*Traducere din limba italiană 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-5*

## Manual de utilizare și întreținere

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

***ATENȚIE**: Utilizatorii trebuie să citească și să înțeleagă deplin acest manual înainte de a utiliza produsul.*

*M34282-M-Rev.6-03.19*

REF 34282 - 34265

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italy
Made in China

0476

**Instrucțiuni pentru utilizatori**

Citiți aceste instrucțiuni cu atenție înainte de a utiliza produsul. Aceste instrucțiuni descriu procedurile operative, care trebuie respectate cu rigurozitate. O eroare în respectarea acestor instrucțiuni poate cauza o măsurătoare greșită sau daune echipamentului sau utilizatorului.

Producătorul nu este responsabil pentru lipsa siguranței, fiabilității și pentru funcționarea corectă sau pentru vreo eroare de montare, pentru daunele suferite de persoane și de produs cauzate de neglijența utilizatorului cu privire la citirea prezentelor instrucțiuni. Garanția producătorului nu acoperă acest tip de situații.

- Utilizând timp îndelungat și în mod continuu produsul, pacienții, în special cei cu probleme de circulație, vor începe să simtă o senzație de disconfort și durere. Vă recomandăm să nu țineți senzorul aplicat aceluiași deget mai mult de 2 ore.
- Pentru fiecare pacient în parte, trebuie efectuată o investigație mai precisă înainte de poziționarea senzorului. Produsul nu trebuie să fie poziționat pe un edem și pe țesuturile moi.
- Lumina (cea infraroșie este invizibilă) emisă de senzor este dăunătoare ochilor, așadar, utilizatorul și personalul serviciului de întreținere nu trebuie, sub nicio formă, să fixeze cu ochii această lumină.
- Unghia pacientului nu trebuie să fie foarte lungă.
- Citiți cu atenție conținutul restricțiilor clinice aferente și al pericolelor.

## *1. SIGURANȚA*

### *1.1Instrucțiuni pentru o utilizare în siguranță*

- Verificați unitatea principală și toate accesoriile periodic, pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile, care pot afecta siguranța pacientului și corectitudinea măsurării. Se recomandă verificarea produsului cel puțin o dată pe săptămână. Dacă depistați orice fel de deteriorare, opriți utilizarea pulsoximetrului.
- Lucrările necesare de întreținere trebuie efecte EXCLUSIV de către personalul calificat. Utilizatorul nu este autorizat pentru efectuarea întreținerii.
- Pulsoximetrul nu poate fi utilizat cu aparate care nu sunt specificate în prezentul manual.

### *1.2Pericole*

- Pericol de explozie – NU utilizați pulsoximetrul în medii în care sunt prezente gaze inflamabile, cum ar fi unii agenți anestezici.
- NU utilizați pulsoximetrul când pacientul este supus unei investigații RMN și CT.
- Pentru eliminarea produsului, ca deșeu, respectați legile locale.

### *1.3Puncte importante*

- Țineți pulsoximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperatură și umiditate ridicate.
- Dacă pulsoximetrul se udă, opriți utilizarea acestuia. Când este mutat dintr-un mediu rece în unul cald și umed, nu-l utilizați imediat.
- NU apăsați tastele panoului frontal cu materiale ascuțite.
- NU este permisă dezinfectarea pulsoximetrului cu aburi la temperatură și presiune ridicate. Consultați prezentul manual pentru instrucțiunile privitoare la curățarea și dezinfectarea dispozitivului.
- NU scufundați pulsoximetrul în nici un lichid. Când este necesară curățarea acestuia, frecați suprafața acestuia cu o cârpă moale îmbibată într-o soluție dezinfectantă. Nu aplicați spray sau lichide direct pe produs.
- Când curățați produsul cu apă, temperatura acesteia trebuie să fie sub 60°C.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

## 2. DESCRIERE GENERALĂ

Saturația de oxigen a pulsului este procentul de $HbO_2$ din Hb totală a sângelui, și este numită concentrație de $O_2$ în sânge. Este vorba despre un important parametru biologic pentru respirație. Numeroase afecțiuni respiratorii pot cauza hipoxemie, punând în pericol și sănătatea pacientului.

Este indispensabil, așadar, să țineți sub supraveghere $SpO_2$ în procedurile clinice. Metoda tradițională de măsurare a $SpO_2$ este cea a analizei unei mostre de sânge a pacientului, astfel încât să se obțină presiunea parțială de oxigen și să se calculeze $SpO_2$ folosind un gaz de analiză corespunzător. Această metodă nu este adecvată și nu poate fi utilizată pentru o monitorizare continuă. În scopul de a putea măsura $SpO_2$ mai ușor și mai precis, a fost dezvoltat Pulsoximetrul pentru deget. Produsul poate măsura, de asemenea, simultan, frecvența cardiacă. Pulsoximetrul pentru deget este compact, practic de utilizat și de transportat și cu un consum redus de energie. Este necesar să introduceți doar vârful degetului în senzorul aparatului și valoarea $SpO_2$ apare imediat pe ecran.

### 2.1 Caracteristici

- Aparatul este capabil să măsoare cu precizie $SpO_2$ și frecvența cardiacă.
- Vizualizează indicele de perfuzie.
- Pornirea automată a măsurării după poziționarea degetului.
- Când nu primește semnal timp de 8 secunde, aparatul se oprește automat.
- Funcție de alarmă vizibilă și sonoră
- Aparatul este dotat cu un indicator de scăderea a nivelului de încărcare a bateriilor.

### 2.2 Principalele aplicații și domeniul de utilizare a produsului

Pulsoximetrul pentru deget este capabil să monitorizeze $SpO_2$ și frecvența cardiacă prin intermediul degetului pacientului, și indică intensitatea pulsului pe afișaj. Acest aparat poate fi utilizat atât acasă, cât și în spital (inclusiv de secțiile de medicină internă, chirurgie, anestezie, pediatrei, urgențe etc.), în centrele medicale și mai mult decât atât, poate fi utilizat în zonele alpine și înainte sau după practicarea activităților sportive, și în toate celelalte cazuri asemănătoare.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

⚠ Acest aparat nu este indicat a fi folosit pentru monitorizare continuă.

### 2.3 Caracteristici ale mediului

**Temperatura**:
Temperatura de lucru: 5°C~40°C
Temperatura de păstrare: -20°C~60°C
**Umiditatea**:
Umiditatea de lucru: 30%~80%
Umiditatea de păstrare: 10%~100%
**Presiunea atmosferică:**
Presiunea de lucru: 70kPa~106kPa
Presiunea de păstrare: 50kPa~106kPa

### 2.4 Principiile măsurării

Pentru măsurare, pulsoximetrul folosește un oxi-hemoglobinometru multi-funcțional pentru transmiterea câtorva benzi luminoase de spectre restrânse prin intermediul mostrelor de sânge și pentru a măsura atenuarea spectrului de diferite lungimi de undă, în funcție de carcateristicile

cu care RHb, $O_2Hb$, Met Hb și COHb absorb lumina de diferite lungimi de undă, determinând astfel saturație $O_2Hb$ ale diferitelor fracțiuni. Saturația $O_2Hb$ este numită ”fracționară”.
Saturația $O_2Hb$ fracționară = [$O_2Hb$ / (RHb + $O_2Hb$ + Met Hb + COHb)] x 100
În schimb, pentru frecvență, se măsoară saturația $O_2Hb$ funcțională:
Saturația $O_2Hb$ funcțională = [$O_2Hb$ / (RHb + $O_2Hb$)] x 100
Acest pulsoximetru $SpO_2$ transmite lumină cu doar două lungimi de undă, lumina roșie (lungimea de undă 660 nm) și infraroșie (lungimea de undă 940 nm), pentru a diferenția $HbO_2$ de HbR. O partea senzorului conține două LED-uri, iar cealaltă conține un cititor fotoelectric. Pulsoximetrul $SpO_2$ măsoară saturația de $HbO_2$ din sânge prin intermediul unui aparat de pletismografie când primește bătaia frecvenței. Rezultatul este mai precis când saturația $HbO_2$ are valori cuprinse între 70% ~ 95%.

## *2.5Măsuri de precauție*

A. Degetul trebuie poziționat corespunzător (vezi figura), pentru a evita o măsurătoare imprecisă.
B. Senzorul $SpO_2$ și cititorul fotoelectric trebuie poziționate astfel încât arteriola pacientului să se afle în mijlocul acestora.
C. Senzorul $SpO_2$ nu trebuie folosit pe membrele care prezintă canale arteriale cu probleme, pe care a fost aplicată brancarda pentru determinarea tensiunii arteriale, sau pe care se efectuează o injecție intravenoasă.
D. Nu fixați senzorul cu leucoplast sau alt articol asemănător, deoarece acest lucru ar putea cauza detectarea pulsului venos și deci o măsurătoare eronată a $SpO_2$.
E. Asigurați-vă că suprafața optică este liberă de orice obstacol sau piedică.
F. O luminozitate ambientală excesivă poate modifica rezultatul măsurătorii. Acest lucru include lămpi fluorescente, încălzitoare cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
G. Acțiunile energice ale pacientului sau o interferență electro-chirurgicală excesivă pot modifica precizia măsurătorii.
H. Pacientul nu trebuie să aibă unghiile făcute cu lac de unghii și nici un alt tip de produs cosmetic.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

## *3. SPECIFICAȚII TEHNICE*

A. **Tipul de afișaj:** Afișaj LCD
**B. Alimentarea necesară:**
Două baterii alcaline de 1.5V (AAA)
Tensiunea de alimentare: 3V
Curent de alimentare: <=15mA (iluminare de fundal oprită)
**C. Specificațiile Parametrului $SpO_2$**
Interval de măsurare: 35%~99%
Precizie: ±2% (pentru valori cuprinse între 75%~99%)
±3% (pentru valori 50%~75%)
Alarmă $SpO_2$:
Limita minimă: 90%
**D. Specificațiile Parametrului Frecvență Bătăi**
Interval de măsurare: 30bpm~240bpm
Precizie: ±2bpm sau ±2%
Alarmă frecvență bătăi:
Limita maximă: 120bpm
Limita minimă: 50bpm
**E. Vizualizarea Perfuziei Sanguine**

Interval: 0~20%

F. **Toleranța la lumini externe:** Diferența dintre valoarea măsurată în condiții de lumină naturală, în interior, și într-o încăpere întunecoasă este mai mică de ±1%.

G. **Toleranța la lumina artificială:** Valorile $SpO_2$ și ale frecvenței cardiace pot fi măsurate cu precizie de dispozitiv

**H. Dimensiuni:**

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Greutate netă: 60g (baterii incluse)

**I. Clasificări**

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: Dispozitiv cu alimentare internă.

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF.

Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor: Dispozitiv obișnuit, fără protecții împotriva pătrunderii lichidelor.

Compatibilitate electromagnetică: Grup I, Clasa B.

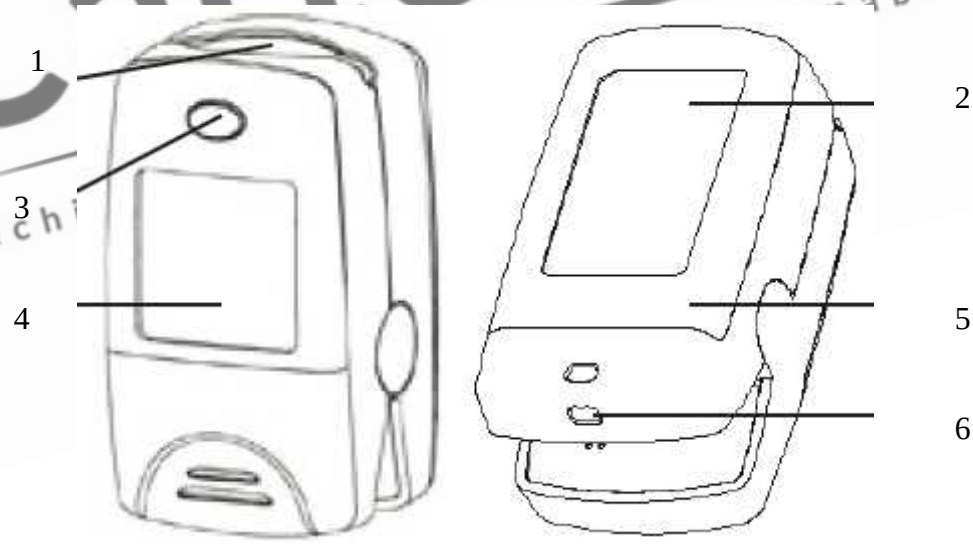
## *4. ACCESORII*

A. O șnur de susținere
B. Două baterii
C. O husă de protecție
D. Un manual al utilizatorului

## *5. INSTALAREA*

### *5.1Înfățișarea*

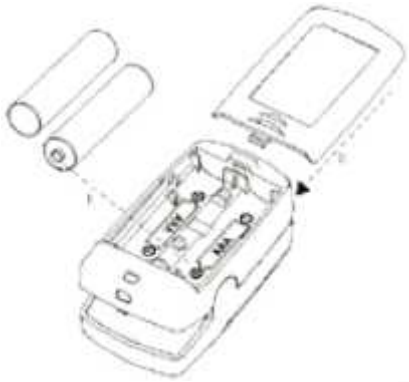
CertoMed




Vedere frontală Vedere posterioară

*1 – Protecții din cauciuc; 2 – Plăcuță date identificare; 3 – Tastă afișaj; 4 – Afișaj; 5 – Capac compartiment baterie; 6 – Orificiu pentru șnurul de susținere*

## *5.2Bateriile*



Urmărind figura alăturată, introduceți cele două baterii AAA în sensul corect. Repoziționați capacul compartimentului.

- Acordați o atenție sporită introducerii bateriilor, deoarece o eroare ar putea cauza deteriorarea aparatului.

## *5.3Montarea șnurului de susținere*

1. Introduceți primul capăt al șnurului prin orificiul corespunzător.
2. Introduceți ale doilea capăt în primul și trageți de el.

## *6. GHID DE UTILIZARE*

A. Deschideți senzorul, conform indicațiilor din figură.
B. Rugați-l pe pacient să-și introducă degetul în senzorul acoperit cu cauciuc (asigurați-vă că degetul este poziționat corect), lăsați așadar senzorul să se închidă peste deget.

C. Dispozitivul se pornește automat după 2 secunde și începe măsurarea.
D. Nu agitați degetul și țineți pacientul în repaus în timpul procesului.
E. Nu puneți degetul umed direct în senzor.
F. Rezultatele măsurătorii sunt vizualizate pe ecran (după cum indică figura alăturată). Utilizatorul poate citi pe afișaj valorile $SpO_2$ și HR.

**”$SpO_2$”**: Simbolul $SpO_2$
"♥" : Simbolul frecvenței bătăilor; ”BPM”: unitatea de măsură a frecvenței bătăilor (bătăi pe minut);
"▬" : Histograma intensității bătăii
Apăsați tasta de vizualizare, pentru a activa iluminarea de fundal; dacă nu este apăsată nicio tastă, iluminarea de fundal va fi stinsă automat după 6 secunde.

G. Apăsând îndelung tasta de vizualizare în timpul măsurătorii, veți putea vizualiza indicele de perfuzie ”PI”, după cum arată figura alăturată.
H. Alarmele

În timpul măsurării, dacă valoarea $SpO_2$ sau frecvența bătăilor depășește limita prestabilită, dispozitivul va emite un sunet de alarmă. Valoarea care a depășit limitele se va aprinde intermitent pe afișaj (limitele alarmei sunt redate în Specificațiile tehnice).

## 7. *REPARAȚIILE ȘI ÎNTREȚINEREA*

A. Înlocuiți bateriile când indicatorul nivelului de încărcare a bateriilor începe să lumineze intermitent.
B. Curățați suprafața aparatului înainte de începerea utilizării acestuia. Frecați cu alcool și lăsați apoi să se usuce la aer sau uscați suprafața, ștergând-o.
C. Dacă nu utilizați pulsoximetrul o perioadă lungă de timp, scoateți bateriile.
D. Mediul cel mai potrivit pentru păstrarea aparatului este o temperatură cuprinsă între -20°C și 60°C și o umiditate relativă cuprinsă între 10% și 95%. Durata de viață a dispozitivului medical este de 5 ani.

Nu sterilizați aparatul cu înaltă presiune.
Nu scufundați aparatul în nici un tip de lichid.
Se recomandă păstrarea produsului într-un mediu uscat. Umiditatea ar putea reduce durata de viață a acestuia sau l-ar putea chiar deteriora în mod grav.

**Factorii care influențează precizia măsurării $SpO_2$ (din cauza interferenței).**

- Coloranți intravasculari precum indocianina verde sau albastru de metilen.
- Expunerea la iluminare excesivă, precum lămpi chirurgicale, lămpi pentru bilirubină, lumini fluorescente, lămpi de încălzire cu infraroșu sau lumina directă a soarelui.
- Coloranți vasculari sau produse colorante externe folosite ca lac de unghii sau pentru îngrijirea pielii.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Poziționarea unui senzor pe o extremitate cu brancarda pentru presiunea sanguină, un cateter arterial sau o sondă intravasculară.
- Expunerea la camera cu oxigen de înaltă presiune.
- Prezența unei ocluzii arteriale în apropierea senzorului.
- Contracția vaselor de sânge cauzată de hiperchinezia vaselor periferice sau de diminuarea temperaturii corpului.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

**Factorii care cauzează o valoare scăzută de măsurare a $SpO_2$ (motiv patologic)**

- Hipoxemie, lipsa funcțională a $HbO_2$.
- Pigmentare sau nivel anormal de oxihemoglobină.
- Variația anormală a oxihemoglobinei.
- Patologie de la methemoglobină.
- Sulfhemoglobinemia sau ocluzia arterială prezentă în vecinătatea senzorului.
- Pulsații venoase evidente.
- Pulsația arterială periferică devine slabă.
- Aportul de sânge periferic nu este suficient.

## 8. *DIAGNOSTIC*

| Problema | Cauza probabilă | Soluție |
|---|---|---|
| $SpO_2$ și frecvența cardiacă nu pot fi vizualizate normal. | 1. Degetul nu este poziționat corect.<br>2. $SpO_2$ a pacientului este prea scăzută pentru a fi determinată. | 1. Poziționați degetul în mod corect și încercați din nou.<br>2. Încercați din nou; Mergeți la spital pentru un |

| | | |
|---|---|---|
| | | diagnostic precis dacă sunteți siguri că aparatul funcționează corect. |
| Vizualizarea $SpO_2$ și frecvența cardiacă instabilă. | 1. Degetul a fost introdus până la capăt în senzor.<br>2. Pacientul sau degetul se mișcă prea mult. | 1. Poziționați degetul în mod corect și încercați din nou.<br>2. Ajutați pacientul să se liniștească. |
| Aparatul nu pornește. | 1. Bateriile sunt descărcate.<br>2. Bateriile sunt introduse în mod greșit.<br>3. Aparatul funcționează defectuos. | 1. Înlocuiți bateriile.<br>2. Repoziționați bateriile.<br>3. Contactați centrul de servicii locale. |
| Indicatorul luminos se stinge brusc. | 1. Aparatul se oprește automat dacă nu primește semnale timp de 8 secunde.<br>2. Bateriile sunt aproape descărcate. | 1. Este normal.<br>2. Înlocuiți bateriile. |

## 9. *LEGENDA SIMBOLURILOR*

| Simbol | Descriere | Simbol | Descriere |
|---|---|---|---|
| | Aparat tip BF | | RAEE |
| | Avertizare | | Protejați de lumina directă a soarelui. |
| | Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. | | Păstrați în loc uscat. |
| **%SpO2** | Pulsoximetrie | | Produs conform cu Directiva Europeană |
| **PI** | Indice de perfuzie | REF | Cod produs |
| **bpm** | Frecvența pulsului (bătăi pe minut) | LOT | Număr lot (vezi cutie / ambalaj) |
| | Tensiunea bateriei este scăzută | | Producătorul |
| SN | Numărul de serie | | Data fabricației |

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

***Eliminarea produsului, ca deșeu***: *Este interzisă eliminarea produsului împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament ducându-l la un punct de reciclare specific echipamentelor electrice și electronice. Pentru informații suplimentare cu privire la punctele de reciclare contactați autoritățile locale, centrele locale de reciclare sau magazinul de unde a fost achiziționat produsul. Dacă echipamentul nu este eliminat corespunzător, pot fi aplicate amenzi sau penalizări, în conformitate cu legislația și reglementările naționale.*

**CONDIȚIILE DE GARANȚIE GIMA**

Vă felicităm pentru achiziționarea unui produs GIMA.

Acest produs răspunde celor mai exigente criterii de selecție a materialelor de calitate pentru fabricare. Garanția este valabilă timp de 12 luni de la data furnizării GIMA. În timpul perioadei de valabilitate a garanției, se va asigura reparația și/sau înlocuirea gratuită

a tuturor pieselor defecte din motive clare de fabricație, excluzând cheltuielile cu forța de muncă, transferul, cheltuielile de transport, de ambalare etc.

Sunt excluse așadar din garanție componentele supuse uzurii.

Reparațiile sau înlocuirile efectuate în timpul perioadei de garanție nu prelungesc garanția. Garanția devine nulă în următoarele cazuri: reparații efectuate de personal neautorizat sau cu piese de schimb care nu sunt originale, defectele cauzate de neglijență sau de utilizarea incorectă. GIMA nu poate fi considerată responsabilă pentru funcționarea defectuoasă a dispozitivelor electronice sau a software-urilor cauzată de agenți externi, cum ar fi: căderile de tensiune, câmpurile electro-magnetice, interferențele radio etc.

Garanția devine nulă dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă codul de serie (dacă există) a fost îndepărtat, șters sau modificat. Produsele considerate defecte trebuie returnate exclusiv dealer-ului de la care a fost achiziționat produsul. Produsele trimise direct la GIMA vor fi respinse.

## *ANEXA II EMC*

Echipamentul îndeplinește cerințele IEC 60601-1-2:2014.

**Tabel 1**

| **Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice** | | |
|---|---|---|
| Oximetrul pentru deget este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Oximetrului pentru deget trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. | | |
| **Test emisii** | **Conformitate** | **Mediu electromagnetic - indicații** |
| Emisii RF<br>CISPR 11 | Grupa 1 | Oximetrul pentru deget folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil că vor cauza vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisiile RF<br>CISPR 11 | Clasa B | Oximetrul pentru deget este adecvat utilizării în orice fel de structură, inclusiv la domiciliu și în cele conectate direct la rețeaua de distribuție de electricitate din rețeaua publică, care furnizează energie mediilor folosite în scopuri domestice. |
| Emisiile armonice<br>IEC 61000-3-2 | Nu se aplică | |
| Fluctuații de tensiune/<br>Emisii pâlpâiri<br>IEC 61000-3-3 | Nu se aplică | |

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

| Indicații și declarația producătorului –Emisii imunitate | | | |
|---|---|---|---|
| Oximetrul pentru deget este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Oximetrului pentru deget trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. | | | |
| **Test imunitate** | **Nivelul de testare IEC60601** | **Nivelul de conformitate** | **Mediul electromagnetic - indicații** |
| Descărcări electrostatice (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 6kV la contact<br>± 8kV în aer | ± 6kV la contact<br>± 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<br>IEC 61000-4-4 | ± 2kV alimentare cu energie<br>± 1kV pentru liniile de intrare /ieșire | Nu se aplică | Nu se aplică |
| Supratensiune<br>IEC 61000-4-5 | ± 1kV linie(i) la linie(s)<br>± 2kV linie(s) la pământ | Nu se aplică | Nu se aplică |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte de tensiune și variații de tensiune<br>IEC 61000-4-11 | 5%UT (>95% cădere UT) pentru 0.5 cicluri<br>40%UT (>60% cădere UT) pentru 5 cicluri<br>70%UT (>30% cădere UT) pentru 25 cicluri<br><5%UT (>95% cădere UT) | Nu se aplică | Nu se aplică |
| Câmp magnetic al frecvenței electricității (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3 A/m | Câmpurile magnetice ale frecvenței electricității trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| NOTĂ: UT este valoarea tensiunii sursei de alimentare cu energie înainte de aplicarea nivelului de testare | | | |

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

**Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică**

Oximetrul pentru deget este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul Oximetrului pentru deget trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

| Test imunitate | Nivelul de testare IEC 60601 | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - indicații |
|---|---|---|---|
| RF condusă<br>IEC 61000-4-6 | 3Vrms între 150kHz și<br>80Mhz | Nu se aplică | Dispozitivele portabile și mobile, de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea dispozitivului Oximetru pentru deget la o distanță mai mica decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. **Distanța de separare recomandată**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2.5 GHz<br>Unde *P* este tensiunea nominală de ieșire, maximă, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța de separare recomandată (*d*), în metri (m).[b] 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: |
| RF radiată<br>IEC 61000-4-3 | 3V/m între 80MHz și 2.5GHz | $E_1 = 3$ V / m | |

**NOTĂ 1**: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență
**NOTĂ 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** Când este depășit intervalul frecvenței cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

**Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și monitor**

Oximetrul pentru deget este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF irradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul Oximetrului pentru deget poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minima între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și Oximetrul pentru deget, conform recomandărilor de mai jos, în legătură cu puterea de ieșire maximă a radio-comunicației.

| **Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițătorului W(Watts)** | **Distanța de separare față de transmițătorul de frecvență (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Între 800 MHz și 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | Nu se aplică | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | Nu se aplică | 0,38 | 0,73 |
| 1 | Nu se aplică | 1,2 | 2,3 |
| 10 | Nu se aplică | 3,8 | 7,3 |
| 100 | Nu se aplică | 12 | 23 |

Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculate folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde *P* este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de producătorul transmițătorului.

**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.

CartoMed
echipamente medicale si 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 italiană 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