

2019

CONTEC CMS-60C

Pulsní stolní oxymetr

Návod k obsluze

Medicton Group s.r.o.

www.medicton.com

info@medicton.com

Obsah

1	Bezpečnost	2
1.1	Instrukce pro bezpečné používání přístroje	2
1.2	Upozornění	2
1.3	Rizika	2
2	Přehled.....	3
2.1	Vlastnosti	4
2.2	Hlavní aplikace a použití	4
2.3	Požadavky na okolní podmínky.....	4
3	Princip funkce	5
4	Technická specifikace	5
4.1	Hlavní charakteristiky přístroje.....	5
4.2	Hlavní parametry přístroje.....	6
5	Instalace.....	6
5.1	Přední panel.....	6
5.2	Příslušenství	7
6	Průvodce používáním přístroje.....	7
6.1	Návod k použití	7
6.2	Upozornění	10
6.3	Klinická omezení	10
7	Údržba, převoz a uskladnění přístroje.....	11
7.1	Čistění a desinfekce	11
7.2	Údržba přístroje	11
7.3	Převoz a uskladnění přístroje.....	11
8	Řešení problémů.....	12
9	Symboly	14
10	Funkční specifikace.....	14
11	Autorizovaný servis	17

1 Bezpečnost

1.1 Instrukce pro bezpečné používání přístroje

- Kontrolujte pravidelně hlavní jednotku a všechno příslušenství, abyste se ujistili, že na něm není žádné viditelné poškození, které by mohlo ohrozit bezpečnost pacienta a správnou funkci přístroje. Doporučujeme provádět tuto kontrolu nejméně jednou týdně. Prosím, přestaňte používat přístroj v případě, že je viditelně poškozen!
- Potřebná údržba může být prováděna pouze kvalifikovaným personálem. Uživatelé nesmí zasahovat do vnitřních částí přístroje. V opačném případě ztrácí nárok na záruku.
- S přístrojem používejte pouze originální příslušenství!
- Tento produkt je před prodejem kalibrován v kalibračním středisku Medicton Group s.r.o.

1.2 Upozornění

- Riziko výbuchu – nepoužívejte oxymetr v prostředí s hořlavým plynem např. zápalná anestetická látka.
- Nepoužívejte oxymetr současně při vyšetření na CT nebo MRI.
- Vyřazení a likvidace přístroje a jeho příslušenství se řídí platnými zákony ČR. Prosím zkontrolujte balení před začátkem používání, zda obsahuje všechny části. V opačném případě může přístroj pracovat nesprávně.
- Prosím, používejte pouze příslušenství dodávané výrobcem, v opačném případě může dojít ke zničení přístroje.

1.3 Rizika

- Chraňte oxymetr před prachem, vibracemi, korozivními substancemi, výbušnými materiály, vysokými teplotami a vlhkem.
- Jestliže se dostal oxymetr do kontaktu s vodou, či jinou kapalinou, přestaňte jej, prosím, okamžitě používat.
- Jestliže je oxymetr vnesen ze studeného do teplého či vlhkého prostředí, nepoužívejte jej, prosím, ihned.
- Neovládejte tlačítka na předním panelu ostrými předměty.
- Vysokoteplotní nebo vysokotlaká parní desinfekce oxymetru není dovolena. Instrukce o čištění naleznete v kapitole 7.1 tohoto manuálu.
- Neponořujte oxymetr do žádné kapaliny.
- Pokud čistíte oxymetr vodou, neměla by její teplota přesáhnout 60°C.
- Pokud je sonda oxymetru nasazena na příliš tenký nebo příliš studený prst, bude tímto pravděpodobně ovlivněno měření pacientova SpO₂ i tepové frekvence. V takovém případě

nasadte prosím sondu oxymetru dostatečně hluboko na silnější prst (např. palec či prostředníček).

- Obnovovací perioda při měření je méně než 5 vteřin a je měněna v závislosti na změnách tepové frekvence.
- Odečítejte prosím naměřená data v okamžiku, kdy je pletysmografická křivka stabilní (nejsou v ní žádné výkyvy). Hodnoty a křivky naměřené v těchto intervalech jsou optimální.
- Pokud se na displeji zobrazí v průběhu měření nějaké abnormální prvky, vytáhněte prosím prst ze sondy a znovu jej vložte zpět pro obnovení správného měření.
- Standardní životnost přístroje je minimálně tři roky od začátku jeho používání.
- Přístroj má funkci alarmu, viz kapitola 6.1.
- Přístroj má funkci nastavení limitů pro alarmy. Pokud se hodnoty vychýlí nad nebo pod nastavenou hranici, automaticky se rozezní na přístroji alarm.
- Funkce alarmu lze vypnout, viz kapitola 6.1.
- Přístroj nemusí správně fungovat u všech pacientů. Pokud nejste schopni dosáhnout stabilního měření, prosím nepoužívejte tento přístroj.
- Části sondy jsou spojeny flexibilní obvodem. Prosím netahejte ani netočte s tímto spojením.

2 Přehled

Nasycení hemoglobinu je procento z kapacity oxyhemoglobinu (HbO_2) smíšeného s kyslíkem z celkové kombinovatelné kapacity hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO_2) v krvi. Jinými slovy je to konzistence oxyhemoglobinu v krvi. Je to velmi důležitý fyziologický parametr respiračního oběhového systému. Mnoho respiračních onemocnění je spojeno se sníženou nasyceností hemoglobinu v lidské krvi. Navíc mohou následující faktory vést k problémům se zásobováním kyslíkem a mohou nasycení hemoglobinu v těle snížit: Selhání základní automatické regulace způsobené anestézií, silným pooperačním šokem, poranění způsobené při lékařském vyšetření atd. V takové situaci se může u pacienta projevit komplikace jako například závrať, astenie, zvracení atd. a může dokonce dojít k ohrožení pacientova života. Proto je z lékařského a léčebného hlediska velmi důležité znát pacientův aktuální stav nasycenosti hemoglobinu. Díky tomu je lékař schopen problém včas nalézt.

Stolní pulzní oxymetr se vyznačuje malými rozměry, nízkou spotřebou energie, snadným ovládním a přenositelností. Pro stanovení diagnózy musí pacient pouze vložit prst do fotoelektrického snímače a na displeji se poté zobrazí naměřená hodnota nasycenosti hemoglobinu. Klinickými experimenty bylo prokázáno, že se přístroj vyznačuje vysokou přesností a opakovatelností testů.

2.1 Vlastnosti

- a) Používání přístroje je jednoduché a pohodlné.
- b) Přístroj je kompaktní, lehký a pohodlný při nošení.
- c) Přístroj má nízkou spotřebu energie.

2.2 Hlavní aplikace a použití

Pulsní oxymetr je používán při měření saturace krve kyslíkem a tepové frekvence. Tento produkt je vhodný jak pro domácí použití, tak zejména pro praktické lékaře, lékaře specialisty, nemocnice, sportovní střediska (před a po sportovní aktivitě, není doporučováno měření při sportovní aktivitě), pro střediska oxygenoterapie a další.

Problém nesprávně naměřených hodnot SpO_2 by mohl nastat v případě, když je pacient intoxikován oxidem uhelnatým. V těchto případech není doporučováno přístroj používat.

2.3 Požadavky na okolní podmínky

Skladovací podmínky

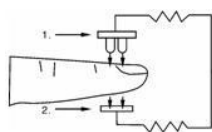
- a) Teplota: - 40°C až +60°C
- b) Relativní vlhkost: ≤95 %
- c) Atmosférický tlak: 500hPa až 1060hPa

Pracovní podmínky

- d) Teplota: -40°C až +60°C
- e) Relativní vlhkost: ≤75%
- f) Atmosférický tlak: 700hPa až 1060hPa

3 Princip funkce

Oxymetr pracuje na následujícím principu: Zpracování dat probíhá na základě Lambert-Beerova zákona podle spektrální absorpce redukčního hemoglobinu (R Hb) a oxyhemoglobinu (O₂ Hb), a to v oblasti viditelného světla a v infračervené oblasti. Přístroj pracuje na principu fotoelektrické detekce hemoglobinu v souladu se snímáním pulzu a technologií záznamu tak, že dva paprsky s rozdílnou vlnovou délkou (viditelné světlo o vlnové délce 660nm a infračervené záření s vlnovou délkou 940 nm) mohou být skrz svorkový senzor soustředěny na špičku lidského prstu. Měřený signál je možné získat prostřednictvím fotosenzitivní látky, přičemž informace získaná jejím prostřednictvím se po zpracování v elektronickém obvodu a v mikroprocesoru zobrazí na displeji.



1. Zářič světelných a infračervených paprsků
2. Přijímač světelných a infračervených paprsků

4 Technická specifikace

4.1 Hlavní charakteristiky přístroje

- a) Zobrazení hodnoty SpO₂
- b) Zobrazení hodnoty tepové frekvence a její bar graf
- c) Zobrazení pletysmografické křivky
- d) Indikátor slabé baterie
- e) Automatická funkce vypínání přístroje: pokud přístroj nedetekuje měřený prst, automaticky se do 5 sekund vypne
- f) Mód zobrazení hodnot na displeji může být měněn
- g) Jas displeje může být měněn
- h) Zvuková indikace tepové frekvence
- i) Funkce alarmu
- j) Paměť pro ukládání hodnot SpO₂ a tepové frekvence – může být přeneseno do PC
- k) Data mohou být přenášena do PC v reálném čase

4.2 Hlavní parametry přístroje

a) Měření SpO₂

Měřicí rozsah: 0% až 100%

Přesnost: 70% až 100%, ±2%; 0% až 69%, nespecifikováno

b) Měření tepové frekvence

Měřicí rozsah: 25 až 250 tepů/min

Přesnost: ±2 tepy/min nebo ±2% (platí vyšší hodnota)

c) Rozlišení

SpO₂: 1%, Tepová frekvence: 1 tep/min

d) Měření v případě slabého plnění

SpO₂ a tepová frekvence jsou zobrazeny korektně v případě, že koeficient perfuze periferie je 0,4%.

Chyba měření SpO₂ je ±4%, tepové frekvence ±2 tepy/min nebo ±2% (platí vyšší hodnota).

e) Odolnost vůči okolnímu světlu

Odchylka mezi hodnotou naměřenou při podmínkách umělého osvětlení a při měření v místnosti bez světla je menší než 1 %.

f) Napájecí napětí

3,6V DC až 4,2V DC

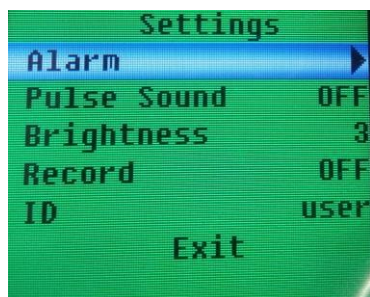
5 Instalace

5.1 Přední panel



5.2 Příslušenství

- a) Externí oxymetrická sonda
- b) Uživatelský manuál
- c) Napájecí adaptér
- d) USB kabel
- e) CD se SW



6 Průvodce používáním přístroje

6.1 Návod k použití

- a) Připojte externí sondu k oxymetru, rozevřete ji, vložte prst mezi otevřenou sondu a poté sondu uvolněte.
 1. Zmáčkněte tlačítko Start začátku měření a držte jej tak dlouho, dokud se přístroj nespustí
 2. Nepohybujte s prstem a držte pacienta v průběhu měření ve stabilní poloze
 3. Data můžete číst rovnou v průběhu měření na displeji

Nehet na prstu a vysílací část sondy by měly být na stejné straně.

V případě, že je zapnutý alarm, rozezní se, pokud naměřené hodnoty překročí nastavené limity.

- b) Změna směru zobrazení dat na displeji

V průběhu měření můžete měnit směr zobrazení dat na displeji o 180° krátkým stiskem tlačítka pro přepínání zobrazení na displeji (šipka dolů).

c) Přerušení alarmu

1. Funkce alarmu v sobě zahrnuje spuštění zvukové signalizace při překročení nastavených mezí měřených hodnot, zvukovou signalizaci při slabé baterii a zvukovou signalizaci při vysunutí prstu z měřicí sondy.
2. V průběhu měření, při spuštěné zvukové signalizaci, je možné alarm vypnout krátkým stisknutím tlačítka pro přerušení alarmu (šipka nahoru). Signalizace však bude znovu obnovena po 60 vteřinách funkce.
3. Pokud chcete vypnout alarm natrvalo, je potřeba jej vypnout v hlavním menu.

d) Ovládání menu

Stiskněte tlačítko Menu, a tím vstoupíte do Menu přístroje.

Pozn.: Do Menu můžete vstoupit pouze při obou módech zobrazení dat na displeji!

Uživatel může provádět nastavení těchto parametrů:

1. Nastavení alarmů
2. Nastavení zvukové indikace tepové frekvence
3. Nastavení podsvětlení (jasu) displeje
4. Nastavení ukládání dat
5. Nastavení přenášení dat z paměti přístroje do PC

a. Nastavení podsvětlení (jasu) displeje

V hlavním menu vyberte krátkými stisky tlačítek nahoru/dolů položku Brightness. Stisky tlačítka Menu potom měníte hodnotu jasu displeje od 1 do 3.

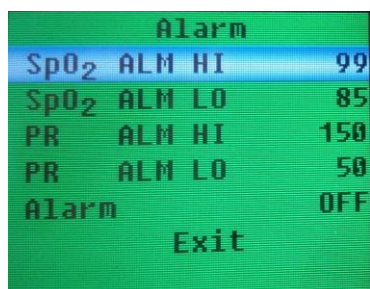
b. Nastavení alarmu

V hlavním menu vyberte krátkými stisky tlačítek nahoru/dolů položku Alarm. Stiskem tlačítka Menu vstoupíte do menu nastavení alarmu.

- Nastavení horních a dolních limitů alarmu

Stiskněte tlačítko Menu na položce, u které chcete změnit hodnotu pro aktivaci alarmu. Poté stisky tlačítek nahoru/dolů změňte údaj na žádanou hodnotu. Potvrďte stiskem tlačítka Menu.

V případě, že okamžitá hodnota tepu či SpO₂ je mimo rozsah nastavených alarmů. Ozve se zvuková signalizace!



- Nastavení stavu alarmu

Vyberte stisky tlačítek nahoru/dolů položku Alarm, poté stiskem tlačítka Menu, změňte na hodnotu off (vypnout) nebo on (zapnout) pro vypnutí či zapnutí alarmu.

- Opuštění Menu nastavení alarmů

Vyberte tlačítek nahoru/dolů položku Exit, poté stiskem tlačítka Menu opustíte menu nastavení alarmů a vrátíte se do hlavního menu.

c. Přenos dat v reálném čase do PC pomocí softwaru (je v anglickém jazyce)

1. Odkaz na tento software naleznete přímo na každé krabičce přístroje. Zadejte URL adresu nebo oskenujte QR kód, poté zadejte index kód, který je vedle QR kódu a postupujte dle instrukcí.
2. Další možnost je stáhnout si soubor softwaru, který najdete na konci popisu produktu na našich webových stránkách: www.shop.medicton.com/stolni-pulzni-oxymetr-contec-cms-60c.html
3. Najedťte kurzorem na: INSTALAČNÍ SW, držte Ctrl + klikněte INSTALAČNÍ SW.
4. Stáhne se Vám soubor, ten otevřete a extrahujete prostřednictvím programu WinRAR. Pro ty, kteří nemají stažený WinRAR, je odkaz zde: www.slunecnice.cz/sw/winrar/ WinRAR je zcela zdarma. Stáhněte si jej a nainstalujte. Je možné, že se vám otevře okno s nabídkou se zakoupením WinRARu, stačí ho pouze zavřít křížkem.
5. Klikněte prvním tlačítkem myši na stažený soubor (SpO2-Assistant-V 2.5.0) a zvolte Extract to SpO2-Assistant-V 2.5.0.
6. Poté otevřete složku SpO2-Assistant-V 2.5.0 Setup.
7. Otevře se okno s výběrem jazyka. Vyberte jazyk z nabídky např.: čeština a klikněte „OK“.
8. Následně se otevře okno pro instalaci SW. Pokračujte kliknutím na „Další“.
9. U dalšího okna je možnost změnit cestu ve vašem zařízení, kam se nainstalovaný program uloží. V případě, že nechcete již předem nastavenou cestu měnit pokračujte kliknutím na „Další“.
10. V případě, že chcete vytvořit ikonu tohoto programu na ploše zatrhněte „Vytvořit zástupce na ploše“ a pokračujte kliknutím na „Další“.
11. Otevře se okno k instalaci. Klikněte na „Instalovat“ a vyčkejte na nainstalování programu.
12. Nakonec dokončete instalaci kliknutím na „Další“.

13. Zobrazí se okno ohledně licenční smlouvy, vyberete „S podmínkami licenční smlouvy souhlasím“ potvrdíte kliknutím na „Další“.
14. Na závěr se dostanete k dokončení instalace softwaru SpO₂-Assistant-V 2.5.0 Klikněte na „Dokončit“ a instalace je hotová.
15. Na ploše se objeví ikona SpO₂-Assistant-V 2.5.0, pomocí které se po jejím otevření můžete připojit k vašemu Pulznímu oxymetru CMS-60C.

Po instalaci se zobrazí dvě ikony na ploše PC. Ikonkou SpO₂ Manager spustíte program pro příjem dat v reálném čase. Ikonkou SpO₂ -Assistant spustíte program pro načtení uložených dat z oxymetru do PC.



SpO₂ Manager

- Připojte oxymetr k Vašemu PC přiloženým USB kabelem. Poté spustíte program SpO₂ Manager.

d. Nastavení přenášení dat z paměti přístroje

Tento přístroj umožňuje uložení až 24 hodin záznamu SpO₂ a tepové frekvence. Pro načtení těchto dat je nutné spustit SW SpO₂ Assistant.



SpO₂ Review

V položce Time lze nastavit počáteční čas měření.



e) Nabíjení

Existují dvě metody nabíjení baterie přístroje:

1. Připojením oxymetru USB kabelem k PC.
2. Připojením oxymetru k přiloženému adaptéru.

Nabíjení přístroje je světelně indikováno na přístroji (modré světlo). Po nabití přístroje se tato indikace automaticky vypne.

Pokud je zapnutá funkce alarmu, přístroj vydává zvukovou signalizaci v případě slabé baterie.

6.2 Upozornění

1. Prosím, zkontrolujte přístroj před použitím a ujistěte se, že funguje správně.
2. Prst by měl být ve správné pozici. V opačném případě může dojít k nepřesnému měření.
3. Senzor SpO₂ by neměl být používán na místech se špatným prokrvením tkáně, popř. za tlakovou manžetou.
4. Nepřipevňujte SpO₂ senzor k prstu žádnou náplastí ani jiným fixátorem. V opačném případě může dojít k venózním pulzacím a nepřesnému měření SpO₂ a tepové frekvence.
5. Nepříměřené externí osvětlení přístroje může ovlivnit naměřené hodnoty. Mezi taková osvětlení patří např. infračervené světlo, fluorescentní lampy, přímé sluneční světlo atd.
6. Pacient by neměl mít na měřeném prstu lak ani žádný jiný make-up.
7. Prosím, čistěte a desinfikujte přístroj po použití dle tohoto manuálu, kapitola 7.1.

6.3 Klinická omezení

1. Měření je založeno na bázi arteriálních pulzací, proto jsou tyto pulzace u pacienta nutností pro správné měření. U osob se slabým pulzem, v důsledku šoku, nízké teploty, rozsáhlého krvácení nebo při užívání léků na vaskulární kontraktace, se bude amplituda SpO₂ křivky (pletysmografická křivka) postupně snižovat. V tomto případě je měření lépe provádět s připojením na PC.
2. V případě obsahu kontrastní látky v krvi nebo COHb nebo Me+Hb mohou být výsledky měření SpO₂ nepřesné.
3. Látky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou také ovlivnit přesnost měření SpO₂.
4. U některých případech anémií mohou být naměřené výsledky SpO₂ v normě.

7 Údržba, převoz a uskladnění přístroje

7.1 Čistění a desinfekce

V případě desinfikování přístroje pomocí alkoholem navlhčené utěrky, prosím, vysušte potom přístroj vzduchem nebo suchou utěrkou.

7.2 Údržba přístroje

- a) Očistěte a desinfikujte prosím přístroj před použitím dle odstavce 7.1.
- b) Prosím nabijte baterii v případě, že se na displeji objeví ikona slabé baterie.
- c) Nabijte baterii co nejdříve po jejím vybití. Oxymetr by měl být nabit vždy po šesti měsících, v případě, že není pravidelně používán. Prodlouží to životnost baterie.
- d) Přístroj je potřeba každý rok kalibrovat ve středisku kalibrační služby, viz. kapitola 11.









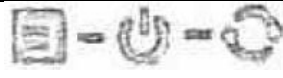

7.3 Převoz a uskladnění přístroje


- a) Přístroj v originálním balení může být transportován klasickou transportní službou. Přístroj nesmí být převážen spolu s toxickými a korozivními látkami, nebo ostrými předměty.
- b) Nejlepší podmínky pro uskladnění přístrojů jsou: okolní teplota -40°C až + 60°C, relativní vlhkost ≤ 95%.

8 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
SpO ₂ a tepová frekvence nejsou normálně zobrazeny	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst není správně umístěn. 2. Pacientovo SpO₂ je nedetekovatelné (příliš nízké). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vložte prst do sondy správně. 2. Zkuste znovu; jedte do nemocnice v případě, že jste si jisti, že přístroj pracuje správně.
SpO ₂ a tepová frekvence se nejsou stabilní	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst není vložen do sondy dostatečně hluboko. 2. Prst se třepe nebo se pacient hýbe. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vložte prst do sondy správně a zkuste znovu. 2. Snažte se pacienta udržet ve stabilní poloze.
Oxymetr nelze zapnout	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie jsou vybité. 2. Přístroj nepracuje. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dobijte baterii. 2. Obraťte se na servisní středisko.
Displej se náhle vypne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Přístroj se automaticky vypíná po 5 vteřinách, když nedetekuje vložený prst. 2. Baterie je vybitá. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normální funkce. 2. Nabijte baterii.
Baterii nelze nabít ani po 10 hodinách stálého nabíjení.	Baterie je zničená.	Obraťte se na servisní středisko.

9 Symboly

Symbol	Význam symbolu
	Odkaz na instrukce v manuálu/brožura
%SpO ₂	Saturace kyslíku v krvi (v %)
bpm	Tep za minutu
	Plná baterie
	Slabá baterie
	Vypnuta funkce alarmu
	Pozastavena funkce alarmu
	Zapnuta funkce alarmu
	Vypnutá funkce zvukové odezvy pulzu
	Zapnutá funkce zvukové odezvy pulzu
	Tlačítko menu / Tlačítko On/Off / Tlačítko funkce
	Kategorie zdravotnického prostředku BF
SN	Sériové číslo
---	<ol style="list-style-type: none"> 1. Není vložen prst 2. Chyba sondy 3. Indikátor chybného signálu
IP22	Stupeň krytí přístroje

	Odpad (2002/96/EC)
---	--------------------

10 Funkční specifikace

Informace	Mód displeje
Saturace krve kyslíkem (%SpO ₂)	2 digity OLED displeje
Tepová frekvence (PR)	3 digity OLED displeje
Intenzita pulzu (bar graf)	Bar graf na OLED displeji
SpO ₂ specifikace	
Měřicí rozsah	0% až 100% s rozlišení 1%
Přesnost	70% až 100% ±2%; pod 70% nespecifikována
Specifikace měření tepové frekvence	
Měřicí rozsah	0 až 254 tepů/min s rozlišením 1 tep/min
Přesnost	±2 tepy/min nebo ±2% (platí vyšší hodnota)
Bezpečnost	Interní baterie, kategorie BF
Intenzita pulzu	
Rozsah	Kontinuální bar graf na displeji. Čím silnější puls, tím větší rozsah na displeji.
Baterie	
1 kus nabíjecí Li baterie, 3,7V	
Živostnost baterie nejméně 500 nabíjecích cyklů	
Rozměry a hmotnost	
Rozměry	87 x 45 x 22 mm
Hmotnost	Cca 175 g včetně baterie


Tabulka 1: Elektromagnetické emise

Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí—Průvodce
<i>Toto zařízení – oxymetr Contec CMS-60C - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit, aby tomu tak opravdu bylo.</i>		
RF Emissions CISPR 11	Skupina 1	Toto zařízení užívá RF (radio-frekvence) energii pouze pro svoji interní potřebu. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly narušit jiné blízké elektronické zařízení.
RF Emissions CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný pro použití ve všech firmách i domácnostech, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízkou napěťovou elektrickou síť, která je zdrojem el. energie pro budovy.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Nerelevantní	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Nerelevantní	

Tabulka 2: Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí—pokyny
<i>Toto zařízení – oxymetr Contec CMS-60C - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit, aby tomu tak opravdu bylo.</i>			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Napájení magnetického pole by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Tabulka 3: Průvodce a deklaráce výrobce — Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	IEC 60601 Test Level	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí— pokyny
<i>Toto zařízení – oxymetr Contec CMS-60C – je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit, aby tomu tak opravdu bylo.</i>			
Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být použita blíže k jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtena z rovnice platné pro frekvenci vysílače.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	N/A	Doporučená oddělovací vzdálenost <i>d</i> 1.17 <i>P</i> = <i>d</i> 1.17 <i>P</i> =80 MHz to 800 MHz <i>d</i> 2.33 <i>P</i> =800 MHz to 2.5 GHz kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená vzdálenost v metrech (m). Pole pevných radiofrekvenčních vysílačů by měla být menší, než je povolená úroveň v každém kmitočtu. Interference se mohou vyskytovat v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[3] V/m	

Pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádio (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky předpovídat přesně.

Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, by měl být zvážena elektromagnetická průzkum lokality. Je-li naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se zařízení používá větší, než platná radiofrekvenční úroveň, mělo by zařízení být sledováno k ověření normálního provozu. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být nezbytná dodatečná opatření, např. změnit orientaci nebo umístění zařízení.

Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz, by měla být intenzita pole nižší než [3] V / m.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

Tabulka 4: Doporučené oddělovací vzdálenosti

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Uživatelé tohoto zařízení mohou předcházet elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílače) a oxymetrem Contec CMS-60C, jak je uvedeno níže, v závislosti na maximální výkon komunikačního zařízení.		
Uvažovaný maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače	
	80 MHz až 800 MHz <i>d</i> 1.17 <i>P</i> =	800 MHz až 2.5 GHz <i>d</i> 2.33 <i>P</i> =
0.01	0,1167	0,2334
0.1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334

10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

Tabulka 5

Název	Čas trvání alarmu	Doba zpoždění alarmu
Alarm nízkého stavu baterie	1 s	20 ms
SpO ₂ alarm	330 ms	20 ms
Alarm hodnoty tepu	330 ms	20 ms
Alarm odpojení sondy / odpojení od pacienta	16 ms	20 ms

11 Autorizovaný servis

Medicton Group s.r.o.

Na Babě 1526/35

160 00 Praha 6

Česká republika

Tel.: +420 233 338 538

Fax.: +420 233 310 390

e-mail: info@medicton.com

web: www.medicton.com