CMS50D2 Instrukcja obsługi

Pulse Oximeter

CE 0123

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: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Technical support:+86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: http://www.contecmed.com



EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: ＋49-40-2513175

Fax: ＋49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

CMS2.782.294(CE)ESS/1.0 1.4.01.01.601 2019.11

Instrukcja dla użytkownika

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia..

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie and z dyrektywą MDD93/42/EEC dla urządzeń medycznych i norm zharmonizowanych W przypadku aktualizacji i modyfikacji 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 , napraw, konserwacji, przechowywania etc. A także procedury bezpieczeństwa w celu ochrony zarówno użytkownika jak i urządzenia.Szczegółowe informacje są opisane w odpowiednich działach.

Prosimy uważnie przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem urządzenia . Ta instrukcja opisuje procedury , które należy bezwzględnie przestrzegać, niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować nieprawidłowości pomiaru uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy z bezpieczeństwem niezawodnością i wydajnością,oraz za wszelkie nieprawidłowości związane z monitorowaniem , obrażeniami ciała uszkodzenia sprzętu wynikające z zaniedbania instrukcji obsługi. Serwis producenta nie obejmuje takich usterek.

Z uwagi na wprowadzanie nowych typów urządzeń , konkretne produkty , które otrzymałeś mogą nie być zgodne z opisem tej instrukcji .Przepraszamy za zaistniałą sytuację. Ten produkt jest urządzeniem medycznym i może być użyty wielokrotnie.

Jego żywotność wynosi 3 lata.

OSTRZEŻENIE :

- **Przy ciągłym używaniu urządzenia może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie , szczególnie u pacjentów z barierą mikrokrążenia . Zaleca się , aby nie zakładać czujnika na ten sam palec przez ponad 2 godziny.**
- **W indywidualnych przypadkach należy przeprowadzić ostrożniejszą kontrolę w procesie zakładania urządzenia . Urządzenia nie można zakładać na tkankę z obrzękiem.**
- **Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez to urządzenie jest szkodliwe dla oka a więc nie należy wpatrywać się w emitowane światło.**
- **Paznokieć badanego nie może być pokryty żadnym "make up-em".**
- **Paznokieć badanego nie może być zbyt długi.**
- **Proszę zapoznać się z odpowiednią treścią dotyczącą ograniczeń klinicznych i ostrożnością użytkowania.**
- **To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia..**

1 Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi

- Okresowo sprawdzaj urządzenie oraz akcesoria , aby upewnić się , że nie ma widocznych uszkodzeń , które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. Zaleca się kontrolę urządzenia przynajmniej raz w tygodniu . W przypadku oczywistych uszkodzeń należy zaprzestać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z serwisem.
- Niezbędne naprawy oraz konserwacje mogą być dokonywane tylko poprzez wykwalifikowany serwis.Użytkownicy nie mogą go naprawiać samodzielnie.
- Pulsoksymetr nie może być użytkowany razem z urządzeniami , które nie zostały wyszczególnione w instrukcji obsługi. Z tym urządzeniem można używać tylko akcesorii i urządzeń wyspecyfikowanych przez producenta.
- Ten produkt jest skalibrowany przed opuszczeniem fabryki..

1.2 Ostrzeżenia

- Nie wolno używać pulsoksymetru w środowiskach z łatwopalnymi gazami ,takimi jakie niektóre palne środki znieczulające.
- NIE UŻYWAJ pulsoksymetru podczas badania MRI i CT.
- Osoba , która jest uczulona na gumę ,nie może używać tego urządzenia.
- Utylizacja urządzenia,jego akcesorii,opakowań, baterii,pianek,plastikowych pudełek ,etc. powinna być przebiegać zgodnie z przepiasmi obowiązującymi w danym Kraju.
- Proszę sprawdzić zawartość opakowania przed użyciem urządzenia ,tak aby było one zgodne z załączoną specyfikacją , w przeciwnym razie urządzeni może działać nieprawidłowo.
- Proszę nie stosować żadnych testów zewnętrznych na tym urządzeniu.

1.3 Uwagi

- Urządzenie należy przechowywać z daleka od kurzu,wibracji,substancji żrących,wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeżeli urządzenie ulegnie zamoczeniu ,należy przestać go używać.
- W przypadku przenoszenia urządzenia pomiędzy pomieszczeniami z dużą różnicą temperatur (wilgotności), proszę nie używać urządzenia natychmiast.
- NIE NACISKAJ przycisku na panelu przednim ostrymi materiałami.
- Niedopuszczalna jest dezynfekcja za pomocą wysokiej temperatury lub pary pod wysokim ciśnieniem. Odpowiednie informacje na ten temat można znaleźć w tej instrucji obsługi.
- Nie zanurzaj pulsoksymetru w płynie. W przypadku konieczności wyczyszczenia należy przetrzeć urządzenie miękką szmatką z alkoholem medycznym .Nie wolno rozpylać żadnych płynów bezpośrednio nad urządzeniem.
- Jeżeli czyścisz urządzenie wodą , jej temperatura nie może przekraczać 60C.
- Jeżeli chodzi o palce zbyt cienkie lub zimne , prawdopodobnie wpłyneło by to na pomiar SpO_2 i tętna . Proszę włożyć gruby palec , na przykład Kciuk i Środkowy palec wystarczająco głęboko do sondy.
- Nie używaj urządzenia do pomiaru u noworodków i niemowląt.
- Produkt jest odpowiedni dla dzieci powyżej czwartego roku życia oraz dorosłych. Waga powinna wynosić w granicach 15kg-110kg
- Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeżeli nie możesz uzyskać stabilnych odczytów , należy przerwać używanie.
- Okres aktualizacji danych na wyświetlaczu jest krótszy od 5s , który można zmieniać w zależności od indywidualnego odczytu tętna.
- Przebieg "falowy" jest znormalizowany.Proszę odczytać wynik gdy przebieg "falowy" jest równy i stabilny. Tutaj ta wartość ma wartość optymalną a przebieg jest standardowy.
- Jeżeli podczas pomiaru na urządzeniu pojawią się nietypowe stany , należy wyciągnąć palec i włożyć go ponownie celem dokonania pomiaru.
- Urządzenie ma normalną 3 letnią żywotność od pierwszego włożenia baterii.
- "Smycz" jest wykonana z antyalergicznego materiału, jeżeli jednak jesteś uczulony na matariał z jakiego jest wykonana, należy zaprzestać jej używania.
  Proszę zwrócić uwagę aby nie zakładać "smyczy" na szyję .
- To urządzenie nie ma wskaźnika wartości niskiego napięcia , pokazuj tylko ,że bateria ma niskie napięcie i wówczas należy ją wymienić.
- Gdy parametr jest niejednoznaczny,urządzenie nie posiada funkcji podpowiedzi. Proszę użyć urządzenie , które taką funkcję posiada.
- Baterie muszą być wyję te z urządzenia , gdy okres "bezczynności" urządzenia jest dłuższy niż jeden miesiąc.
- Dwie części urządzenia są połączone elastyczny przewodem , nie ciągnij ani nie skręcaj urządzenia , grozi to uszkodzeniem urządzenia.

1.4 Wskazania do stosowania

PULSOKSYMETR palcowy służy do bezinwazyjnego pomiaru i wyrywkowej kontroli nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej(SpO2) oraz tętna u dorosłych i dzieci w warunkach domowych i klinicznych (w tym internistycznego/chirurgicznego użytku klinicznego). Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjenta.

2 Wprowadzenie

Nasycenie tlenem tętna to procent SpO2 w całkowitej zawartości hemoglobiny , tak zwane stężenie O2 we krwi. Jest to ważny parametr biologiczny oddychania. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO2 nasza firma opracowała urządzenie (pulsoksymetr) ,którym można również mierzyć tętno. Pulsoksymetr charakteryzuje się małymi wymiarami ,niskim zużyciem energii,łatwością obsługi.

Konieczne jest tylko , aby pacjent włożył jeden z palców do czujnika fotoelektrycznego w celu diagnozy a ekran urządzenia będzie bezpośrednio pokazywał zmierzoną wartość nasycenia hemoglobiny.

2.1 Klasyfikacja

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

2.2 Cechy urządzenia

- Obsługa urządzenia jest prosta i wygodna.
- Urządzenie ma niewielkie rozmiary i wagę (około 50g łącznie z bateriami) jest łatwe do przenoszenia.
- Zużycie energii przez urządzenie jest bardzo niskie , dwie baterie AAA mogą zasilać to urządzenie nieprzerwanie przez 20 godzin.
- Urządzenie przejdzie automatycznie w stan czuwaniajeżeli w ciągu 5s nie pojawi się żaden sygnał.
- Sposób wyświetlania zmienia się w zależności od położenia urządzenia.

2.3 Zastosowanie i zakres stosowania

Pulsoksymetr może być stosowany do pomiaru nasycenia hemoglobiny i częstotliwości tętna człowieka za pomocą palca oraz wskazywania intensywności tętna na wykresie słupkowym.Produkt nadaje się do zastosowań w szpitalu(zwykły gabinet lekarski) barach tlenowych , organizacjach opieki społecznej itp.

⚠ **Produkt nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjentów.**

⚠**Problem ze wskazaniem "ponad zakres " może się pojawić u pacjentów z zatruciem wywołanym tlenkiem węgla, w takiej sytuacji nie zaleca się stosowania tego urządzenia.**

2.4 Wymagania środowiskowe

Przechowywanie urządzenia

a) Temperatura : -40C ~ +60C

b) Wilgotność względna : ≤95%

c) Ciśnienie atmosferyczne : 500 hPa ~ 1060 hPa

Praca urządzenia

a) Temperatura: +10C ~ +40C

b) Wilgotność względna : ≤75%

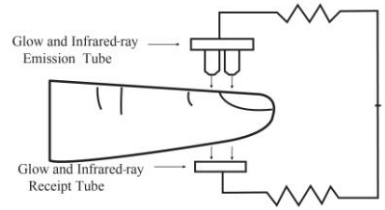
c) Ciśnienie atmosferyczne : 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Zasady i przestrogi

3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca : Formuła przetwarzania danych jest oparta na prawie Lamberta Beer zgodnie z Charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i Oksyhemoglobiny (HbO2) w strefie światła podczerwonego.

Zasada działania przyrządu jest następująca: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 zogniskowane nak końcówce ludzkiego paznokcia za pomocą czujnika palcowego z zaciskiem "klipsowym".Wówczas mierzony sygnał można uzyskać za pomocą czujnika światłoczułego . Sygnał ten jest następnie przetwarzany przez mikroprocesor.



Rys.1 Zasada działania

3.2 Uwagi

1. Palec powinien być umieszczony prawidłowo (patrz Rys. nr5) W przeciwnym razie pomiary mogą być błędne.
2. Czujnik SpO2 oraz sensor odbiorczy powinny być umieszczone tak aby tętniczka pacjenta znajdowała się pomiędzy nimi.
3. Czujnika SpO2 nie należy używać w miejscu lub kończynie związanej z kanałem tętniczym lub mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub poddawanej iniekcji dożylnej.
4. Upewnij się,że "ścieżka optyczna" nie jest niczym przysłonięta.
5. Nadmierne światło otoczenia może wpływać na pomiar. Dotyczy oświetlenia świetlówkami ,lampami na podczerwień, bezpośrednia światło słoneczne.
6. Intensywne ruchy pacjenta oraz extremalne zakłócenia elektromagnetyczne również mogą wpływać na dokładność pomiaru
7. Pacjentka nie może mieć pomalowanego paznokcia ani innego make-up-u.

3.3 Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie tętna tętniczkowego , wymagany jest znaczny,pulsujący przepływ krwi u pacjenta . U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem , niską temperaturą ciała/otoczenia ,silnym krwawieniem lub stosowaniem leków powodujących kurczenie się naczyń , kształt fali SpO2(PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
2. Dla osób ze znaczną ilością rozcieńczającego leku barwiącego (takiego jak błękit metylenowy,zieleń indygo,kwaśny błękit indygo) lub carboksyhemoglobiny (COHb), methemoglobiny (Me+Hb) lub hemoglobiny tiasolicylowej lub z niektórymi przypadkami żółtaczki określenie poziomu SpO2 przez to urządzenie może być niedokładne.
3. Leki takie jak dopamina , prokaina ,prilocaine , lidokaina i butac również mogą być powodem błędnego pomiaru SpO2.
4. Ponieważ wartośćSpO_2 służy jako wartość referencyjna do oceny anemii i niedotlenienia toksycznego niektórzy pacjenci z poważną niedokrwistością mogą mieć dobry wynik pomiaru SpO2.

4 Techniczna specyfikacja

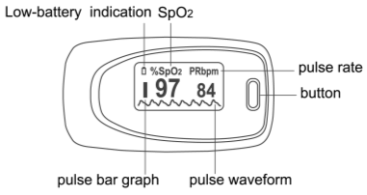
1) **Rodzaj wyświetlacza:** LCD
   SpO_2 - zakres pomiarowy : 0% ~ 100%;
   Puls - zakres pomiarowy : 30 bpm ~ 250 bpm;
   Wyświetlanie Pulsu: wykres chwilowy-słupkowy , wykres ciągły.
   PI - zakres pomiarowy: 0 ~ 20%
2) **Wymagania zasilania:** 2×1.5 V AAA baterie alkaliczne lub akumulatory AAA
3) zakres napięcia : 2.6 V - 3.6 V.
3) **Pobór energii :** Mniej niż 80 mA.
4) **Rozdzielczość :** 1% for SpO_2, 1 bpm for Pulse Rate and 0.1% for PI.
5) **Dokładność pomiaru:** ±2% w zakresie od 70% ~ 100% SpO_2, i bez znaczenia dla pomiarów poniżej 70%. ±2 bpm dla pomiaru Pulsu w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie pomiarowym Pulsu 100 bpm ~ 250 bpm .
6) **Wydajność pomiaru w warunkach słabego wypełnienia :** SpO_2 i puls będzie wyświetlany poprawnie,gdy współczynnik wypełnienia tętna wynosi 4%,błąd pomiaru tętna wynosi 2 bpm dla zakresu 33-99bpm i +/- 2% dla zakresu 100-250bpm.
7) **Odporność na otaczające światło :** Różnica w pomiarze pomiędzy pomieszczeniami z sztucznym lub naturalnym oświetleniem , a ciemnymi jest mniejsza niż 1%.
8) **Funkcyjne wyłączenie:** Urządzenie przechodzi w stan " czuwania" gdy przez 5s nie otrzyma żadnego sygnału do pracy.
9) **Sensor optyczny**
   Czerwona dioda LED (wavelength is 660 nm, 6.65 mW)
   Dioda LED na podczerwień (wavelength is 880 nm, 6.75 mW)

5 Akcesoria

- Smycz
- Dwie baterie (OPCJA)
- Instrukcja obsługi

6 Przygotowanie do użycia

6.1 Widok od strony wyświetlacza LCD



Rys 2 widok od frontu urządzenia

6.2 Bateria

Step 1. Zobacz rys. nr 3 i włóż 2 baterie AAA we właściwym kierunku.

Step 2. Zamknij pokrywę



Rys 3 Instalacja baterii



Rys 4 Montaż "smyczy".

⚠ **Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii , ponieważ niewłaściwe włożenie może uszkodzić urządzenie.**

6.3 Montaż "smyczy"

1. Patrz rys. nr 4

7 Instrukcja obsługi

1) Włóż ostrożnie i we właściwych kierunka 2 baterie AAA i zamknij pokrywką
2) Otwórz urządzenie jak na Rys. nr 5.



Rys 5 Włóż palec do urządzenia

3) Umieść palec pacjenta w gumowych poduszkach "klipsa" i zamknij urządzenie .
4) Nacisnij jeden raz przycisk na panelu frontowym.
5) Nie potrząsać palcem ani ręką podczas pomiar. . Zaleca się oby pacjent podczas pomiaru pozostawał w bezruchu.
6) Odczytaj wskazania bezpośrednio z wyświetlacza.
   Wskazania wyświetlacza ustawiają się w zależności położenia urządzenia.
7) Gdy urządzenie jest w stanie czuwania , naciśnięcie przycisku powoduje wyjście z niego.Gdy urządzenie pracuje , naciskając krótko przycisk wchodzimy do MENU. Dłuższe naciśnięcie powoduje wejście do danego MENU.

Po wejściu do MENU (Rys, 6-7-8-9) krótkie naciśnięcie przycisku może przesunąć rozwijaną ikonę , długie naciśnięcie przycisku powoduje wyłączenie/włączenie dźwięku tętna . Przejdź do następnego MENU aby zmienić górny dolny limit tętna i SpO2 .



Rys. 6 Menu urządzenia



Rys. 7 Szybkie ustawienia



Rys. 8 PULS ustawienie zakresów wskazań



Rys. 9 SpO_2 ustawienie zakresów wskazań

⚠ **Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.**

8 Naprawy i konserwacja

- Proszę wymień baterie gdy wyświetlacz pokazuje jej niski stan.
- Przed użyciem przetrzyj wierzch urządzenia alkoholem medycznym i pozostaw do wyschnięcia lub wytrzyj suchą szmatką.
- Używanie alkoholu medycznego do dezynfekcji po użyciu zapobiegnie zakażeniu krzyżowemu przed następnym użyciem.
- Jeżeli długo nie używasz urządzenia , proszę wyjąć baterie.
- Najlepsze warunki do przechowywania to temperatura otoczenia -40 ºC do +60 ºC i nie wyższa niż 95% wilgotność względna .

⚠ **Urządzenia nie można sterylizować.**

⚠ **Nie zanurzaj urządzenia w cieczy.**

⚠ **Przechowuj urządzenie w suchym miejscu.**

Wilgoć może skrócić żywotność urządzenia , a nawet je uszkodzić .

9 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
SpO_2 i Puls Nie wyświetla się prawidłowo.	1. Palec nieprawidłowo ustawiony do pomiaru. 2. Zbyt niski poziom SpO_2 dla prawidłowego pomiaru.	1. Włóż prawidłowo palec do urządzenia 2. Spróbuj jeszcze raz i udaj się do lekarza jeżeli uważasz , że urządzenie działa prawidłowo.
SpO_2 i Puls nie wyświetla się stabilnie .	1. Palec nie jest włożony dostatecznie głęboko. 2. Palec nie jest stabilnie ułożony w urządzeniu.	1-2. Włóż prawidłowo palec do urządzenia
Nie można włączyć urządzenia.	1. Baterie są wyczerpane 2. Baterie nie są włożone prawidłowo. 3. Urządzenie nie działa	1. Wymień baterie. 2. Włóż prawidłowo baterie 3. Proszę skontaktować się z dostawcą urządzenia.
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	1. Urządzenie przechodzi w stan czuwania , gdy nie ma sygnału > 5s. 2. Baterie są prawie wyczerpane.	1. Stan normalny 2. Wymień baterie.

10 Key of Symbols

Symbol	Opis
	Type BF
	Proszę przeczytać instrukcje obsługi
%SpO2	Nasycenie tlenem (%)
PRbpm	Wskaźnik tętna (bpm)
PI	Indeks prefuzji krwi (%)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1.Brak palca do dokonania pomiaru 2.Nieodpowiedni sygnał pomiarowy
+	Dodatnia elektroda baterii
−	Ujemna elektroda baterii
	1. Wyjście z trybu czuwania
	2. Wejście do MENU
SN	Numer seryjny
	Prompt inhibit
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Stopień szczelności
CE 0123	To urządzenie jest zgodne z Medyczną Dyrektywą Numer 93/42/EEC of June 14, 1993, wydaną przez Wspólnotę Europejskąan Economic Community.
	Data produkcji
+60°C -40°C	Zakres temperatur dla przechowywania i transportu
95% 0%	Zakres wilgotności dla przechowywania i transportu
106kPa 50kPa	Zakres ciśnienia atmosferycznego
	Góra opakowania
	Produkt delikatny
	Produkt nieodporny na wilgoć
	Urządzenie do odzysku

11 Function Specification

Informacje na wyświetlaczu	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation (SpO_2)	LCD
Pulse Rate (PR)	LCD
Perfusion Index (PI)	LCD display
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar-graph display
Pulse wave	LCD
SpO_2 specyfikacja pomiaru	
Zakres pomiaru	0% ~ 100%, (z tolerancją 1%).
Dokładność pomiaru	70% ~ 100%: ±2%, poniżej 70% niewyspecyfikowana
Sensor optyczny	Red light (wavelength is 660 nm) Infrared (wavelength is 880 nm)
Puls specyfikacja pomiaru	
Measuring range	30 bpm ~ 250 bpm (z rozdzielczością1 bpm)
Dokładność	±2 bpm or ±2% dla wysokich pomiarów
Puls	
Zakres	Wskazania na przebiegu słupkowym, wyższa wartość wskazuje silniejszy puls.
Battery Requirement	
1.5 V (AAA size) bateria alkaliczna , lub × 2 akumulatorki AAA	
Orientacyjna żywotność baterii	
20godzin dla ciągłej pracy	

Wymiary i waga urządzenia	
Wymiary	60(L) × 30.5(W) × 32.5(H) mm
Waga	Około 50g z bateriami

Uwaga 1

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznej dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
PULSOKSYMETR *CMS50D2 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym* podanym poniżej . Użytkownik powinien się upewnić , że CMS50D2 będzie używany w takim środowisku.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych , emisje te są bardzo niskie i nie powinny powodować zkłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF emissions CISPR 11	Clasa B	The *CMS50D2 Pulse Oximeter* is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznej dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The *CMS50D2 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified specified below. The the user of *CMS50D2 Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Deklaracja producenta dotyczące emisji elektromagnetycznej dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW które nie służą podtrzymywaniu życia

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej . Klient lub użytkownik powinien upewnić się , że jest on używany w takim środowisku.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the CMS50D2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcastcannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The CMS50D2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50D2 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50D2 Pulse Oximeter. **b.** Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy urządzeniami przenośnymi oraz urządzeniami komunikacji radiowej dla urządzeń i systemów nie ratujących życia

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50D2 Pulse Oximeter			
Pulsoksymetr CMS502D jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym w którym wypromieniowane zakłócenia RF są kontrolowane .Klient Użytkownik pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość pomiędzy sprzętem mobilnym (nadajnikami RF) a pulsoksymetrem według poniższych zaleceń i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Rated maximum output power of transmitter(W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			