

CMS50D1
 Importado por: Laboratorios Alvear S.A.
 Domicilio: Av. Jujuy 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.
 Director Técnico: Farm. Natalia Yusso, M.N. Nro. 13911
 Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 2078-12
 info@laboratoriosalvear.com / www.laboratoriosalvear.com Tel.: 011 4942-2698 / 4308-4474

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

Instrucciones de Uso

Estimados usuarios, muchas gracias por comprar nuestro producto. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. El Manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del oxímetro de pulso, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos de transporte, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario y equipo. Consulte los capítulos respectivos para más detalles. Lea el Manual con mucho cuidado antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos de operación que deben seguirse estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, confiabilidad y rendimiento y de cualquier anomalía en el monitoreo, lesiones personales y daños al equipo debido a la negligencia del usuario en las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre tales fallas. Debido a la próxima renovación, los productos específicos que recibió pueden no estar totalmente de acuerdo con la descripción de este Manual de usuario. Sinceramente lamentaríamos por eso.

Este producto puede ser usado repetidamente. Su vida útil es de 3 años.

ADVERTENCIA:

- ❗ La sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza el dispositivo incesantemente, especialmente para los usuarios de la barrera de microcirculación. Se recomienda que el sensor no se aplique al mismo dedo durante más de 2 horas.
- ❗ Para los usuarios individuales, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede acoplarse al edema y al tejido sensible.
- ❗ La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el dispositivo es dañina para los ojos, por lo que el usuario y el técnico de mantenimiento no pueden mirar fijamente la luz.
- ❗ El usuario no puede usar esmalte u otro maquillaje.
- ❗ La uña del usuario no puede ser demasiado larga.
- ❗ Examine el contenido relativo sobre las restricciones clínicas y la precaución.
- ❗ Este dispositivo no está destinado a tratamiento.

El Manual del Usuario es publicado por nuestra compañía. Todos los derechos reservados.

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

- Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de monitoreo de cables y transductores. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione una vez por semana como mínimo. Cuando hay un daño obvio, deje de usar el oxímetro.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por ingenieros de servicio calificados. Los usuarios no pueden mantenerlo por sí mismos.
- El oxímetro no se puede usar junto con dispositivos no especificados en el Manual del usuario. Solo el accesorio que se haya designado o recomiende por fabricación se puede usar con este dispositivo.
- Este producto está calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- Riesgo explosivo: NO use el oxímetro en el entorno con gas inflamable, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- La persona que es alérgica al caucho no puede usar este dispositivo.
- La eliminación del instrumento de desecho y sus accesorios y empaquetaduras (incluida la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe seguir las leyes y regulaciones locales.
- Compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios cumplen totalmente con la lista de embalaje o, de lo contrario, es posible que el dispositivo funcione anormalmente.
- No mida este dispositivo con papel de prueba funcional para la información relacionada con el dispositivo.
- Parte del dispositivo que no se repara ni se mantiene mientras está en uso con el usuario.
- Advertencia contra mantenimiento y mantenimiento mientras el equipo está en uso.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- El usuario es un operador previsto.
- La sonda del dispositivo es la parte aplicada.

1.3 Atención

- ⚠ Mantenga el oxímetro lejos del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- ⚠ Si el oxímetro se moja, deje de operarlo.
- ⚠ Cuando se transporta de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, no lo use de inmediato.
- ⚠ NO opere las llaves en el panel frontal con materiales filosos.
- ⚠ No se permite la desinfección con vapor de alta temperatura o alta presión del oxímetro. Consulte el Manual del usuario en el capítulo relativo (7.1) para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.
- ⚠ No tenga el oxímetro sumergido en líquido. Cuando necesite limpieza, limpie su superficie con alcohol medicinal con un material blando. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente.
- ⚠ Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 °C.
- ⚠ En cuanto a los dedos demasiado finos o demasiado fríos, probablemente afecten la medida normal de la SpO2 y la frecuencia del pulso de los usuarios, por favor, sujete el dedo grueso, como el pulgar y el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda.
- ⚠ No use el dispositivo en bebés o usuarios neonatales.
- ⚠ El producto es adecuado para adultos (el peso debe estar entre 40 kg y 110 kg).
- ⚠ Es posible que el dispositivo no funcione para todos los usuarios. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda el uso.
- ⚠ El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, que se puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso individual diferente.
- ⚠ La forma de onda está normalizada. Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla sea constante y estable, aquí este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es el estándar.
- ⚠ Si aparecen condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, saque el dedo y vuelva a insertar para restablecer el uso normal.
- ⚠ La cuerda colgante unida que el producto está hecho de material no alérgico, si un grupo en particular es sensible a la cuerda colgante, deje de usarlo. Además, preste atención al uso de la cuerda colgante, no la use alrededor del cuello evitando causar daños a los usuarios.
- ⚠ La dosis del instrumento no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra la baja tensión, por favor cambie la batería cuando la energía de la batería se haya agotado.
- ⚠ Cuando el parámetro es particularmente, la dosis del instrumento no tiene función de alarma. No use el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.
- ⚠ Las baterías deben ser removidas si el dispositivo va a ser almacenado por más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- ⚠ Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de la conexión.

1.4.Indicación de Uso

El oxímetro de pulso es un dispositivo no invasivo diseñado para la verificación puntual de la saturación de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de adultos en ambientes de uso doméstico. Este dispositivo no está diseñado para el monitoreo continuo. El dispositivo puede ser usado en múltiples ocasiones. Solo para su uso con actividades deportivas y de aviación. Suficiente para controlar la frecuencia cardíaca durante el ejercicio.

2 Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO2 en la Hb total en la sangre, la llamada concentración de O2 en la sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Con el propósito de medir la SpO2 de manera más fácil y precisa, nuestra compañía desarrolló el Pulsioxímetro. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente.

El oxímetro de pulso tiene un volumen pequeño, bajo consumo de energía, operación conveniente y ser portátil. Solo es necesario que el usuario coloque uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico de la yema del dedo para el diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de hemoglobina.

2.1 Características

- El funcionamiento del producto es simple y conveniente.
- El producto es pequeño en volumen, liviano (el peso total es de aproximadamente 50 g, incluidas las baterías) y conveniente para transportar.
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos baterías AAA originalmente equipadas pueden operarse continuamente durante 20 horas.
- El producto se apagará automáticamente cuando no haya señal en el producto dentro de 5 segundos.
- Modo de visualización de 4 direcciones sin forma de onda.
- Modo de visualización de forma de onda como dibujo lineal o forma de relleno.

2.2 Aplicaciones principales y alcance de la aplicación

El oxímetro de pulso se puede usar para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para uso familiar (se puede usar antes o después de hacer deporte, y no se recomienda usar el dispositivo durante el proceso de hacer deporte).

⚠ El problema de sobrealimentación surgirá cuando el usuario sufre de toxicosis causada por monóxido de carbono, no se recomienda el uso del dispositivo en esta circunstancia.

2.3 Requisitos del entorno

- Entorno de almacenamiento**
- a) Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
 - b) Humedad relativa: ≤95%
 - c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Entorno operativo**
- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
 - b) Humedad relativa: ≤75%

c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Principio y Precaución

3.1 Principio de Medición

El principio del oxímetro es el siguiente: se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos utilizando la Ley de Cerveza Lambert según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de brillo e infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del instrumento es: La tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina se adopta de acuerdo con la tecnología de escaneo y grabación de pulso de capacidad, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor tipo pinza. Entonces la señal medida se puede obtener mediante un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesador.

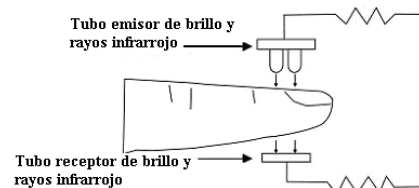


Figura 1. Principio de funcionamiento

3.2 Precaución

1. El dedo debe colocarse correctamente (consulte la ilustración adjunta de este manual, Figura 7), de lo contrario, puede provocar mediciones inexactas.
2. El sensor de SpO2 y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma tal que la arteriola del sujeto esté en una posición intermedia.
3. El sensor de SpO2 no debe usarse en una ubicación o extremidad atada con un canal arterial o un manguito de presión arterial o recibiendo una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos, como la tela engomada.
5. La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Incluye lámpara fluorescente, luz doble de rubí, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
6. La acción extenuante del sujeto o la interferencia electroquirúrgica extrema también pueden afectar la precisión.
7. El usuario no puede usar el esmalte u otro maquillaje.

3.3 Restricciones Clínicas

1. Como la medida se toma sobre la base del pulso de la arteriola, se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a un choque, baja temperatura ambiente / corporal, sangrado importante o uso de un fármaco de contracción vascular, la forma de onda de SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a la interferencia.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de medicamento de dilución de tinción (como azul de metileno, azul índigo y azul índigo ácido), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me + Hb) o hemoglobina tiosulfónica, y algunos con ictericia, la determinación de SpO2 por este monitor puede ser inexacta.
3. Los medicamentos como la dopamina, la procaina, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante a los que se culpa por un error grave de la medida de SpO2.
4. Como el valor de SpO2 sirve como un valor de referencia para evaluar la anemia hipóxica y la anemia tóxica, algunos usuarios con anemia grave también pueden informar una buena medición de SpO2.

4 Especificaciones Técnicas

1. **Formato de la pantalla:** Pantalla OLED;
SpO2 Rango de Medición: 0% - 100%;
Rango de medición de frecuencia de pulso: 30 bpm - 250 bpm;
Pantalla de onda de pulso: visualización del gráfico de barras y la visualización de la forma de onda.
2. **Requerimientos de energía:** 2 x 1.5V AAA batería alcalina (o use la batería recargable en su lugar), rango adaptable: 2.6V-3.6V.
3. **Consumo de energía:** Menor a 30mA.
4. **Resolución:** 1% para SpO2 y 1 bpm para la frecuencia de pulso.
5. **Precisión de medición:** ±2% en etapa de 70%-100% SpO2, y sin sentido cuando el escenario es más pequeño que 70%. ±2 bpm ó ±2% (seleccionar mayor) para frecuencia de pulso Ensayo clínico: diagrama de regresión de SpO2 y gráfico de Bland-Altman, consulte la figura 2 y la figura 3.
6. **Rendimiento de medición en condición de llenado débil:** la SpO2 y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la relación de llenado del pulso es del 0,4%. El error de SpO2 es de ± 4%, el error de frecuencia de pulso es de ± 2 bpm o ± 2% (seleccione más grande).
7. **Resistencia a la luz circundante:** la desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial, luz natural interior y cuarto oscuro es inferior a ± 1%.
8. Está equipado con una función de interruptor. El oxímetro se puede apagar cuando el dedo está fuera del oxímetro en 5 segundos.
9. **Sensor óptico**

Luz roja (longitud de onda 660nm, 6.65mW)
 Infrarrojo (la longitud de onda es 880nm, 6.75mW)

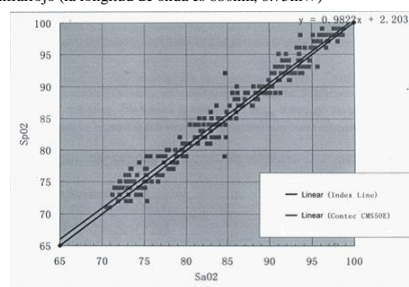


Figura 2 diagrama de regresión de SpO2

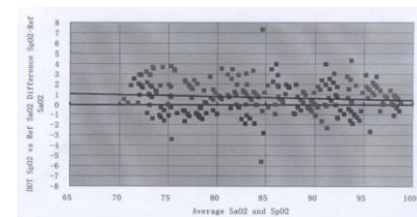


Figura 3 Trama de Bland-Altman

5 Accesorios

- Una cuerda colgante;
- Dos baterías (opcional);
- Un Manual de Usuario.

6 Instalación

6.1 Vista del panel frontal

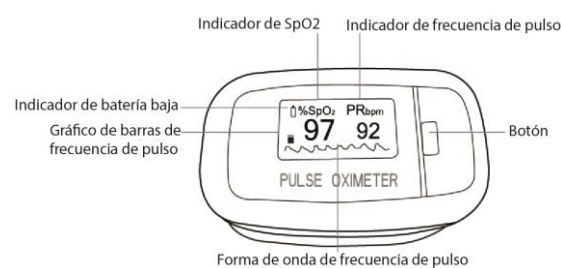


Figura 1. Vista Frontal

6.2 Batería

- Paso 1. Consulte la Figura 5. e inserte las dos baterías de tamaño AAA correctamente en la dirección correcta.
- Paso 2. Retira la tapa.

⚠ Tenga cuidado al insertar las pilas porque la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

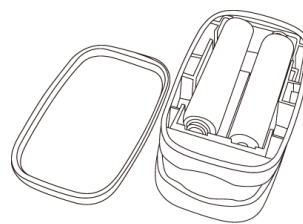


Figura 5. Instalación de las baterías

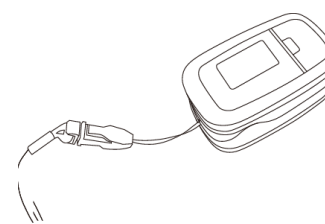


Figura 6. Montaje de la cuerda colgante

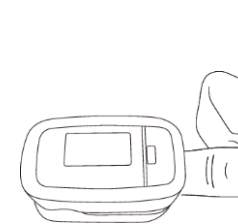


Figura 7. Poner el dedo en posición

6.3 Montaje de la cuerda colgante

- Paso 1. Pase el extremo de la cuerda a través del orificio.
- Paso 2. Pase otro extremo de la cuerda por la primera y luego apriétela.

7 Guía de Funcionamiento

- 7.1 Inserte las dos baterías correctamente en la dirección, y luego vuelva a colocar la cubierta.
- 7.2 Abra el clip como se muestra en la Figura 7.
- 7.3 Deje que el dedo del usuario se coloque en los cojines de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta), y luego cierre.
- 7.4 Presione el botón de cambio una vez en el panel frontal.
- 7.5 No sacuda el dedo y mantenga al usuario a gusto durante el proceso. Mientras tanto, el cuerpo humano no se recomienda en el estado de movimiento.
- 7.6 Obtenga la información directamente de la pantalla.
- 7.7 El botón tiene tres funciones. Cuando el dispositivo está apagado, presionar el botón puede abrirlo; Cuando el dispositivo está encendido, presionar brevemente el botón puede cambiar la dirección de la pantalla; al presionar el botón de largo puede cambiar el brillo de la pantalla.

Presione el botón brevemente cuando el dispositivo esté encendido, el modo de visualización cambiará, se mostrará como se muestra en la figura:

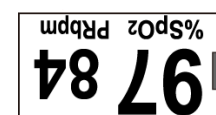
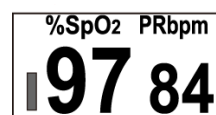


Figura 8 Modo de pantalla uno

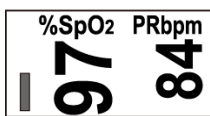


Figura 9 Modo de visualización dos

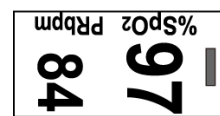


Figura 10 Modo de visualización tres

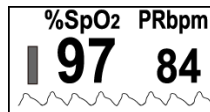


Figura 11 Modo de visualización cuatro

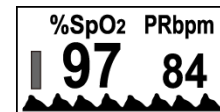


Figura 12 Modo de visualización cinco

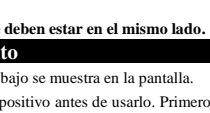
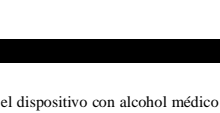


Figura 13 Modo de visualización seis



⚠ Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

8 Reparación y mantenimiento

- Cambie las baterías cuando el voltaje bajo se muestra en la pantalla.
- Por favor, limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo. Primero limpie el dispositivo con alcohol médico y luego déjelo secar al aire o límpielo con un paño seco.
- Al usar alcohol medicinal para desinfectar el producto después de su uso, evite la infección cruzada para la próxima vez que lo use.
- Por favor, saque las baterías si el oxímetro no se usa por un tiempo prolongado.
- El dispositivo empacado puede transportarse por transporte ordinario o según el contrato de transporte. El dispositivo no puede transportarse mezclado con material tóxico, dañino y corrosivo.
- El mejor ambiente de almacenamiento del dispositivo es - temperatura ambiente de 40°C a 60°C y no más de 95% de humedad relativa.
- Se recomienda a los usuarios calibrar el dispositivo por término (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También se puede realizar en el agente designado por el estado o simplemente contáctenos para la calibración.

⚠ La esterilización a alta presión no se puede usar en el dispositivo.

⚠ No sumerja el dispositivo en líquido.

⚠ Se recomienda que el dispositivo se mantenga en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo, o incluso dañarlo.

9 Solución de problemas

Problema	Possible Razón	Solución
La SpO2 y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO2 del usuario es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Intente de nuevo; Vaya a un hospital para un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.
La SpO2 y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable	1. El dedo no se coloca lo suficientemente profundo. 2. El dedo está temblando o el usuario se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Deja que el usuario mantenga la calma
El dispositivo no se puede encender	1. Las pilas están agotadas o casi drenadas. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. El mal funcionamiento del dispositivo.	1. Cambia las pilas. 2. Reinstale las baterías. 3. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla está apagada de repente	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no reciba señal en 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambia las pilas.

10 Clave de símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Consulte el manual de instrucciones / folleto
%SpO2	La saturación de oxígeno del pulso (%)
PRbpm	La frecuencia del pulso (bpm)
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambie la batería a tiempo evitando la medida inexacta)
	1. Ningún dedo insertado 2. Un indicador de insuficiencia de señal
	Electrodo positivo de la batería
	Electrodo negativo de la batería;
	1. Interruptor 2. Cambiar la dirección de la pantalla 3. Cambiar el brillo de la pantalla
SN	Número de Serie
	Inhibición de alarma
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Entrada del rango de líquidos
	Representante Europeo
	Este artículo cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.
	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Almacenamiento y transporte Límite de humedad
	Almacenamiento y transporte Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Reciclable

11 Especificación de función

Mostrar información	Modo de visualización
La saturación de pulso de oxígeno (SpO2)	OLED
Frecuencia de pulso (PR)	OLED
Intensidad de pulso (gráfico de barras)	OLED visualización de gráfico de barras
Onda de pulso	OLED

SpO2: Especificación de parámetros	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es 1%)
Exactitud	70%~100%: ±2% ,Abajo 70% no especificado.
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda es 660nm) Infrarrojo (la longitud de onda es 880nm)
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30bpm ~ 250bpm (la resolución es 1 bpm)
Exactitud	±2bpm o±2% seleccionar mayor
Intensidad de pulso	
Rango	Visualización continua del gráfico de barras, la pantalla más alta indica el pulso más fuerte.
Requisito de la batería	
Baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) × 2 o batería recargable	
Vida útil de la batería	
Dos baterías pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensión	61(L) × 36(W) × 32(H) mm
Peso	Aprox. 57g (con las baterías)

Apéndice: Guía y declaración del fabricante-emisión electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El pulsioxímetro CMS50D1 se utiliza para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del pulsioxímetro CMS50D1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisión	conformidad	Orientación del entorno electromagnético
RF emisión CISPR 11	Grupo I	El oxímetro de pulso CMS50D1 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
RF emisión CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro CMS50D1 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje / emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	

Orientación y declaración de la fabricación: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración de la fabricación: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro CMS50D1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del pulsioxímetro CMS50D1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contacto ±8KV aire	±6KV contacto ±8KV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico

Orientación y declaración de la fabricación: inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que NO SON SOPORTADORES DE VIDA

Orientación y declaración de la fabricación: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro CMS50D1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro CMS50D1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Radiado RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	El equipo de comunicación de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del oxímetro de pulso CMS50D1, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.b La interferencia puede ocurrir cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el oxímetro de pulso CMS50D1 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el pulsioxímetro CMS50D1 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del oxímetro de pulso CMS50D1.

^b En el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos portátiles y dispositivos móviles

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPAMIENTO o SISTEMA que NO ES APOYO A LA VIDA			
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el oxímetro de pulso CMS50D1			
El pulsioxímetro CMS50D1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso CMS50D1 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro de pulso CMS50D1 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 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
Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			