

Contec Medical Systems Co., Ltd.
 No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
 Qinhuangdao 066004, Čínska ľudová republika
 Tel: +86-335-8015430 Fax: +86-335-8015588
 Technická podpora: +86-335-8015431
 E-mail: cms@contecmed.com.cn, http://www.contecmed.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Spolková republika Nemecko

Tel: +49-40-2513175, Fax: +49-40-255726
 E-mail: shholding@hotmail.com

Distribúcia pre SR: CELIMED s.r.o., Pri majeri 22, 831 06 Bratislava,
 e-mail: info@celimed.sk, www.celimed.sk

Dátum poslednej revízie: CMS2.782.027(ZD)(CE)ESS/1.1 1.4.01.01.575 2019.09

Vážení užívatelia, ďakujeme za zakúpenie tohto produktu. Tento návod bol napísaný a vytvorený v súlade so Smernicou Rady 93/42 / EHS o zdravotníckych pomôckach. Návod sa týka aktuálnej verzie pulzného oxymetra CMS50D. Ak by došlo k modifikáciám výrobu alebo jeho softvéru, môžu byť informácie v tomto návode zmenené bez predchádzajúceho upozornenia.

Popisuje hlavnú jednotku, funkcie, špecifikácie, správne metódy pre transport, inštaláciu, použitie, prevádzku, opravy, skladovanie, atď. Ďalej tiež bezpečnostné pokyny k ochrane pacienta i prístroja - podrobnosti sú uvedené v jednotlivých kapitolách. **Prečítajte si, prosím, pred použitím prístroja tento návod veľmi starostlivo. Inštrukcie popisujúce použitie je potrebné striktne dodržiavať, ich nedodržaním môže dôjsť k nepresnosti merania, poškodeniu prístroja či zraneniu osôb. Výrobca nie je zodpovedný za bezpečnosť, spoľahlivosť, hodnoty nameraných výsledkov, zranenie osôb ani poškodenie prístroja v prípade, že neboli dodržané postupy popísané v tomto návode. Na závädy či škody v dôsledku nedodržania návodu na obsluhu sa nevzťahuje záruka výrobu.**

S ohľadom na chystanú modernizáciu je možné, že konkrétne obdržané výrobky nebudú vo všetkých smeroch zodpovedať opisu uvedenému v tejto príručke. Za prípadné rozdiely sa ospravedľujeme. Toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka, možno ho užívať opakovane a jeho predpokladaná prevádzková životnosť je 3 roky.

VAROVANIE:

- **Pri stálom používaní zariadenia sa môže vyskytnúť neprijemný či bolestivý pocit, najmä u pacientov s problémami s mikrocirkuláciou. Z tohto dôvodu sa odporúča aplikácia oxymetra na rovnakom prste najviac dve hodiny.**
- **Pretože sa prístroj nesmie nasadzovať na opuch ani na citlivé tkanivo, pri aplikácii u jednotlivých pacientov je potrebná zvýšená pozornosť.**
- **Prístrojom vyžarované infračervené svetlo (okom neviditeľné) spôsobuje poškodenie zraku - užívatelia i pracovníci údržby sa nesmie pozerať do lúča.**
- **Pacient nesmie mať umelé alebo nalakované nechty.**
- **Pacient nesmie mať nechty príliš dlhé.**
- **Starostlivo sa obozrňte s príslušnými pasažami o klinickom obmedzení a zásadami bezpečnosti.**
- **Toto zariadenie nie je určené na liečbu.**

1. Bezpečnosť

- 1.1 Pokyny pre bezpečné používanie**
- Pravidelne kontrolujte, či prístroj a jeho súčasti nevykazujú známky viditeľného poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť bezpečnosť pacienta a presnosť merania. Pri zistení poškodenia prestaňte prístroj používať.
 - Nevyhnutnú údržbu môže vykonávať len odborný technik. Údržbu nie je oprávnený vykonávať užívatelia.
 - Oxymeter sa môže použiť iba v spojení s prostriedkami, ktoré sú uvedené v užívateľskej príručke a iba s príslušenstvom určeným či odporúčaným výrobcou.
 - Prístroj bol kalibrovaný pred expedíciou zo závodu.

1.2 Varovanie

- Nebezpečenstvo výbuchu - nepoužívajte oxymeter v prostredí s horľavými plynmi, napríklad horľavými anestetikami.
- Nepoužívajte oxymeter v prostredí magnetického rezonancie ani počítačovej tomografie.
- Prístroj nesmú používať osoby alergické na gumové výrobky.
- Likvidácia prístroja, príslušenstva a obalových materiálov (vrátane batérií, plastových vrecútok, výplni a papierových škatuliek) sa riadi lokálne platnou právnou úpravou.

1.3 Upozornenie

- ⚠ Udržujte oxymeter mimo dosahu: prašného prostredia, vibrácií, korozívnych a výbušných látok, vysokých teplôt a vlhka.
- ⚠ Ak oxymeter navlhne, prestaňte ho používať.
- ⚠ Pokiaľ dôjde k preprave prístroja z veľmi studeného do teplého alebo vlhkého prostredia, chvíľu pred použitím počkajte.
- ⚠ Klávesy na prednom paneli neovládajte ostrými predmetmi.
- ⚠ Je zakázané dezinfikovať prístroj horúcou či vysokotlakovou parou. Pokyny na čistenie a dezinfekciu sú uvedené v príslušnej kapitole v návode.
- ⚠ Neponárajte oxymeter do kvapalín. Na čistenie povrchu oxymetra používajte čistý alkohol a jemnú handričku. Na prístroj priamo nerozprašujte žiadnu tekutinu.
- ⚠ Pri čistení oxymetra vlhkou handričkou s vodou nesmie byť teplota presahovať 60 °C.

- ⚠ Ak má pacient príliš chudé alebo príliš studené prsty, môže to ovplyvniť meranie SpO₂ a krvného pulzu. Nasaďte preto oxymeter na prst, ktorý je silný, napríklad na prostredník alebo palec a skontrolujte dostatočne hlboké zasunutie.
- ⚠ **Nepoužívajte prístroj u novorodencov a ani dojčiat.**
- ⚠ **Prístroj je vhodný na použitie u detí od štyroch rokov a dospelých osôb (telesná váha pacientov by mala byť v rozmedzí 15 až 110 kg).**
- ⚠ Prístroj nemusí fungovať u všetkých pacientov. Ak nie je možné získať vyrovnané hodnoty merania, prístroj ďalej nepoužívajte.
- ⚠ Prístroj aktualizuje dáta v intervale cca každých 5 sekúnd v závislosti na pulzu jednotlivého pacienta.
- ⚠ Priebeh signálu je normalizovaný. Odpodet nameraných hodnôt vykonávajte v okamihu, keď je priebeh signálu na obrazovke ustálený, kedy je teda nameraná hodnota optimálna a priebeh signálu štandardný.
- ⚠ Ak sa zobrazia abnormálne hodnoty, vyberte prst a opätovne nasaďte.
- ⚠ Hoci je remienok vyrobený z antiaterického materiálu, ak bude mať na neho pacient alergickú reakciu, remienok nepoužívajte. Nenoste remienok na krku, aby nedošlo k zraneniu pacienta.
- ⚠ Prístroj nemá zvukovo signalizáciu vybitie batérie, iba zobrazí symbol slabšej batérie. Ak sa zobrazí táto ikona, vybitá / slabšia batéria "⚡" -> Vymeňte okamžite batérie za nové.
- ⚠ Pretože prístroj nemá funkciu zvukového upozornenia, nesmie sa používať v situáciách, keď sa zvukové upozornenie vyžaduje.
- ⚠ Pokiaľ nebudete prístrojom používať dlhšie ako mesiac, vyberte batérie, inak hrozí poškodenie v dôsledku možného úniku batierovej kvapaliny / elektrolytu.
- ⚠ Obe časti zariadenia sú prepojené ohybným elektrickým spojím, je zakázané s ním krútiť a ťahať za neho či inak s ním manipulovať.

1.4 Použitie prístroja:

Prstový pulzný oxymeter je neinvasívny prístroj na meranie saturácie hemoglobínu kyslíkom v arteriálnej časti krvného riečišťa (SpO₂) a srdcovej / tepovej frekvencie (pulzu) u detských (od 4 rokov) aj dospelých pacientov (pri telesnej hmotnosti v rozmedzí 15–110 kg), a to tak v domácnosti tak aj vo zdravotníckej oblasti (nemocnice, zdravotnícke zariadenia). Prístroj nie je vhodný pre nepretržitú / kontinuálne sledovanie.

2. Všeobecné informácie

Pulzná saturácia kyslíkom je v percentách vyjadrený podiel oxyhemoglobín HbO₂ na celkovom množstve hemoglobínu v arteriálnej krvi, takzvaná koncentrácia O₂ v krvi. Jedná sa o veľmi dôležitý biologický parameter pre dýchací systém. Pulzný oxymeter bol vytvorený práve na účely ľahšieho a presnejšieho merania saturácie, možno ho ale zároveň použiť aj na meranie srdcovej pulzu.

Pulzný oxymeter je malý, prenosný a ľahko sa obsluhuje. Pacient iba vloží prst na fotoelektrický senzor a na displeji sa zobrazí hodnota nameranej saturácie hemoglobínu.

2.1 Trieda ZP:

Prístroje je klasifikovaný ako zdravotnícky prostriedok ZP: triedy IIb, (podľa smernice 93/42 / EHS príloha / annex IX, R 10)

2.2 Vlastnosti prístroja

- Obsluha prístroja je ľahká a jednoduchá.
- Nízka hmotnosť, malé rozmery (celková hmotnosť vrátane batérií 50 g), ľahko sa prenáša.
- Dve dodávané „AAA“ batérie vystačia na cca 20 hod. prevádzky.
- Ak po dobu 5 sekúnd nezachytí zariadenie žiadny signál, prístroj sa vypne (Auto- Off).
- Ľahko čitateľný displej s automatickou možnosťou zmeny smeru zobrazenia.

2.3 Hlavné spôsoby využitia a jeho rozvah

Pulzný oxymeter meria na prste saturáciu krvi kyslíkom a tepovú frekvenciu.

⚠ Tento prístroj nie je vhodný k nepretržitému sledovaniu pacientov.

⚠ V prípade otravy pacienta oxidom uhoľnatým nastane problém vysokých hodnôt.

Za týchto okolností odporúčame prístroj nepoužívať.

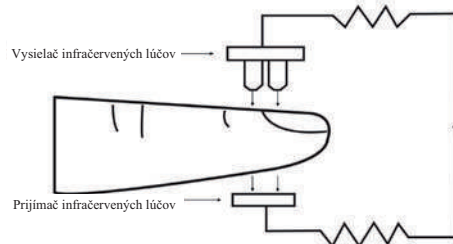
2.4 Požiadavky na prostredie

- Skladovacie podmienky:**
- a) Teplota: -40 °C až +60 °C
 - b) Relatívna vlhkosť: ≤95%
 - c) Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa
- Prevádzkové podmienky:**
- a) Teplota: 10 °C až 40 °C
 - b) Relatívna vlhkosť: ≤75%
 - c) Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

3. Princíp funkcie a upozornenia

3.1 Princíp merania

Princíp merania je založený na princípe Lambert-Beerovho zákona. Oxymeter pracuje na základe vyžarovania fotogalvanických impulzov blízkych infračervenému žiareniu a využíva rozdiel absorpcie svetla hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobín (HbO₂). Fotoelektrická meracia metóda sníma pulz v prste dvoma lúčmi rôznych vlnových dĺžok, ktoré preniknú cez necht. Meraný signál je prijímaný fotodiódou, získané dáta sa zobrazujú na obrazovke pomocou elektrónických okruhov a mikroprocesora.



Obr.1 Princíp merania

3.2 Upozornenie

1. Dbajte na správne nasadenie oxymetra na prste, v opačnom prípade by meranie mohlo byť nepresné. (Viď obr.5)
2. Tepna prsta by mala byť umiestnená medzi senzorom SpO₂ fotoelektrickým prijímačom.
3. Nepripínajte oxymeter na prst ruky, na ktorom je umiestnený tlakomer alebo zavedená intravenózna liečba.
4. V ceste lúča sa nesmú nachádzať žiadne prekážky, napríklad pogumovaná látka.
5. Výsledok merania môže ovplyvniť nadmerné okolité svetlo, napríklad osvetlenie žiarivkou, svetlo infračerveného žiariča alebo priame slnečné svetlo.
6. Výsledok merania môže ďalej ovplyvniť nadmerný pohyb pacienta alebo elektrické lekárske zariadenia.
7. Na meraním prste nesmie byť lak na nechty ani umelý necht.

3.3 Klinické obmedzenia

1. Vzhľadom na to, že meranie je vykonávané na základe tepnového pulzu v prste, je potrebné dostatočne miestne prekrvenie. Ak má pacient slabý pulz v dôsledku šoku, nízkej telesnej alebo okolitej teploty, silnému krvácaniu alebo podania lieku na stiahnutie ciev, krivka SpO₂ (PLETH) klesne.
2. U osôb s podstatným množstvom farbivaého roztočku (napr. Metylénovej modrej či indiga), oxidu uhoľnatého v krvi (COHb), metionínu (Me + Hb), thioalcalyového hemoglobínu a u pacientov so žltackou môže byť stanovenie hodnoty SpO₂ nepresné.
3. Nepresnosť merania hodnoty SpO₂ môžu spôsobiť aj niektoré lieky, napríklad dopamin, prokain, priokain, lidokain a butakain.
4. Pretože hodnota SpO₂ slúži ako referenčná hodnota pri určení anemickej a toxické anoxie, môže byť u niektorých pacientov s anémiou nameraná dobrá hodnota SpO₂.

4. Technické údaje

- 1) **Model:** Contec CMSS0D
- 2) **Formát zobrazenia:** LCD displej
- 3) **Rozsah merania SpO₂:** 0% až 100%
- 4) **Rozsah merania tepovej frekvencie/pulzu:** 30 až 250 tepov/min
- 5) **Zobrazenie tepu:** slúpcovo a vlnové
- 6) **Napájanie:** dve alkalické batérie typu „AAA“ 1,5 V
- 7) **Spotreba energie:** menšia ako 30 mA
- 8) **Rozlíšenie:** u SpO₂: 1%, u tepovej frekvencie/pulzu: 1 tep/min.
- 9) **Presnosť merania:** SpO₂: v rozmedzí 70–100% ± 2%
- 10) **Srdcový pulz:** 30–99 tepov/min; ± 2 tepy/min, 100–250 tepov/min; ± 2%
- 11) **Presnosť merania pri slabom prekrvení:** pri pomere medzi tepom a prekrvenosťou 0,4% sa dá zobraziť správne saturáciu SpO₂ aj tepová frekvencia. U saturácia SpO₂ je chyba ± 4%, u tepovej frekvencie v rozmedzí 30–99 tepov/min je chyba ± 2 tepov/min, v rozmedzí 100–250 tepov/min je chyba ± 2%.
- 12) **Vplyv okolitého svetla:** Rozdiel medzi hodnotou nameranou pri umelom osvetlení alebo prirodzenom svetle v interiéri a hodnotou nameranou v tmavej komore je menšia ako ±1%.
- 13) **Automatické vypnutie:** ak po dobu 5 sekúnd nezachytí zariadenie žiadny signál, prístroj sa vypne (Auto- Off)
- 14) **Senzor (kremiková dióda):** Vysielajúce červené svetlo (s vlnovou dĺžkou 660 nm a príkonom 6,65 mW) + infračervené svetlo (s vlnovou dĺžkou 880 nm, príkonom 6,75 mW)

5. Obsah balenia:

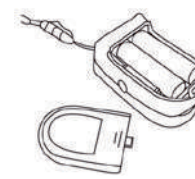
Balenie obsahuje: prístroj/oxymeter, remienok, 2 tužkové batérie typu „AAA“ 1,5V, SK návod na použitie.

6. Inštalácia

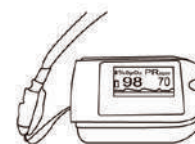
6.1 Predný panel



Obr. 2 Popis prístroja



Obr. 3 Vloženie batérií



Obr. 4 Nasadenie remienku

6.2 Vloženie batérií (pozri obr.3)

- Krok 1. Otvorte kryt priehradky na batérie.
- Krok 2. Uložte dve „AAA“ batérie podľa označenej polarity.
- Krok 3. Zatvorte kryt batérií.

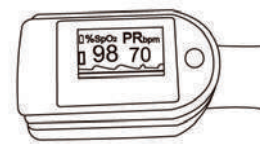
⚠ Dbajte na vloženie batérií správnym smerom/polaritou.

6.3 Prípevnenie remienka (pozri obr.4)

- Krok 1. Uložte časť remienka prevlečte očkom na prístroj.
- Krok 2. Druhý koniec remienka prevlečte cez vzniknutú slučku a utiahnite.

7. Prevádzka prístroja

- 1) Vložte batérie správnym smerom a nasaďte kryt.
- 2) Prístroj rozvorte podľa obr. 5.



Obr. 5 Vloženie prstu

- 3) Nechajte pacienta vložiť do prístroja prst a skontrolujte dostatočne zasunutie.
- 4) Prístroj zapnite pomocou tlačidla na prednej strane.
- 5) Počas merania prstom nehybte, pacient musí byť v pokoji a nesmie sa hýbať.
- 6) Výsledky merania sa zobrazia na displeji prístroja.
- 7) Tlačidlo má dve funkcie. V pohotovostnom režime sa stlačením tlačidla prístroj vypne. V prevádzkovom režime sa dlhým stlačením tlačidla mení jas displeja.
- 8) Prístroj môže meniť smer zobrazenia podľa smeru držania.

⚠ Prst sa do prístroja vkladá tak, aby bol nechtom pri kremikovej dióde (teda displejom nahor smerom k meranej osobe).

8. Opravy a údržba

- Ak sa zobrazí ikona vybitie batérie, batérie vymeňte.
- Pred použitím očistite povrch prístroja čistým liehom a nechajte uschnúť alebo opatrne utrite suchou handričkou.
- Dezinfekcia čistým liehom po použití prístroja slúži ako prevencia rizika nákazy ďalšieho pacienta.
- Pokiaľ prístroj nebudete dlhšiu dobu používať, vyberte batérie.
- Optimálne skladovacie podmienky: okolitá teplota -40 až 60 °C, relatívna vlhkosť do 95%.

⚠ Nepoužívajte sterilizáciu vysokým tlakom.

⚠ Neponárajte prístroj do kvapaliny.

⚠ Uchovávajte prístroj v suchu. Vlhkosť môže prístroj poškodiť alebo skrátiť jeho životnosť.

9. Odstraňovanie porúch

Závaďa	Možná príčina	Riešenie
Hodnota SpO₂ alebo tepu sa nezobrazuje normálne.	1. Prst nie je do prístroja vložený správne. 2. Hodnota SpO ₂ je pod zistiteľnú hranicu.	1. Upravte polohu prsta a merajte znova. 2. Meranie vykonajte opätovne. Ak ste presvedčení, že prístroj meria správne, vyhľadajte lekára a požiadajte o diagnózu.
Zobrazenie hodnoty SpO₂ alebo tepu nie je súvislé	1. Prst nie je umiestnený v prístroji dostatočne hlboko. 2. Pacient nie je v pokoji alebo sa rúcha.	1. Upravte polohu prsta a merajte znova. 2. Pacient musí byť v pokoji.
Oxymeter sa nedá zapnúť	1. Batérie sú takmer alebo úplne vybité. 2. Batérie sú vložené nesprávne. 3. Prístroj je poškodený.	1. Vymeňte batérie. 2. Batérie sú vložené správnou polaritou. 3. Kontaktujte zákaznický servis.
Displej sa náhle vypne	1. Ak nie je po dobu 5 sekúnd zachytený žiadny signál, prístroj sa automaticky prepne do pohotovostného režimu. 2. Batérie sú takmer alebo úplne vybité.	1. Nie je to porucha. 2. Vymeňte batérie.

10. Výsvetlenie symbolov

Symbol	Význam
	Aplikačná časť typu BF
	Riadte sa pokynmi a používajte prístroj v súlade s návodom na použitie.
%SpO₂	Arteriálna saturácia hemoglobínu kyslíkom (%)
PR bmp	Tepová frekvencia/pulz (počet tepov/min)
	Úplne vybitá batéria (batérie ihneď vymeňte)
	1. Prst nie je vložený. 2. Nedostatočný signál.
	polarita batérie +
	polarita batérie -
	1. zmena jasu displeja 2. vypnutie pohotovostného režimu
SN	sériové číslo
	Potlačenie zvukovej výstrahy
	Likvidácia podľa smernice 2002/96 / ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení OEEZ (WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment)
IP22	Ochrana pred vniknutím cudzích telies ≥12,5mm a proti šikmo kvapkajúcej vode.
CE 0123	Tento prístroj spĺňa požiadavky Smernica Rady 93/42 / EHS z 14. júna 1993, o zdravotníckych pomôckach
	Výrobca
	Dátum výroby
	Rozptiate teploty pre skladovanie a prepravu

	Rozptiate vlhkosti pre skladovanie a prepravu
	Rozptiate atmosférického tlaku na skladovanie a prepravu
	Touto stranou hore
	Krehké, manipulujte opatrne
	Udržujte v suchu
	Recyklovateľné

11. Funkcie

Informácie na displeji	Režim zobrazenia
Saturácia kyslíkom (SpO ₂)	LCD segmenty/číslicami
Tepová frekvencia (TF)	LCD segmenty/číslicami
Sila tepovej frekvencie	LCD stĺpcové zobrazenie
Krivka pulzu	LCD grafické zobrazenie
Meranie SpO₂ - špecifikácia	
Rozsah merania	0–100 % (rozišenie po 1 %)
Presnosť	70–100 %: ±2 %, pre saturáciu pod 70 % nie je určená
Optický senzor	červené svetlo (vlnová dĺžka 660 nm) infračervené svetlo (vlnová dĺžka 880 nm)
Meranie tepu - špecifikácia	
Rozsah merania	30–250 tepov/min (rozišenie 1 tep/min)
Presnosť	±2 tepy/min alebo ±2 % (platí vyššia odchýlka)
Sila tepovej frekvencie	
Rozsah	Spojité stĺpcové zobrazenie, čím vyšší stĺpec, tým silnejší tep
Batérie	
2 alkalické batérie 1,5V (veľkosti AAA) alebo dobijateľné batérie	
Životnosť batérií	
Dve batérie vydržia v nepretržitej prevádzke 20 hodín.	
Rozmery a hmotnosť	
Rozmery	57 mm (D) × 31 mm (Š) × 32 mm (V)
Váha	približne 50 g (vrátane batérií)

Príloha

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie pre všetky ZARIADENIA a všetky SYSTÉMY
Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie pre všetky ZARIADENIA a všetky SYSTÉMY
Pulzný oxymeter CMS50D je určený k prevádzke v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Používateľ je povinný toto prostredie zaistiť.

Test emisie	Hľadisko zhody	Elektromagnetické prostredie - pokyny
rádiofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	skupina 1	Pretože oxymeter CMS50D využíva rádiofrekvenčný signál len pre vnútorné funkcie, sú rádiofrekvenčné emisie veľmi nízke a rušenie elektronických zariadení v blízkosti sa nepredpokladá.
rádiofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	trieda B	Oxymeter je vhodný do všetkých typov prostredia, vrátane drsnosti a miest s priamym napojením na verejnú el. sieť nízkeho napätia využívanú na domáce účely.
harmonické emisie podľa IEC 61000-3-2	nevzťahuje sa	
kolísanie napätia/emisie podľa IEC 61000-3-3	nevzťahuje sa	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti pre všetky ZARIADENIA a všetky SYSTÉMY

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa noriem IEC60601	Úroveň zhody	Pokyny k elektromagnetickému prostrediu
elektrostatický výboj podľa normy IEC 61000-4-2	±6 KV kontakt ±8 KV vzduch	±6 KV kontakt ±8 KV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú pokryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť najmenej 30%.
magnetické pole s frekvenciou siete (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s kmitočtom siete musia zodpovedať úrovni magnetického poľa obvyklého umiestnenia v obvyklom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej odolnosti pre ZARIADENIA a SYSTÉMY na podporu života

Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa noriem IEC60601	Úroveň zhody	Pokyny k elektromagnetickému prostrediu
rádiofrekvenčné žiarenie podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	<p>Preносné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia sa nesmú pri žiadnej časti pulzného oxymetra CMS50D vrátane káblov používať vo vzdialenosti kratšej, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná rovnicou platnou pre frekvenciu vysielateľa odporúčaná vzdialenosť</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz až 800 MHz t</p>
			Kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa od pevného rádiového žiareného

			vysielača podľa elektromagnetického štetenia miesta a mala by byť nižšia ako úroveň zhody v jednotlivom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k interferencii:

Pozn. 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
Pozn. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetického poľa má vplyv jeho pohlcovanie a odrazenie stavbami, predmetmi a ľuďmi.

a. Intenzitu poľa pevných vysielateľov, napríklad základných staníc na prenos mobilného či pevného telefónneho signálu, amatérskych rádiostaníc, vysielateľov rozhlasového vysielania na vlnách AM a FM alebo televíznych širokopásmových vysielateľov, nemožno presne predpovedať.
Na stanovenie pôsobenia pevných rádiových komunikačných vysielateľov sa odporúča vykonanie miestneho zisťovania elektromagnetického prostredia. Ak je v mieste užívania pulzného oxymetra CMS50D nameraná intenzita poľa vyššia ako príslušná úroveň uvedená vyššie, na overenie normálneho fungovania je nutné oxymeter sledovať. Pri zistení neobvyklého fungovania môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, napríklad zmeny polohy alebo umiestnenia pulzného oxymetra CMS50D.
b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným zariadením a ZARIADENÍM alebo SYSTÉMOM pre ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré neslúžia k podpore života

Odporúčaná vzdialenosť medzi prenosným a mobilným rádiovým komunikačným zariadením a pulzným oxymetrom CMS50D			
Maximálny výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	80 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Vysielateľ s menovitým maximálnym výkonom, ktorý v tabuľke uvedený nie je, možno odporúčanú vzdialenosť v metroch (m) odhadnúť výpočtom podľa rovnice pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa uvedenia výrobcu. Pozn. 1: Pri hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. Pozn. 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetického poľa má vplyv jeho pohlcovanie a odrazenie stavbami, predmetmi a ľuďmi.			