



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





Mode d'emploi

Chers clients, merci d'avoir choisi notre Oximètre de pouls. Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'oximètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil.

Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Le mode d'emploi qui décrit les procédures opérationnelles doit être suivi rigoureusement.

Le non respect du mode d'emploi peut provoquer des anomalies de mesure, des dommages à l'équipement et des lésions corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans le monitoring, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un appareil médical qui peut être utilisé de façon répétée.

MISE EN GARDE:

- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients avec des problèmes de microcirculation sanguine. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures de suite.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soigneuse. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- La lumière (infrarouge invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux: ne pas regarder la lumière.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation de l'appareil, veuillez vous référer à la littérature médicale correspondante.
- Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.

Attention: Les lois fédérales n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur prescription médicale. Le mode d'emploi est publié par notre société. Tous droits réservés.

1 SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du monitoring au niveau des câbles et des transducteurs. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de repérage d'un dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents



d'entretien qualifiés **UNIQUEMENT**. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.

- L'oximètre ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Il n'est possible d'utiliser avec cet appareil, que les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Risques d'explosion — **NE PAS** utiliser l'oximètre dans un lieu contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- **NE PAS** utiliser l'oximètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Le recyclage des instruments usés, de leurs accessoires (y compris les piles, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) et des emballages doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- Veuillez contrôler le paquet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement de l'appareil.
- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.

1.3 Attention

- Protéger l'oximètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oximètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser.
- Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- **NE PAS** utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.



- Ne jamais stériliser l'oximètre à l'aide de vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux médical imbibé d'alcool. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température devrait être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, cela pourrait probablement affecter la mesure normale du SpO₂ et du pouls des patients, veuillez pincer un doigt épais comme le pouce et le majeur à une profondeur suffisante dans la sonde.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des enfants en bas âge ou des nouveaux-nés.
- Il est adapté pour une utilisation sur des enfants de plus de quatre ans et des adultes (d'un poids compris entre 15 kg et 100 kg).
- Le dispositif pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients. Arrêter son utilisation s'il n'est pas possible d'obtenir des résultats fiables.
- La mise à jour des données prend en moyenne moins de 5 secondes. Cette durée varie en fonction des différents rythmes cardiaques individuels.
- Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- Le cordon attaché à l'appareil est fabriqué en matériel anti-allergique; si des patients sont sensibles à la matière du cordon, arrêter de l'utiliser. De plus, faire attention à l'utilisation du cordon: ne pas le porter autour du cou afin d'éviter de faire mal au patient.
- L'appareil n'a pas d'alarme signalant quand le niveau



des piles est bas, il montre seulement le niveau d'énergie restante. Changer les piles lorsqu'elles arrivent à épuisement.

- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme signalant quand la mesure effectuée ne rentre pas dans les paramètres conseillés. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations où les signaux d'alarme sont nécessaires.
- Enlever les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter les fuites.
- Un fil flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur le fil.

1.4 Indications concernant l'emploi

L'oximètre de pouls avec pince à doigt est un dispositif non-invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation artérielle en hémoglobine (SpO_2) et du rythme cardiaque chez les adultes et les enfants, à la maison comme à l'hôpital (y compris pour une utilisation clinique dans les services de médecine interne, en chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter un monitoring continu.

2 PRÉSENTATION

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO_2 dans l'Hb totale présente dans le sang, c'est à dire la concentration en O_2 dans le sang. C'est un paramètre biologique important d'évaluation de la respiration. Notre entreprise a développé l'oximètre de pouls afin de mesurer la valeur SpO_2 de façon plus facile et précise. Il permet également de mesurer le rythme cardiaque de façon simultanée. L'oximètre de pouls se caractérise par un volume réduit, une faible consommation d'énergie, une utilisation pratique et par le fait qu'il est portable. Il suffit que le patient mette l'un de ses doigts dans la pince à doigt du capteur photoélectrique pour obtenir un diagnostic, grâce à l'écran qui affichera directement la valeur de saturation en hémoglobine mesurée.



2.1 Classification

Classe II b, (directive européenne 93/42/CEE IX Règle 10)
Classe II (U.S.FDA)

2.2 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- L'appareil est petit, léger (il pèse environ 50g, piles comprises) et facile à transporter.
- Il consomme très peu d'énergie et les deux piles AAA fournies lui permettent de fonctionner de façon continue pendant 24 heures.
- L'appareil s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus de 5 secondes.
- Voyant pile faible lorsque l'icône pile clignote.

2.3 Utilisations principales et finalités

L'oximètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine et le rythme cardiaque chez l'être humain, à partir du doigt. Il indique l'intensité du pouls au moyen d'un bargraphe. Le produit est adapté pour une utilisation à la maison, à l'hôpital (service de médecine générale), dans des centres médico-sociaux, dans des bars à oxygène, afin de mesurer la saturation en oxygène et le rythme cardiaque.



Le produit n'est pas prévu pour une utilisation sur les patients dans le cadre d'un monitoring continu.

Le problème de surestimation peut se présenter si le patient souffre de toxicose causée par du monoxyde de carbone, l'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée dans ces circonstances.

2.4 Conditions d'utilisation

Conditions de stockage

- a) Température: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidité relative: $\leq 95\%$
- c) Pression atmosphérique: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Conditions d'utilisation

- a) Température: 10°C~40°C
- b) Humidité relative: $\leq 75\%$
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa~1060 hPa

3 PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**3.1 Principe de la mesure**

Principe de l'oximètre est le suivant: Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO₂). Principe d'utilisation de l'instrument: La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

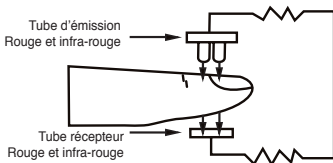


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Attention

1. Le doigt doit être placé correctement (voir l'illustration de ce manuel, Figure 5), sinon cela pourrait provoquer des mesures inexactes.
2. Placer le doigt de façon à ce que l'artériole du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO_2 et l'émetteur de lumière.
3. Éviter l'utilisation du capteur SpO_2 à un endroit ou sur un membre comprimé par un garrot ou par une brassière de tensiomètre, ou encore dans lequel est en cours une injection intraveineuse.
4. Le doigt mesuré ne doit pas être recouvert de caoutchouc ou d'une autre matière faisant obstacle à la lumière optique.
5. Un éclairage ambiant trop fort pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
6. Les mouvements énergiques du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
7. Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO_2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine) ou de carboxyhémoglobine (COHb),



de méthionine (Me+Hb), d'hémoglobine salicylique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO_2 .

3. Les substances telles que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi provoquer des erreurs importantes dans la mesure de la valeur SpO_2 .
4. Étant donné que les valeurs SpO_2 servent de référence pour diagnostiquer les anoxies anémiques et toxiques, les patients souffrant d'anémie grave pourraient également reporter de bonnes valeurs.

4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. **Format de l'écran d'affichage:** Écran numérique du tube
Plage de mesure du SpO_2 : 0%~100%
Plage de mesure du rythme cardiaque:
30 bpm~250 bpm
Affichage de l'intensité du pouls: affichage en colonnes
2. **Puissance requise:** 2 × 1,5 V AAA pile alcaline, plage adaptable: 2,6 V~3,6 V
3. **Consommation électrique:** Moins de 25 mA
4. **Résolution:** 1% pour la valeur SpO_2 et 1 bpm pour le rythme du pouls
5. **Précision de la mesure:** Degré de précision de $\pm 2\%$ avec une valeur SpO_2 comprise entre 70% et 100% et négligeable quand la valeur est en dessous de 70%. ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélectionner plis grand) pour le rythme cardiaque.
6. **Performance de la mesure dans des conditions de détection faible:** La valeur SpO_2 et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0,4%. L'erreur du SpO_2 est de $\pm 4\%$, l'erreur sur le rythme cardiaque est de ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélectionner plus large).
7. **Résistance à la lumière environnante:** La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle à l'intérieur et les

valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins $\pm 1\%$.

8. L'oximètre est équipé d'une fonction d'arrêt automatique. Il peut s'éteindre dans le cas où aucun doigt n'est inséré dans la pince.

9. **Détecteur optique**

Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW)
infrarouge: 880 nm, 6,75mW.

5 ACCESSOIRES

- Un cordon
- Deux piles (en option)
- Un mode d'emploi

6 INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant



Figure 2. Vue avant



Figure 3. Installation des piles

6.2 Pile

Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.

Étape 2. Remettre en place le couvercle.



Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager l'appareil.

6.3 Insertion du cordon

Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.

Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle puis serrer.



Figure 4. Insertion du cordon



Figure 5. Positionnement du doigt

7 GUIDE D'UTILISATION

- 7.1 Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- 7.2 Ouvrir la pince comme dans la figure 5.
- 7.3 Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
- 7.4 Appuyer une fois sur le bouton d'allumage placé sur le panneau avant.
- 7.5 Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé que le corps bouge.
- 7.6 Les informations s'affichent directement à l'écran.
- 7.7 A l'état d'amorçage, appuyer sur le bouton et l'appareil est réinitialisé.



Positionner le doigt avec l'ongle du côté de l'émetteur de lumière.

8 RÉPARATION ET ENTRETIEN

- Veuillez changer les piles quand la charge affichée à l'écran est basse.
- Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon sec.
- L'utilisation d'alcool médical pour désinfecter l'appareil



après chaque utilisation, prévient la transmission d'éventuelles infections lors des utilisations suivantes.

- Enlever les piles si l'oximètre n'est pas utilisé pendant longtemps.
- Les meilleures conditions de stockage de l'appareil sont avec une température ambiante comprise entre -40°C et $+60^{\circ}\text{C}$ et avec une humidité relative ne dépassant pas 95%.
- Les utilisateurs doivent étalonner l'appareil régulièrement (ou en fonction du programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage.



Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.

Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.

Il est conseillé de tenir l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil et même l'endommager.

9 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
La valeur SpO_2 et le rythme cardiaque ne s'affichent pas normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La valeur SpO_2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Essayer de nouveau; Demandez un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Les valeurs SpO_2 et du rythme cardiaque ne sont pas affichées de façon stable.	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Tranquilliser le patient.

L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas placées correctement. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'écran s'éteint soudainement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit aucun signal pendant plus de 5 secondes. 2. Les piles sont déchargées ou presque déchargée.	1. Normal. 2. Changer les piles.

10 SYMBOLES

Symbole	Description
	Appareil de type BF
% SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène (%)
PRbpm 	Rythme cardiaque (bpm)
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)
— — —	1. Aucun doigt inséré 2. Problème de réception du signal
+	Pôle positif piles
—	Pôle négatif piles
	Interrupteur
SN	Numéro de série
	Désactivation alarme
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	À conserver dans un endroit frais et sec



	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Code produit
	Numéro de lot
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Suivez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique



11 FUNCTION SPECIFICATION

Informations visualisées sur l'écran	Mode affichage
La saturation en oxygène du pouls (SpO ₂)	Numérique
Rythme cardiaque (BPM)	Numérique
Intensité du pouls (graphique à colonnes)	Affichage numérique bargraphe
Spécification du Paramètre SpO₂	
Plage de mesure	0 %~100%, (la résolution est de 1%).
Précision	70%~100 % : ± 2 %, en dessous de 70% non spécifié.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880nm)
Caractéristiques paramètres pouls	
Plage de mesure	30 bpm~250 bpm (résolution 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (sélection max)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu bargraphe. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort.
Caractéristiques piles	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou batterie rechargeable	
Durée de vie des piles	
Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 24 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L)×31(W)×32(H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

**Annexe : compatibilité avec l'électromagnétisme**

Directives et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le CMS50DL utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	N/A	



Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension IEC 61000-4-5	±Mode différentiel 1 kV	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	< 5% UT (chute >95% dans UT) pour cycle 0,5 40% UT (Chute de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (Chute de 30% en UT) pour 25 cycles < 5% UT (chute >95% dans UT) pendant 5 s	N/A	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du CMS50DL exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que CMS50DL soit alimenté par une ASI ou une batterie.



Fréquence industrielle (50/60 Hz) Champ magnétique IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE L'UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques. Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Le CMS50DL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS50DL doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements portables ou mobiles de communication à ondes radio ne doivent pas être utilisés à proximité du CMS50DL, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz



			Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.^b Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
--	--	--	---

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le CMS50DL dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le CMS50DL doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du CMS50DL.

b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le CMS50DL

Le CMS50DL est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur du CMS50DL vous pouvez contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle CMS50DL comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{F^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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 **SOLAMENTE** 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 reinserte 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.

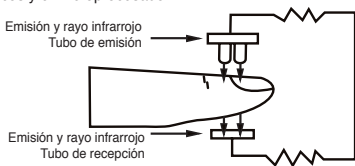


Figura 1. Principio operativo

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 brazalete 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 vitar 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.	1. El dedo no está en posición adecuada. 2. La SpO ₂ del paciente es muy baja para detectar.	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.	1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve.	1. Colocar el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Solicite al paciente que permanezca quieto.
El dispositivo no puede encenderse.	1. La batería está agotada o casi agotada. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. El mal funcionamiento del dispositivo.	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.	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no recibe ninguna señal durante 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	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
	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
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Código producto
	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 SpO₂	
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 electro-magnética 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	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. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz



			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: 
--	--	--	--

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 $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	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	0,39	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.

Benutzerhandbuch

Sehr geehrter Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Pulsoxymeter entschieden haben.

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Pulsoxymeters der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, etc. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und -ausrüstungen zum Schutz der Anwender erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Bitte lesen Sie die Bedienerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Im Bedienerhandbuch werden die Verfahren für die Bedienung beschrieben, an die sie sich bitte genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen, könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt benutzt werden kann.

WARNHINWEIS:

- Die Verwendung des Geräts über längere Zeiträume



kann Missbehagen und schmerzhaft empfindungen auslösen, speziell bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht mehr als 2 Stunden am selben Finger zu lassen.

- Bei Sonderpatienten sollte die Klemmstelle aufmerksamer geprüft werden. Das Gerät darf nicht auf Ödemen und weichem Gewebe angebracht werden.
- Da das vom Gerät abgegebene Licht (Infrarot ist unsichtbar) schädlich für die Augen ist, müssen der Anwender und das Wartungspersonal jeglichen Augenkontakt vermeiden.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Bitte schauen Sie in die entsprechende Literatur über die klinischen Beschränkungen und Sorgfalt.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Warnung: Das Gesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von oder im Auftrag von Medizinern erworben werden darf.

Das Bedienerhandbuch ist von unserem Unternehmen veröffentlicht worden. Alle Rechte vorbehalten.

1 Sicherheit

1 SICHERHEIT

1.1 Sicherheitshinweise

- Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile regelmäßig auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen können. Es wird dazu geraten, das Gerät mindestens einmal wöchentlich zu überprüfen. Sollten offensichtliche Schäden vorliegen, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen **AUS-SCHLIESSLICH** von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen.

- Das Oxymeter kann nicht mit anderen Geräten, die nicht im Bedienerhandbuch genannt werden, benutzt werden. Es dürfen nur die vom Hersteller angegebenen oder empfohlenen Zubehörteile mit dem Gerät benutzt werden.
- Das Gerät wurde vor Verlassen der Produktionsstätte kalibriert.

1.2 Warnhinweise

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oxymeter NICHT in Umgebungen, wo entzündliche Gase wie z.B. einige brennbare Anästhesiemittel vorhanden sind.
- Das Oxymeter DARF NICHT verwendet werden, während der Patient MRI- oder CT-Untersuchungen unterzogen wird.
- Personen, die gegen Gummi allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes, seines Zubehörs und seiner Verpackung (einschließlich Batterie, Plastiksäcke, Schaumstoff und Papierschachteln) sind die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.
- Bevor Sie das Produkt verwenden, überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und seine Zubehörteile exakt der Verpackungsliste entsprechen, da das Gerät ansonsten womöglich nicht einwandfrei arbeiten könnte.
- Bitte versuchen Sie nicht, die relevanten Informationen des Gerätes mit Funktionstestpapier zu prüfen.

1.3 Hinweise

-  Schützen Sie das Pulsoxymeter vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
-  Sollte das Oxymeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden.
-  Bei der Verlagerung aus einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.



-  Betätigen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit spitzen Gegenständen.
-  Das Pulsoxymeter darf nicht mit hohen Temperaturen oder mit Hochdruck desinfiziert werden. Bezüglich der Reinigung und Desinfizierung konsultieren Sie das entsprechende Kapitel des Handbuchs.
-  Das Pulsoxymeter darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Sollte es einer Reinigung bedürfen, wischen Sie es mit einem mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
-  Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur unter 60°C liegen.
-  Da das normale Messergebnis des SpO₂-Werts und der Pulsfrequenz durch zu dünne und kalte Finger möglicherweise beeinflusst werden könnte, führen Sie eine dicken Finger, wie Daumen und Mittelfinger, tief genug in den Sensor ein.
-  Das Gerät darf nicht bei Kleinkindern und Neugeborenen angewandt werden.
-  Das Produkt ist für Kinder über vier Jahre alt und Erwachsene angezeigt (Das Gewicht sollte zwischen 15kg und 110 kg liegen)
-  Das Gerät könnte unter Umständen nicht bei allen Patienten funktionieren. Sollte es unmöglich sein, stabile Messwerte zu erhalten, brechen Sie die Anwendung ab.
-  Die Datenaktualisierungszeit beträgt weniger als 5 Sekunden und ist je nach individueller Pulsfrequenz veränderlich.
-  Sollten während des Messverfahrens auf dem Display irgendwelche ungewöhnliche Störungen angezeigt werden, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und positionieren Sie ihn erneut, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.
-  Die Lebensdauer des Geräts beträgt drei Jahre ab erster Inbetriebnahme.
-  Das dem Produkt beiliegende Tragband besteht aus

anallergischem Material; sollten bestimmte Gruppen empfindlich darauf reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die Verwendung des Tragbands; tragen Sie es nicht um den Hals, um zu vermeiden, dass dem Patienten Schaden zugefügt wird.

-  Das Instrument verfügt über keinen Niederspannungsalarm und zeigt nur den niedrigen Ladestand an; wechseln Sie die Batterie, wenn diese leer sind.
-  Das Gerät ist nicht mit einer Alarmfunktion für extrem niedrige Parameter ausgerüstet. Benutzen Sie das Gerät nicht benutzt, wenn es erforderlich ist, dass ein Alarm ausgelöst wird.
-  Wenn das Gerät länger als einen Monat nicht verwendet wird, müssen die Batterien entfernt werden, da diese sonst auslaufen könnten.
-  Die zwei Teile des Geräts sind über eine flexible Stromverbindung miteinander verbunden. Verbiegen Sie die Verbindung nicht und ziehen Sie nicht daran.

1.4 Anwendungsgebiet

Das Finger-Pulsoxymeter ist ein nicht invasives Gerät für die Punktmessung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes/Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz von erwachsenen Patienten und Kindern im Krankenhausbereich (einschließlich klinische Anwendung in der inneren Medizin / Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin, etc.). Das Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet.

2 ÜBERBLICK

Die Blutsauerstoffsättigung ist der Prozentanteil von HbO_2 des Gesamt-Hb im Blut und wird auch als O_2 -Konzentration im Blut bezeichnet. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Um die Messung des SpO_2 -Werts einfacher und genauer zu gestalten, hat unser Unternehmen das Pulsoxymeter entwickelt. Gleichzeitig kann das Instrument die Pulsfrequenz des Patienten messen. Das Pulsoxymeter zeichnet sich durch seine geringen



Abmessungen, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und Tragbarkeit aus. Der Patient muss nur einen Finger in den photoelektrischen Sensor am Gerät einführen und der gemessene Blutsauerstoffsättigungs-Wert erscheint direkt auf dem Display.

2.1 Klassifizierung:

Klasse II b, (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, IX, Art. 10)

Klasse II (U.S.FDA)

2.2 Eigenschaften

- Einfache und bequeme Handhabung.
- Das Produkt ist klein, leicht (Gesamtgewicht ca. 50 g einschließlich Batterien) und bequem zu tragen.
- Niedriger Stromverbrauch des Produkts; die zwei mitgelieferten AAA-Batterien erlauben einen 24-Stunden-Dauerbetrieb.
- Das Produkt schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Signal automatisch ab.
- Die Batterieanzeige beginnt zu blinken, sobald die Batterieladung zu niedrig sinkt.

2.3 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck

Das Finger-Pulsoxymeter ist in der Lage, die Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz über den Finger des Patienten zu messen und die Pulsintensität durch Balkendiagramm anzuzeigen. Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (Normalkrankenzimmer), in der Sauerstoffbar, in sozial-medizinischen Einrichtungen und für die Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz eingesetzt werden.



Das Produkt ist nicht für die Dauerüberwachung von Patienten geeignet.

Überschätzungen können auftreten, wenn der Patient unter einer von Kohlenmonoxid verursachten Toxikose leidet. In diesem Fall wird von der Verwendung des Geräts abgeraten.

2.4 Umgebungsanforderungen

Lagerung

- a) Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Feuchtigkeit: $\leq 95\%$
- c) Atmosphärischer Druck: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Feuchtigkeit: $\leq 75\%$
- c) Atmosphärischer Druck: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3 PRINZIP UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Messprinzip

Das Oxymeter funktioniert folgendermaßen: Das Messprinzip beruht auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Dabei wird die spektrumabsorbierende Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in den Nah-Infrarot-Zonen erfasst. Funktionsprinzip des Instruments: Es kommt die photoelektrische Oxyhämoglobin-Messtechnik zusammen mit der Kapazitätspulsmessung und Aufzeichnungstechnik zum Einsatz. Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen werden über einen Klammersensor durch die Fingerspitze geleitet. Das gemessene Signal wird von einem photosensitiven Element empfangen. Die Elektronik und der Mikroprozessor des Geräts verarbeiten die Signale und zeigen die Ergebnisse auf dem Display des Geräts an.

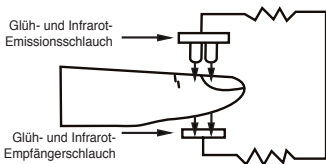


Abbildung 1. Betriebsprinzip



3.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 5 dieses Handbuchs), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
2. Der SpO₂-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten genau dazwischen befindet.
3. Der SpO₂-Sensor darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine intravenöse Injektion vorgenommen werden soll.
4. Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen wie z.B. gummiertes Gewebe ist.
5. Eine zu helle Umgebung kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarot-Heizgeräte, direkte Sonneneinstrahlung, etc.
6. Übermäßige Bewegung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Messgenauigkeit beeinflussen.
7. Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.

3.3 Medizinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
2. Bei Patienten, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyanin grün und Säureindigo-blau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikterusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung auch stark be-



einflussen.

4. Da der SpO_2 -Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischem Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, dass bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positive SpO_2 -Messergebnisse geliefert werden.

4 TECHNISCHE DETAILS

- 1) **Anzeige-Format:** Digitale Anzeigeöhre;
 SpO_2 -Messbereich: 0% - 100%;
Pulsfrequenz-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm;
Pulsstärke-anzeige: Säulendiagramm
- 2) **Energieanforderungen:** 2 x 1.5V AAA alkalische Batterie, anpassbarer Bereich: 2,6V~3,6V.
- 3) **Energieverbrauch:** Kleiner als 25 mA.
- 4) **Auflösung:** 1% für SpO_2 und 1 bpm für die Pulsfrequenz.
- 5) **Messgenauigkeit:** $\pm 2\%$ bei 70%-100% SpO_2 , und bedeutungslos bei unter 70%. ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (breiter auswählen) für die Pulsfrequenz.
- 6) **Messgenauigkeit unter schwachen Sättigungsbedingungen:** SpO_2 und Pulsfrequenz können bei einem Pulssättigungsverhältnis von 0,4% richtig angezeigt werden. SpO_2 Fehler liegt bei $\pm 4\%$, Pulsfrequenzfehler liegt bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (breiter auswählen).
- 7) **Beständigkeit gegen Umgebungslicht:** Die Abweichung zwischen dem im künstlichen Licht oder im natürlichen Tageslicht gemessenen Wert und dem in dunkler Umgebung gemessenen Wert beträgt weniger als $\pm 1\%$.
- 8) Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet. Das Oxymeter kann abgeschaltet werden, wenn kein Finger im Gerät steckt.
- 9) **Optischer Sensor**
Rotes Licht (Wellenlänge 660nm, 6.65mW)
Infrarot (Wellenlänge 880 nm, 6.75mW)



5 ZUBEHÖR

- Ein Tragband;
- Zwei Batterien (optional);
- Ein Benutzerhandbuch.

6 INSTALLATION

6.1 Ansicht des Bedienfelds



Abbildung 2. Vorderansicht



Abbildung 3. Einlegen der Batterien

6.2 Batterie

- Schritt 1. Siehe Abbildung 3 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.
- Schritt 2. Schließen Sie die Abdeckung.



Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

6.3 Befestigung des Tragbandes

Schritt 1. Fädeln Sie ein Ende des Bandes durch die Öffnung.

Schritt 2. Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.



Abbildung 4. Befestigung des Tragbands



Abbildung 5. Legen Sie den Finger in seine Position

7 BEDIENUNGSANLEITUNG

7.1 Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.

7.2 Öffnen Sie die Klemme, wie in Abbildung 5 zu sehen.

7.3 Führen Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der



richtigen Position befindet) und schließen Sie die Klemme wieder.

7.4 Drücken Sie den Schalter auf dem Frontpanel.

7.5 Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Patient selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.

7.6 Lesen Sie die Informationen direkt auf dem Display ab.

7.7 Drücken Sie im „Boot-Strap“-Status die Drucktaste, um das Gerät zurückzusetzen.



Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.

8 REPARATUR UND WARTUNG

- Wechseln Sie die Batterien, sobald der niedrige Ladezustand auf dem Display angezeigt wird.
- Bitte reinigen Sie das Gerät vor der Verwendung. Wischen Sie es zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen es an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Gerät nach der Verwendung mit medizinischem Alkohol, um Kreuzinfektionen vorzubeugen.
- Wenn das Pulsoxymeter für längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie die Batterien heraus.
- Günstige Bedingungen für die Aufbewahrung des Gerätes herrschen bei einer Temperatur von - 40°C bis 60°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht höher als 95%.
- Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass das Gerät regelmäßig kalibriert werden muss (oder je nach Kalibrierungsplanung des Krankenhauses). Die Kalibrierung kann auch von einer staatlichen Stelle vorgenommen werden oder wenden Sie sich für die Kalibrierung einfach an uns.



Das Gerät darf keiner Hochdrucksterilisation unterzogen werden.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.

Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer verkürzen oder es sogar beschädigen.

9 FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz können nicht ordnungsgemäß angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO₂-Wert des Patienten ist zu niedrig, um ermittelt zu werden.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Versuchen Sie es erneut; wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, suchen Sie ein Krankenhaus auf, um sich dort untersuchen zu lassen.
SpO ₂ und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger ist nicht tief genug im Gerät positioniert. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht ordnungsgemäß eingelegt. 3. Fehlfunktionen des Geräts.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Batterien erneut einlegen. 3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Signal ab. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.



10 SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF
% SpO ₂	Blutsauerstoffsättigung (%)
FCbpm 	Pulsfrequenz (bpm)
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)
— — —	1. Kein Finger im Gerät 2. Signal unzulänglich
+	Positive Elektrode der Batterie
—	Negative Elektrode der Batterie
	ON/OFF
	Seriennummer
	Alarmunterdrückung
IP22	Deckungsschutzrate
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Erzeugniscode
	Chargennummer
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Beseitigung WEEE
	Folgen Sie den Anweisungen

	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der EG
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert

11 FUNKTIONSSPEZIFIKATION

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	Digital
Pulsfrequenz (BPM)	Digital
Pulsintensität (Balkendiagramm)	Digitale Balkendiagramm-Anzeige
SpO₂-Parameterspezifikation	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung 1%).
Genauigkeit	70%~100%:±2% ,unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660nm) Infrarot (Wellenlänge 880nm)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30bpm~250bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% breiter auswählen
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Batterien	
1,5V (AAA) alkaline Batterien x 2 oder wiederaufladbarer Akku	

**Batterie-Lebensdauer**

Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 24 Stunden halten.

Abmessungen und Gewicht

Abmessungen	57(L) × 31(B) × 32(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	CMS50DL verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	CMS50DL eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	N/A	

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß CEI 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Bad in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s	N/A	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts CMS50DL einen kontinuierlichen Betrieb braucht, sollte das CMS50DL über eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder mit Batterie gespeist werden.



Leistungs- frequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Leistungsfrequenz-Mag- netfelder Sollten in den charakteristische Berei- chen für einen typischen Raum in einer typischen Handels- oder Kranken- hausumgebung liegen.
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der An- wendung des Messpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische
Störfestigkeit für AUSRÜSTUNGEN und SYSTEME, die
NICHT LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Stör- festigkeit			
Das CMS50DL ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elek- tromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von CMS50DL muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld ver- wendet wird.			
Störfestig- keitsprü- fung	IEC 60601 Teststufe	Überein- stim- mungs- pegel	Elektromagnetisches Um- feld - Anleitung
Abgestrah- te HF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Radio- frequenz-Kommunikations- einrichtungen sollten nicht näher an CMS50DL (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechne- te Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt. Empfohlener Trennungs- abstand $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz

			Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
--	--	--	--

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angelegt.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem CMS50DL gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von CMS50DL überprüft werden. Wird ein anormaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie CMS50DL neu orientieren oder verlagern.

b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.



Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten HF-Kommunikationsgeräte und das GERÄT oder SYSTEM - für AUSRÜSTUNGEN oder SYSTEME, die NICHT LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen und CMS50DL

CMS50DL dient dem Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die ausgestrahlten Radiofrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des CMS50DL kann helfen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, in dem ein Minimalabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationseinrichtungen (Transmitter) und dem CMS50DL eingehalten wird, wie unten empfohlen und in Übereinstimmung mit der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f^{1/2}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f^{1/2}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{f^{1/2}} \right] \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz bis 800 MHz wird der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich angelegt.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

Instrukcje dla użytkownika

Droży użytkownicy, bardzo dziękujemy za zakup pulsoksymetru.

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą rady MDD93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych i norm zharmonizowanych. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami pulsoksymetru, główną konstrukcję, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp., a także procedury bezpieczeństwa w celu ochrony zarówno użytkownika jak i samego narzędzia. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.

Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi przed użyciem tego produktu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi opisującej procedury operacyjne. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością oraz za wszelkie nieprawidłowości w monitorowaniu, obrażenia ciała i uszkodzenia sprzętu spowodowane zaniedbaniem przez użytkowników postanowień zawartych w instrukcji obsługi. Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

Ze względu na zbliżające się modyfikacje sprzętowe, niektóre produkty mogą nie być całkowicie zgodne z opisem w niniejszej instrukcji obsługi. Serdecznie za to przepraszamy. Ten produkt jest wyrobem medycznym, którego można używać wielokrotnie.

OSTRZEŻENIE

- Przy ciągłym używaniu urządzenia może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami mikrokrążenia. Zaleca się, aby nie zakładać czujnika na ten sam palec przez ponad 2 godziny.



- W przypadku pacjentów wymagających specjalnej troski należy proces umieszczania urządzenia powinien być przeprowadzony ostrożnie. Urządzenia nie można przypinać do obrzęku i tkliwej tkanki.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane z urządzenia jest szkodliwe dla oczu, dlatego użytkownik i osoba prowadząca prace konserwacyjne nie powinni patrzeć w to światło.
- Badany nie może używać emalii ani innego makijażu.
- Paznokcie badanego nie może być zbyt długie.
- Proszę zapoznać się z odpowiednią literaturą dotyczącą ograniczeń klinicznych i ostrożności.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Podręcznik użytkownika jest wydawany przez naszą firmę. Wszelkie prawa zastrzeżone.

1 BEZPIECZEŃSTWO

1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi

- Należy okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjenta oraz monitorowanie działania kabli i przetworników. Zaleca się sprawdzanie urządzenia przynajmniej raz w tygodniu. W przypadku oczywistych uszkodzeń zaprzestań korzystania z monitora.
- Niezbędne czynności konserwacyjne mogą być wykonywane **WYŁĄCZNIE** przez wykwalifikowanych inżynierów serwisu. Użytkownicy nie mogą samodzielnie wykonywać czynności konserwacyjnych.
- Oksymetr nie może być używany razem z urządzeniami niewymienionymi w instrukcji obsługi. Z tym urządzeniem można używać wyłącznie akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta.

- Ten produkt jest kalibrowany przed opuszczeniem fabryki.

1.2 Ostrzeżenia

- Zagrożenie wybuchem - NIE WOLNO używać pulsoksymetru w środowisku z łatwopalnymi gazami, takimi jak niektóre palne środki znieczulające.
- NIE używaj pulsoksymetru, gdy badany jest mierzony za pomocą MRI i CT.
- Osoba uczulona na gumę nie może używać tego urządzenia.
- Utylizacja zużytego urządzenia, jego akcesoriów i opakowań (w tym baterii, plastikowych toreb, pianek i pudełek papierowych) powinna być zgodna z lokalnymi przepisami i regulacjami.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że urządzenie i akcesoria są całkowicie zgodne z listą przewozową, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Proszę nie mierzyć tego urządzenia papierem testowym funkcji, aby uzyskać informacje dotyczące urządzenia.

1.3 Uwagi

-  Pulsoksymetr należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
-  Jeśli pulsoksymetr ulegnie zamoczeniu, przestań go używać.
-  Gdy jest przenoszony z zimnego otoczenia do ciepłego lub wilgotnego otoczenia, nie używaj go natychmiast.
-  NIE naciskaj przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami.
-  Dezynfekcja oksymetru za pomocą pary pod wysokim ciśnieniem lub pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale.
-  Nie zanurzaj pulsoksymetru w cieczy. W przypadku konieczności wyczyszczenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękkim materiałem. Nie



rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.

-  Podczas czyszczenia urządzenia wodą jej temperatura powinna być niższa niż 60°C.
-  Palce, które są zbyt cienkie lub zbyt zimne, mogą wpłynąć na normalny pomiar SpO₂ i tętna pacjenta, wówczas należy włożyć grubszy palec, taki jak kciuk czy palec środkowy.
-  Nie używaj urządzenia u niemowląt lub noworodków.
-  Produkt jest odpowiedni dla dzieci powyżej 4 roku życia i dorosłych (waga od 15kg do 110kg).
-  Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie możesz osiągnąć stabilnych odczytów, przerwij używanie.
-  Okres aktualizacji danych jest krótszy niż 5 sekund, można go zmieniać w zależności od indywidualnej częstotliwości tętna.
-  Jeśli podczas procesu testowego na ekranie pojawiają się nietypowe stany, wyciągnij palec i włóż go ponownie, aby przywrócić normalne działanie.
-  Urządzenie ma normalną żywotność trzech lat od pierwszego użycia.
-  Linka, do której przymocowany jest produkt, wykonana jest z materiału antyalergicznego, jeśli dana grupa pacjentów jest na nią wrażliwa, zaprzestań jej używania. Dodatkowo zwróć uwagę na użycie wiszącej liny, nie zakładaj jej na szyję, by nie wyrządzić krzywdy pacjentowi.
-  Instrument nie ma funkcji alarmu niskiego napięcia, które jest tylko wizualizowane, należy wymienić baterię, gdy energia baterii zostanie zużyta.
-  Urządzenie nie posiada funkcji alarmu dla szczególnie niskich parametrów. Nie używać urządzenia w przypadku, gdy są wymagane alarmy. Nie używaj urządzenia w sytuacjach, w których wymagane są alarmy.
-  Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż jeden miesiąc, w przeciwnym razie może dojść do wycieku.
-  Elastyczny obwód łączy obie części urządzenia. Nie

skręcaj ani nie ciągnij połączenia.

1.4 Wskazania do stosowania

Pulsoksymetr napalcowy jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do chwilowej kontroli nasycenia tlenem hemoglobiny (SpO_2) oraz tętna pacjentów dorosłych i dzieci w warunkach domowych i szpitalnych (w tym do użytku klinicznego u internistów/chirurgów, przy znieczuleniu, intensywnej terapii itp.). To urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.

2 INFORMACJE OGÓLNE

Nasycenie tlenem to procent HbO_2 w całkowitej Hb we krwi, tzw. stężenie O_2 we krwi. Jest to ważny parametr biologiczny oddychania. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO_2 nasza firma opracowała pulsoksymetr. Jednocześnie urządzenie może jednocześnie mierzyć tętno.

Pulsoksymetr charakteryzuje się małymi wymiarami, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i dobrą mobilnością. Wystarczy, że pacjent włoży jeden palec do czujnika fotoelektrycznego w celu diagnozy, a ekran wyświetlacza pokaże bezpośrednio zmierzoną wartość saturacji hemoglobiny.

2.1 Klasyfikacja:

Klasa II b (MDD93/42/EEC IX zasada 10)

Klasa II (U.S.FDA)

2.2 Funkcje

- Obsługa produktu jest prosta i wygodna.
- Produkt ma niewielki rozmiar, jest lekki (waga całkowita to około 50g wraz z bateriami) i wygodny w przenoszeniu.
- Zużycie energii przez produkt jest niskie, a dwie dołączone baterie AAA mogą pracować nieprzerwanie przez 24 godziny.
- Produkt zostanie automatycznie wyłączony, jeśli w ciągu 5 sekund nie pojawi się żaden sygnał.
- Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii występuje w formie migania ikony baterii.



2.3 Główne zastosowania i zakres zastosowania

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia hemoglobiny u ludzi i tętna za pomocą palca oraz wskazywania intensywności tętna za pomocą wskaźnika słupkowego. Produkt nadaje się do użytku rodzinnego, w szpitalu (gabinet lekarski), organizacjach opieki społecznej, a także do pomiaru nasycenia tlenu i tętna.



Produkt nie nadaje się do ciągłego nadzoru pacjentów.

Problem nieprawidłowych pomiarów pojawi się, gdy pacjent cierpi na toksykozę wywołaną tlenkiem węgla, w takiej sytuacji nie zaleca się stosowania urządzenia.

2.4 Wymagania dotyczące środowiska

Środowisko przechowywania

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna: $\leq 95\%$
- c) Ciśnienie atmosferyczne: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Środowisko działania

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna: $\leq 75\%$
- c) Ciśnienie atmosferyczne: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

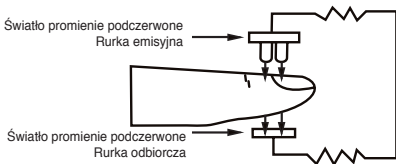
3 ZASADY I OSTRZEŻENIA

3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Formuła doświadczenia procesu przetwarzania danych została ustalona z wykorzystaniem prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO_2) w strefach jarzenia i bliskiej podczerwieni. Zasada działania przyrządu to: Technologia fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny została przyjęta zgodnie z technologią skanowania i rejestracji impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiej



go paznokcia za pomocą czujnika palcowego z zaciskiem. Wówczas mierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, którego pozyskane informacje będą wyświetlane na ekranie poprzez obróbkę w układach elektronicznych i mikroprocesorze.



Rysunek 1. Zasada działania

3.2 Ostrzeżenie

1. Palec powinien być umieszczony prawidłowo (patrz załączona ilustracja tej instrukcji, rysunek 5), w przeciwnym razie może to spowodować niedokładny pomiar.
2. Czujnik SpO_2 i fotoelektryczna rurka odbiorcza powinny być umieszczone w taki sposób, aby tętnica pacjenta znajdowała się pomiędzy.
3. Czujnika SpO_2 nie należy używać w miejscu lub kończynie związanej z kanałem tętniczym lub mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub podczas wstrzykiwania dożylnego.
4. Upewnij się, że ścieżka optyczna jest wolna od jakichkolwiek przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina.
5. Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to świetlówki, podwójne światło rubinowe, podczerwień, bezpośrednie światło słoneczne itp.
6. Intensywny wysiłek badanego lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne również mogą mieć wpływ na dokładność.
7. Badany nie może używać emalii ani innego makijażu.



3.3 Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie pulsu tętniczego, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub stosowaniem leku powodującego kurczenie się naczyń, kształt fali SpO_2 (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
2. W przypadku osób ze znaczną ilością barwników do zastosowań medycznych (np. metylenowy, zieleń indygo i kwaśny błękit indygo) lub hemoglobiny tlenu węgla (COHb), metioniny (Me+Hb) lub hemoglobiny tiosalicylowej, i niektórych osób z problemem żółtaczki, wyświetlane SpO_2 może być niedokładne.
3. Leki takie jak dopamina, prokaina, prylokaina, lidokaina i butakaina również mogą być głównym czynnikiem winnym za poważny błąd pomiaru SpO_2 .
4. Ponieważ wartość SpO_2 służy jako wartość referencyjna przy ocenie anemii i niedotlenienia toksycznego, niektórzy pacjenci z poważną niedokrwistością mogą również zgłaszać dobry pomiar SpO_2 .

4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE

- 1) **Format wyświetlania:** Cyfrowy wyświetlacz lampowy;
Zakres pomiarowy SpO_2 : 0% - 100%;
Zakres pomiaru tętna: 30 bpm - 250 bpm;
Wyświetlacz intensywności tętna: wyświetlacz z kolumnami
- 2) **Wymagania dotyczące zasilania:** 2 baterie alkaliczne 1,5V AAA, regulowany zakres: 2,6V~3,6V.
- 3) **Pobór energii:** Mniejsze niż 25 mA.
- 4) **Rozdzielczość:** 1% dla SpO_2 i 1 bpm dla częstości tętna.
- 5) **Dokładność pomiaru:** $\pm 2\%$ na etapie 70% -100% SpO_2 i nieznaczący, gdy stopień jest mniejszy niż 70%. ± 2 bpm min lub $\pm 2\%$ (wybierz większą) dla częstości tętna.

- 6) **Wydajność pomiaru w warunkach słabego wypełnienia tętna:** SpO_2 i tętno mogą być wyświetlane poprawnie, gdy współczynnik wypełnienia tętna wynosi 0,4%. Błąd SpO_2 wynosi $\pm 4\%$, błąd częstości tętna wynosi ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (wybierz większy).
- 7) **Odporność na otaczające światło:** Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach sztucznego oświetlenia lub naturalnego światła w pomieszczeniach a wartością w ciemni jest mniejsze niż $\pm 1\%$.
- 8) Jest wyposażony w przełącznik funkcji. Pulsoksymetr można wyłączyć, jeśli w urządzeniu nie ma palca.
- 9) **Czujnik optyczny**
Czerwone światło (długość fali 660nm, 6,65mW)
Podczerwień (długość fali 880nm, 6,75mW)

5 AKCESORIA

- Jeden sznurek do zawieszenia;
- Dwie baterie (opcjonalnie);
- Jedna instrukcja obsługi.

6 INSTALACJA

6.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2. Widok z przodu



Rysunek 3. Instalacja baterii

6.2 Baterie

Krok 1. Zobacz Rysunek 3 i włóż dwie baterie AAA prawidłowo we właściwym kierunku.

Krok 2. Załóż pokrywę.



Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ niewłaściwe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

6.3 Montaż sznurka

Krok 1. Przelóż koniec sznurka przez otwór.

Krok 2. Przelóż drugi koniec sznurka przez pierwszy, a następnie zaciśnij go.



Rysunek 4. Montaż sznurka



Rysunek 5. Umieść palec na miejscu

7 INSTRUKCJA OBSŁUGI

- 7.1 Włożyć dwie baterie prawidłowo w odpowiednim kierunku, a następnie założyć pokrywę.
- 7.2 Otwórz zacisk, jak pokazano na rysunku 5.
- 7.3 Umieść palec pacjenta w gumowych poduszkach klipsa (upewnij się, że jest we właściwej pozycji), a następnie zaciśnij zacisk na palcu.
- 7.4 Naciśnij raz przycisk przełącznika na panelu przednim.
- 7.5 Nie potrząsaj palcem i nie przeszkadzaj pacjentowi podczas zabiegu. W ogóle nie jest zalecany ruch pacjenta podczas pomiaru.
- 7.6 Uzyskaj informacje bezpośrednio z wyświetlacza.
- 7.7 Następnie naciśnij przycisk, a urządzenie zostanie zresetowane.



Paznokcie i świetlówka powinny znajdować się po tej samej stronie.

8 NAPRAWA I KONSERWACJA

- Wymień baterie, gdy na ekranie pojawi się ikona niskiego napięcia.
- Przed użyciem wyczyść powierzchnię urządzenia. Najpierw przetrzyj urządzenie alkoholem medycznym, a następnie pozostaw do wyschnięcia na powietrzu lub wyczyść suchą, czystą szmatką.



- Używanie alkoholu medycznego do dezynfekcji produktu po użyciu, zapobiegnie ewentualnemu powstaniu infekcji przy następnym użyciu.
- Jeśli pulsoksymetr nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Najlepsze warunki przechowywania urządzenia to temperatura otoczenia od -40°C do 60°C i wilgotność względna nie wyższa niż 95%.
- Użytkownikom zaleca się terminową kalibrację urządzenia (lub zgodnie z programem kalibracji szpitala). Można go również wykonać u wyznaczonego przedstawiciela lub po prostu skontaktować się z nami w celu kalibracji.



Urządzenia nie można sterylizować pod wysokim ciśnieniem.

Nie zanurzaj urządzenia w cieczy.

Zaleca się przechowywanie urządzenia w suchym miejscu. Wilgotność może skrócić żywotność urządzenia, a nawet je uszkodzić.

9 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
The SpO ₂ i częstość tętna nie mogą być wyświetlane normalnie	1. Palec nie jest prawidłowo ustawiony. 2. SpO ₂ pacjenta jest zbyt niskie, aby można było je wykryć.	1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. 2. Spróbuj ponownie; udaj się do szpitala na diagnozę, jeśli masz pewność, że urządzenie działa prawidłowo.
The SpO ₂ i częstość tętna nie są stabilnie wyświetlane	1. Palec nie jest włożony wystarczająco głęboko. 2. Palec się trząsie lub pacjent się porusza.	1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. 2. Pozwól pacjentowi zachować spokój
Nie można włączyć urządzenia	1. Baterie są wyczerpane lub prawie wyczerpane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Awaria urządzenia.	1. Wymień baterie. 2. Zainstaluj ponownie baterie. 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.



Wyświetlacz nagle się wyłącza	1. Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie otrzyma sygnału w ciągu 5 sekund. 2. Baterie są prawie wyczerpane.	1. Normalny. 2. Wymień baterie.
-------------------------------	--	------------------------------------

10 OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Opis
	Z częścią typu BF
% SpO ₂	Nasycenie tlenem tętna (%)
PRbpm	Tętno (bpm)
	Wskazanie napięcia baterii jest wadliwe (wymień baterię na czas, unikając niedokładnego pomiaru)
— — —	1. Nie włożono palca 2. Wskaźnik nieadekwatności sygnału
+	Elektroda dodatnia akumulatora
—	Katoda akumulatora
	Włącznik
	Numer seryjny
	Blokada alarmu
IP22	Stopień ochrony obudowy
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
CE	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
	Numer katalogowy
	Kod partii



	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia.
	Patrz podręcznik użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Granica temperatury
	Granica wilgotności
	Granica ciśnienia atmosferycznego

11 SPECYFIKACJA FUNKCJI

Wyświetlanie informacji	Tryb wyświetlania
Nasylenie tlenem tętna(SpO2)	Cyfrowy
Tętno (BPM)	Cyfrowy
Intensywność tętna (wykres słupkowy)	Cyfrowy wyświetlacz słupkowy
Specyfikacja parametru SpO2	
Zakres pomiaru	0%~100% (rozdzielczość 1%).
Dokładność	70%~100%: $\pm 2\%$, poniżej 70% nieokreślone.
Czujnik optyczny	Czerwone światło (długość fali 660nm) Podczerwień (długość fali 880nm)
Specyfikacja parametrów tętna	
Zakres pomiaru	30bpm~250bpm (rozdzielczość to 1 bpm)
Dokładność	± 2 bpm lub $\pm 2\%$ wybierz większy



Intensywność pulsu	
Zasięg	Ciągły wykres słupkowy, wyższe wskazanie oznacza silniejszy puls.
Wymagania dotyczące baterii	
Baterie alkaliczne 1,5 V (rozmiar AAA) × 2 lub bateria wielokrotnego ładowania	
Żywotność baterii	
Dwie baterie mogą pracować nieprzerwanie przez 24 godziny	
Wymiary i ciężar	
Wymiary	57 (dł.) × 31 (szer.) × 32 (wys.) mm
Ciężar	Okolo 50g (z bateriami)

Załącznik: Kompatybilność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracje producenta - emisja elektromagnetyczna- dla całości WYPOSAŻENIA I SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracje producenta - emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie CMS50DL jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CMS50DL powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie CMS50DL wykorzystuje energię RF wyłącznie w ramach swojej funkcji wewnętrznej. W związku z tym, jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie CMS50DL jest odpowiednie do używania we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkalnymi i w miejscach podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nd.	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	nd.	



Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna - dla całości WYPOSAŻENIA I SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie CMS50DL jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CMS50DL powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.

Próba odpor- ności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodno- ści	Środowisko elektro- magnetyczne – wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±styk 6 kV ±powietrze 8 kV	±styk 6 KV ±powietrze 8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte ma- teriałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymy- wana na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyladowanie elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	nd.	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysł- owego lub szpitalnego.
Przypływ IEC 61000-4-5	±Tryb różnico- wy 1 kV	nd.	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysł- owego lub szpitalnego.



Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) na 0,5 cyklu <40% UT (>60% spadek w UT) na 5 cykli <70% UT (>30% spadek w UT) na 25 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) przez 5 sek	nd.	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik CMS50DL wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby CMS50DL był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Częstotliwość sieciowa (50/60Hz) Pole magnetyczne IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA UT to AC napięcia sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.			



Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna - dla SPRZĘTU i SYSTEMÓW, które nie służą do podtrzymywania życia

Wytyczne i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CMS50DL jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CMS50DL powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.			
Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
RF wypromieniowane IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia łączności wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia CMS50DL, w tym od kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odseparowania $d = \left[\frac{3.5}{V^+} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^+} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^+} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz Przy czym P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odseparowania w metrach (m).



			Natężenia pola ze stałych nadajników RF, zgodnie z wynikami pomiarów elektromagnetycznych przeprowadzonych na miejscu,^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów oraz ludzi.			
a Teoretycznie nie można przewidzieć dokładnego natężenia pola ze stałych nadajników takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowe/bezprzewodowe) oraz radiotelefonów, radio amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu. Jeżeli pomierzone natężenie pola w miejscu wykorzystania urządzenia CMS50DL przekracza właściwy, podany powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie CMS50DL w celu zweryfikowania prawidłowości pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub przeniesienie urządzenia CMS50DL. B W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			



Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi Sprzęt do komunikacji radiowej i WYPOSAŻENIE lub SYSTEM - dla SPRZĘTU lub SYSTEMU, który nie służy do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Zalecane odległości odseparowania pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF i urządzeniem CMS50DL

Urządzenie CMS50DL jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane częstotliwością radiową RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia CMS50DL może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF (nadajniki) a urządzeniem CMS50DL, zaleconą poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość odseparowania wyrażoną w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów oraz ludzi.



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.



Pokyny pro uživatele

Vážení uživatelé, děkujeme vám za zakoupení pulzního oxymetru.

Tento návod je sepsán a sestaven v souladu se směrnicí Rady MDD 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a harmonizovanými normami. V případě úprav a aktualizací softwaru, podléhají informace obsažené v tomto dokumentu změnám bez předchozího upozornění.

Tento návod popisuje, v souladu s vlastnostmi a požadavky pulzního oxymetru, hlavní strukturu, funkce, specifikace, správné metody pro přepravu, instalaci, použití, provoz, opravy, údržbu a skladování atd., jakož i bezpečnostní postupy na ochranu jak uživatele, tak zařízení. Podrobnosti najdete v příslušných kapitolách.

Před použitím tohoto výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Návod k použití, popisující provozní postupy, musí být přísně dodržován. Nedodržení návodu k použití může způsobit abnormality měření, poškození zařízení a zranění osob. Výrobce NENÍ odpovědný za problémy s bezpečností, spolehlivostí a výkonem a za jakékoli abnormality monitorování, poranění osob a poškození zařízení v důsledku nedbalosti při dodržení pokynů ze strany uživatelů. Záruční servis výrobce se na takové závady nevztahuje.

Z důvodu nadcházející renovace nemusí konkrétní obdržené výrobky zcela odpovídat popisu v tomto návodu k použití. Za to se upřímně omlouváme.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek, který lze opakovaně používat.

VAROVÁNÍ:

- ☛ Při nepřetržitém používání přístroje se mohou objevit nepříjemné nebo bolestivé pocity, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou. Doporučuje se, aby senzor nebyl aplikován na stejný prst déle než 2 hodiny.
- ☛ U zvláštních pacientů musí být v procesu umístování obezřetnější kontrola. Přístroj nelze připevnit na otoky a měkké tkáně.



- Světlo (infračervené záření je neviditelné) vyzařované z přístroje je škodlivé pro oči, tudíž je nutné, aby se uživatel i pracovník do světla nedívali.
- Testovaná osoba nesmí používat lak na nehty nebo jiný make-up.
- Nehty testované osoby nesmí být příliš dlouhé.
- Nahlédněte do srovnávací literatury o klinických omezeních a opatřeních.
- Tento přístroj není určen k léčbě.

Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékařský předpis

Návod k použití je publikován naší společností. Všechna práva vyhrazena.

1 BEZPEČNOST

1.1 Pokyny pro bezpečný provoz

- Pravidelně kontrolujte hlavní jednotku a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že není přítomné žádné viditelné poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacienta a sledování výkonu kabelů a snímačů. Doporučuje se provádět kontrolu přístroje alespoň jednou týdně. Pokud je evidentní zjevné poškození, přestaňte monitor používat.
- Nezbytnou údržbu musí provádět **POUZE** kvalifikovaný servisní technik. Uživatelé nesmějí provádět údržbu sami.
- Oxymetr nelze používat společně se zařízeními, která nejsou uvedena v návodu k použití. S tímto zařízením lze použít pouze příslušenství, které je výrobcem určeno nebo doporučeno.
- Tento výrobek je před opuštěním továrny kalibrován.

1.2 Varování

- Nebezpečí výbuchu - **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr v prostředí s hořlavými plyny, jako jsou některá zápalná anestetika.
- **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr, když je testovaná osoba podrobena měření pomocí MRI a CT.
- Osoba alergická na gumu nemůže toto zařízení používat.



- Likvidace starého přístroje a jeho příslušenství a obalů (včetně baterie, plastových sáčků, pěn a papírových krabic) musí být provedena v souladu s místními zákony a předpisy.
- Před použitím prosím zkontrolujte balení, abyste se ujistili, že zařízení a příslušenství jsou zcela v souladu s balícím listem, jinak by zařízení mohlo vykazovat provozní anomálie.
- Neměřte toto zařízení pomocí testovací karty pro získání informací o zařízení.

1.3 Upozornění

- Chraňte oxymetr před prachem, vibracemi, korozivními látkami, výbušnými materiály, vysokou teplotou a vlhkostí.
- Pokud oxymetr zvlhne, přestaňte jej používat.
- Pokud jej přenášíte ze studeného do teplého nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej okamžitě.
- NEPOUŽÍVEJTE tlačítka na předním panelu s ostrými materiály.
- Dezinfekce vysokoteplotní nebo vysokotlakou párou není povolena. Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v návodu k použití v příslušné kapitole.
- Neponořujte oxymetr do kapaliny. Pokud je třeba provést čištění, otřete jeho povrch měkkým materiálem a lékařským lihem. Nestříkejte žádnou kapalinu přímo na zařízení.
- Při čištění zařízení vodou musí mít voda teplotu nižší než 60°C.
- Pokud jsou prsty příliš tenké nebo příliš studené, může to mít vliv na normální měření SpO₂ a tepové frekvence pacientů; zasuňte proto silnější prst, jako je palec či prostředníček, dostatečně hluboko do sondy.
- Nepoužívejte zařízení u kojenců nebo novorozenců.
- Výrobek je vhodný pro děti starší čtyř let a dospělé (vhodná hmotnost mezi 15 kg až 110 kg).
- Zařízení nemusí fungovat u všech pacientů. Pokud nelze získat stabilních hodnot čtení, používání přerušte.



- Doba aktualizace dat je kratší než 5 sekund, což lze měnit podle různých individuálních tepových frekvencí.
- Pokud se během testu objeví na displeji neobvyklé podmínky, vytáhněte prst a znovu jej vložte, čímž obnovíte normální používání.
- Zařízení má běžnou životnost tři roky od prvního elektrifikovaného použití.
- Závěsná šňůrka, která je připevněna, je vyrobena z nealergického materiálu; pokud je určitá skupina osob citlivá na závěsnou šňůrku, přestaňte jej používat. Kromě toho věnujte pozornost použití závěsné šňůrky, nenoste ji kolem krku, aby nedošlo k poranění pacienta.
- Přístroj nemá funkci alarmu nízkého napětí, pouze zobrazuje nízké napětí, vyměňte baterii, když je baterie vybitá.
- Přístroj není vybaven funkcí alarmu pro zvlášť nízké parametry. Nepoužívejte přístroj v situacích, kdy jsou vyžadovány alarmy.
- Pokud bude přístroj skladován déle než jeden měsíc, musí být vyjmuty baterie, jinak by mohlo dojít k jejich vytečení.
- Pružný obvod spojuje dvě části přístroje. Spojení nepřekrucujte ani za něj netahejte.

1.4 Pokyny pro použití

Prstový pulzní oxymetr je neinvazivní přístroj určený k okamžité kontrole saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence dospělých a pediatrických pacientů v domácím a nemocničním prostředí (včetně klinického použití na interně/chirurgii, anestezii, intenzivní péče atd.). Tento přístroj není určen k nepřetržitému monitorování.

2 SHRNUTÍ

Saturace kyslíku tepenného hemoglobinu je procento HbO₂ v celkovém Hb v krvi, tzv. koncentrace O₂ v krvi. Jedná se o důležitý bioparametr pro dýchání. Za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO₂ vyvinula naše společnost pulzní oxymetr. Přístroj může současně měřit tepovou frekvenci.



Pulzní oxymetr se vyznačuje malým objemem, nízkou spotřebou energie, pohodlným ovládáním a přenosností. Pro diagnostiku je nutné, aby pacient vložil jeden prst do fotoelektrického senzoru prstu a na displeji se přímo zobrazí naměřená hodnota saturace hemoglobinu.

2.1 Klasifikace:

Třída II b(MDD93/42/EEC IX pravidlo 10)

Třída II (U.S.FDA)

2.2 Vlastnosti

- Obsluha tohoto výrobku je jednoduchá a pohodlná.
- Výrobek má malé rozměry, nízkou hmotnost (celková hmotnost je přibližně 50 g včetně baterií) a je pohodlný pro přenášení.
- Spotřeba energie výrobku je nízká a dvě originálně zabalené baterie AAA lze provozovat nepřetržitě po dobu 24 hodin.
- Výrobek se automaticky vypne, pokud v něm během 5 sekund nedojde k žádnému signálu.
- Indikátor vybití baterie bliká ikonou baterie.

2.3 Hlavní aplikace a rozsah použití

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace lidského hemoglobinu a tepové frekvence prostřednictvím prstu a k indikaci intenzity pulsu pomocí sloupcového zobrazení. Výrobek je vhodný pro použití doma, nemocnici (obyčejná nemocniční místnost), Oxygen Bar, sociálně lékařských organizací a také pro měření saturace kyslíkem a tepovou frekvencí.



Výrobek není vhodný pro použití při nepřetržitém dohledu nad pacienty.

Problém s nadhodnocením by nastal, pokud pacient trpí toxikózou způsobenou oxidem uhelnatým; přístroj se za těchto okolností nedoporučuje.

2.4 Požadavky na prostředí

Skladovací prostředí

- a) Teplota: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) Relativní vlhkost: $\leq 95\%$
- c) Atmosférický tlak: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

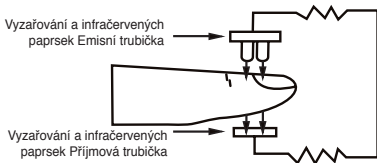
Provozní prostředí

- a) Teplota: $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) Relativní vlhkost: $\leq 75\%$
- c) Atmosférický tlak: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

3 PRINCIP MĚŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

3.1 Princip měření

Princip oxymetru je následující: Zkušební vzorec datového procesu je založen na použití Lambertova-Beerova zákona podle absorpčních vlastností spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) v zónách záření a blízkých infračervených zónách. Provozní princip přístroje: Fotoelektrická technologie pro kontrolu oxyhemoglobinu je přijata v souladu s technologií Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, tak že dva paprsky různých vlnových délek světla lze zaostřit na špičku lidského nehtu pomocí perspektivního upínacího prstového snímače. Poté lze měřený signál získat fotocitlivým prvkem, informace získané prostřednictvím něho budou zobrazeny na displeji zpracováním v elektronických obvodech a mikroprocesoru.



Obrázek 1. Princip fungování



3.2 Upozornění

1. Prst musí být umístěn správně (viz přiložený obrázek č. 5 tohoto návodu), jinak by mohlo dojít k nepřesnému měření.
2. Senzor SpO₂ a fotoelektrická přijímací trubička musí být uspořádány tak, aby arteriola osoby byla v poloze mezi
3. Senzor SpO₂ nesmí být používán na místě nebo končetině spojené s arteriálním katetrem nebo manžetou pro měření tlaku nebo intravaskulární kanylou.
4. Ujistěte se, že optická cesta neobsahuje žádné optické překážky, jako je pogumovaná tkanina.
5. Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. To zahrnuje zářivku, duální rubínové světlo, infračervený ohřívač, přímé sluneční světlo atd.
6. Přesnost může také ovlivnit namáhavé působení subjektu nebo extrémní elektrochirurgické interference.
7. Testovaná osoba nesmí používat lak na nehty nebo jiný make-up.

3.3 Klinická omezení

1. Vzhledem k tomu, že opatření je prováděno na základě arteriolového pulzu, je vyžadován značný pulzující průtok krve osoby. U osoby se slabým pulzem v důsledku šoku, nízké okolní/tělesné teploty, velkého krvácení nebo užívání vaskulární kontrakční drogy se křivka SpO₂ (PLETH) sníží. V takovém případě bude měření citlivější na rušení.
2. U osob se značným množstvím barvicího ředícího léku (jako je methylenová modř, indigová zeleň a kyselá indigová modř), hemoglobin oxidu uhelnatého (COHb), methionin (Me + Hb) nebo thiosalicylový hemoglobin, a u některých osob s problémem ikterus, může být stanovení SpO₂ tímto monitorem nepřesné.
3. Léky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou být také hlavním faktorem způsobujícím vážné chyby v měření SpO₂.
4. Jelikož hodnota SpO₂ slouží jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxické anoxie, mo-



hou někteří pacienti s těžkou anémií rovněž získat dobré měření SpO₂.

4 TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- 1) **Formát displeje:** Digitální tubusový displej;
Rozsah měření SpO₂: 0% - 100%;
Rozsah měření tepové frekvence: 30 bpm - 250 bpm;
Zobrazení intenzity pulzu: sloupcové zobrazení
- 2) **Požadavky na napájení:** 2 × 1,5 V AAA alkalická baterie, přizpůsobitelný rozsah: 2,6V~3,6V.
- 3) **Spotřeba energie:** Méně než 25 mA.
- 4) **Rozlišení:** 1% pro SpO₂ a 1 bpm pro tepovou frekvenci.
- 5) **Přesnost měření:** ±2% ve stádiu 70%-100% SpO₂, a bezvýznamné ve stádiu menším než 70%. ±2 bpm nebo ±2% (vyberte větší) pro tepovou frekvenci.
- 6) **Výkon měření ve stavu slabého plnění:** SpO₂ a tepovou frekvenci lze zobrazit správně, když je poměr plnění pulzu 0,4%. Chyba SpO₂ je ±4%, chyba tepové frekvence je ±2 bpm nebo ±2% (vyberte větší).
- 7) **Odolnost proti okolnímu světlu:** Odchylka mezi hodnotou naměřenou v podmínkách umělého světla nebo přirozeného vnitřního světla a v temné komoře je menší než ± 1%.
- 8) Přístroj je vybaven přepínačem funkcí. Oxymetr lze vypnout, pokud v přístroji není žádný prst.
- 9) **Optický senzor**
Červené světlo (vlnová délka je 660nm, 6,65mW)
Infračervené světlo (vlnová délka je 880nm, 6,75mW)

5 PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Jedna závěsná šňůrka;
- Dvě baterie (volitelné);
- Jeden návod k použití



6 MONTÁŽ

6.1 Pohled na přední panel



Obrázek 2. Pohled zepředu



Obrázek 3. Montáž baterií

6.2 Baterie

Krok 1. Podívejte se na obrázek 3. a vložte dvě baterie velikosti AAA správným směrem.

Krok 2. Zasuňte zpět kryt.



Při vkládání baterií postupujte opatrně, protože nesprávné vložení může poškodit zařízení.



6.3 Připevnění závěsné šňůrky

Krok 1. Protáhněte konec provázku otvorem.

Krok 2. Protáhněte druhý konec provázku skrz první a poté jej utáhněte.



Obrázek 4. Připevnění závěsné šňůrky



Obrázek 5. Vložte prst do polohy

7 NÁVOD K OBSLUZE

7.1 Vložte dvě baterie ve správném směru a poté zasuňte zpět kryt.

7.2 Otevřete sponu, jak je znázorněno na obrázku 5.

7.3 Nechte prst pacienta zasunout do gumových polštářků spony (ujistěte se, že je prst ve správné poloze), a poté jej zaklapněte.

7.4 Stiskněte jednou tlačítko na předním panelu.

7.5 Prstem netřeste a během celého postupu udržujte pa-



cienta v klidu. Mezitím se nedoporučuje jakkoliv hýbat tělem.

7.6 Získejte informace přímo z displeje.

7.7 Ve stavu boot-strap, stiskněte tlačítko a přístroj se resetuje.



Nehty a luminiscenční trubice musí být na stejné straně.

8 OPRAVA A ÚDRŽBA

- Pokud se na obrazovce zobrazí nízké napětí, vyměňte baterie.
- Před použitím očistěte povrch přístroje. Nejprve otřete přístroj lékařským alkoholem a poté jej nechejte uschnout na vzduchu nebo jej očistěte suchým čistým hadříkem.
- Po použití dezinfikujte výrobek lékařským alkoholem, abyste zabránili křížové infekci pro další použití.
- Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
- Nejlepší skladovací podmínky přístroje jsou - okolní teplota od 40 °C do 60 °C a relativní vlhkost ne vyšší než 95 %.
- Uživatelům se doporučuje přístroj pravidelně kalibrovat (nebo v souladu s kalibračním programem nemocnice). To lze také provést u státem jmenovaného zástupce nebo nás jednoduše ohledně kalibrace kontaktujte.



Na přístroj nelze použít vysokotlakou sterilizaci. Neponořujte přístroj do kapaliny.

Doporučuje se uchovávat přístroj v suchém prostředí. Vlhkost může snížit životnost přístroje nebo ho dokonce poškodit.



9 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Řešení
SpO ₂ a tepovou frekvenci nelze zobrazit.	1. Prst není správně umístěn. 2. SpO ₂ pacienta je příliš nízký na to, aby byl detekován.	1. Vložte prst správně a měření zopakujte. 2. Měření zopakujte; pokud jste si jisti, že přístroj funguje správně, vyhledejte nemocnici k provedení diagnózy.
SpO ₂ a tepová frekvence se nezobrazují stabilně.	1. Prst není vložen dostatečně hluboko. 2. Prst se třese nebo se pacient pohybuje.	1. Vložte prst správně a měření zopakujte. 2. Pacient musí zůstat klidný.
Přístroj nelze zapnout	1. Baterie jsou vybité nebo téměř vybité. 2. Baterie nejsou vloženy správně. 3. Porucha přístroje.	1. Vyměňte baterie. 2. Vložte baterie zpět. 3. Obratě se na místní servisní středisko.
Displej se náhle vypne	1. Pokud do 5 sekund nedostane žádný signál, přístroj se automaticky vypne. 2. Baterie jsou téměř vybité.	1. Normální jev. 2. Vyměňte baterie.

10 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Símbolo	Descripción
	Příložná část typu BF
% SpO ₂	Saturace kyslíku tepenného hemoglobinu (%)
PRbpm	Tepová frekvence (bpm)
	Indikace napětí baterie je nedostatečná (vyměňte baterii včas, abyste předešli nepřesnému měření)
— — —	1. není vložen žádný prst 2. Indikátor nedostatečnosti signálu
+	kladná elektroda baterie



	bateriová katoda
	Vypínač
	Sériové číslo
	Potlačení alarmu
IP22	Stupeň krytí
	Skladujte na větraném a suchém místě
	Skladujte mimo sluneční světlo
	Tato položka odpovídá směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	Kód výrobku
	Číslo šarže
	Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití
	Likvidace OEEZ
	Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku



11 PROVOZNÍ SPECIFIKACE

Zobrazené informace	Způsob zobrazení
Saturace kyslíku tepenného hemoglobinu (SpO ₂)	Digitální
Tepová frekvence (BPM)	Digitální
Intenzita pulzu (sloupcový graf)	Digitální zobrazení sloupcového grafu
Specifikace parametrů SpO₂	
Měřicí rozsah	0%~100%, (rozlišení je 1%).
Přesnost	70%~100%:±2% , pod 70% nespecifikováno.
Optický senzor	Červené světlo (vlnová délka je 660 nm) Infračervené (vlnová délka je 880nm)
Specifikace parametrů pulzu	
Měřicí rozsah	30bpm~250bpm (rozlišení je 1 bpm)
Přesnost	±2bpm nebo ±2% vyberte větší
Intenzita pulzu	
Rozsah	Kontinuální zobrazení sloupcového grafu, vyšší displej indikuje silnější puls.
Požadavek na baterie	
2 x alkalická baterie 1,5 V (velikost AAA) nebo dobíjecí baterie	
Užitečná životnost baterie	
Dvě baterie mohou nepřetržitě pracovat po dobu 24 hodin	
Rozměry a hmotnost	
Rozměry	57 (D) × 31 (Š) × 32 (V) mm
Hmotnost	Zhruba 50 g (s bateriemi)



Příloha: Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise -
pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická emise

Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Emisní test	Shoda	Poučení pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Oxymetr CMS50DL využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Z toho důvodu je hodnota vysokofrekvenčního vyzařování velmi nízká a velmi pravděpodobně nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému.
RF emise CISPR 11	Třída B	Oxymetr CMS50DL je vhodný k použití v jakémkoli prostředí včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou síť, která poskytuje napájení pro domácnosti.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/ flikr IEC 61000-3-3	N/A	



Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň shody	Poučení pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrický přechodný nebo vysokofrekvenční impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	N/A	Napájecí síť musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napěťové špičky IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim	N/A	Napájecí síť musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké výpadky a změny napětí ve vedení vstupního napájení IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% pokles UT) pro 0.5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95% pokles UT) na 5 sekund	N/A	Napájecí síť musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel oxymetru CMS50DL vyžaduje trvalou činnost i při výpadku napájecí sítě, doporučujeme oxymetr CMS50DL napájet pomocí nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.



Frekvence napájení (50/60Hz) Magnetické pole IEC-61000-4-8 8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole zdrojů napájení musí odpovídat vlastnostem typického umístění ve standardním komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí střídavého napájení před aplikací testovacího stupně.			

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost - pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které NESLOUŽÍ K PODPOŘE ŽIVOTA

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Stupeň shody	Poučení pro elektromagnetické prostředí
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Přenosné a mobilní komunikační přístroje na rádiových frekvencích se nesmí používat blíže kterékoli části oxymetru CMS50DL, včetně kabelů, než ve vzdálenosti odpovídající doporučené oddělovací vzdálenosti vypočtené z rovnice příslušné pro frekvenci vysílače. Doporučené dělicí vzdálenosti $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz



			Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzita pole z pevných VF vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického polea a měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí.b Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 
--	--	--	---

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od ploch, objektů a osob.

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, například stanic pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemních mobilních radiových vysílačů, amatérských radií, radiového vysílání v pásmu AM a FM a televizního vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení vlivu pevných radiových vysílačů na elektromagnetické prostředí je nutno provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže je naměřená intenzita pole v místě použití oxymetru CMS50DL vyšší než povolená úroveň, je nutno oxymetr CMS50DL sledovat a ověřit jeho normální činnost. Pokud je zjištěno abnormální chování, je nutné provést další opatření, například změnu orientace nebo přemístění oxymetru CMS50DL.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.



Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji a ZAŘÍZENÍMI nebo SYSTÉMY - pro ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉMY, které NESLOUŽÍ K PODPOŘE ŽIVOTA

Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji a CMS50DL

Oxymetr CMS50DL je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel oxymetru CMS50DL může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním VF komunikačním zařízením (vysílačem) a oxymetrem CMS50DL zachová minimální vzdálenost (viz níže) podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, v níž se uplatňuje frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz až 800 MHz se uplatňuje oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od ploch, objektů a osob.



Likvidace: Výrobek nesmí být likvidován spolu s jiným domácím odpadem. Uživatelé musí zajistit likvidaci zařízení, které mají být zlikvidovány, a to do sběrného místa určeného pro recyklaci elektrických a elektronických zařízení.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.



Användaranvisningar

Bästa användare, tack för att du köpt Pulse Oximeter.

Den här bruksanvisningen har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Bruksanvisningen beskriver, i enlighet med pulsoximetersns aspekter och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som utrustningen. Se respektive kapitel för mer information. Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan medföra mätfel, skada på utrustningen och personskada. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på utrustning som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.

På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppriktigt beklaga det.

Denna produkt är en medicinteknisk enhet, som kan återanvändas.

VARNING:

- Obehag eller smärta kan förekomma om apparaten används oavbrutet, i synnerhet hos patienter med försämrad mikrocirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i över 2 timmar.
- För särskilda patienter ska en försiktigare kontroll göras

vid placeringsförfarandet. Apparaten kan inte klämmas på ett ödem eller öm vävnad.

- Det ljus (det infraröda är osynligt) som apparaten utsänder är skadligt för ögonen, så användaren och den underhållsansvarige, bör inte fästa blicken på ljuset.
- Patienten kan inte använda nagellack eller annan make-up.
- Patientens fingernaglar kan inte vara alltför långa.
- Vänligen se den relevanta litteraturen beträffande kliniska begränsningar och försiktighetsåtgärder.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.

Försiktighetsåtgärder: Federala lagar begränsar försäljning av denna apparat till eller på beställning av en läkare. Bruksanvisningen utges av vårt företag. Alla rättigheter förbehålls

1 SÄKERHET

1.1 Anvisningar för säker drift

- Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör, som t.ex. kablar och omvandlare, regelbundet för att säkerställa att det inte finns någon synlig skada som kan påverka patientens säkerhet och apparatens övervakningsfunktion. Det rekommenderas att apparaten granskas minst en gång i veckan. Om det finns en uppenbar skada ska kontrollapparaten inte användas.
- Nödvärdigt underhåll måste utföras ENDAST av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva.
- Oximetern får inte användas tillsammans med apparater som inte specificeras i denna Bruksanvisning. Endast tillbehör som förutsetts eller rekommenderas av tillverkaren får användas med denna apparat.
- Denna produkt har kalibrerats innan den lämnade fabriken.



1.2 Varningar

- Risk för explosion—använd INTE oximetern i en omgivning med lättantändlig gas som t.ex. en del antändbara narkosmedel.
- Använd INTE oximetern samtidigt som patienten genomgår MRT- och CT-undersökning.
- Personer som är allergiska mot gummi kan inte använda denna apparat.
- Bortskaffande av ett instrument som inte längre används, liksom dess tillbehör och förpackningar (inklusive batteri, plastpåsar, skum och pappkartonger) ska göras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.
- Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att apparaten och tillbehören helt överensstämmer med förpackningens förteckning. Annars är det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Mät inte denna apparat med provpapper för funktionen för apparatens relaterade information.

1.3 Försiktighetsåtgärder

- Förvara oximetern skyddad från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Om oximetern blir blöt ska den inte användas.
- När den förs från en kall omgivning till en varm eller fuktig omgivning, ska den inte användas omedelbart.
- Tryck INTE på knapparna på frontplattan med vassa föremål.
- Ångdesinfektion av oximetern med hög temperatur eller högtryck är inte tillåtet. Se motsvarande kapitel i bruksanvisningen för anvisningar om rengöring och desinfektion.
- Låt inte oximetern sänkas i vätska. När den behöver rengöras ska dess yta torkas av med ett mjukt material med medicinsk sprit på. Spraya inte någon vätska direkt på apparaten.
- När apparatens rengörs med vatten ska temperaturen vara under 60°C.

- Alltför tunna eller kalla fingrar kan troligen påverka den normala mätningen av patientens SpO₂ och puls, så kläm fast apparaten på ett tjockt finger som t.ex. Tummen eller långfingret och tillräckligt långt in för sonden.
- Använd inte apparaten på småbarn och nyfödda patienter.
- Produkten är lämplig för barn som är över fyra års ålder och vuxna (vikten ska vara mellan 15 och 110 kg).
- Det är möjligt att apparaten inte fungerar på alla patienter. Om du inte kan erhålla stabila avläsningar ska du avsluta användandet.
- Uppdateringsperioden för uppgifter är mindre än 5 sekunder, som ändras beroende på olika individuella pulsfrekvenser.
- Om en del avvikande förhållanden uppträder på skärmen under testförfarandet, ska fingret dras ut och föras in igen för att återställa normal användning.
- Apparaten har en normal livslängd på tre år efter den första strömförsedda användningen.
- Det snöre som är fäst på produkten är gjord av icke allergiframkallande material, om en viss användargrupp är känslig mot snöret så sluta använda den. Var dessutom uppmärksam vid användning av snöret, häng det inte runt halsen för att undvika att skada patienten.
- Instrumentet har inte någon larmfunktion för låg spänning, den visar endast låg spänning. Byt batterierna när de är uttjänta.
- När parametern är särskilt låg, har instrumentet inte någon larmfunktion. Använd inte anordningen i situationer där larm krävs.
- Batterierna måste avlägsnas innan apparaten ska förvaras under längre tid än en månad, annars kan batterierna läcka.
- En flexible krets ansluter apparatens två delar till varandra. Vrid inte på eller dra i anslutningen.



1.4 Användaranvisningar

Pulsoximetern för fingertoppar är en noninvasiv apparat som är avsedd för kontroll på plats av arteriell syremättnad av hemoglobin (SpO₂) och pulsen hos vuxna och pediatriiska patienter i hemmet och i sjukhusmiljöer (inklusive klinisk användning inom internmedicin/kirurgi, anestesi, intensivvård osv.). Denna apparat är inte avsedd för oavbruten övervakning.

2 ÖVERSIKT

Pulsens syremättnad är procenten HbO₂ i den totala mängden hemoglobin i blodet, den så kallade O₂ -koncentrationen i blodet. Det är en viktig parameter för andningen. Med syftet att mäta SpO₂ på ett enklare och mer exakt vis, har vårt företag utvecklat pulsoximetern. Denna apparat kan mäta pulsen samtidigt.

Pulsoximeterns delar är små i storlek, den har låg energiförbrukning, är behändig i drift och är bärbar. Patienten behöver bara stoppa in ett av sina fingrar i en fotoelektrisk sensor för diagnos, och en displayskärm kommer direkt att visa det uppmätta värdet för syremättnaden i hemoglobinet.

2.1 Klassificering:

Klass II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Class II (U.S.FDA)

2.2 Karakteristiska drag

- Produktens funktion är enkel och lätthanterlig.
- Produkten är liten i storlek, lätt i vikt (total vikt är cirka 50 g inklusive batterier) och praktisk att bära på.
- Produktens energiförbrukning är låg och de två AAA-batterierna som medföljer originalutrustningen kan användas oavbrutet under 24 timmar.
- Produkten kommer att stängas av automatiskt när produkten inte har någon signal inom 5 sekunder.
- Indikator för lågt batteri genom blinkande ikon.

2.3 Huvudsakliga tillämpningar och syftet med tillämpningen

Pulsoximetern kan användas för att mäta hemoglobinmättnad hos och puls genom ett finger hos människor, och ange pulsens intensitet genom en statusrad. Produkten är lämplig för användning inom familjen, på sjukhus (vanligt sjukrum), syre bar, sociala medicinska organisationer och även för mätning av syremättnad och puls.



Produkten är inte lämplig för oavbruten övervakning av patienter.

Problem med övervärdering kan uppstå hos patienter med kolmonoxidförgiftning, apparaten är inte rekommenderad för användning i sådana fall.

2.4 Miljökrav

Förvaringsmiljö

- a) Temperatur : $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Relativ fuktighet : $\leq 95\%$
- c) Atmosfäriskt tryck : $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Driftsmiljö

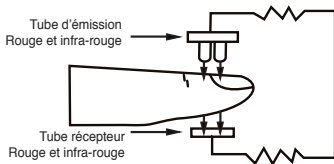
- a) Temperatur: : $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relativ fuktighet : $\leq 75\%$
- c) Atmosfäriskt tryck: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCIPER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1 Principer för mätning

Principerna för oximetern är de följande: En experimentformel av digital signalbehandling fastställs av Beers lag enligt med spektrumets absorptionskaraktistik för reducerad hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO₂) i de röda och nästan infraröda områdena. Instrumentets driftprincip är: Den fotoelektriska tekniken för oxihemoglobininspektion fungerar genom skanningsteknik och registrering av pulskapacitet, så att två ljusstrålar med olika våglängd riktas mot en fingertopp via en fingerklämma med en sensor. Där-

efter kan den uppmätta signalen erhållas genom ett fotodi-
od som fungerar som fotodetektor och skickar mätvärden
till displayen via bearbetning i elektroniska kretsar och en
mikroprocessor.



Figur 1. Driftsprincip

3.2 Försiktighetsåtgärder

1. Fingret ska placeras ordentligt (se bifogad illustration i denna bruksanvisning, bild 5), annars kan mätningen bli felaktig.
2. SpO₂ -sensorn och det fotoelektriska mottagningsröret skall placeras så att patientens arteriol befinner sig mellan dem.
3. SpO₂ -sensorn skall inte användas på ett ställe eller en extremitet med begränsat blodflöde eller med en blodtrycksmanschett eller som får en intravenös injektion.
4. Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävnad i vägen för ljuskällan.
5. Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar fluorescerande lampor, bilirubinlampor, direkt solljus osv.
6. Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka precisionen.
7. Patienten kan inte använda nagellack eller annan make-up.

3.3 Kliniska begränsningar

1. Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller som tar kärlsammandragande läkemedel kommer vågformen för SpO₂ (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
2. För de som har en betydande mängd av färgämnen som injicerats i blodomloppet (t.ex. metylenblått, indocyaningrönt och patentblått), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller tiosalicylsyra i hemoglobinet, och en del som har ikterusproblem kan fastställande av SpO₂ med den här kontrollapparaten bli felaktigt.
3. Även läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan utgöra en betydande faktor för allvarliga fel vid mätning av SpO₂.
4. Då SpO₂ -värdet utgör ett referensvärde för bedömning av anemisk syrebrist och toxisk syrebrist kan en del patienter med allvarlig anemi uppvisa bra SpO₂ -mått.

4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- 1) **Displayformat:** Digital rörskärm;
SpO₂ mätområde: 0% - 100%;
Mätområde för pulsfrekvens: 30 bpm ~ 250 bpm;
Pulsintensitet display: stapeldisplay
- 2) **Effektbehov:** 2 x 1.5V AAA alkalin-batteri, userbart område: 2,6V~3,6V.
- 3) **Effektförbrukning:** Under 25 mA.
- 4) **Upplösning:** 1% för SpO₂ och 1 bpm för Pulsfrekvens.
- 5) **Mätresultatets noggrannhet:** $\pm 2\%$ i steg om 70%-100% SpO₂, och meningslöst i steg under 70%. ± 2 bpm eller $\pm 2\%$ (välj större) för Pulsfrekvens.
- 6) **Mätningsprestanda vid förhållande med svag fyllning:** SpO₂ och pulsfrekvens kan visas på korrekt sätt när förhållandet för puls-fyllning är 0,4%. SpO₂ fel är $\pm 4\%$, puls-



frekvens fel är ± 2 bpm eller $\pm 2\%$ (välj större).

7) **Resistens mot omgivande belysning:** Skillnaden mellan det uppmätta värdet i en omgivning med konstgjord belysning eller naturligt ljus inomhus och ett mörkt rum är mindre än $\pm 1\%$.

8) Den är utrustad med en funktionsknapp. Oximetern kan stängas av om det inte finns något finger i enheten.

9) **Optisk sensor**

Rött ljus (våglängden är 660nm, 6,65mW)

Infraröd (våglängden är 880nm, 6,75mW)

5 TILLBEHÖR

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

6 INSTALLATION

6.1 Bild på frontplattan



Figur 2. Sedd framifrån



Figur 3. Installation av batterier

6.2 Batteri

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

Steg 2. Sätt tillbaka höljet.



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

6.3 Montering av halsband/rem

Steg 1. För in änden på remmen genom hålet.

Steg 2. För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.



Figur 4. Montering av snöret



Figur 5. Placera fingret i position

7 PRAKTISK HANDLENING

- 7.1 För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka höljet.
- 7.2 Öppna klipset som visas i Figur 5.
- 7.3 Låt patientens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
- 7.4 Tryck in strömbrytarknappen en gång på frampanelen.
- 7.5 Skaka inte fingret och håll patienten lugn under förfarandet. Det rekommenderas inte att mätningen görs på en kropp som är i rörelse.
- 7.6 erhåll information direkt från display-skärmen.
- 7.7 I boot-rem-tillstånd tryck på knappen så återställs enheten.



Fingernaglar och luminiscensröret ska vara på samma sida.

8 REPARATION OCH UNDERHÅLL

- Ändra batterierna när låg spänning visas på skärmen.
- Rengör apparatens yta före användning. Torka av apparaten med medicinsk sprit först, och låt den lufttorka eller torka av den med en torr ren duk.
- Använd medicinsk sprit för att desinficera produkten efter användning, för att förhindra smittspridning vid nästa användningstillfälle.

- Ta ut batterierna om oximetern inte används under en lång tid.
- Den bästa förvaringsmiljön för apparaten är vid rumstemperatur på - 40°C till 60°C och inte mer än 95% relativ fuktighet.
- Användare bör kalibrera apparaten var tredje månad (eller enligt sjukhusets kalibreringsprogram). Det kan även utföras av generalagenten för landet eller så kan ni kontakta oss för kalibrering.



Sterilisering med högtryck kan inte användas för apparaten.

Sänk inte apparaten i vätska.

Det rekommenderas att apparaten förvaras i en torr miljö. Fukt kan minska apparatens livslängd, eller även skada den.

9 FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och pulsfrekvens kan inte visas normalt	1. Fingret är inte placerat rätt. 2. Patientens SpO2 är för lågt för att upptäckas.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Försök igen; Åk till ett sjukhus för diagnos om du är säker på att apparaten fungerar som den ska.
SpO2 och pulsfrekvensen visas inte stabilt	1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt in. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn
Apparaten går inte att sätta på	1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Tekniskt fel på apparaten.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra.



Displayen stängs plötsligt av	1. Apparaten kommer att stängas av automatiskt om den inte erhåller någon signal inom 5 sekunder. 2. Batterierna är nästan slut.	1. Normal. 2. Byt batterier.
-------------------------------	---	---------------------------------

10 SYMBOLFÖRKLARING

Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del
% SpO ₂	Pulsens syremättnad (%)
PRbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Anger att spänningen från batterierna är bristfällig (byt batterierna i tid för att undvika inkorrekta mätningar)
— — —	1. inget finger är infört 2. En indikator för bristfällig signal
+	batteriets positiva elektrod
—	batteriets katod
	Strömbrytare
	Serienummer
	Inget larm
IP22	Skyddsgrad
	Förvara på svalt och torrt ställe
	Skyddas från solljus
CE	Den här artikeln uppfyller kraven för medicintekniska apparater i direktiv 93/42/EEG
	Produktkod
	Satsnummer

	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck

11 SPECIFIKATIONER FÖR FUNKTIONEN

Displayinformation	Display-läge
Pulsens syremättnad (SpO2)	Digital
Pulsfrekvens (BPM)	Digital
Pulsintensitet (stapeldiagram)	Digital stapeldiagram-display
SpO2 : specifikation för parametrar	
Mätområde	0%~100%, (upplösningen är 1%).
Noggrannhet	70%~100%:±2% , Under 70% ospecificerad.
Optisk sensor	Rött ljus (våglängden är 660nm) Infrarött ljus (våglängden är 880nm)
Specifikation för pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm (upplösningen är 1 bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% välj större



Pulsintensitet	
Omfång	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Batterikrav	
1.5V (AAA storlek) alkalina batterier x 2 eller laddningsbara batterier	
Batteriernas livslängd	
Två batterier kan arbeta oavbrutet under 24 timmar	
Mått och vikt	
Mått	57(l) x 31(b) x 32(h) mm
Vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

Bilaga: Elektromagnetisk överensstämmelse

Vägledning och tillverkarens försäkrar – elektromagnetisk strålning för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkrar – elektromagnetisk strålning		
CMS50DL är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Användaren av CMS50DL ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljövägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CMS50DL använder endast Rf-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	CMS50DL är lämplig för användning på alla inrättningar, inklusive i hem och de som har direkt anslutning till offentligt strömförsörjningssystem för låg spänning för hushållsändamål.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	N/A	
Spänningsvariationer/ flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	N/A	

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet - för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet			
CMS50DL är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av CMS50DL ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material så ska den relativa fuktigheten vara minst 30%-
Elektrisk snabbtransientskur IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledning	N/A	Nätströmskvaliteten ska vara för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Toppström IEC 61000-4-5	±1 kV differentielläge	N/A	Nätströmskvaliteten ska vara för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spännings-sänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på krafttillförselns ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) för 0,5 cykel 40% UT (60% dip in UT) för 5 cykler 70% UT (30% dip in UT) för 25 cykler <5% UT (>95% dip in UT) I 5 sekunder	N/A	Nätströmskvaliteten ska vara för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av CMS50DL kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderas det att CMS50DL försörjs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60Hz) Magnetfält IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvens magnetfält ska vara i nivå med egenskaperna för en typisk miljö i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! UT avser nätspänningen före appliceringen av testnivån.			



Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet - för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet

CMS50DL är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av CMS50DL ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation skall inte användas närmare någon del av CMS50DL, inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Där $0 \leq P$ är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, i enlighet med vad som har fastställts i en elektromagnetisk fältstudie,^a ska inte vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensomfång.^b



			Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet. NOT 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på orten där CMS50DL används, överskrider den ovannämnda tillämpbara RF-nivån, ska CMS50DL iakttagas för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda skulle observeras kan ytterligare mätningar vara nödvändiga, såsom återinriktning eller omplacering av CMS50DL . b Över frekvensen 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara under 3 V/m.			



Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil Rf-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET - för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbart och mobil Rf-kommunikationsutrustning och CMS50DL

CMS50DL är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålad Rf-störning kontrolleras. Kunden eller användare av CMS50DL kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar, genom att bibehålla ett minimum avstånd mellan den bärbara och mobila Rf-kommunikationsutrustningen (sändare) och CMS50DL som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens utteffekt.

Bedömd maximal utteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

För sändare som bedöms vid en maximal utteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOT 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.



Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.