



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OXY-1 FINGER OXIMETER**  
**OXÍMETRO DE PULSO OXY-1**  
**ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1**  
**OXY-1 FINGEROXIMETER**  
**OXY-1 VINGEROXIMETER**  
**PULSOXIMETRU PENTRU DEGET OXY-1**

**REF** 35070 / CMS50DL



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
 No.112 Qinhuang West Street,  
 Economic & Technical Development Zone,  
 Qinhuangdao, Hebei Province,  
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Made in China

**CE** 0123



**EC** **REP** Shanghai International  
 Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80, 20537,  
 Hamburg, Germany

**IP22**



Imported by / Importado por / Εισαγωγή από /  
 Importeret af / Geïmporteerd door / Importat de:  
**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## **Brugerinstruktioner**

Kære brugere, mange tak for dit køb af pulsoximeteret.

Denne vejledning er skrevet og udfærdiget i overensstemmelse med rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder. I tilfælde af ændringer og softwareopgraderinger kan oplysningerne i dette dokument ændres uden varsel.

Vejledningen beskriver, i overensstemmelse med Pulsoximeterets egenskaber og krav, hovedstruktur, funktioner, specifikationer, korrekte metoder til transport, installation, brug, betjening, reparation, vedligeholdelse og opbevaring osv. samt sikkerhedsprocedurer til beskyttelse af både bruger og udstyr. Se de relevante kapitler for at få yderligere oplysninger.

Læs brugervejledningen omhyggeligt, før du bruger dette produkt. Brugervejledningen, der beskriver betjeningsprocedurerne, skal følges nøje. Hvis brugervejledningen ikke følges, kan det medføre uregelmæssigheder, beskadigelse af udstyr og personskade. Producenten er IKKE ansvarlig for problemer med sikkerhed, pålidelighed og ydeevne samt enhver uregelmæssighed indenfor overvågning, personskade og beskadigelse af udstyr på grund af brugerens manglende overholdelse af driftsinstruktionerne. Producentens garantiservice dækker ikke sådanne fejl.

De specifikke produkter, du har modtaget, er, på grund af den forestående fornyelse, muligvis ikke helt i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugervejledning. Det beklager vi oprigtigt.

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

### **ADVARSEL:**

- Der kan opstå ubehagelig følelse eller smerte, hvis udstyret bruges uafbrudt, især til patienter med dårlig mikrocirkulation. Det frarådes at anvende sensoren mere end 2 timer på samme finger.



- Der bør foretages en grundigere undersøgelse i place-ringsprocessen for særlige patienter. Udstyret må ikke klipses på ødemer eller sart væv.
- Lyset (det infrarøde lys er usynligt), der udsendes af ud-styret, er skadeligt for øjnene, så brugeren og vedligehol-delsespersonen må ikke kigge på lyset.
- Patienten må ikke have neglelak eller anden makeup på fingeren.
- Patientens fingernegl kan ikke være for lang.
- Der henvises til relevant litteratur om kliniske restriktio-ner og forholdsregler.
- Udstyret er ikke beregnet til behandling.

**Forsigtig:** Føderal lovgivning foreskriver, at dette udstyr kun må sælges af eller på ordre fra en læge  
Brugervejledningen er udgivet af vores virksomhed. Alle ret-tigheder forbeholdes.

## **1 SIKKERHED**

### **1.1 Instruktioner til sikker brug**

- Kontroller hovedenheden og alt tilbehør regelmæssigt for at sikre, at der ikke er synlige skader, der kan påvirke pa-tientens sikkerhed og overvågningsdydeevne af kabler og transducere. Det anbefales, at udstyret efterses mindst en gang om ugen. Hvis der er tydelige skader, skal du stoppe med at bruge monitoren.
- Nødvendig vedligeholdelse må KUN udføres af kvalifice-rede serviceteknikere. Brugere må ikke selv at vedligehol-de det.
- Oximeteret kan ikke bruges sammen med enheder, der ikke er angivet i brugervejledningen. Der kan kun anvendes tilbehør, der er udpeget eller anbefalet af producen-ten, med dette udstyr.
- Dette produkt kalibreres, før det forlader fabrikken.









### **1.2 Advarsler**

- Eksplosionsfare—BRUG IKKE oximeteret i omgivelser

med brændbare gasser såsom nogle antændelige anæstesigasser.












- BRUG IKKE oximeteret, mens personen måles med MRI og CT.
- Personer, der er allergisk over for gummi, kan ikke bruge dette udstyr.
- Bortskaffelse af instrumentet og dets tilbehør og emballage (herunder batterier, plastposer, skum og papiræsker) skal ske i overensstemmelse med lokale love og bestemmelser.
- Kontrollér emballagen før brug for at sikre, at udstyr og tilbehør er fuldstændigt i overensstemmelse med pakkelisten, i modsat fald er der risiko for, at udstyret fungerer uregelmæssigt.
- Mål ikke dette udstyr med funktionstestpapir for enhedens relaterede oplysninger.

### **1.3 Bemærk**

-  Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høje temperaturer og fugt.
-  Hvis oximeteret bliver vådt, skal du stoppe med at betjene det.
-  Når det flyttes fra kolde omgivelser til varme eller fugtige omgivelser, må man ikke bruge det med det samme.
-  Betjen IKKE tasterne på frontpanelet med skarpe materialer.
-  Desinficering af oximeteret med høj temperatur eller højtryksdamp er ikke tilladt. Se brugervejledningens relevante kapitel for instruktioner om rengøring og desinfektion.
-  Oximeteret må ikke nedsænkes i væske. Når det skal rengøres, skal dets overflade tørres af med medicinsk alkohol med blødt materiale. Sprøjt ikke væske direkte på udstyret.
-  Når udstyret rengøres med vand, skal temperaturen være under 60°C.
-  For tynde eller for kolde fingre vil sandsynligvis påvirke den normale måling af patientens SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens.



Klips på den tykkeste finger, f.eks. tommelfingeren eller langemand, og sæt fingeren dybt nok ind i proben.

-  Brug ikke udstyret på spædbørn eller neonatale patienter.
-  Produktet er egnet til børn over fire år og voksne (vægten skal være mellem 15 kg og 110 kg).
-  Udstyret fungerer muligvis ikke på alle patienter. Hvis du ikke opnå stabile aflæsninger, bør du stoppe brugen.
-  Opdateringsperioden for data er under 5 sekunder, men varierer i henhold til forskellige individers pulshastighed.
-  Hvis der vises unormale tilstande på skærmen under testprocessen, skal du trække fingeren ud og sætte den i igen for at genoprette normal brug.
-  Udstyret har en normal varighed på tre år fra den tages i brug og strømføres første gang.
-  Stropen, der er fastgjort til produktet, er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materiale, hvis en bestemt gruppe er følsom over for stropen, skal man stoppe brugen. Vær desuden opmærksom på brugen af stropen, undgå at bære den rundt om halsen, da det kunne forårsage skade på patienten.
-  Instrumentetdosis har ikke alarmfunktion for lav spænding. Den viser kun lav spænding. Udskift batteriet, når batteriet energi er brugt op.
-  Enheden er ikke udstyret med alarmfunktion til særligt lave parametre. Brug ikke enheden i situationer, der kræver alarmfunktion. Brug ikke udstyret i situationer, hvor der kræves alarmer.
-  Batterierne skal tages ud, hvis udstyret skal opbevares i mere end en måned, ellers kan batterierne lække.
-  Et fleksibelt kredsløb forbinder udstyrets to dele. Undgå at vride eller trække i forbindelsen

#### **1.4 Anvisninger til brug**

Fingerspids-pulsoximeteret er en ikke-invasiv enhed, der er beregnet til stikprøvekontrol af iltmætning af arterielt hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter i hjemmet og på hospitaler (herunder klinisk

brug i internast/kirurgi, anæstesi, intensivpleje osv.). Udstyret er ikke beregnet til kontinuerlig overvågning.

## **2 OVERSIGT**

Pulsens iltmætning er procentdelen af HBO<sub>2</sub> i det samlede HB i blodet, den såkaldte O<sub>2</sub>-koncentration i blodet. Det er en vigtig bio-parameter for respirationen. vores virksomhed udviklede pulsoximeteret med henblik på at måle SpO<sub>2</sub> nemmere og mere nøjagtigt. Udstyret kan måle pulsfrekvensen samtidigt.

Pulsoximeteret er lille i størrelse, har et lavt strømforbrug, praktisk betjening og er bærbar. Patienten skal blot sætter en af sine fingre ind i en fotoelektrisk fingerspidssensor til diagnosticering, og en skærm viser direkte den målte værdi af hæmoglobinmætning.

### **2.1 Klassificering:**

Klasse II b (direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr regel 10)

Klasse II (U.S.FDA)

### **2.2 Egenskaber**

- Betjening af produktet er enkel og praktisk.
- Produktet er lille i størrelse, let i vægt (den samlede vægt er ca. 50 g inkl. batterier) og praktisk at bære.
- Produktets energiforbrug er lavt og de to medfølgende AAA-batterier kan bruges kontinuerligt i 24 timer.
- Produktet slukker automatisk, når der ikke er noget signal i produktet i 5 sekunder.
- Batteriikonet blinker som indikator for lavt batteriniveau.

### **2.3 Vigtigste anvendelser og anvendelsesområde**

Pulsoximeteret kan bruges til at måle et menneskes hæmoglobinmætning og pulsfrekvens gennem fingeren og angive pulsintensiteten ved hjælp af bjælkevisning. Produktet er velegnet til brug i familien, på hospitaler (almindelige sygerum), i iltbar, i sociale medicinske organisationer og også til måling af iltmætning og pulsfrekvens.



Produktet er ikke egnet til brug i kontinuerlig overvågning af patienter.

Problemet med overdimensionering opstår, når patienten lider af toksikose, som skyldes kulilte, og det anbefales ikke, at anvende enheden under disse omstændigheder.

## **2.4 Miljøkrav**

### **Opbevaringsmiljø**

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

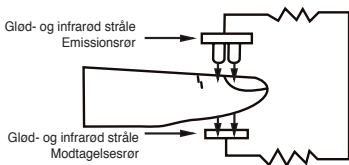
### **Driftsmiljø**

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

## **3 PRINCIP OG FORHOLDSREGEL**

### **3.1 Måleprincip**

Oximeterets princip er som følger: Der er lavet en erfaringsformel for dataprocessen, som anvender Lambert Beer Law i henhold til Spectrum Absorption-egenskaberne for reduktiv hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HBO<sub>2</sub>) i glød- og nærinfrarøde zoner. Instrumentets funktionsprincip er: Der anvendes fotoelektrisk oxihæmoglobin inspektionsteknologi i overensstemmelse med kapacitetspulsscanning og optagelsesteknologi, så to stråler af forskellig bølgelængde af lys fokuseres på personens neglespids gennem fingersensoren i klemmen. Det målte signal opnås med et lysfølsomt element, hvis information, der er modtaget, vil blive vist på skærmen ved behandling i elektroniske kredsløb og mikroprocessor.



Figur 1. Funktionsprincip

### 3.2 Forsigtig

1. Fingeren skal placeres korrekt (se denne vejlednings vedlagte illustration, figur 5), ellers kan det forårsage unøjagtig måling.
2. SpO<sub>2</sub>-sensor og fotoelektrisk modtagelsesrør skal placeres med personens arteriole mellem de to.
3. SpO<sub>2</sub>-sensoren må ikke anvendes på et sted eller en ekstremitet, der er bundet med arterielle kanaler eller blodtryksmanchet, eller som får intravenøs injektion.
4. Sørg for, at den optiske bane er fri for optiske forhindringer som f.eks. gummibelagt materiale.
5. Kraftigt omgivende lys kan påvirke måleresultatet. Udstyret omfatter fluorescerende lys, dobbelt rubin lamper, infrarød varmer, direkte sollys osv.
6. Fysisk anstrengelse ved personen eller ekstrem elektrokirurgisk interferens kan også påvirke nøjagtigheden.
7. Patienten må ikke have neglelak eller anden make-up på fingeren.

### 3.3 Kliniske begrænsninger

1. Da målingen foretages på grundlag af arteriol-puls, kræves der en betydelig pulserende blodgennemstrømning hos patienten. SpO<sub>2</sub>-kurven (PLETH) falder ved personer med svag puls på grund af stød, lav omgivende/kropstemperatur, større blødning eller brug af vasokon-





striktor-medicin. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom over for interferens.

2. Monitoren's  $SpO_2$ -fastsættelse kan være unøjagtig ved personer med en betydelig mængde farvningsfortyndingsmiddel (såsom methylenblåt, indigo-grønt og syreindigo-blåt) eller carbonmonoxidhæmoglobin (COHb) eller methionin (Me + Hb) eller thiosalicylisk hæmoglobin, og nogle med icterus-problem.
3. Medicin som dopamin, procaine, prilocaine, lidocaine og butacaine kan også være en vigtig faktor, som kan medføre alvorlige fejl i  $SpO_2$ -målingen.
4. Da  $SpO_2$ -værdien fungerer som referenceværdi for vurdering af anæmi og toksisk anoxia, kan nogle patienter med alvorlig anæmi også rapportere god  $SpO_2$ -måling.

#### **4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER**

- 1) **Displayformat:** Digitalt display  
 **$SpO_2$  Måleområde:** 0% - 100%  
**Måleområde for pulsfrekvens:** 30 bpm - 250 bpm  
**Visning af pulsintensitet:** grafisk visning
- 2) **Strømkrav:** 2 x 1,5V AAA alkalisk batteri, justerbart område: 2,6V~3,6V.
- 3) **Strømforbrug:** Mindre end 25 mA.
- 4) **Opløsning:** 1% for  $SpO_2$  og 1 bpm for pulsfrekvens.
- 5) **Målenøjagtighed:**  $\pm 2\%$  imellem 70%-100%  $SpO_2$ , ikke dokumenteret ved mindre end 70%.  $\pm 2$  bpm eller  $\pm 2\%$  (vælg større) for pulsfrekvens.
- 6) **Måleevne ved dårligt blodomløb:**  $SpO_2$  og pulsfrekvens kan vises korrekt, når gennemstrømningsforholdet er 0,4%.  $SpO_2$  fejl er  $\pm 4\%$ , pulsfrekvensfejl  $\pm 2$  bpm eller  $\pm 2\%$  (vælg større).
- 7) **Modstandsdygtighed over for omgivende lys:** Afvigelsen mellem værdien målt i forhold til menneskeskabt lys eller indendørs naturligt lys og mørkekammeret er mindre end  $\pm 1\%$ .
- 8) Oximeteret er udstyret med en funktionsafbryder. Det kan slukkes, når der ikke er nogen finger i enheden.

## 9) Optisk sensor

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

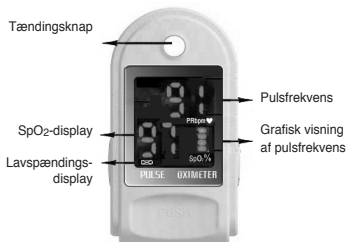
Infrarød (bølgelængde er 880 nm, 6,75mW)

## 5 TILBEHØR

- En strop
- To batterier (ekstraudstyr)
- En brugervejledning.

## 6 INSTALLATION

### 6.1 VISNING AF FRONTPANELET



Figur 2. Set forfra



Figur 3. Installation af batterier

## 6.2 Batteri

Trin 1 Se figur 3, sæt de to AAA-batterier korrekt i, i den rigtige retning.

Trin 2 Sæt dækslet på igen.



Vær opmærksom når du sætter batterierne i, da forkert isætning kan beskadige udstyret.

## 6.3 Montering af strop

Trin 1 Før enden af stroppen gennem hullet.

Trin 2 Sæt den anden ende af stroppen gennem den første og stram den.



Figur 4. Montering af stroppen



Figur 5. Sæt fingeren på plads

## 7 BETJENINGSVEJLEDNING

7.1 Sæt de to batterier korrekt i apparatet, og sæt derefter dækslet på igen.

7.2 Åbn klemmen som vist i figur 5.

- 7.3 Lad patienten sætte fingeren ind i klemmens gummi-puder (sørg for, at fingeren er i den rigtige position), og clips derefter fingeren.
- 7.4 Tryk en gang på knappen på frontpanelet.
- 7.5 Ryst ikke fingeren, og lad patienten sidde i ro under processen. Patienten bør sidde helt stille under målingen.
- 7.6 Oplysninger om målingen vises på skærmen.
- 7.7 Tryk på knappen i opstartstilstand, og udstyret nulstilles



**Fingernegle og luminescensrør skal være på samme side.**

## **8 REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE**

- Udskift batterierne, når indikatoren for lav spænding vises på skærmen.
- Rengør enhedens overflade inden brug. Tør først enheden af med medicinsk alkohol, og lad den derefter tørre i luft eller rengør den med en ren tør klud.
- Brug af medicinske alkohol til at desinficere produktet efter brug, forhindrer krydsinfektion ved næste brug.
- Tag batterierne ud, hvis oximeteret ikke skal bruges i længere tid.
- Enhedens bedste opbevaringsmiljø er en omgivelsestemperatur på  $-40^{\circ}\text{C}$  til  $60^{\circ}\text{C}$  og højst 95% relativ fugtighed.
- Brugere rådes til at kalibrere enheden periodisk (eller i henhold til kalibreringsprogrammet på hospitalet). Kalibrering kan også udføres af repræsentanten, eller ved at kontakte os.



**Højtrykssterilisering må ikke anvendes på denne enhed.**

**Sænk ikke anordningen ned i væske.**

**Det anbefales, at anordningen opbevares i et tørt miljø. Fugtighed kan reducere anordningens levetid eller endda beskadige den.**




















## 9 FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Løsning
The SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens kan ikke vises normalt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingeren er ikke placeret korrekt.</li> <li>2. Patientens SpO<sub>2</sub> er for lav til at blive registreret.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sæt fingeren korrekt og prøv igen.</li> <li>2. Prøv igen, tag på hospitalet for en diagnose, hvis du er sikker på, at enheden fungerer korrekt.</li> </ol>
The SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens vises ikke stabilt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingeren er ikke placeret tilstrækkeligt dybt.</li> <li>2. Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sæt fingeren korrekt og prøv igen.</li> <li>2. Få patienten til at sidde roligt.</li> </ol>
Anordningen kan ikke tændes	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterierne er afladet eller næsten afladet.</li> <li>2. Batterierne er ikke sat korrekt i.</li> <li>3. Anordningen fungerer ikke.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Udskift batterierne.</li> <li>2. Sæt batterierne i igen.</li> <li>3. Kontakt det lokale servicecenter.</li> </ol>
Displayet slukkes pludseligt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anordningen slukker automatisk, når den ikke modtager noget signal i 5 sekunder.</li> <li>2. Batterierne er næsten afladet.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Udskift batterierne.</li> </ol>

## 10 SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
	Anvendt del type BF
% SpO <sub>2</sub>	Puls-iltmætning (%)
FCbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Batterispændingsangivelsen er defekt (udskift batteriet i tide, så du undgår upræcis måling)
— — —	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der er ikke indsat en finger</li> <li>2. En indikator for utilstrækkeligt signal</li> </ol>
+	Positiv elektrode på batteriet
—	Batterikatode

	Tændingsknap
	Serienummer
	Blokering af alarm
<b>IP22</b>	Beskyttelsesgrad
	Opbevares køligt og tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Dette udstyr er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Produktkode
	Batchnummer
	Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt
	Bortskaffelse af WEEE
	Følg brugsvejledningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Fabrikationsdato
	Temperaturgrænse
	Grænse for luftfugtighed
	Grænse for atmosfærisk tryk



## 11 FUNKTIONSSPECIFIKATION

Vis oplysninger	Visningen på displayet
Blodets iltmætning (saturati-on) SpO <sub>2</sub> )	Digital
Pulsfrekvens (BPM)	Digital
Pulsintensitet (sojlediagram)	Digital med grafisk visning
<b>Specifikation af SpO<sub>2</sub>-parameter</b>	
Måleområde	0%~100%, (opdeling i 1%).
Nøjagtighed	70%~100%: ±2%, Under 70% udokumenteret.
Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængde er 660 nm) Infrarød (bølgelængde er 880 nm)
<b>Specifikation for pulsparameter</b>	
Måleområde	30bpm~250bpm (opdeling i 1 bpm)
Nøjagtighed	±2bpm eller ±2% vælg større
<b>Pulsintensitet</b>	
Område	Kontinuerlig grafisk visning, jo højere graf, jo højere puls.
<b>Batterikrav</b>	
1,5 V (AAA-størrelse) alkalinebatterier x 2 eller genopladeligt batteri	
<b>Batterilevetid</b>	
To batterier rækker til 24 timers kontinuerlig brug	
<b>Mål og vægt</b>	
Størrelse	57(L) x 31(B) x 32(H) mm
Vægt	Ca. 50 g (med batterier)

## Appendiks: Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission til alt UDSTYR og alle SYSTEMER

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission</b>		
CMS50DL er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CMS50DL skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CMS50DL bruger kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	CMS50DL er egnet til brug i alle miljøer, herunder private hjem og miljøer, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke oplyst	
Spændingsfluktuationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke oplyst	





## Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet– til alt UDSTYR og alle SYSTEMER

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
CMS50DL er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CMS50DL skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-test-niveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	Ikke oplyst	Netspændingskvaliteten skal være som den typisk er i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differential tilstand	Ikke oplyst	Netspændingskvaliteten skal være som den typisk er i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser <5% UT (>95% fald i UT) i 5 sek.	Ikke oplyst	Netspændingskvaliteten skal være som den typisk er i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CMS50DL kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at CMS50DL strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.

Strømfrekvens (50/60Hz) Magnetfelt IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnet- felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk Ut er vekselstrømsnetspændingen for anvendelse af testniveauet.			

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet– Til UDSTYR og SYSTEMER, der ikke ER LIVSTØTTENDE

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk im- munitet</b>			
CMS50DL er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CMS50DL skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitet- stest</b>	<b>IEC 60601- testniveau</b>	<b>Overens- stemmel- sesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kom- munikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af CMS50DL, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsaf- stand $d = \left[ \frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz



			<p>Hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk inspektion af stedet, <math>a</math>, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <math>b</math>.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:</p>
<p><b>BEMÆRKNING 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p> <p><b>BEMÆRKNING 2</b> Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			
<p>a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radiosystemer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at anslå det elektromagnetiske miljø pga. faste RF-sendere, skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CMS50DL anvendes, overstiger det ovenfor angivne RF-overensstemmelsesniveau, skal CMS50DL overvåges for at kontrollere normal drift. Hvis der konstateres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte CMS50DL.</p> <p>b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

## Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Udstyret eller Systemet – Til Udstyr og Systemer, der ikke er Livstøtten-De

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CMS50DL

CMS50DL er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af CMS50DL kan hjælpe med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CMS50DL som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

**BEMÆRKNING 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

**BEMÆRKNING 2** Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



**Bortskaffelse:** Produktet må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Brugere skal sørge for, at bortskaffelse af udstyr skrottes ved at føre det til det indsamlingssted, der er angivet til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.

### GIMA GARANTIBETINGELSER

Standard 12 måneders Gima B2B-garanti gælder.