



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0
OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER
OXY-0 ΟΞΙΜΕΤΡΟ ΠΕΔΙΑΤΡΙΚ
OXY-0 PULSOXYMETER FÜR KINDER
OXY-0 PULSOKSYMETR PEDIATRYCZNY
OXY-0 ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ

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

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

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

VORSICHT: Bediener müssen dieses Handbuch lesen und vollständig verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

UWAGA: Operatorzy muszą przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF CMS50Q1 (GIMA 35057)

CE 0123



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

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

Importato da / Imported by / Importado por /
Importiert von / Importowane przez / Εισάγεται από :
Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





Pulsioxímetro

CMS50Q1



Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber comprado nuestro producto.

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. Este Manual está escrito para la versión actual del Pulsioxímetro. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del Pulsioxímetro, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. así como los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deberán seguirse estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalía de medición, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones de uso. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos

sinceramente este inconveniente.

Este producto es un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente. La vida útil del producto es de 3 años.

Advertencia:

Una sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas.

Para pacientes individuales, se debe realizar una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede sujetarse sobre el edema y el tejido sensible.

La luz (la infrarroja es invisible) que emite el aparato es nociva para los ojos, por lo que el usuario y el encargado del mantenimiento, no pueden mirar fijamente la luz.

La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.

Controle que las uñas no estén demasiado largas.

Consulte la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y advertencias.

Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

Precaución: La ley federal solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

Controle la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y controle el rendimiento de cables y transductores. Se recomienda revisar el dispositivo al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizar el dispositivo.

El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. Los usua-



rios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.

El oxímetro no puede utilizarse con dispositivos no especificados en el manual de usuario. Solo los accesorios que el fabricante indica o recomienda podrán ser utilizados con este dispositivo.

Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- Peligro de explosión- NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO UTILICE el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o RM al paciente.
- Personas alérgicas a la goma no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de instrumento de desecho y sus accesorios y embalajes (incluyendo la batería , bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y reglamentos locales.
- Se ruega comprobar el embalaje antes del uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalaje o de lo contrario el dispositivo podría funcionar de manera anómala.
- Por favor, no medir este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.

1.3 Attentions

- 🔔 Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- 🔔 Si el oxímetro se moja o se congela, deje de usarlo.
- 🔔 Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- 🔔 No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- 🔔 No se permite la desinfección a temperaturas eleva-

das o con vapor de alta presión. Consulte el Manual del Usuario en el capítulo relativo a las instrucciones de limpieza y desinfección.

-  No sumerja el oxímetro en líquidos. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
-  Cuando se limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 C.
-  Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afecten la medición normal del SpO2 y la frecuencia del pulso de los pacientes, por favor, coloque la sonda lo suficientemente adentro en un dedo grueso, como el pulgar o el dedo medio.
-  No utilice el dispositivo en lactantes o recién nacidos.
-  El producto es adecuado para niños (su peso debe estar comprendido entre 10 kg y 40 kg).
-  Evite que los niños se traguen el producto o sus accesorios. Los niños deben utilizar el producto bajo la supervisión de un adulto
-  Es posible que el dispositivo no funcione en todos los pacientes. Si usted no logra obtener lecturas estables, deje de usarlo.
-  El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso de cada individuo.
-  La forma de onda está normalizada. Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es uniforme y constante. Este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es la estándar.
-  Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo y reinsértelo para restablecer el uso normal.
-  El instrumento tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso con conexión eléctrica.
-  La cuerda de suspensión conectada al producto está hecha de material hipoalergénico, si un grupo determinado es sensible a la cuerda, deje de usarla. Además, preste atención a la utilización de la cuerda, no



usar alrededor del cuello para evitar causar daños al paciente.

-  El instrumento no tiene función de alarma de baja tensión, sólo muestra la baja tensión. Cambie la pila cuando se agote su energía.
-  Cuando el parámetro es particular, el instrumento no tiene función de alarma. No utilice el aparato en situaciones en las que se requieran alarmas.
-  Las pilas deben retirarse si el dispositivo va a ser almacenado durante más de un mes, de lo contrario, podrían tener fugas.
-  Un circuito flexible conecta las dos piezas del dispositivo. No torcer o tirar de la conexión.

1.4 Indicaciones de uso

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual de la saturación de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de los niños en entornos de uso doméstico. Este dispositivo no está indicado para control continuo. El dispositivo puede ser multiuso. Pulsioxímetro destinado a un uso de bienestar.

2 Descripción general

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, lo que se denomina la concentración de O₂ en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Con el fin de medir la SpO₂ con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa desarrolló el Pulsioxímetro. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente. El pulsioxímetro se caracteriza por tener un volumen pequeño, bajo consumo de energía, un funcionamiento práctico y portátil. Sólo es necesario para el paciente poner uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico para diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de la hemoglobina.

2.1 Clasificación

Clase II b, ,(MDD93/42/CEE IX Artículo 10)

2.2 Características

- Visualización del valor de SpO₂, visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras, visualización de la forma de onda del pulso
- Se puede cambiar el modo de visualización
- Se puede cambiar el brillo de la pantalla
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos pilas AAA con las que está equipado originalmente pueden funcionar continuamente durante 20 horas.
- El dispositivo entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el dispositivo durante 5 segundos.

2.3 Principales aplicaciones y alcance

El Pulsioxímetro puede ser utilizado para medir la saturación de la hemoglobina y la frecuencia del pulso a través del dedo, e indica la intensidad del pulso mediante una pantalla de barras. El producto es apto para uso familiar, hospitalario (sala de internación ordinaria), barra de oxígeno, organizaciones médicas y sociales, y también para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.



El producto no es apto para su uso en la supervisión continua de pacientes.



El problema de la medición excesiva podría surgir cuando el paciente padece toxicosis que es causada por monóxido de carbono, el dispositivo no está recomendado para ser utilizado en esas condiciones.

2.4 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40°C ~ +60°C

Humedad relativa: ≤95 %

c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Entorno operativo

a) Temperatura: 10°C ~ 40°C



- b) Humedad Relativa: $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Principio y Precaución

3.1 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO₂) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del instrumento es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

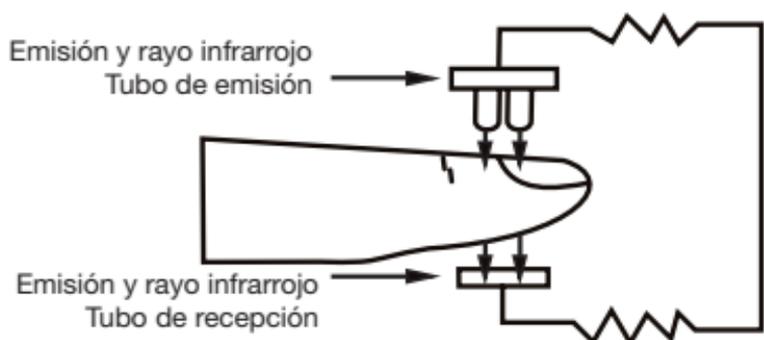


Figura 1 Principio de funcionamiento

3.2 Precaución

1. El dedo debe ser colocado correctamente (ver la ilustración adjunta de este manual, Figura 5), de lo contrario, puede causar mediciones imprecisas.
2. El sensor de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico de-

ben disponerse de forma que la arteriola del sujeto se encuentre en una posición intermedia.

3. El sensor de SpO₂ no debe utilizarse en una ubicación o extremidad atada con canal arterial o brazalete para medir la presión sanguínea o que reciba una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que el paso óptico esté libre de cualquier tipo de obstáculo óptico como un lienzo con contenido de caucho.
5. La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
6. El movimiento enérgico del sujeto o interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar la precisión.
7. La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. En el caso de un sujeto con pulso débil debido a un shock, a una temperatura ambiental/corporal baja, a una hemorragia importante o al uso de un fármaco de contracción vascular, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de droga de dilución de tinción (como el azul de metileno, verde índigo y ácido azul índigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂ con el uso de este dispositivo puede ser inexacta.
3. Los medicamentos como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante al que se atribuya un error grave en la medición de la SpO₂.



4. Dado que el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para determinar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también puede presentar un nivel aceptable de medición de SpO₂.

4 Especificaciones Técnicas

1. Formato de pantalla: Pantalla LCD;
Rango de medición de SpO₂: 0% ~ 100%;
Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualización de la onda de pulso: pantalla en columnas y pantalla de forma de onda.
2. Requisitos de alimentación: 2x1.5V batería alcalina AAA (o con la batería recargable), variedad adaptable: 2,6 V - 3,6 V.
3. Consumo de Energía: Inferior a 30 mA.
4. Resolución: 1% para SpO₂ y 1 bpm para frecuencia de pulso.
5. Precisión de medición: $\pm 2\%$ en etapa de 70%-100% SpO₂, e irrelevante cuando la etapa es inferior a 70%. ± 2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30-99 bpm y $\pm 2\%$ en el rango de la frecuencia del pulso de 100~250 bpm.
6. Medición del rendimiento en condiciones de llenado débil: El valor de SpO₂ y de la frecuencia del pulso puede mostrarse correctamente cuando la relación pulso-llenado es del 0.4%. El error de SpO₂ es $\pm 4\%$, el error de la frecuencia del pulso es ± 2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30~99 bpm y $\pm 2\%$ durante el rango de la frecuencia de pulso de 100~250 bpm.
7. Resistencia a la luz circundante: La desviación entre el valor medido en la condición de luz interior y luz natural y la de cuarto oscuro es menos de un $\pm 1\%$.
8. Está equipado con un interruptor de función: El dispositivo entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el dispositivo durante 5 segundos.

9. Sensor óptico

Luz roja (la longitud de onda es 660 nm, 6.65 mW)

Infrarrojo (la longitud de onda es 880 nm, 6.75 mW)

5 Accesorios

Una cuerda de suspensión;

Dos pilas (opcional)

Un Manual del Usuario.

6 Instalación

6.1 Vista del panel frontal

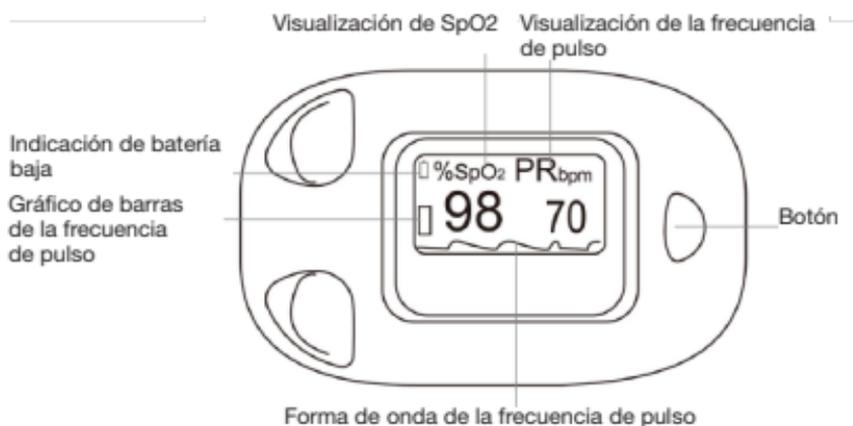


Figura 2 Vista Frontal

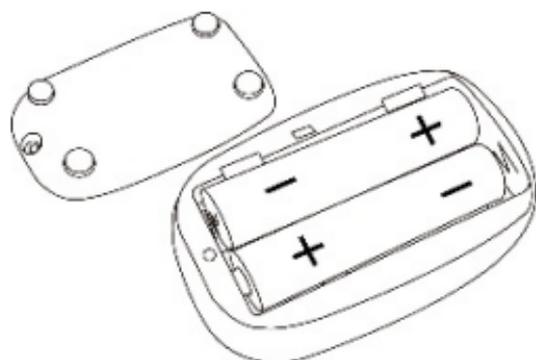


Figura 3 Instalación de las pilas

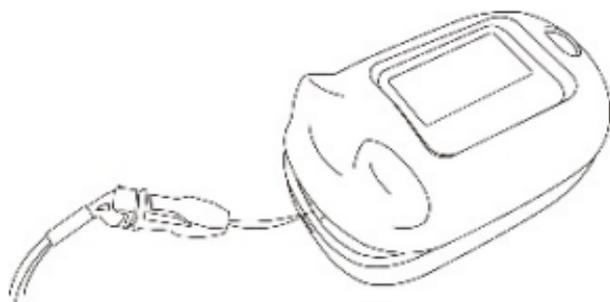


Figura 4 Montaje de la cuerda de suspensión

6.2 Batería

Paso 1. Refiérase a la Figura 3 e inserte dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.

Paso 2. Vuelva a colocar la tapa, gire el tornillo.

Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.

6.3 Montaje de la cuerda de suspensión

Paso 1. Coloque el extremo de la cuerda a través del orificio.

Paso 2. Coloque el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego ajustar.

7 Guía de funcionamiento

1. Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.
2. Abra la abrazadera como se muestra en la Figura 5.

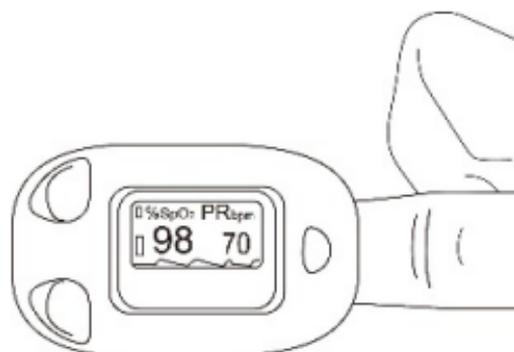


Figura 5 Colocar el dedo en posición

3. Permita que el paciente coloque el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y, a continuación, ajustar el dedo.
4. Presione el botón en el panel frontal.
5. No agite el dedo y mantener al paciente en un estado estable durante el proceso. Mientras tanto, se recomienda mantener el cuerpo en posición inmóvil.
6. Obtenga la información directamente de la pantalla.
7. El botón tiene dos funciones. Cuando el dispositivo está en el modo de espera, pulsando el botón se puede salir de él; Cuando el dispositivo está en estado de funcionamiento, pulsando prolongadamente el botón se puede cambiar el brillo de la pantalla.
8. El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.



Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

8 Reparación y Mantenimiento

- Por favor, cambie las pilas cuando aparece la señal de baja tensión en la pantalla.
- Por favor, limpie la superficie del dispositivo antes de utilizar. Limpie el dispositivo con alcohol médico primero y, a continuación, deje que se seque al aire o limpiarlo por un paño seco y limpio.
- Use alcohol médico para desinfectar el producto después de su uso, para evitar infección cruzada para la próxima vez que la utilice.
- Por favor, extraiga las pilas si el oxímetro no estará en uso durante un largo período de tiempo.
- El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es de una temperatura ambiente de -40°C a 60°C y no superior al 95% de humedad relativa.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez por semestre (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente au-



torizado o puede ponerse en contacto con nosotros.



No se recomienda la esterilización de alta presión en el dispositivo.



No sumerja este dispositivo en líquidos.



Se recomienda guardar el dispositivo en un lugar seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo, o incluso dañarlo.

9 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
La SpO2 y la frecuencia de pulso no se pueden visualizar normalmente	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está en posición adecuada.2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente.2. Vuelva a intentarlo; Acuda a un hospital para un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.
La SpO2 y la Frecuencia de Pulso no se visualizan de forma estable	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad.2. El dedo se mueve o el paciente se mueve.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente.2. Solicite al paciente que permanezca quieto.
El dispositivo no puede encenderse	<ol style="list-style-type: none">1. Las pilas están agotadas o casi agotadas.2. Las pilas no están colocadas correctamente.3. Mal funcionamiento del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Cambiar las pilas.2. Vuelva a instalar las pilas.3. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

<p>La pantalla se apaga repentinamente</p>	<p>1. El producto entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el producto durante 5 segundos 2. Las pilas están casi agotadas.</p>	<p>1. Normal. 2. Cambiar las pilas.</p>
--	---	---

10 Claves de los símbolos

	<p>Aparato de tipo BF</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso</p>
<p>%SpO₂</p>	<p>Saturación de oxígeno de pulso (%)</p>
<p>PRbpm</p>	<p>Frecuencia cardíaca (ppm)</p>
	<p>La indicación del voltaje de la batería es deficiente (cambiar las pilas a tiempo para evitar la medición inexacta)</p>
	<p>1. No se ha introducido el dedo 2. Un indicador de insuficiencia de la señal</p>
	<p>Electrodo positivo de la pila</p>
	<p>Cátodo de la pila</p>
	<p>1. Cambiar el brillo de la pantalla. 2. Salir del modo de espera.</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Inhibición de alarma</p>
	<p>Disposición WEEE</p>



IP22	Protección Internacional
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Reciclable
	Conservar al amparo de la luz solar
	Código producto
	Número de lote
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

 	Representante autorizado en la Comunidad Europea
---	--

11 Especificación de función

Información de visualización	Modo de visualización
La saturación de oxígeno de pulso (SpO ₂)	LCD
Frecuencia de pulso (FP)	LCD
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Pantalla de gráfico de barras LCD
Onda de pulso	LCD
Especificación de parámetros de SpO₂	
Rango de medición	0% ~ 100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70% ~ 100%: ±2%, por debajo de 70% no especificado.
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660 nm) Infrarrojos (longitud de onda de 880 nm)
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30 bpm ~ 250 bpm (la resolución es 1 bpm)
Precisión	±2 bpm o ±2% seleccionar el mayor
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Requisito de la pila	
Pilas alcalinas de 1,5V (tamaño AAA) × 2 o pilas recargables	



Vida útil de las pilas	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Peso	Aprox. 50 g (con pilas)

Apéndice

Orientación y declaración del fabricante: emisión electro-magnética de todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El Pulsioxímetro CMS50Q1 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario del Pulsioxímetro CMS50Q1 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Pulsioxímetro CMS50Q1 usa energía de RF solo para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Pulsioxímetro CMS50Q1 es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electro-magnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Oxímetro de Pulso CMS50Q1 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario del Pulsioxímetro CMS50Q1 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV en contacto ±8 KV en aire	±6 KV en contacto ±8 KV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética de los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Pulsioxímetro CMS50Q1 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario del Oxímetro de Pulso CMS50Q1 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía



<p>RF radiada ICE 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 2,5GHz a 800MHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del Pulsioxímetro CMS50Q1, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
-------------------------------------	--------------------------------------	--------------	---



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Pulsioxímetro CMS50Q1 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el Pulsioxímetro CMS50Q1 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Pulsioxímetro CMS50Q1.

b. Por encima del rango de frecuencia de entre 150 KHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y el EQUIPO o SISTEMA para el EQUIPO o SISTEMA que no es de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Pulsioxímetro CMS50Q1

El Pulsioxímetro CMS50Q1 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del Pulsioxímetro CMS50Q1 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pulsioxímetro CMS50Q1 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.



Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses