

## PULSOXIMETER OXY-3

### 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 uppdateringar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavvisning.

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 dessa 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 försämd mikrocirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i över 2 timmar.
- För enskilda patienter ska en försiktigare kontroll göras vid placeringsförfarandet. Apparaten kan inte klämmas på ett ödem eller öm vävnad.
- Det ljus (det infraröda är osynligt) som apparaten utsänder är skadligt för ögonen, så användaren och den underhållsansvarige, ska inte fästa blicken på ljuset.
- 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 hudenheten 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.
- Nödvändigt underhåll måste utföras ENDAST av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva.
- Oximetern kan inte användas tillsammans med apparater som inte specificeras i denna bruksanvisning. Endast de tillbehör som anges eller rekommenderas av tillverkaren kan 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. Läs av det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Mät inte denna apparat med provpapper för funktionen för apparatens relaterade information.

#### 1.3 Försiktighetsåtgärder

- 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. Spray inte någon vätska direkt på apparaten.
- När apparaten rengöras 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 som är över fyra års ålder och vuxna (vikten ska vara mellan 15 och 110 kg).
- 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. Vägförmen är normaliserad. Läs av det uppmätta värdet när vägförmen på skärmen är jämn och stabil. Då har det uppmätta värdet sitt optimala värde. Och vägförmen är för närvarande av standardmodell.
- Om en del avvikaende förhållanden uppträder på skärmen under testförloppet, ska fingret dras ut och föras in igen för att återställa normal användning.
- Apparaten har en normal livslängd på tre år efter den första strömförseddna användningen.
- Det snöre som är fäst på produkten är gjort av icke allergiframkallande material, om en viss användargrupp är känslig mot snöret så sluta använda den. Var desutom uppmärksam vid användning av snöret, häng det inte runt halsen för att undvika att skada patienten.
- Instrumentet har inte någon larmfunktion för låg spänning, den visar endast låg spänning. Byt batterierna när energin från dessa är otillräcklig.
- Instrumentet har ingen larmfunktion vid särskilda parametrar. Använd inte apparaten i situationer där larm krävs.
- Batterierna måste avlägsnas innan apparaten ska förvaras under längre tid än en månad, annars kan batterierna läcka.
- En flexibel krets ansluter apparaten två delar till varandra. Vid riva på eller dra i anslutningen.

#### 1.4 Användaranvisningar

Pulsoximetern för fingertopp är en noninvasiv apparat som är avsedd för kontroll på plats av arteriell syremättnad av hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsen hos vuxna och pediatrika patienter i hemmet och i sjukhusmiljöer (inklusive klinisk användning inom intermedicin/kirurgi, anestesi, intensivvård osv.). Denna apparat är inte avsedd för oavbruten övervakning.

### 2 Översikt

Pulsens syremättnad är procenten HbO<sub>2</sub> i den totala mängden hemoglobin i blodet, den så kallade O<sub>2</sub>-koncentrationen i blodet. Det är en viktig parameter för andningen. Med syftet att mäta SpO<sub>2</sub> på ett enklare och mer exakt vis, har vårt företag utvecklat pulsoximetern. Denna apparat kan mätas 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 hemoglobin.

#### 2.1 Klassificering

Klass IB, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

#### 2.2 Karakteristiska drag

- Produktens funktion är enkel och lätthanterlig.
- Produkten är liten i storlek, lätt i vikt (total vikt är cirka 50 g inklusive batterier) och praktisk att bära på.
- 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.
- Riktningen på displayen kan ändras automatiskt, lätt att se.

#### 2.3 Huvudsakliga tillämpningar och syftet med tillämpningen

Pulsoximetern kan användas för att mäta hemoglobinnivån 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 kolmonoxidgiftning, apparaten är inte rekommenderad för användning i sådana fall.



#### 2.4 Miljökrav

Förvaringsmiljö

- a) Temperatur: -40°C +60°C
- b) Relativ fuktighet: ≤95%
- c) Atmosfäriskt tryck: 500hPa-1060hPa

Driftsmiljö

- a) Temperatur: 10°C-40°C
- b) Relativ fuktighet: ≤75%
- c) Atmosfäriskt tryck: 700hPa-1060hPa

### 3 Principer och försiktighetsåtgärder

#### 3.1 Principer för mätning

Principerna för oximetern är följande: En experimentformel av digital signalbehandling fastställs av Beers lag enlighet med spektrets absorptionskaraktistik för reducerad hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i de röda och nästan infraröda områdena. Instrumentets driftprincip är: Den fotoelektriska tekniken för oxihemoglobinspektroskop fungerar genom skanningsteknik och registrering av pulskapacitet, så att två ljustrålar med olika våglängd riktas mot en fingertopp via en fingerklämme med en sensor. Därefter kan den uppmätta signalen erhållas genom ett fotodiode som fungerar som fotodetektor och skickar mätvärden till displayn via bearbetning i elektroniska kretsar och en mikroprocessor.

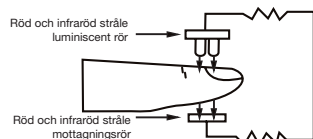


Bild 1 Driftprincip

#### 3.2 Försiktighetsåtgärder

- Fingret ska placeras ordentligt (se bifogad illustration i denna bruksanvisning, bild 5), annars kan mätningen bli felaktig.
- SpO<sub>2</sub>-sensorn och det fotoelektriska mottagningsröret skall placeras så att patientens arteriell befinner sig mellan dem.
- SpO<sub>2</sub>-sensorn skall inte användas på ett ställe eller en extremitet med begränsat blodflöde eller med en blodtrycksmanchett eller som får en intravenös injektion.
- Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävnad i vägen för ljuskällan.
- Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar fluorescerande lampor, bilurbillampor, direkt solljus osv.
- Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka precisionen.
- Patienten kan inte använda nagellack eller annan makeup.

#### 3.3 Kliniska begränsningar

- 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 kärlsammansdragande läkemedel kommer vägförmen för SpO<sub>2</sub> (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
- 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 tiosalicysyra i hemoglobinet, och en del som har iterusproblem kan fastställande av SpO<sub>2</sub> med den här kontrollapparaten bli felaktigt.
- Även läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan utgöra en betydande faktor för allvariga fel vid mätning av SpO<sub>2</sub>.
- Då SpO<sub>2</sub>-värdet utgör ett referensvärde för bedömning av anemisk syrebrist och toxisk syrebrist kan en del patienter med allvarig anemi uppvisa bra SpO<sub>2</sub>-mätt.

### 4 Tekniska specifikationer

- Displayformat: LCD -display;  
SpO<sub>2</sub> mätområde: 0% ~ 100%;  
Mätområde för pulsfrekvens: 30 bpm ~ 250 bpm;  
Display för pulskurva: display i spaltform och i vägförmen.
- Effektbehov: 2x1.5V AAA alkaliska batterier (eller användning av ett laddningsbart batteri istället),  
anpassad spänning: 2.6V-3.6V.
- Effektförbrukning: Mindre än 30mA.
- Upplösning: 1% för SpO<sub>2</sub> och 1 bpm för pulsfrekvens.
- Mätresultatets noggrannhet: ±2% vid 70%-100% SpO<sub>2</sub>, and och obetydlig under 70%.  
±2 bpm vid en pulsfrekvens på 30-99 bpm och ±2% vid en pulsfrekvens på 100-250 bpm.
- Mättingsprestanda vid förhållande med svag fyllning: SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens kan visas på korrekt sätt när förhållandet för puls-fyllning är 0.4%. SpO<sub>2</sub> är ±4%, pulsfrekvens fel är ± 2 bpm vid ett område för pulsfrekvens mellan 30-99 bpm och ±2% vid ett område för pulsfrekvens 100-250 bpm.
- Resistens 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 ±1%.
- Den är utrustad med en funktionsknapp: Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder.
- Optisk sensor Rött ljus (våglängden är 660nm, 6.65mW)  
Infrarött ljus (våglängden är 905nm, 6.75mW)

### 5 Tillbehör

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

### 6 Installation

#### 6.1 Bild på frontplattan

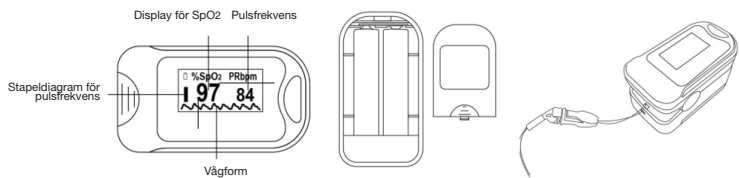


Bild 2 Bild på frontplattan

Bild 3 Insättning av batterier

Bild 4 Montering av halsband/rem

#### 6.2 Batteri

- Steg 1. Se bild 3 och sätt in två AAA-batterier ordentligt i rätt riktning.
- Steg 2. Sätt tillbaka hölet



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

#### 6.3 Montering av halsband/rem

- Steg 1. Placera repetens ände genom hålet som visas i figur 4.
- Steg 2. För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.

### 7 Praktisk handledning

- För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka hölet.
- Öppna klämman så som bild 5 visar.



Bild 5 För fingret på plats

- Låt patientens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
- Tryck på knappen på frontplattan en gång.
- Skaka inte fingret och håll patienten lugn under förfarandet. Det rekommenderas inte att mätningen görs på en kropp som är i rörelse.
- Läs av informationen direkt från skärmens display.
- Knappen har två funktioner. När apparaten är i standby-läge, kan den gå ut ur det läget genom att trycka på knappen; När apparaten är i driftläge, kan ett tryck på knappen ändra skärmens ljusstyrka.
- 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 förvaringsmiljön för apparaten är vid rumstemperatur på - 40°C till 60°C och inte mer än 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.	1. Fingret är inte placerat rätt. 2. Patientens SpO <sub>2</sub> är för lågt för att upptäckas.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Försök igen; Åk till ett sjukhus för diagnos om du är säker på att apparaten fungerar som den ska.
SpO <sub>2</sub> och pulsfrekvensen visas inte stabilt.	1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt in. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn.
Apparaten går inte att sätta på.	1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Tekniskt fel på apparaten.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra
Displayen stängs plötsligt av.	1. Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder 2. Batterierna är nästan slut.	1. Normal. 2. Byt batterier.

## 10 Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del		Tillverkare
	Följ bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
%SpO <sub>2</sub>	Pulsens syremättnad (%)		Temperaturgräns
FCbpm	Pulsfrekvens (bpm)		Fuktighetsgräns
	Anger att spänningen från batterierna är bristfällig (byt batterierna i tid för att undvika inkorrekta mätningar)		Atmosfäriskt tryck
	1. Inget finger har förts in 2. En indikator för bristfällig signal		Den här sidan upp
	Batteriets positiva elektrod		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Batteriets katod		Skyddas från solljus
	1. Avsluta standby-läge. 2. Ändra skärmens ljusstyrka.		Återvinningsbar
	Serienummer		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Inget larm		Produktkod
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Satsnummer
0123			Skyddas från solljus
IP22	Skyddsgrad		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning 93/42/CEE		

## 11 Specifikationer för funktionen

Displayinformation	Display-läge
Pulsens syremättnad (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Pulsfrekvens (PR)	LCD
Pulsintensitet (stapeldiagram)	LCD display med stapeldiagram
Pulsvåg	LCD
<b>SpO<sub>2</sub> : specifikation för parametrar</b>	
Mätområde	0%–100%, (upplösningen är 1%).
Noggrannhet	70%–100%: ±2%, under 70% ospecificerad.
Optisk sensor	Rött ljus (väglängden är 660nm) Infrarött ljus (väglängden är 905nm)
<b>Specifikation för pulsparametrar</b>	
Mätområde	30bpm–250bpm (upplösningen är 1 bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% välj större
<b>Pulsintensitet</b>	
Omfång	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
<b>Batterikrav</b>	
1.5V (AAA-storlek) alkaliska batterier × 2 eller laddningsbara batterier	
<b>Batteriernas livslängd</b>	
Två batterier kan arbeta oavbrutet under 20 timmar	
<b>Mått och vikt</b>	
Mått	57(l) × 31(b) × 32(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 OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Den kund som använder pulsoximetern OXY-3 ska försäkra att den används i sådan omgivning.		
Strålningstest	efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern OXY-3 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 OXY-3 är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i hem och de som har direkt anslutning till offentligt strömföröringssystem för låg spänning för hushållsändamål.

### Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av pulsoximetern OXY-3 ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8KV kontakt 15KV luft	8KV kontakt 15KV 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%. Tillverkaren kan rekommendera användaren ESD-försiktighetsåtgärder.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekventa magnetfält ska ha den nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

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

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern OXY-3 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Konducerad RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM band mellan 0.15MHz och 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM band mellan 0.15MHz och 80MHz)	Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation skall inte användas närmare någon del av pulsoximetern OXY-3 inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. <b>Rekommenderat separationsavstånd:</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80MHz till 800MHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800MHz till 2,7GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2.7GH	10 V/m	Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk fältstudie, <sup>a</sup> ska vara mindre än efterlevnadsnivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 

**OBS 1** Vid 80 MHz och 800 MHz, används ett högre frekvensområde.  
**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.

<sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilaradio, 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 på orten där OXY-3 används, överskrider den ovannämnda tillämpbara RF-nivån, ska OXY-3 iaktas för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda skulle observeras kan ytterligare mätningar vara nödvändiga, såsom återinriktning eller omplacering av OXY-3.


<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.

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

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och pulsoximetern OXY-3				
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning där radierade RF-störningar är kontrollerade. Den kund som använder pulsoximetern OXY-3 kan bidra till att hindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) för kommunikation och pulsoximetern OXY-3 i enlighet med nedanstående maximala uteffekt från utrustningen för kommunikation.				
Bedöm maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)			
	150KHz till 80MHz	80MHz till 800MHz	800MHz till 2,7GHz	
	$d = \left[ \frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$	
0.01	0.058	0.035	0.07	
0.1	0.18	0.11	0.22	
1	0.58	0.35	0.7	
10	1.83	1.10	2.21	
100	5.8	3.5	7	

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.

**OBS 1** Vid 80MHz och 800MHz, gäller separationsavståndet för den högre frekvensen.  
**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.

 **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.

## REF 35074 / CMS50N

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

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

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)

