

Pulsoximeter CMS 50D



alt i hjemmestest

Brugervejledning Pulsoximeter CMS-50D

Kære kunde. Tak fordi du har valgt at købe vores produkt.

Denne brugervejledning er udarbejdet i overensstemmelse med MDD93/42/EEC direktivet for medicinsk udstyr og tilsvarende standarder. Vejledningen omhandler det aktuelle pulsoximeter. I tilfælde af ændringer og softwareopdateringer kan informationen i dette dokument ændres uden varsel.

Brugervejledningen beskriver såvel pulsoximeterets opbygning, funktioner, specifikationer, installation, brug, drift, reparation, vedligeholdelse, opbevaring mv. som sikkerhedsprocedurer der skal beskytte både bruger og udstyr. Find yderligere detaljer i vejledningens enkelte afsnit.

Læs venligst brugervejledningen grundigt før brug af udstyret. Instruktionerne for brug skal følges nøje, da forkert brug kan medføre forkerte måleresultater, materiel eller personskaade. Producenten er IKKE ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden, driftsproblemer, fejlmålinger, personskaade eller materiel skade, såfremt disse skyldes, at brugervejledningens instruktioner ikke er fulgt. Producentens garanti omfatter ikke sådanne fejl.

Som følge af løbende forbedring kan det modtagne produkt i visse tilfælde afvige en smule fra det i brugervejledningen beskrevne. Det beklager vi naturligvis meget.

Dette produkt er medicinsk udstyr og kan anvendes gentagne gange. Dets levetid er 3 år.

ADVARSEL:

- **Der kan opstå en ubehagelig eller smertefuld følelse, hvis udstyret benyttes konstant, særligt for mikrocirkulation barriere patienter. Det anbefales, at sensoren ikke anvendes på den samme finger i mere end 2 timer.**
- **Placeringen af udstyret bør overvejes omhyggeligt ved den enkelte patient. Udstyret kan ikke påsættes ødemer eller ømt væv.**
- **Lyset (usynligt infrarødt), der udsendes fra udstyret er skadeligt for øjnene, så patienten samt vedkommende der påsætter udstyret, må ikke stirre på lyset.**
- **Patienten må ikke bruge neglelak eller anden make-up.**
- **Patientens fingernegl må ikke være for lang.**
- **Venligst gennemlæs afsnittene om kliniske restriktioner og advarsler.**
- **Udstyret er ikke beregnet til behandling.**

Denne brugervejledning er udgivet af Testdig ApS. Alle rettigheder forbeholdt.

Indholdsfortegnelse

1 SIKKERHED	1
1.1 INSTRUKTIONER TIL BRUGEREN.....	1
1.2 ADVARSLER.....	1
1.3 VÆR OPMÆRKSOM PÅ	1
1.4 INSTRUKTIONER TIL BRUG	2
2 OVERBLIK.....	2
2.1 KLASSIFIKATION:	2
2.2 EGENSKABER	2
2.3 PRIMÆR ANVENDELSE OG ANVENDELSESOMRÅDE.....	2
2.4 MILJØKRAV	3
3 PRINCIPPER OG VIGTIGT	3
3.1 MÅLEPRINCIPPET	3
3.2 VIGTIGT	3
3.3 KLINISKE RESTRIKTIONER	4
4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	4
5 TILBEHØR	4
6 INSTALLATION	5
6.1 FRONT PANELET	5
6.2 BATTERIER	5
6.3 MONTERING AF STROPPEN.....	6
7 GUIDE TIL BETJENING.....	6
8 REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE	7
9 PROBLEMLØSNING.....	7
10 SYMBOLLISTE	8
11 FUNKTIONSSPECIFIKATIONER.....	9
12 GUIDANCE OG FABRIKANTENS DEKLARATION.....	9
13 ILTMÆTNING NORMALVÆRDIER.....	10

1 Sikkerhed

1.1 Instruktioner til brugeren

- Tjek oximeteret og alt tilbehøret jævnligt for at sikre, at der ikke er nogen synlige defekter, der kan skade patientens sikkerhed og udstyrets måleevne. Det anbefales, at udstyret tjekkes mindst en gang om ugen. Såfremt der er synlige defekter, skal brugen af udstyret stoppes.
- Den nødvendige vedligeholdelse SKAL udføres af kvalificerede serviceteknikere. Det er ikke tilladt for brugerne at udføre vedligeholdelsen selv.
- Oximeteret kan ikke anvendes sammen med enheder, der ikke er beskrevet i brugervejledningen. Udelukkende tilbehør som producenten henviser til eller anbefaler kan benyttes sammen med oximeteret.
- Dette produkt er blevet kalibreret, inden det har forladt fabrikken.

1.2 Advarsler

- Eksplosionsfare! Oximeteret må IKKE anvendes nær brandfarlige gasser såsom antændelige bedøvelsesmidler.
- Benyt IKKE oximeteret mens patienten CT og MR scannes.
- Personer, som er overfølsomme overfor gummi, må ikke benytte dette udstyr.
- Bortskaffelsen af kasserede instrumenter, tilbehør og indpakning (inkl. batterier, plasticposer, skumgummi og pap) skal følge lokale love og bestemmelser.
- Tjek venligst emballagen før brug for at sikre at oximeteret og tilbehøret er i overensstemmelse med pakkelisten. Ellers er der risiko for, at oximeteret ikke virker.

1.3 Vær opmærksom på

- 🔔 Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende og eksplosive stoffer, høje temperaturer og fugt.
- 🔔 Stop med at anvende oximeteret, hvis det bliver vådt.
- 🔔 Oximeteret bør ikke anvendes straks efter, at det er blevet flyttet fra kolde omgivelser til varme eller fugtige omgivelser.
- 🔔 Anvend IKKE skarpe genstande til at betjene tasterne på frontpanelet.
- 🔔 Anvend ikke høje temperaturer eller højtryksdamp til desinfektion af oximeteret. Læs i stedet det relevante afsnit i brugervejledningen for instruktioner i rengøring og desinfektion.
- 🔔 Dyp ikke oximeteret i væsker. Tør i stedet dets overflade over med en blød klud dyppet i medicinsk alkohol, når det skal rengøres. Undgå at sprøjte væsker direkte på oximeteret.
- 🔔 Hvis oximeteret rengøres med vand, skal vandets temperatur være under 60 grader.
- 🔔 Målingen af patientens SpO₂ og puls vil sandsynligvis påvirkes, hvis fingrene er for kolde eller tynde. Anvend i sådanne tilfælde den tykkeste finger, f.eks. tommeltot eller langemand, og sørg for at fingeren er stukket dybt nok ind i apparatet.
- 🔔 Benyt ikke oximeteret på nyfødte eller for tidligt fødte.
- 🔔 Oximeteret kan benyttes af børn over fire år samt voksne (Vægt mellem 15 og 110 kg).
- 🔔 Der kan være patienter, på hvem oximeteret ikke virker. Stop brugen af oximeteret hvis det ikke er muligt at opnå stabile målinger.
- 🔔 Dataopdateringstiden kan variere afhængig af patienternes puls, men den er under 5 sekunder.
- 🔔 Aflæs værdien når skærmens bølgeform er jævn og regelmæssig, da dette er den optimale værdi. Bølgeformen på dette tidspunkt er den normale.

- 🔔 Træk fingeren ud og start forfra, såfremt skærmen udviser unormale udsving under testprocessen.
- 🔔 Oximeterets levetid er tre år fra det første elektrificerede brug.
- 🔔 Stroppen, der er fastgjort til oximeteret, er lavet af ikke-allergifremkaldende materiale. Stop med at anvende stroppen, hvis nogen er overfølsomme overfor den. Vær desuden opmærksom når stroppen anvendes – undgå at bære den rundt om halsen, da det kan skade patienten.
- 🔔 Oximeteret har ikke en lavspændingsalarm, den viser kun et symbol for lav spænding. Skift batteriet når det er tomt.
- 🔔 Oximeteret har ingen alarmfunktion, så benyt ikke oximeteret i situationer, hvor en alarm er påkrævet.
- 🔔 Hvis oximeteret ikke anvendes i en måned eller mere, skal batterierne fjernes, da de ellers kan lække.
- 🔔 Oximeterets to dele forbindes af et fleksibelt kredsløb. Undgå at vride eller trække i forbindelsen.

1.4 Instruktioner til brug

Pulsoximeteret er en ikke-invasiv enhed, som er tiltænkt til at lave spot-tjek af iltmætning (SpO₂) i blodet og til måling af pulsen. Det kan være hjemme eller på et hospital. Enheden bør ikke anvendes til kontinuerlig overvågning.

2 Overblik

Blodets iltmætning er defineret som procentdelen af HbO₂ i blodets totale Hb, den såkaldte O₂ koncentration i blodet. Det er en vigtig bio-parameter for respirationen. Vores firma har udviklet puls oximeteret for lettere og mere præcist at kunne måle SpO₂. Derudover kan enheden måle pulsen sideløbende.

Pulsoximeteret kendetegnes ved at være lille og transportabelt, have et lavt strømforbrug og være nemt at betjene. Det kræver kun, at patienten stikker en af sine fingre ind i den fotoelektriske sensor, og skærmen vil herefter vise den målte iltmætning.

2.1 Klassifikation:

Klasse II b, (MDD93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 Egenskaber

- Det er let og praktisk at betjene produktet.
- Produktet er lille, let i vægt (den totale vægt er ca. 50 gram inklusive batterier) og praktisk at transportere.
- Produktets strømforbrug er lavt, og de to AAA-batterier der følger med produktet, kan køre uafbrudt i 20 timer.
- Produktet vil automatisk slukke, når det ikke har modtaget signal i 5 sekunder.
- Retning på display-tal ændres automatisk.

2.3 Primær anvendelse og anvendelsesområde

Pulsoximeteret kan anvendes til at måle den menneskelige iltmætning og puls gennem fingeren, og indikere pulsen på displayet. Produktet er anvendeligt til måling af iltmætning og puls i familier, på hospitaler (almindelige sygestuer), ilt-barer og medicinske organisationer.



Produktet er ikke egnet til konstant overvågning af patienter.

⚠ Hvis patienten lider af kulilteforgiftning, vil produktets målinger være for høje. Derfor anbefales det ikke at benytte produktet i sådanne tilfælde.

2.4 Miljøkrav

Opbevaring

- a) Temperatur: -40 grader $\sim$ $+60$ grader $\leq$
- b) Relativ luftfugtighed: $\leq 95\%$
- c) Atmosfærisk tryk: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

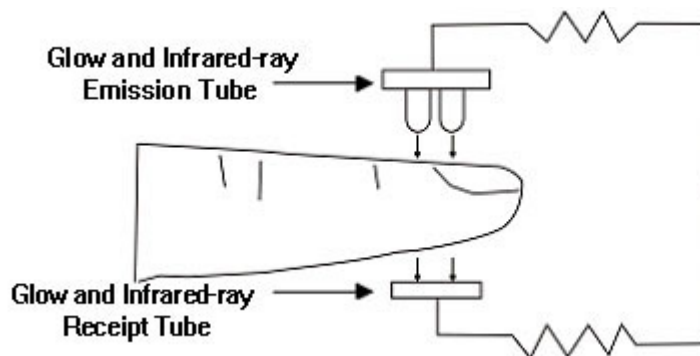
Drift

- a) Temperatur: 10 grader $\sim$ 40 grader
- b) Relativ luftfugtighed: $\leq 75\%$
- c) Atmosfærisk tryk: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

3 Principper og vigtigt

3.1 Måleprincippet

Princippet bag oximeteret er: En ligning udregnet ved hjælp af Lambert Beers lov, der danner baggrund for en spektrumanalyse af reduktiv hæmoglobins (Hb) og oxyhæmoglobins (HbO₂) absorptionsevne af rødt og infrarødt lys. Driftsprincippet bag oximeteret er: En fotoelektrisk undersøgelse af oxyhæmoglobin bearbejdet i overensstemmelse med pulsmålingen ved at to lysstråler af forskellige bølglængder udsendes på fingerneglen gennem sensoren, der er indbygget i klemmen, der monteres på fingeren. 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 Driftsprincippet

3.2 Vigtigt

1. Fingeren skal placeres korrekt (se illustrationen på figur 5 i denne vejledning), ellers kan det forårsage unøjagtige målinger.
2. SpO₂ sensoren og fotodetektoren skal placeres, så brugerens arteriole er imellem de to.
3. SpO₂ sensoren bør ikke benyttes på et sted, der er forbundet med hovedpulsåren eller mens der anvendes blodtryksmanchet eller modtages intravenøse injektioner.
4. Sørg for at den optiske bane er fri for optiske forstyrrelser.
5. Større mængder omgivende lys kan påvirke måleresultatet. Det inkluderer lysstofrør, infrarød varme, direkte sollys m.v.

6. Hurtige bevægelser hos patienten eller ekstrem elektrokirurgisk interferens kan også påvirke nøjagtigheden.
7. Patienten kan ikke anvende neglelak eller anden makeup til negle.

3.3 Kliniske restriktioner

1. Da målingerne udregnes på baggrund af arteriole pulsen, er det påkrævet med en vis blodgennemstrømning af denne. Hvis en patient har lav puls pga. chok, lav kropstemperatur, store blødninger eller brug af ordinerede vaskulære lægemidler, vil SpO₂ bølgeformen (Pleth) falde. I sådanne tilfælde vil målingen være mere følsom overfor interferens.
2. For brugere med betydelige mængder farveopblandet lægemiddel (såsom metylenblåt, indigo grøn og syre indigo blå), kulilte hæmoglobin (COHb), methionin (Me + Hb), thiosalicylic hæmoglobin samt gulsot, kan SpO₂ målingerne være unøjagtige.
3. Stoffer som dopamin, procaine, prilocaine, lidocaine og butacaine kan også være skyld i alvorlige fejl i SpO₂ målingerne.
4. Da SpO₂ værdien fungerer som reference for vurderingen af anæmisk anoxi og giftig anoxi, kan nogle patienter med alvorlig anæmi også indberette gode SpO₂ målinger.

4 Tekniske specifikationer

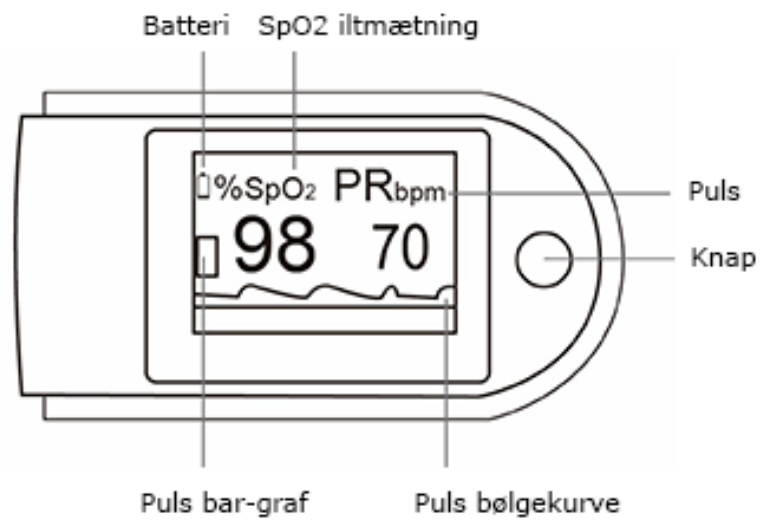
- 1) **Display format:** OLED Display;
SpO₂ måleområde: 0% - 100%;
Pulsfrekvens måleområde: 30 bpm - 250 bpm;
Pulsbølge display: søjle display og bølgeformet display.
- 2) **Krav til strøm:** 2 × 1.5V AAA alkaline batterier (eller benyt genopladelige batterier i stedet), anvendelsesområde: 2.6V~3.6V.
- 3) **Strømforbrug:** Mindre end 30mA.
- 4) **Bestemmelse:** 1 % for SpO₂ og 1 bpm for pulsfrekvens.
- 5) **Målenøjagtighed:** ±2 % i stadiet 70 % -100 % SpO₂, og ubetydeligt når stadiet er mindre end 70 ved 30-90 bpm eller ±2 % ved 100-250 bpm for pulsfrekvens.
- 6) **Måle ydeevne i svag opfyldningsgrad:** SpO₂ og pulsfrekvens kan vises korrekt, når pulsfyldningsgraden er 0,4 %. SpO₂ fejl er ±4 %, pulsefrekvens fejl er ±2 bpm ved 30-90bpm eller ±2 % ved 100-250bpm.
- 7) **Modstand mod omgivende lys:** Afvigelsen mellem værdien målt i kunstigt lys eller indendørs naturligt lys og i mørkekammer er mindre end ±1 %.
- 8) Oximeteret er udstyret med en afbryder. Det kan slukkes automatisk, såfremt det ikke har været benyttet i 5 sekunder.
- 9) Optisk sensor
Rødt lys (bølgelængden er 660nm, 6.65mW)
Infrarødt (bølgelængden er 880nm, 6.75mW)

5 Tilbehør

- En strop;
- To batterier (valgfrit);
- En brugervejledning.

6 Installation

6.1 Front panelet



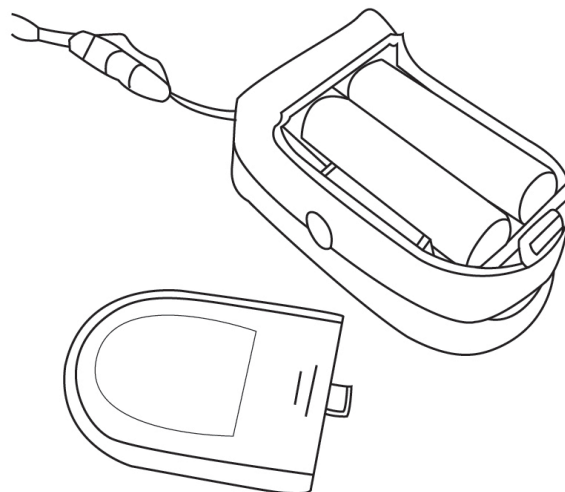
Figur 2 Frontpanelet

6.2 Batterier

Trin 1. Se figur 3. Isæt de to AAA batterier i den korrekte retning.

Trin 2. Påsæt batteridækslet.

 Vær forsigtig når batterierne isættes. Forkert isættelse kan ødelægge produktet.

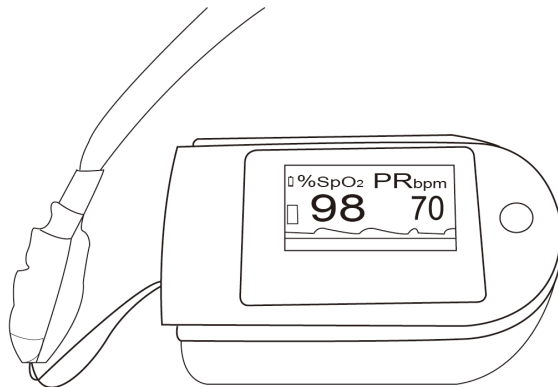


Figur 3 Isættelse af batterier

6.3 Montering af stroppen

Trin 1. Træk enden af snoren gennem hullet.

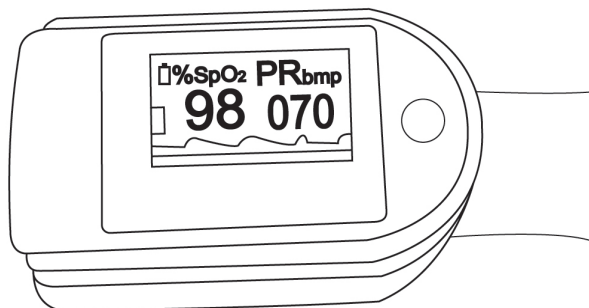
Trin 2. Træk den anden ende af snoren gennem den første og stram til.



Figur 4 Montering af stroppen

7 Guide til betjening

- 1) Isæt de to batterier i den rigtige retning og sæt batteridækslet på.
- 2) Åben klemmen som vist på figur 5.



Figur 5 Sæt fingeren på plads

- 3) Læg patientens finger på klemmens gummipuder (sørg for at fingeren er placeret korrekt) og luk klemmen.
- 4) Tryk én gang på frontpanelets knap.
- 5) Hold fingeren i ro og sørg for at holde patienten i ro under processen.
- 6) Aflæs informationen direkte på skærmen.
- 7) Knappen har tre funktioner. Når oximeteret er slukket, tændes det ved at trykke på knappen; Når oximeteret er tændt, vil et hurtigt tryk på knappen ændre skærmens retning; Når oximeteret er tændt, vil et langt tryk på knappen ændre lysstyrken på skærmen.



Fingerneglen skal vende op mod displayet.

8 Reparation og vedligeholdelse

- Skift batterierne når symbolet for lavt batteriniveau vises på skærmen.
- Rengør oximeterets overflade før brug. Tør det over med medicinsk alkohol og lad det lufttørre eller rengør det med en ren og tør klud.
- Desinficér oximeteret med medicinsk alkohol efter brug for at forhindre smitteoverførsel til næste gang.
- Tag batterierne ud, hvis oximeteret ikke bruges i en længere periode.
- Oximeteret opbevares bedst i temperaturer mellem - 40 °C og 60 °C og i en relativ luftfugtighed under 95 %.

Oximeteret skal IKKE kalibreres. Som udgangspunkt garanterer producenten korrekte målinger i 3 år. Det er muligt at bestille et kalibreringstjek hos Testdig ApS.



Oximeteret tåler ikke højtrykssterilisering.



Nedsænk ikke oximeteret i væsker.

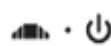


Det anbefales, at oximeteret opbevares i et tørt miljø. Luftfugtighed kan reducere apparatets levetid eller endda beskadige det.

9 Problemløsning

Problem	Mulig årsag	Løsning
SpO₂ og pulsfrekvens kan ikke vises normalt	1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Patientens SpO ₂ er for lavt til målingen.	1. Placér fingeren korrekt og prøv igen. 2. Prøv igen; Besøg et hospital for nærmere undersøgelse, hvis du er sikker på, at oximeteret fungerer korrekt.
SpO₂ og pulsfrekvens vises ikke stabilt	1. Fingeren er ikke stukket langt nok ind. 2. Fingeren ryster eller patienten bevæger sig.	1. Placér fingeren korrekt og prøv igen. 2. Få patienten til at forholde sig roligt
Oximeteret kan ikke tændes	1. Batterierne er opbrugte eller næsten opbrugte. 2. Batterierne er isat forkert. 3. Det er en fejl ved oximeteret.	1. Skift batterier. 2. Sæt batterierne i på ny. 3. Kontakt det lokale servicecenter.
Displayet er pludselig slukket	1. Oximeteret slukker automatisk, når det ikke har modtaget signal i 5 sekunder. 2. Batterierne er næsten opbrugte.	1. Normalt. 2. Skift batterier.

10 Symbolliste

Symbol	Beskrivelse
	Type BF
	Se brugervejledningen
%SpO ₂	Pulsens iltmætning (%)
PRbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Batterierne er næsten opbrugte (skift batteri i tide for at undgå unøjagtige målinger)
	1. Ingen finger 2. Indikerer utilstrækkeligt signal
	Batteri pluspol
	Batteri minuspol
	1.Tænd 2.Skift lysstyrke på skærmen
SN	Serie nummer
	Alarm afbrudt
	WEEE (2002/96/EC) Følg de lokale regler ved bortskaffelse af udstyr
IP22	International beskyttelse
	Fabrikant
	Europæisk Autoriseret Repræsentant
	Vær opmærksom og læs vejledningen.
CE 0123	CE mærket i overensstemmelse med EC direktivet 93/42/EEC

11 Funktionsspecifikationer

Display information	Display billede
Puls iltmætning (SpO ₂)	OLED
Pulsfrekvens (PR)	OLED
Pulsintensitet (bar-graph)	OLED søjlediagram
Pulsbølge	OLED
SpO₂ parameter specifikationer	
Måleområde	0%~100%, (opløsningen er 1%).
Nøjagtighed	70 %~100%: ±2 %, Under 70 % uspecificeret.
Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængden er 660nm) Infrarødt (bølgelængden er 880nm)
Puls parameter specifikationer	
Måleområde	30bpm~250bpm (opløsningen er 1 bpm)
Nøjagtighed	±2bpm eller ±2 % vælg højere
Puls intensitet	
Område	Kontinuerligt søjlediagram. Jo højere søjler, jo stærkere puls.
Batterikrav	
1.5V (størrelse AAA) alkaline batterier × 2 eller genopladelige batterier	
Batteriets levetid	
To batterier kan arbejde uafbrudt 20 timer i streg.	
Dimensioner og vægt	
Dimensioner	57(L) × 31(B) × 32(H) mm
Vægt	Ca. 50g (med batterier)

12 Guidance og fabrikantens deklaration

For Fabrikantens deklaration om elektromagnetisk emission og immunitet se testdig.info eller kontakt distributøren for data vedrørende disse.

13 Iltmætning normalværdier

SpO2 %	Klinisk betydning
99-97	Ung normal mand/kvinde
97-95	Sovende ung, vågen ældre
93	Laveste normalværdi
90	Let respirationssvigt. Ilttilskud nødvendigt
85	Respirationssvigt kræver hospital
75	Svær respirationssvigt
60	Bevidstløs. Umiddelbar livsfare



Contec Medical Systems Co., Ltd.

Add: No.112, Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GMBH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Distributør:

Testdig ApS | Kong Georgsvej 20 | 2950 Vedbæk | 40 44 45 40



Rev. CMS50D24072018