



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-1
PULSIOXÍMETRO OXY-1
OXY-1 FINGERCLIP-PULSOXYMETER
PULSOKSYMETR NAPALCOWY OXY-1
PRSTOVÝ PULZNÍ OXYMETR OXY-1
OXY-1 FINGER-OXIMETER

REF 35071 / 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

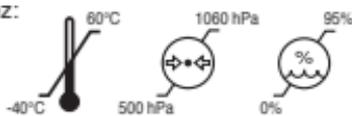
IP22



Importé par / Importado por / Eingeführt von
 Importado por / Importiert von / Importowane przez:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Manual del Usuario

Estimado usuario, muchas gracias por haber comprado el Pulsioxímetro.

Este Manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo europeo para dispositivos médicos y normas armonizadas 93/42/CEE. 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 en los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Por favor, lea el Manual del Usuario cuidadosamente antes de usar este equipo.

El Manual de Usuario describe los procedimientos operativos que deben seguirse estrictamente.

El incumplimiento de respetar el Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños en el equipo y heridas a personas. 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 de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura renovación, los productos específicos que usted ha recibido pueden no estar totalmente de acuerdo con la descripción de este Manual de Usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

Este producto es un dispositivo médico, que puede utilizarse repetidamente.

ADVERTENCIA:

- Pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para



pacientes con barrera de la microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas.

- Para los pacientes especialmente, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede ser recortado sobre edema tisular y débil.
- La luz emitida (infrarroja invisible) por el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a 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 las advertencias.
- Este dispositivo no está indicado para tratamiento.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico. El Manual del Usuario es publicado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

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 **SOLA-MENTE** por técnicos de servicio cualificados. El usuario no debe llevar a cabo el mantenimiento por ningún motivo.
- El dispositivo no se puede utilizar junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo los accesorios mencionados o recomendados por el fabricante pueden utilizarse 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.
- La persona alérgica a la goma no puede utilizar este dispositivo.
- La eliminación del instrumento a desechar y sus accesorios y embalaje (incluyendo la batería, bolsas de plástico, de espuma y de papel) debe respetar las leyes y reglamentos locales.
- Por favor, compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios estén totalmente de acuerdo con la lista de embalaje o, de lo contrario, el dispositivo puede funcionar de forma anormal.
- Por favor, no medir este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.

1.3 Precaución

- Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- Si el oxímetro se moja o congela, por favor detenga su funcionamiento.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, por favor no lo utilice de inmediato.
- No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consulte el Manual del Usuario en el capítulo relativo a instrucciones de limpieza y desinfección.
- No sumerja el oxímetro en líquidos. Cuando se necesite limpiar, por favor, limpie la superficie con alcohol médico



con un paño suave. No pulverice ningún líquido directamente sobre el dispositivo.

- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- En cuanto a dedos demasiado finos o demasiado fríos, probablemente afecten la medición del SpO₂ del paciente y el ritmo del pulso, por favor colóquelo en un dedo gordo o dedo del medio bien adentro de la sonda.
- No utilice el dispositivo en pacientes neonatos o lactantes.
- El producto es apto para niños mayores de 4 años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
- El dispositivo puede no funcionar 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.
- Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo y reinserse para restablecer su 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 bajo voltaje, sólo muestra la baja tensión. Por favor, cambie la batería cuando la energía de la batería se haya agotado.
- Cuando el parámetro es particular, el instrumento no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieren alarmas.
- Las baterías deben retirarse si el dispositivo va a ser almacenado durante más de un mes, de lo contrario las pilas 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 de dedo es un dispositivo no invasivo diseñado para el control in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos y pediátricos en el domicilio y entornos hospitalarios (incluido el uso clínico en internación/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo no está indicado para control continuo.

2 DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en la sangre, llamada concentración de O_2 en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Para los fines de la medición de la SpO_2 con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa desarrolló el Oxímetro de Pulso.

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)

Clase II (FDA EE. UU.)

2.2 Características

- El funcionamiento del producto es simple y conveniente.
- El producto es de pequeño volumen, peso ligero (el peso total es de aproximadamente 50g con pilas incluidas) y cómodo de llevar.
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos pi-



las AAA con las que está equipado originalmente pueden funcionar continuamente durante 24 horas.

- El producto se apaga automáticamente cuando no hay señal en el producto dentro de los 5 segundos.
- Indicador de batería baja es el icono de batería parpadeante.

2.3 Principales aplicaciones y alcance de aplicación

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), bar 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 los 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: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Entorno de funcionamiento:

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

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.

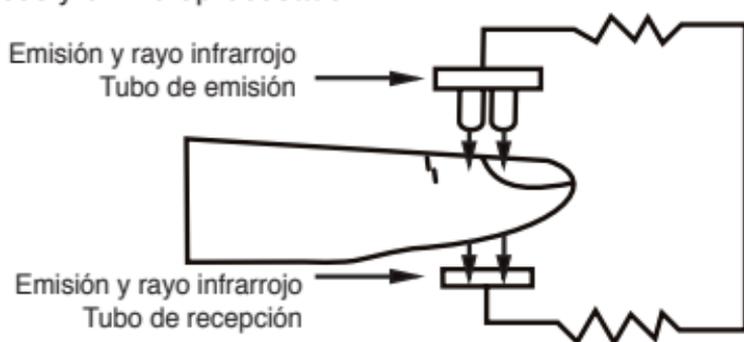


Figura 1. Principio operativo

3.2 Precaución

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



trico deben organizarse de una manera con la arteriole del sujeto se encuentre en una posición media.

3. El sensor de SpO_2 no debe utilizar datos de ubicación o extremidad atada con canal arterial o brazaletes para medir la presión sanguínea o recibir la 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 pulsátil del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO_2 (pletismografía) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de droga de dilución de tinción (drogas el metileno azul añil, verde ácido y azul índigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la detreminación de SpO_2 con el uso de este monitor puede ser inexacta.
3. Los medicamentos como la dopamina, procaína, lidocaína, prilocaína y butacaína también pueden ser un factor importante que causen por errores de medición de SpO_2 .

4. Ya que el valor de SpO_2 sirve como un valor de referencia para determinar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también puede informar un nivel aceptable de medición de SpO_2 .

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **Formato de pantalla:** Pantalla de tubo digital
Rango de medición de SpO_2 : 0%-100%
Rango de medición de la frecuencia de pulso:
30 bpm - 250 bpm
Pantalla de intensidad de pulso: pantalla de columna
2. **Requisitos de alimentación:** 2 x 1.5V AAA batería alcalina, rango adaptable: 2,6V~3,6V
3. **Consumo de Energía:** Inferior a 25 mA
4. **Resolución:** 1% para SpO_2 y 1 bpm para frecuencia de pulso
5. **Precisión de medición:** $\pm 2\%$ en estadio de 70%-100% SpO_2 , e irrelevante cuando la etapa es inferior a 70%. ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el mayor) para frecuencia de pulso.
6. **Rendimiento de medición en condiciones de debilidad de llenado:** SpO_2 y la frecuencia de pulso pueden mostrarse correctamente cuando en índice de llenado es de 0,4%. Error de SpO_2 es $\pm 4\%$, error de frecuencia de pulso es ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar la superior).
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 $\pm 1\%$.
8. Está equipado con un interruptor de función.
El Oxímetro puede ser apagado en caso de ausencia del dedo.
9. **Sensor óptico**
Luz roja (longitud de onda de 660nm, 6.650mW)
Infrarroja (longitud de onda de 880nm, 6.75mW)



5 ACCESORIOS

- Una cuerda de suspensión
- Dos baterías (opcional)
- Un Manual del Usuario



6 INSTALACIÓN

6.1 Vista del panel frontal



Figura 2. Vista frontal



Figura 3. Instalación de la batería

6.2 Batería

- Paso 1. Refiérase a la Figura 3. e inserte dos pilas de tamaño AAA correctamente en la dirección correcta.
- Paso 2. Reemplazo de cubierta.



Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta 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.



Figura 4. Montar la cuerda de colgar



Figura 5. Colocar el dedo en posición

7 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

7.1 Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.

7.2 Abra la abrazadera como se muestra en la Figura 5.

7.3 Permita que el paciente coloque el dedo en las almo-



hadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y, a continuación, ajustar el dedo.

7.4 Pulse una vez el botón del interruptor en el panel frontal.

7.5 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.

7.6 Obtenga la información directamente de la pantalla.

7.7 En etapa de arranque, presionar el botón, y el dispositivo se configura.



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 su representante designado 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 SpO ₂ y la frecuencia de pulso no pueden mostrarse normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está en posición adecuada. 2. La SpO₂ del paciente es muy baja para detectar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Vuelva a intentarlo; ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien.
La SpO ₂ y la frecuencia de pulso no se muestran de modo 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. Colocar 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. La batería está agotada o casi agotada. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. El mal funcionamiento del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar las baterías. 2. Vuelva a instalar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no recibe ninguna señal durante 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Cambiar las baterías.



10 SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF
% SpO ₂	Saturación de oxígeno de pulso (%)
PRbpm 	Frecuencia cardíaca (ppm)
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambiar las pilas a tiempo para evitar la medición inexacta)
— — —	1. No se ha insertado el dedo 2. Un indicador de insuficiencia de la señal
+	Electrodo positivo de la batería
—	Cátodo de batería
	Interruptor de alimentación
SN	Número de serie
	Inhibición de alarma
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
CE	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
REF	Código producto
LOT	Número de lote
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Disposición WEEE
	Siga las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

11 FUNCTION SPECIFICATION

Información de visualización	Modo de visualización
La Saturación de Pulso de Oxígeno (SpO ₂)	Digital
Frecuencia de pulso (FP)	Digital
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Pantalla de gráfico de barras digital
Especificación de parámetros de SpO ₂	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70%~100%: $\pm 2\%$, menor de 70% no especificado
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660nm). Infrarrojo (longitud de onda es 880nm)
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30bpm~250bpm (resolución de 1 bpm)
Precisión	± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el más grande)
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.



Requisito de la batería	
Pilas alcalinas de 1,5V (tamaño AAA) × 2 o pilas recargables	
Vida útil de las pilas	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 24 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Peso	Aprox. 50g (con pilas)

Apéndice: Compatibilidad del electromagnetismo

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
El CMS50DL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS50DL debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El CMS50DL utiliza energía de RF solo para su 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 CMS50DL 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	N/A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CMS50DL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CMS50DL debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV 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%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) para 5 s	N/A	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del CMS50DL requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el CMS50DL se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.



Frecuencia de alimentación (50/60Hz) Campo magnético IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA Ut es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CMS50DL está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CMS50DL debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del CMS50DL, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p>

			<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,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.^b 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 intervalo 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.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. 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 la ubicación en la que el CMS50DL se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el CMS50DL deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el CMS50DL.

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



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el CMS50DL

El CMS50DL está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del CMS50DL pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el CMS50DL como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d 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.