

**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726; E-mail: shholding@hotmail.com

CMS2.782.027(ZD)(CE)ESS/1.1 1.4.01.01.575 2019.08

**Instrucțiuni pentru utilizatori**

Dragi utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea Pulsoximetrului. Acest manual este redactat și elaborat în conformitate cu Directiva Consiliului MDD93/42/CEE privind dispozitivele medicale și standardele armonizate. Manualul este redactat pentru acest Pulsoximetru.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele Puls Oximetrului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, operare, reparație, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja atât utilizatorul, cât și echipamentul. Consultați capitolele respective pentru detalii.

Citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs. Manualul de utilizare care descrie procedurile de utilizare trebuie respectat strict. Nerespectarea Manualului de utilizare poate duce la anomalii de măsurare, la deteriorarea echipamentului și la vătămare corporală. Producătorul NU este responsabil de problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și de orice anomalie a monitorizării, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului datorate nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Datorită viitoarelor reînnoiri, este posibil ca produsele pe care le-ați primit să nu fie în totalitate în conformitate cu descrierile din acest manual de utilizare. Am regreta sincer acest lucru.

Acest produs este un dispozitiv medical, care poate fi folosit în mod repetat. Durata de viață a acestuia este de trei ani.

**AVERTIZARE:**

- ☛ Ar putea apărea un sentiment de incomoditate sau durere dacă utilizați dispozitivul fără încetare, în special pentru pacienții cu barieră la microcirculație. Se recomandă ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget timp de mai mult de 2 ore.
- ☛ Pentru pacienții speciali, ar trebui să existe o atenție sporită în procesul de aplicare. Dispozitivul nu poate fi atașat pe edem și pe țesutul deteriorat.
- ☛ Lumina (lumina infraroșie este invizibilă) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și asistentul nu ar trebui să se uite direct la lumină.
- ☛ Produsul nu poate fi utilizat pe unghia cu oja sau pe alt gen de machiaj.
- ☛ Unghia pacientului nu trebuie să fie mare.
- ☛ Vă rugăm să apelați și la literatura corelată despre restricțiile clinice și precauție.
- ☛ Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Atenție: Legislația în vigoare poate condiționa vânzarea produsului de existența recomandării din partea unui medic.

**1 Siguranță****1.1 Instrucțiuni pentru operațiunile de siguranță**

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există nici o deteriorare vizibilă care ar putea afecta performanța pacientului în ceea ce privește siguranța și monitorizarea cablurilor și sondelor. Se recomandă ca aparatul să fie inspectat cel puțin o dată pe săptămână. Când există deteriorări evidente, nu mai utilizați aparatul.
- Întreținerea necesară trebuie efectuată numai de inginerii de service calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le repare singuri.
- Pulsoximetrul nu poate fi utilizat împreună cu alte dispozitive care nu sunt specificate în Manualul de Utilizare. Numai accesoriile care sunt recomandate de producător pot fi utilizate împreună cu acest aparat.
- Acest produs este calibrat înainte de a părăsi fabrica.

**1.2 Avertismente**

- Pericol de explozie - NU utilizați pulsoximetrul în mediu cu gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici inflamabili.
- NU utilizați pulsoximetrul în timp ce persoana testată face RMN și CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Înlăturarea dispozitivului și a accesoriilor și ambalajelor acestuia (inclusiv baterii, pungi de plastic și cutii de hârtie) ar trebui să respecte legile și reglementările locale.
- Verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile corespund în totalitate listei de ambalare, altfel dispozitivul poate avea posibilitatea de a funcționa anormal.

**1.3 Precauții**

- ☛ Păstrați pulsoximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperatură ridicată și umiditate.
- ☛ Dacă pulsoximetrul se umezește, vă rugăm să opriți funcționarea acestuia.
- ☛ Când este transportat din mediul rece în mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat.
- ☛ NU acționați funcțiile de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- ☛ Este interzisă dezinfecția cu o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune a pulsoximetrului. Consultați Manualul de utilizare din capitolul corespunzător pentru instrucțiuni de curățare și dezinfecție.
- ☛ Nu lăsați pulsoximetrul imersat în lichid. Când este nevoie de curățare, vă rugăm să ștergeți suprafața cu alcool medicinal cu un material moale. Nu pulverizați direct lichid pe dispozitiv.
- ☛ Când curățați aparatul cu apă, temperatura apei trebuie să fie mai mică de 60°C.
- ☛ În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau prea reci, probabil ar afecta măsurarea normală a SpO2 pacientului și rata pulsului, vă rugăm să prindeți degetul mare și degetul mijlociu suficient de adânc în sondă.
- ☛ Nu utilizați dispozitivul la pacienții nou-născuți sau bebeluși.
- ☛ Produsul este potrivit pentru copiii de peste patru ani și adulți.
- ☛ Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți realiza citiri stabile, întrerupeți utilizarea.
- ☛ Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, variabilă în funcție de rata individuală de puls individuală.
- ☛ Forma de undă este normalizată. Citiți valoarea măsurată atunci când forma de undă pe ecran este echilibrată și continuă, aici această valoare măsurată este valoarea optimă. Iar forma de undă în momentul de față este cea standard.
- ☛ Dacă în timpul testului apar pe ecran anumite condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.
- ☛ Dispozitivul are o durată de viață utilă normală timp de trei ani de la prima utilizare.
- ☛ Doza aparatului nu are funcție de alarmă de joasă tensiune, arată doar tensiunea joasă, vă rugăm să schimbați bateria atunci când aceasta se consumă.
- ☛ Bateriile trebuie să fie înlăturate dacă dispozitivul nu este folosit mai mult de o lună, ori altfel bateriile se pot scurge.
- ☛ Un circuit flexibil leagă cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuciți sau trageți conexiunea.

**1.4 Indicații de utilizare**

Pulsoximetrul este un dispozitiv non-invasiv destinat verificării pe loc a saturației cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a ratei pulsului pacienților adulți și pediatrici acasă și la spital (inclusive utilizarea clinică: internă/chirurgie, anestezie, terapie intensivă etc.). Acest dispozitiv nu este destinat monitorizării continue.

**2 Privire de ansamblu**

Pulsul, saturația de oxigen este procentul de Hb02 în totalul Hb în sânge, așa-numitele O2 sunt concentrația în sânge. Este un important bio-parametru pentru respirație. În scopul de a măsura SpO2 mai ușor și mai precis, compania noastră a dezvoltat Pulsoximetrul. În același timp, aparatul poate măsura pulsul simultan.

Pulsoximetrul are un volum mic, consum redus de energie, funcționare convenabilă și este un avantaj faptul că este portabil. Trebuie doar ca pacientului să pună degetul în senzorul fotoelectric pentru diagnostic și un ecran de afișare va arăta direct valoarea măsurată a saturației Hemoglobinei.

**2.1 Clasificare**

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

**2.2 Caracteristici**

- Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.
- Produsul are un volum mic, greutate redusă și este convenabil în transport.
- Consumul de energie al produsului este scăzut
- Produsul se va opri automat dacă nu există semnal în produs în 5 secunde.
- Orientarea afișajului poate fi modificată automat, pentru ușurința vizualizării.

**2.3 Aplicații majore și domenii de aplicare**

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației hemoglobinei umane și a frecvenței pulsului prin deget și indică intensitatea pulsului prin afișajul bar. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, în spitale (cabinet obișnuit), organizații medicale sociale și, de asemenea, pentru măsurarea saturației de oxigenul și a ratei pulsului.

⚠️ Produsul nu este potrivit pentru utilizare în supravegherea continuă a pacienților.

⚠️ Problema suprasolicității ar apărea atunci când pacientul suferă de intoxicare cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nu este recomandat a fi utilizat în această situație.

**2.4 Cerințe de mediu**

Mediu de stocare

- a) Temperatura: -40°C~+60°C
- b) Umiditate relativă: ≤95%
- c) Presiune atmosferică: 500hPa~1060hPa

Mediu de lucru

- a) Temperatură: 10°C~40°C
- b) Umiditate relativă: ≤75%
- c) Presiune atmosferică: 700hPa~1060hPa

**3 Principii și precauții****3.1 Principiul de măsurare**

Principiul Pulsoximetrului este următorul: O formulă de experiență a procesului de date este stabilită utilizând legea Lambert Beer în conformitate cu Caracteristicile de Absorbție a Spectrului de Hemoglobină Redusă (Hb) și Oxihemoglobină (HbO) în zonele cu strălucire și în zonele de lumina infraroșie. Principiul de funcționare al instrumentului este următorul: tehnologia de inspecție a oxihemoglobinei fotoelectrice este adoptată în conformitate cu



tehnologia de scanare și înregistrare a impulsurilor de capacitate, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite ale luminilor să poată fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin intermediul unui senzor tip deget cu clemă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut de către un element fotosensibil, informațiile obținute prin care vor fi afișate pe ecran prin tratarea în circuite electronice și microprocesor.

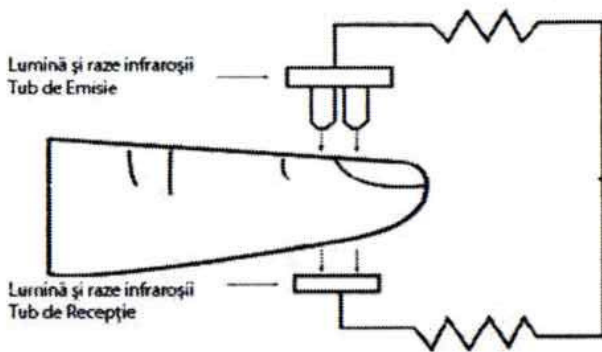


Figura 1 Principiul de operare

### 3.2 Atenție

1. Degetul trebuie plasat corespunzător (vedeți figura 5), în caz contrar putând provoca măsurători inexacte.
2. Senzorul SpO<sub>2</sub> și tubul de recepție trebuie să fie poziționate într-o zonă vascularizată a subiectului.
3. Senzorul SpO<sub>2</sub> nu trebuie utilizat în cazul în care la mână respectivă există o manșetă care măsoară tensiunea arterială sau care primește o injecție intravenoasă.
4. Asigurați-vă că traseul optic nu prezintă obstacole optice, cum ar fi materialele caucucate.
5. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Acesta include lampa fluorescentă, lumină dublă rubinică, încălzitor cu infraroșu, lumină directă a soarelui, etc.
6. Acțiunea intensă a pacientului sau interferența electrochirurgicală extremă poate afecta de asemenea acuratețea.

### 3.3 Restricții clinice

1. Datorită faptului că măsurătorile sunt făcute pe baza pulsului arterial, este necesar ca fluxul de sânge al subiectului să fie substanțial. Pentru un pacient cu puls slab din cauza șocului, cu o temperatură a corpului sau a mediului scăzută, cu sângerare majoră sau care se află sub influența unor medicamente vasodilatatoare, forma de undă SpO<sub>2</sub> (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurătoarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2. Pentru cei cu o cantitate substanțială de medicament de diluare a colorantului (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și acid indigo albastru) sau hemoglobină monohidrogen (COHb) sau metionină (Me + Hb) sau hemoglobină tiosalicică, SpO<sub>2</sub>, măsurătorile de către acest dispozitiv pot fi inexacte.
3. Medicamentele cum ar fi dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot determina, de asemenea, erori grave de măsurare a SpO<sub>2</sub>.
4. Deoarece valoarea SpO<sub>2</sub> servește drept valoare de referință pentru judecarea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, unii pacienți cu anemie gravă pot de asemenea să raporteze o măsurare bună a SpO<sub>2</sub>.

### 4 Specificații Tehnice

- 1) Formatul de Afișare: Display OLED, Interval de măsurare SpO<sub>2</sub>: 0% - 100%, Intervalul de măsurare a frecvenței pulsului: 30 bpm - 250 bpm; Afișarea undei: afișarea pulsului și afișarea traseului.
- 2) Cerințe de alimentare: 2x 1,5V baterie alcalină AAA (sau cu ajutorul setului de baterii reincărcabile), adaptabil interval: 2,6V-3,6V.
- 3) Consum de energie: mai mic de 30 mA.
- 4) Rezoluție: 1% pentru SpO<sub>2</sub> și 1 bpm pentru frecvența pulsului.
- 5) Precizia măsurării: ± 2% în stadiul de 70% -100% SpO<sub>2</sub> și lipsită de sens atunci când etapa este mai mică de 70%. ± 2 bpm în timpul intervalului de frecvență de impuls de 30-99 bpm și ± 2% în intervalul ratei de impulsuri de 100-250 bpm.
- 6) Performanța măsurării în starea de umplere slabă: SpO<sub>2</sub> și frecvența pulsului pot fi afișate corect când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. Eroarea SpO<sub>2</sub> este de ± 4%, eroarea ratei pulsului este de ± 2 bpm în intervalul frecvenței pulsului de 30-99 bpm și ± 2% în intervalul frecvenței pulsului 100-250 bpm.
- 7) Rezistența la lumina din jur: Abateră de la valoarea măsurată în starea de lumină artificială sau lumină naturală interioară și cea a camerei întunecată este mai mică de ± 1%.
- 8) Este echipat cu un întrerupător de funcții. Pulsximetrul poate fi oprit în cazul în care nu este degetul în pulsximetru timp de 5 secunde.
- 9) Senzor optic  
Lumină roșie (lungimea de undă este de 660nm, 6.65mW)  
Infraroșu (lungimea de undă este de 880nm, 6.75mW)

### 5 Accesorii

- > Un șnur;
- > Două baterii (opțional);
- > Un Manual De Utilizare.

### 6 Instalare

#### 6.1 Vedere asupra panoului frontal

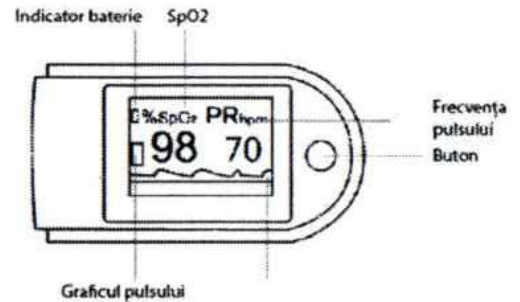


Figure 2 Vedere frontală

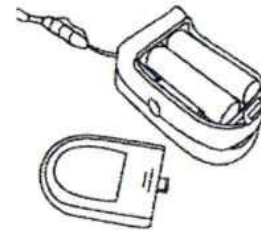


Figura 3 Instalarea bateriilor

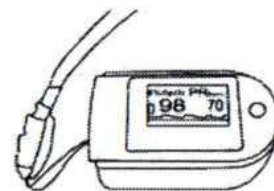


Figura 4 Montarea șnurului

### 6.2 Baterii

- Pasul 1. Conform figurii 3, introduceți 2 baterii AAA în poziția corectă.  
Pasul 2. Montați capacul.



Vă rugăm, când introduceți bateriile, că montarea în poziție incorectă poate deteriora aparatul.

### 6.3 Montarea șnurului

- Pasul 1. Filetați capătul mai subțire al curelei prin buclă.  
Pasul 2. Filetați capătul gros al curelei prin capătul filetat înainte de a-l trage bine.

### 7 Ghid operare

1. Introduceți cele două baterii în mod corespunzător, și apoi puneți la loc capacul.
2. Deschideți clema.

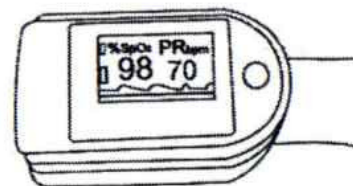


Figure 5 Așezarea degetului în poziția corectă

3. Puneți degetul pacientului în perlele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul. După cum se arată în Figura 5.
4. Apăsăți butonul de pe panoul frontal o dată
5. Nu scuturați degetul și rugați-l pe pacient să stea nemiscat în timpul procesului.
- 6) Obțineți informațiile direct de pe ecran
- 7) Butonul are trei funcții. Când dispozitivul este oprit, apăsarea butonului îl poate deschide; Când dispozitivul este pornit, apăsarea rapidă a butonului poate schimba direcția ecranului; Când dispozitivul este pornit, apăsarea lungă a butonului poate modifica luminozitatea ecranului.
- 8) Dispozitivul schimbă direcția afișajului în conformitate cu direcția mâinii.



Unghiile și afișajul ar trebui să fie în aceeași direcție.

### 8 Repararea și Întreținerea

- > Înlocuiți bateriile în momentul când lampa de joasă tensiune este aprinsă.
- > Înainte de utilizare, curățați suprafața pulsximetrului. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal, apoi lăsați-l să se usuce în aer sau curățați-l cu o țesătură uscată.
- > Scoateți bateriile din caseta bateriei dacă pulsximetrul nu va funcționa mult timp.
- > Cel mai bun mediu de stocare al dispozitivului este -40 ° C până la 60 ° C și nu mai mult de 95% umiditate relativă.












≥ V<sup>3</sup>, rugăm să respectați legislația în vigoare referitoare la aruncarea bateriilor după folosire.

- △ Sterilizarea la presiune înaltă nu poate fi utilizată pe dispozitiv.
- △ Nu scufundați dispozitivul în lichide.
- △ Se recomandă ca aparatul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de viață utilă a dispozitivului sau chiar poate deteriora.

#### 9 Probleme de funcționare

Probleme	Posibil Motiv	Soluție
SpO <sub>2</sub> și Rata Pulsului nu pot fi afișate în mod normal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Degetul nu este poziționat corect.</li> <li>• SpO<sub>2</sub> pacientului este prea mic pentru a fi detectat.</li> </ul>	<p>Așezați degetul corect și încercați din nou.</p> <p>Încercați din nou; Mergeți la un spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.</p>
SpO <sub>2</sub> și Rata Pulsului nu sunt afișate în mod stabil	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Degetul nu este plasat în interior destul de adânc.</li> <li>2. Degetul tremura sau pacientul este în mișcare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Așezați degetul în mod corect și încercați din nou.</li> <li>2. Pacientul trebuie să stea nemiscat.</li> </ul>
Dispozitivul nu poate fi pornit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bateriile sunt descarcate.</li> <li>• Bateriile nu sunt introduse în mod corespunzător.</li> <li>• Funcționare defectuoasă a dispozitivului.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Schimbați bateriile.</li> <li>2. Reinstalați bateriile.</li> <li>3. Contactați centrul de service local.</li> </ul>
Afișajul este oprit brusc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispozitivul se va opri automat când nu primește semnal în 5 secunde.</li> <li>• Bateriile sunt aproape descarcate.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Schimbați bateriile.</li> </ul>

#### 10 Simboluri

Simbol	Descriere
	Tip BF
	Consultați manual/broșură
%SpO <sub>2</sub>	Saturația de oxigen(%)
PRbpm	Pulsul (bpm)
	Indicarea nivelului bateriei arată ca este goală (schimbați bateria în timp evitând măsura inexactă)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Nu este introdus undeget</li> <li>2. Un indicator alsemnalului inadecvat</li> </ul>
	Electrod pozitiv al bateriei
	Electrod negativ al bateriei
	Înteruptor de alimentare Modifică direcția ecranului. Schimbați luminozitatea ecranului
SN	Număr de serie
	Blocare alarmă
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Protecție internațională



Acest articol este compatibil cu Directiva 93/142 / CEE privind dispozitivele medicale din 14 iunie 1993, o directivă a Comunității Economice Europene.

#### 11 Specificații

Afișaj informații	Modul de afișare
Saturația oxigenului în puls (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Frecvența pulsului (PR)	LCD
Intensitatea pulsului (grafic de bare)	LCD Afișajul cu bare
Unda de puls	LCD
<b>SpO<sub>2</sub> Parametru De Specificație</b>	
Gama de măsurare	0% ~ 100%. (rezoluția este 1%).
Precizie	70%-100%±2%, sub 70% nespecificat.
Senzor Optic	Lumina roșie (lungimea de undă este 660nm) Infraroșiu (lungimea de undă este 880nm)
<b>Specificația parametrului Puls</b>	
Intervalul de măsurare	30bpm-250bpm (rezoluția este 1 bpm)
Precizia	±2bpm or±2% selectați mai mare
<b>Intensitatea pulsului</b>	
Gama	Afișajul graficului continuu, afișajul superior indică un impuls mai puternic.
<b>Cerințe baterii</b>	
1.5V (AAA) baterii alcaline x 2 sau baterii reincărcabile	
Durata de viață utilă a bateriei	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 20 de ore	
<b>Dimensiuni și greutate</b>	
Dimensiuni	57(L) mm × 31(A) mm × 32(I) mm
Greutate	Aproximativ 50 g (cu baterii)

#### Aneva

#### Ghidarea și declarația fabricării - emisie electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE


Ghidul și declarația fabricării - emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului PMSO CMS50D ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisie	Nivel conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupul I	Pulsoximetrul CMS50D utilizează energie RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul CMS50D este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile locale și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	

Variațiile de tensiune / emisia de flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	
--	--------------	--

Ghidarea și declarația fabricării - imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidarea și declarația fabricării - imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului CMS50D ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivelul de conformitate	Ghid de mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV aer	±6KV contact ±8KV aer	Podurile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Frecvență de putere (50Hz)câmp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc

Ghidul și declarația producătorului privind imunitatea electromagnetică pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt pentru SUSTINEREA VIETII

Ghidul și declarația fabricării - emisie electromagnetică			
Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului PMSO CMS50D ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Radiații RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz la 2.5GHz	3V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate aproape de nici o parte a pulsoximetrului CMS50D, inclusiv cablurile, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța recomandată de separare $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz la 800MHz 800MHz t
			În cazul în care P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) în funcție de producătorul emițătorului și (d) este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate de un sondaj electromagnetic de amplasament, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență. Se poate produce interferență în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.  
NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane..

- Rezistența câmpurilor de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile / fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul amator, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se țină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat Pulsoximetrul CMS50D depășește nivelul de conformitate RF corespunzător de mai sus, pulsoximetrul CMS50D ar trebui să observe pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea Pulsoximetrului CMS50D.
- În intervalul de frecvență de la 150 KHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3V / m.

Distanțe recomandate de separare între echipamentele mobile și portabile de comunicație RF și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL DE ECHIPAMENT sau SISTEM care nu susține viața

Distanța recomandată de separare între echipamentele mobile și portabile de comunicații RF și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL DE ECHIPAMENT sau SISTEM care nu susține viața

Pulsoximetrul CMS50D este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul Pulsoximetrului CMS50D poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de transmisie RF (portabil) și cel mobil (PMS) și Pulsoximetrul CMS50D conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire nominală a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)					
	150KHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz	800MHz to 2.5GHz	800MHz to 2.5GHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$			
0.01	0.12	0.12	0.23			
0.1	0.37	0.37	0.74			
1	1.17	1.17	2.33			
10	3.69	3.69	7.38			
100	11.67	11.67	23.33			

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul emițătorului.

NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.