



# 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

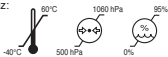
IP22



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](http://www.gimaitaly.com)



## ***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 SpO<sub>2</sub> 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 ně netahejte.

### **1.4 Pokyny pro použití**

Prstový pulzní oxymetr je neinvazivní přístroj určený k okamžité kontrole saturace arteriální krve kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) 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 HbO<sub>2</sub> v celkovém Hb v krvi, tzv. koncentrace O<sub>2</sub> v krvi. Jedná se o důležitý bioparametr pro dýchání. Za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO<sub>2</sub> 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:  $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

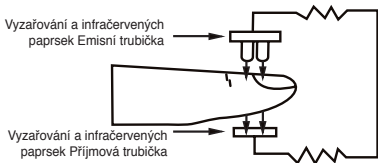
### Provozní prostředí

- 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: Zkušenostní vzorec datového procesu je založen na použití Lambertova-Beerova zákona podle absorpčních vlastností spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO<sub>2</sub>) v zónách záření a blízkých infračervených zónách. Provozní princip přístroje: Fotelektrická 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 SpO<sub>2</sub> a fotoelektrická přijímací trubička musí být uspořádány tak, aby arteriola osoby byla v poloze mezi□
3. Senzor SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> (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 SpO<sub>2</sub> tímto monitorem nepřesné.
3. Léky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou být také hlavním faktorem způsobujícím vážné chyby v měření SpO<sub>2</sub>.
4. Jelikož hodnota SpO<sub>2</sub> slouží jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxické anoxie, mo-





hou někteří pacienti s těžkou anémií rovněž získat dobré měření SpO<sub>2</sub>.

#### **4 TECHNICKÉ SPECIFIKACE**

- 1) **Formát displeje:** Digitální tubusový displej;  
**Rozsah měření SpO<sub>2</sub>:** 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 SpO<sub>2</sub> a 1 bpm pro tepovou frekvenci.
- 5) **Přesnost měření:** ±2% ve stádiu 70%-100% SpO<sub>2</sub>, a bezvýznamné ve stádiu menším než 70%. ±2 bpm nebo ±2% (vyberte větší) pro tepovou frekvenci.
- 6) **Výkon měření ve stavu slabého plnění:** SpO<sub>2</sub> a tepovou frekvenci lze zobrazit správně, když je poměr plnění pulzu 0,4%. Chyba SpO<sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> a tepovou frekvenci nelze zobrazit.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prst není správně umístěn.</li> <li>2. SpO<sub>2</sub> pacienta je příliš nízký na to, aby byl detekován.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vložte prst správně a měření zopakujte.</li> <li>2. Měření zopakujte; pokud jste si jisti, že přístroj funguje správně, vyhledejte nemocnici k provedení diagnózy.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> a tepová frekvence se nezobrazují stabilně.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prst není vložen dostatečně hluboko.</li> <li>2. Prst se třese nebo se pacient pohybuje.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vložte prst správně a měření zopakujte.</li> <li>2. Pacient musí zůstat klidný.</li> </ol>
Přístroj nelze zapnout	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baterie jsou vybité nebo téměř vybité.</li> <li>2. Baterie nejsou vloženy správně.</li> <li>3. Porucha přístroje.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vyměňte baterie.</li> <li>2. Vložte baterie zpět.</li> <li>3. Obratě se na místní servisní středisko.</li> </ol>
Displej se náhle vypne	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokud do 5 sekund nedostane žádný signál, přístroj se automaticky vypne.</li> <li>2. Baterie jsou téměř vybité.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normální jev.</li> <li>2. Vyměňte baterie.</li> </ol>

## 10 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Símbolo	Descripción
	Příložná část typu BF
% SpO <sub>2</sub>	Saturace kyslíku tepenného hemoglobinu (%)
PRbpm	Tepová frekvence (bpm)
	Indikace napětí baterie je nedostatečná (vyměňte baterii včas, abyste předešli nepřesnému měření)
— — —	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. není vložen žádný prst</li> <li>2. Indikátor nedostatečnosti signálu</li> </ol>
+	kladná elektroda baterie



	bateriová katoda
	Vypínač
	Sériové číslo
	Potlačení alarmu
<b>IP22</b>	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 <sub>2</sub> )	Digitální
Tepová frekvence (BPM)	Digitální
Intenzita pulzu (sloupcový graf)	Digitální zobrazení sloupcového grafu
<b>Specifikace parametrů SpO<sub>2</sub></b>	
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)
<b>Specifikace parametrů pulzu</b>	
Měřicí rozsah	30bpm~250bpm (rozlišení je 1 bpm)
Přesnost	±2bpm nebo ±2% vyberte větší
<b>Intenzita pulzu</b>	
Rozsah	Kontinuální zobrazení sloupcového grafu, vyšší displej indikuje silnější puls.
<b>Požadavek na baterie</b>	
2 x alkalická baterie 1,5 V (velikost AAA) nebo dobíjecí baterie	
<b>Užitečná životnost baterie</b>	
Dvě baterie mohou nepřetržitě pracovat po dobu 24 hodin	
<b>Rozměry a hmotnost</b>	
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

<b>Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická emise</b>		
Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.		
<b>Emisní test</b>	<b>Shoda</b>	<b>Poučení pro elektromagnetické prostředí</b>
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

<b>Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost</b>			
Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Stupeň shody</b>	<b>Poučení pro elektromagnetické prostředí</b>
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

<b>Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost</b>			
Oxymetr CMS50DL je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele oxymetru CMS50DL se musí ujistit, že je používán v takovém prostředí.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Stupeň shody</b>	<b>Poučení pro elektromagnetické prostředí</b>
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	<p>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.</p> <p><b>Doporučené dělicí vzdálenosti</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz až 2.5 GHz</p>



			<p>Kde <math>P</math> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučený odstup v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných VF vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole a měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí.b</p> <p>Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:</p> 
<p>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.</p>			
<p>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 .</p> <p>b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			



Doporučené dělicí vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji a ZAŘÍZENÍMI nebo SYSTÉMY - pro ZAŘÍZENÍ nebo SYSTÉMY, které NESLOUŽÍ K PODPŮŘE 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 watttech (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.