

# Apteq Pulssioksimetri

## Käyttöohje

CMS-50DL

APTEQ

FI

## Apteq pulssioksimetri CMS50DL – Käyttöohje

### 1. Johdanto

Apteq pulssioksimetri on veren happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) mittaamiseen tarkoitettu laite joka mittaa veren hemoglobiinin hapen kantokykyä helposti, tarkasti ja ilman kivuliaita toimenpiteitä. Lisäksi laite mittaa pulssia. Laitteen käyttö on helppoa ja yksinkertaista. Laite on hyvin pieni ja kevyt, joten sitä on helppo kuljettaa mukana. Sormi asetetaan laitteeseen sensorin kohdalle, jolloin laite ilmoittaa happisaturaation ja pulssin välittömästi. Kysee ssä on ei-invasiivinen lääkinällinen laite (Luokka II b, Neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista, Liite IX, sääntö 10.), jota voidaan käyttää toistuvasti. Tuote soveltuu happisaturaation ja pulssin seurantaan esim. kotona, sairaalassa, ensihoidossa ja laitoshoidossa.

### 2. Pakkauksen sisältö

Apteq pulssioksimetri CMS50DL, paristot (2xAAA), kantohihna, silikonisuojus, säilytyslauku ja käyttöohje.

### 3. Varoitukset

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa. Laitetta saa käyttää vain käyttöohjeen mukaisesti.
- Tarkasta ennen käyttöönottoa, että pakkaus sisältää kaikki käyttöohjeessa mainitut laitteet ja lisätarvikkeet.
- Laitteen pitäminen samassa paikassa pitkään tauotta saattaa aiheuttaa epämiellyttävää tunnetta tai kipua, erityisesti potilailla, joilla on mikroverenkierron esteitä. On suositeltavaa, että sensoria ei pidetä samassa sormessa tauotta yli kahta tuntia.
- Älä koskaan katso suoraan säteen lähettävää ikkunaa kohti. Laitteen lähettämä näytön infrapunavalo voi vahingoittaa silmiä.
- Mittausalueella ei saa olla väriainetta tai pigmenttiä (esim. kynsilakkaa). Mittaalueen kynsi ei saa olla liian pitkä.
- Huomaattehan, että kyseessä on pulssin ja veren happisaturaation seurantaan tarkoitettu lääkinällinen laite, eikä sen käyttö korvaa lääkäriä käyntiä. Mittaustulokset ovat viitteellisiä. Mittaustulosten perusteella ei pidä itse tehdä päätöksiä esim. lääkityksen suhteen. Noudata lääkärisi antamia ohjeita. Jos sinulla on jokin sairaus tai epäilet sairautta, ota aina yhteys lääkäriin. Älä muuta lääkitystäsi ilman lääkärin lupaa.
- Tarkista laite ja lisävarusteet ajoittain (esim. kerran viikossa) näkyvien vaurioiden varalta varmistaaksesi laitteen turvallisuuden ja oikean toiminnan. Lopeta laitteen käyttö mikäli havaitset näkyvän vaurion.
- Laite ei sisällä käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä avaa tai huolla laitetta itse.
- Pulssioksimetria ei tule käyttää muiden kuin tässä ohjeessa määriteltyjen lisälaitteiden kanssa.
- Tämä tuote on kalibroitu ennen lähtöä tehtaalta.
- Räjähdyshaara - Älä käytä pulssioksimetria palavien anestesia-aineiden tai kaasujen läheisyydessä.
- Älä käytä pulssioksimetria magneettikuvauksen (MRI) tai tietokoneerroskuvauksen (CT) aikana.
- Ei sovi kumiallergisille.
- Rikkoutunut laite mukaan lukien paristot ja lisätarvikkeet hävitetään paikallisten jätteenkäsittelyohjeiden ja säädösten mukaan.

- Älä käytä tai säilytä pulssioksimetria pölyn, tärinän, syövyttävien aineiden, räjähteiden, korkeiden lämpötilojen tai kosteuden läheisyydessä. Jos laite kastuu, lopeta sen käyttö.
- Jos laite tuodaan kylmästä lämpimään tai kosteaan ympäristöön, älä käytä sitä välittömästi.
- Laitteen puhdistus tai sterilointi korkeassa lämpötilassa tai korkeassa paineessa ei ole sallittua. Älä upota pulssioksimetria nesteeseen. Älä suihkuta nestettä suoraan laitteeseen.
- Liian kylmä tai ohut sormi, voi vaikuttaa mittaustulokseen. Tällaisessa tapauksessa suositellaan laitteen kiinnittämistä paksumpaan sormeen kuten peukalo tai keskisormi.
- Laite ei sovellu vastasyntyneille tai pienille lapsille. Laite sopii yli neljävuotiaille lapsille ja aikuisille. Henkilön painon tulee olla välillä 15kg ja 110kg.
- Jos laite ei toimi oikein, poista sormi laitteesta ja aseta sormi uudelleen laitteeseen.
- Yksilöllisistä eroista johtuen laite ei välttämättä toimi kaikilla ihmisillä. Lopeta laitteen käyttö, mikäli et saavuta tasaisia lukemia.
- Tässä laitteessa ei ole mahdollista asettaa hälytysrajoja pulssille tai veren happisaturaatiolle. Älä käytä laitetta tilanteissa, joissa tarvitaan hälytysrajoja. Tuote ei sovellu käytettäväksi potilailla jotka ovat jatkuvan valvonnan alaisina.
- Pulssioksimetri ei erota hemoglobiiniin sitoutunutta häkää, vaan luulee sitä hapeksi. Häkämyrkytystä epäiltäessä pulssioksimetriin lukemaan ei voi luottaa.
- Sormi tulee sijoittaa laitteeseen asianmukaisesti (ks. kuva 2). Tulokset voivat olla epätarkkoja, mikäli laite ei ole asetettu oikein.
- Laitetta ei tule asettaa sen käden sormeen, jossa on esim. verenpainemansetti, valtimokanyyli tai muu suonihteys.
- Varmista että laitteen optiikan tiellä ei ole esteitä (esim. roskia tai kumin palasia).
- Mittaustuloksissa oleva voimakas valo (esim. loisteputki, infrapuna lämmitin, suora auringon valo) voi vaikuttaa tulokseen.
- Sähkökirurgiset instrumentit voivat aiheuttaa häiriöitä pulssioksimetrin toimintaan.
- Mittaustulokset voivat olla herkkiä häiriöille henkilöillä, joilla on esim. heikko pulssi, shokki, matala ruumiinlämpö, runsas verenvuoto tai jotka käyttävät suonensisäisiä huumeita.
- Mittaus voi olla epäluotettava henkilöillä, jotka käyttävät väriaineita sisältäviä lääkkeitä (esim. metyleenisini) tai jos henkilön veressä on hemoglobiiniin sitoutunutta hiilimonoksidiä, metioniinia tai tiosalisyyliä tai jos henkilöllä on keltaisuutta (ikterus).
- Lääkkeit, kuten dopamiini, prokaiini, prilokaiini, lidokaiiniin ja butakaiini voivat myös aiheuttaa merkittäviä virheitä mittaustulokseen.
- Vaikea anemia voi aiheuttaa merkittäviä virheitä mittaustulokseen.

### 4. Toimintaperiaate

Pulssioksimetri määrittelee happisaturaation ja pulssitaajuuden lähettämällä kahta eri valoa (punaista ja infrapunaista) kudoksen läpi vastaanottajaan. Signaalin voimakkuus riippuu kudosten väristä ja paksuudesta, mittausturinin paikasta, valolähteen tehokkuudesta ja laskimo- ja valtimoveren absorptiosta kehon kudoksissa. Pulssioksimetri käsittelee signaalit erotellen ajan suhteen muuttumattomat parametrit (kudoksen paksuus, ihon väri, valon tehokkuus ja laskimoveri) ajan suhteen muuttuvista parametreista (valtimoveren volyymi ja SpO<sub>2</sub>). Näiden tietojen perusteella laite yksilöllä pulssitaajuuden ja laskee happisaturaation. Ko. laskelma voidaan suorittaa, koska hapen kyllästämään vereen imeytyy ennustettavasti vähemmän punaista valoa kuin happiköyhään vereen.

### 5. Näytön selitykset, paristojen ja lisätarvikkeiden asentaminen

#### 5.1 Näytön selitykset



Kuva 1. Apteq pulssioksimetrin näyttö selitykset

#### 5.2 Paristojen asentaminen

**Vaihe 1.** Poista paristolokeron kansi ja aseta kaksi AAA paristoa paikoilleen paristolokeron pohjaan piirrettyjen kuvien osoittamalla tavalla.

**Vaihe 2.** Aseta kansi takaisin paikoilleen.

**⚠ Laite voi vahingoittua, mikäli paristot asennetaan väärin.**

#### 5.3 Kantohihnan asentaminen

**Vaihe 1.** Pujota kantohihnan lenkki läpi laitteesta olevasta reiästä.

**Vaihe 2.** Pujota kantohihnan toinen pää lenkistä läpi ja kiristä kantohihna.

#### 6. Mittaaminen

- Avaa laite painamalla kohdasta 'PUSH'.
- Aseta sormi laitteeseen kuvan 2 osoittamalla tavalla. Kynnen tulee olla näytön puolella ylöspäin.



Kuva 2. Mittaaminen

- Varmista että sormenpää ja kynsi tulevat sensoreiden kohdalle (kumipohjassa olevat aukot). Vapauta 'PUSH' painike ja jätä laite sormeen.
- Paina virtapainiketta.
- Henkilön ja sormen tulisi olla mittausten aikana paikallaan ja liikkumatta.
- Mittaustulokset luetaan näytöltä niin, että virtakytkin on näytön yläpuolella ja teksti ovat oikein päin.

**⚠ Kynnen tulee olla näytön puolella ylöspäin.**

### 7. Huolto, puhdistus ja säilytys

- Vaihda paristot kun paristot vähissä -kuvake ilmestyy näytölle.
- Puhdista laitteen pinta ennen käyttöä. Pyyhi pinta pehmeällä materiaalilla, joka on kostutettu alkoholilla. Anna alkoholin häihtyä pinnalta tai pyyhi kuivalla pehmeällä materiaalilla.
- Laitteen puhdistaminen myös käytön jälkeen takaa hyvän hygienian.
- Poista paristot jos laite on käyttämättömänä yli kuukauden.
- Parhaat varastointiolosuhteet ovat välillä -40 °C - +60 °C lämpötila ja alle 95 % suhteellinen kosteus.
- Laitteen puhdistus tai sterilointi korkeassa lämpötilassa tai korkeassa paineessa ei ole sallittua.
- Älä upota pulssioksimetria nesteeseen.
- Suosittellemme laitteen säilyttämistä kuivassa ympäristössä. Kosteus voi alentaa laitteen käyttöikää laite tai vahingoittaa laitetta.

### 8. Ympäristöolosuhteet

Säilytys:

- Lämpötila: -40 °C - +60 °C
- Suhteellinen kosteus: < 95 %
- Ilmanpaine: 500 hPa - 1060 hPa

Käyttö:

- Lämpötila: +10 °C - +40 °C
- Suhteellinen kosteus: < 75 %
- Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa

## 1. Spesifikaatiot

Näytettävä tieto	Näyttötyyppi
Happisaturaatio (SpO <sub>2</sub> )	Digitaalinen
Pulssi (bpm)	Digitaalinen
Pulssin voimakkuus	Digitaalinen palkki kuvake
<b>SpO<sub>2</sub> parametrin spesifikaatiot</b>	
Mittausalue	0 % ~ 100 %, (resoluutio on 1%)
Tarkkuus	70 % ~ 100 %: ±2%, Ei määrittely alle 70%
Optinen sensori	Punainen valo (aallonpituus 660nm, 6.65mW) Infrapuna valo (aallonpituus 880nm, 6.75mW)
<b>Pulssi parametrin spesifikaatiot</b>	
Mittausalue	30 bpm ~ 250 bpm (resoluutio on 1 bpm)
Tarkkuus	±2 bpm tai ±2 % valitse suurempi
<b>Pulssin voimakkuus</b>	
Alue	Pulssin voimakkuutta kuvaava palkki. Korkeampi palkki viittaa voimakkaampaan pulssiin.
<b>Paristot</b>	
Virrankulutus	Alle 25mA. Kaksi AAA-paristoa kestää yhtämittaista käyttöä n. 24 tuntia
2 x 1.5V (AAA) alkali paristot tai ladattavat paristot	
<b>Mitat ja paino</b>	
Mitat	57(L) x 31(W) x 32(H) mm
Paino	n. 50g (ilman paristoja)
<b>Jännite</b>	
Automaattinen sammutus	Sammuu automaattisesti mikäli laite on poissa sormesta 5 sekuntia.
2.6V – 3.6V	

## 10. Vianmääritys

Vika	Mahdollinen syy	Ratkaisu
<b>SpO<sub>2</sub> ja pulssi lukemat eivät tule näytölle normaalisti</b>	1. Sormi ei ole asetettu laitteeseen oikein 2. Henkilön SpO <sub>2</sub> on liian matala mitattavaksi.	1. Aseta sormi oikein laitteeseen ja yritä uudelleen. 2. Yritä uudelleen: Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli olet varma, että laite toimii oikein.
<b>SpO<sub>2</sub> ja pulssi lukemat vaihtelevat merkittävästi</b>	1. Sormi ei ole riittävän syvässä laitteessa. 2. Sormi tai potilas liikkuu tai tärisee.	1. Aseta sormi oikein laitteeseen ja yritä uudelleen. 2. Pidä sormi ja henkilö liikkumattomana.
<b>Laite ei kytkeydy päälle</b>	1. Patterit ovat lopussa tai melkein lopussa. 2. Patterit eivät ole oikein asennettu. 3. Laite ei toimi oikein.	1. Vaihda paristot. 2. Asenna paristot uudelleen. 3. Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
<b>Näyttö kytkeytyy pois päältä.</b>	1. Laite sammuu automaattisesti mikäli se on poissa sormesta 5 sekuntia. 2. Patterit ovat lähes lopussa	1. Tämä on normaalia. 2. Vaihda paristot.

## 11. Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Tyyppin BF lääkinällinen laite
SpO <sub>2</sub> %	Happisaturaatio (%)
PRb-pm	Pulssi (bpm)
	Paristot vähissä -kuvake
	1. Sormi ei ole asetettu 2. Riittämätön signaali
SN	Sarjanumero
	Ei hälytysrajoja
	DIREKTIIVI 2002/96/EY, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta
IP22	Laite on suojattu vieraiden esineiden ja pölyn sisäänkäyntiä, kun esineen halkaisija on yli 12,5 mm. Laite on suojattu tippuvalta vedeltä
CE 0123	Tämä laite noudattaa neuvoston direktiiviä 93/42/EEC, joka on annettu kesäkuun 14 pvä 1993 Lääkinällisille laitteille
	European Representative

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CMS50DL requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CMS50DL be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS50DL, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[ \frac{0.3}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.0}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz     800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

# Apteq Pulsoximeter

## Bruksanvisning

CMS-50DL

APTEQ



## Apteq-pulsoximeter CMS50DL – Bruksanvisning

### 1. Inledning

Apteq-pulsoximetern är ett instrument för mätning av blodets syremättnad (SpO<sub>2</sub>). Instrumentet mäter snabbt, noggrant och utan plågsamma ingrepp hemoglobinet syremättat i blodet. Dessutom mäter instrumentet även pulsen. Pulsoximetern är enkel att använda. Den är mycket liten och behändig, så den är enkel att ta med sig. Fingret placeras på instrumentets sensor och då meddelar instrumentet omedelbart syremättnaden samt pulsen. Pulsoximetern är en noninvasiv medicinsk apparat (Klass II b, Kommissionens direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, Bilaga IX, förordning 10.) för kontinuerlig användning. Produkten lämpar sig för mätning av syremättnad och puls t.ex. hemma, på sjukhus, i akutvård och anstaltsvård.

### 2. Förpackningen innehåller

Apteq-pulsoximeter CMS50DL, batterier (2xAAA), bärrem, silikonskydd, förvaringsväska och bruksanvisning.

### 3. Varningar

- Läs bruksanvisningen noggrant innan instrumentet börjar användas. Pulsoximetern får endast användas enligt bruksanvisningen.
- Innan ibruktageandet, kontrollera så att förpackningen innehåller alla de instrument och tillbehör som nämns i bruksanvisningen.
- Att hålla instrumentet på samma ställe en längre tid utan avbrott kan orsaka en obehag eller smärta, särskilt hos patienter som har problem med mikrocirkulationen. Vi rekommenderar att inte hålla sensorn på samma finger längre än två timmar i sträck.
- Titta aldrig rakt mot ljussignalen. Den osynliga infraröda strålningen från instrumentet kan orsaka ögonskador.
- Det får inte förekomma färgmedel eller pigment på mätområdet (t.ex. nagellack).
- Mätområdets nagel får inte vara för lång.
- Observera att apparaten är ett medicinskt instrument avsett för mätning av puls och syremättnad i blodet och att dess användning inte ersätter ett läkarbesök. Mätresultaten ger dig endast en fingervisning. Du ska inte ta egna beslut baserade på mätresultatet gällande t.ex. medicinering. Följ de anvisningar du fått av din läkare. Andra inte din medicinering utan tillåtelse från din läkare.
- Kontrollera instrumentet och dess tillbehör regelbundet (t.ex. en gång i veckan) för skador och korrekt funktion. Använd inte instrumentet om du upptäcker något synligt fel.
- Instrumentet innehåller inte några delar som användaren behöver underhålla. Öppna inte instrumentet eller utför serviceåtgärder på det.
- Pulsoximetern ska inte användas tillsammans med andra tillbehör än de som nämns i denna bruksanvisning.
- Produkten är fabrikskalibrerad.
- Explosionsrisk – Använd inte pulsoximetern i närheten av brandfarliga anestesiamnen eller gaser.
- Använd inte pulsoximetern under magnetröntgen (MRI) eller datortomografi (CT).
- Ej lämplig för gummi allergiker.
- Ett trasigt instrument inklusive batterier och tillbehör kastas enligt lokala avfallshanteringsanvisningar- och förordningar.

- Använd eller förvara inte pulsoximetern i närheten av damm, vibrationer, frätande ämnen, sprängmedel, höga temperaturer eller fukt. Avsluta användningen om instrumentet blir blött.
- Om instrumentet tas från kyla till en varm eller fuktig miljö, använd den inte omedelbart.
- Instrumentet får inte rengöras eller steriliseras i hög temperatur eller högt tryck. Sänk inte pulsoximetern i vätska. Spruta inte vätska direkt på instrumentet.
- Ett för kallt eller smalt finger kan påverka mätresultaten. I sådana fall kan instrumentet fästas på ett tjockare finger som tumme eller långfinger.
- Instrumentet är inte lämpligt för nyfödda eller små barn. Instrumentet är lämpligt för barn över fyra år samt för vuxna. Personen bör väga mellan 15–110 kg.
- Om instrumentet inte fungerar korrekt, ta bort fingret ur instrumentet och placera det på nytt.
- På grund av individuella skillnader fungerar inte instrumentet nödvändigtvis för alla. Avsluta användningen om du inte erhåller balanserade värden.
- I detta instrument kan man inte ställa in larmgränser för puls eller blodets syremättnad. Använd inte instrumentet i situationer där larmgränser behövs. Produkten är inte lämplig att användas för patienter som måste övervakas kontinuerligt.
- Pulsoximetern kan inte urskilja kolmonoxid som har bundits i hemoglobinet, utan tror att det är syre. Vid misstanke om kolmonoxidförgiftning kan man inte lita på pulsoximeterns avläsning.
- Fingret ska placeras korrekt i instrumentet (se bild 2). Mätinstrumentet kan ge inexakta resultat om det inte är korrekt placerat.
- Instrumentet ska inte placeras på fingret i den hand, där man t.ex. har en blodtrycksmanschett, pulsåderkanyl eller annan åderförbindelse.
- Kontrollera att det inte förekommer några hinder framför mätinstrumentets optik (t.ex. skräp eller gummibitar).
- Kraftigt ljus i omgivningen (t.ex. lysrör, infraröd värmare, direkt solljus) kan påverka resultatet.
- Elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar i pulsoximetern.
- Mätningarna kan vara störningskänsliga hos personer som t.ex. har svag puls, låg kroppstemperatur, rikliga blödningar, som är i chock eller som har tagit droger intravenöst.
- Mätningen kan vara opålitlig hos personer som använder läkemedel med färgämnen (t.ex. metylenblått), personer som har till hemoglobin bunden koldioxid, metionin eller tiosialcylsyra i blodet eller personer som har gulsot (ikterus).
- Läkemedel, såsom dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också leda till betydliga fel i mätresultaten.
- Svår anemi kan leda till betydliga fel i mätresultaten.

### 4. Verksamhetsprincip

Pulsoximetern avläser syremättnaden och pulsfrekvensen genom att skicka två olika ljus (rött och infrarött) genom vävnaden till mottagaren. Signalstyrkan beror på vävnadens färg och tjocklek, matsensorns placering, ljuskällans effektivitet och absorption av arteriellt och venöst blod i kroppens vävnader. Pulsoximetern hanterar signalerna genom att urskilja de tidskonstanta parametrarna (vävnadstjocklek, hudfärg, ljusets effekt och venöst blod) från de parametrar som varierar över tiden (arteriellt blodvolym och SpO<sub>2</sub>). Baserat på dessa uppgifter identifierar instrumentet pulsfrekvensen och beräknar syremättnaden. Denna beräkning kan utföras, eftersom det i syremättat blod absorberas mindre rött ljus än i syrefattigt blod.

### 5. Skärmsymboler, montering av batterier och tillbehör

#### 5.1 Skärmsymboler



Bild 1. Symbolerna på Apteq-pulsoximeterns skärm

#### 5.2 Isättning av batterier

**Steg 1.** Ta bort locket på batterifacket och sätt in två AAA-batterier såsom visas i den graverade illustrationen på batterifackets insida.

**Steg 2.** Sätt tillbaka locket.

**⚠ Instrumentet kan skadas om batterierna sätts in felaktigt.**

#### 5.3 Montering av bärrem

**Steg 1.** Trä bärremmens länk genom hålet i instrumentet.

**Steg 2.** Trä bärremmens andra ände genom länken och dra åt bärremmen.

### 6. Mätning

- Öppna instrumentet genom att trycka på 'PUSH'.
- Placera fingret i instrumentet enligt bild 2. Nageln ska vara placerad uppåt på skärmsidan.



Bild 2. Mätning

- Se till att fingertoppen och nageln är på sensorerna (öppningarna i gummibotten). Frigör 'PUSH'-knappen och låt instrumentet sitta kvar på fingret.
- Tryck på PÅ-knappen.
- Personen och fingret ska vara stilla och orörliga under mätningen.
- När man läser av mätresultaten på skärmen ska PÅ-knappen vara uppåt och texterna rättvända.

**⚠ Nageln ska vara vänd åt samma håll som skärmen.**

### 7. Skötsel, rengöring och förvaring

- Byt batterier när ikonen för låg batterinivå visas på skärmen.
- Rengör instrumentets yta före användning. Torka av ytan med mjukt material, som har fuktats med alkohol. Låt alkoholen avdunsta från ytan eller torka med torr och mjukt material.
- För att bibehålla en god hygien kan du rengöra instrumentet även efter användning.
- Ta ut batterierna om instrumentet inte används på över en månad.
- De bästa förvaringsförhållandena är mellan -40 °C - +60 °C och under 95 % relativ fuktighet.
- Instrumentet får inte rengöras eller steriliseras i höga temperaturer eller högt tryck.
- Sänk inte instrumentet i vätska.
- Vi rekommenderar att instrumentet används i en torr miljö. Fukt kan förkorta instrumentets livslängd eller skada det.

### 8. Miljöförhållanden

Förvaring:

- Temperatur: -40 °C - +60 °C
- Relativ fuktighet: < 95 %
- Luftryck: 500 hPa - 1 060 hPa

Användning:

- Temperatur: +10 °C - +40 °C
- Relativ fuktighet: < 75 %
- Luftryck: 700 hPa - 1 060 hPa

## 1. Specifikation

Information som visas	Skärmtyp
Syremättnad (SpO <sub>2</sub> )	Digital
Puls (bpm)	Digital
Pulsstyrka	Digitalt stapeldiagram
<b>SpO<sub>2</sub>-parameterns specifikationer</b>	
Mätområde	0 %~100 %, (upplösningen är 1 %)
Noggrannhet	70 % ~ 100 %: ±2 %, Ej definierad under 70 %
Optisk sensor	Rött ljus (våglängd 660 nm, 6.65mW) Infrarött ljus (våglängd 880 nm, 6.75mW)
<b>Pulsparameterns specifikationer</b>	
Mätområde	30 bpm ~ 250 bpm (upplösningen är 1 bpm)
Noggrannhet	±2 bpm eller ±2 %, välj högre
<b>Pulsstyrka</b>	
Område	Diagram som visar pulsstyrka. Det högre diagrammet visar på en starkare puls.
<b>Batterier</b>	
2 x 1,5 V (AAA) alkaliska batterier eller laddningsbara batterier	
<b>Strömförbrukning</b>	
Under 25mA. Oavbruten batteritid med två AAA-batterier cirka 24 timmar	
<b>Mått och vikt</b>	
Mått	57(L) x 31(W) x 32(H) mm
Vikt	ca 50 g (utan batterier)
<b>Spänning</b>	
2,6 V - 3,6 V	Automatisk avstängning Instrumentet stängs av automatiskt om det har tagits bort från fingret längre än 5 sekunder.

## 10. Felsökning

Fel	Eventuell orsak	Lösning
<b>SpO<sub>2</sub>- och pulsvärdet visas inte som de ska på skärmen</b>	1. Fingret har inte placerats korrekt i pulsoximetern. 2. Personens SpO <sub>2</sub> är för lågt för att mätas.	1. Placera fingret korrekt i pulsoximetern och försök igen. 2. Försök igen: kontakta din läkare, om du är säker på att instrumentet fungerar korrekt.
<b>SpO<sub>2</sub>- och pulsvärdet varierar betydligt</b>	Fingret har inte placerats tillräckligt långt in i instrumentet. 2. Fingret eller patienten rör sig eller skakar.	1. Placera fingret korrekt i instrumentet och prova igen. 2. Håll fingret och personen stilla.
<b>Pulsoximetern startar inte</b>	1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna är fel insatta. 3. Instrumentet fungerar inte korrekt.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna på nytt. 3. Kontakta återförsäljaren.
<b>Skärmen stängs av</b>	1. Instrumentet stängs av automatiskt om det har tagits bort från fingret längre än 5 sekunder. 2. Batterierna är nästan slut.	1. Detta är normalt. 2. Byt batterier.

## 11. Symbolförklaringar

Symbol	Definition
	Medicinsk utrustning av typ BF
SpO <sub>2</sub> %	Syremättnad (%)
♥ PRbpm	Puls (bpm)
	Låg batterinivå
	1. Inget finger 2. Otillräcklig signal
SN	Serienummer
	Inga larmgränser
	DIREKTIV 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter.
IP22	Instrumentet är skyddat mot främmande föremål och damm, då föremålets diameter är över 12,5 mm. Skyddat mot droppvatten.
	Överensstämmelse med kommissionens direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.
	European Representative

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50DL			
The CMS50DL is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CMS50DL can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMS50DL as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.39	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
<b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. <b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

## Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emission		
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the CMS50DL should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CMS50DL uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The CMS50DL is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Contec Medical Systems Co., Ltd, No. 24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, P.R.China

Shanghai International Trading Corp. GmbH, Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Markkinoija/Marknadsförare: Fennogate Finland, Kuopio

0123



FSB041181211