



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





Gebruikershandleiding

Beste gebruikers, hartelijk dank voor het aanschaffen van de Puls Oximeter.

Deze handleiding is opgesteld in overeenstemming met de richtlijn van de raad MDD 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie van dit document zonder voorafgaande kennisgeving gewijzigd worden.

De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en vereisten van de Pulse Oximeter – de structuur, de functies, de specificaties, de correcte methoden voor vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag enz., evenals de veiligheidsprocedures voor de bescherming van zowel de gebruiker als de apparatuur. Verwijs naar de betreffende hoofdstukken voor meer informatie. Gelieve de handleiding aandachtig te lezen alvorens dit product te gebruiken. De handleiding met de beschrijving van de operationele procedures moet strikt in acht worden genomen. De niet-naleving van de inhoud van de handleiding kan leiden tot onjuiste metingen, beschadiging van het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor problemen met betrekking tot de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties, eventuele afwijkingen, persoonlijk letsel en beschadiging van de apparatuur die veroorzaakt worden door nalatigheid en niet-naleving van de bedieningsvoorschriften door de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt dergelijke gebreken niet.

Ingevolge verwachte vernieuwingen is het mogelijk dat de specifieke producten die u heeft ontvangen niet volledig overeenstemmen met de beschrijving van deze gebruikershandleiding. We betreuren dit ten zeerste.

Dit product is een medisch hulpmiddel en kan herhaaldelijk gebruikt worden.

WAARSCHUWING:

● Wanneer het toestel onafgebroken gebruikt wordt, kan



dit tot onaangename en pijnlijke gevoelens leiden, vooral bij patiënten met een belemmering van de microcirculatie. Aanbevolen wordt om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.

- In geval van speciale patiënten moet een aandachtiger inspectie van het aanbreningsproces worden voorzien. Het apparaat mag niet op oedeem- en zacht weefsel geklemd worden.
- Het door het apparaat afgegeven licht (infrarood licht is onzichtbaar) is schadelijk voor de ogen: de gebruiker of het onderhoudspersoneel moeten derhalve niet in het licht kijken.
- De proefpersoon mag geen nagellak of andere make-up dragen.
- De vingernagel van de proefpersoon mag niet te lang zijn.
- Verwijs naar de correlatieve literatuur inzake klinische beperkingen en voorzichtigheid.
- Dit apparaat is niet bestemd voor behandeling.

Opgelet: Krachtens de federale weg (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

De gebruikershandleiding is een uitgave van ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.

1 VEILIGHEID

1.1 Aanwijzingen voor een veilig gebruik

- Controleer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig, om u ervan te verzekeren dat er geen sprake is van zichtbare schade op kabels en transducers die de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de controle kunnen beïnvloeden. Aanbevolen wordt om het apparaat ten minste eenmaal per week te controleren. In geval van duidelijk zichtbare schade moet het gebruik van het apparaat gestaakt worden.



- Het noodzakelijke onderhoud mag **UITSLUITEND** door gekwalificeerd onderhoudspersoneel worden uitgevoerd. Het is de gebruikers niet toegestaan het onderhoud zelf uit te voeren.
- De oximeter mag niet gebruikt worden in combinatie met apparaten die niet in de gebruikershandleiding worden aangegeven. Alleen de door de fabrikant aangegeven of aanbevolen accessoires mogen samen met dit apparaat gebruikt worden.
- Dit product wordt vóór het verlaten van de fabriek gekalibreerd.













1.2 Waarschuwingen

- Ontploffingsgevaar—Gebruik de oximeter **NIET** in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals bepaalde ontvlambare verdovingsmiddelen.
- Gebruik de oximeter **NIET** terwijl de proefpersoon een MRI- of CT-scan ondergaat.
- Personen die allergisch zijn voor rubber mogen dit apparaat niet gebruiken.
- Het verwijderen van afgedankte instrumenten en hun accessoires en verpakkingen (inclusief batterijen, plastic zakken, schuimplastic en kartonnen dozen) moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en voorschriften.
- Controleer vóór het gebruik de verpakking om u ervan te verzekeren dat het apparaat en de accessoires volledig overeenkomen met de paklijst; anders bestaat het risico dat het apparaat abnormaal functioneert.
- Meet dit toestel niet met functietestpapier voor wat betreft de informatie van het apparaat.






1.3 Aandachtspunten

- 🔔 Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- 🔔 Als de oximeter nat wordt, onderbreek dan het gebruik ervan.



-  Als het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk.
-  Bedien de toetsen op het frontpaneel NIET met scherpe materialen.
-  De desinfectie van de oximeter bij hoge temperatuur of met stoom onder hoge druk is niet toegestaan. Verwijs naar het betreffende hoofdstuk van de gebruikershandleiding voor informatie over de reiniging en de desinfectie.
-  Dompel de oximeter niet onder in vloeistoffen. Gebruik voor de reiniging van het oppervlak van het apparaat alcohol voor medisch gebruik en zachte materialen. Sproei geen vloeistoffen rechtstreeks op het apparaat.
-  Als het apparaat met water wordt gereinigd, mag het water niet warmer zijn dan 60°C.
-  Te dunne of te koude vingers kunnen waarschijnlijk van invloed zijn op de normale meting van de SpO₂ en de hartslag van de patiënt; gebruik de duim of de middelvinger en plaats ze diep genoeg in de sonde.
-  Gebruik het toestel niet voor jonge kinderen of pasgeborenen.
-  Het product is geschikt voor kinderen vanaf vier jaar oud en voor volwassenen (met een lichaamsgewicht tussen 15 en 110 kg).
-  Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u er niet in slaagt stabiele lezingen te verkrijgen, staak het gebruik dan.
-  De tijd voor het bijwerken van de gegevens bedraagt minder dan 5 seconden. Deze tijd kan variëren afhankelijk van de hartslag van de afzonderlijke personen.
-  Als er tijdens het testproces bepaalde abnormale omstandigheden worden gemeld op het display, neem de vinger dan uit en plaats hem dan terug om het normale gebruik te herstellen.
-  Het toestel heeft een normale gebruiksduur van drie jaar vanaf het eerste gebruik onder spanning.



-  Het aan het product bevestigde koordje is gemaakt van een niet-allergisch materiaal; als bepaalde gebruikers gevoelig zijn voor het koordje, stop dan met het gebruik ervan. Pas bij het gebruik van het koordje ook op het niet rond de nek te dragen om geen verwonding van de patiënt te veroorzaken.
-  Het instrument heeft geen functie voor alarm lage spanning, maar alleen voor de weergave van de lage spanning: gelieve de batterij te vervangen als hij leeg is.
-  Het apparaat is niet voorzien van een functie alarm voor bijzonder lage waarden. Gebruik het apparaat niet in situaties waarin alarmen voor lage waarden vereist zijn.
-  Als het apparaat langer dan één maand wordt opgeslagen, moeten de batterijen verwijderd worden om het lekken ervan te voorkomen.
-  De twee delen van het apparaat zijn verbonden door een flexibel circuit. Vermijd deze verbinding te draaien of er aan te trekken.

1.4 Gebruiksaanwijzing

De Fingertip Pulse Oximeter is een niet-invasief apparaat bestemd voor de steekproefsgewijze controle van de zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) en de hartslag van volwassen en pediatrische patiënten, thuis en in ziekenhuisomgevingen (met inbegrip van klinisch gebruik bij internisten/operaties, anesthesie, intensive care, enz.). Dit apparaat is niet bedoeld voor continue monitoring.

2 OVERZICHT

De puls-zuurstofsaturatie is het percentage HbO₂ in de totale Hb in het bloed, de zogenaamde O₂-concentratie in het bloed. Dit is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Om de SpO₂ gemakkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten, heeft ons bedrijf de Pulse Oximeter ontwikkeld. Ook kan het apparaat gelijktijdig de hartslag meten.

De Pulse Oximeter is klein, verbruikt weinig stroom, is gebruiksvriendelijk en draagbaar. De patiënt hoeft enkel een

van de vingers in de foto-elektrische vingertipsensor voor diagnose te plaatsen en het scherm toont onmiddellijk de gemeten waarde van hemoglobinesaturatie.

2.1 Classificatie:

Klasse II b(MDD93/42/EEG IX Regel 10)

Klasse II (U.S.FDA)

2.2 Kenmerken

- Het product is gemakkelijk en handig in gebruik.
- Het product is klein van volume, licht van gewicht (totaal gewicht is ongeveer 50 g inclusief batterijen) en gemakkelijk mee te nemen.
- Het stroomverbruik van het product is laag en de twee origineel meegeleverde AAA-batterijen kunnen gedurende 24 uur continu gebruikt worden.
- Het product wordt automatisch uitgeschakeld wanneer het gedurende 5 seconden geen signaal ontvangt.
- Indicator lege batterij in de vorm van het knipperende symbool van de batterij.

2.3 Voornaamste toepassingen en toepassingsgebied

De Pulse Oximeter kan gebruikt worden om via de vinger de hemoglobinesaturatie en de hartslag van mensen te meten. Bovendien wordt op een balk de intensiteit van de hartslag weergegeven. Het product is geschikt voor gebruik thuis, in ziekenhuizen (gewone ziekenkamer), zuurstofbars, sociaal-medische organisaties en meet ook de zuurstofsaturatie en de hartslag.



Het product is niet geschikt voor een continue controle van patiënten.

Er zou een probleem voor overschatting optreden bij patiënten die lijden aan toxicose veroorzaakt door koolmonoxide; het gebruik van het apparaat onder deze omstandigheden wordt niet aanbevolen.

2.4 Omgevingsomstandigheden

Opslagomgeving

- a) Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Relatieve vochtigheid: $\leq 95\%$
- c) Atmosferische druk: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

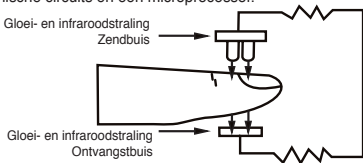
Gebruiksomgeving

- a) Temperatuur: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relatieve vochtigheid: $\leq 75\%$
- c) Atmosferische druk: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCIPE EN WAARSCHUWING

3.1 Meetprincipe

Het meetprincipe van de Oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van dataverwerking is vastgesteld met gebruik van de wet van Lambert-Beer volgens het Absorptiespectrum Kenmerkend voor Reductieve Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO₂) in gloeizones en nabij-infrarood zones. Het werkingsprincipe van het instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobine Inspection-technologie wordt gebruikt in overeenstemming met Capacity Pulse Scanning & Recording-technologie zodat twee lichtbundels van verschillende golflengte gericht kunnen worden op het uiteinde van een menselijke nagel via een sensor van het type vingerclip. Het gemeten signaal kan dan worden verkregen door middel van een lichtgevoelig element. De verkregen informatie wordt weergegeven op het scherm door verwerking in elektronische circuits en een microprocessor.



Afbeelding 1. Werkingsprincipe

3.2 Waarschuwing

1. De vinger moet correct worden geplaatst (zie de bijgevoegde afbeelding van deze handleiding, afbeelding 5), anders zou een onnauwkeurige meting kunnen optreden.
2. De SpO₂-sensor en de foto-elektrische ontvangtbuis moeten worden geplaatst dat de arteriole, de kleine slagader, van de proefpersoon zich ertussen bevindt.
3. De SpO₂-sensor mag niet gebruikt worden op een plek of ledemaat die in verbinding staat met een arterieel kanaal, waarop een bloeddrukmanchet is aangebracht of tijdens een intraveneuze injectie.
4. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber beklede stof.
5. Te sterk omgevingslicht kan van invloed zijn op het meetresultaat. Denk daarbij aan fluorescentielampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingstoestel, direct zonlicht, enz.
6. Ook grote inspanningen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
7. De proefpersoon mag geen nagellak of andere make-up dragen.

3.3 Klinische beperkingen

1. Aangezien de meting gebeurt op basis van de puls van de arteriole, de kleine slagader, is er bij de proefpersoon een aanzienlijk pulserende bloedstroom vereist. Voor een proefpersoon met een zwakke pols als gevolg van een shock, een lage omgevings-/lichaamstemperatuur, zware bloedingen of gebruik van medicijnen die vasculaire contracties veroorzaken, zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferenties.
2. Voor personen waaraan een aanzienlijke hoeveelheid kleurstoffen is toegediend (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxidehemoglobine (COHb), methionine (Me+Hb) of thiosalicylisch



hemoglobine, en enkele patiënten met geelzucht, kan de bepaling van de SpO_2 door middel van dit apparaat mogelijk onnauwkeurig zijn.

3. Medicijnen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaine en butacaïne zijn mogelijk ook een belangrijke oorzaak van ernstig foutieve SpO_2 -metingen.
4. Aangezien de SpO_2 -waarde als referentiewaarde fungeert bij de beoordeling van anemisch zuurstofgebrek en toxisch zuurstofgebrek, is het mogelijk dat bij enkele patiënten met ernstige anemie goede SpO_2 -metingen worden verricht.

4 TECHNISCHE SPECIFICATIES

- 1) **Formaat display:** Display digitale buis;
Meetbereik SpO_2 : 0% - 100%;
Meetbereik hartslag: 30 - 250 slagen per minuut;
Weergave hartslagfrequentie: staafdiagram
- 2) **Voeding:** 2 x 1,5V AAA alkalinebatterijen, aanpasbaar bereik: 2,6V~3,6V.
- 3) **Stroomverbruik:** Minder dan 25 mA.
- 4) **Resolutie:** 1% voor SpO_2 en 1 slag per minuut voor hartslag.
- 5) **Meetnauwkeurigheid:** $\pm 2\%$ binnen bereik 70%-100% SpO_2 , en betekenisloos bij bereik onder de 70%. ± 2 slagen per minuut of $\pm 2\%$ (de hogere waarde) voor hartslag.
- 6) **Meetprestaties in omstandigheden van lage perfusie:** SpO_2 en de hartslag worden correct weergegeven wanneer het perfusiebereik gelijk is aan 0.4%. De fout SpO_2 is $\pm 4\%$, de fout hartslag is ± 2 bpm of $\pm 2\%$ (de hogere waarde).
- 7) **Weerstand tegen interferentie omgevingslicht:** De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of natuurlijk licht binnen en de meting in een donkere kamer is minder dan $\pm 1\%$.
- 8) Het apparaat is uitgerust met een functieschakelaar. De oximeter kan worden uitgeschakeld als er geen vinger in het apparaat aanwezig is.

9) Optische sensor

Rood licht (golflengte is 660nm, 6,65mW)

Infrarood (golflengte is 880nm, 6,75mW)

5 ACCESSOIRES

- Een koordje;
- Twee batterijen (optioneel);
- Eén gebruikershandleiding.

6 INSTALLATIE

6.1 Weergave frontpaneel



Abbeelding 2. Vooraanzicht



Abbeelding 3. Installatie batterijen



6.2 Batterij

Stap 1. Verwijs naar afbeelding 3. en plaats de twee AAA-batterijen correct in de juiste richting.

Stap 2. Plaats het luikje terug.



Let bij de plaatsing van de batterijen goed op omdat een onjuiste plaatsing het apparaat kan beschadigen.

6.3 Bevestiging van het koordje

Stap 1. Steek het uiteinde van het koordje door het gat.

Stap 2. Steek het andere uiteinde van het koordje door de lus van het eerste uiteinde en trek het koordje dan strak aan.



Afbeelding 4. Bevestiging koordje



Afbeelding 5. Plaats de vinger op zijn plaats

7 BEDIENINGSHANDLEIDING

- 7.1 Plaats de twee batterijen, in de juiste richting, en plaats het batterijluikje terug.
- 7.2 Open de clip zoals aangegeven op Afbeelding 5.
- 7.3 Laat de patiënt zijn vinger tussen de rubberen kussentjes van de clip steken (controleer of de vinger correct geplaatst is) en sluit de clip.
- 7.4 Druk eenmaal op de knop op het frontpaneel.
- 7.5 Zorg ervoor dat de vinger niet wordt bewogen en dat de patiënt tijdens het proces rustig blijft. Het lichaam van de patiënt moet tijdens het proces niet bewegen.
- 7.6 Lees de informatie rechtstreeks af op het display.
- 7.7 Druk vervolgens op de knop om het apparaat te resetten.



De vingernagel en het lichtgevende buisje moeten zich aan dezelfde zijde bevinden.

8 REPARATIE EN ONDERHOUD

- Vervang de batterijen als op het display een lage spanning wordt aangegeven.
- Reinig het oppervlak van het apparaat voorafgaand aan het gebruik. Veeg het apparaat eerst af met alcohol voor medisch gebruik en laat het vervolgens aan de lucht drogen of wrijf het met een droge, schone doek.
- Gebruik alcohol voor medisch gebruik om het product na gebruik te desinfecteren, om kruisbesmetting bij het volgende gebruik te voorkomen.
- Verwijder de batterijen als de oximeter gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.
- De optimale opslagomstandigheden zijn bij een omgevingstemperatuur tussen -40°C en 60°C en een relatieve vochtigheid van maximaal 95%.
- De gebruikers worden geadviseerd om het apparaat periodiek te laten kalibreren (of volgens het kalibratieprogramma van het ziekenhuis). De kalibratie kan worden uitgevoerd bij de nationale dealer; neem anders contact met ons op.



Het apparaat mag niet bij hoge druk gesteriliseerd worden.

Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen. Aanbevolen wordt om het apparaat te bewaren in een droge omgeving. Vochtigheid kan de levensduur van het apparaat beperken en zelfs schade veroorzaken.







9 PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO ₂ en de hartslag worden niet normaal weergegeven	<ol style="list-style-type: none">1. De vinger is niet goed geplaatst.2. De SpO₂ van de patiënt is te laag om gedetecteerd te worden.	<ol style="list-style-type: none">1. Plaats de vinger op correcte wijze en probeer opnieuw.2. Probeer opnieuw. Als u er zeker van bent dat het apparaat goed functioneert, ga dan naar een ziekenhuis voor een diagnose.
De SpO ₂ en de hartslag worden niet stabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none">1. De vinger is niet diep genoeg in het apparaat geplaatst.2. De vinger trilt of de patiënt beweegt	<ol style="list-style-type: none">1. Plaats de vinger op correcte wijze en probeer opnieuw.2. Houd de patiënt rustig
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	<ol style="list-style-type: none">1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg.2. De batterijen zijn niet goed geplaatst.3. Storing van het apparaat.	<ol style="list-style-type: none">1. Vervang de batterijen.2. Herinstalleer de batterijen.3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het display wordt plotseling uitgeschakeld	<ol style="list-style-type: none">1. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als het gedurende 5 seconden geen signaal ontvangt.2. De batterijen zijn bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none">1. Normaal.2. Vervang de batterijen.

10 BETEKENIS SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type BF
% SpO ₂	De puls-zuurstofsaturatie (%)
PRbpm 	Hartslag (slagen per minuut)
	Aanduiding van een te lage spanning batterijen (vervang de batterijen om een onnauwkeurige meting te voorkomen)
— — —	1. Er is geen vinger ingebracht 2. Indicator ontoereikend signaal
+	Pluspool batterij
—	Minpool batterij
	Stroomschakelaar
SN	Serienummer
	Alarmblokkering
IP22	Beschermingsklasse van de verpakking
	Koel en droog opslaan
	Afgeschermd van zonlicht opslaan
CE	Dit product voldoet aan de Richtlijn 93/42/EEG
REF	Productcode
LOT	Partijnummer
	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)
	Verwijdering AEEA
	Volg de gebruiksaanwijzing



	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum
	Drempelwaarde temperatuur
	Drempelwaarde vochtigheid
	Drempelwaarde atmosferische druk

11 BESCHRIJVING FUNCTIES

Weergegeven informatie	Weergavemodus
Zuurstofsaturatie (SpO ₂)	Digitaal
Hartslag (slagen per minuut)	Digitaal
Intensiteit hartslag (staafdiagram)	Digitale weergave staafdiagram
Specificatie parameter SpO ₂	
Meetbereik	0%~100%, (resolutie 1%).
Nauwkeurigheid	70%~100%:±2%, onder 70% niet gespecificeerd.
Optische sensor	Rood licht (golflengte 660nm) Infrarood (golflengte 880nm)
Specificatie parameter hartslag	
Meetbereik	30bpm~250bpm (resolutie 1 slag per minuut)
Nauwkeurigheid	±2bpm of ±2% (de hogere waarde)
Intensiteit hartslag	
Bereik	Permanente weergave staafdiagram, hoe hoger de staaf, hoe sterker de pols.
Batterijen	
1.5V (formaat AAA) alkalinebatterijen × 2 of oplaadbare batterijen	

Levensduur batterijen	
Twee batterijen kunnen 24 uur continu functioneren	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	57(L) x 31(B) x 32(H) mm
Gewicht	Ongeveer 50g (met de batterijen)

Bijlage: Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische emissies - voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische emissies		
De CMS50DL is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CMS50DL moet verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De CMS50DL gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferenties voor elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De CMS50DL is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief thuisomgevingen en omgevingen rechtstreeks aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor de elektriciteitsvoorziening van woningen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.V.T.	
Spanningsschommelingen / flikkeringen IEC 61000-3-3	N.V.T.	



Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immu- niteit voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immu- niteit			
De CMS50DL is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektro- magnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CMS50DL moet verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitets- test	Testniveau IEC 60601	Confor- miteitsni- veau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostati- sche ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of kerami- sche tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vocht- igheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektri- sche overgang/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingska- bels	N.V.T.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die van een typische commerciële of zieken- huisomgeving zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus	N.V.T.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die van een typische commerciële of zieken- huisomgeving zijn.
Spannings- vallen, korte onderbrekin- gen en span- ningsvariaties op voedings- kabels IEC 61000- 4-11	<5% UT (>95% daling in UT) voor cyclus 0,5 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli	N.V.T.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die van een typische commerciële of zie- kenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de CMS50DL tijdens stroomonderbrekingen en continue werking wenst, wordt aangera- den de CMS50DL aan te sluiten op een UPS of te voeden met een batterij.

	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec		
Netfrequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld van de netfrequentie moet het niveau hebben van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Richtlijn en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De CMS50DL is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CMS50DL moet verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Uitgezonderd RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mogen niet in de dichter bij enig deel van de CMS50DL worden gebruikt, inclusief de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door middel van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand



			$d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p><i>P</i> is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W), zoals aangegeven door de fabrikant van de zender, en <i>d</i> is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereikb.</p> <p>Interferentie zou kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p>
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situatie van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>a De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, amateurzenders, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste radiozenders te bepalen, moet een elektromagnetische meting van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de CMS50DL wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de CMS50DL op zijn normale werking gecontroleerd worden. Als abnormale prestaties worden vastgesteld, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals een andere oriëntatie of verplaatsing van de CMS50DL.</p> <p>b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de APPARATUUR of het SYSTEEM – voor APPARATUUR of SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CMS50DL

De CMS50DL is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgezonden RF-storingen. De klant of de gebruiker van de CMS50DL kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische storing door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CMS50DL, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een niet hierboven vermeld maximaal nominaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is zoals aangegeven door de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle situatie van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.



Afvalverwijdering: Het product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden afgevoerd. Gebruikers moeten ervoor zorgen dat de apparatuur die wordt afgedankt, wordt weggegooid door deze naar het verzamelpunt voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

