

# CMS50D Pulse Oximeter

## Gebruikershandleiding

### Nederlands

#### Instructies voor de Gebruiker

Beste gebruiker, hartelijk dank voor de aanschaf van de Pulse Oximeter.

In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie die in dit document staat zonder kennisgeving gewijzigd worden.

De handleiding beschrijft – in overeenstemming met de kenmerken en vereisten van de Pulse Oximeter – de hoofdstructuur, de functies, de specificaties, de correcte wijze van transport, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag enz. alsook de veiligheidsprocedures om zowel de gebruiker als de apparatuur te beschermen. Voor meer bijzonderheden, raadpleeg de desbetreffende hoofdstukken. Gelieve de handleiding zeer aandachtig te lezen alvorens dit apparaat te gebruiken. De handleiding waarin de operationele procedures beschreven zijn moet nauwgezet worden gevolgd. Het niet naleven van de gebruikershandleiding kan afwijkingen opleveren tijdens het meten en kan ook schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel veroorzaken. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor problemen op het vlak van veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie, en evenmin voor enige abnormaliteit bij de bewaking, enig lichamelijk letsel of voor enige apparatuur schade als gevolg van het niet naleven van de bedieningsvoorschriften door de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt zulke gebreken niet.

Wegens de verwachte productvernieuwing is het mogelijk dat de specifieke producten die u hebt ontvangen niet helemaal overeenstemmen met de beschrijving van deze Gebruikershandleiding.

Dit product is een medisch hulpmiddel en kan herhaaldelijk gebruikt worden.

#### WAARSCHUWING:

- ☛ **Wanneer het toestel onafgebroken gebruikt wordt, kan dit tot onaangename en pijnlijke gevoelens leiden, vooral bij patiënten met een slechte doorbloeding in de vinger. Het is aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger toe te passen.**
- ☛ **Voor individuele patiënten moet voorzichtiger tewerk gegaan worden bij het aanbrengen. Het toestel mag niet op een oedeem- en zacht weefsel geklikt worden.**
- ☛ **Het licht (infrarode licht is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgezonden, is schadelijk voor de ogen. Bijgevolg mogen de gebruiker en de onderhoudsmonteur niet naar het licht staren.**
- ☛ **De persoon mag geen nagellak of andere make-up dragen aan de vinger.**
- ☛ **De nagels van de patiënt mogen niet te lang zijn.**
- ☛ **Lees het desbetreffende hoofdstuk over de klinische beperkingen en de waarschuwing notitie.**
- ☛ **Dit apparaat is niet bestemd voor behandeling.**

De Gebruikers handleiding is een uitgave van ons bedrijf. Alle rechten zijn voorbehouden.

#### 1 Veiligheid

##### 1.1 Instructies voor een veilige bediening

- Controleer geregeld het toestel en alle toebehoren op eventuele zichtbare schade nabij kabels en transductoren die de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de bewaking in het geding zou kunnen brengen. Het is aanbevolen om het toestel minstens één keer per week te inspecteren. Wanneer er duidelijk sprake is van schade, mag u het toestel niet verder gebruiken.
- Het nodige onderhoud mag ENKEL door gekwalificeerde onderhoudsingenieurs uitgevoerd worden. Het is gebruikers niet toegestaan om onderhoud zelf uit te voeren.
- De Pulse Oximeter mag niet gebruikt worden in combinatie met toestellen die niet vermeld staan in de gebruikershandleiding. Met dit toestel mogen enkel door de fabrikant aangeduide of aanbevolen toebehoren gebruikt worden.
- Dit product werd geijkt voor het verlaten van de fabriek.

##### 1.2 Waarschuwingen

- Ontploffingsgevaar—Gebruik de Pulse Oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals bepaalde verdovingsmiddelen.
- Gebruik de Pulse Oximeter NIET terwijl de patiënt een MRI- of CT-scan ondergaat.
- Dit toestel mag niet gebruikt worden door personen die allergisch zijn voor rubber.
- Het verwijderen van schrootinstrumenten en hun toebehoren en verpakkingen (waaronder batterijen, plastic zakken, schuimplastic en kartonnen dozen) moet gebeuren volgens de plaatselijke regels en voorschriften.
- Controleer vóór het gebruik de verpakking om u ervan te verzekeren dat het

toestel en de toebehoren volledig overeenkomen met de paklijst; anders bestaat het risico dat het toestel niet normaal zal werken.

- Meet dit toestel niet met functietestpapier voor wat betreft de informatie van het toestel.

#### 1.3 Aandachtspunten

- ⚠ Houd de Pulse Oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- ⚠ Als de Pulse Oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- ⚠ Wanneer het toestel van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk.
- ⚠ Bedien de toetsen op het frontpaneel NIET met scherpe materialen.
- ⚠ Het is niet toegelaten de Pulse Oximeter onder hoge temperatuur of hoge druk met stoom te desinfecteren. Raadpleeg het desbetreffende hoofdstuk van de gebruikershandleiding voor instructies voor het reinigen en desinfecteren.
- ⚠ Dompel de Pulse Oximeter niet onder in een vloeistof. Wanneer het gereinigd moet worden, veeg dan het oppervlak schoon met medische alcohol en een zacht materiaal. Sproei geen vloeistof direct op het toestel.
- ⚠ ij het reinigen van het apparaat met water moet de temperatuur lager dan 60 °C zijn.
- ⚠ Te dunne of te koude vingers kunnen een invloed hebben op de normale meting van de SpO<sub>2</sub> en polsslag van de patiënt. Zorg ervoor dat u dikke vingers zoals duim en middenvinger diep genoeg in de sonde klikt.
- ⚠ Gebruik het toestel niet bij jonge kinderen of pasgeborenen.
- ⚠ Het product is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf vier jaar.
- ⚠ Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u er niet in slaagt stabiele aflezingen te krijgen, gebruik het toestel dan niet verder.
- ⚠ De updatetijd van de data is minder dan 5 seconden. Dit kan variëren afhankelijk van de polsslag van de verschillende personen.
- ⚠ Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en kalm is. Deze gemeten waarde is dan de optimale waarde.
- ⚠ Als er tijdens het testproces abnormale zaken op het scherm verschijnen, trek de vinger uit het toestel en plaats deze vervolgens terug om het normale gebruik te herstellen.
- ⚠ Het toestel heeft een normale nuttige levensduur van drie jaar vanaf het eerste gebruik onder batterijspanning.
- ⚠ Het draagkoord dat aan het product bevestigd is, is gemaakt van een niet-allergisch materiaal; als bepaalde groepen van mensen gevoelig zijn voor het draagkoord, stop dan met het gebruik ervan. Pas bovendien op bij het gebruik van het draagkoord, draag het niet om de nek zodat u de patiënt zich niet kan verwonden.
- ⚠ Het instrument toont geen alarm voor een lage batterijspanning, het toont enkel dat er lage batterijspanning optreedt, verwissel de batterij wanneer deze een lage batterijspanning vertoont.
- ⚠ Als alarmparameters vereist zijn kies dan een ander toestel. Dit toestel bezit geen alarmfunctie. Gebruik het toestel niet in situaties waarin de alarmfunctie vereist is.
- ⚠ De batterijen moeten uit het toestel gehaald worden als het langer dan één maand zal worden opgeborgen; anders bestaat het risico dat de batterijen lekkage zullen vertonen.
- ⚠ Een flexibel draaimechanisme verbindt de twee delen van het toestel. Draai niet aan de verbinding en trek er ook niet aan.

#### 2 Overzicht

De zuurstofsaturatie is het percentage HbO<sub>2</sub> in de totale Hb in het bloed, de zogenaamde O<sub>2</sub>-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Met het oog op het eenvoudig en nauwkeuriger meten van de SpO<sub>2</sub> heeft ons bedrijf de Pulse Oximeter ontwikkeld. Tegelijkertijd kan het toestel de polsslag meten.

De Pulse Oximeter is klein, verbruikt weinig stroom, is eenvoudig te bedienen en is ook goed draagbaar. Al wat de patiënt hoeft te doen, is zijn of haar vingers in een foto-elektrische sensor voor vingertoppen plaatsen en op het weergavescherm verschijnt direct de gemeten waarde van hemoglobine-saturatie.

##### 2.1 Kenmerken

- Het product is eenvoudig te bedienen.
  - Het product is klein, licht en ook makkelijk te dragen.
- Het stroomverbruik van het product is laag en de twee AAA-batterijen kunnen
- 30 uur aan één stuk werken.
  - De stroom van het product wordt automatisch uitgeschakeld wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal in het product is.

##### 2.2 Voornaamste toepassingen en toepassingsgebied

De Pulse Oximeter kan gebruikt worden om via de vinger de hemoglobine-saturatie en de polsslag van mensen te meten. Bovendien wordt via een balk de polssterte weergegeven. Het product is geschikt voor thuisgebruik, in ziekenhuizen (verpleegafdeling), zuurstofbars, fitness organisaties en ook voor het meten van de saturatie en de polsslag.

⚠ **Het product is niet geschikt voor gebruik bij continu meting van patiënten.**

⚠ **Een onjuiste meting zou ontstaan wanneer de patiënt lijdt aan toxicose die**

wordt veroorzaakt door koolmonoxide, het is niet aanbevolen het toestel te gebruiken onder deze omstandigheden.

### 2.3 Omgevingsvereisten

Opslagomgeving

- Temperatuur:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- Relatieve vochtigheid:  $\leq 95\%$
- Luchtdruk: 500hPa ~ 1060 hPa

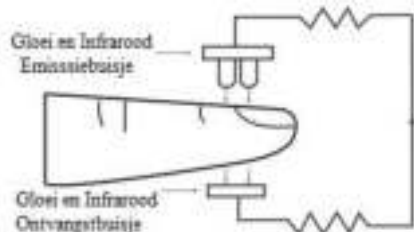
Gebruiksomgeving

- Temperatuur:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Relatieve Vochtigheid:  $\leq 75\%$
- Luchtdruk: 700hPa~1060hPa

## 3 Meetprincipe en Waarschuwing

### 3.1 Meetprincipe

Het principe van de saturatiemeting is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking maakt gebruik van de wet van Lambert Beer vastgesteld op basis van Spectrum Absorptie Kenmerken van Reductieve hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine ( $\text{HbO}_2$ ) in gloeiende en bijna infrarode zones. Het werkingsprincipe van het instrument is als volgt: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection-technologie wordt gebruikt in combinatie met Capacity Pulse Scanning & Recording-technologie zodat twee lichtbundels van verschillende golflengte gericht kunnen worden op het uiteinde van een menselijke nagel via een sensor van het type vingerklem. Het dan gemeten signaal wordt verkregen via een fotogevoelig element. De verkregen informatie wordt weergegeven op het scherm door verwerking in elektronische circuits en een microprocessor.



Figuur 1 Werkingsprincipe

### 3.2 Waarschuwing.

- De vinger moet op de juiste manier geplaatst worden want anders kan deze aanleiding geven tot een onnauwkeurige meting.
- De  $\text{SpO}_2$  sensor en de foto-elektrische ontvangsbuis moeten zo opgesteld zijn dat de kleine arterie van de patiënt zich ertussen bevindt.
- De  $\text{SpO}_2$ -sensor mag niet gebruikt worden op een plek of ledemaat die verbonden is met een arteriële canule, bloeddrukmanchet of een intraveneus infuus.
- Zorg ervoor dat de vinger vrij is van optische obstakels zoals met rubber handschoenen.
- Te veel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Denk daarbij aan fluorescentielampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingstoestel, direct zonlicht enz.
- Ook zware activiteit van de patiënt of extreme elektro chirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
- De patiënt mag geen nagellak of andere make-up dragen aan de vinger.

### 3.3 Klinische beperkingen

- Aangezien de meting gebeurt op basis van de puls van de kleine arterie, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de patiënt vereist. Voor een patiënt die een zwakke puls heeft als gevolg van shock, een lage omgeving/lichaamstemperatuur, zware bloedingen of gebruik van vasculair samentrekkende medicijnen, zal de  $\text{SpO}_2$  -golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor storing.
- Voor personen met bloedverduunningsmedicijnen zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw, of koolmonoxidehemoglobine (COHb) of methionine (Me+Hb) of thiosalicylisch hemoglobine, en sommige patiënten met icterus problemen, zal de bepaling van de  $\text{SpO}_2$  door dit meetapparaat mogelijk onnauwkeurig zijn.
- Medicijnen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen mogelijk ook foutieve  $\text{SpO}_2$ -metingen veroorzaken.
- Aangezien de  $\text{SpO}_2$ -waarde als referentiewaarde fungeert bij de beoordeling van anemisch zuurstofgebrek en toxisch zuurstofgebrek, is het mogelijk dat sommige patiënten met ernstige anemie toch een goede  $\text{SpO}_2$ -meting vertonen.

## 4 Technische Specificaties

- Scherf:** OLED-weergave;  
 **$\text{SpO}_2$  Meetbereik:** 0% ~ 100%;  
**Meetbereik Hartslag:** 30 spm ~ 250 spm;  
**Meetbereik Hartgolf:** weergave van kolommen en weergave van de hartgolf.
- Stroomvereisten:**  $2 \times 1.5\text{V}$  AAA alkalinebatterij (of anders gebruik van herlaadbare batterij), aanpasbaar bereik, :  $2.6\text{V} \sim 3.6\text{V}$ .
- Stroomverbruik:** Kleiner dan 30mA.
- Resolutie:** 1% voor  $\text{SpO}_2$  en 1 spm voor Polsslslag.

- Meetnauwkeurigheid:**  $\pm 2\%$  in stadium van 70%-100%  $\text{SpO}_2$ , en nietszeggend wanneer stadium kleiner dan 70%.  $\pm 2$  spm tijdens een polsslslag van 30-99 spm en  $\pm 2\%$  tijdens de polsslslag van 100-250 spm .
- Meetprestatie in zwakke vulomstandigheden:**  $\text{SpO}_2$  en polsslslag kunnen correct getoond worden wanneer pols-vul-ratio 0,4% bedraagt.  $\text{SpO}_2$  -fout bedraagt  $\pm 4\%$ , polsslslagfout is  $\pm 2$  spm tijdens de polsslslagratio van 30-99 spm en  $\pm 2\%$  tijdens de polsslslagratio van 100-250 spm .
- Weerstand tegen omgevend licht:** de afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of bij natuurlijk licht binnen en de waarde gemeten in een donkere kamer is minder dan  $\pm 1\%$ .
- Het toestel is uitgerust met een functieschakelaar. De stroom van de Pulse Oximeter kan uitgeschakeld worden wanneer er gedurende 5 seconden geen vinger in de Pulse Oximeter zit.
- Optische Sensor**  
 Rood licht (golflengte is 660nm, 6.65mW)  
 Infrarood (golflengte is 880nm, 6.75mW)

## 5 Toebehoren

- > Eén hangkoord;
- > Twee batterijen (optioneel);
- > Eén gebruikershandleiding.

## 6 Installatie

### 6.1 Gebruiksaanwijzing



### 6.2 Batterij

- Plaats de twee AAA-batterijen in het batterijcompartiment in de juiste richting.
- Schuif het batterijklepje horizontaal langs de pijl.

### 6.3 Bevestiging van het hangkoordje

- Steek het uiteinde van het koord door het gat.  
 Steek het dikkere uiteinde van het touw door het eerste en haal het vervolgens aan.

## 7 Bedieningshandleiding


- Plaats de twee batterijen in de juiste richting en plaats dan het deksel terug.
- Open de clip.
- Laat de patiënt zijn of haar vinger in de rubberen kussentjes van de clip plaatsen (let erop dat de vinger in de juiste positie geplaatst wordt), en clip de vinger vervolgens vast. Zoals getoond in figuur 3.
  - Zorg ervoor dat de vinger niet trilt en dat de patiënt rustig blijft tijdens het proces. Het is ook aanbevolen om het lichaam niet te bewegen.



- Lees de informatie rechtstreeks af van de schermweergave.


- De knop heeft drie functies. Wanneer de stroom van het toestel is

uitgeschakeld, kan het toestel geopend worden door op deze knop te drukken. Wanneer de stroom van het toestel is ingeschakeld, kan de richting van het scherm gewijzigd worden door kortstondig op de knop te drukken. Wanneer de stroom van het toestel is ingeschakeld kan de helderheid van het scherm gewijzigd worden door langdurig op de knop te drukken.


 **De vingernagels en de lichtgevende buis moeten zich aan dezelfde kant bevinden.**

### 8 Reparatie en Onderhoud

1. Vervang de batterijen wanneer het symbool van lage batterijspanning op het scherm verschijnt.
2. Reinig het oppervlak van het toestel alvorens het te gebruiken. Veeg het toestel eerst schoon met medische alcohol en laat het vervolgens drogen in de lucht of reinig het met een droge, schone doek.
3. Haal de batterijen uit de Pulse Oximeter als deze lange tijd niet gebruikt wordt.
4. De beste opslagomgeving voor het toestel is een omgevingstemperatuur van -40°C tot 60°C en een relatieve vochtigheid van maximum 95%.
5. Volg de lokale wettelijke vereisten voor het verwerken van gebruikte batterijen.

 **Sterilisatie door hogedruk kan niet worden gebruikt voor het toestel.**

 **Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.**







 **Het is aanbevolen dat het apparaat in een droge omgeving wordt bewaard.**





**Vochtigheid kan de levensduur van het toestel verminderen of zelfs schade veroorzaken.**

### 9. Opsporen en oplossen van problemen

Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
<b>De SpO<sub>2</sub> en Polsslag kunnen niet normaal worden weergegeven</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet op de juiste manier geplaatst.</li> <li>2. De SpO<sub>2</sub> van de patiënt is te laag om gedetecteerd te worden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer opnieuw.</li> <li>2. Probeer opnieuw; Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker bent dat het toestel correct werkt.</li> </ol>
<b>De SpO<sub>2</sub> en de polsslag worden niet stabiel weergegeven</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet diep genoeg geplaatst.</li> <li>2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer opnieuw.</li> <li>2. Laat de patiënt kalm blijven.</li> </ol>
<b>Het toestel kan niet aangezet worden</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg.</li> <li>2. De batterijen zijn niet op de juiste manier geplaatst.</li> <li>3. Het toestel is defect.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vervang de batterijen.</li> <li>2. Installeer de batterijen opnieuw.</li> <li>3. Gelieve contact op te nemen met het plaatselijke service center.</li> </ol>
<b>Het afleesvenster gaat plots uit</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De stroom van het toestel wordt automatisch uitgeschakeld wanneer het toestel 5 seconden lang geen signaal krijgt.</li> <li>2. De batterijen zijn bijna leeg.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normaal.</li> <li>2. Vervang de batterijen.</li> </ol>

### 10 Verklaring van symbolen

Symbool	Omschrijving
	Type BF
	Raadpleeg de handleiding / boekje
	De pulse-zuurstofsaturatie(%)
PRbpm	Polsslag (spm)
	De aanwijzer van de batterijspanning is defect (vervang tijdig de batterij om onnauwkeurige metingen te vermijden)
--	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Er is geen vinger ingestoken</li> <li>2. Een aanduiding van geen goed signaal</li> </ol>
	Positieve elektrode van batterij
	Batterijkathode

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stroomschakelaar</li> <li>2. Verander richting van het scherm</li> <li>3. Verander helderheid van het scherm</li> </ol>
SN	Serienummer
	Alarmblokkering
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Internationale Bescherming
	Dit product is conform Richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.

### 11 Specificatie van functies

Weergegeven informatie	Weergavemodus
De De pols-zuurstofsaturatie. (SpO <sub>2</sub> )	OLED
Polsslag (PR)	OLED
Polsterkte (balkgrafiek)	OLED balk-grafiek-weergave
Polsgolf	OLED
<b>Specificatie van de SpO<sub>2</sub>-Parameter</b>	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70%~100%:±2%. Onder 70% niet gespecificeerd.
Optische Sensor	Rood Licht (golflengte is 660nm) Infrarood (golflengte is 880nm)
<b>Specificatie van pols-parameter</b>	
Meetbereik	30spm~250spm (de resolutie is 1 spm)
Nauwkeurigheid	±2spm of ±2% kies groter
<b>Polsterkte</b>	
Bereik	Permanente weergave van balk-grafiek, hoe hoger de aanduiding in het afleesvenster, hoe sterker de pols.
<b>Batterijvereiste</b>	
1.5V (AAA) alkaline batterijen × 2 of herlaadbare batterij	
<b>Nuttige levensduur van de batterijen</b>	
Twee batterijen kunnen 20 uur aan één stuk werken	
<b>Afmetingen</b>	
Afmetingen	57(L) × 31(B) × 32(H) mm

### Bijlage

#### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emisietest	conformiteit	Elektromagnetische omgevingsrichtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	The <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> gebruikt RF-energie enkel voor zijn interne werking. Bijgevolg zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen storing in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inbegrepen huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagbatterijspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Batterijspanningsschommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

#### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant elektromagnetische immuniteit voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant elektromagnetische immuniteit
De <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Conformiteitsniveau-richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6KV contact ± 8KV lucht	± 6KV contact ± 8KV lucht	De vloeren moeten in hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Magnetisch veld van de stroomfrequentie (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de stroom frequentie moeten op een niveau zitten dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

structuren, voorwerpen en mensen.
<sup>a</sup> Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (cellulaire/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en EMU-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen in theorie niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> gebruikt wordt, boven het toepasselijke RF-conformiteitsniveau ligt, moet nagegaan worden of de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> correct werkt. Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig, zoals het veranderen van de richting of de plaats van de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> .
<sup>b</sup> Over het frequentiebereik 150 KHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder zijn dan 3V/m.

**Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de APPARATUUR en de SYSTEMEN Voor APPARATUUR of SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES**

<b>Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CMS50D Pulse Oximeter</b>
De <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgezonden RF-belemmeringen gecontroleerd worden. De klant of de gebruiker van de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimum afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de <i>CMS50D2 Pulse Oximeter</i> in acht te nemen. staan hieronder vermeld, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	afstand volgens zenderfrequentie (m)		
	150KHz tot 80MHz	80MHz tot 800MHz	800MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst zijn opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

NOOT 1 Op 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.


**Producent**  
**Contec Medical Systems Co.,Ltd.**  
 No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
 Tel: +86-335-8015430  
 Technical support: +86-335-8015431  
 E-mail: cms@contecmed.com.cn  
 Website: http://www.contecmed.com

**EC Representative**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 E-mail: shholding@hotmail.com  
 CMS2.782.027(CE)ESS/1.9 1.4.01.01.573 2019.09

**Importeur**  
**Pit Medical BV**  
 Platinastraat 8c, 6031 TW Nederweert, Nederland  
 Tel: +31-495-721125  
 E-mail: info@pitmedical.com  
 Website: http://www.pitmedical.com

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant-elektromagnetische immuiniteit Voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES**

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikantelektromagnetische immuiniteit**  
 De *CMS50D Pulse Oximeter* is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de *CMS50D Pulse Oximeter* moeten ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving -richtlijnen
Uitgezonden RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2.5GHz	3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> , waaronder kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand die berekend werd aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender <b>aanbevolen afstand</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz tot 2,5GHz Waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d gelijk is aan de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik <sup>b</sup> Storingen kunnen zich voordoen in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: 

NOOT 1 Op 80MHz en 800MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.  
 NOOT 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op