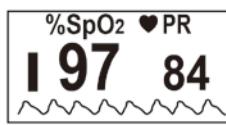
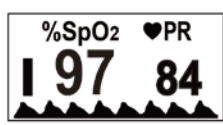




Figur 9 Visningstilstand fire



Figur 10 Visningstilstand fem



Figur 11 Visningstilstand seks

⚠ Fingerneglen skal vende mod det luminescerende rør.

8 Reparation og vedligeholdelse

- Skift batterierne, når der står "Lav spænding" på skærmen.
- Rengør enhedens overflade inden brug. Aftør først enheden med hospitalssprit, og lad den lufttørre, eller rengør den med en tør, ren klud.
- Desinficer produktet med hospitalssprit efter brug for at undgå krydsinfektion.
- Tag batterierne ud af oximeteret, hvis det ikke er i brug over en længere periode.
- Det bedste opbevaringsmiljø for enheden er en omgivende temperatur på -40-60° C og ikke højere end 95 % relativ luftfugtighed.
- Vi anbefaler, at man 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.

⚠ Enheden må ikke steriliseres med højtryk.

⚠ Enheden må ikke nedsænkes i vand.

⚠ Det anbefales, at enheden opbevares i tørre omgivelser. Luftfugtighed kan reducere enhedens liv og endda skade den.

9 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
SpO ₂ og pulsfrekvens vises ikke normalt	1. Fingerneglen er ikke placeret korrekt. 2. Patientens SpO ₂ er for lav til at blive registreret.	1. Placer fingerneglen rigtigt, og prøv igen. 2. Prøv igen, tag på hospitalet for at få en diagnose, hvis du er sikker på, at enheden fungerer rigtigt.
SpO ₂ og pulsfrekvens vises ikke stabilt	1. Fingerneglen er ikke ført langt nok ind. 2. Fingerneglen ryster, eller patienten bevæger sig.	1. Placer fingerneglen rigtigt, og prøv igen. 2. Sørg for, at patienten er rolig.
Enheden kan ikke tændes	1. Batterierne er løbet tør eller næsten tør. 2. Batterierne er ikke sat rigtigt i. 3. Funktionsfejlen på enheden.	1. Skift batterier. 2. Sæt batterierne rigtigt. 3. Kontakt det lokale servicecenter.
Displayet slukker pludseligt	1. Enheden lukker automatisk ned, når der ikke er signal i 5 sekunder. 2. Batterierne er næsten løbet tør.	1. Normal. 2. Skift batterier.

10 symbolforklaringer

Symbol	Beskrivelse
	Type BF
	Se brugsanvisning/folder
	Pulsiltmætning (%)
	Pulsfrekvens (bpm)
	Batteriindikatoren viser lavt batteri (skift batteriet i tide for at undgå forkerte målinger)
	1. ingen finger isat 2. En indikator for manglende signal
	positiv batterielektrode
	batterikatoode
	1. Tænd/sluk-kontakt 2. skift skærmens retning 3. Ændr lysstyrken på skærmen
	Serienummer
	Alarmhindring
	WEEE (2002/96/EC)
	International beskyttelse
	Dette produkt er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC fra 14. juni 1993, et direktiv fra Det Europæiske Økonomiske Fællesskab.

11 Funktionalitetsspecifikationer

Visningsoplysninger	Visningstilstand
Pulsiltmætningen (SpO ₂)	OLED
Pulsfrekvens (PR)	OLED
Pulsintensitet (bjælkegraf)	OLED (bjælkegrafvisning)
Pulsbølge	OLED
SpO ₂ -parameterspecifikation	
Måleområde	0 % ~ 100 %, (opløsningen er 1 %).
Nøjagtighed	70 % ~ 100 %: ±2 %, under 70 % uspecificeret.
Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængden er 660 nm) Infrarød (bølgelængden er 880 nm)
Pulsparameterspecifikation	
Måleområde	30 bpm ~ 250 bpm (opløsning 1 bpm)
Nøjagtighed	±2 bpm eller ±2 % vælg større
Pulsintensitet	
Område	Kontinuerlig bjælkegrafvisning, jo højere des stærkere puls.
Batterikrav	
1,5 V (størrelse AAA) alkaliske batterier × 2 eller genopladeligt batteri	
Batteriholdbarhed	
To batterier kan køre konstant i 20 timer	
Mål og vægt	
Mål	57(L) × 31(B) × 32(H) mm
Vægt	Cirka 50 g (med batterier)

Bilag

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission for alt Udstyr og SYSTEMER

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission		
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Køberen eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CMS50D-pulsoximeteret 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-emissioner CISPR 11	Klasse B	CMS50D-pulsoximeteret er egnet til brug i alle institutioner, herunder i private hjem og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariation flimmeremission IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet

for alt Udstyr og SYSTEMER

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV kontakt ±8 KV luft	±6 KV kontakt ±8 KV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Netgenererede magnetiske felter (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på samme niveau som et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø

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

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Indstrålet RF ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på CMS50D-pulsoximeteret og alle dets dele, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. anbefalet afstand $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og P er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes ved en undersøgelse ^a af det elektromagnetiske sted, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
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 absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^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 en undersøgelse af elektromagnetisme på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CMS50D-pulsoximeteret anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau angivet ovenfor, bør CMS50D-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 CMS50D-pulsoximeteret. ^b Over frekvensområdet på 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Udstyret eller SYSTEMET for Udstyr og SYSTEMER, der ikke er LIVSOPRETHOLDENDE

Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CMS50D-pulsoximeteret			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, hvor indstrålet RF-forstyrrelse er kontrolleret. Kunden eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CMS50D-pulsoximeteret som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senders mækkedgangseffekt (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 GHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	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 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 absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

European Homecare ApS
Via dukt alle 16
2900 Hellerup
info@homecare.dk