Traducere din limba engleză în limba română

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

PULSOXIMETRU OXY-200

Manual de utilizare

***ATENȚIE**: Operatorii trebuie să citească atent și să înțeleagă pe deplin conținutul prezentului manual, înainte de a utiliza produsul.*

REF 35101 / CMS70A

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

IP21

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

M35101-GB-Rev1.07.10

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Instrucțiuni de utilizare

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea dispozitivului.
Prezentul Manual este conceput și redactat în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/EEC privind dispozitivele medicale și standardele armonizate. În caz de modificări și actualizări ale software-ului, informațiile conținute de prezentul document sunt supuse modificării fără preaviz.
Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală a acestuia, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, întrebuințare, operare, reparație, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță, pentru protecția atât a utilizatorului, cât și a echipamentului. Consultați capitolele respective pentru mai multe detalii.
Vă rugăm să citiți Manualul de utilizare cu atenție, înainte de utilizarea acestui produs. Manualul de utilizare, care descrie procedurile de funcționare, trebuie respectat cu strictețe. Nerespectarea prevederilor Manualului de utilizare poate duce la anomalii ale măsurilor, la deteriorarea echipamentului și la vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și problemele de funcționare sau pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului cauzate de neglijența utilizatorului cu privire la instrucțiunile de utilizare. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de greșeli.
Datorită îmbunătățirilor ulterioare, este posibil ca produsele specifice pe care le-ați primit să nu fie în conformitate totală cu descrierea din prezentul Manual de utilizare.
Regretăm sincer acest lucru.
Acest produs este un dispozitiv medical, care poate fi folosit în mod repetat.

AVERTIZARE

- Este posibil să apară o senzație de disconfort sau de durere dacă dispozitivul este folosit fără întrerupere, mai ales pentru pacienții cu barieră microcirculatorie.
Se recomandă ca dispozitivul să nu fie aplicat pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru pacienții speciali, trebuie efectuată o inspecție mai prudentă în timpul procesului de amplasare. Dispozitivul nu poate fi aplicat pe edeme sau pe țesuturile sensibile.
- Lumina (cea infraroșie este invizibilă) emisă de dispozitiv este dăunătoare ochilor; așadar, utilizatorul și persoana responsabilă cu întreținerea nu trebuie să se uite direct în lumină.
- Persoana testată nu trebuie să aibă unghiile vopsite sau alt machiaj.
- Unghiile persoanei testate nu trebuie să fie prea lungi.
- Vă rugăm să consultați literatura de referință cu privire la restricțiile clinice și la măsurile de precauție.
- Acest dispozitiv nu este destinat efectuării de tratamente.

Manualul de utilizare este publicat de societatea noastră. Toate drepturile ne sunt rezervate.

cartomed
echipamente medicale si consumabile

Cuprins

1 Siguranța ……4
1.1 Instrucțiuni privind utilizarea în siguranță …… 4
1.2 Avertizare……4
1.3 Atenție ……5
1.4 Declarația EMC ……5
2 Prezentare generală ……6
2.1 Caracteristici ……6
2.2 Aplicații principale și domeniul de aplicare ……6
2.3 Contraindicați ……7
3 Principiul……7
4 Specificații tehnice……7
4.1 Funcția principală ……7
4.2 Parametrii principali ……8
4.3 Cerințe privind mediul ……8
5 Instalarea ……9
5.1 Prezentarea panoului frontal ……9
5.2 Prezentarea panoului posterior ……10
5.3 Accesoriile ……10
6 Ghid privind utilizarea…… 11
6.1 Metoda de aplicare ……11
6.2 Atenționări cu privire la utilizare……18
6.3 Restricții clinice ……19
7 Întreținere, transport și depozitare ……19
7.1 Curățarea și dezinfectarea……19
7.2 Întreținerea ……19
7.3 Transportul și depozitarea ……20
8 Depanarea ……20
9 Legenda simbolurilor……21
10 Specificațiile funcțiilor……22
11 Setările prestabilite di fabrică ……23
Anexă ……24

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1. SIGURANȚA

1.1 Instrucțiuni privind funcționarea în siguranță

- Verificați unitatea principală și toate accesoriile, periodic, pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile, care ar putea afecta siguranța pacientului și monitorizarea funcționării. Se recomandă inspectarea, cel puțin săptămânală, a dispozitivului. Când există deteriorări vizibile, opriți utilizarea dispozitivului.
- Întreținerea obligatorie trebuie efectuată EXCLUSIV de inginerii calificați. Nu este permisă efectuarea întreținerii de către utilizatori.
- Dacă trebuie înlocuită bateria, aceasta va fi furnizată de producător și înlocuită numai de personalul de service instruit. Înlocuirea incorectă a bateriei și/sau modelul incorect poate duce la deteriorarea dispozitivului și la vătămarea pacientului.
- Dispozitivul nu poate fi folosit împreună cu dispozitivele care nu sunt specificate în Manualul de utilizare. Numai accesoriile recomandate sau stabilite de producător pot fi folosite cu acest dispozitiv.
- Acest produs este calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- Utilizatorii trebuie să aibă capacitatea de bază de distingere a textului.
- Pacientul este considerat, de asemenea, operator al dispozitivului. Pacientul poate folosi dispozitivul pentru măsurare, depozitare și încărcare de date. În timpul lucrărilor de întreținere, nu este permisă curățarea sau înlocuirea bateriei.
- În timpul utilizării normale, vă rugăm să nu poziționați dispozitivul astfel încât să faceți dificilă deconectarea de la sursa de alimentare cu energie.
- După utilizare, vă rugăm să opriți dispozitivul și să-l scoateți din priză.

1.2Avertizare

- Nu deschideți carcasa dispozitivului, pentru a evita pericolul de răsturnare și rostogolire. Lucrările de întreținere necesare și de actualizare trebuie efectuate EXCLUSIV de inginerii calificați pentru acestea, care au fost instruiți și acreditați de societatea noastră.
- Pericol de explozie – NU folosiți dispozitivul în medii cu anestezic.
- NU folosiți dispozitivul în timp ce pacientul este supus unei scanări RMN sau CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Eliminarea dispozitivului, ca deșeu, și a accesoriilor acestuia și a ambalajului (inclusiv a bateriei, a pungilor de plastic, a spumei și a cutiilor din carton) trebuie să fie efectuată conform legilor și regulamentelor locale, și depozitate în locuri inaccesibile copiilor.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizarea produsului, pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt total conforme cu lista de ambalare, deoarece în caz contrar există posibilitatea ca dispozitivul să nu funcționeze normal.
- Vă rugăm să alegeți accesoriile și sonda care sunt aprobate sau fabricate de producător, deoarece în caz contrar, există riscul deteriorării dispozitivului.
- Dispozitivul poate fi corelat doar cu sonda compatibilă.
- Vă rugăm să nu măsurați acest dispozitiv cu tester-ul de funcții privind informațiile aferente dispozitivului.
- Asupra anumitor piese ale acestui dispozitiv nu pot fi efectuate lucrări de service sau întreținere în timp ce dispozitivul este folosit la un pacient.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1.3 Atenție

- Țineți dispozitivul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, anestezice, temperaturi ridicate sau umezeală mare.
- Dacă dispozitivul este udat, vă rugăm să opriți utilizare acestuia.
- Când mutați dispozitivul dintr-un mediu rece în unul cald sau cu umiditate, vă rugăm să nu-l folosiți imediat.
- NU folosiți obiecte ascuțite asupra tastelor de pe panoul frontal.
- Nu este permisă dezinfectarea dispozitivului la temperaturi înalte sau cu aburi de înaltă presiune. Consultați Manualul de utilizare, la capitolul (7.1) aferent, pentru instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- NU scufundați dispozitivul în lichid. Când necesită curățare, vă rugăm să-i ștergeți suprafețele cu alcool medical, cu ajutorul unei cârpe moi. Nu pulverizați nici un fel de lichid direct pe dispozitiv.
- Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60°C.
- Degetele care sunt prea subțiri sau prea reci pot afecta precizia măsurătorii, așadar, vă rugăm să prindeți degetul cel mai gros, cum ar fi degetul mare și degetul mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- Dispozitivul poate fi folosit atât la adulți, cât și la copii. În funcție de tipul de pacient, adult sau copil, va fi selectată sonda corespunzătoare.
- Durata de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate varia în funcție de diferitele frecvențe individuale ale pulsului.
- Vă rugăm să citiți valoarea măsurătorii când forma de undă de pe ecran este egală și constantă. Această valoarea a măsurătorii este valoarea optimă, iar forma de undă, de moment, este cea standard.
- Dacă apar anumite condiții anormale pe ecran în timpul procesului de testare, scoateți degetul și reintroduceți-l, pentru a restabili funcționarea normală.
- Dispozitivul are o durată de viață de trei ani.
- Dispozitivul are funcția de alarmă; utilizatorii pot verifica informațiile despre această funcție consultând capitolul 6.1.
- Dispozitivul are funcția de alarmă limită. Când datele măsurătorii depășesc limita, dispozitivul va începe avertizarea prin alarmă automat, dacă această funcție este pornită.
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu reuşiți să obțineți citiri stabile, întrerupeți utilizarea.

1.4 Declarația EMC (compatibilitatea electromagnetică)

În timpul utilizării dispozitivului, trebuie luată în considerare compatibilitatea electromagnetică, deoarece echipamentul cu RF (frecvență radio), portabil sau mobil, cu impulsuri electromagnetice mari poate interfera în funcționarea dispozitivului.
Utilizarea altor cabluri va afecta performanțele EMC ale dispozitivului; vă rugăm, aşadar, să folosiți accesoriile standard.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

2. PREZENTARE GENERALĂ

Saturația de oxigen din puls este procentul de HbO_2 din Hb totală din sânge, așa-numita concentrație de O_2 din sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. Anumite boli legate de sistemul respirator pot duce la scăderea SpO_2 din sânge, ulterior, alte câteva cauze, cum ar fi nefuncționarea corespunzătoare a reglărilor automate ale corpului uman, vătămările din timpul intervențiilor chirurgicale și vătămările provocate de anumite controale medicale ar putea duce, de asemenea, la dificultăți în aportul de oxigen în corpul uman, iar simptomele aferente apar ca o consecință, și anume vertijul, impotență, vomitat etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Așadar, informațiile prompte cu privire la SpO_2 a pacientului sunt de mare ajutor pentru medic, în vederea descoperirii potențialului pericol, și sunt de mare importanță în domeniul medical clinic.

Dispozitivul este modern și portabil. Este suficient ca pacientul să-și introducă un deget în sondă pentru diagnostic, iar ecranul de afișare va indica direct valoarea măsurătorii saturației de oxigen din puls, cu veridicitate mare și în mod repetat.

2.1Caracteristici

A Utilizarea este simplă și convenabilă.

B Produsul este aspectuos și modern, și este ușor de monitorizat

C Cu două tipuri de moduri de alimentare cu energie (curent alternativ și sursă internă de electricitate)

2.2Aplicațiile principale și domeniul de aplicare

Dispozitivul poate fi folosit la măsurarea saturației de oxigen prin puls și frecvența pulsului, prin deget. Produsul este adecvat pentru a fi folosit în familie, în spitale, în barurile cu oxigen, în centrele comunitare de îngrijiri medicale, în asistența medicală pentru afecțiuni fizice în sport (poate fi folosit înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandată folosirea dispozitivului în timpul practicării sportului) etc.

2.3 Contraindicații

Dacă pacientul suferă de toxicoză, cauzată de monoxidul de carbon, ar putea apărea problema supraestimării, iar în aceste condiții, nu este recomandată folosirea dispozitivului.

Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.

3. PRINCIPIUL

Principiul funcționării Oximetrului este următorul: este stabilită o formulă experimentală de prelucrare de date folosind Legea lui Lambert Beer conform caracteristicilor spectrului de absorbție a hemoglobinei reductive (Hb) și a Oxihemoglobinei (HbO2) în zonele de lumină și aproape infraroșii. Principiul de funcționare a dispozitivului este, așadar: tehnologia fotoelectrică de inspectare a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a capacității pulsului, astfel încât două fascicule de lumină cu diferite lungimi de undă să poată fi concentrate pe vârful unghiei persoanei, cu ajutorul senzorului clemă de perspectivă specific pentru deget. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut cu ajutorul unui element fotosensibil, informațiile astfel obținute vor fi afișate pe ecran prin tratamentul lor în circuitul electronic și microprocesor.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

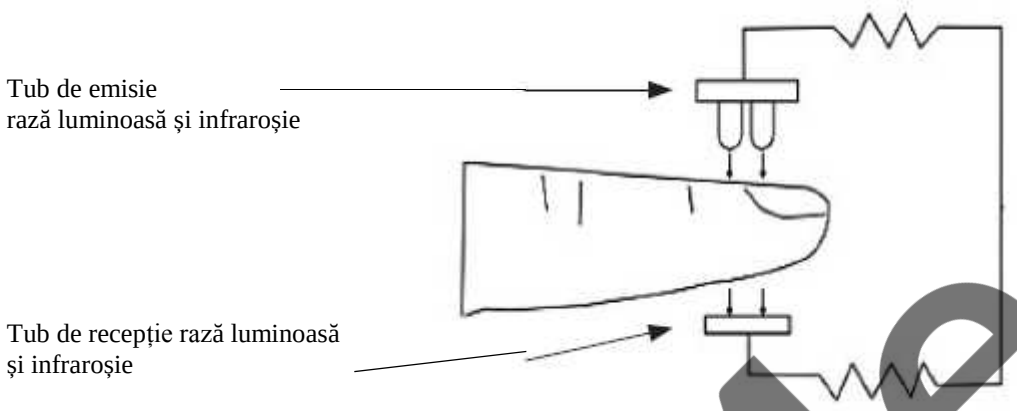

Figura 1.

4. SPECIFICAŢII TEHNICE

4.1Funcţia principală

- Afişarea valorii Spo2
- Afişarea valorii frecvenţei pulsului, afişarea graficului de bare
- Afişarea valorii PI
- Afişarea nivelului de încărcare a bateriei
- Indicaţie privind nivelul scăzut de încărcare (putere mică): simbolul acestei indicaţii apare înainte de funcţionarea anormală, cauzată de puterea scăzută.
- Funcţia revizuire
- Luminozitatea ecranului poate fi reglată
- Indicaţie sunet puls
- Cu ajutorul funcţiei alarmă, utilizatorul poate seta limita alarmei.
- Funcţie de încărcare a datelor în timp real.
- Funcţia ceas
- Două tipuri de moduri de alimentare cu energie (curent alternativ şi sursă internă de electricitate)

4.2Parametri principali

A Măsurarea SpO2
Precizie:
Când intervalul de măsurare SpO2 este 70% ~ 100%,
eroarea absolută permisă este ±2%;
Sub 70%, nespecificat.

B Măsurarea frecvenţei pulsului
Interval de măsurare: 30bpm ~ 250 bpm
Precizie: ±2 bpm sau ±2% (selectaţi mai mare)

C Măsurarea PI
Interval: 0~20%
Când intervalul de măsurare este 1%~20%,
eroarea absolută permisă este ±1%
Când intervalul de măsurare PI este 0%~0.9%,

CartoMed echipamente medicale şi consumabile

eroarea absolută permisă este ±2%;

D Rezoluție
SpO2: 1%
Frecvența pulsului: 1bpm
PI: 0.1%

E Efectuarea măsurătorii în condiții de umplere slabă:
Valoarea SpO2 și a frecvenței pulsului poate fi indicată corect când raportul puls-umplere este 0.4%. Eroarea SpO2 este ±4%; eroarea frecvenței pulsului este ±2 bpm sau ±2% (selectați mai mare).

F Rezistența la lumina înconjurătoare:
Deviația dintre valoarea măsurată în condiții de lumină artificială sau lumină naturală de interior și cea a unei camere întunecate este mai mică de ±1%.

G Cerințe privind alimentarea cu energie:
Alimentarea cu curent alternativ: 100~240V AC 50/60Hz
Sursa de energie electrică internă: 3.6 V DC~4.2V DC.

H Senzor optic
Lumina roșie (lungimea de undă este 660nm, 6.65mW)
Infraroșie (lungimea de undă este 880nm, 6.75mW)

I Interval de alarmă reglabil:
SpO2: 0~100%
Frecvența pulsului: 0bpm~254bpm

4.3Cerințele privind mediul

Mediul de depozitare și transport

a) Temperatura: -40°C~60°C
b) Umiditatea relativă: ≤95%
c) Presiunea atmosferică: 500hPa~1060hPa

Mediul de funcționare

a) Temperatura: 0°C~40°C
b) Umiditatea relativă: ≤75%
c) Presiunea atmosferică: 700hPa~1060hPa

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

5. INSTALAREA

5.1 Prezentarea panoului frontal

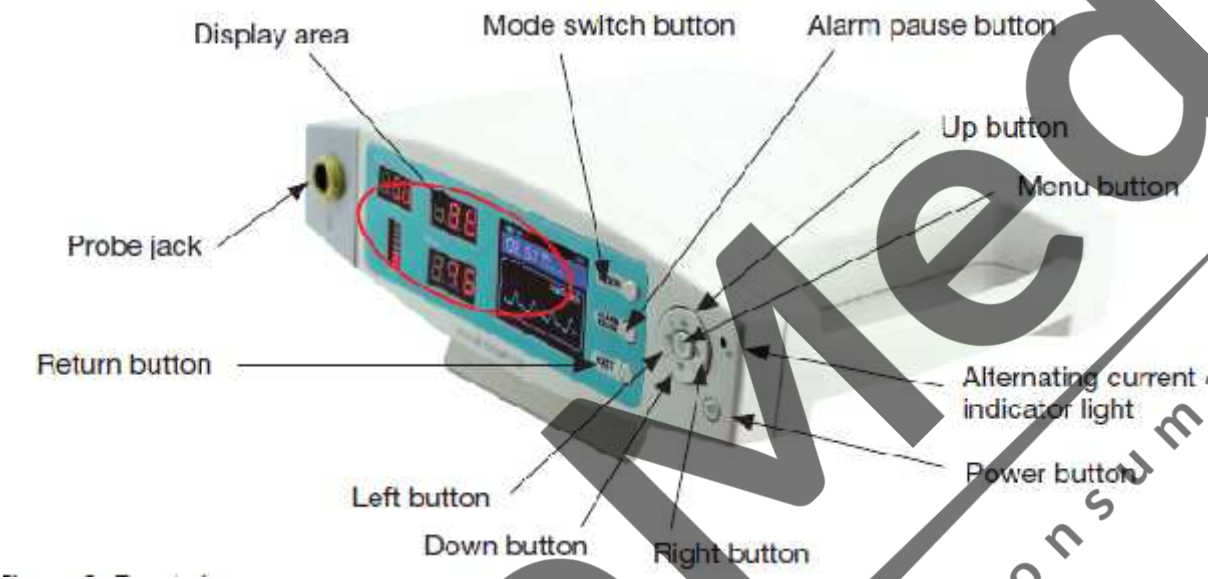

Figura 2. Prezentare frontală

Display area *= zona afișaj*
Alarm pause button *= buton pauză alarmă*
Return button *= buton revenire*
Down button *= buton jos*
Power button *= buton pornire*
Alternating current indicator light *= lumină indicator curent alternativ*
Mode switch button *= buton comutare mod*
Probe jack *= mufă sondă*
Left button *= buton stânga*
Right button *= buton dreapta*
Menu button *= buton meniu*
Up button *= buton sus*

Lumina de indicare a curentului alternativ: lumina este verde, când dispozitivul este pornit.
Mufa sondei: este folosită pentru conectarea sondei oximetrului, în vederea măsurării saturației de oxigen, a frecvenței pulsului și PI.
Zona afișaj: afișează informațiile măsurătorii
Zona butoanelor:

1. **Butonul de comutare între moduri**: apăsați-l pentru a schimba modul (Interfața de măsurare 1 / Interfața de măsurare 2)
2. **Butonul pauză alarmă**: când se declanșează alarma, apăsați-l pentru a pune pe pauză alarma sonoră. Durata pauzei poate fi setată din meniu.
3. **Butonul revenire**: revenire la meniul anterior.
4. **Buton sus/buton jos/buton stânga/buton dreapta**: modificați poziția barei de selecție.
   butonul stânga/dreapta: setarea funcției pentru partea specifică
5. **Butonul meniu**: în interfața de măsurare a formei de undă, apăsați acest buton pentru a accesa meniul de setări; în interfața meniu, apăsați butonul pentru a accesa submeniul corespunzător.
6. **Butonul de pornire**: când dispozitivul este oprit, apăsați lung butonul pentru a porni dispozitivul; când dispozitivul este pornit, apăsați lung acest buton pentru a opri dispozitivul.

Cartomed echipamente medicale și consumabile

5.2Prezentarea panoului posterior

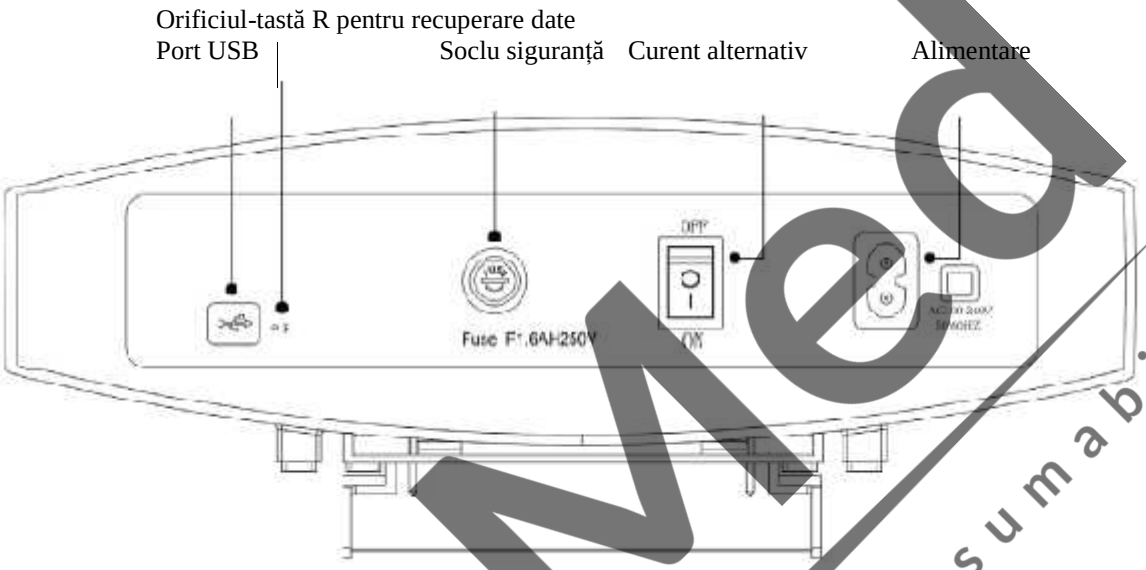

Figura 3. Prezentare posterioară

Port USB: Este folosit pentru conectarea computerului pentru transmiterea datelor prin cablul de date.
Orificiul-tastă R pentru recuperarea datelor: recuperarea datelor dispozitivului
Computerul care se intenționează a fi conectat cu acest dispozitiv trebuie să fie aprobat și certificat în conformitate cu IEC 60950.

În timpul transmiterii datelor, vă rugăm să nu folosiți acest dispozitiv pe nici un pacient.

Comutator curent alternativ: comutați alimentarea cu energie electrică între curent alternativ și curent direct.
Soclu siguranță: dotat cu o siguranță de înaltă tensiune (T1.6AH250V, curent maxim 1.6A, tensiunea nominală 250V)
Mufă alimentare cu energie: interfața cablului de alimentare cu energie electrică

5.3Accesoriile

A Un Manual de utilizare
B Un cablu de alimentare cu energie electrică
C Un cablu de date
D Un disk (Software PC <Asistent SpO2>)
E O sondă oximetru

Opțional
A Alte sonde oximetru (consultați <Introducere Aplicare Sondă>)

CartoMed echipamente medicale și consumabile

6. GHID PRIVIND UTILIZAREA

6.1Metoda de aplicare

6.1.1

Introducerea sondei Lemo în mufa Lemo a dispozitivului (Sonda este limitată la cea furnizată de societatea noastră; şi nu poate fi înlocuită cu o altă sondă similară, produsă de alți fabricați), apoi puneți degetul în sondă, conform Figurii 4.

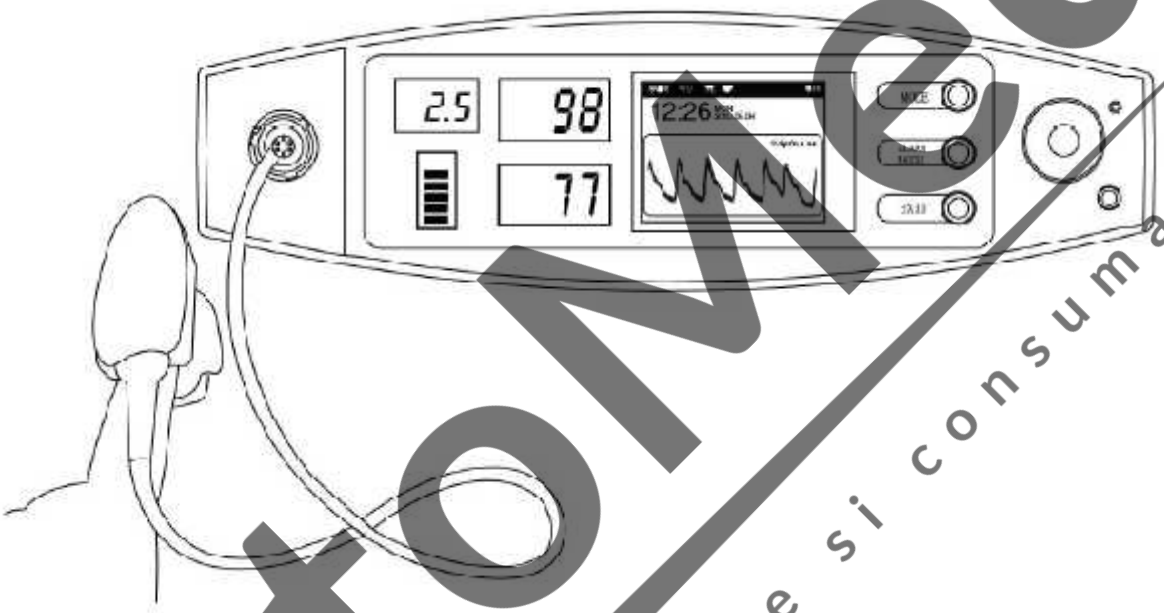

Figura 4. Conectarea sondei

A Apăsați lung butonul de pornire, până când dispozitivul pornește. Dacă folosiți curent alternativ, asigurați-vă că și cablul de alimentare cu electricitate este bine conectat și alimentarea cu curent alternativ este pornită.

B Nu mișcați degetul (să nu tremure) și mențineți pacientul într-o stare stabilă în timpul acestui proces.

C Datele pot fi citite direct de pe ecran, cu ajutorul interfeței de măsurare.

Unghiile și tubul luminescent trebuie să fie pe aceeași parte. Dacă funcția alarmă este pornită, dispozitivul va emite semnal de alarmă când sonda sau degetul sunt scoase.

6.1.2 Pauză alarmă

A Alarma, inclusiv alarma datelor măsurate, care depășesc limitele, alarma de joasă tensiune, alarma care indică faptul că degetul este scos din sondă.

B Când alarma este pornită, apăsând scurt butonul de pauză alarmă pentru a pune alarma pe pauză, poate fi reînnoită alarma după o perioadă de timp, durata pauzei alarmei putând fi setată din meniu.

C Doar sunetul alarmei poate fi oprit, informațiile prompte afișate nu pot fi închise.

6.1.3 Operațiuni meniu

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În interfața de măsurare, apăsați butonul meniu pentru a accesa interfața meniului principal, conform figurii 5.

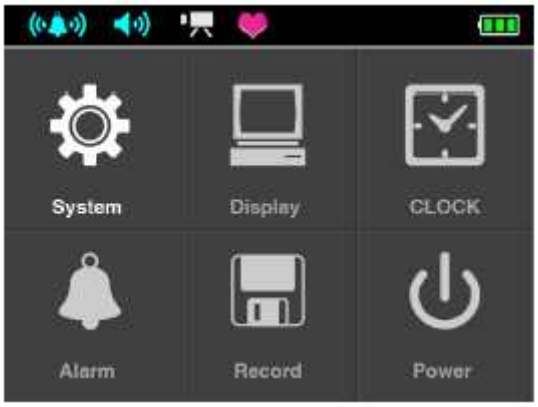

Figura 5. Interfața meniului principal

Setarea sistemului

În interfața meniului principal, alegeți articolul ”System”, apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa meniul de setare a Sistemului, conform figurii 6:

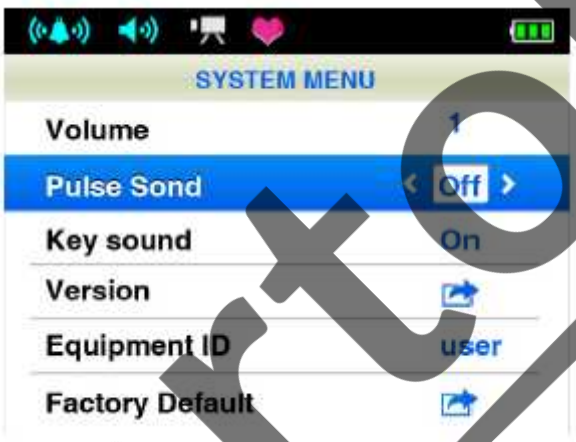

Figura 6. Meniul de setare a sistemului

A Volum: mutați bara de selecție la articolul ”Volume”, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta volumul (trei niveluri, OFF înseamnă închiderea sunetului).
B Sunet puls: mutați bara de selecție la articolul ”Pulse sound”/(Sunet puls), apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta sunetul pentru puls.
C Sunet taste: mutați bara de selecție la articolul ”key sound”/(Sunet taste), apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta sunetul.
D Versiune: mutați bara de selecție la articolul ”Versiune”, apoi apăsați butonul meniu pentru a vedea informațiile cu privire la ediția hardware-ului și software-ului, apoi se revine ș a interfața meniului de setare a sistemului după 2 secunde.
E ID echipament: vedeți informațiile de identificare ale dispozitivului. ID-ul dispozitivului poate fi setat prin software-ul PC-ului. Vă rugăm să consultați <Manualul de utilizare – Asistent SpO2> pentru detalii.
F Setări predefinite, din fabrică: mutați bara de selecție la articolul ”Factory default/Setări predefinite din fabrică”, apoi apăsați butonul meniului pentru a face să apară fereastra ”Factory default”. Apăsați butonul sus/jos pentru a alege dacă reveniți la setările din fabrică, și apăsați butonul meniu pentru a confirma setarea, apoi apăsați butonul de revenire pentru a reveni la interfața meniului de setare a sistemului.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Setările afişajului

În interfața meniului principal, alegeți articolul ”Display”/Afișaj, apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa meniul de setare a afişajului, conform Figurii 7:

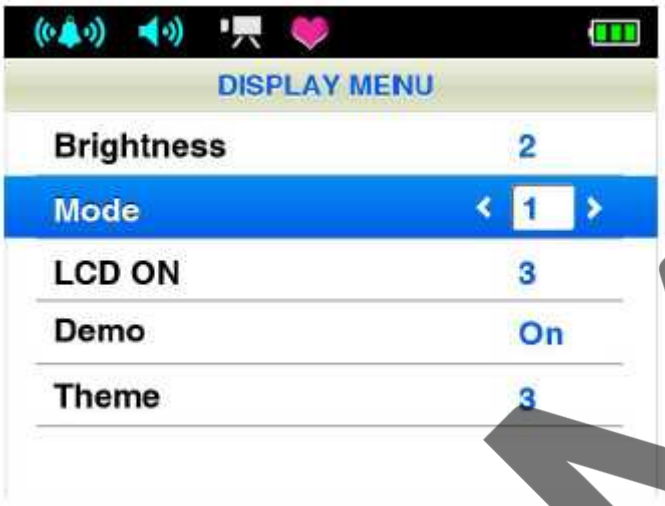

Figura 7. Meniu setare afişaj

A Luminozitate: mutați bara de selecție la articolul ”Brightness”/Luminozitate, apoi apăsați butonul stânga/dreapta, pentru a seta (trei niveluri)

B Mod: mutați bara de selecție la articolul ”Mode”, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a comuta între moduri (două tipuri de moduri de afișare), conform figurii 7 și figurii 8.

Notă: în interfața de măsurare, utilizatorul poate apăsa butonul de comutare între moduri, pentru a comuta, de asemenea, între modurile de afișare.

Figura 8. Interfața 1

Figura 9. Interfața 2

C LCD pornit (ON): mutați bara de selecție la articolul ”LCD ON”, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta durata afișării (interval: 1~60min) .0 înseamnă afișare permanentă

D Demo: mutați bara de selecție la articolul ”Demo”, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a porni/opri funcția demo.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

E Temă: mutați bara de selecție la articolul ”Theme”, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta tema (trei tipuri de teme sunt opționale).

Setare ceas

În interfața meniului principal, mutați bara de selecție la articolul ”Clock”/Ceas, apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa meniul de setare a ceasului, conform Figurii 10:

Figura 10. Meniu setare ceas

Mutați bara de selecție la articolul pe care doriți să-l setați, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a începe setarea. După resetarea timpului, apăsați butonul revenire (return), pentru a reveni la meniul principal.

Setarea alarmei

În interfața meniului principal, mutați bara de selecție la articolul ”Alarm”, apoi apăsați butonul de meniu, pentru a accesa meniul de setarea a alarmei, conform Figurii 11.

Figura 11. Meniu setare alarmă

A Setați limita superioară/inferioară a alarmei

În meniul de setare a alarmei, puteți seta limita superioară/inferioară a alarmei. Mutați bara de selecție la articolul din meniu pe care doriți să-l setați, și apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta valoarea, apoi apăsați butonul meniu pentru confirmare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Dacă funcția alarmă este pornită, dispozitivul va emite un sunet de alarmă când valoarea măsurătorii este peste limită.

B Setarea stării alarmei

În meniul de setare a alarmei, mutați bara de selecție la articolul ”Alarm”, apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta starea alarmei. Alegeți ”on”/pornit, pentru a pornit alarma și alegeți ”off”/oprit, pentru a opri alarma.

C Setarea duratei pauzei alarmei

În meniul de setare a alarmei, mutați bara de selecție la articolul ”Alarm Pause”/Pauză alarmă, apoi apăsați butonul stânga/dreapta pentru a seta durata pauzei alarmei. Intervalul este 10~180s.

Setarea înregistrării

În interfața meniului principal, mutați bara de selecție la articolul ”Record”/Înregistrare, apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa meniul de înregistrare, conform Figurii 12.

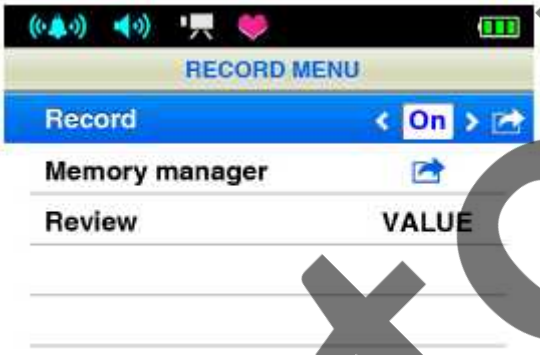

Figura 12. Meniul de înregistrare

A Setarea înregistrării

a În interfața meniului de înregistrare, mutați bara de selecție la articolul ”Record”/Înregistrare, apoi apăsați butonul stânga/dreapta, pentru a alege on/off (pornit/oprit). Când este afișat ”on”, apăsați butonul meniu pentru a accesa interfața ID, conform Figurii 13. Când înregistrați, alegeți ”off”, și apăsați butonul meniu pentru a opri înregistrarea.

Figura 13. Interfața introducere ID

CartoMed echipamente medicale si consumabile

b În interfața ”Input ID”/Introducere date de identificare, un cursor intermitent apare în căsuța de introducere ID. Litera roz este litera selectată pe tastatura improvizată. Apăsați tasta de direcție pentru a alege litera de introdus și apăsați butonul meniu pentru introducere. Puteți introduce cel mult 4 litere. Alegeți apoi apăsați butonul meniu, pentru a șterge litera.

După introducere, alegeți apoi apăsați butonul meniu pentru a începe înregistrarea datelor și pentru a reveni la interfața de măsurare.

c Dacă ID-ul introdus există deja, căsuța promptă de dialog va apărea, după cum se arată în figura 14. Alegeți ”Yes”/Da, și faceți click pe butonul meniu pentru a înlocui ID existent, în același timp începând înregistrarea și reveniți la interfața de măsurare; alegeți ”No”/Nu pentru a reveni la interfața ”Input ID”/Introducere ID.

Figura 14. Înlocuirea căsuței de dialog ID existente

d Fiecare ID pacient poate salva date 24 de ore, dispozitivul poate salva până la 16 ID-uri de pacienți.

e Când memoria este plină, sistemul va opri înregistrarea automat.

f Când cele 16 grupuri de ID au deja toate date, faceți click din nou pe meniul ”record”, pe dispozitiv va apărea căsuța de dialog ”No Memory”/Fără spațiu liber memorie. După ștergerea ID-ului, înregistrarea poate să continue.

Dacă dispozitivul este repornit în timpul procesului de înregistrare, dispozitivul va pierde segmentul de date aflate în înregistrare.

În timpul procesului de înregistrare, nu permiteți ștergerea și revizuirea informațiilor înregistrate.

B Setare manager memorie

În interfața meniului de înregistrare, mutați bara de selecție la articolul ”Memory Manager”, apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa interfața ID Manager, conform figurii 15.

Figura 15. Interfața Manager ID

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În interfața Manager ID, apăsați butonul de direcție pentru a selecta ID sau ”Delete ID”/Ștergere ID, și apăsați butonul de meniu pentru a șterge ID. Alegeți ”No” pentru a reveni la interfața managerului de memorie.

Figura 16. Căsuța de dialog pentru ștergerea ID

C Setarea funcției revizuire

În interfața meniului de înregistrare, mutați bara de selecție la articolul ”Review”/revizuire, apoi va apărea cadrul de selecție. Apăsați butonul stânga/dreapta pentru a alege ”VALUE/TREND” (Valoare/tendință), apoi apăsați butonul meniu pentru a accesa interfața ”select ID”/selectare ID, conform figurii 17.

Figura 17. Interfața pentru selectarea ID

Selectați înregistrarea revizuirii și apăsați butonul meniu pentru a accesa interfața revizuirii. Selectați ”VALUE”/Valoare, pentru a accesa interfața de revizuire a adevăratei valori, conform figurii 18. Alegeți ”TREND”/Tendință, pentru a accesa interfața de revizuire a tendințelor, conform figurii 19.

Figura 18. Interfața revizuire VALOARE

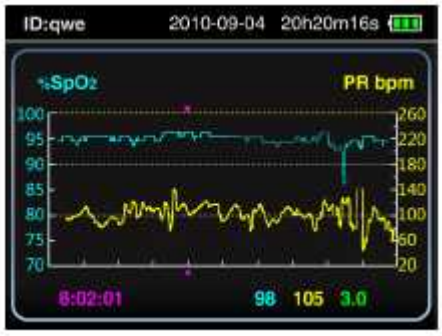

Figura 19. Interfața revizuire TENDINȚĂ

În modul revizuire valoare, apăsați butonul stânga (left) sau butonul dreapta (right) pentru a rula în sus pe pagină sau în jos, apăsați butonul sus (up) sau jos (down) pentru a rula în sus sau în jos pe pagină mai rapid.

Timpul afișat în partea dreaptă, de sus, este timpul total de înregistrare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În modul de revizuire a tendinței, numărul roz din partea inferioară, stânga, este punctul care indică timpul actual de înregistrare a graficului tendinței, caracterul azuriu, din mijloc, este valoarea SpO2, caracterul galben este valoarea frecvenței pulsului, caracterul verde din partea inferioară, dreapta, este valoarea PI. Apăsați butonul ”up” sau ”down”, pentru a rula în sus sau în jos pe pagină; apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a muta timpul de înregistrare, care este reprezentat prin triunghiul roz.

Închiderea dispozitivului

a În interfața meniului principal, mutați bara de selecție la articolul ”Power”/Pornire, apoi apăsați butonul meniu pentru a închide dispozitivul. Dacă funcția de înregistrare a fost deschisă, când închideți dispozitivul, va apărea interfața promptă ”Recording…”/Înregistrare. Aceasta înseamnă că dispozitivul este în stare de înregistrare, nu poate fi închis.

b În starea boostrap (sistem de buclă), puteți, de asemenea, să închideți dispozitivul, apăsând lung butonul de pornire.

6.1.4 Utilizarea software-ului PC

Vă rugăm să conectați dispozitivul la computer prin cablul de date, apoi faceți click dublu pe pictograma ”SpO2 Assistant” pentru a rula software-ul PC. Funcțiile precum încărcare în timp real/memorie date și modificare ID dispozitiv ar putea fi realizate de către software. Vă rugăm să consultați <Manualul de utilizare Asistent SpO2> pentru mai multe detalii.

Dacă utilizatorii aleg să pornească funcția afișaj pe computer, ar dura probabil câteva secunde pentru ca datele să apară pe ecranul computerului. (Dacă nu există nici un fel de date pe ecranul computerului, deconectați cablul de date, apoi repetați pasul E).

6.1.5 Încărcarea

Conectați dispozitivul la sursa de alimentare prin cablul de curent, și apăsați butonul de pornire.

Când dispozitivul este închis și bateria se încarcă, apăsați scurt butonul de pornire și dispozitivul va afișa pictograma de încărcare dinamică, ceea ce înseamnă că dispozitivul se încarcă. Când statusul bateriei indică plin, încărcarea a fost finalizată.

Când dispozitivul este deschis și bateria se încarcă, pictograma statusului bateriei din partea superioară, dreapta va fi afișată automat.

Aceasta înseamnă că dispozitivul se încarcă.

Când statusul bateriei indică faptul că bateria e plină, încărcarea a fost finalizată.

6.2 Atenționări cu privire la utilizare

A Vă rugăm să verificați dispozitivul înainte de utilizare și să confirmați faptul că funcționează normal.

B Degetul trebuie să fie în poziție corespunzătoare (vezi ilustrația atașată a Figurii 4, ca referință),; în caz contrar, măsurătoarea poate să nu fie precisă.

C Raza dintre tubul luminescent și cel fotoelectric de primire trebuie să treacă de arteriola pacientului.

D Dispozitivul nu trebuie folosit într-un loc sau pe un membru legat cu canal arterial sau manșetă pentru măsurarea tensiunii sau care este supus administrării unei injecții intravenoase.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

E Asiguraţi-vă că nici un obiect, precum plasturele, nu împiedică trecerea luminii; în caz contrar, acest lucru ar putea duce la măsurarea imprecisă a SpO2, a frecvenţei pulsului şi a PI.
F Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lumina de la lămpile fluorescente, lumina rubinie dublă, încălzitoarele cu infraroşu, lumina directă a soarelui etc.
G Mişcările subiectului sau interferenţele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea, precizia.
H Persoana testată nu trebuie să aibă lac de unghii sau machiaj al unghiilor.
I Vă rugăm să curăţaţi şi se dezinfectaţi dispozitivul după utilizare, conform Manualului de utilizare (7.1).

6.3 Restricţii clinice

A Dat fiind că măsurarea se efectuează pe baza pulsului arterial, este necesar un flux sanguin cu o pulsaţie substanţială a pacientului. Pentru un subiect cu puls slab, cauzat de şoc, de temperatura ambientală/corporală scăzută, de sângerare puternică, sau de folosirea medicamentelor de contracţie musculară, forma de undă a SpO2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurătoarea va fi mai sensibilă la interferenţe.
B Pentru cei cu o cantitate substanţială de medicamente de drenaj (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo şi albastru indigo acid), sau carboxihemoglobină (COHb), sau metionină (Me+Hb) sau hemoglobină tiosalicilică şi unii cu probleme de icter, determinarea SpO2 cu ajutorul acestui dispozitiv poate fi imprecisă.
C Medicamentele precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina şi butacaina pot, de asemenea, să reprezinte un factor major, care poate duce la erori grave ale măsurării SpO2.
D Dat fiind cp valoarea SpO2 serveşte ca valoare de referinţă pentru stabilirea anoxiei anemice şi a anoxiei toxice, unii pacienţi cu anemie gravă pot, de asemenea, să prezinte o măsurătoare bună a SpO2.

7. ÎNTREŢINEREA, TRANSPORTUL ŞI DEPOZITAREA

7.1Curăţarea şi dezinfectarea

Dacă folosiţi alcoolul medical pentru dezinfectarea dispozitivului, lăsaţi să se usuce natural sau curăţaţi-l cu o cârpă curată şi moale.

7.2Întreţinerea

A Vă rugăm să curăţaţi şi să dezinfectaţi dispozitivul înainte de utilizare, conform Manualului de utilizare (7.1)
B Vă rugăm să reîncărcaţi bateria când pe ecran este indicată informaţia de la alarma privind încărcarea.
C Reîncărcaţi bateria imediat după supra-descărcare. Dispozitivul trebuie reîncărcat o dată la şase luni, dacă nu este folosit în mod regulat. Acest lucru poate prelungi durata de viaţă a bateriei urmând aceste indicaţii.
D Utilizatorii sunt sfătuiţi să calibreze dispozitivul periodic (sau conform programului de calibrare al spitalului). Acest lucru poate fi efectuat şi de către agentul desemnat de stat sau puteţi pur şi simplu să ne contactaţi pe noi pentru calibrare.

7.3Transportul şi depozitarea

A Dispozitivul ambalat poate fi transportat prin curierat obişnuit sau conforma contractului de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

B Dispozitivul ambalat trebuie depozitat în încăperi lipsite de gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatura: -40°C~60°C; umiditatea relativă: ≤95%

8. DEPANAREA

Problema	**Posibilul motiv**	**Soluția**
SpO2 și Frecvența pulsului nu pot fi afișate normal.	1. Degetul nu este poziționat corespunzător. 2. SpO2 a pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată.	1. Așezați degetul corespunzător și încercați din nou. 2. Încercați din nou/Mergeți la un spital pentru un diagnostic, dacă sunteți sigur/ă că dispozitivul funcționează bine.
SpO2 și frecvența pulsului nu sunt afișate în mod stabil.	1. Degetul nu este așezat suficient de adânc înăuntru. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Așezați degetul corespunzător și încercați din nou. 2. Ajutați-l pe pacient să își păstreze calmul.
Dispozitivul nu poate fi pornit.	1. Bateria este epuizată sau aproape epuizată. 2. Defecțiune a dispozitivului.	1. Vă rugăm să reîncărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați centrul local de service.
Afișajul s-a stins brusc.	1. Dispozitivul este deteriorat. 2. Bateria este epuizată sau aproape epuizată.	1. Vă rugăm să contactați centrul local de service. 2. Vă rugăm să reîncărcați bateria.
Dispozitivul nu poate fi folosit complet după încărcare.	1. Bateria nu s-a încărcat complet. 2. Bateria este defectă.	1. Vă rugăm să reîncărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați centrul local de service.
Bateria nu se mai încarcă complet nici după 10 ore timp de încărcare.	Bateria este defectă.	Vă rugăm să contactați centrul local de service

CartoMed echipamente medicale și consumabile

9. LEGENDA SIMBOLURILOR

Semnal	Descriere	Semnal	Descriere
	Lumina care indică un curent alternativ	Finger Out	Eroare sondă Indicația semnalului nu este suficientă
%SpO2	Saturația oxigenului din puls (%)	SENSOR OFF	Senzorul este oprit (probe-off/sondă oprită)
PR bpm	Frecvență puls (bpm)	SENSOR FAULT	Defecțiune senzor (probe fault/defecțiune sondă)
	Baterie complet încărcată	PI	Indicele de perfuzie (%)
	Scădere nivel încărcare baterie	---	Deget scos din sondă (nu este detectat degetul)
	Nivel scăzut al bateriei		Indicație alarmă: alarmă cyan pornită; alarmă galbenă pe pauză; alarmă albă oprită
	Insuficientă energie a bateriei		Indicație sunet puls: cyan-pornit; alb-oprit
	Indicație PR: când există fluctuații de puls, luminează și cade		Indicație înregistrare: când Kinescope-roșu; în caz contrar, este alb
	USB		Buton pornire/oprire
R	Tastă-orificiu R pentru restaurare		

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Eliminare WEEE
CE	Dispozitivul medical este conform Cu Directiva 93/42/EEC	EC REP	Reprezentant autorizat în CE
	Piese aplicate tip BF		Clasa II aplicată
REF	Cod produs	SN	Număr de serie
60°C -40°C	Depozitați între -40 și 60°C	IP21	Rata de protecție
	Producător		Această parte în sus
	Data fabricației	95% % 0%	Limita de umiditate
	Țineți departe de lumina soarelui	106kPa 50kPa	Limita presiune Atmosferică
	Păstrați în loc răcoros, uscat		Fragil, manipulați Cu grijă
	Atenție: citiți instrucțiunile (avertizările) cu atenție		Recuperare

10. SPECIFICAȚIILE FUNCȚIILOR

Informații	**Mod afișaj**
Saturația de oxigen din puls (SpO2)	Afișaj LED digital cu 2 cifre
Frecvența pulsului (PR)	Afișaj LED digital cu 3 cifre
Intensitatea pulsului (grafic de bare)	Afișaj LED cu bară luminoasă cu 8 segmente
PI (index de perfuzie)	Afișaj LED digital cu 3 cifre
Specificațiile parametrilor SpO2	
Interval de măsurare	0 ~ 100%, (rezoluția este 1%).
Precizie	70%~100%:±2%, Sub 70% este nespecificat.
Specificații parametri puls	
Interval de măsurare	30bpm~250bpm, (rezoluția este 1bpm)
Precizie	±2 bpm sau ±2% (selectați-l pe cel mai mare)

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Specificații Indice de perfuzie	
Interval	Afişaj grafic de bare continuu, afişajul mai înalt indică puls mai puternic.
Tip siguranță	II, baterie internă, Tip BF
Cerințe privind bateria	
Baterie cu litiu reîncărcabilă 3,7 volți x 1 (Firul roșu de pe baterie denotă anodul, firul negru de pe baterie denotă catodul).	
Durata de viață a bateriei	
Încărcați și descărcați nu mai mult de 500 de ori.	
Adaptor electric	
Tensiunea de intrare	Între 100 şi 240 VAC, 50/60Hz
Tensiunea de ieşire	5 V DC
Dimensiuni şi greutate	
Dimensiuni	269(L) x 222(l) x 79(Î) mm
Greutate	Aproximativ 1kg (cu o baterie cu litiu)

11. Setări prestabilite, din fabrică

	Prestabilită	**Unitate**
Luminozitate	3	
Mod afișare interfață măsurătoare	1	
Durată luminozitate LCD	0 (afişaj mediu tot timpul)	
Mod Demo	oprit	
Teme	3	
Indicație sunet alarmă	pornită	
Durată pauză alarmă	10	secunde
Limită superioară alarmă SpO2	100	%
Limită inferioară alarmă SpO2	85	%
Limită superioară alarmă frecvență puls	120	bpm
Limită inferioară alarmă frecvență puls	50	bpm
Volum	3	

ANEXĂ

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice pentru toate ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
CMS70A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CMS70A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Test emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CMS70A folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Aşadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute şi nu există posibilitatea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	CMS70A este adecvat utilizării în toate structurile, inclusiv în cele domestice şi

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	în cele direct conectate la rețeaua electrică publică de joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite în scop domestic.
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	Conform	

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Indicații și declarația producătorului –Emisii imunitate			
CMS70A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul CMS70A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	**Nivelul de testare EN 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicații**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV la contact ± 8kV în aer	± 6kV la contact ± 8kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Regim tranzitoriu rapid de semnale electrice / șoc de conectare EN 61000-4-4	± 2kV pentru cablurile alimentare cu energie	± 2kV pentru cablurile alimentare cu energie	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune EN 61000-4-5	± 1kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Căderi de tensiune, întreruperi scurte de tensiune şi variaţii de tensiune EN 61000-4-11	<5%UT (>95% cădere UT) pentru 0.5 cicluri 40%UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri 70%UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5%UT (>95% cădere UT) de 5 sec	<5%UT (>95% cădere UT) pentru 0.5 cicluri 40%UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri 70%UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5%UT (>95% cădere UT) de 5 sec	Calitatea reţelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmp magnetic EN 61000-4-8 al cu frecvenţă putere (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m	Calitatea reţelei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este valoarea tensiunii reţelei de alimentare cu energie (curent alternativ) înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicaţii şi declaraţia producătorului – imunitatea electromagnetică – pentru ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE care nu sunt SUPORTURI VITALE

Indicaţii şi declaraţia producătorului –Emisii imunitate			
CMS70A este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienţii sau utilizatorul CMS70A trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	**Nivelul de testare este EN 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Mediul electromagnetic - indicaţii**
Imunitate condusă EN 61000-4-6	3Vrms între 150kHz şi 80Mhz În afara benzilor ISM	3 Vrms (pentru cablul reţelei de alimentare) 1Vrms (pentru sondă)	Dispozitivele portabile şi mobile, de comunicaţii RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea dispozitivului CMS70A, inclusiv cablurile, la o distanţă mai mica decât distanţa de separare calculată de ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. **Distanţa de separare recomandată**

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Imunitate radiată EN 61000-4-3	3V/m între 80MHz și 2.5GHz	3 V / m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2.5 GHz Unde P este tensiunea nominală de ieșire, maximă, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătorii ficși RF, așa cum este determinate de un studio electromagnetic al locației[a], ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență[b]. Există posibilitatea de a verifica interferențele în apropierea dispozitivelor identificate cu ajutorul simbolului de mai jos:

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență
NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.

a) Intensitatea câmpului pentru transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și dispozitivele mobile radio terestre, amator, transmițătorii radio AM și FM și transmițătorii TV nu pot fi preconizate teoretic și precis. Pentru stabilirea unui mediu electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, un studiu electromagnetic al locației ar trebui luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la fața locului depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a dispozitivului trebuie monitorizată. Dacă apare o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției dispozitivului sau poziționarea acestuia.

b) Intensitatea câmpului pe o frecvență cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile cu RF și prezentul ECHIPAMENT sau SISTEM – pentru ECHIPAMENTELE sau SISTEMELE care nu sunt SUPORTURI VITALE

Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și CMS70A	
CMS70A este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF irradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul CMS70A poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și CMS70A, conform recomandărilor de mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de radio-comunicație.	
	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Puterea nominală maximă de ieşire a Transmiţătorului (W)	**Între 150 kHz şi 80 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$		**Între 80 MHz şi 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	**Între 800 MHz şi 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
	Cablu reţea de alimentare		Sondă	
0,01	0,12	0,35	0,12	0,23
0,1	0,37	1,11	0,37	0,74
1	1,2	3,50	1,17	2,33
10	3,7	11,07	3,69	7,38
100	12	35,00	11,67	23,33
Pentru transmiţătorii cu o putere nominală maximă de ieşire care nu este indicată mai sus, distanţa de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculate folosind ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieşire, în Watt (W), în funcţie de producătorul transmiţătorului. **Notă 1**: La 80 MHz şi 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvenţă **Notă 2:** Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi de reflexia de la clădiri, obiecte şi oameni				

Eliminarea, ca deşeu*: Produsul nu trebuie să fie eliminat, ca deşeu, împreună cu alte deşeuri domestice. utilizatorii trebuie să elimine acest echipament ducându-l la un centru specific de reciclare a echipamentelor electrice şi electronice. Pentru mai multe informaţii cu privire la punctele de reciclare, contactaţi autorităţile locale, centrul local de reciclare sau magazinul de unde a fost achiziţionat produsul. În cazul în care dispozitivul nu este eliminat corect, ca deşeu, pot fi aplicate sancţiuni sa amenzi, în conformitate cu legislaţia şi regulamentele naţionale.*

CONDIŢIILE DE GARANŢIE GIMA

Felicitări pentru achiziţionarea unui produs GIMA. Acest produs respectă cele mai înalte standarde de calitate, atât în privinţa materialelor, cât şi a fabricaţiei. Garanţia are o valabilitate de 12 luni de la data furnizării produsului GIMA.

În timpul perioadei de valabilitate a garanţiei, GIMA va repara şi/sau va înlocui, gratuit, toate piesele cu defecte de fabricaţie.

Costurile cu manopera şi cheltuielile cu deplasarea personalului şi cu ambalarea nu sunt incluse.

Toate componentele supuse uzurii nu sunt incluse în garanţie.

Reparaţiile sau înlocuirile efectuate în timpul perioadei de garanţie nu vor prelungi garanţie. Garanţia devine nulă în următoarele cazuri: reparaţiile efectuate de persoane neautorizate sau cu piese de schimb care nu sunt originale, defectele cauzate de neglijenţă sau de utilizarea incorectă. GIMA nu poate fi considerată responsabilă pentru funcţionarea defectuoasă a dispozitivelor electronice sau a software-ului care sunt urmări ale agenţilor externi, cum ar fi: modificările de tensiune, câmpurile electromagnetice, interferenţele radio etc.

Garanţia este nulă dacă regulamentele de mai sus nu sunt respectate şi în cazul în care codul de serie (dacă există) a fost îndepărtat, şters sau modificat.

Produsele defecte pot fi returnate numai dealer-ului de la care a fost achiziţionat produsul. Produsele trimise directă către GIMA vor fi respinse.

CartoMed echipamente medicale şi consumabile

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

CartoMed
echipamente medicale si consumabile