

# CMS50D

## Pulse Oximeter User Manual



### CONTEC™ Contec Medical Systems Co., Ltd.

Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-335-8015430

Fax: 0086-335-8015588

Technical support: 0086-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

contec88@gmail.com

Website: http://www.contecmed.com

### EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)  
Address: Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

File No.: CMS2.782.027(CE USA)ESS/1.8

Release Date: July 2015

1.4.01.01.327

## Brugervejledning

Kære brugere, tak fordi I har købt vores produkt.

Denne vejledning er skrevet og udarbejdet i henhold til rådsdirektiv MDD93/42/EØF for medicinsk udstyr og samordnede standarder. Vejledningen er skrevet for det aktuelle pulsoximeter. Oplysningerne i dette dokument ændres uden varsel ved redigering og softwareopgraderinger.

Vejledningen beskriver, i overensstemmelse med pulsoximeterets funktioner og krav, hovedstrukturen, funktioner, specifikationer, korrekte transportmetoder, installation, brug, drift, reparation, vedligeholdelse, opbevaring m.v. samt sikkerhedsprocedurer for beskyttelse af både bruger og udstyr. Se de respektive kapitler for detaljer.

Læs vejledningen meget nøje igennem inden brug af dette udstyr. Disse instruktioner beskriver de betjeningsprocedurer, der skal følges strengt. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan forårsage måleuregelmæssigheder, personskafe og/eller skade på udstyr. Producenten er IKKE ansvarlig for sikkerheds-, pålideligheds- og ydeevneproblemer samt eventuelle overvågningsuregelmæssigheder, personskafe og skade på udstyr på grund af brugerens manglende overholdelse af betjeningsvejledningen. Producentens garantiservice dækker ikke sådanne fejl.

På grund af kommende fornyelser er det ikke sikkert, at de specifikke produkter, du modtog, er helt i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugervejledning. Det beklager vi.

Dette produkt er medicinsk udstyr, som kan bruges gentagne gange. Brugsvarigheden er 3 år.

### ADVARSEL:

- Hvis udstyret bruges for tit, kan der forekomme en ubehagelig eller smertefuld følelse, især hos mikrocirculationsbarrierepatienter. Det anbefales, at sensoren ikke sidder på samme finger i over 2 timer.
- For de enkelte patienter skal der være en mere forsvarlig inspektion i placeringsprocessen. Enheden må ikke klemmes på ødem og ømt væv.
- Lyset (infrarødt er usynligt), der udsendes fra enheden, er skadeligt for øjnene, så brugeren og serviceteknikeren skal være påpasselige med ikke at kigge direkte ind i lyset.
- Testpersonen må ikke have neglelak eller anden makeup på.
- Testpersonens negl må ikke være for lang.
- Læs afsnittet om kliniske begrænsninger og advarsler igennem.
- Dette udstyr er ikke beregnet til behandling.

**Forsigtig: Amerikansk forbundslov begrænser denne enhed til salg eller anvisning af en læge.**

## 1 Sikkerhed

### 1.1 Instruktioner for sikker brug

- Kontroller hovedenheden og alt tilbehør regelmæssigt for at sikre, at der ikke er synlig skade, der kan påvirke patientens sikkerhed og den korrekte overvågning af kabler og transducere. Det anbefales, at enheden inspiceres mindst en gang om ugen. Hvis displayet er tydeligt skadet, skal du stoppe med at bruge enheden.
- Nødvendig vedligeholdelse må KUN udføres af kvalificerede serviceteknikere. Brugere må ikke selv foretage vedligeholdelse.
- Oximeteret må ikke bruges sammen med enheder, der ikke er beskrevet i brugervejledningen. Kun tilbehør, der er bestemt eller anbefalet af producenten, må bruges sammen med denne enhed.
- Dette produkt er kalibreret, inden det forlader fabrikkens.

### 1.2 Advarsler

- Fare for eksplosion: Brug IKKE oximeteret i omgivelser med brændbar gas, såsom visse antændelige bedøvelsesmidler.
- Brug IKKE oximeteret, når testpersonen får taget MRI og CT.
- Personer, der er overfølsomme overfor gummi, må ikke benytte dette udstyr
- Bortskaffelse af kasserede instrumenter, tilbehør og pakninger (inklusive batteri, plastikposer, skum og papkasser) skal foretages i overensstemmelse med lokale love og forskrifter.
- Kontrollér emballagen inden brug for at sikre, at enheden og tilbehøret er helt i overensstemmelse med følgesedlen, ellers er der risiko for, at enheden ikke fungerer optimalt.
- Undgå at måle denne enhed med funktionstestpapir for enhedens relaterede oplysninger.

### 1.3 Bemærkninger

- ⚠ Hold oximeteret væk fra støv, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive materialer, høj temperatur og fugt.
- ⚠ Hvis oximeteret bliver vådt, skal du stoppe med at betjene det.
- ⚠ Når det transporteres fra et koldt miljø til et varmt eller fugtigt miljø, må du ikke bruge det med det samme.
- ⚠ Betjen IKKE tasterne på frontpanelet med skarpe genstande.
- ⚠ Desinficering af oximeteret ved hjælp af høj temperatur eller højtryksdamp er ikke tilladt. Læs det relevante kapitel i brugervejledningen for instruktioner om rengøring og desinfektion.
- ⚠ Oximeteret må ikke nedsænkes i væske. Når det skal rengøres, skal du tørre overfladen med et blødt materiale opvredet i hospitalssprit. Spray ikke væske direkte på enheden.
- ⚠ Ved rengøring af enheden med vand skal vandets temperatur være under 60° C.
- ⚠ Ekstra tynde og kolde fingre vil sandsynligvis påvirke den normale måling af patientens SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens. Før en af de tykkere fingre, som tommel- eller langfinger, helt ind i proben.
- ⚠ Brug ikke enheden til hverken spædbørn eller nyfødte.
- ⚠ Produktet er egnet til børn over fire år og voksne (personens vægt skal være mellem 15 og 110 kg).
- ⚠ Enheden fungerer muligvis ikke for alle patienter. Hvis du ikke kan opnå stabile aflæsninger, skal du afbryde brugen.
- ⚠ Dataopdateringens varighed er mindre end 5 sekunder afhængigt af de forskellige individuelle pulsfrekvenser.
- ⚠ Bølgeformen er normaliseret. Læs den målte værdi, når bølgeformen på skærmen er lige og stabil. Denne målte værdi er den optimale værdi. Bølgeformen på dette tidspunkt er standardformen.
- ⚠ Hvis der opstår nogle unormale forhold på skærmen under testprocessen, skal du tage fingeren ud og sætte den ind igen for at genoprette normal brug.
- ⚠ Enheden har normal brugstid i tre år fra den første elektriske anvendelse.
- ⚠ Stroppen, der er monteret på produktet, er fremstillet af ikke-allergisk materiale. Hvis eventuelle brugere er overfølsomme over for denne strop, skal anvendelsen stoppes. Derudover skal du være opmærksom på, hvordan stroppen anvendes, og ikke placere den rundt om halsen, da det kan forårsage skade på patienten.
- ⚠ Instrumentet har ikke lavspændingsalarmlfunktion, den viser kun lavspændingen. Skift batteriet, når det er fladt.
- ⚠ Oximeteret har ingen alarmfunktion, så benyt ikke oximeteret i situationer, hvor en alarm er påkrævet.
- ⚠ Batterier skal fjernes, hvis enheden skal opbevares i mere end en måned, da batterierne ellers kan lække.
- ⚠ Et fleksibelt kredsløb forbinder de to dele af enheden. Undgå at vride og trække i forbindelseseleddet.

### 1.4 Indikationer for anvendelse

Pulsoximeteret til fingerspiden er en ikke-invasiv enhed beregnet til stikprøver for arteriel hæmoglobin-iltmætning (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens hos voksne og pædiatriske patienter i hjemmet og på hospitaler (herunder klinisk anvendelse inden for interne sygdomme/kirurgi, anæstesi, intensivpleje osv.). Dette udstyr er ikke beregnet til kontinuerlig overvågning.

## 2 Oversigt

Pulsiltmætning er procenten af HbO<sub>2</sub> i den samlede Hb i blodet, den såkaldte O<sub>2</sub>-koncentration i blodet. Det er et vigtigt bioparameter for respirationen. Vores firma har udviklet pulsoximeteret med henblik på at kunne måle SpO<sub>2</sub> nemmere og mere præcist. Derudover måler enheden samtidig pulsfrekvensen.

Pulsoximeteret fylder lidt, har et lavt strømforbrug, praktisk betjening og er bærbart. Patienten skal blot stikke en af sine fingre ind i den fotoelektriske sensor for diagnose, så viser displayet straks den målte værdi af hæmoglobinmætningen.

### 2.1 Klassificering

Klasse II b, (MDD93/42/EØF IX Regel 10)

### 2.2 Funktioner

- Brugen af produktet er enkelt og bekvemt.
- Produktet fylder lidt, vejer lidt (den samlede vægt er ca. 50 g inklusive batterier) og er praktisk at transportere.
- Produktets har et lavt strømforbrug, og de to medfølgende AAA-batterier kan betjenes kontinuerligt i 20 timer.
- Produktet slukker automatisk, når der ikke er noget signal i 5 sekunder.
- 4 retningsvisningstilstande uden bølgeform.
- Tilstand for bølgeformsvisning som linjetegning eller udfyldelse.

### 2.3 Væsentlige applikationer og anvendelsesområde

Pulsoximeteret kan bruges til at måle human hæmoglobinmætning og pulsfrekvens via fingeren og angive pulsintensiteten ved hjælp af bølgeformsvisning. Produktet er egnet til brug i hjemmet, på hospitaler (almindelige hospitalsstuer), oxygenbarer, socialmedicinske organisationer og kan også måle iltmætning og pulsfrekvens.

⚠ Produktet er ikke egnet til kontinuerlig overvågning af patienter.

⚠ Der kan opstå problemer med høj værdisættelse, hvis patienten lider af kulilteforgiftning. Under sådanne omstændigheder anbefaler vi ikke brug af enheden.

### 2.4 Krav til omgivelsesmiljøet

Opbevaringsmiljø

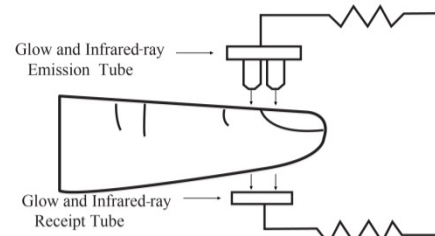
- a) Temperatur: -40° C ~ +60° C

- b) Relativ luftfugtighed: ≤95 %
  - c) Atmosfærisk tryk: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Driftsmiljø
- a) Temperatur: 10° C ~ 40° C
  - b) Relativ luftfugtighed: <75 %
  - c) Atmosfærisk tryk: 700 hPa ~ 1060 hPa

## 3 Princip og advarsel

### 3.1 Måleprincip

Oximeterets princip er som følger: Princippet bag oximeteret er etableret ved hjælp af Lambert-Beers lov om spektrumabsorptionskarakteristika for reduktiv hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO<sub>2</sub>) i glødezoner og nær infrarøde zoner. Instrumentets driftsprincip er: En fotoelektrisk undersøgelse af oxyhæmoglobin ved hjælp af kapacitetspulsscanning og optagelsesteknologi, således at to lysstråler med forskellige bølgelængder kan sættes på en persons fingerspiden med en fingerklemme. Det målte signal opfanges af en fotodetektor, og informationen vil efter behandling af et elektronisk kredsløb og en mikroprocessor blive vist på skærmen.



Figur 1 Driftsprincip

### 3.2 Forsigtig

1. Fingeren skal anbringes korrekt (se vejledningens medfølgende illustration, figur 5). Forkert placering kan medføre unøjagtig måling.
2. SpO<sub>2</sub>-sensoren og det fotoelektriske modtagerrør bør arrangeres, så personens arteriole er imellem dem.
3. SpO<sub>2</sub>-sensoren må ikke anvendes på et sted eller en ekstremitet med arteriel blodtrykskanyle eller blodtryksmanchet, eller hvor der gives intravenøse injektioner.
4. Sørg for, at den optiske sti er fri for eventuelle optiske forhindringer, som gummieret stof.
5. For meget omgivende lys kan påvirke måleresultatet. Det omfatter lysstof, dobbelt rubinlys, infrarødt varmeapparat, direkte sollys m.m.
6. Hård anstrengelse eller ekstrem elektrokirurgisk interferens kan også påvirke nøjagtigheden.
7. Testpersonen må ikke have neglelak eller anden makeup på.

### 3.3 Kliniske begrænsninger

1. Da målingen tages på basis af arteriolepuls, kræver det en markant pulserende blodgennemstrømning hos individet. For en person med svag puls som følge af stød, lav omgivelses- eller kropstemperatur, større blodning eller anvendelse af vaskulært, kontraherende lægemiddel vil SpO<sub>2</sub>-bølgeformen (PLETH) falde. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom overfor interferens.
2. For personer, der bruger betydelige mængder farvefortyndingslægemiddel (såsom methylenblåt, indigogrøn og syreindigoblåt) eller carbonmonoxidhæmoglobin (COHb) eller methionin (Me+Hb) eller thiosialcylhæmoglobin, og for visse med gulsotproblemer kan SpO<sub>2</sub>-bestemmelsen være unøjagtig.
3. Lægemidler som dopamin, procain, prilocain, lidocaine og butacain kan også være en vigtig faktor ved fejlagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
4. Da SpO<sub>2</sub>-værdien tjener som referenceværdi til vurdering af anæmisk anoksi og toksisk anoksi, kan visse patienter med alvorlig anæmi også rapportere god SpO<sub>2</sub>-måling.

## 4 Tekniske specifikationer

### 4.1 Displayformat: OLED-display;

SpO<sub>2</sub>-måleområde: 0 % ~ 100 %;

Måleområde for pulsfrekvens 30 bpm ~ 250 bpm;

Pulsbølgevisning: kolumnierings- og bølgeformsvisning.

2) **Energikrav:** 2×1,5V AAA alkalisk batteri (eller genopladeligt batteri), justerbart område: 2,6 V - 3,6 V.

3) **Energiforbrug:** Mindre end 30mA.

4) **Oplysning:** 1 % for SpO<sub>2</sub> og 1 bpm for pulsfrekvens.

5) **Måleområde:** ±2 % i faser af 70 % - 100 % SpO<sub>2</sub>, og meningsløst, når faseren er mindre end 70 %. ±2 bpm under et pulsfrekvensområde på 30-99 bpm og ±2 % under et pulsfrekvensområde på 100~250 bpm.

6) **Måleevne i svag fyldning-tilstand:** SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens kan vises korrekt, når pulsfyldningsfrekvensen er 0,4 %. SpO<sub>2</sub>-fejl er ±4 %, pulsfrekvensfejl er ±2 % under et pulsfrekvensområde på 30 ~ 99 bpm og ±2 % under et pulsfrekvensområde på 100 ~ 250 bpm.

7) **Modstand mod omgivende lys:** Afvigelsen mellem værdien målt i menneskeskabt lys eller naturligt indendørslys og i et mørkekammer er mindre end ± 1 %.

8) Den har en funktionsknop. Oximeteret slukkes, hvis det ikke registrerer en finger i 5 sekunder.

### 9) Optisk sensor

Rødt lys (bølglængden er 660 nm, 6,65 mW)

Infrarød (bølglængden er 880 nm, 6,75 mW)

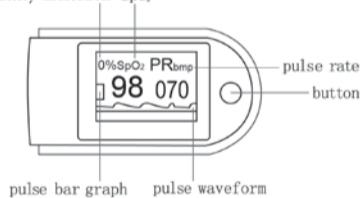
## 5 Tilbehør

- En strop
- To batterier (valgfrit)
- En brugervejledning

## 6 Installation

### 6.1 Visning af frontpanel

Low-battery indication SpO<sub>2</sub>



Figur 2 Set forfra



Figur 3 Batteriinstallation



Figur 4 Montering af snor

### 6.2 Batteri

Trin 1. Se Figur 3., og sæt de to AAA-batterier i, og sørg for, at de vender rigtigt.

Trin 2. Sæt dækslet på igen.

⚠ Vær påpasselig, når du sætter batterierne i, da forkert isætning kan skade enheden.

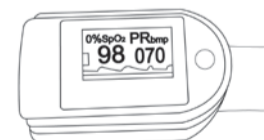
### 6.3 Montering af strop

Trin 1. Stik enden af stroppen igennem hullet.

Trin 2. Stik den anden ende af stroppen igennem det første hul, og stram til.

## 7 Betjeningsvejledning

- 1) Sæt de to batterier i, og sørg for de vender rigtigt, og sæt derefter dækslet på igen.
- 2) Åbn klemmen som vist i Figur 5.



Figur 5 Før fingeren ind

3) For patientens finger ind imellem klemmens gummipolstring (sørg for, at fingeren er rigtigt placeret), og klem derefter fingeren.

4) Tryk en gang på knappen på frontpanelet.

5) Ryst ikke fingeren, og hold patienten rolig under hele processen. Imens anbefales det ikke at have kroppen i bevægelse.

6) Hent oplysningerne direkte på skærmdisplayet.

7) Knappen har tre funktioner. Når enheden er slukket, kan du trykke på knappen for at åbne den. Når enheden er tændt, vil et kort tryk på knappen ændre skærmens retning. Når enheden er tændt, vil et langt tryk på knappen

ænde skærmens lysstyrke.

Når enheden er tændt, vil et kort tryk på knappen ændre visningstilstanden, som vist på følgende figur.



Figur 6 Visningstilstand et



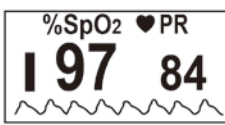
Figur 7 Visningstilstand to



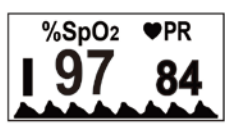
Figur 8 Visningstilstand tre



Figur 9 Visningstilstand fire



Figur 10 Visningstilstand fem



Figur 11 Visningstilstand seks

⚠ **Fingerneglen skal vende mod det luminescerende rør.**

### 8 Reparation og vedligeholdelse

- Skift batterierne, når der står "Lav spænding" på skærmen.
- Rengør enhedens overflade inden brug. Affør først enheden med hospitalssprit, og lad den lufttørre, eller rengør den med en tør, ren klud.
- Desinficer produktet med hospitalssprit efter brug for at undgå krydsinfektion.
- Tag batterierne ud af oximeteret, hvis det ikke er i brug over en længere periode.
- Det bedste opbevaringsmiljø for enheden er en omgivende temperatur på -40-60° C og ikke højere end 95 % relativ luftfugtighed.
- Vi anbefaler, at man jævnligt kalibrerer enheden (eller i henhold til hospitalets kalibreringsprogram). Kalibreringen kan også udføres hos statslig autoriseret forhandler, eller du kan kontakte os med henblik på kalibrering.

⚠ **Enheden må ikke steriliseres med højtryk.**

⚠ **Enheden må ikke nedsænkes i vand.**

⚠ **Det anbefales, at enheden opbevares i tørre omgivelser. Luftfugtighed kan reducere enhedens liv og endda skade den.**

### 9 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens vises ikke normalt	1. Fingeren er ikke placeret korrekt. 2. Patientens SpO <sub>2</sub> er for lav til at blive registreret.	1. Placer fingeren rigtigt, og prøv igen. 2. Prøv igen, tag på hospitalet for at få en diagnose, hvis du er sikker på, at enheden fungerer rigtigt.
SpO <sub>2</sub> og pulsfrekvens vises ikke stabilt	1. Fingeren er ikke ført langt nok ind. 2. Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig.	1. Placer fingeren rigtigt, og prøv igen. 2. Sørg for, at patienten er rolig.
Enheden kan ikke tændes	1. Batterierne er løbet tør eller næsten tør. 2. Batterierne er ikke sat rigtigt i. 3. Funktionsfejlen på enheden.	1. Skift batterier. 2. Sæt batterierne rigtigt. 3. Kontakt det lokale servicecenter.
Displayet slukker pludseligt	1. Enheden lukker automatisk ned, når der ikke er signal i 5 sekunder. 2. Batterierne er næsten løbet tør.	1. Normal. 2. Skift batterier.

### 10 symbolforklaringer

Symbol	Beskrivelse
	Type BF
	Se brugsanvisning/folder
	Pulsiltmætning (%)
	Pulsfrekvens (bpm)
	Batteriindikator viser lavt batteri (skift batteriet i tide for at undgå forkerte målinger)
	1. ingen finger isat 2. En indikator for manglende signal
	positiv batterielektrode
	batterikatoode
	1. Tænd/sluk-kontakt 2. skift skærmens retning 3. Ændr lysstyrken på skærmen
	Serienummer
	Alarmhindring
	WEEE (2002/96/EC)
	International beskyttelse
	Dette produkt er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC fra 14. juni 1993, et direktiv fra Det Europæiske Økonomiske Fællesskab.

### 11 Funktionalitetsspecifikationer

Visningsoplysninger	Visningstilstand
Pulsiltmætningen (SpO <sub>2</sub> )	OLED
Pulsfrekvens (PR)	OLED
Pulsintensitet (bjælkegraf)	OLED (bjælkegrafvisning)
Pulsbølge	OLED
SpO <sub>2</sub> -parameterspecifikation	
Måleområde	0 % ~ 100 %, (opløsningen er 1 %).
Nøjagtighed	70 % ~ 100 %: ±2 %, under 70 % uspecificeret.
Optisk sensor	Rødt lys (bølgelængden er 660 nm) Infrarød (bølgelængden er 880 nm)
Pulsparameterspecifikation	
Måleområde	30 bpm ~ 250 bpm (opløsning 1 bpm)
Nøjagtighed	±2 bpm eller ±2 % vælg større
Pulsintensitet	
Område	Kontinuerlig bjælkegrafvisning, jo højere des stærkere puls.
Batterikrav	
1,5 V (størrelse AAA) alkaliske batterier × 2 eller genopladeligt batteri	
Batteriholdbarhed	
To batterier kan køre konstant i 20 timer	
Mål og vægt	
Mål	57(L) × 31(B) × 32(H) mm
Vægt	Cirka 50 g (med batterier)

### Bilag

#### Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission for alt Udstyr og SYSTEMER

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk emission		
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Køberen eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CMS50D-pulsoximeteret bruger kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil højst sandsynligt ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	CMS50D-pulsoximeteret er egnet til brug i alle institutioner, herunder i private hjem og institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til husholdningsbrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariation flimmeremission IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

#### Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet

#### for alt Udstyr og SYSTEMER

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV kontakt ±8 KV luft	±6 KV kontakt ±8 KV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Netgenererede magnetiske felter (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netgenererede magnetiske felter bør være på samme niveau som et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø

#### Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet for Udstyr og SYSTEMER, der ikke er LIVSOPRETHOLDENDE

Vejlednings- og fremstillingserklæring – elektromagnetisk immunitet			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Indstrålet RF ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på CMS50D-pulsoximeteret og alle dets dele, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. <b>anbefalet afstand</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og P er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes ved en undersøgelse <sup>a</sup> af det elektromagnetiske sted, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. hovedstationer til radio (cellulære/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør der foretages en undersøgelse af elektromagnetisme på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CMS50D-pulsoximeteret anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau angivet ovenfor, bør CMS50D-pulsoximeteret observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at dreje eller helt flytte CMS50D-pulsoximeteret. <sup>b</sup> Over frekvensområdet på 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

#### Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Udstyret eller SYSTEMET for Udstyr og SYSTEMER, der ikke er LIVSOPRETHOLDENDE

Anbefalet afstand imellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CMS50D-pulsoximeteret			
CMS50D-pulsoximeteret er designet til brug i elektromagnetisk miljø, hvor indstrålet RF-forstyrrelse er kontrolleret. Kunden eller brugeren af CMS50D-pulsoximeteret kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CMS50D-pulsoximeteret som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senders mærkeudgangseffekt (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 GHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
For sendere, der er beregnet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent. BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			



Import og dansk oversat brugsanvisning:

Mediq Danmark A/S, Kornmarksvej 15-19, 2605 Brøndby  
Tlf. 3637 9200, www.mediqdanmark.dk