



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 FINGER OXIMETER
OXÍMETRO DE PULSO OXY-1
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1
OXY-1 FINGEROXIMETER
OXY-1 VINGEROXIMETER
PULSOXIMETRULI 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





Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details. Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions.

The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that. This product is medical device, which can be used repeatedly.

WARNING:

- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the special patients, there should be a more prudent

inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.

- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The User Manual is published by our company. All rights reserved.

1 SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warnings

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.



- The person who is allergic to rubber can not use this device.
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packings(including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

-  Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
-  If the oximeter gets wet, please stop operating it.
-  When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
-  DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
-  High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
-  Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
-  When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
-  As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
-  Do not use the device on infant or neonatal patients.
-  The product is suitable for children above four years old

and adults (Weight should be between 15kg to 110kg).

-  The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
-  The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
-  If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
-  The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
-  The hanging rope attached the product is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.
-  The instrument dose not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery energy is used out.
-  When the parameter is particularly low, the instrument dose not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
-  Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
-  A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

1.4 Indication for Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.).

This device is not intended for continuous monitoring.



2 OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO_2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Classification:

Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Class II (U.S.FDA)

2.2 Features

- Operation of the product is simple and convenient.
- The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
- Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 24 hours.
- The product will automatically be powered off when no signal is in the product within 5 seconds.
- Low-battery indicator as battery icon flash manner.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display.

The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.



The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.

The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

- a) Temperature: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Relative humidity: $\leq 95\%$
- c) Atmospheric pressure: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Operating Environment

- a) Temperature: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Humidity: $\leq 75\%$
- c) Atmospheric pressure: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCIPLE AND CAUTION

3.1 Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption

Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

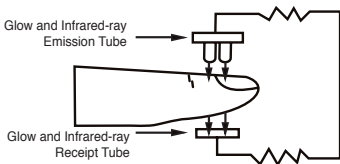


Figure 1. Operating Principle

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.



2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.
4. As the SpO_2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO_2 measurement.

4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. **Display Format:** Digital tube Display
 SpO_2 Measuring Range: 0% - 100%
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm
Pulse Intensity Display: columniation display
2. **Power Requirements:** 2 × 1.5V AAA alkaline battery, adaptable range: 2.6V~3.6V
3. **Power Consumption:** Smaller than 25 mA
4. **Resolution:** 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate
5. **Measurement Accuracy:** $\pm 2\%$ in stage of 70%-100% SpO_2 , and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger) for Pulse Rate.
6. **Measurement Performance in Weak Filling**
Condition: SpO_2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO_2 error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).
7. **Resistance to surrounding light:** The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.
8. It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is in the device.



9. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5 ACCESSORIES

- One hanging rope
- Two batteries (optional)
- One User Manual

6 INSTALLATION

6.1 View of the Front Panel

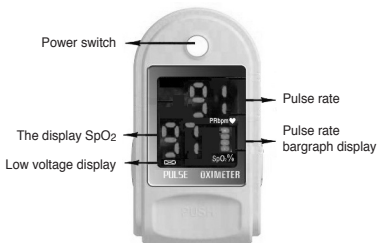


Figure 2. Front View



Figure 3. Batteries Installation

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.



Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

6.3 Mounting the Hanging Rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.

Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Figure 4. Mounting the hanging rope



Figure 5. Put finger in position



7 OPERATING GUIDE

- 7.1 Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
- 7.2 Open the clip as shown in Figure 5.
- 7.3 Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 7.4 Press the switch button once on front panel.
- 7.5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- 7.6 Get the information directly from screen display.
- 7.7 In boot-strap state, press button, and the device is reset.



Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

8 REPAIRING AND MAINTENANCE

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.
- Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.

Do not immerse the device in liquid.

It is recommended that the device should be kept in a dry environment.

Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally.	1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO ₂ is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably.	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.
The device can not be turned on.	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly.	1. The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.



10 SYMBOLS

Symbol	Description
	Type BF applied part
% SpO ₂	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm 	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
— — —	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive electrode
—	Battery cathode
	Power switch
	Serial number
	Alarm inhibit
IP22	Covering Protection rate
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Product code
	Lot number
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	WEEE disposal
	Follow instructions for use

	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture
	Store between -40 and 60°C
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

11 FUNCTION SPECIFICATION

Display Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	Digital
Pulse Rate (BPM)	Digital
Pulse Intensity (bar-graph)	Digital bar-graph display
SpO₂ Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2% Below 70% unspecified
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% select larger
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse
Battery Requirement	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery	

**Battery Useful Life**

Two batteries can work continually for 24 hours

Dimensions and Weight

Dimensions	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

Appendix: Electromagnetism Compatibility

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission

The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CMS50DL should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CMS50DL uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CMS50DL is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CMS50DL requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CMS50DL be powered from an uninterruptible power supply or a battery.



Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields could be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS50DL, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V^+} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^+} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^+} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz



			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
--	--	--	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CMS50DL is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50DL should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50DL.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50DL

The CMS50DL is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CMS50DL can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMS50DL as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.</

Instruções do utilizador

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o oxímetro de pulso.

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio. O manual descreve, de acordo com as funcionalidades e os requisitos do oxímetro de pulso, a principal estrutura, funções, especificações, métodos atuais de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, manutenção, armazenamento, etc. bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos.

Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar este produto. O manual do utilizador que descreve os procedimentos de funcionamento deve ser cumprido estritamente. O incumprimento do manual do utilizador pode levar a anomalias de medição, danos do equipamento e ferimentos humanos. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do equipamento devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento.

A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador.

Lamentamos imenso o mesmo.

Este produto consiste num dispositivo médico e pode ser usado repetidamente.

AVISO:

- Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia especialmente em



pacientes com barreiras à microcirculação. É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.

- Para pacientes especiais, deve ser feita uma monitorização mais prudente ao processo de colocação. O dispositivo não pode ser colocado sobre edema nem tecido fragilizado.
- A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida pelo dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manutenção não devem olhar fixamente para a luz.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- Consulte a literatura relacionada sobre restrições clínicas e precauções.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

O manual do utilizador é publicado pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

1 SEGURANÇA

1.1 Instruções para um funcionamento seguro

- Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios, para garantir que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança e o desempenho da monitorização no que toca a cabos e transdutores. É recomendável que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Sempre que existirem danos óbvios, pare de utilizar o monitor.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar a manutenção.
- O oxímetro não pode ser usado em conjunto com dis-

positivo não especificados neste manual do utilizador. Apenas acessórios designados ou recomendados pelo fabricante podem ser usados com este dispositivo.

- Este produto é calibrado antes de deixar a fábrica.

1.2 Avisos

- Perigo de explosão—NÃO utilize o oxímetro num ambiente com gás inflamável tal como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente é submetido a uma RM ou TC.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagens(incluindo a pilha, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não meça este dispositivo com papel de teste à função para as informações relacionadas com o dispositivo.

1.3 Cuidados a ter

-  Mantenha o oxímetro afastado de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
-  Se o oxímetro se molhar, pare de o operar.
-  Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
-  NÃO utilize as teclas no painel frontal com materiais pontiagudos.
-  Não é permitido desinfetar o oxímetro a vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Para instruções relativas à limpeza e à desinfeção, consulte o correspondente capítulo no manual do utilizador.



-  Não submerja o oxímetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, por favor limpe a superfície com álcool para fins médicos usando um material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.
-  Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.
-  Para dedos que sejam demasiado finos ou demasiado frios, tal pode afetar a medição normal do SpO₂ e frequência cardíaca: do paciente. Por favor, introduza o dedo grosso tal como o polegar ou o dedo médio a fundo o suficiente na sonda.
-  Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
-  O produto é adequado para crianças com mais de quatro anos ou adultos (o peso deve encontrar-se entre 15 kg ou 110kg).
-  O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
-  O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes frequências cardíacas individuais.
-  Se aparecerem condições anómalas no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e reintroduza-o para repor a utilização normal.
-  O dispositivo possui uma vida útil normal de três anos desde a primeira utilização elétrica.
-  O cordão suspenso incorporado no produto é feito de material não alérgico. Se um grupo em particular for sensível ao cordão suspenso, pare de utilizar. Além disso, preste atenção à utilização do cordão suspenso, não o utilize em torno do pescoço para evitar provocar danos ao paciente.
-  A dose do instrumento não tem uma função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão. Por favor, substitua a pilha quando a mesma estiver esgotada.
-  Quando o parâmetro for particularmente, a dose do ins

trumento não tem a função de alarme. Não utilize o dispositivo em situações onde sejam necessários alarmes.

-  As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado durante mais do que um mês ou o conteúdo das pilhas pode extravasar.
-  Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

1.4 Indicações de utilização

O oxímetro de pulso do dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação focal da saturação do oxigénio na hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos no domicílio e ambiente hospitalar (incluindo a utilização clínica em internamento/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo não se destina a uma monitorização contínua.

2 VISÃO GERAL

A saturação do oxigénio de pulso é a percentagem da HbO_2 na Hb total no sangue, a chamada concentração de O_2 no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Para fins de medição mais fácil e precisa da SpO_2 , a nossa empresa desenvolveu o oxímetro de pulso. O dispositivo pode medir em simultâneo a frequência cardíaca.

O oxímetro de pulso é um dispositivo compacto, de baixo consumo de energia, de funcionamento conveniente e é portátil. É apenas necessário que o paciente coloque um dos dedos no sensor fotoelétrico do dedo para o diagnóstico e um ecrã de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

2.1 Classificação:

Classe II b, (MDD 93/42/CEE IX Regra 10)

Classe II da Food and Drug Administration (FDA dos EUA)



2.2 Funcionalidades

- O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- O produto é compacto, leve (o peso total é de apenas 50g incluindo a pilha) e o seu transporte é cómodo.
- O consumo de energia do produto é baixo e as duas pilhas AAA originalmente equipadas podem ser operadas de forma contínua durante 24 horas.
- O produto irá desligar-se automaticamente se não houver sinal no produto dentro de 5 segundos.
- O indicador de bateria gasta é um ícone de pilha que pisca.

2.3 Principais aplicações e âmbito da aplicação

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo, e indicar a intensidade da pulsação na exibição de barras. O produto é adequado para utilização no domicílio, no hospital (sala hospitalar normal), bar de oxigénio, organizações médicas sociais e também para a medição da saturação do oxigénio e da frequência cardíaca.



O produto não é adequado para utilização na monitorização contínua dos pacientes.

O problema de sobre-estimativa pode surgir se o paciente sofrer de toxicose causada por monóxido de carbono; o dispositivo não é recomendado para ser usado nestas circunstâncias.

2.4 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressão atmosférica: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Ambiente de funcionamento

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressão atmosférica: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}</$

3 PRINCÍPIO E PRECAUÇÃO

3.1 Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a lei de Beer-Lambert de acordo com as características de absorção do espectro de hemoglobina redutiva (Hb) e oxi-hemoglobina (HbO₂) em zonas de incandescência e próximo de infravermelhos.

O princípio de funcionamento do instrumento é: A tecnologia de monitorização da oxi-hemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de leitura e gravação da pulsação, para que dois feixes de comprimentos de onda de luz diferentes possam focar-se na ponta da unha humana através de um sensor de dedo com grampo perspetivo. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, as informações adquiridas através do mesmo serão mostradas no ecrã através de tratamento nos circuitos eletrónicos e microprocessadores.

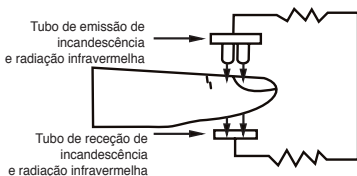


Figura 1. Princípio de funcionamento

3.2 Precaução

1. O dedo deve ser corretamente colocado (ver a ilustração anexa a este manual, Figura 5), caso contrário pode obter-se uma medição incorreta.
2. O sensor de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico



devem ser dispostos segundo a arteríola do indivíduo numa posição ali entre .

3. O sensor de SpO_2 não deve ser usado num local ou membro atado com braceira da tensão arterial ou canal arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
4. Certifique-se de que o caminho ótico não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borracha.
5. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
6. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
7. O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.

3.3 Restrições clínicas

1. Quando a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO_2 (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
2. Para indivíduos com uma quantidade substância de medicamento de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde índigo e azul índigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiosalicilica e algum problema de icterícia, a determinação da SpO_2 por este monitor pode ser incorreta.
3. Os medicamentos como a dopamina, prilocaína, lido-caína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da SpO_2 .
4. Uma vez que o servidor da SpO_2 serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anémica e da

anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também indicar uma boa medição da SpO_2 .

4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. **Formato de exibição:** Ecrã de tubo digital
Intervalo de medição da SpO_2 : 0% - 100%
Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm - 250 bpm
Ecrã de intensidade da pulsação: ecrã de coluniação
2. **Requisitos de alimentação:** 2 × pilhas alcalinas de 1,5V AAA, intervalo adaptável: 2,6V~3,6V
3. **Consumo de energia:** Inferior a 25 mA
4. **Resolução:** 1% para a SpO_2 e 1 bpm para a frequência cardíaca
5. **Precisão da medição:** $\pm 2\%$ na etapa de 70%-100% SpO_2 , e insignificante quando a etapa é inferior a 70%. ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior) para a frequência cardíaca).
6. **Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:** A SpO_2 e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o rácio de preenchimento da pulsação é de 0,4%. O erro da SpO_2 é $\pm 4\%$, o erro da frequência cardíaca é ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior).
7. **Resistência à luz ambiente:** O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural e a de um quarto escuro é inferior a $\pm 1\%$.
8. Vem equipado com um interruptor de função. O oxímetro pode ser desligado caso não esteja nenhum dedo.
9. **Sensor ótico**
Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm, 6,65mW)
Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm, 6,75mW)



5 ACESSÓRIOS

- Um cordão de suspensão;
- Duas pilhas (opcionais);
- Um manual do utilizador.

6 INSTALAÇÃO

6.1 Vista do painel dianteiro



Figura 2. Vista dianteira



Figura 3. Instalação das pilhas

6.2 Bateria

- Passo 1. Consulte a figura 3 e insira duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.
- Passo 2. Substitua a tampa.



Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção incorreta pode danificar o dispositivo.

6.3 Montagem do cordão suspenso

- Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.
- Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.



Figura 4. Montagem do cordão suspenso



Figura 5. Coloque o dedo na posição

7 GUIA DE FUNCIONAMENTO

- 7.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.
- 7.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.
- 7.3 Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posi-



ção correta) e, em seguida, grampeie o dedo.

7.4 Prima uma vez o botão de comutação no painel dianteiro.

7.5 Não abane o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.

7.6 Obtenha as informações diretamente do ecrã de exibição.

7.7 No estado de boot-strap, prima o botão e o dispositivo é reinicializado.



As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.

8 REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO

- Substitua as pilhas quando for apresentado o símbolo de pilha gasta no ecrã.
- Limpe a superfície do dispositivo antes de o utilizar. Lave primeiro o dispositivo com álcool para fins médicos e, em seguida, deixe-o secar ao ar e limpe com um tecido seco e limpo.
- Usando álcool para fins médicos para desinfetar o produto após a utilização impede a infeção cruzada na utilização seguinte.
- Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por muito tempo.
- O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo vai de -40°C a 60°C de temperatura ambiente e não deve possuir uma humidade relativa superior a 95%.
- É recomendável os utilizadores calibrarem o dispositivo com regularidade (de acordo com o programa de calibração do hospital). Pode ainda ser realizado no agente nomeado pelo estado ou basta contactar-nos para a realização da calibração.



Não pode ser utilizada no dispositivo esterilização a alta pressão.

Não submerja o dispositivo em água.

É recomendável que o dispositivo seja mantido num ambiente seco.

A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo ou inclusivamente danificá-lo.

9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Possível motivo	Solução
A SpO ₂ e a frequência cardíaca não são apresentadas normalmente.	1. O dedo não está corretamente posicionado. 2. A SpO ₂ do paciente é demasiado baixa para ser detetada.	1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente. 2. Tente novamente; vá ao hospital para um diagnóstico, se tiver a certeza que o dispositivo está a funcionar corretamente.
A SpO ₂ e a frequência cardíaca não são apresentadas de forma estável.	1. O dedo não está enfiado com profundidade suficiente. 2. O dedo treme ou o paciente movimenta-se.	1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente. 2. Permita que o paciente acalme.
O dispositivo não pode ser ligado.	1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas. 2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas. 3. Avaria do dispositivo.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desliga-se subitamente.	1. O dispositivo desliga-se automaticamente quando não obtém nenhum sinal em 5 segundos. 2. As pilhas estão quase esgotadas.	1. Normal. 2. Substitua as pilhas.



10 SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF
% SpO ₂	Saturação do oxigénio do pulso (%)
FCbpm 	Frequência cardíaca (bpm)
	A indicação da tensão da bateria é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)
— — —	1. Nenhum dedo introduzido 2. Um indicador de inadequação do sinal
+	Eléctrodo positivo da pilha
—	Cátodo da pilha
	Interruptor de energia
	Número de série
	Inibir alarme
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Código produto
	Número de lote
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Disposição REEE
	Siga as instruções de uso



	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico
	Guardar entre -40 e 60°C
	Limite da humidade
	Limite da pressão atmosférica

11 FUNCTION SPECIFICATION

Informações de apresentação	Modo de apresentação
A saturação do oxigénio do pulso (SpO ₂)	Digital
Frequência cardíaca (FC)	Digital
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Ecrã de gráfico de barras digital
Especificação do parâmetro da SpO ₂	
Intervalo de medição	0%~100%, (a resolução é de 1%).
Precisão	70%~100%:±2%, abaixo de 70% não especificado.
Sensor ótico	Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm) Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm)
Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30bpm~250bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	±2 bpm ou ±2% seleccione o maior
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação.



Requisitos das pilhas	
Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) x 2 ou pilhas recarregáveis	
Vida útil das pilhas	
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 24 horas	
Dimensões e peso	
Dimensões	57(C) x 31(L) x 32(A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

Apêndice: Compatibilidade de Eletromagnetismo

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O CMS50DL utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O CMS50DL é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV pelo contacto ± 8 kV pelo ar	± 6 kV pelo contacto ± 8 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo / transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ queda em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos $< 5\%$ UT ($> 95\%$ queda em UT) por 5 seg.	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do CMS50DL necessitar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, é recomendável que o CMS50DL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.



Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA Ut é a tensão da rede de c.a. anterior à aplicação do nível do teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do CMS50DL, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz



			Em que P é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local onde o CMS50DL é usado ultrapassar o nível supramencionado de conformidade de RF aplicável, o CMS50DL deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o CMS50DL. b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			



Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o CMS50DL

O CMS50DL destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do CMS50DL pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o CMS50DL conforme é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima aferida do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
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

Para os transmissores aferidos a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a aferição de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas

Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αποκτήσατε το Παλμικό Οξύμετρο.

Το παρόν Εγχειρίδιο συντάχθηκε βάσει της Οδηγίας του Συμβουλίου MDD 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εναρμονισμένων προτύπων. Στην περίπτωση τροποποιήσεων ή αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν, ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Το παρόν Εγχειρίδιο περιγράφει τη δομή, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, εγκατάστασης και χρήσης της συσκευής, τις διαδικασίες επιδιόρθωσης, συντήρησης και αποθήκευσής της, κ.λπ., καθώς και διαδικασίες για την προστασία αφενός του χρήστη και, αφετέρου, του Παλμικού Οξύμετρου -σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις του. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους.

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να ακολουθούνται πιστά. Μη τήρηση του περιεχομένου του Εγχειριδίου Χρήσης μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή καθώς και τραυματισμούς σε ανθρώπους. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για την ασφάλεια, την αξιοπιστία, τη μειωμένη απόδοση, τη μη φυσιολογική λειτουργία, καθώς και για τυχόν τραυματισμούς σε ανθρώπους ή βλάβες στη συσκευή λόγω μη εφαρμογής των οδηγιών χρήσης από αμέλεια του χρήστη. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους προβλήματα. Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του Εγχειριδίου Χρήσης που έχετε στα χέρια σας. Λυπούμαστε ειλικριν

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η αδιάκοπη χρήση της συσκευής, ειδικά από ασθενείς με κυκλοφορικά προβλήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αίσθηση δυσφορίας ή πόνου. Σας συνιστούμε να μην εφαρμόζετε τον αισθητήρα στο ίδιο δάκτυλο για περισσότερες από 2 ώρες
- Σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση της συσκευής. Απαγορεύεται η τοποθέτηση της συσκευής επάνω σε οίδημα ή τρυφερό ιστό.
- Το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια (το υπέρυθρο δεν είναι ορατό) και επομένως τόσο ο χρήστης όσο και ο συντηρητής δεν θα πρέπει να το κοιτάζουν επίμονα.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλα προϊόντα καλλωπισμού.
- Τα νύχια του χρήστη δεν πρέπει να είναι πολύ μακριά.
- Παρακαλώ αναφερθείτε στη σχετική βιβλιογραφία σχετικά με τους κλινικούς περιορισμούς και τις προφυλάξεις.
- Η συσκευή αυτή δεν είναι θεραπευτική.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία δεν επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ιατρό. Το Εγχειρίδιο Χρήσης εκδίδεται από την εταιρεία μας. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

1 ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μία ασφαλή χρήση

- Ελέγχετε περιοδικά τη βασική μονάδα και όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματά της έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάποια ορατή ζημιά που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και επιθεωρήστε τα κα

έχει υποστεί ζημιά.

- Η συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται ΑΠΟ-ΚΛΕΙΣΤΙΚΑ από εξειδικευμένους τεχνικούς. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούν εργασίες συντήρησης.
- Το οξύμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με συσκευές που δεν αναφέρονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. Μόνο αξεσουάρ που υποδεικνύονται ή συστήνονται από τον κατασκευαστή μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με την παρούσα συσκευή.
- Το προϊόν αυτό ρυθμίζεται κατάλληλα στο εργοστάσιο παραγωγής πριν εξέλθει από αυτό.

1.2 Προειδοποιήσεις

- Κίνδυνος έκρηξης— ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε περιβάλλον που περιέχει εύφλεκτα αέρια, όπως π.χ. αναισθητικά, κτλ.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία.
- Άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στο καουτσούκ απαγορεύεται να χρησιμοποιήσουν την παρούσα συσκευή.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ και των υλικών συσκευασίας(μαζί με μπαταρίες, πλαστικές σακούλες, αφρώδη και χάρτινα υλικά) θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς της χώρας.
- Σιγουρευτείτε ότι η συσκευή διαθέτει τα αξεσουάρ που αναφέρονται στη σχετική λίστα. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα στη λειτουργία της.
- Παρακαλώ μην μετράτε την παρούσα συσκευή βάσει του χαρτιού ελέγχου για τη σχετική λειτουργία.

1.3 Προσοχή

- 🔔 Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, δονήσεις, διαβρωτικά ή εκρηκτικά υλικά, υψηλή θερμοκρασία ή υγρασία.



-  Αν το οξύμετρο βραχεί, παρακαλώ μην το χρησιμοποιείτε.
-  Αν η συσκευή έχει μεταφερθεί πρόσφατα από κρύο σε ζεστό ή υγρό περιβάλλον, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
-  ΜΗΝ πατάτε τα πλήκτρα του εμπρόσθιου πάνελ με αιχμηρά αντικείμενα.
-  Απαγορεύεται η απολύμανση του οξύμετρου με ατμό υψηλής πιέσεως και θερμοκρασίας. Ανατρέξτε στη σχετική παράγραφο του Εγχειριδίου Χρήσης για οδηγίες που αφορούν την καθαριότητα και την απολύμανση της συσκευής.
-  Μην βυθίζετε το οξύμετρο μέσα σε υγρό. Όταν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τη συσκευή με οινόπνευμα και ένα μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε τη συσκευή με οποιοδήποτε υγρό.
-  Όταν καθαρίζετε τη συσκευή με νερό, η θερμοκρασία του θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 60°C.
-  Πολύ λεπτά ή μικρά δάκτυλα μπορεί να επηρεάσουν τη μέτρηση των επιπέδων κορεσμού του οξυγόνου SpO_2 και των σφυγμών του ασθενή. Παρακαλώ τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα δάχτυλο που διαθέτει μεγαλύτερη επιφάνεια όπως π.χ. στον αντίχειρα ή στον μέσο, αρκετά βαθιά στον ανιχνευτή.
-  Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε βρέφη ή νεογνά.
-  Το προϊόν είναι ιδανικό για παιδιά άνω των τεσσάρων ετών και για ενήλικες (βάρους από 15kg έως 11

λό σας και επανατοποθετήστε το έτσι ώστε να επαναφέρετε την κανονική λειτουργία.

-  Η συσκευή υπό φυσιολογικές συνθήκες διαθέτει μία διάρκεια ζωής τριών ετών μετά την πρώτη της χρήση.
-  Το σχοινάκι της συσκευής είναι κατασκευασμένο από αντιαλλεργικό υλικό. Αν παρ' όλα αυτά παρουσιάσετε κάποια αλλεργία, σταματήστε άμεσα να το χρησιμοποιείτε. Προσοχή κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το σχοινάκι. Τέλος, μην το τυλίγετε γύρω από τον λαιμό του ασθενούς.
-  Η συσκευή δεν διαθέτει κάποιο σύστημα σήμανσης χαμηλής τάσεως. Παρακαλώ αλλάξτε την μπαταρία όταν αυτή αποφορτιστεί.
-  Όταν η παράμετρος είναι ιδιαίτερη, η δόση δεν διαθέτει λειτουργία συναγερμού. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο συναγερμός είναι απαραίτητος.
-  Αν η συσκευή πρόκειται να παραμείνει ανενεργή για πάνω από έναν μήνα, παρακαλώ αφαιρέστε τις μπαταρίες. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψει διαρροή στις μπαταρίες.
-  Ένα εύκαμπτο κύκλωμα συνδέει τα



μετρος σε ό,τι αφορά την αναπνοή. Για μια πιο εύκολη και ακριβή μέτρηση του SpO_2 , η εταιρία μας ανέπτυξε το Παλμικό Οξύμετρο. Επιπλέον, η συσκευή μπορεί να μετρήσει τους καρδιακούς παλμούς. Το παλμικό οξύμετρο είναι μικρό σε διαστάσεις, χαρακτηρίζεται από μικρή κατανάλωση και είναι εύκολο στη χρήση και τη μεταφορά. Το μόνο που πρέπει να κάνει, ο ασθενής, είναι να τοποθετήσει ένα από τα δάκτυ

για τη μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα και των καρδιακών παλμών.



Η συσκευή αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για συνεχή παρακολούθηση των ασθενών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση της συσκευής σε άτομα που υποφέρουν από τοξίκωση κι αυτό διότι στην προκειμένη περίπτωση μπορεί να προκύψουν λανθασμένες μετρήσεις.

2.4 Περιβαλλοντικές Προδιαγραφές

Περιβάλλον αποθήκευσης

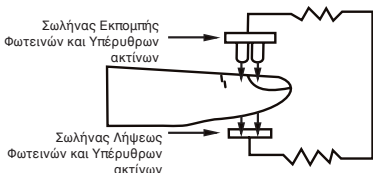
α) Θερμοκρασία: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

β) Σχετική υγρασία: $\leq 95\%$

γ) Ατμοσφαιρική πίεση: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Περιβάλλον χρήσης

μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενός φωτοευαίσθητου στοιχείου η τιμή του οποίου αποτυπώνεται στην οθόνη μετά από μία επεξεργασία που διενεργείται από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροεπεξεργαστή.



Εικόνα 1. Αρχή Λειτουργίας

3.2 Προφυλάξεις

1. Το δάχτυλο θα πρέπει να τοποθετείται σωστά (βλ. σχετική απεικόνιση του εγχειριδίου, Εικόνα 5), διαφορετικά μπορεί να υπάρ



βεια των μετρήσεων.

7. Ο ασθενής απαγορεύεται να χρησιμοποιεί σμάλτο ή άλλα προϊόντα καλλωπισμού.

3.3 Κλινικοί περιορισμοί

1. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρ



Εμφάνιση Έντασης Παλμού: ραβδοδιάγραμμα

2. **Απαιτήσεις Ισχύος:** 2 x 1.5V AAA αλκαλικές μπαταρίες, μεταβλητής διακύμανσης: 2,6V~3,6V
3. **Κατανάλωση Ενέργειας:** Λιγότερη από 25 mA
4. **Ανάλυση:** 1% για SpO₂ και 1 bpm για Συχνότητα Παλμού
5. **Ακρίβεια Μέτρησης:** ±2% για στάδια 70%-100% SpO₂ και ασήμαντη για στάδια μικρότερα του 70%. ±2 bpm ή ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο) για τη Συχνότητα Παλμού.
6. **Απόδοση Μέτρησης σε Ασθενείς Συνθήκες:** Το SpO₂ και η συχνότητα παλμού εμφανίζονται σωστά όταν η αναλογία επικάλυψης του παλμού είναι 0,4%. Η απόκλιση του SpO₂ είναι ±4% και η απόκλιση στη συχνότητα παλμού είναι ±2 bpm ή ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο).
7. **Αντίσταση στο περιβάλλον φως** Η απόκλιση μεταξύ της τιμής που μετρήθηκε σε τεχνητό, φυσικό ή ελλίπες φως είναι μικρότερη από ±1%.
8. Διαθέτει διακόπτη λειτουργίας. Το Οξύμετρο μπορεί να απενεργο

6 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

6.1 Όψη του Εμπρόσθιου Πάνελ



Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη



Εικόνα 3. Τοποθέτηση Μπαταριών

6.2 Μπαταρία

Βήμα 1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες μεγέθους AAA με τη σωστή κατεύθυνση.

Βήμα 2. Τοποθετήστε εκ νέου το κάλυμμα.



Προσέξτε πως τοποθετείτε τις μπαταρίες κι αυτό διότι μία λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.



6.3 Τοποθέτηση Κορδονιού

Βήμα 1. Περάστε το ένα άκρο του κορδονιού μέσα από την τρύπα.

Βήμα 2. Περάστε το άλλο άκρο του κορδονιού μέσα από το πρώτο κι έπειτα σφίξτε το.



Εικόνα 4. Τοποθέτηση κορδονιού



Εικόνα 5. Τοποθετήστε το δάκτυλο στη σωστή θέση

7 ΟΔΗΓΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

7.1 Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση και επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

7.2 Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.

7.3 Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενή στα ελαστικά μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση) και κλείστε το κλιπ.

7.4 Πιέστε το διακόπτη ενεργοποίησης στο μπροστινό πάνελ μία φορά.

- 7.5 Το δάκτυλό θα πρέπει να παραμένει σταθερό και ο ασθενής ήρεμος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Παράλληλα, το σώμα θα πρέπει να παραμένει ακίνητο.
- 7.6 Λάβετε τις πληροφορίες απευθείας από την οθόνη.
- 7.7 Σε κατάσταση αναμονής, πιέστε το πλήκτρο για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.



Τα νύχια και ο φωτομετρικός σωλήνας θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.

8 ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Προχωρήστε στην αλλαγή των μπαταριών όταν η ένδειξη χαμηλής τάσεως εμφανιστεί στην οθόνη.
-



Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε υψηλή πίεση.

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.

Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον χωρίς υγρασία. Η υγρασία ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής ή ακόμα και να τη βλάψει.

9 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Το SpO ₂ και η Συχνότητα Παλμού δεν εμφανίζονται με φυσιολογικό τρόπο στην οθόνη.	1. Το δάκτυλο	

10 ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF
% SpO ₂	Κορεσμός οξυγόνου-παλμού (%)
PRbpm 	Συχνότητα παλμού (bpm)
	Η ένδειξη τάσης μπαταρίας είναι ανεπαρκής (αλλάξτε την μπαταρία εγκαίρως για την αποφυγή λανθασμένων ενδείξεων)
---	1. Δεν έχει τοποθετηθεί κάποιο δάκτυλο 2. Ένδειξη ανεπαρκούς σήματος
+	Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας
—	Κάθοδος Μπαταρία
	Διακόπτης ρεύματος
	Σειριακός αριθμός
	Αναστολή συναγερμού
IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγ



	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία παραγωγής
	Διατηρείται μεταξύ -40 και 60°C
	Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πληροφορίες οθόνης	Τρόποι λειτουργίας οθόνης
Κορεσμός Οξυγόνου Παλμού (SpO ₂)	Ψηφιακή
Συχνότητα Παλμού (BPM)	Ψηφιακή
Ένταση παλμού (γράφημα με ράβδους)	Ψηφιακή οθόνη γραφήματος ράβδων
Προδιαγραφές Παραμέτρων SpO₂	
Εύρος μέτρησης	0%~100%, (η ανάλυση είναι 1%).
Ακρίβεια	70%~100%: ±2% , Κάτω από 70% δεν προσδιορίζεται.
Οπτικός αισθητήρας	Κόκκινο φως (το μήκος κύματος είναι 660nm) Υπέρυθρες (το μήκος κύματος είναι 880nm)
Προδιαγραφή παραμέτρων παλμού	
Εύρος μέτρησης	30bpm~250bpm (η ανάλυση είναι 1 bpm)
Ακρίβεια	±2bpm ή ±2% επιλέγεται το μεγαλύτερο
Ένταση παλμού	
Εύρος	Συνεχόμενο γράφημα ράβδων. Όσο μεγαλύτερη είναι η απεικόνιση τόσο ισχυρότερος ο παλμός.
Απαιτήσεις μπαταρίας	
Αλκαλικές μπαταρίες 1.5V (	

Διάρκεια ζωής μπαταρίας	
Δύο μπαταρίες μπορούν να λειτουργούν συνεχώς για 24 ώρες	
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	57(Μ) × 31(Π) × 32(Υ) mm
Βάρος	Περίπου 50g (με τις μπαταρίες)

Παράρτημα: Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές- για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ



Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το CMS50DL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πώση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πώση σε UT) για 5 δευτ.	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του CMS50DL χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται το CMS50DL να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδιου επιπέδου με εκείνα που είναι χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν υποστηρίζονται ΕΦ' ΟΡΟΥ ΖΩΗΣ

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το CMS50DL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ακτινοβόλουμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF πρέπει να χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε στοιχείο του CMS50DL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή που πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

			Οι τιμές ισχύος πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής, α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές			

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του CMS50DL**

Το CMS50DL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL μπορεί να βοηθηθεί στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχισ



Brugerinstruktioner

Kære brugere, mange tak for dit køb af pulsoximeteret.

Denne vejledning er skrevet og udfærdiget i overensstemmelse med rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder. I tilfælde af ændringer og softwareopgraderinger kan oplysningerne i



- Der bør foretages en grundigere undersøgelse i place-ringsprocessen for særlige patienter. Udstyret må ikke klipses på ødemer eller sart væv.
- Lyset (det infrarøde lys er usynligt), der udsendes af ud-styret, er skadeligt for øjnene, så brugeren og vedligeholdelsespersonen må ikke kigge på lyset.
- Patienten må ikke have neglelak eller anden makeup på fingeren.
- Patientens fingernegl kan ikke være for lang.
- Der henvises til relevant litteratur om kliniske restriktion

