



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

### OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER

### OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-0

### OXÍMETRO PEDIÁTRICO OXY-0

### OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

### OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**FÖRSIKTIGHET:** Operatörer måste läsa och helt förstå denna manual innan produkten används.

**ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă pe deplin acest manual înainte de a utiliza produsul.

**REF** CMS50Q1 (GIMA 35056)



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



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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importat de / Importerad av:

Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



+60°C

95%

1060hPa

0%

500hPa

IP22





# Pulse Oximeter

## CMS50Q1



### **Användaranvisningar**

Bästa användare, tack för att du köpt vår produkt.

Den här bruksanvisningen har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna. Bruksanvisningen har skrivits för den aktuella pulsoximetern. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Bruksanvisningen beskriver, i enlighet med pulsoximeterns aspekter och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som utrustningen. Se respektive kapitel för mer information.

Läs bruksanvisningen väldigt noggrant före användning av denna utrustning. Dessa anvisningar beskriver de driftsförfaranden som strikt ska följas. Underlåtenhet att följa dess anvisningar kan orsaka avvikelser vid mätningen, skada på utrustningen och personskada. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på utrustning som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.

På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppriktigt beklaga det.

Denna produkt är en medicinteknisk apparat, och den kan användas upprepade gånger. Dess livslängd är 3 år.

## **Varning:**

- En obehaglig eller smärtsam känsla kan förekomma om apparaten används oavbrutet, i synnerhet hos patienter med försämrad mikrocirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i över 2 timmar.
- För enskilda patienter ska en försiktigare kontroll göras vid placeringsförfarandet. Enheten kan inte fästas på svullnad och mjukvävnad.
- Ljuset (det infraröda är osynligt) som avges från enheten är skadligt för ögonen, så användare och underhållsteknikern, kan inte
- Patienten kan inte använda nagellack eller annan makeup.
- Patientens fingernaglar kan inte vara alltför långa.
- Läs texten avseende kliniska begränsningar och försiktighetsåtgärder.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.
- Försiktighetsåtgärder: Federala lagar begränsar försäljning av denna apparat till eller på beställning av en läkare.

## **1 Säkerhet**

### **1.1 Anvisningar för säker drift**

- Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör, som t.ex. kablar och omvandlare, regelbundet för att säkerställa att det inte finns någon synlig skada som kan påverka patientens säkerhet och apparatens övervakningsfunktion. Det rekommenderas att apparaten granskas minst en gång i veckan. Om det finns en uppenbar skada ska kontrollapparaten inte användas.
- Nödvärdigt underhåll måste utföras **ENDAST** av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva.
- Oximetern får inte användas tillsammans med apparater som inte specificeras i denna Bruksanvisning. Endast tillbehör som förutsetts eller rekommenderas av tillverkaren får användas med denna apparat.
- Denna produkt har kalibrerats innan den lämnade fabriken.

### **1.2 Varningar**

- Risk för explosion—använd **INTE** oximetern i en omgivning med lättantändlig gas som t.ex. en del antändbara narkosmedel.



- Använd INTE oximetern samtidigt som patienten genomgår MRT- och CT-undersökning.
- Personer som är allergiska mot gummi kan inte använda denna apparat.
- Bortskaffande av ett instrument som inte längre används, liksom dess tillbehör och förpackningar (inklusive batteri, plastpåsar, skum och pappkartonger) ska göras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.
- Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att apparaten och tillbehören helt överensstämmer med förpackningens förteckning. Annars är det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Mät inte denna apparat med provpapper för funktionen för apparatens relaterade information.

### **1.3 Attentions**

Förvara oximetern skyddad från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.

Om oximetern blir blöt ska den inte användas.

När den förs från en kall omgivning till en varm eller fuktig omgivning, ska den inte användas omedelbart.

Tryck INTE på knapparna på frontplattan med vassa föremål.

Ångdesinfektion av oximetern med hög temperatur eller högtryck är inte tillåtet. Se motsvarande kapitel i bruksanvisningen för anvisningar om rengöring och desinfektion.

Låt inte oximetern sänkas i vätska. När den behöver rengöras ska dess yta torkas av med ett mjukt material med medicinsk sprit på. Spraya inte någon vätska direkt på apparaten.

När apparatens rengörs med vatten ska temperaturen vara under 60°C. Alltför tunna eller kalla fingrar kan troligen påverka den normala mätningen av patientens SpO<sub>2</sub> och puls, så kläm fast apparaten på ett tjockt finger som t.ex. tummen eller långfingret och tillräckligt långt in för sonden.

Använd inte apparaten på småbarn och nyfödda patienter.

Produkten är lämplig för barn (Vikten ska vara mellan 10 kg och 40kg). Hindra barn från att svälja produkten eller dess tillbehör. För barnanvändare, var god använd under överinseende av vuxen

Det är möjligt att apparaten inte fungerar på alla patienter. Om du inte kan erhålla stabila avläsningar ska du avsluta användandet. Uppdateringsperioden för uppgifter är mindre än 5 sekunder, som ändras beroende på olika individuella pulsfrekvenser.

Vågformen är normaliserad. Var god läs det uppmätta värdet när vågformen på skärmen är likformig och kontinuerlig. Här är det uppmätta värdet optimalt. Och vågformen är för närvarande av standardmodell.

Om en del avvikande förhållanden uppträder på skärmen under testförfarandet, ska fingret dras ut och föras in igen för att återställa normal användning.

Apparaten har en normal livslängd på tre år efter den första strömförsedda användningen.

Det snöre som är fäst på produkten är gjord av icke allergiframkallande material, om en viss användargrupp är känslig mot snöret så sluta använda den. Var dessutom uppmärksam vid användning av snöret, häng det inte runt halsen för att undvika att skada patienten. Instrumentet har ingen larmfunktion för låg spänning. Var god byt batteri när batterienergin är uttjänt.

När parametern är särskilt låg, har instrumentet inte någon larmfunktion. Använd inte anordningen i situationer där larm krävs.

Batterierna måste avlägsnas innan apparaten ska förvaras under längre tid än en månad, annars kan batterierna läcka.

En flexible krets ansluter apparatens två delar till varandra. Vrid inte på eller dra i anslutningen.

## **1.4 Användaranvisningar**

Pulsoximetern är en icke-invasiv enhet avsedd för punktkontroll av mättnad av arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvensen hos barn i hemmiljöer. Denna apparat är inte avsedd för oavbruten övervakning. Enheten kan användas flera gånger. Pulsoximeter avsedd för välbefinnande.

## **2 Översikt**

Pulssyremättnaden är andelen HbO<sub>2</sub> i det totala Hb i blodet, så kallad O<sub>2</sub>-koncentration i blodet. Det är en viktig parameter för andningen. För



att kunna mäta SpO<sub>2</sub> enklare och mer exakt utvecklade vårt företag pulsoximetern. Denna apparat kan mäta pulsen samtidigt.

Pulsoximeterns delar är små i storlek, den har låg energiförbrukning, är behändig i drift och är bärbar. Patienten behöver bara stoppa in ett av sina fingrar i en fotoelektrisk sensor för diagnos, och en displayskärm kommer direkt att visa det uppmätta värdet för syremättnaden i hemoglobinet.

### **2.1 Klassificering**

Klass II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

### **2.2 Karakteristiska drag**

- SpO<sub>2</sub>-värdesvisning, visning av pulsfrekvensvärde, visning av stapeldiagram, visning av pulsvågform
- Display-läget kan ändras
- Skärmens ljusstyrka kan ändras
- Produktens energiförbrukning är låg och de två AAA-batterierna som medföljer originalutrustningen kan användas oavbrutet under 20 timmar.
- Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder.

### **2.3 Huvudsakliga tillämpningar och syftet med tillämpningen**

Pulsoximetern kan användas för att mäta hemoglobinmättnad hos och puls genom ett finger hos människor, och ange pulsens intensitet genom en statusrad. Produkten är lämplig för användning inom familjen, på sjukhus (vanligt sjukrum), syre bar, sociala medicinska organisationer och även för mätning av syremättnad och puls.



Produkten är inte lämplig för oavbruten övervakning av patienter.



Problem med övervärdering kan uppstå hos patienter med kolmonoxidförgiftning, apparaten är inte rekommenderad för användning i sådana fall.

### **2.4 Miljökrav**

## Förvaringsmiljö

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

## Driftsmiljö

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

# 3 Principer och försiktighetsåtgärder

## 3.1 Principer för mätning

Principerna för oximetern är följande: En erfarenhetsformel för dataprocess är etablerad med användning av Lambert Beer Law enligt Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) och Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i glöd & nära-infraröda zoner. Instrumentets driftprincip är: Den fotoelektriska tekniken för oxihemoglobininspektion fungerar genom skanningsteknik och registrering av pulscapacitet, så att två ljusstrålar med olika våglängd riktas mot en fingertopp via en fingerklämma med en sensor. Därefter kan den uppmätta signalen erhållas genom ett fotodiod som fungerar som fotodetektor och skickar mätvärden till displayen via bearbetning i elektroniska kretsar och en mikroprocessor.

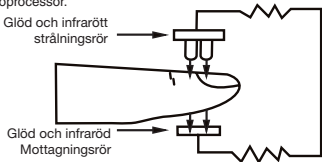


Bild 1 Driftsprincip

### **3.2 Försiktighetsåtgärder**

1. Fingret ska placeras ordentligt (se bifogad illustration i denna bruksanvisning, bild 5), annars kan mätningen bli felaktig.
2. SpO<sub>2</sub>-sensorn och det fotoelektriska mottagningsröret ska placeras med personens arteriol i en position däremellan.
3. SpO<sub>2</sub>-sensorn ska inte användas på en plats eller lem som är bunden med artärkanal eller blodtrycksmanschett eller som får intravenös injektion.
4. Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävnad i vägen för ljuskällan.
5. Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar fluorescerande lampor, bilirubinlampor, direkt solljus osv.
6. Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka precisionen.
7. Patienten kan inte använda nagellack eller annan makeup.

### **3.3 Kliniska begränsningar**

1. Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller som tar kärlsammandragande läkemedel kommer vågformen för SpO<sub>2</sub> (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
2. För de som har en betydande mängd av färgämnen som injicerats i blodomloppet (t.ex. metylenblått, indocyaningrönt och patentblått), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller tiosalicylsyra i hemoglobinet, och en del som har ikterusproblem kan fastställande av SpO<sub>2</sub> med den här kontrollapparaten bli felaktigt.
3. Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också vara en viktig faktor som skylls för allvarliga fel i SpO<sub>2</sub>-mätningen.
4. Eftersom SpO<sub>2</sub>-värdet fungerar som ett referensvärde för bedömning av anemisk anoxi och toxisk anoxi, kan vissa patienter med allvarlig anemi också rapportera bra SpO<sub>2</sub>-mätning.



## 4 Tekniska specifikationer

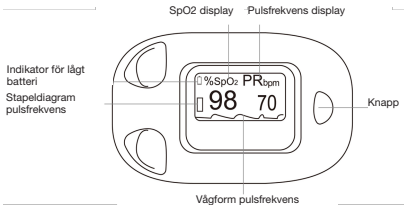
1. Display-format: LCD-display;  
SpO<sub>2</sub> Mätområde: 0% ~ 100%;  
Mätområde för pulsfrekvens: 30 bpm ~ 250 bpm;  
Display för pulskurva: display i spaltform och i vågform.
2. Effektkrav: 2x1.5V AAA alkaliska batterier (eller användning av ett laddningsbart batteri istället), anpassad spännvidd: 2,6 V - 3,6 V.
3. Effektförbrukning: Under 30 mA.
4. Upplösning: 1% för SpO<sub>2</sub> och 1 bpm för pulsfrekvens.
5. Mätnoggrannhet:  $\pm 2$  % i stadiet på 70 % ~ 100 % SpO<sub>2</sub>, och meningslöst när stadiet är mindre än 70 %.  $\pm 2$  bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och  $\pm 2$ % under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
6. Mättingsprestanda i Svagt Fyllningstillstånd: SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens kan visas korrekt när pulsfyllningsförhållandet är 0,4 %. SpO<sub>2</sub>-felet är  $\pm 4$  %, pulsfrekvensfelet är  $\pm 2$  bpm under pulsfrekvensintervallet 30 bpm ~ 99 bpm och  $\pm 2$ % under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
7. Resistans mot omgivande belysning: Skillnaden mellan det uppmätta värdet i en omgivning med konstgjord belysning eller naturligt ljus inomhus och ett mörkt rum är mindre än  $\pm 1$ %.
8. De är utrustad med en funktionsbrytare: Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder.
9. Optisk Sensor  
Rött ljus (våglängden är 660 nm, 6,65 mW)  
Infraröd (våglängden är 880 nm, 6,75 mW)

## 5 tillbehör

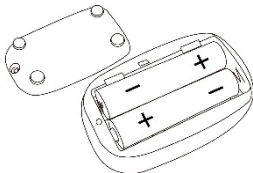
Ett halsband/rem;  
Två batterier (valfritt)  
En bruksanvisning.

## 6 Installation

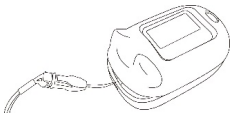
### 6.1 Bild på Frontplattan



Figur 2 Frontvy



Figur 3: Installation av batterier




Figur 4 Montering av hängande rep

## 6.2 Batteri

Steg 1. Se bild 3 och sätt in två AAA-batterier ordentligt i rätt riktning.

Steg 2. Ersätt locket, vrid skruven.

 Var noggrann när du sätter in batterierna då felaktig insättning kan skada apparaten.

## 6.3 Montering av halsband/rem

Steg 1. För in änden på remmen genom hålet.

Steg 2. För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.

## 7 Praktisk handledning

1. För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka huven.
2. Öppna klipset som visas i Figur 5.

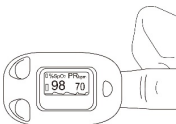


Bild 5 För fingret på plats



3. Låt patientens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
4. Ryck på knappen på frontplattan en gång.
5. Skaka inte fingret och håll patienten lugn under förfarandet. Det rekommenderas att mätningen inte görs på en kropp som är i rörelse.
6. Erhåll information direkt från display-skärmen.
7. Knappen har två funktioner. När enheten är i standby-läge, kan tryck av knappen lämna detta; När enheten är i driftsläge, kan långt tryck på knappen ändra skärmens ljusstyrka.
8. Apparaten kan ändra displayens riktning efter den riktning den hålls i.



Fingernaglar och luminiscensröret ska vara på samma sida.

## **8 Reparation och underhåll**

- Ändra batterierna när låg spänning visas på skärmen.
- Rengör apparatens yta före användning. Torka av apparaten med medicinsk sprit först, och låt den lufttorka eller torka av den med en torr ren duk.
- Använd medicinsk sprit för att desinficera produkten efter användning, för att förhindra smittspridning vid nästa användningstillfälle.
- Ta ut batterierna om oximetern inte används under en lång tid.
- Den bästa lagringsmiljön för enheten är -40 °C till 60 °C miljötemperatur och inte över 95% relativ fuktighet.
- Användare bör kalibrera apparaten var tredje månad (eller enligt sjukhusets kalibreringsprogram). Det kan även utföras av generalagenten för landet eller så kan ni kontakta oss för kalibrering.



Sterilisering med högtryck kan inte användas för apparaten.



Sänk inte apparaten i vätska.





Det rekommenderas att apparaten förvaras i en torr miljö. Fukt kan minska apparatens livslängd, eller även skada den.













## 9 Felsökning











Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvens kan inte visas normalt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingret är inte placerat rätt.</li> <li>2. Patientens SpO<sub>2</sub> är för låg för att avläsas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera fingret rätt och försök igen.</li> <li>2. Försök igen; Uppsök sjukhus för diagnos om du är säker att enheten fungerar korrekt.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvens visas inte stabilt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt in.</li> <li>2. Fingret skakar eller patienten rör sig.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera fingret rätt och försök igen.</li> <li>2. Låt patienten hålla sig lugn</li> </ol>
Apparaten går inte att sätta på	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batterierna är slut eller nästan slut.</li> <li>2. Batterierna har inte satts in ordentligt.</li> <li>3. Tekniskt fel på apparaten.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Byt batterier.</li> <li>2. Sätt in batterierna igen.</li> <li>3. Kontakta ditt lokala servicecentra.</li> </ol>
Displayen stängs plötsligt av	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder</li> <li>2. Batterierna är nästan slut.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Byt batterier.</li> </ol>

## 10 Symbolförklaring

	Typ BF tillämpad del
	Följ bruksanvisningen
%SpO <sub>2</sub>	Pulsens syremättnad (%)



PR/bpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Indikationen om batterispänningen är defekt (byt batteriet i tid för att undvika felaktig mätning)
	1. Inget finger infört 2. En indikator för bristfällig signal
	Batteriets positiva elektrod
	Batteriets katod
	1. Ändra skärmens ljusstyrka. 2. Avsluta standby-läge.
	Serienummer
	Avstyrning av larm
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
IP22	Internationellt skydd
	Medicinsk utrustning uppfyller direktiv 93/42/EEG.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgräns

	Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck
	Den här sidan upp
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvara på svalt och torrt ställe
	Skyddas från solljus
	Produktkod
	Satsnummer
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

## 11 Specifikationer för funktionen

Displayinformation	Display-läge
Pulsens Syremättnad (SpO2)	LCD
Pulsfrekvens (PR)	LCD
Pulsintensitet (stapeldiagram)	LCD display med stapeldiagram



Pulsvåg	LCD
SpO2 : specifikation för parametrar	
Måtområde	0% – 100%, (upplösningen är 1%).
Noggrannhet	70% – 100%: ±2%, Under 70% ospecificerad.
Optisk sensor	Rött ljus (våglängden är 660 nm) Infrarött (våglängden är 880 nm)
Specifikation för pulsparametrar	
Måtområde	30 bpm – 250 bpm (upplösningen är 1 bpm)
Noggrannhet	±2 bpm or ±2% välj större
Pulsintensitet	
Omfång	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Batterikrav	
1.5 V (AAA storlek) alkalina batterier × 2 eller laddningsbart batteri	
Batteriernas livslängd	
Två batterier kan arbeta oavbrutet under 20 timmar	
Mått och vikt	
Mått	59(l) × 37(b) × 35(h) mm
Vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

**Bilaga**

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - avseende elektromagnetisk strålning från samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk strålning
Pulsoximetern CMS50Q1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Pulsoximetern CMS50Q1 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.



Strålningstest	efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern CMS50Q1 använder radiofrekvent energi endast till sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern CMS50Q1 är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i hem och de som har direkt anslutning till offentligt strömförsörjningssystem för låg spänning för hushållsändamål.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart	
Spänningsvariationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart	

## Vägledning och tillverkarens försäkran—elektromagnetisk immunitet för all UTRUSTNING OCH SYSTEM

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern CMS50Q1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av pulsoximetern CMS50Q1 ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV kontakt ±8KV luft	±6KV kontakt ±8KV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material så ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Effektfrekventa magnetfält ska ha den nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö




## Vägledning och tillverkarens förklaring- elektromagnetisk immunitet för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet

Pulsoximetern CMS50Q1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern CMS50Q1 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitet- stest	IEC60601 testnivå	Efterlevnad- snivå	Elektromagnetisk miljö -vägledning
---------------------	----------------------	-----------------------	------------------------------------

Strålad RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz till 2.5GHz	3V/m	<p>Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation skall inte användas närmare någon del av pulsoximetern CMS50Q1 inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz till } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz till } 2,5\text{GHz}$ <p>Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderad separationsavståndet i meter (m).          Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk fältstudie, ska vara mindre än efterlevnadsnivån för varje frekvensområde.          Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:</p> 
<p>OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz, tillämpas det högre frekvensområdet. OBS 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.</p>			



- a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan som pulsoximetern CMS50Q1 används i överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån för RF ska pulsoximetern CMS50Q1 observeras för att kontrollera att den fungerar normalt. Om avvikande prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder komma att bli nödvändiga, såsom ny omorientering och omplacering av pulsoximetern CMS50Q1.
- b. Över frekvensområdet 150 KHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.

**Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation och UTRUSTNING eller SYSTEM för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och pulsoximetern CMS50Q1

Pulsoximetern CMS50Q1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning där radierade RF-störningar är kontrollerade. Den kund eller användare som använder pulsoximetern CMS50Q1 kan bidra till att hindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) för kommunikation och pulsoximetern CMS50Q1 i enlighet med nedanstående maximala uteffekt från utrustningen för kommunikation.

Nominell maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150KHz till 80MHz	80MHz till 800MHz	800MHz till 2,5GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38

100	11,67	11,67	23,33
<p>För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående förteckning, kan det rekommenderat separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) i enlighet till sändarens tillverkare.</p> <p>OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.</p>			



*Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

#### GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader