



BRUGERVEJLEDNING

Pulsoxymeter CMS50E

Varenr. 6183110

Brugervejledning

Kære brugere, tak fordi I har købt vores pulsoximeter.

Denne vejledning er skrevet og udarbejdet i henhold til rådsdirektiv MDD93/42/EØF for medicinsk udstyr og samordnede standarder. Oplysningerne i dette dokument ændres uden varsel ved redigering og softwareopgraderinger.

Vejledningen beskriver, i overensstemmelse med pulsoximeterets funktioner og krav, hovedstrukturen, funktioner, specifikationer, korrekte transportmetoder, installation, brug, drift, reparation, vedligeholdelse, opbevaring m.v. samt sikkerhedsprocedurer for beskyttelse af både bruger og udstyr. Se de respektive kapitler for detaljer.

Læs brugervejledningen meget nøje igennem inden brug af dette produkt. Denne brugervejledning, som beskriver betjeningsprocedurerne, skal følges strengt. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan forårsage måleuregelmæssigheder, personskade og/eller skade på udstyr. Producenten er IKKE ansvarlig for sikkerheds-, pålideligheds- og ydeevneproblemer samt eventuelle overvågningsuregelmæssigheder, personskade og skade på udstyr på grund af brugerens manglende overholdelse af betjeningsvejledningen. Producentens garantiservice dækker ikke sådanne fejl.

På grund af kommende fornyelser er det ikke sikkert, at de specifikke produkter, du modtog, er helt i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugervejledning. Det beklager vi.

Dette produkt er medicinsk udstyr, som kan bruges gentagne gange.

ADVARSEL:

- Hvis udstyret bruges for tit, kan der forekomme en ubehagelig eller smertefuld følelse, især hos mikrocirkulationsbarrierepatienter. Det anbefales, at sensoren ikke sidder på samme finger i over 2 timer.
- For særlige patienter skal der være en mere forsvarlig inspektion i placeringsprocessen. Enheden må ikke klemmes på ødem og ømt væv.
- Lyset (infrarødt er usynligt), der udsendes fra enheden, er skadeligt for øjnene, så brugeren og serviceteknikeren skal være påpasselige med ikke at kigge direkte ind i lyset.
- Testpersonen må ikke have neglelak eller anden makeup på.
- Testpersonens negl må ikke være for lang.
- Se korrelativ litteratur om kliniske begrænsninger og advarsler.
- Dette udstyr er ikke beregnet til behandling.

Brugervejledningen er publiceret af vores firma. Alle rettigheder forbeholdes.

INDHOLD

TOC

1. Sikkerhed

1.1. Instruktioner for sikker brug

- ❖ Kontroller hovedenheden og alt tilbehør regelmæssigt for at sikre, at der ikke er synlig skade, der kan påvirke patientens sikkerhed og den korrekte overvågning af kabler og transducere. Det anbefales, at enheden inspiceres mindst en gang om ugen. Hvis displayet er tydeligt skadet, skal du stoppe med at bruge enheden.
- ❖ Nødvendig vedligeholdelse må KUN udføres af kvalificerede serviceteknikere. Der er ingen dele, der kan serviceres af brugeren, og brugere må ikke selv servicere enheden.
- ❖ Oximeteret må ikke bruges sammen med enheder, der ikke er beskrevet i brugervejledningen. Kun tilbehør, der er bestemt eller anbefalet af producenten, må bruges sammen med denne enhed.
- ❖ Dette produkt er kalibreret, inden det forlader fabrikken.

1.2. Advarsel

- ⚠ Fare for eksplosion: Brug IKKE oximeteret i omgivelser med brændbar gas, såsom visse antændelige bedøvelsesmidler.
- ⚠ Brug IKKE oximeteret, når testpersonen får taget MRI og CT.

- Vær forsigtig ved brug af stroppen. Forkert brug af stroppen vil forårsage skade på enheden, som ikke er dækket af producentens garanti. Ved at svinge enheden rundt i stroppen bortfalder garantien. Brug ikke stroppen, hvis du er allergisk over for dens materiale.
- Bortskaffelse af kasserede instrumenter, tilbehør og pakninger (inklusive batteri, plastikposer, skum og papkasser) skal foretages i overensstemmelse med lokale love og forskrifter. Kontrollér emballagen inden brug for at sikre, at enheden og tilbehøret er helt i overensstemmelse med følgesedlen, ellers er der risiko for, at enheden ikke fungerer optimalt.
- Vælg tilbehør, der er godkendt eller fremstillet af producenten, ellers kan enheden blive beskadiget.
- Vælg batteriopladere, som er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1, ellers kan enheden blive beskadiget.
- Undlad at bruge enheden, når den oplader.
- Undgå at måle denne enhed med funktionstester for enhedens relaterede oplysninger.

1.3. Farer

- 🚫 Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høj temperatur og fugt.
- 🚫 Hvis oximeteret bliver vådt, skal du straks stoppe med at bruge det.

- 🔔 Når det transporteres fra et koldt miljø til et varmt eller fugtigt miljø, må du ikke bruge det med det samme.
- 🔔 Betjen IKKE tasterne på frontpanelet med skarpe genstande.
- 🔔 Desinficering af oximeteret ved hjælp af høj temperatur eller højtryksdamp er ikke tilladt. Se relevante kapitel (7.1) i brugervejledningen for instruktioner om rengøring og desinfektion.
- 🔔 Oximeteret må ikke nedsænkes i vand. Når det skal rengøres, skal du tørre overfladen med et blødt materiale opvredet i et desinfektionsmiddel. Spray ikke væske direkte på enheden.
- 🔔 Ved rengøring af enheden med vand skal vandets temperatur være under 60° C.
- 🔔 Ekstra tynde og kolde fingre vil sandsynligvis påvirke den normale måling af patientens SpO₂ og pulsfrekvens. Før en af de tykkere fingre, som tommel- eller langfinger, helt ind i proben.
- 🔔 Dataopdateringens varighed er mindre end 5 sekunder afhængigt af de forskellige individuelle pulsfrekvenser.
- 🔔 Læs den målte værdi, når bølgeformen på skærmen er lige og stabil. Denne målte værdi er den optimale værdi. Bølgeformen på dette tidspunkt er standardformen.
- 🔔 Hvis der opstår nogle unormale forhold på skærmen

under testprocessen, skal du tage fingeren ud og sætte den ind igen for at genoprette normal brug.

- 🔔 Enheden har normal brugstid i tre år fra den første elektriske anvendelse.
- 🔔 Stroppen, der er monteret på produktet, er fremstillet af ikke-allergisk materiale. Hvis eventuelle brugere er overfølsomme over for denne strop, skal anvendelsen stoppes. Derudover skal du være opmærksom på, hvordan stroppen anvendes, og ikke placere den rundt om halsen, da det kan forårsage skade på patienten.
- 🔔 Enheden har alarmfunktion. Brugerne kan kontrollere denne funktion med kapitel 6.1 som reference.
- 🔔 Enheden har grænsealarmfunktion. Når de målte data overskrider højeste eller laveste grænse, vil enheden automatisk udløse en alarm, forudsat at alarmfunktionen er aktiveret.
- 🔔 Enheden har alarmfunktion. Denne funktion kan enten være på pause eller deaktiveret (standardindstilling). Funktionen kan aktiveres via menufunktion, hvis nødvendigt. Brug kapitel 6.1 som reference.
- 🔔 Enheden fungerer muligvis ikke for alle patienter. Hvis du ikke kan opnå stabile aflæsninger, skal du afbryde brugen.
- 🔔 Et fleksibelt kredsløb forbinder de to dele af enheden. Undgå at vride og trække i forbindelsesledet.

2. Oversigt

Pulsiltmætning er procenten af HbO_2 i den samlede Hb i blodet, den såkaldte O_2 -koncentration i blodet. Det er et vigtigt bioparameter for respirationen. En række sygdomme relateret til åndedrætsorganerne kan medføre reduktion af SpO_2 i blodet, og derudover kan andre årsager, som defekt i menneskekroppens selvregulering, operationsskader og skader forårsaget af former for medicinsk opfølgning, også medføre iltforsyningsproblemer i menneskekroppen. Der vil kunne ses symptomer, såsom svimmelhed, impotens, opkast osv., som konsekvens heraf. Alvorlige symptomer kan være livsfarlige. Derfor er hurtige oplysninger om patientens SpO_2 til stor hjælp for lægen, så denne hurtigt kan opdage potentielle farer, hvilket er af stor vigtighed inden for det kliniske, medicinske område. Pulsoximeteret er en lille enhed, har et lavt strømforbrug og er praktisk at betjene og bære rundt på. Patienten skal blot føre en af sine fingre ind i proben for at få en diagnose, så viser et display straks den målte pulsiltmætningsværdi med stor nøjagtighed og repeterbarhed.

2.1. Funktioner

- A. Betjening af produktet er enkelt og bekvemt.
- B. Produktet fylder lidt, vejer lidt og er praktisk at transportere.
- C. Lavt energiforbrug.

2.2. Væsentlige applikationer og anvendelsesområde

Pulsoximeteret kan bruges til at måle pulsilæmning og puls-frekvensen via fingeren. Produktet er egnet til brug i hjemmet, på hospitaler, oxygenbarer, af distriktssundhedspersonale, til sportsbehandling (det kan bruges før eller efter sport – det anbefales ikke at bruge enheden under sport) m.m.

⚠ Der kan opstå problemer med for høj værdisættelse, hvis patienten lider af kulilteforgiftning. Under sådanne omstændigheder anbefaler vi ikke brug af enheden.

2.3. Krav til omgivelsesmiljøet

Opbevaringsmiljø

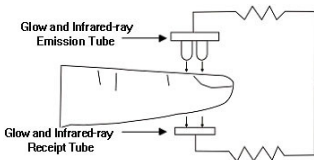
- a) Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relativ luftfugtighed: $\leq 95\%$
- c) Atmosfærisk tryk: 500 hPa~1060 hPa

Driftsmiljø

- a) Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relativ luftfugtighed: $\leq 75\%$.
- c) Atmosfærisk tryk: 700 hPa~1060 hPa

3. Princip

Oximeterets princip er som følger: Princippet bag oximeteret er etableret ved hjælp af Lambert-Beers lov om spektrumabsorptionskarakteristika for reaktiv hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO₂) i glødezoner og nær infrarøde zoner. Enhedens driftsprincip er: En fotoelektrisk undersøgelse af oxyhæmoglobin ved hjælp af kapacitetspulsscanning og optagelsesteknologi, således at to lysstråler med forskellige bølgelængder kan sættes på en persons fingerspids med en fingerklemme. Det målte signal opfanges af en fotodetektor, og informationen vil efter behandling af et elektronisk kredsløb og en mikroprocessor blive vist på skærmen.



Figur 1

4. Tekniske specifikationer

4.1. Væsentlige ydeevne

A. SpO₂ værdi visning

B. Visning af pulsfrekvensværdi, bjælkegrafvisning

C. Visning af pulsølgeform

D. Indikator for lav spænding: der vises en indikator for lav spænding, inden enheden begynder at fungere dårligt grundet lav spænding.

E. Automatisk slukkefunktion: når enheden er i måletilstand, lukker den automatisk ned efter 5 sekunder, hvis fingeren falder ud af proben.

F. Visningstilstand kan skiftes

G. Skærmens lysstyrke kan ændres.

H. Pulsfrekvenslydindikation

I. Med alarmfunktion

J. Med lagring af SpO₂- og pulsfrekvensværdi kan de lagrede data uploades til en computer

K. Data i realtid kan videresendes til computere

4.2. Vigtigste parametre

A. SpO₂-måling

Måleområde: 0 % ~ 100 %

Nøjagtighed: 70 % ~ 100 %, ± 2 %; 0 % ~ 69 %, uspecificeret

B. Pulsfrekvensmåling

Måleområde: 30 bpm ~ 250 bpm

Nøjagtighed: ± 2 bpm eller ± 2 % (vælg større)

C. Opløsning

SpO₂: 1 %, pulsfrekvens: 1 bpm.

D. Måleydeevne i Svag fyldning-tilstand:

SpO₂ og pulsfrekvens kan vises korrekt, når pulsfyldningsfrekvensen er 0,4 %. SpO₂-fejl er ±4 %, pulsfrekvensfejl er ±2 bpm eller ±2 % (vælg større).

E. Modstand mod omgivende lys:

Afvigelsen mellem værdien målt i menneskeskabt lys eller naturligt indendørslys og i et mørkekammer er mindre end ± 1 %.

F. Krav til strømforsyning: : 3,6 V DC ~ 4,2V DC.

G. Optisk sensor

Rødt lys (bølgelængden er 660 nm, 6,65 mW)

Infrarød (bølgelængden er 880 nm, 6,75 mW)

H. Justerbart alarmområde:

SpO₂: 0 % ~ 100 %

Pulsfrekvens: 0 bpm ~ 254 bpm

5. Installering

5.1. Visning af frontpanel



Figur 2 Set forfra

5.2. Montering af strop

A. Stik den smalle side af stroppen igennem hullet.

A. Stik den brede side af stroppen igennem den smalle side, som er ført ind igennem hullet, og stram til.

5.3. USB-port



Figur 3

USB-port: bruges til at overføre tendensdataene til en pc eller oplade litiumbatteriet via et kabel.

5.4. Tilbehør

A. en snor

B. en brugervejledning

C. en strømadapter

D. et kabel

E. en diskette (pc-software)

6. Betjeningsvejledning

6.1. Anvendelsesmetode

A. Klem klemmen sammen, sæt en finger ind i den polstrede åbning, og slip klemmen.

a) Tryk på tænd/sluk-knappen på frontpanelet, til enheden tænder.

b) Undgå at ryste fingeren, og hold patienten rolig under hele processen.

c) Dataene kan læses direkte på målegrænsefladen på displayet.



Fingerneglen skal vende mod det luminescerende rør.



Hvis alarmfunktion er aktiveret, giver enheden et alarmsignal med medium prioritet, hvis fingeren ikke er inde. Der vil blive udløst en periodisk tilbagevendende alarm, og brugergrænsefladen viser "FINGER UDE".

Medium prioritet indikerer, at der er brug for hurtig handling.



Figur 4

B. Skift visningsretning:

På målegrænsefladen kan du ændre visningsretningen ved at trykke kort på knappen.

C. Pausealarm:

a) Alarm, inklusive alarmerne for måledata overskrider grænserne, alarmerne for lav spænding, alarmerne for finger er ikke på plads.

b) Hvis alarmfunktionen er aktiveret, kan du pause alarmerne på målegrænsefladen, når den lyder, ved at trykke kort på knappen, men funktionen gentages efter cirka 60 sekunder.

c) Hvis du vil slukke alarmerne helt, skal du gøre dette på betjeningsmenuen.

D. Menubetjening:

På målegrænsefladen kan visningsretningen ændres ved et kort tryk på tænd/sluk-knappen (klik). Der er fire datavisningstilstande, der kan bruges.

Tryk ned på tænd/sluk-knappen (1 sekund) for at tilgå menugrænsefladen Indstillinger (se figur 5). **Bemærk:**Når

visningsretningen på skærmen er i portrætvisning, kan du ikke tilgå menugrænsefladen, klik på tænd/sluk-knappen for at skifte til landskabsvisning.

Brugeren kan indstille følgende parametre i menuen Indstillinger – Baggrundslysstyrke, Høj/lav alarmgrænse, dataoverførsel, datalagring (optagelse), dataoverførsel til computer.

Bemærk, at i menuen Indstillinger:

KLIK PÅ = kort tryk på tænd/sluk-knappen og **TRYK PÅ** = længere tryk på tænd/sluk-knappen (1 sek.)



Figur 5 Grænsefladen for hovedmenu

a) Justering af baggrundslys

På grænsefladen for hovedmenuen skal du klikke på tænd/sluk-knappen for at vælge "Lysstyrke", tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede, for at justere baggrundslysets lysstyrke.

b) Alarmindstilling

På grænsefladen for hovedmenuen skal du klikke på tænd/sluk-knappen og vælge »Alarm", tryk derefter på tænd/sluk-knappen (1 sek.) for at tilgå grænsefladen for


indstillinger, som vist i Figur 6.

a. Justering af høj og lav alarmgrænse

Klik på tænd/sluk-knappen for at vælge "Retn.", og tryk derefter på knappen for at vælge Op eller Ned (dette er den retning, værdien af høj/lav grænse for SpO₂ og pulsfrekvens justeres)

Vælg "Retn." og "Op" for at øge SpO₂- og pulsfrekvensgrænsen, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at fremhæve den parameter, der skal indstilles: Høj SpO₂-grænse (HØJ SpO₂-ALM), lav SpO₂-grænse (LAV SpO₂-ALM), høj pulsfrekvensgrænse (HØJ PF-ALM), lav pulsfrekvensgrænse (LAV PF-ALM). Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede for at justere den valgte grænse til den ønskede højere værdi, og slip tænd/sluk-knappen, når grænsen er nået.

Vælg "Retn." og "Ned" for at sænke SpO₂- og pulsfrekvensgrænsen, klik derefter på tænd/sluk-knappen for at vælge den parameter, der skal justeres. Tryk på tænd/sluk-knappen, og hold den nede for at indstille den valgte grænse til den ønskede lavere værdi, og slip tænd/sluk-knappen, når grænsen er nået.

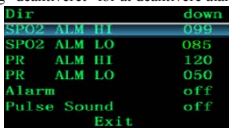
 Hvis alarmfunktion er aktiveret, giver enheden et alarmsignal med medium prioritet, hvis SpO₂ - eller pulsfrekvensværdien overstiger grænsen. En periodisk

tilbagevendende alarm udløses, og målinger vises i gult.

Medium prioritet indikerer, at der er brug for hurtig handling.

b. Indstilling af alarmtilstand

Klik på tænd/sluk-knappen for at vælge "Alarm", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at vælge alarm aktiveret eller deaktiveret, tryk på "aktiveret" for at aktivere alarmerne og "deaktiveret" for at deaktivere alarmerne.



Dir	down
SPO2 ALM HI	099
SPO2 ALM LO	085
PR ALM HI	120
PR ALM LO	050
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Figur 6 Menuen Alarmindstilling

c. Indstilling af pulsslydindikation

Klik på tænd/sluk-knappen for at vælge "Pulsslyd", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at vælge Pulsslyd (hjerteslag) aktiveret eller deaktiveret.

d. Gå ud af Alarmindstillinger

Klik på tænd/sluk-knappen for at vælge "AFSLUT", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at gå ud af menuen Alarmindstillinger.

c) Indstilling af dataoverførsel

Først skal du installere den medfølgende software på computeren, hvorefter du skal kunne se to ikoner på

skrivebordet. Ikonet for SpO₂ er et program til modtagelse af data i realtid, som vist i Figur 7. Ikonet for SpO₂-gennemgang er et program til modtagelse af lagrede data, som vist i Figur 8.

a. Tilslut enheden til computeren med det tilknyttede kabel, og dobbeltklik derefter på SpO₂-ikonet for at starte programmet

b. Klik på tænd/sluk-knappen på grænsefladen for hovedmenuen for at vælge "USB", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at vælge, om du vil overføre realtidsdataene til computeren, der viser dataene synkront. Vælg "aktiveret" for at tillade overførslen, vælg "deaktiveret" for ikke at tillade overførslen.


c. Når du tager kablet ud af computeren, vises dialogboksen "Gem data ved visning" på skrivebordet, hvor du kan indtaste patientens stamoplysninger.



Figur 7 SpO₂-program



Figur 8 SpO₂-gennemgangsprogram

 Hvis brugeren vælger at aktivere visningsfunktionen på computeren, kan det tage flere sekunder, inden dataene kan ses på computerskærmen.

d) Indstilling af datalagring

Dette instrument kan lagre 24 timers data. Det kan lagre den målte pulsfrekvens og SpO₂-værdi nøjagtigt, overføre dataene til computeren, vise dataene og udskrive rapporter (med den medfølgende SpO₂-Software – Green Heart)

a. Klik på tænd/sluk-knappen fra menuen "Indstillinger" for at vælge "Optag", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at indtaste starttidspunktet for datalagringstesten (se Figur 9).

b. Klik på tænd/sluk-knappen for at flytte understregningslinjen til den tid, der skal indstilles (timer og minutter), og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at justere tidsindstillingen. Klik på tænd/sluk-knappen for at flytte understregningslinjen hen på "Y", når tiden er indstillet, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at gå ud af "tidsindstillingsmenuen", hvorefter optagelsen starter. Hvis du flytter understregningslinjen hen på "n" og trykker på tænd/sluk-knappen for at gå ud af "tidsindstillingsmenuen", starter optagelsen ikke, og de

data, der er lagret i hukommelsen, vil ikke blive slettet.

c. Hvis datalagringsfunktionen aktiveres på målegrænsefladen, vises et rødt "OPT"-tegn, og en rød prik blinker på skærmen, hvilket betyder, at enheden er i gang med at lagre.

d. I lagringstilstand vises tegnet "Optager" på skærmen i 30 sekunder, uanset grænseflade, hvorefter skærmen slukker automatisk. Hvis du trykker kort på knappen i dette øjeblik, vises tegnet "Optager" på skærmen, hvorefter skærmen automatisk slukkes igen. Hvis du trykker længere på knappen, vender enheden tilbage til den forrige grænseflade.

e. Hvis datalagringsfunktionen aktiveres, vil den forrige datalagring automatisk blive fjernet.

f. I datalagringstilstand, når skærmen er slukket automatisk, vil pulslydindikatoren være slukket for at spare strøm.

g. Når lagerpladsen er fuld, viser den beskeden "Hukommelse fuld" på skærmen og slukker efter et par sekunder. Men den vil stadig vise »Hukommelse fuld«, næste gang du tænder enheden, for at advare brugeren om, at hvis der trykkes på knappen igen, vil den gå til målegrænsefladen.



Figur 9

e) Overførsel af data til PC efter optagelse

a. Tilslut enheden til computeren via det medfølgende kabel, og dobbeltklik på ikonet "SpO₂-gennemgang" for at åbne programmet "SpO₂-gennemgang", klik på ikonet "Ny session" i softwaren, indtast patientdataene og klik derefter på "ok". Softwaren vil vise beskeden "enhed tilsluttet, venter på data«.

b. Tryk nu på tænd/sluk-knappen for at tilgå menuen Indstillinger, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at vælge "Upload". Tryk på tænd/sluk-knappen for at vælge "aktiveret", så dataene overføres til din computer.

c. I lagringstilstand er det ikke muligt for brugerne at overføre gemte data til computeren.

d. Du kan ikke afslutte overførselsprocessen manuelt. Når upload af gemte data er gennemført, flyttes menuvalgbjælken automatisk til "Afslut".

f) Forlad hovedmenuen

Klik på tænd/sluk-knappen for at vælge "AFSLUT", og tryk derefter på tænd/sluk-knappen for at gå ud af hovedmenuen.

E. Opladning

De er to måder at oplade på:

a) Tilslut enheden til en computer via kablet, så er enheden i opladertilstand.

a) Slut enheden til en strømforsyning via strømadapteren, så er enheden i opladertilstand.

c) Når enheden er i batteriopladertilstand, er indikatorlampen tændt. Når batterikapaciteten er fuld, vil indikatorlyset være slukket i overensstemmelse hermed.

⚠ Hvis alarmfunktionen er aktiveret, giver enheden et alarmsignal med høj prioritet, hvis batteriniveaue er lavt. Der vil blive udløst en periodisk tilbagevendende alarm, og batteriikonet skifter til blinkende rødt.

⚠ Høj prioritet indikerer, at der er brug for omgående handling.

6.2. Opmærksomhed ved drift

A. Kontrollér enheden inden brug, og bekræft, at den fungerer normalt.

B. Fingeren skal anbringes korrekt (se medfølgende illustration, Figur 3). Forkert placering kan medføre unøjagtig måling.

C. SpO₂-sensoren og det fotoelektriske modtagerrør bør arrangeres, så individets arteriola er imellem de to.

D. SpO₂-sensoren må ikke anvendes på et sted eller en ekstremitet med arteriel blodtrykskanyle eller blodtryksmanchet, eller hvor der gives intravenøs injektion.

E. SpO₂-sensoren må ikke repareres med klæbemiddel, da

det kan resultere i venepuls og unøjagtig SpO₂- og pulsfrekvensmåling.

F. For meget omgivende lys kan påvirke måleresultatet. Det omfatter lysstofrør, dobbelt rubinlys, infrarødt varmeapparat, direkte sollys m.m.

G. Hård anstrengelse eller ekstrem elektrokirurgisk interferens kan også påvirke nøjagtigheden.

H. Testpersonen må ikke have neglelak eller anden makeup på.

I. Rengør og desinficer enheden i henhold til brugervejledningen (6.1) efter brug.

6.3. Kliniske begrænsninger

A. Da målingen tages på basis af arterieolepuls, kræver det en markant pulserende blodgennemstrømning hos individet. For en person med svag puls som følge af stød, lav omgivelses- eller kropstemperatur, større blødning eller anvendelse af vaskulært, kontraherende lægemiddel vil SpO₂-bølgeformen (PLETH) falde. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom overfor interferens.

B. For personer, der bruger betydelige mængder farvefortyndingslægemiddel (såsom methylenblåt, indigogrøn og syreindigoblåt) eller carbonmonoxidhæmoglobin (COHb) eller methionin (Me+Hb) eller thiosalicylhæmoglobin, og for visse med gulsotproblemer kan SpO₂-bestemmelsen være unøjagtig.

C. Lægemidler som dopamin, procain, prilocain, lidocaine og butacain kan også være en vigtig faktor ved fejlagtige SpO₂-målinger.

D. Da SpO₂-værdien tjener som referenceværdi til vurdering af anæmisk anoksi og toksisk anoksi, kan visse patienter med alvorlig anæmi også rapportere god SpO₂-måling.

7. Vedligehold, transport og opbevaring

7.1. Rengøring og desinficering

Hvis du anvender sprit til at desinficere enheden, skal du lufttørre den eller tørre den med en ren, blød klud.

7.2. Vedligehold

A. Rengør og desinficer enheden i henhold til brugervejledningen (7.1) inden brug.

B. Oplad batteriet, når skærmen viser .

C. Oplad batteriet hurtigst muligt efter dets afladning. Enheden bør oplades hver 6. måned, når den ikke er i regelmæssig brug. Det kan forlænge batteriets levetid at følge disse retningslinjer.

D. Vi anbefaler, at brugere jævnligt kalibrerer enheden (eller i henhold til hospitalets kalibreringsprogram). Kalibreringen kan også udføres hos statslig autoriseret forhandler, eller du kan kontakte os med henblik på kalibrering.

7.3. Transport og opbevaring

A. Den nedpakkede enhed kan transporteres ved almindelig transport eller ifølge transportkontrakt. Enheden må ikke transporteres sammen med giftige, skadelige eller ætsende materialer.

B. Det bedste opbevaringsmiljø for enheden er en omgivende temperatur på $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ og ikke højere end 95 % relativ luftfugtighed.







8. Fejlsøgning



Problem	Mulig årsag	Løsning
SpO₂ og pulsfrekvens vises ikke normalt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Patientens SpO₂ er for lav til at blive registreret. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer fingeren rigtigt, og prøv igen. 2. Prøv igen! <p>Tag på hospitalet for at få en diagnose, hvis du er sikker på, at enheden fungerer, som den skal.</p>
SpO₂ og pulsfrekvens vises ikke stabilt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingeren er ikke ført langt nok ind. 2. Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer fingeren rigtigt, og prøv igen. 2. Sørg for, at patienten er rolig.
Enheden	1. Batterierne	1. Oplad

<p>kan ikke tændes</p>	<p>bet tør eller næsten tør. 2. Enhedens funktionsfejl</p>	<p>batteriet 2. Kontakt det lokale servicecenter.</p>
<p>Displayet slukker pludseligt</p>	<p>1. Dette udstyr er indstillet til at slukke automatisk efter 5 sekunder, hvis der ikke er noget signal. 2. Batteriet er løbet tør eller næsten tør.</p>	<p>1. Normal 2. Oplad batteriet</p>
<p>Batteriet vil ikke oplade fuldt, selv efter 10 timers opladning</p>	<p>Batteriet er gået i stykker.</p>	<p>Kontakt det lokale servicecenter.</p>

9. Symbolforklaringer

Signal	Beskrivelse
	Se brugsanvisning/folder
% SpO ₂	Pulsiltmætning (%)
bpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Fuld spænding
	Lav spænding
	Luk alarmlydindikatoren
	Sæt alarmlydindikatoren på pause

	<p>Åbn alarmlydindikatoren</p>
	<p>Luk pulslydindikatoren</p>
	<p>Åbn pulslydindikatoren</p>
	<p>menuknap/tænd/sluk-knap/funktionsknap</p>
	<p>Type BF</p>
	<p>USB</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer</p>
<p>---</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. fingerklemmen falder af (ingen finger isat)] 2. Probefejl 3. Indikator for utilstrækkeligt signal

IP22	International beskyttelse
	WEEE (2002/96/EC)
	<p>Dette produkt er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC fra 14. juni 1993, et direktiv fra Det Europæiske Økonomiske Fællesskab.</p>

10.

Funktionalitetsspecifikationer

Oplysninger	Visningstilstand
Pulsiltmætning (%) (SpO ₂)	2-cifret digitalt OLED-display
Pulsfrekvens(bpm)	3-cifret digitalt OLED-display
Pulsintensitet (bjælkegraf)	bjælkegraf OLED-display
SpO ₂ -parameterspecifikation	
Måleområde	0 % ~ 100 %, (opløsningen er 1 %).
Nøjagtighed	70 % ~100 %: ±2 %, under 70 % uspecificeret.
Gennemsnitsværdi	Beregn gennemsnitsværdien for hver 4 måleværdier. Afvigelsen mellem gennemsnitsværdien og den sande værdi overstiger ikke 1 %.
Pulsparameterspecifikation	
Måleområde	30 bpm ~ 250 bpm (opløsningen er 1bpm)
Nøjagtighed	±2 bpm eller ±2 % (vælg større)

Gennemsnitlig pulsfrekvens	Beregn gennemsnitlig pulsfrekvens for hver 4 kardiopulsslagscykluser under bevægelse. Afvigelsen mellem gennemsnitsværdien og den sande værdi overstiger ikke 1 %.
Sikkerhedstype	Internt Batteri, type BF
Pulsintensitet	
Område	Kontinuerlig bjælkegrafvisning, jo højere des stærkere puls.
Batterikrav	
Genopladeligt litumbatteri × 1, spænding 3,7	
Batteriets driftslevetid	
Opladning og afladning mindst 500 gange.	
Strømadapter	
Indgangsspænding	100 til 240 VAC, 50/60 Hz
Udgangsspænding	5 VDC

Udgangsstrøm	1000 mA
Oximeterprobe	
Bølgelængde: 660 nm 880 nm	
Mål og vægt	
Mål	57(L) × 32(B) × 30 (H) mm
Vægt	Cirka 50 g (med lithiumbatteri*1)

Bilag 1

Tilstand	Forsinkelse af alarmforhold	Forsinkelse af alarmsignalgenerering
Alarm for lav spænding	60 s	5 ms
SpO ₂ -alarm	1 s	5 ms
Pulsfrekvensalarm	1 s	5 ms
Alarm for probefejl	16 ms	5 ms

Bilag 2

Vejlednings- og fremstillingserklæring
Vejlednings- og fremstillingserklæring –
elektromagnetiske emissioner –
for alt UDSTYR og SYSTEMER

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission		
<i>CMS50E-pulsoximeteret</i> er designet til brug i elektromagnetisk miljø, som beskrevet nedenfor. Køberen eller brugeren af <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning

RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>CMS50E-pulsoximet</i> eret bruger kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil højst sandsynligt ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	<i>CMS50E-pulsoximet</i> eret er egnet til brug i alle institutioner,
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	herunder i private hjem og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til
Spændingsvariationer/flimmeremission	Ikke relevant	husholdningsbrug.

er IEC 61000-3-3		
------------------------	--	--

**Vejlednings- og fremstillingserklæring –
elektromagnetisk immunitet –
for alt UDSTYR og SYSTEMER**

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p><i>CMS50E-pulsoximeteret</i> er designet til brug i elektromagnetisk miljø, som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-tesniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±6 kV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis

			<p>gulvene er beklædt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.</p> <p>Producenten kan eventuelt anbefale brugeren at foretage ESD-sikkerhedsforanstaltninger.</p>
<p>Netgenererede magnetiske felter (50/60 Hz)</p>	3 A/m	3 A/m	<p>Netgenererede magnetiske felter bør være på samme</p>


IEC 61000-4-8			niveau som et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmilj ø.
------------------	--	--	--

**Vejlednings- og fremstillingserklæring –
 elektromagnetisk immunitet –
 for UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er
 LIVSOPRETHOLDENDE**

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p><i>CMS50E-pulsoximeteret</i> er designet til brug i elektromagnetisk miljø, som beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.</p>			
Immu nitetste st	IEC 60601-tes tniveau	Over ensst emm elsesn iveau	Elektromagneti sk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> og alle dets dele,

<p>Indstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet afstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz til 800 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens</p>
------------------------------------	-------------------------------------	--------------	--

			<p>maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og P er den anbefalede afstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en undersøgelse^a af det elektromagnetiske sted, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde</p>
--	--	--	--

			<p>b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRKNING 1</p>		<p>Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2</p> <p>Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>	
<p>^a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. hovedstationer til radio (cellulære/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør der foretages</p>			

en undersøgelse af elektromagnetisme på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor *CMS50E-pulsoximeteret* anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau angivet ovenfor, bør *CMS50E-pulsoximeteret* observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller helt flytte *CMS50E-pulsoximeteret*.

**Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt
RF-kommunikationsudstyr og UDSTYRET eller
SYSTEMET –
for UDSTYR eller SYSTEMER, som ikke er
LIVSOPRETHOLDENDE**

Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og <i>CMS50E-pulsoximeteret.</i>		
<p><i>CMS50E-pulsoximeteret</i> er designet til brug i elektromagnetisk miljø, hvor indstrålet RF-forstyrrelse er kontrolleret. Kunden eller brugeren af <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og <i>CMS50E-pulsoximeteret</i> som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</p>		
Senderens mærke udgang seffekt	Afstand i henhold til senderens frekvens (m)	
	80 MHz til 800 GHz	800 MHz til 2,5 GHz

(W)	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233
0,1	0,369	0,738
1	1,167	2,333
10	3,689	7,379
100	11,67	23,33

For sendere, der er beregnet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



Import og dansk oversat brugsanvisning:

Mediq Danmark A/S
Kornmarksvej 15-19, 2605 Brøndby
Tlf. 3637 9200, www.mediqdanmark.dk