



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-1
PULSIOXÍMETRO OXY-1
OXY-1 FINGERCLIP-PULSOXYMETER
PULSOKSYMETR NAPALCOWY OXY-1
PRSTOVÝ PULZNÍ OXYMETR OXY-1
OXY-1 FINGER-OXIMETER

REF 35071 / 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

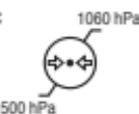
IP22



Importé par / Importado por / Eingeführt von
 Importado por / Importiert von / Importowane przez:
Gima S.p.A.

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

www.gimaitaly.com



MG5071-M-Rev.0.01.21



Mode d'emploi

Chers clients, merci d'avoir choisi notre Oximètre de pouls. Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'oximètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil.

Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Le mode d'emploi qui décrit les procédures opérationnelles doit être suivi rigoureusement.

Le non respect du mode d'emploi peut provoquer des anomalies de mesure, des dommages à l'équipement et des lésions corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans le monitoring, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un appareil médical qui peut être utilisé de façon répétée.

MISE EN GARDE:

- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients avec des problèmes de microcirculation sanguine. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures de suite.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soignée. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- La lumière (infrarouge invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux: ne pas regarder la lumière.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation de l'appareil, veuillez vous référer à la littérature médicale correspondante.
- Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.

Attention: Les lois fédérales n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur prescription médicale. Le mode d'emploi est publié par notre société. Tous droits réservés.

1 SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du monitoring au niveau des câbles et des transducteurs. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de repérage d'un dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents



d'entretien qualifiés **UNIQUEMENT**. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.

- L'oximètre ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Il n'est possible d'utiliser avec cet appareil, que les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Risques d'explosion — **NE PAS** utiliser l'oximètre dans un lieu contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- **NE PAS** utiliser l'oximètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Le recyclage des instruments usés, de leurs accessoires (y compris les piles, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) et des emballages doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- Veuillez contrôler le paquet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement de l'appareil.
- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.

1.3 Attention

- Protéger l'oximètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oximètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser.
- Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- **NE PAS** utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.



- Ne jamais stériliser l'oximètre à l'aide de vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux médical imbibé d'alcool. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température devrait être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, cela pourrait probablement affecter la mesure normale du SpO₂ et du pouls des patients, veuillez pincer un doigt épais comme le pouce et le majeur à une profondeur suffisante dans la sonde.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des enfants en bas âge ou des nouveaux-nés.
- Il est adapté pour une utilisation sur des enfants de plus de quatre ans et des adultes (d'un poids compris entre 15 kg et 100 kg).
- Le dispositif pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients. Arrêter son utilisation s'il n'est pas possible d'obtenir des résultats fiables.
- La mise à jour des données prend en moyenne moins de 5 secondes. Cette durée varie en fonction des différents rythmes cardiaques individuels.
- Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- Le cordon attaché à l'appareil est fabriqué en matériel anti-allergique; si des patients sont sensibles à la matière du cordon, arrêter de l'utiliser. De plus, faire attention à l'utilisation du cordon: ne pas le porter autour du cou afin d'éviter de faire mal au patient.
- L'appareil n'a pas d'alarme signalant quand le niveau



des piles est bas, il montre seulement le niveau d'énergie restante. Changer les piles lorsqu'elles arrivent à épuisement.

- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme signalant quand la mesure effectuée ne rentre pas dans les paramètres conseillés. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations où les signaux d'alarme sont nécessaires.
- Enlever les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter les fuites.
- Un fil flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur le fil.

1.4 Indications concernant l'emploi

L'oximètre de pouls avec pince à doigt est un dispositif non-invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation artérielle en hémoglobine (SpO_2) et du rythme cardiaque chez les adultes et les enfants, à la maison comme à l'hôpital (y compris pour une utilisation clinique dans les services de médecine interne, en chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter un monitoring continu.

2 PRÉSENTATION

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO_2 dans l'Hb totale présente dans le sang, c'est à dire la concentration en O_2 dans le sang. C'est un paramètre biologique important d'évaluation de la respiration. Notre entreprise a développé l'oximètre de pouls afin de mesurer la valeur SpO_2 de façon plus facile et précise. Il permet également de mesurer le rythme cardiaque de façon simultanée. L'oximètre de pouls se caractérise par un volume réduit, une faible consommation d'énergie, une utilisation pratique et par le fait qu'il est portable. Il suffit que le patient mette l'un de ses doigts dans la pince à doigt du capteur photoélectrique pour obtenir un diagnostic, grâce à l'écran qui affichera directement la valeur de saturation en hémoglobine mesurée.

2.1 Classification

Classe II b, (directive européenne 93/42/CEE IX Règle 10)
Classe II (U.S.FDA)

2.2 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- L'appareil est petit, léger (il pèse environ 50g, piles comprises) et facile à transporter.
- Il consomme très peu d'énergie et les deux piles AAA fournies lui permettent de fonctionner de façon continue pendant 24 heures.
- L'appareil s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 secondes.
- Voyant pile faible lorsque l'icône pile clignote.

2.3 Utilisations principales et finalités

L'oximètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine et le rythme cardiaque chez l'être humain, à partir du doigt. Il indique l'intensité du pouls au moyen d'un bargraphe. Le produit est adapté pour une utilisation à la maison, à l'hôpital (service de médecine générale), dans des centres médico-sociaux, dans des bars à oxygène, afin de mesurer la saturation en oxygène et le rythme cardiaque.



Le produit n'est pas prévu pour une utilisation sur les patients dans le cadre d'un monitoring continu.

Le problème de surestimation peut se présenter si le patient souffre de toxicose causée par du monoxyde de carbone, l'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée dans ces circonstances.

2.4 Conditions d'utilisation

Conditions de stockage

- a) Température: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidité relative: $\leq 95\%$
- c) Pression atmosphérique: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

**Conditions d'utilisation**

- a) Température: 10°C~40°C
- b) Humidité relative: ≤75%
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa~1060 hPa

3 PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**3.1 Principe de la mesure**

Principe de l'oximètre est le suivant: Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO₂). Principe d'utilisation de l'instrument: La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

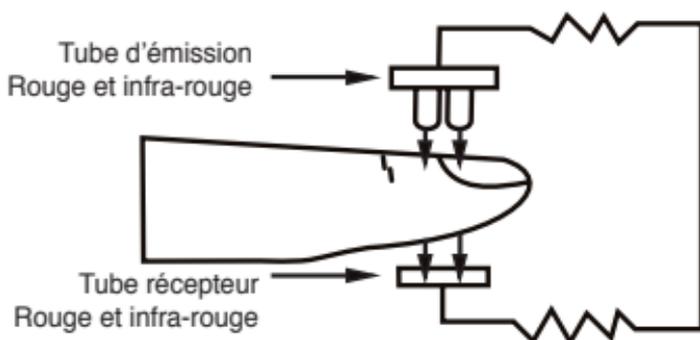


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Attention

1. Le doigt doit être placé correctement (voir l'illustration de ce manuel, Figure 5), sinon cela pourrait provoquer des mesures inexactes.
2. Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière.
3. Éviter l'utilisation du capteur SpO₂ à un endroit ou sur un membre comprimé par un garrot ou par une brassière de tensiomètre, ou encore dans lequel est en cours une injection intraveineuse.
4. Le doigt mesuré ne doit pas être recouvert de caoutchouc ou d'une autre matière faisant obstacle à la lumière optique.
5. Un éclairage ambiant trop fort pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
6. Les mouvements énergiques du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
7. Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine) ou de carboxyhémoglobine (COHb),



de méthionine (Me+Hb), d'hémoglobine salicylique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO₂.

3. Les substances telles que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi provoquer des erreurs importantes dans la mesure de la valeur SpO₂.
4. Étant donné que les valeurs SpO₂ servent de référence pour diagnostiquer les anoxies anémiques et toxiques, les patients souffrant d'anémie grave pourraient également reporter de bonnes valeurs.

4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. **Format de l'écran d'affichage:** Écran numérique du tube
Plage de mesure du SpO₂: 0%~100%
Plage de mesure du rythme cardiaque:
30 bpm~250 bpm
Affichage de l'intensité du pouls: affichage en colonnes
2. **Puissance requise:** 2 × 1,5 V AAA pile alcaline, plage adaptable: 2,6 V~3,6 V
3. **Consommation électrique:** Moins de 25 mA
4. **Résolution:** 1% pour la valeur SpO₂ et 1 bpm pour le rythme du pouls
5. **Précision de la mesure:** Degré de précision de ±2% avec une valeur SpO₂ comprise entre 70% et 100% et négligeable quand la valeur est en dessous de 70%. ±2 bpm ou ±2% (sélectionner plus grand) pour le rythme cardiaque.
6. **Performance de la mesure dans des conditions de détection faible:** La valeur SpO₂ et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0,4%. L'erreur du SpO₂ est de ±4%, l'erreur sur le rythme cardiaque est de ±2 bpm ou ±2% (sélectionner plus large).
7. **Résistance à la lumière environnante:** La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle à l'intérieur et les

valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins $\pm 1\%$.

8. L'oximètre est équipé d'une fonction d'arrêt automatique. Il peut s'éteindre dans le cas où aucun doigt n'est inséré dans la pince.

9. Détecteur optique

Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW)
infrarouge: 880 nm, 6,75mW.

5 ACCESSOIRES

- Un cordon
- Deux piles (en option)
- Un mode d'emploi

6 INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant



Figure 2. Vue avant



Figure 3. Installation des piles

6.2 Pile

Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.

Étape 2. Remettre en place le couvercle.



Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager l'appareil.

6.3 Insertion du cordon

Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.

Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle puis serrer.



Figure 4. Insertion du cordon



Figure 5. Positionnement du doigt

7 GUIDE D'UTILISATION

- 7.1 Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- 7.2 Ouvrir la pince comme dans la figure 5.
- 7.3 Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
- 7.4 Appuyer une fois sur le bouton d'allumage placé sur le panneau avant.
- 7.5 Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé que le corps bouge.
- 7.6 Les informations s'affichent directement à l'écran.
- 7.7 A l'état d'amorçage, appuyer sur le bouton et l'appareil est réinitialisé.



Positionner le doigt avec l'ongle du côté de l'émetteur de lumière.

8 RÉPARATION ET ENTRETIEN

- Veuillez changer les piles quand la charge affichée à l'écran est basse.
- Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon sec.
- L'utilisation d'alcool médical pour désinfecter l'appareil



après chaque utilisation, prévient la transmission d'éventuelles infections lors des utilisations suivantes.

- Enlever les piles si l'oximètre n'est pas utilisé pendant longtemps.
- Les meilleures conditions de stockage de l'appareil sont avec une température ambiante comprise entre -40°C et $+60^{\circ}\text{C}$ et avec une humidité relative ne dépassant pas 95%.
- Les utilisateurs doivent étalonner l'appareil régulièrement (ou en fonction du programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage.



Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.

Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.

Il est conseillé de tenir l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil et même l'endommager.

9 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
La valeur SpO ₂ et le rythme cardiaque ne s'affichent pas normalement.	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt n'est pas positionné correctement.2. La valeur SpO₂ du patient est trop basse pour être détectée.	<ol style="list-style-type: none">1. Placer le doigt correctement et réessayer.2. Essayer de nouveau; Demandez un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Les valeurs SpO ₂ et du rythme cardiaque ne sont pas affichées de façon stable.	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur.2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	<ol style="list-style-type: none">1. Placer le doigt correctement et réessayer.2. Tranquilliser le patient.

L'appareil ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas placées correctement. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'écran s'éteint soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit aucun signal pendant plus de 5 secondes. 2. Les piles sont déchargées ou presque déchargée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changer les piles.

10 SYMBOLES

Symbole	Description
	Appareil de type BF
% SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène (%)
PRbpm 	Rythme cardiaque (bpm)
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)
— — —	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aucun doigt inséré 2. Problème de réception du signal
+	Pôle positif piles
—	Pôle négatif piles
	Interrupteur
SN	Numéro de série
	Désactivation alarme
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	À conserver dans un endroit frais et sec



	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Code produit
	Numéro de lot
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Suivez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique

11 FUNCTION SPECIFICATION

Informations visualisées sur l'écran	Mode affichage
La saturation en oxygène du pouls (SpO ₂)	Numérique
Rythme cardiaque (BPM)	Numérique
Intensité du pouls (graphique à colonnes)	Affichage numérique bargraphe
Spécification du Paramètre SpO ₂	
Plage de mesure	0 %~100%, (la résolution est de 1%).
Précision	70%~100 % : ±2 %, en dessous de 70% non spécifié.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880nm)
Caractéristiques paramètres pouls	
Plage de mesure	30 bpm~250 bpm (résolution 1 bpm)
Précision	±2 bpm ou ±2% (sélection max)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu bargraphe. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort.
Caractéristiques piles	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou batterie rechargeable	
Durée de vie des piles	
Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 24 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L)×31(W)×32(H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

**Annexe : compatibilité avec l'électromagnétisme**

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le CMS50DL utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le CMS50DL peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	N/A	

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance
aux émissions électromagnétiques
Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension IEC 61000-4-5	±Mode différentiel 1 kV	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	< 5% UT (chute >95% dans UT) pour cycle 0,5 40% UT (Chute de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Chute de 30% en UT) pour 25 cycles < 5% UT (chute >95% dans UT) pendant 5 s	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du CMS50DL exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que CMS50DL soit alimenté par une ASI ou une batterie.



Fréquence industrielle (50/60 Hz) Champ magnétique IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE L'UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques. Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements portables ou mobiles de communication à ondes radio ne doivent pas être utilisés à proximité du CMS50DL, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz

			<p>Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p>			<p>REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>
<p>a Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le CMS50DL dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le CMS50DL doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du CMS50DL.</p>			<p>b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>



Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le CMS50DL

Le CMS50DL est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur du CMS50DL vous pouvez contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle CMS50DL comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.