pulsvåg förvanskas av rörelse **artefakter**.

Ju fler av dessa kriterier som uppfylls av den testade vågformen, desto bättre är signalkvaliteten och därmed noggrannheten för uppmätta värden för mätnad och puls.

Signalkvaliteten visas av OxiPen® med signalkvalitetslampor i tre olika färger:

Färg på lampa	Betydelse
Grön	Bra signalkvalitet, värden inom specifikationerna
Orange	Genomsnittlig signalkvalitet
Röd	Dålig signalkvalitet

### 5.3 Variabel pulston

Om den uppmätta signalen är av tillfredsställande kvalitet sätts pulstonen på. Tonhöjden beror på det uppmätta SpO<sub>2</sub>-värdet, så att en förändring i värdet märks även när instrumentet inte övervakas (akustisk övervakning).

Vid normal användning kan pulstonen stängas av genom att trycka på "tyst"-knappen och sedan sättas på igen genom att trycka på samma knapp igen (se 7.3).

Om pulstonen inaktiveras, reaktiveras den automatiskt efter 3 minuter.

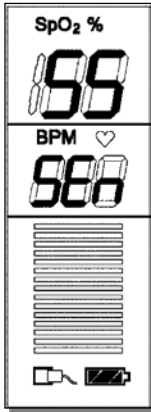
När OxiPen® är på är den variabla pulstonen alltid påsatt.

### 5.4 Signaler

Apparaten har ljudsignaler till sitt förfogande. Ljudsignalerna hörs när instrumentet sätts på eller stängs av, när sensorer dras ut från apparaten (ingen sensor) och omedelbart när det inte finns något finger i sensorn (sensor av).

Situation	Signaler
Apparat på/av	3 långa toner (c – c – c)
Ingen sensor	3 korta toner (c c c)
Sensor av	3 korta toner, paus, 2 korta rt-toner (c c c – c c)


## 5.5 Felmeddelanden



OxiPen® kontrollerar instrumentet och sensorfunktionerna automatiskt när den sätts på och under användning.

När fel upptäcks i sensorn eller instrumentet visas "SEn" eller "Err" i displayen istället för pulsfrekvensen.

**Fig. 3: Display av instrumentfel**

I så fall avbryts mätprocessen. Mättnadsdisplayen visar lämplig felkod. Om "sensorsymbolen"  blinkar handlar det om ett sensorfel.

Om en sensor går sönder, ersätt den med en ny sensor och skicka den defekta sensorn till servicecentret med en hänvisning till felkoden.

Om instrumentet inte fungerar, vänd dig till återförsäljaren eller EnviteC.

Om sensorn inte har applicerats enligt specifikationerna, visar OxiPen® endast "---" som värde för SpO<sub>2</sub> och puls och återgår bara till att mäta efter att sensorerna har applicerats korrekt.

---

Kontrollera därför att sensorerna har applicerats korrekt enligt instruktionerna som medföljer varje sensor.

Felkod	Betydelse
51, 52, 53 eller 55	Sensorfel, Sensor defekt
Annan kod	Instrumentfel

## 6 Ta i bruk

### 6.1 Uppackning och kontroll av försändelsen

Meddela transportföretaget om transportkartongen är skadad. Packa upp OxiPen® och tillbehören. Om någon del saknas eller är skadad, vänd dig till EnviteC servicecenter eller till din lokala EnviteC-återförsäljare.

### 6.2 Tester


Innan du använder OxiPen®, kontrollera att den fungerar enligt specifikationerna. Följ ytterligare instruktioner i detta avsnitt för att göra det.

### 6.3 Lista över innehåll

- 1 Pulsoximeter OxiPen®
- 1 SpO<sub>2</sub> – Sensor
- 1 Bruksanvisning
- 2 Batterier, typ AAA

## 6.4 Sätta i batterier

OxiPen® har en batteridisplay till sitt förfogande, som finns på nedre delen av displayen. Batteriladdningsstatus markeras med hjälp av tre staplar. Om det inte syns några staplar är batteriet defekt och måste bytas ut.

När batteriets laddning har sjunkit så lågt att mätningar inte längre kan utföras, stängs instrumentet av av sig självt. Då visar displayen "LO" och batterisymbolen  blinkar.

1. Tryck på batterifackets fjäderförsedda lås och tryck batterifacksloket nedåt i riktning mot den nedre delen av pulsoximetern och ta bort locket. (se fig. 4).

2. Sätt i två batterier, typ "AAA" (se fig. 4) och stäng batterifackets lock.



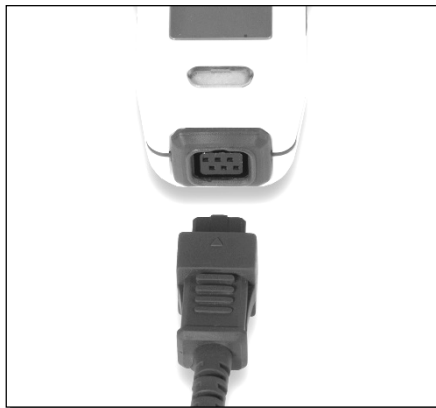
**Fig. 4: Öppna locket till batterifacket**

**Anm.:** Se till att du sätter i batterierna med polerna i rätt riktning.

---

## 6.5 Ansluta sensorerna

Anslut sensorn på det sätt som visas i fig. 5



**Fig. 5: Ansluta sensorn**

## 7 Användning

Alla instrumentets funktioner och alternativ för förinställning beskrivs i detta avsnitt.

Instrumentet har två tangenter, som har tilldelats funktionerna instrument på/av, ljud på/av (tyst) och bakgrundsljus på/av.

### 7.1 Sätta på och stänga av instrumentet

Instrumentet sätts på genom att trycka kort på PÅ/AV-tangenten (se Fig. 1). Alla displaysegment och signalkvalitetsdisplayen (orange) visas i ungefär 3 sekunder och en kontinuerlig signal hörs. Efter det är instrumentet redo för användning.

PÅ/AV-tangenten trycks in i 3 sekunder för att stänga av instrumentet. Instrumentet avger en signalton och efter det stängs den av.

### 7.2 Bakgrundsljus

Displayen har bakgrundsljus till sitt förfogande. Ljuset sätts alltid på när instrumentet sätts på och släckt efter 1 minut. Ljuset kan sättas på (igen) genom att trycka kort på en av de två tangenterna. **VIKTIGT!** Bakgrundsljuset ökar instrumentets strömkonsumtion.



### 7.3 Tysta signal

Alla ljudsignaler kan aktiveras/inaktiveras genom att trycka på tyst-tangenten.

Anm.:  
automatisk reaktivering efter 3 min.

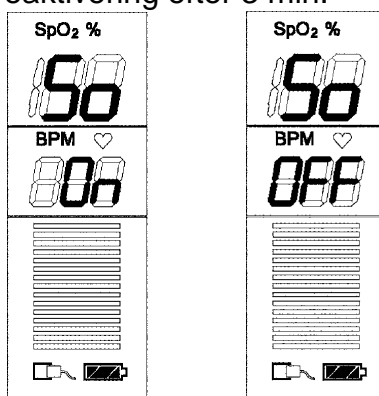


Fig. 6: Displaysignal aktiverad/inaktiverad

### 7.4 Sparavstängning

Instrumentet stängs av automatiskt om det inte används inom 3 minuter efter att det har satts på (inga mätningar) eller om inga mätsignaler har detekterats inom 3 minuter efter föregående mätning. På så vis stängs instrumentet av om det satts på oavsiktligt för att inte slösa på batterierna i onödan. Funktionen gör inte så att påbörjade mätningar avbryts.

## 8 EnviteC SpO<sub>2</sub>-sensorer och tillbehör

SpO<sub>2</sub>-sensorer är överföringssensorer och innehåller två lampor med våglängderna 660 nm och 905 nm samt en fotodiod för detta spektrum. Sensorerna känns igen individuellt av OxiPen® för bästa möjliga mätnoggrannhet.

### 8.1 Val och applicering av en sensor



#### FÖRSIKTIGHET:

Innan du använder sensorer, läs medföljande bruksanvisning noggrant såväl som alla varningsmeddelanden och andra instruktioner.



#### FÖRSIKTIGHET:

Använd inte skadade sensorer. Använd inte sensorer med oskyddade optiska komponenter.



#### FÖRSIKTIGHET:

Använd endast EnviteC-sensorer för SpO<sub>2</sub>-mätningar. Med andra sensorer fungerar inte instrumentet som det ska.



#### FÖRSIKTIGHET:

Ta hänsyn till patientens vikt och aktivitet när du väljer sensor. Bedöm också om det finns ett nöjaktigt flöde på appliceringsplatsen.

**FÖRSIKTIGHET:**

Sensorn ska skyddas från starkt sekundärt ljus, eftersom det kan orsaka felaktiga mätningar. Om en tillfredsställande signalkvalitet inte kan detekteras inom ungefär 10 sekunder, försök att applicera sensorn på en annan plats.

## 8.2 Översikt över EnviteC-sensorer och kablar

Sensor / kabel	Användning	Längd
F-3227	återanvändbar	120 cm
ES-3227*	återanvändbar	120 cm
W-3227	återanvändbar	120 cm
Y-3227	återanvändbar	120 cm
R-3227	återanvändbar	120 cm
RM-3227	återanvändbar	120 cm
RS-3227	återanvändbar	120 cm

\*) not for use during patient transport outside healthcare facilities

**VARNING**

SpO<sub>2</sub>-värdet och pulsfrekvensen kan påverkas av vissa omgivande förhållanden, felaktigheter vid applicering av sensorn och vissa patienttillstånd.

## 9 Felkorrigering och underhåll



### FÖRSIKTIGHET:

Om det finns skäl att betvivla mätningarnas noggrannhet, ska patientens vitala funktioner först undersökas på annat sätt. Därefter ska OxiPen®-funktionen kontrolleras.

Om andra problem som du inte kan lösa själv skulle uppstå vid användning av OxiPen®, kontakta din återförsäljare eller EnviteC servicecenter.

Instrumentet kan inte sättas på:

Kontrollera om batterierna har satts i korrekt eller om det finns batterier i instrumentet. Om det finns batterier i instrumentet, se till att de är fullt laddade.

Alla displaysegment eller lampor lyser inte under självtestet:

Använd inte instrumentet och vänd dig till EnviteC servicecenter eller till din återförsäljare.

Displayen visar ingen skillnad ("fryser"):

Ta ur batterierna en kort stund och sätt sedan på instrumentet igen. Om detta fel inte kan avhjälpas, vänd dig till EnviteC servicecenter eller till din återförsäljare.

## 9.1 Rengöring och desinfektion av instrumentytor

En av följande processer kan användas för ytrensning och desinfektion av instrumentet:

Rengöring av OxiPen®-ytor kan göras med en mjuk trasa som har fuktats med antingen ett vanligt icke-repande rengöringsmedel eller 70 %-ig vattenspäd isopropylalkohol. Torka försiktigt av instrumentets yta.

## 9.2 Rengöring och desinfektion av sensorer



### FÖRSIKTIGHET:

Läs bruksanvisningen noggrant innan en SpO<sub>2</sub>-sensor rengörs. Varje typ av sensor har sina egna särskilda rengöringsinstruktioner. Följ dessa instruktioner när sensorer rengörs och desinfekteras.

## 9.3 Underhåll och service

Instrumenten är underhållsfria. Tekniska fel i instrumenten kan ändå inte uteslutas. Om instrumentet inte fungerar, vänd dig till din återförsäljare eller EnviteC.



### FÖRSIKTIGHET:

OxiPen® får endast öppnas av en auktoriserad specialist eller servicetekniker. Om instrumentet öppnas utan auktorisering gäller inte garantin.

## 9.4 Kalibrering

Instrumentet kräver ingen kalibrering och inget underhåll.

Anm.:

För att kontrollera och bedöma om SpO<sub>2</sub>-sensorer fungerar korrekt rekommenderas följande simulatorer (t.ex. Index 2, Fluke Biomedical).

## 9.5 Retur av OxiPen®

Retureringssinstruktioner tillsammans med referensnummer fås av EnviteC tekniska serviceavdelning eller din lokala EnviteC-återförsäljare. Ta ur batterierna innan instrumentet returneras och ta loss sensorn. Sensorn behöver inte returneras om det har utslutits att sensorn är defekt.

Förpacka OxiPen® i originalkartongen. Om den inte längre finns tillgänglig, använd lämplig kartong och lämpligt förpackningsmaterial, så att pulsoximetern är skyddad under transport.

När du returnerar OxiPen® ska du välja ett transportsätt så att du får ett leveranskvitto för instrumentet.

## 9.6 Kassering av produkten

När produkten inte längre kan användas, får den inte kasseras i hushållsavfallet, utan måste kasseras, inklusive tillbehör, enligt de föreskrifter för kassering som gäller för denna typ av produkter. Om du har frågor angående kassering, kontakta EnviteC eller en representant för företaget.

## 10 Garanti

Vi ger två års garanti från inköpsdagen mot defekter beroende på material- och tillverkningsfel. Defekter som kan leda till fordran enligt garantin ersätts enligt våra garantivillkor.

EnviteC ger ingen garanti om användaren riskerar instrumentets funktion genom att inte följa denna bruksanvisning, hantera instrumentet felaktigt, inte använda instrumentet enligt specifikationerna eller genom att utföra oauktoriserade ingripanden. I så fall övergår ansvaret till användaren!

Garantin gäller inte kemiska effekter beroende på förbrukade batterier eller användning av batterier efter sista förbrukningsdag.

Transport ut och in för reparationer som inte faller under garantin betalas av kunden. Skicka instrument som behöver reparation med alla tillbehör till följande adress:

AJ Medical  
Vasavägen 78-80  
SE-181 41 Lidingö

Skicka endast den defekta sensorn med information om felmeddelandet vid felmeddelandet "SEN" (se kapitel 5.5).



### FÖRSIKTIGHET:

En fordran under garantin kan endast göras om inköpskvitto medföljer!



## 11 Tekniska data

### 11.1 Specifikationer

<b>Produktkategori enligt MPG:</b>	IIb
<b>Mätområde</b>	
SpO <sub>2</sub>	45 till 100 %
Pulsfrekvens	30 till 300 SPM
<b>Noggrannhet</b>	
Mättnad*	+/- 3 % (70 till 100 %)
Pulsfrekvens	+/-3 slag per minut (30 till 250 slag per minut utan störningsvariabler från rörelser)
<b>Batterier</b>	2 x AAA ALKALINE
Kapacitet	>30 timmar
<b>Driftstemperatur</b>	0° till + 40°C
<b>Förvaringstemperatur</b>	-20° till 70°C
<b>Fuktighet</b>	15–95 % Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
<b>Omgivningstryck</b>	700–1060 hPa
<b>Mätmetod</b>	Split Pulse Wave med Fuzzy Logic Control
<b>Display</b>	LCD med vitt bakgrundljus och röda, orange och gröna lampor. Indikationer för %SpO <sub>2</sub> , pulsfrekvens, signalkvalitet, stapeldiagram och sensorstatus  Tidsintervall för uppdatering av data på skärmen: 1s
<b>Pulston</b>	Tonhöjdsvariabel (beroende på uppmätt 02-mättnad)

---

<b>Signal</b>	Ljud- och ljussignaler (pulsfrekvens, sensorstatus, systemfel och batteritillstånd) Signal: av/på-funktion
<b>Dimensioner</b>	(32 x 136 x 24) mm
<b>Vikt:</b>	72 g med batterier
<b>Klassifikation</b>	
Grad av skydd mot elektriska stötar:	Typ BF
Skyddsklass	IPX2

\*) med F-3227

## 11.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

### Tillverkarens försäkring – Elektromagnetiska emissioner IEC 60601-1-2

för utrustningen eller systemet OxiPen®

**Tabell 201 – Riktlinjer och tillverkarens försäkring –  
elektromagnetiska emissioner**

1	Riktlinjer och tillverkarens försäkring elektromagnetiska emissioner		
2	OxiPen är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av OxiPen ska se till att den används i en sådan omgivning.		
3	Emissionstest	Compliance	Electromagnetisk omgivning – riktlinjer
4	RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	OxiPen använder RF-energi endast för intern funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är inte troligt att de orsakar interferenser för elektronisk utrustning i dess närhet.
5	RF-emissioner CISPR 11	Klass B	OxiPen är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används som hushåll.
6	Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	
7	Flimmer spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

**Tabell 202 – 208 Riktlinjer och tillverkarens försäkran –  
elektromagnetisk immunitet**

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran elektromagnetisk immunitet</b>			
OxiPen är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av OxiPen ska se till att den används i en sådan omgivning.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Compliance nivå</b>	<b>Electromagnetisk omgivning – riktlinjer</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	<b>± 6 kV</b> kontakturladdning <b>± 8 kV</b> urladdning i luft	<b>± 6 kV</b>  <b>± 8 kV</b>	Golven ska vara i trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
(50/60) Hz magnetfält Strömfrekvens (50/60) Hz magnetfält IEC 61000-4-8	<b>3 A/m</b>	<b>3 A/m</b>	Strömfrekvensens magnetfält ska motsvara typiska nivåer för kommersiell verksamhet och sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF-interferens IEC 61000-4-6	<b>3 V</b> 150 kHz – 80 MHz	<b>3 V</b>	<b>d = 3,5 √P</b> för <b>V1 = 3 V</b>  Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av OxiPen, även kablar, än det rekommenderade

---

			separationsavståndet som beräknats från den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålad RF-interferens IEC 61000-4-3	<b>3 V/m</b> 80 MHz – 800 MHz	<b>20 V/m</b> <b>(med</b> <b>Sensor</b>	<b>d = 1,2 √P</b>
	<b>3 V/m</b> 800 MHz – 2,5 GHz	<b>Typ ES</b> <b>10 V/m)</b>	<b>d = 2,3 √P</b>