

Tillverkare:
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
SWEDEN
www.redsensemedical.com

Denna handledning frisläpptes med följande
datum/version: 2017-01-18
RM-1RM241




Bruksanvisning

Varningar och försiktighetsåtgärder	3
Montering av Redsense	5
Under pågående dialys	7
Efter avslutad dialys	7
Underhåll	7
Rengöring	7
Laddning av batteri	7
Byte av batteri	7
Redsense NurseCall	8
Symboler och termer	9
Teknisk information	10
EMC Information	11



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs och följ alla instruktioner noggrant.
- Denna utrustning är endast ett larm. Den ersätter inte befintliga säkerhetsrutiner.
- Redsense får endast användas för avsett ändamål och i enlighet med dessa instruktioner.
- Larmenheten får endast placeras på dialysmaskinen så som visas i bruksanvisningen.
- Larmenheten får endast användas med avsedd nätadapter.
- Redsense NurseCall får endast användas för avsett ändamål och i enlighet med dessa instruktioner.
- Säkerställ före användande att kommunikationen mellan Redsense NurseCall och det separata larm systemet fungerar på ett korrekt sätt.
- Larmenheten får endast användas av person som fått utbildning av Redsense Medical eller har godkänts av Redsense Medical. Användning av ej utbildad eller ej tillräckligt utbildad person kan medföra fara för patienten.
- Redsense kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste följaktligen användas i enlighet med den information gällande EMC, vilken finns i dessa instruktioner.
- Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka Redsense.
- Redsense är inte avsedd att användas i en syrerik miljö.
- Modifiering av utrustningen är inte tillåten. Vid eventuell modifiering upphör alla garantier och produktansvar från tillverkaren.
- Service av utrustningen samt byte av batteri ska endast ske av Redsense Medical AB eller av denne auktoriserad personal.
- Felaktigt utfört byte eller byte till fel batteri kan resultera i oönskad värmeutveckling, brand eller explosion.
- Extern utrustning avsedd att anslutas till signalgång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla de för produkten relevanta standarderna. Dessutom är alla sådana kombinationer - system – som skall uppfylla de säkerhetskrav som anges i säkerhet IEC 60601-1-1 eller den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller läckström kraven i IEC 60601-1 skall hållas utanför patientens omgivning det vill säga minst 1,5 meter från patienten. Varje person som ansluter extern utrustning till signalgång, signalutgång eller andra anslutningar har bildat ett system och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven. Om du är osäker, kontakta kvalificerad medicinsk tekniker eller Redsense Medical.
- Redsense är en produkt av laser klass I. 

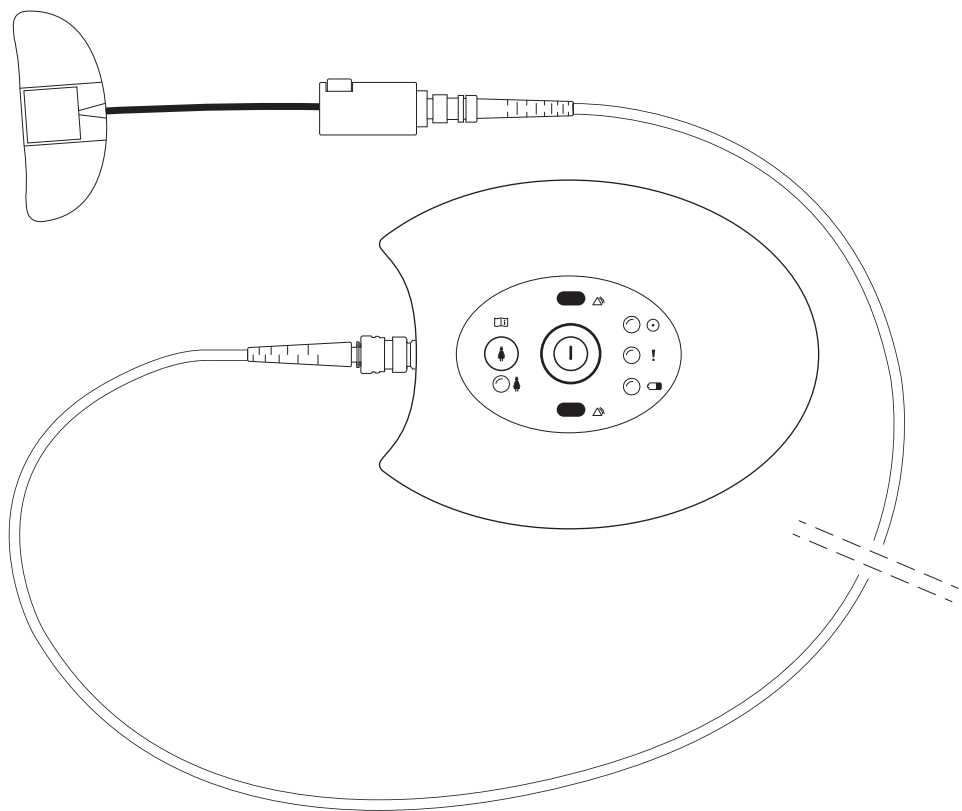
Om Redsense larmsystem

Redsense är ett system för övervakning av vennålen under hemodialys.

Redsense systemet består av och kan användas i kombination enligt nedan:

- Larmenhet, RM-1-RM201
- Larmenhet med NurseCall, RN-1-RN201
- Nätadapter, (CE) RC-1-RC201A
- Förlängningsfiber, RE-1-RE201
- Fiberförvaring, RH-1-RH201
- Sensorplåster, RS-1-RS201-S

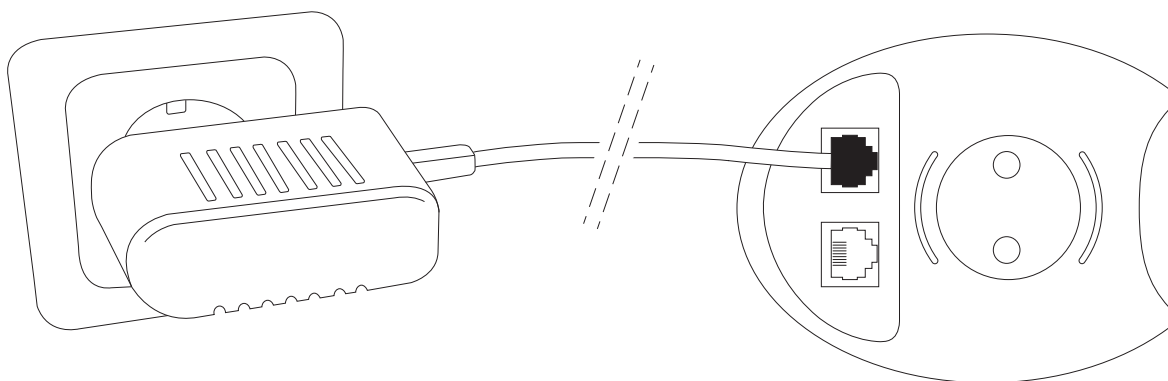
När sensorplåstret har placerats över vennålen detekterar den blod som kommer i kontakt med sensorn. Detta kan ske om nålen av misstag dras ut eller om det uppstår blodläckage under dialysen.



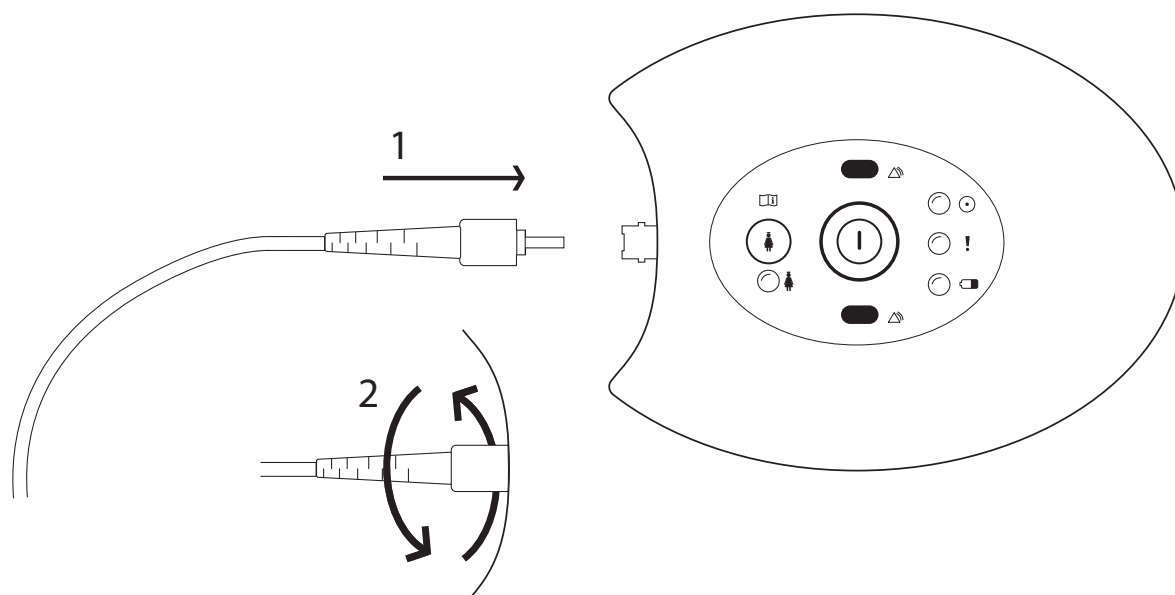
Montering av Redsense

Redsense ska placeras på patienten efter att nålarna har stukats in och innan dialysen startar. Redsense måste vara påslagen under hela tiden dialys pågår.

1. Fäst larmenheten på dialysmaskinen. Anslut nätadaptern till ett vägguttag samt till svart markerad anslutning på larmenheten. (se figur 2).
2. Larmenheten markerar om det inbyggda batteriet behöver laddas enligt:
 - Batteriindikeringen blinkar anger att laddning pågår. Enheten går inte att starta i detta fall. Vänta på att laddningen fullföljs.
 - Batteriindikeringen lyser med fast sken anger att laddningen är klar och övervakningen kan påbörjas.
3. Anslut förlängningsfibern till larmenheten. Vrid kopplingen cirka en tredjedels varv för att låsa fast. Kontrollera att kopplingen har låsts. (se figur 3).
4. Kontrollera datum på förpackningen till sensorplåstret och att förpackningen är märkt Redsense. Öppna och kontrollera att sensorplåstret inte har någon mekanisk skada.
5. För att starta Redsense tryck ned på/avknappen och kontrollerar att alla indikatorer lyser och att larmsignalen hörs. Larmsignalen ska vara en kontinuerlig signal med tre olika nivåer/toner. Kontrollera att patientens övervakare tydligt kan höra denna signal på rätt avstånd.



figur 2



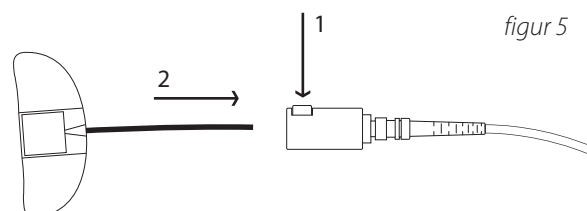
figur 3

Montering av Redsense

6. För att stoppa testet av indikatorerna och av larm-signalen tryck på på/av knappen igen. Den gröna indikeringen börjar blinka och en pipande signal hörs.
- 7a. Anslut fibern från sensorplåstret till förlängnings-fibern. Öppna kopplingen på änden av förlängningsfibern genom att hålla in låsknappen, för in fibern från sensorplåstret tills stop/motstånd, släpp därefter låsknappen (se figur 5).
8. Gör området runt nålen rent och torrt.
9. Applicera sensorplåstret på huden över nålen med absorberande delen av plåstret centrerat direkt över insticksstället. Se till att den självhäftande delen av plåstret inte täcker vingarna (se figur 4).
10. Fäst nålarna på plats på vanligt sätt med hjälp av tejp eller motsvarande. Vid behov kan tejp användas för att fästa fibern ut från sensorn.

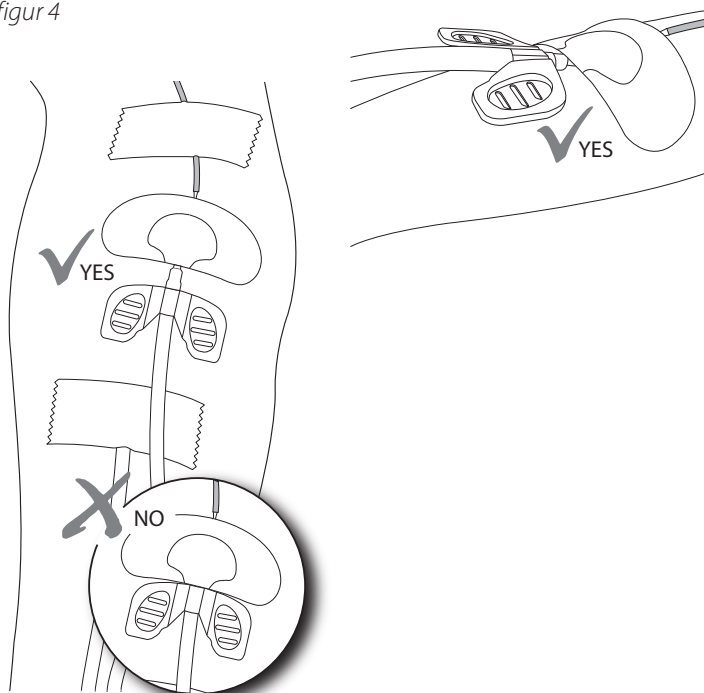
Figur 6 visar ett exempel på hur sensorplåstret samt förlängningsfibern kan fästas på patientens arm. Kontrollera att sensorplåstret är rent och torrt.

- 7b. När den gröna indikeringen lyser kontinuerligt och det pipande ljudet upphört fungerar övervakning-
en korrekt och dialysen kan inledas.

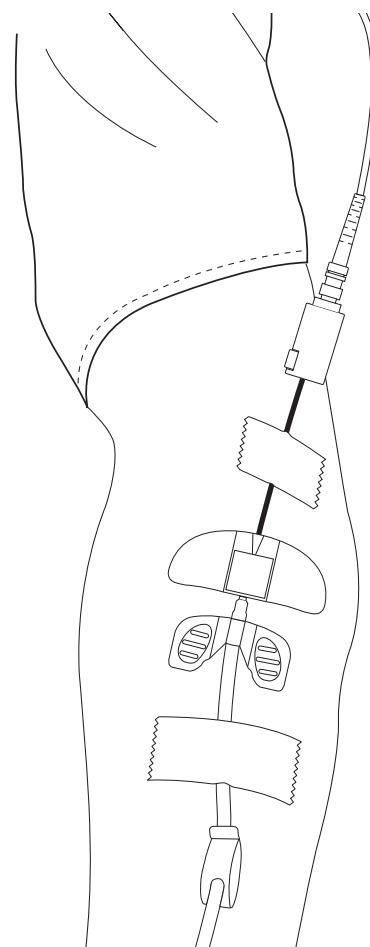


figur 5

figur 4



figur 6



Montering av Redsense

Den gröna indikeringens blinkande visar att larmenheten utför ett självtest. Under denna test kontrolleras tre parametrar som eventuellt måste åtgärdas. Dessa visas genom att följande ljus och symboler lyser:

- Den gula indikeringen, som är märkt med en varningsymbol, anger något av följande: Fukt har kommit i kontakt med sensorn. Sensorn har lossnat, är inte ansluten eller har gått sönder. Förlängningsfiber är inte korrekt ansluten.
- Om alla indikatorerna blinkar, har ett internt fel upptäckts. Kontakta Redsense Medical för ytterligare support.

Alla problem skall åtgärdas innan något nytt försök att starta larmenheten görs. Om blod eller fukt kommit i kontakt med sensorn, måste den ersättas med en ny. Om något annat tekniskt problem uppstår, använd inte larmenheten utan byt till en annan Redsense larmenhet samt kontakta Redsense Medical för ytterligare support.

Under pågående dialys

Vid drift lyser den gröna indikatorn kontinuerligt och vid fel kan följande larmsignaler observeras:

- De röda indikatorerna åtföljd av en kontinuerlig larmsignal anger att blod har detekterats av sensorn, antingen på grund av att venånalen dragits ut eller att det uppstått läckage. Ta först hand om orsaken till läckaget och stäng därefter av larmet genom att hålla knappen intryckt i minst en sekund.
- Den gula varningsindikatorn åtföljd av en intermittent larmsignal anger något av följande: Fukt har kommit i kontakt med sensorn. Sensorn har lossnat, är inte ansluten eller har gått sönder. Förlängningsfiber är inte korrekt ansluten.

Stäng av larmet genom att hålla på/avknappen intryckt, åtgärda orsaken till larmet och starta därefter om larmenheten.

- Den gula varningsindikatorn tillsammans med batterivarningsindikatorn åtföljd av en intermittent larmsignal betyder att larmenheten inte längre får ström från nätadaptern vilket innebär att övervakningen inte längre kan ske korrekt. I detta fall skall larmenheten stängas av genom att knappen hålls intryckt, därefter åtgärdas orsaken till varför larmenheten inte längre får ström via nätadaptern.

- Om alla indikatorerna blinkar åtföljd av en intermittent larmsignal indikerar detta ett internt fel. Stäng av larmenheten genom att hålla knappen intryckt och fortsatt dialysen utan övervakning med Redsense. Kontakta Redsense Medical för ytterligare support

Efter avslutad dialys

1. Håll på/av-knappen intryckt i minst en sekund för att stänga av larmet.
2. Koppla loss sensorplåstret från förlängningsfibern.
3. Rengör förlängningsfibern.

Fibern kan lindas runt larmenheten med hjälp av fiberförvaringstillbehöret. RH-1-RH201

4. Avlägsna sensorplåstret och destruera enligt kliniskens rutiner för hantering av avfall efter dialys.

Observera: Larmet kan även stängas av med på/av-knappen när som helst under pågående dialys.

Underhåll

Rengöring

Själva sensorplåstret är engångsmaterial och skall inte rengöras och återanvändas. Larmenheten och förlängningsfiber ska torkas av med desinfektionsmedel/alkohol med hjälp av en lätt fuktad duk.

Laddning av batteri

Larmenheten innehåller ett batteri för att kunna avge larm även om strömmatningen från nätadaptern försvinner. När larmenheten ansluts med nätadaptern visas laddningsstatusen på det inbyggda batteriet enligt:

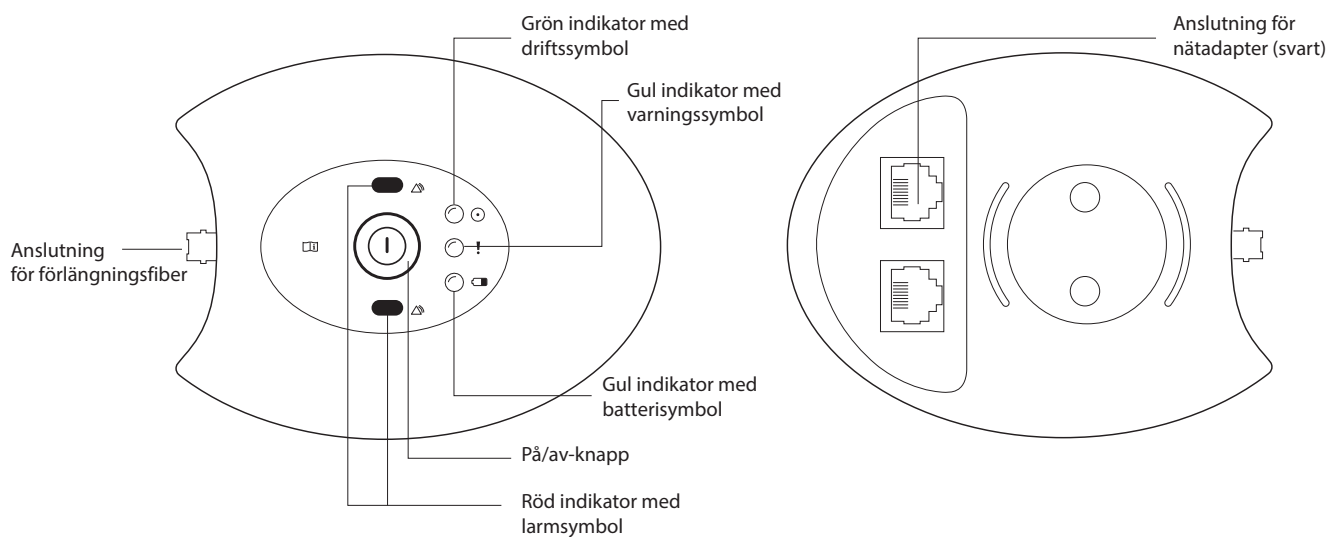
- Batteriindikeringen blinkar anger att laddning pågår. Enheten går inte att starta i detta fall. Vänta på att laddningen fullföljs.
- Batteriindikeringen lyser med fast sken anger att laddningen är klar och övervakningen kan påbörjas.

Byte av batteri

För att kunna byta batteri måste larmenheten öppnas och detta utförs endast vid service. Service av utrustningen samt byte av batteri ska endast ske av Redsense Medical AB eller av denne auktoriserad personal.

Symboler and termer

Följande symboler och termer används i denna bruksanvisning och på produkten.



Övriga symboler på produkten och dess tillbehör indikerar följande:

	Tillverkad av Redsense Medical AB – Sverige		Alarmindikator
	Sista datum för användning, år månad		Av/På-indikator
	Batchnummer, inklusive tillverkningsår,		Varningsindikator
	Produktens artikelnummer		Batteriindikator
	Serienummer, inclusive tillverkningsår		Användardel av typ BF –Body Floating (ytan mellan utrustningen och patienten leder inte elektricitet)
	Endast avsedd för engångsbruk		Larmenheten omfattas av WEEE direktivet och därför måste den återvinnas
	Konsultera bruksanvisning		Produkten uppfyller kraven I 93/42/EEG (Medicintekniska produktdirektivet)
	Konsultera Varning och försiktighetsåtgärder i bruksanvisning		En klass I laser produkt
	Av/på-knapp		Klass II - dubbelisolerad

Teknisk information

Parameter	Larmenhet	Förlängnings-fiber	Sensorenhet
Dimensioner	128 x100 x 35 mm	Ø10mm x diffent lenghts	100 x 60 x 1 mm
Vikt	150 g	ca 10-30 g	150 g
Temperatur vid användning	+15 till +40 °C	+15 till +40 °C	+15 till +40 °C
Temperatur vid transport	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C	-20 till +60 °C
Temperatur vid förvaring	-10 till +40 °C	-10 till +40 °C	-10 till +40 °C
Fuktighet vid användning	<75%	<75%	<75%
Fuktighet vid transport	<75%	<75%	<75%
Fuktighet vid förvaring	<75%	<75%	<75%
Lagringstid	5 years	5 years	See expiry date
Luftryck	0-1060 hPa	700-1060h Pa	700-1060hPa
EMC, försiktighets-åtgärder	See EMC Information		

Redsense nätadapter är godkänd enligt EN60601-1 01/2006 samt EN 60601-1-2 10/2006

Information gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Redsense har testats och godkänts i enlighet med standarden IEC 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Redsense är avsedd att användas i nedan angiven elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren måste kontrollera att Redsense används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Redsense utnyttjar RF-energi endast för sin interna funktion. RFemissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissions CISPR 11	Klass B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Klass A	Redsense kan användas i alla fastigheter, inklusive bostäder och fastigheter som är anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostads- ändamål.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Redsense är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att Redsense används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivåtestnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetiska miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial, bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabb elektrisk transient/pulsskur IEC 61000-4-	+/- 2 kV för nätledningar +/- 1 kV för in-/ut-gående ledningar	+/- 2 kV för nätledningar ej tillämpligt för in-/utgående	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Spänningssträng IEC 61000-4-5	differentialläge +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differentialläge ej tillämpligt för common mode	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus. Om användaren kräver kontinuerlig funktion under strömavbrott, bör Redsense drivas med en UPS-enhet (avbrottsfri kraft) eller med batteri.
Magnetfält vid nät-frekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfält i nätfrekvensområdet bör hålla en nivå som är typisk för en normal plats i en normal miljö på företag eller sjukhus.

Anmärkning: UT är nätspänningen (växelström) före applicering av testnivån.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Redsense är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att Redsense används i en sådan miljö.

Immunitets- test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämelsenivå	Elektromagnetiska miljö – riktlinjer
Lednings - bunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare Redsense, inklusive kablar, än det rekommenderade minsta avståndet beräknat med hjälp av den tillämpliga ekvationen för den aktuella sändarens frekvens. Rekommenderat minsta avstånd 80 MHz to 800 MHz till 800 MHz to 2,5 GHz där P är sändarens beräknade maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och där det rekommenderade minimiavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom en elektromagnetisk besiktning ^a av lokalen, bör vara lägre än överensstämelsenivån för respektive frekvensområde ^b . Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobila/trådlösa telefoner och markbundna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare samt TV-sändningar kan teoretiskt sett inte förutsägas med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk besiktning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där Redsense används överskrider den ovan angivna tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse, bör Redsense hållas under uppsikt för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta Redsense.

^b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Rekommenderade minsta avstånd mellan bärbar/ mobil radiokommunikations- utrustning och Redsense

Redsense är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utsända RFstörningar är under kontroll. Kunden och användaren av Redsense kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikations-utrustning (sändare) och Redsense enligt nedanstående rekommendationer, vilka är baserade på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt W	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2.5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
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 vars beräknade maximala uteffekt inte anges ovan, kan det rekommenderade minsta avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för den aktuella sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Note 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller minimiavståndet för det högre frekvensområdet.

Note 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.