



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





Instrucțiuni pentru Utilizator

Dragă utilizator, îți mulțumim pentru achiziționarea acestui Pulsoximetru.

Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele Pulsoximetruului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, funcționare, reparație, mentenanță și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja atât utilizatorul cât și echipamentul. Consultați capitolele respective pentru detalii.

Vă rugăm să citiți Manualul de Utilizare cu atenție, înainte de a folosi acest produs. Manualul de Utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea Manualului de Utilizare poate provoca funcționări anormale, daune echipamentului și vătămare corporală. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Datorită recondiționării viitoare, produsele specifice pe care le-ați primit nu sunt în totalitate în conformitate cu descrierea din acest Manual de Utilizare. Ne pare sincer rău sincer pentru această situație.

Acest produs este un dispozitiv medical care poate fi folosit în mod repetat.

AVERTIZARE:

- ☛ Sentimentul de disconfort sau durere poate apărea dacă folosiți dispozitivul fără încetare, în special la pacienții cu probleme de microcirculație. Se recomandă ca senzorul

să nu fie aplicat pe același deget timp de peste 2 ore.

- Pentru pacienții speciali, ar trebui să existe o inspecție mai prudentă în procesul de amplasare. Dispozitivul nu poate fi prins pe edem și pe țesutul moale.
- Lumina (infraroșu este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și persoana care se ocupă cu mentenanța acestuia, nu ar trebui să se uite la lumină.
- Peroana testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.
- Unghiile persoanei testate nu trebuie să fie foarte lungi.
- Vă rugăm să consultați literatura de specialitate corelativă despre restricțiile clinice și precauția.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Atenție: Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.

Manualul de Utilizare este publicat de compania noastră. Toate drepturile sunt rezervate.

1 SIGURANȚĂ

1.1 Instrucțiuni pentru Operarea în Siguranță

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța pacientului și monitorizarea performanței în legătură cu cablurile și convertizoarele. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Când există deteriorări evidente, nu mai utilizați monitorul.
- Mentenanța necesară trebuie efectuată NUMAI de ingineri de mentenanță calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le întrețină singuri.
- Oximetrul nu poate fi folosit împreună cu dispozitive care nu sunt menționate în Manualul Utilizatorului. Doar accesoriile indicate și recomandate de producător pot fi folosite cu acest dispozitiv.
- Acest produs este calibrat înainte de părăsirea fabricii.














1.2 Avertismente

- Pericol de explozie—NU folosiți oximetrul în prezența de gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anesteziци inflamabili.
- NU utilizați oximetrul în timp ce persoana testată este supusă examinărilor RMN și CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Aruncarea instrumentului la fier vechi și a accesoriilor și ambalajelor sale (inclusiv baterii, pungi de plastic, spume și cutii de hârtie) trebuie să fie făcută respectând legile și reglementările locale.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu documentul de livrare, în caz contrar dispozitivul ar putea funcționa anormal.
- Vă rugăm să nu măsurați acest dispozitiv cu hârtie de testare funcțională pentru informațiile referitoare la dispozitiv.

1.3 Atenționări

- 🔔 Țineți oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- 🔔 Dacă oximetrul se udă, vă rugăm să îl opriți.
- 🔔 Când este transportat de la mediul rece la mediul cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat.
- 🔔 NU acționați cheile de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- 🔔 Este interzisă dezinfectia oximetrului la o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune. Consultați Manualul Utilizatorului din capitolul corespunzător pentru instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- 🔔 Nu scufundați oximetrul în lichid. Când are nevoie de curățare, vă rugăm să ștergeți suprafața cu material moale îmbibat în alcool medicinal. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.
- 🔔 Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60°C.
- 🔔 În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau

prea reci, probabil ar afecta măsurarea normală a SpO_2 a pacientului și a ratei pulsului, vă rugăm să prindeți degetele groase, cum ar fi degetul mare și cel mijlociu, suficient de adânc în sondă.

-  Nu utilizați dispozitivul pe pacienții nou-nascuți sau pe bebeluși.
-  Produsul este potrivit pentru copii de peste patru ani și adulți (Greutatea trebuie să fie între 15 kg și 110 kg).
-  Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți realiza citiri stabile, întrerupeți utilizarea.
-  Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de rata individuală a impulsurilor.
-  Dacă în timpul testului apar pe ecran anumite condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.
-  Dispozitivul are o durată normală de utilizare de trei ani de la prima utilizare electrică.
-  Cablul suspendat atașat produsului este fabricat din material non-alergic, dacă un grup special este sensibil la cablul suspendat, nu îl mai folosiți. În plus, acordați atenție folosirii cablului suspendat, nu îl purtați în jurul gâtului, evitând astfel rănirea pacientului.
-  Dozajul instrumentului nu are funcție de alarmă de joasă tensiune, arată numai tensiunea joasă. Vă rugăm să schimbați bateria atunci când aceasta s-a consumat.
-  Când parametrul este special, instrumentul nu are funcția de alarmă. Nu utilizați dispozitivul în situațiile în care sunt necesare alarme.
-  Bateriile trebuie înlăturate dacă dispozitivul va fi depozitat mai mult de o lună, altfel bateriile pot să se scurgă.
-  Un circuit flexibil leagă cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuciți sau trageți conexiunea.

1.4 Indicații pentru Utilizare

Pulsoximetrul cu Amprentă este un dispozitiv non-invaziv destinat verificării la fața locului a saturației cu oxigen a



hemoglobinei arteriale (SpO_2) și a frecvenței pulsului pacienților adulți și pediatrici acasă și în spital (inclusiv utilizarea clinică în secția de interne/chirurgie, anestezie, terapie intensivă etc.). Acest dispozitiv nu este destinat monitorizării continue.

2 PREZENTARE GENERALĂ

Saturația pulsului de oxigen este procentul de HbO_2 în totalul Hb în sânge, așa-numita O_2 concentrația în sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării SpO_2 mai ușor și mai precis, compania noastră a realizat Pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura simultan frecvența pulsului.

Caracteristicile pulsoximetrului sunt volumul mic, consumul redus de energie, funcționarea convenabilă și faptul de a fi portabil. Este necesar doar ca pacientul să-și pună unul dintre degete într-un senzor fotoelectric pentru vârful degetului pentru diagnostic și un ecran de afișare va arăta direct valoarea măsurată a Saturației Hemoglobinei.

2.1 Clasificare:

Clasa II b, (MDD93/42/EEC IX Regula 10)

Clasa II (U.S.FDA)

2.2 Caracteristici

- Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.
- Produsul este mic în volum, are o masă redusă (masa totală este de aproximativ 50g, incluzând bateriile) și este convenabil pentru transportare.
- Consumul de energie al produsului este scăzut, iar cele două baterii AAA cu care acesta a fost inițial echipat, pot funcționa în mod continuu timp de 24 de ore.
- Produsul se va opri automat atunci când nu detectează niciun semnal în 5 secunde.
- Indicator de baterie scăzută cu flash al pictogramei bateriei.

2.3 Aplicații Principale și Domeniul de Aplicare

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea Saturației Hemoglobinei umane și a frecvenței pulsului prin deget și indică intensitatea pulsului prin bara afișajului. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, în spital (Cabinetul obișnuit), în Camera de Oxigen, în organizațiile medicale sociale, precum și pentru măsurarea saturației de oxigen și frecvenței pulsului.



Produsul nu este potrivit pentru utilizare în supravegherea continuă a pacienților.

Problema suprasolicității ar apărea atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nu este recomandat a fi utilizat în această situație.

2.4 Condiții de utilizare

Mediu de Depozitare

- a) Temperatură : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativă : $\leq 95\%$
- c) Presune atmosferică : $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Mediu de Lucru

- a) Temperatură: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativă: $\leq 75\%$
- c) Presune atmosferică: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCIPIU ȘI PRECAUȚIE

3.1 Principiul Măsurării

Principiul Oximetrului este următorul: O formulă de experiență a procesării de date este stabilită utilizând Legea Lambert Beer în conformitate cu Caracteristicile de Absorbție a Spectrului de Hemoglobină Redusă (Hb) și Oxihemoglobină (HbO₂) în strălucire și aproape de zonele cu infraroșu. Principiul de funcționare al instrumentului este: Tehnologia de Inspecție Fotoelectrică a Oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de Scanare și Înregistrare a Capacității Pulsului, astfel încât două fascicule cu lungimi de

undă diferite ale luminilor pot fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin intermediul unui senzor de tip deget cu clemă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut de către un element fotosensibil, informațiile obținute prin care vor fi afișate pe ecran prin tratarea în circuite electronice și microprocesor.

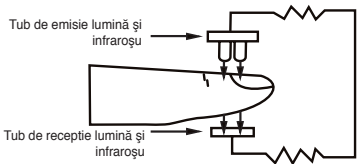


Figura 1. Principiu de funcționare

3.2 Atenție

1. Degetul trebuie așezat corect (a se vedea ilustrația atașată acestui manual, Figura 5), în caz contrar poate duce la măsurători inexacte.
2. Senzorul SpO_2 și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie aranjate în corespondență cu arteriola subiectului într-o poziție între ele.
3. Senzorul SpO_2 nu trebuie utilizat la o locație sau la un membru legat de canalul arterial sau la tensiometru sau care primește injecție intravenoasă.
4. Asigurați-vă că traseul optic nu conține obstacole optice, cum ar fi țesătura cauciucată.
5. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina dublă rubinie, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
6. Acțiunea intensă a subiectului sau interferența electrochirurgicală extremă poate afecta și acuratețea.
7. Persoana testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.

3.3 Restricții Clinice

1. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2. Pentru cei cu o cantitate substanțială de medicament de diluare a colorantului (cum ar fi albastrul de metilen, verde indigo și acidul indigo albastru) sau hemoglobina monohidrogenului (COHb) sau metionina (Me+Hb) sau hemoglobina tiosalicilică și unele cu icter, determinarea SpO₂ de către acest monitor poate fi inexactă.
3. Medicamentele cum ar fi dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, un factor major vinovat de eroarea gravă a măsurii SpO₂.
4. Deoarece valoarea SpO₂ servește ca valoare de referință pentru aprecierea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, unii pacienți cu anemie gravă pot, de asemenea, să raporteze o bună măsurare SpO₂.

4 SPECIFICAȚII TEHNICE

- 1) **Format de Afișare:** Tub Display digital;
SpO₂ Domeniu de măsurare: 0% - 100%;
Domeniu de Măsurare Frecvență Puls: 30 bpm ~ 250 bpm;
Display Intensitate Puls: afișare co-luminoasă
- 2) **Cerințe de Energie:** 2 × 1.5V AAA baterii alcaline, domeniu adaptabil: 2,6V~3,6V.
- 3) **Consum de Energie:** Mai mic de 25 mA.
- 4) **Rezoluție:** 1% pentru SpO₂ și 1 bpm pentru Frecvența Pulsului.
- 5) **Precizia Măsurării:** ± 2% în faza de 70% -100% SpO₂, și fără semnificație atunci când faza este mai mică de 70%. ±2 bpm sau ±2% (a se alege ce mai mare) pentru Frecvența Pulsului.



- 6) **Performanța Măsurării în Condiții de Umplere Slabă:** SpO₂ și frecvența pulsului pot fi afișate corect când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. SpO₂ eroare de ±4%, eroarea de frecvență a pulsului este ±2 bpm sau ±2% (a se alege ce mai mare).
- 7) **Rezistența la lumina din jur:** Abaterea dintre valoarea măsurată în starea de lumină artificială sau lumină naturală interioară și cea a camerei întunecate este mai mică de ± 1%.
- 8) Este echipat cu un comutator de funcții. Oximetrul poate fi oprit în cazul în care degetul nu este plasat în dispozitiv.
- 9) **Senzor Optic**
Lumina roșie (lungimea de undă este de 660nm, 6.65mW)
Infraroșu (lungimea de undă este de 880 nm, 6.75mW)

5 ACCESORII

- Un cablu suspendat;
- Două baterii (opțional);
- Un Manual de Utilizare.

6 INSTALARE

6.1 Vedere asupra Panoului Frontal



Figura 2. Vedere Frontală



Figura 3. Instalarea Bateriilor

6.2 Baterie

Pasul 1. Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.

Pasul 2. Înlocuiți capacul.



Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile pentru că inserarea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.

6.3 Montarea cablului suspendat

Pasul 1. Treceți capătul cablului prin orificiu.

Pasul 2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.



Figura 4. Montarea cablului suspendat



Figura 5. Puneți degetul în poziție

7 GHID DE OPERARE

- 7.1 Introduceți cele două baterii în direcția corectă și apoi înlocuiți capacul.
- 7.2 Deschideți clema după cum este indicat în Figura 5.
- 7.3 Lăsați degetul pacientului să pătrundă între pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
- 7.4 Apăsăți o singură dată butonul de comutare de pe panoul frontal.
- 7.5 Nu scuturați degetul și mențineți pacientul liniștit în timpul procesului. Deocamdată, pacientului nu îi este recomandată mișcarea.
- 7.6 Citiți informațiile direct de pe afișajul ecranului.
- 7.7 În starea de configurare, apăsați butonul și dispozitivul se resetează.



Unghiile si tubul luminiscent ar trebui sa fie pe aceeasi parte.

8 REPARARE ȘI MENTENANȚĂ

- Vă rugăm să schimbați bateriile atunci când ecranul afișează tensiune joasă.
- Înainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau curățați-l cu o țesătură uscată.

- Folosind alcoolul medicinal pentru a dezinfecta produsul după utilizare, împiedicați infecția încrucișată pentru utilizarea viitoare.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu este în funcțiune pentru mai mult timp.
- Cel mai bun mediu de depozitare al dispozitivului este - temperatura mediului ambiant de la 40°C la 60°C și umiditatea relativă nu depășește 95%.
- Utilizatorii sunt sfătuiți să calibreze aparatul termic (sau în funcție de programul de calibrare al spitalului). De asemenea, acesta poate fi efectuat la agentul desemnat de stat sau doar contactați-ne pentru calibrare.



Dispozitivul nu poate fi sterilizat la presiune înaltă.

Nu scufundați dispozitivul în lichid.











Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de utilizare a dispozitivului sau chiar îl poate deteriora.









9 DEPANARE

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
SpO ₂ și Frecvența Pulsului nu pot fi afișate în mod normal	<ol style="list-style-type: none">1. Degetul nu este poziționat corect.2. SpO₂ pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată.	<ol style="list-style-type: none">1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou.2. Încercați din nou; Mergeți la un spital pentru o diagnosticare dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.
SpO ₂ și Frecvența Pulsului nu sunt afișate în mod stabil	<ol style="list-style-type: none">1. Degetul nu este plasat suficient de adânc.2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	<ol style="list-style-type: none">1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou.2. Pacientul să rămână calm
Dispozitivul nu poate fi pornit	<ol style="list-style-type: none">1. Bateriile sunt golite sau aproape golite.2. Bateriile nu sunt introduse corect.3. Funcționarea defectuoasă a dispozitivului.	<ol style="list-style-type: none">1. Schimbați bateriile.2. Reinstalați bateriile.3. Contactați centrul de service local.
Afișajul este oprit brusc	<ol style="list-style-type: none">1. Dispozitivul se va opri automat atunci când nu detectează niciun semnal în 5 secunde.2. Bateriile sunt aproape golite.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Schimbați bateriile.

10 CHEIA SIMBOLURILOR

Symbol	Description
	Componentă aplicată de tip BF
% SpO ₂	Saturația pulsului de oxigen (%)
PRbpm 	Frecvența pulsului (bpm)
	Indicarea tensiunii bateriei este deficitară (schimbați bateria la timp evitând măsura inexactă)
— — —	1. Nu a fost introdus degetul 2. Un indicator al insuficienței semnalului
+	Electrod pozitiv baterie
—	Catod baterie
	Înterupător de alimentare
SN	Număr de serie
	Alarmă de inhibare
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	A se păstra ferit de razele soarelui
CE	Acest articol este compatibil cu Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale
REF	Cod produs
LOT	Număr de lot
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Eliminare DEEE
	Respectați instrucțiunile de utilizare



	Producător
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Data fabricației
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică

11 SPECIFICAȚIA FUNCȚIEI

Afișați Informații	Mod de afișare
Saturația Pulsului de Oxigen (SpO ₂)	Digital
Frecvența Pulsului (BPM)	Digital
Intensitate Puls (bară-grafic)	Afișaj digital bară-grafic
SpO₂ Specificație Parametru	
Interval de măsurare	0%~100%, (rezoluția este 1%).
Precizie	70%~100%:±2% , Sub 70% nespecificat.
Senzor Optic	Lumină roșie (lungimea de undă este de 660nm) Infraroșu (lungimea de undă este de 880nm)
Specificație Parametru Puls	
Interval de măsurare	30bpm ~ 250bpm (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	±2 bpm sau±2% a se alege cea mai mare
Intensitate Puls	
Gamă	Afișaj continuu bară-grafic, afișajul superior indică un puls mai puternic.
Cerința Bateriei	
1.5V (mărime AAA) baterii alcaline × 2 sau baterii reîncărcabile	
Durată de Utilizare Baterie	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 24 de ore	
Dimensiuni și Masă	
Dimensiuni	57(L) × 31(L) × 32(H) mm
Greutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

**Apendice: Compatibilitate Electromagnetică**

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetice pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică

CMS50DL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului CMS50DL trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CMS50DL utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	CMS50DL este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune/ emisii de licărire IEC 61000-3-3	N/A	

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetă pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetă			
CMS50DL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CMS50DL trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	N/A	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supracurent IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial	N/A	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 de cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 de cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) pentru 5 sec	N/A	Calitatea rețelei electrice ar trebui să fie cea caracteristică unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul CMS50DL necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca CMS50DL să fie cuplat la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau la o baterie.



Frecvența puterilor (50/60Hz) Câmp magnetic IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electro-magnetică pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu reprezintă SUPPORT VITAL

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
CMS50DL este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CMS50DL trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de condiții și mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Radiații RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de vreuna dintre părțile aparatului CMS50DL, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz la 2.5 GHz



			<p>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).</p> <p>Rezistența câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinată de un sondaj electromagnetic al amplasamentului,^a ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență.^b</p> <p>Interferențele pot să apară în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p>
<p>NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența superioară.</p>			<p>NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.</p>
<p>a Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile / fără cablu) și radiourile mobile terestre, radioul amator, transmisia radio AM și FM și difuzarea TV, nu poate fi prezisă teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic, cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se țină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiul în care se folosește aparatul CMS50DL depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, va fi necesară o monitorizare a aparatului CMS50DL, pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia. În cazul în care se observă o funcționare anormală, va fi necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea aparatului CMS50DL.</p>			<p>b În intervalul de frecvențe 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p>



Distanța de separare recomandată între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și ECHIPAMENT sau SISTEM - pentru ECHIPAMENTE sau SISTEME care nu reprezintă SUPORT VITAL

Distanța de separare recomandată între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și CMS50DL

CMS50DL este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul CMS50DL poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și CMS50DL, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz la 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz la 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

Pentru emițătoarele cu o putere maximă la ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare d recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioară.

NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.