Pulsoximetru CMS50D
Manual de utilizare

CE 0123

CONTEC" Contec Medical Systems Co., Ltd.
Adresa:No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHIN
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Asistență tehnică:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com
REPREZENTANTUL CE
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Adresă: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germania
Tel: + 49-40-2513175
Fax: + 49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com
CMS2.782.027(CE)ESS/1.9 1.4.01.01.573 2019.09

Instrucțiuni de utilizare

Dragi utilizatori, vă mulțumim pentru achiziționarea produsului nostru.
Prezentul manual este scris și conceput în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate.
Manualul este scris pentru acest pulsoximetru. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.
Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele pulsoximetrului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, operare, reparare, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru protejarea atât a utilizatorului cât și a echipamentului. Consultați capitolele respective pentru detalii.
Citiți manualul cu foarte mare atenție înainte de a utiliza acest dispozitiv.
Prezentele instrucțiuni descriu procedurile de operare care trebuie urmate cu strictețe. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate avea ca efect erori de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări corporale.
Producătorul NU este responsabil pentru problemele legate de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice eroare de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului apărute ca urmare a neglijenței utilizatorului în respectarea instrucțiunilor de operare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.
Din cauza modificărilor viitoare, produsele primite s-ar putea să nu fie în totalitate conforme cu descrierea prezentată în acest Manual de utilizare. Ne cerem scuze pentru acest lucru.
Acest produs este un dispozitiv medical și poate fi reutilizat. Durata de viață a acestuia este de 3 ani.
AVERTISMENT:

- Poate apărea senzația de disconfort sau durere dacă dispozitivul este folosit fără întrerupere, în special la nivelul circulației periferice a pacienților. Este recomandat ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget timp de mai mult de 2 ore.
- Pentru pacienții sensibili, se recomandă inspectarea atentă a locului în care este aplicat. Dispozitivul nu poate fi aplicat pe zone cu edem sau leziuni.
- Lumina (infraroșu este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât se recomandă ca nici utilizatorul nici personalul care efectuează întreținerea să nu privească direct către lumină.
- Pacientul nu trebuie să poarte ojă sau alt tip de lac.
- Unghia de la degetul unde este aplicat dispozitivul nu trebuie să fie prea lungă.
- Vă rugăm să citiți cu atenție capitolul referitor la restricțiile clinice și la atenționări.
- Acest dispozitiv nu are scop terapeutic.

Atenție: Legislația relevantă restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

1 Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru utilizarea în condiții de siguranță

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța monitorizării. Se recomandă ca dispozitivul să fie verificat cel puțin o dată pe săptămână. Când există deteriorări evidente, opriți utilizarea dispozitivului.
- Întreținerea trebuie efectuată DOAR de către inginerii de service calificați. Realizarea operațiunilor de întreținere de către utilizatori nu este permisă.
- Pulsoximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt specificate în Manualul de utilizare. Împreună cu acest dispozitiv pot fi utilizate doar accesoriile indicate sau recomandate de producător.
- Acest produs este calibrat din fabrică.

1.2 Avertismente

- Pericolul de explozie! NU utilizați pulsoximetrul într-un mediu în care pot fi prezente gaze inflamabile, cum ar fi agenți anestezici inflamabili.
- NU folosiți pulsoximetrul în timp ce pacientul este investigat RMN și CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot utiliza acest dispozitiv.
- Eliminarea dispozitivului ca deșeu, inclusiv a accesoriilor și a ambalajului (inclusiv baterii, pungi de plastic, spumă și cutii din carton) se face în conformitate cu legislația și reglementările locale.
- Înainte de utilizare, verificați conținutul pachetului pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile incluse corespund cu lista componentelor. În caz contrar, există riscul ca dispozitivul să nu funcționeze normal.

Pentru informațiile referitoare la dispozitiv, nu folosiți acest dispozitiv cu hârtie de testare funcțională.

1.3 Atenționări

- Protejați Pulsoximetrul de praf, vibrații, substanțele corozive, materialele explozive, temperatură și umiditate ridicate.
- Dacă pulsoximetrul intră în contact cu apa, opriți folosirea acestuia.
- Atunci când este transportat dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, nu trebuie utilizat imediat.
- NU accesați tastele aflate pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- Dezinfectarea pulsoximetrului folosind temperaturi ridicate sau abur la presiune ridicată este interzisă. Consultați capitolul corespunzător din manualul de utilizare pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea.
- Nu scufundați pulsoximetrul în lichid. Când este necesară curățarea, ștergeți suprafața cu un material moale și alcool medicinal. Nu pulverizați nicium lichid direct pe dispozitiv.
- Atunci când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60°C.
- Dacă degetele sunt prea subțiri sau prea reci, măsurarea normală a SpO_2 și a ritmului cardiac vor fi probabil afectate. Vă rugăm să poziționați senzorul pe degetul mare sau cel mijlociu suficient de adânc.
- Nu utilizați dispozitivul pe pacienți sugari sau nou-născuți.
- Dispozitivul poate fi folosit la copiii cu vârsta mai mare de patru ani și la adulți (greutatea trebuie să fie cuprinsă între 15 kg și 110 kg).
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze la toți pacienții. Dacă nu puteți obține valori stabile, întrerupeți utilizarea.
- Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde și variază în funcție de ritmul cardiac individual.
- Forma de undă este normalizată. Citiți valoarea măsurată atunci când forma de undă afișată pe ecran este stabilă și continuă. În acest caz, valoarea măsurată este valoarea optimă. Forma de undă în acest moment este cea standard.
- Dacă pe ecran apar unele unde anormale în timpul procesului de măsurare, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a relua utilizarea normală.
- Dispozitivul are o durată de viață în condiții normale de trei ani de la prima utilizare.
- Șnurul de agățat atașat la produs este confecționat dintr-un material hipoalergenic, dar dacă anumiți pacienți sunt sensibili la acest șnur, încetați să-l mai utilizați. Suplimentar, acordați atenție utilizării șnurului de agățat, nu îl poziționați în jurul gâtului pentru a evita vătămarea pacientului.
- Dispozitivului nu are funcție de alarmă pentru supraîncărcare, ci indică numai nivelul scăzut al tensiunii. Schimbați bateria atunci când este descărcată.
- Când parametrul este în afara limitelor normale, dispozitivul nu are funcție de alarmă. Nu utilizați dispozitivul în situații în care sunt necesare alarme.
- Bateriile trebuie scoase dacă dispozitivul urmează să fie depozitat pe o perioadă mai mare de o lună, altfel lichidul din baterii se poate scurge.
- Un conector flexibil conectează cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuciți și nu trageți de conector.

1.4 Indicații de utilizare

Pulsoximetrul de deget este un dispozitiv neinvaziv destinat verificării rapide a saturației de oxigen din sânge (SpO_2) și a ritmului cardiac la pacienții adulți și la copii atât la domiciliu cât și în mediu spitalicesc (inclusiv pentru utilizării în secții de interne/chirurgie, anestezie, terapie intensivă, etc.). Nu se recomandă folosirea acestui dispozitiv pentru monitorizare continuă.

2 Prezentare generală

Saturația de oxigen din sânge este procentul de oxihemoglobină (HBO_2), din totalul de dezoxihemoglobină (HB), așa-numita concentrație de oxigen din sânge. Este un parametru biologic important pentru respirație. În scopul măsurării SpO_2, mai ușor și mai precis, compania noastră a dezvoltat pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura simultan și ritmul cardiac.
Caracteristicile Pulsoximetrul sunt: volum mic, consum redus de energie, operare comodă și portabilitate. Este necesar doar ca pacientul să își pună unul dintre degete într-un senzor fotoelectric pentru diagnosticare, iar ecranul de afișare va arăta direct valoarea măsurată a saturației oxigenului.

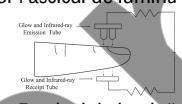
Contomed echipamente medicale și consumabile

DATĂ TRADUCERE: 07.05.2020

2.1 Clasificare
Clasa II b (MDD93/42/CEE IX Regula 10)
2.2 Caracteristici
- Utilizarea produsului este simplă și comodă.
- Dispozitivul are dimensiuni mici, o greutate redusă (greutatea totală este de aproximativ 50 g, inclusiv bateriile) și este ușor de transportat.
- Consumul de energie al produsului este scăzut, iar cele două baterii AAA incluse pot fi utilizate continuu timp de 20 de ore.
- Dispozitivul se va opri automat atunci când nu există niciun semnal timp de 5 secunde.
- Mod de afișare în 4 direcții la rotire fără formă de undă.

Modul de afișare a formei de undă numeric sau grafic.
2.3 Principalele utilizări și domeniul de aplicare
Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației de oxigen din sânge și a ritmului cardiac prin deget și indică frecvența pulsului în bara de afișaj.
Dispozitivul poate fi utilizat la domiciliu, mediu spitalicesc (cabinet obișnuit), Bar de oxigen, organizații medicale și, de asemenea, poate măsura nivelul de saturație al oxigenului și ritmul cardiac.
⚠Dispozitivul nu este recomandat pentru monitorizarea continuă a pacienților.
⚠Indicarea unor valori mari apare atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxidul de carbon, situație în care nu este recomandată folosirea dispozitivul.
2.4 Condiții de mediu
Condiții de depozitare
a) Temperatură: -40 °C ~+60 °C
b) Umiditate relativă: ≤95%
c) Presiune atmosferică: 500hPa~1060hPa
Mediul de operare
a) Temperatură: 1O°C ~40 °C
b) Umiditate relativă: ≤75%
c) Presiune atmosferică: 700hPa-1060hPa
3 Principii și Atenționări
3.1 Principiul de măsurare
Principiul de funcționare al pulsoximetrului este următorul: O formulă de procesare a datelor bazată pe Legea lui Lambert Beer și pe caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină redusă (HB) și oxihemoglobina (HBO_2) în zonele luminoase și apropiate de infraroșu. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei este aplicată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a capacității pulsului, astfel încât două fascicule de lumină cu lungimi de undă diferite pot fi focalizate pe vârful unghiilor prin intermediul unui senzor de deget cu clemă. Semnalul măsurat poate fi obținut de un element fotosensibil, iar informațiile astfel obținute vor fi afișate pe ecran prin intermediul circuitelor electronice și microprocesorului.

Tub emițător Fascicul de lumină și de infraroșu



Tub receptor Fascicul de lumină și de infraroșu
Figura 1 Principiul de operare

3.2 Atenționări
1 Dacă degetul nu este poziționat corect (consultați imaginea din acest manual, figura 5) pot apărea inexactități ale măsurătorilor.
2 Senzorul SpO_2 și tubul receptor fotoelectric trebuie așezate în concordanță cu arteriolele pacientului, într-o poziție de mijloc.
3 Senzorul SpO_2 nu trebuie montat într-un loc sau la un membru care este conectat la perfuzie sau la manșeta tensiometrului sau în care se administrează injecții intravenoase.
4 Asigurați-vă că pe traseul optic nu există obiecte opace cum ar fi materialul cauciucat.
5 Lumina ambientală puternică poate afecta rezultatul măsurării, cum ar fi: lampă fluorescentă, lumină duală rubinie, încălzitor infraroșu, lumină solară directă etc.
6 De asemenea, precizia măsurării poate fi afectată de mișcările în exces ale pacientului sau interferențele date de dispozitivele electrochirurgicale.
7 Pacientul nu trebuie să poarte ojă sau alt tip de lac.
3.3 Limitări clinice
1 Deoarece măsurarea se face în funcție de pulsul arterial, este necesar un flux sanguin pulsatoriu al pacientului suficient. În cazul unui pacient cu puls slab ca urmare a șocului suferit, temperaturii scăzute a mediului ambiant/ a corpului, sângerării abundente sau administrării unui medicament vascular contractant, forma de undă SpO_2(PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2 Pentru pacienții care au o concentrație în sânge substanțială de coloranți tiazinici (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și albastru indigo acid), carboxihemoglobina (COHb) sau metionina (ME+HB) sau hemoglobina tiosalicilică, sau cei cu probleme hepatice (icter), determinarea SpO_2 cu ajutorul acestui dispozitiv poate fi inexactă.
3 Medicamente precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, factori care să determine erori în măsurarea exactă a SpO_2.
4 Deoarece valoarea SpO_2 este doar o valoare de referință pentru identificarea anoxiei anemice și anoxiei toxice, anumiți pacienți cu anemie gravă pot avea o valoare a SpO_2 măsurară bună .
4 Specificații tehnice
1) Formatul afișajului: Afișaj LCD;
Interval de măsurare SpO_2: 0% ~ 100%;
Intervalul de măsurare a ritmului cardiac: 30 bpm ~ 250 bpm;
Afișajul formei de undă: sub formă de coloane și grafic formă de undă.
2) Cerințe legate de alimentare: 2 baterii alcaline AAA de 1,5 V (se pot folosi și acumulatori), interval adaptabil: 2,6V-3,6V.
3) Consum energetic: Mai mic de 30 mA.
4) Rezoluție: 1% pentru SpO_2și 1 bpm pentru ritmul cardiac.
5) Precizia măsurării: între 100%-70% ±2% SpO_2 și nesemnificativ pentru un nivel mai mic de 70%. ±2 bpm în intervalul ritmului cardiac de 30-99 bpm și ±2% în intervalul ritmului cardiac de 100~250 bpm.
6) Performanța măsurării în condițiile unui debit redus: SpO_2și ritmul cardiac pot fi măsurate corect atunci când saturația este de 0.4%. Eroare de ±2 bpm în intervalul ritmului cardiac de 30-99 bpm și ±2% în intervalul ritmului cardiac de 100-250 bpm.
7) Rezistența la lumină ambientală: Diferența dintre valoarea măsurată în condiții de lumină artificială sau a luminii naturale și cea dintr-o cameră obscură este mai mică de ±1%.
8) Este prevăzută funcționarea cu întrerupător. Pulsoximetrul poate fi oprit dacă nu mai este transmis niciun semnal timp de 5 secunde.
9) Senzorului optic
Lumină roșie (lungimea de undă este 660nm, 6,65 mW)
Infraroșu (lungimea de undă este 880nm, 6.75mW)
5 Accesorii
- Un șnur pentru agățat;
- Două baterii (opțional)
- Un manual de utilizare.

6 Punerea în funcțiune
6.1 Vedere panou frontal

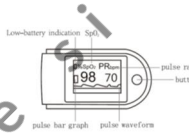


Figura 2 Vedere frontală Figura 3. Montarea bateriilor

6.2 Baterie
Etapa 1. Consultați Figura 3 și introduceți cele două baterii AAA în direcția corectă.
Etapa 2. Montați la loc capacul.
⚠**Vă rugăm să aveți grijă** atunci când introduceți bateriile pentru **că** introducerea incorectă, poate conduce la deteriorarea dispozitivului.
6.3 Montarea șnurului de agățare
Pasul 1. Treceți capătul șnurului prin gaură.
Pasul 2. Puneți celălalt capăt al șnurului peste primul și faceți un nod.
7 Instrucțiuni de utilizare
1) Introduceți cele două baterii în poziție corectă, apoi montați la loc capacul.
2) Deschideți clema așa cum este arătat în figura 5.

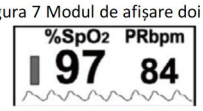
Figura 4 Montarea **șnurului de agățare** Figura 5 Poziționarea corectă a degetului

3) Poziționați degetul pacientului între pernele din cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă), apoi fixați degetul.
4) Apăsați o dată butonul de pornire/oprire aflat pe panoul frontal.
5) Nu scuturați degetul și asigurați-vă că pacientul rămâne relaxat în timpul examinării. Între timp, pacientului îi este recomandat să rămână nemișcat.
6) Rezultatul măsurătorii se va afișa direct pe ecran.
7) Butonul ⏻ are trei funcții. Când dispozitivul este oprit, apăsarea butonului îl poate porni; când dispozitivul este pornit, apăsarea scurtă butonului poate schimba direcția afișajului; Când dispozitivul este pornit, apăsarea lungă a butonului poate modifica luminozitatea ecranului.
Apăsați scurt butonul când dispozitivul este pornit, modul de afișare se va modifica, așa cum este prezentat în figura următoare:

DATĂ TRADUCERE: 07.05.2020

Carmed echipamente medicale și consumabile

Figura 6 Modul de afișare unu Figura 7 Modul de afișare doi Figura 8 Modul de afișare trei



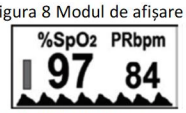


Figura 9 Modul de afișare patru Figura 10 Modul de afișare cinci Figura 11 Modul de afișare șase

⚠ **Unghiile degetelor și senzorul luminescent trebuie să fie pe aceeași parte.**

8 Reparații și întreținere

- Schimbați bateriile atunci când pe ecran este afișat nivelul baterie scăzut.
- Curățați suprafața dispozitivului înainte de utilizare. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal și apoi lăsați-l să se usuce la aer sau curățați-l cu o cârpă uscată curată.
- Utilizarea alcoolului medicinal pentru dezinfectarea produsul după utilizare ajută la prevenirea contaminării următorului pacient.
- Scoateți bateriile dacă pulsoximetrul nu este utilizat o perioadă mai lungă de timp.
- Cel mai bun mediu de depozitare al dispozitivului este - temperatura ambientală cuprinsă între -40°C și 60°C și umiditate relativă mai mică de 95%.
- Este recomandat ca utilizatorii să calibreze dispozitivul cu regularitate (sau în conformitate cu politica de calibrare a spitalului). De asemenea, această acțiune poate fi efectuată de agentul desemnat sau doar contactați-ne pentru calibrare.

⚠ **Dispozitivul nu poate fi sterilizat la înaltă presiune.**

⚠ **Nu scufundați dispozitivul în lichid.**

⚠ **Este recomandat ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de viață a dispozitivului sau chiar îl poate deteriora.**

9 Remedierea defecțiunilor

Probleme	Motiv Posibil	Soluție
SpO_2 și ritmul cardiac nu pot fi afișate normal	1 Degetul nu este poziționat corect. 2 SpO_2 al pacientului este prea mic pentru a fi detectat.	1 Așezați degetul într-o poziție corectă și încercați din nou. 2 Încercați din nou; Mergeți la un spital pentru a obține un diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează corect.
SpO_2 și ritmul cardiac nu sunt afișate constant	1 Degetul nu este poziționat suficient de adânc. 2 Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1 Așezați degetul într-o poziție corectă și încercați din nou. 2 Lăsați pacientul să se relaxeze.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1 Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate. 2 Bateriile nu sunt introduse corect. 3 Funcționarea defectuoasă a dispozitivului.	1 Schimbați bateriile. 2 Reinstalați bateriile. 3 Contactați centrul de service local.
Afișajul se oprește brusc	1 Dispozitivul se va opri automat dacă nu primește niciun semnal timp de 5 secunde. 2 Bateriile sunt aproape descărcate.	1 Normal. 2 Schimbați bateriile.

10 Semnificația simbolurilor

Simbol	Descriere
	Tip BF
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
%SpO_2	Saturația de oxigen din sânge (%)
PRbpm	Ritmului cardiac (bpm)
	Nivelul de încărcare al bateriei este scăzut (schimbați bateria din timp pentru a evita măsurarea inexactă)
— —	1 Nu este introdus degetul 2 Indicator semnal slab
+	Electrod pozitiv baterie
—	Catod baterie
	1 Comutator alimentare 2 Modifică direcția ecranului 3 Modifică luminozitatea ecranului
SN	Numărul de serie
	Oprire alarmă
	DEEE (2002/96/CE)
IP22	Protecția internațională
CE 0123	Acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind Dispozitivele medicale, o directivă a Comunitatea Economică Europeană.
	Data fabricației
	Limitele temperaturii de depozitare și transport
	Limitele umidității de depozitare și transport
	Limitele presiunii atmosferice de depozitare și transport
	Cu această parte în sus.
	Obiect fragil, manevrați-l cu grijă
	A se păstra uscat
	Reciclare

11 Specificații funcții

Informații afișaj	Mod afișaj
Saturația de oxigen din sânge (SpO_2)	LCD
Ritmului cardiac (PR)	LCD
Intensitatea pulsului (graficul cu coloane)	Afișajul cu coloane LCD
Unda pulsului	LCD
Specificații parametrul SpO2	
Interval de măsurare	0%~100%, (rezoluția este %).
Precizie	70%~100%: ±2%, sub 70% nespecificat.
Senzorului optic	Lumină roșie (lungimea de undă este 660nm) Infraroșu (lungimea de undă este 880nm)
Specificația parametrului puls	
Interval de măsurare	30bpm~250bpm (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	±2bpm sau±2% selectați mai mare
Intensitatea pulsului	
Interval	Afișaj continuu cu coloane, afișajul cel mai mare indică pulsul mai puternic.
Necesar baterii	
Baterii alcaline de 1,5 V (dimensiunea AAA) x 2 sau acumulatori	
Durata de viață a bateriei	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 20 ore	
Dimensiuni și greutate	
Dimensiuni	57(L) X 31(H) X 32(H)mm
Greutate	Aproximativ 50 g (cu baterii)

Cartomed
echipamente medicale și consumabile

Anexă

Instrucțiuni și declarația producătorului privind emisii electromagnetice pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Instrucțiuni și declarația producătorului— emisii electromagnetice		
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Pulsoximetrului CMS50D trebuie să se asigure că este folosit într-un mediu corespunzător.		
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic- orientare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul CMS50D folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu pot provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR II	Clasa B	Pulsoximetrul CMS50D poate fi folosit în alte locații mai puțin cele rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scop rezidențial.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/cu intermitențe IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Instrucțiuni și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Instrucțiuni și declarația producătorului- imunitatea electromagnetică			
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Pulsoximetrului CMS50D trebuie să se asigure că este folosit într-un mediu corespunzător.			
Testarea imunității	Nivelul testului IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic- orientare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV aer	±6KV contact ±8KV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmp magnetic de frecvență înaltă (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice de frecvență înaltă au niveluri caracteristice pentru o locație comercială și/sau spitalicească obișnuită.

Instrucțiuni și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică PENTRU ECHIPAMENTE și SISTEME care nu SUNT DISPOZITIVE PENTRU SUSȚINEREA VIEȚII

Instrucțiuni și declarația producătorului- imunitatea electromagnetică			
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul Pulsoximetrului CMS50D trebuie să se asigure că este folosit într-un mediu corespunzător.			
Testarea imunității	Nivelul testului IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic- orientare
Radiații RF ICE 61000-4-3	3V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3V/m	Echipamentele de comunicații RF fixe și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice componentă a Pulsoximetrului CMS50D, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată în ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$; Între 800MHz și 2.5GHz Unde P este puterea nominală maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, conform producătorului emițătorului, și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Rezistența câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un sondaj[a] electromagnetic trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.[b] Interferența poate apărea în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:
Nota 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare. Nota 2 Este posibil ca prezentele linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.			
[a] Intensitățile câmpului la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, de radioamatori, posturi radio AM și FM și posturi de televiziune nu pot fi calculate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițătoarele RF fixe, trebuie efectuată o investigație electromagnetică la fața locului. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat Pulsoximetrul CMS50D depășește nivelul de conformitate aplicabil pentru RF de mai sus, trebuie să se verifice dacă Pulsoximetrul CMS50D funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Pulsoximetrului CMS50D. [b] Peste frecvența de 150 KHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3V/m.			

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL pentru ECHIPAMENTE sau SISTEME care nu SUNT DISPOZITIVE PENTRU SUSȚINEREA VIEȚII

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Pulsoximetrul CMS50D			
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Utilizatorul Pulsoximetrului CMS50D poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Pulsoximetrul CMS50D , conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	între 150KHz și 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	între 800MHz și 2,5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului. Nota 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. Nota 2 Este posibil ca prezentele linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția din structuri, obiecte și persoane.			

DATĂ TRADUCERE: 07.05.2020

CardioMed echipamente medicale și consumabile