PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

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

PULSOXIMETRU OXY-4

MANUAL DE UTILIZARE ȘI ÎNTREȚINERE

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

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

REF **35091 - 35092 – 35093**

0476

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italia
Fabricat în China (P.R.C.)

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a folosi echipamentul. Aceste instrucțiuni descriu procedurile de operare, care trebuie urmate cu strictețe. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza anormalități de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și funcționare și pentru nici anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului cauzate de neglijența utilizatorului în respectarea instrucțiunilor privind funcționarea. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de greșeli.

- Conținutul cuprins în acest manual poate suferi modificări, fără notificare.
- În cazul utilizării neîntrerupte a dispozitivului, poate să apară senzația de disconfort sau durere, mai ales la pacienții cu barieră la nivelul microcirculației. Se recomandă ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget mai mult de 2 ore.
- Dacă se observă o stare anormală, vă rugăm să schimbați poziția Pulsoximetrului.
- Pentru fiecare pacient în parte, este necesară o inspecție cât mai prudentă în timpul procesului de plasare a dispozitivului. Dispozitivul nu poate fi fixat pe edeme și pe țesuturile delicate.
- Lumina (cea infraroșie este invizibilă) emisă de dispozitiv este dăunătoare ochilor, astfel încât utilizatorul și persoana responsabilă cu întreținerea nu trebuie să se uite direct în lumină.
- Pulsoximetrul nu este un dispozitiv pentru tratamente.
- Persoana testată nu trebuie să folosească lac de unghii sau alte produse cosmetice pe deget.
- Se recomandă ca unghia persoanei testate să nu fie prea lungă.
- Vă rugăm citiți cu atenție conținutul privitor la restricțiile clinice și la măsurile de precauție.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

1. Siguranța

1.1 Instrucțiuni pentru siguranța funcționării

- Verificați unitatea principală și toate accesoriile periodic, pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile, cu privire la senzori și cleme, care ar putea afecta siguranța pacientului și performanțele monitorizării. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin înainte de fiecare utilizare. Când există deteriorări vizibile, opriți utilizarea oximetrului.
- Întreținerea necesară trebuie efectuată EXCLUSIV de tehnicieni service calificați. Utilizatorilor nu le este permis să efectueze ei înșiși întreinerea.
- Oximetrul nu poate fi folosit împreună cu dispozitivele și accesoriile specificate în Manualul utilizatorului.
- O atenție specială trebuie acordată în timpul utilizării constante a Pulsoximetrului, când temperatura ambientală depășește 37ºC, putând rezulta arsuri din cauza supraîncălzirii senzorului într-o astfel de situație.

1.2 Avertizări

⚠ *- Pericol de explozie – NU utilizați oximetrul în medii cu gaz inflamabil, cum ar unii agenți anestezici inflamabili.*

- NU utilizați oximetrul în timp ce persoana testată este supusă investigațiilor RMN sau CT

- Acest dispozitiv NU este compatibil cu aparatura pentru RMN.

- Pentru eliminarea dispozitivului, trebuie respectate legile și reglementările locale.

1.3 **Atenționări**

- Țineți oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi și umiditate ridicate.
- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- Dacă oximetrul este udat, vă rugăm să opriți utilizarea acestuia și să nu o reluați până când nu este uscat și verificat dacă funcționează corect. Când este mutat de la un mediu rece la căldură și umiditate, vă rugăm să nu-l folosiți imediat. Așteptați cel puțin 15 minute pentru ca Pulsoximetrul să atingă temperatura ambientală.
- NU apăsați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârf ascuțit.
- Dezinfectarea la temperaturi mari sau cu aburi sub presiune mare nu este permisă. Consultați Manualul utilizatorului pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea.
- Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura apei trebuie să fie mai mică de 60ºC.

2. Prezentare generală

SpO reprezintă procentul de saturație a oxigenului din sânge, așa-numita concentrație de O_2 din sânge; este definit de procentul de oxihemoglobină (HbO_2) din totalul de hemoglobină din sângele arterial. SpO_2 este un parametru fiziologic important ce reflectă funcția respiratorie; este calculat prin următoarea metodă:

$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO_2 reprezintă oxihemoglobinele (hemoglobina oxigenată), Hb sunt acele hemoglobine care eliberează oxigen.

2.1 Caracteristici

- Afișaj mare OLED color al SpO_2, Bară pentru puls PR, Pl & Pletismogramă;
- Afișaj inovator cu 4 direcții;
- Pornire/oprire automată;
- Indicații audio/vizuale de depășire a limitelor;
- Afișaj comutare parametri între PR și PI;
- 2 baterii alcaline AAA, cu consum redus de energie;
- Indicație a tensiunii scăzute a bateriilor.

2.2 Domeniul de aplicare și aplicațiile principale

Oximetrul pentru deget este compact, ușor de folosit și de transportat și cu consum redus de energie. Trebuie doar să puneți vârful degetului în senzorul dispozitivului, iar valoarea SpO_2 va apărea imediat pe ecran.

Oximetrul pentru deget poate detecta SpO_2 și frecvența pulsului prin degetul pacientului. Acest dispozitiv este potrivit utilizării acasă, în spital (inclusiv pentru departamentele de medicină internă, chirurgie, anestezie, pediatrie, sala de urgențe etc.), baruri de oxigen, centrele medicale comunitare, zonele alpine și poate fi folosit, de asemenea, înainte sau după sport și altele.

Acest dispozitiv nu este adecvat pentru a fi folosit în monitorizarea continuă.

2.3 Principiul de măsurare

Pe baza legii Lamber-Beer, absorbția luminii unei substanțe date direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Când lumina cu anumite lungimi de undă este emisă pe țesutul uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, care se reflectă și se atenuează în țesut poate reflecta caracteristica structurii țesutului prin care trece lumina. Datorită faptului că

CartoMed echipamente medicale si consumabile

hemoglobina oxigenată (HbO_2) și hemoglobina deoxigenată (Hb)au caracteristici diferite de absorbție în intervalul spectral de la lumină roșie la infraroșie (lungime de undă 600nm~1000nm), prin utilizarea acestor caracteristici, poate fi determinată SpO_2. SpO_2 măsurată de acest Pulsoximetru este saturația de oxigen funcțional – un procent al hemoglobinei care poate transporta oxigen. În schimb, hemoximetrele raportează saturația de oxigen fracționat – un procent al întregii hemoglobine măsurate, inclusiv hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina.

Aplicațiile clinice ale pulsoximetrelor: SpO_2 este un parametru fiziologic important, care reflectă funcția de respirație și ventilație, astfel încât monitorizarea SpO_2, folosită în tratamente, a devenit tot mai răspândită. (Spre exemplu, monitorizarea pacienților cu boli respiratorii grave, a pacienților sub anestezie în timpul operațiilor și a copiilor născuți prematura sau a nou-născuților). Stadiul SpO_2 poate fi determinată în timp util prin măsurare și va permite depistarea timpurie a hipoxemiei pacienților, prevenind sau reducând așadar decesele accidentale provocate de hipoxie.

Factorii care afectează SpO_2, precizia măsurătorii (motivul interferențelor)

- Substanțele de contrast intravasculare, cum este verdele de indocianină sau albastru de metilen
- Expunerea excesivă la iluminat, cum ar fi lămpile, lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșu pentru încălzire sau lumina directă a soarelui.
- Substanțele de contrast vasculare sau produsele de colorare externă folosite, cum ar fi lacul de unghii sau produsele colorate de îngrijire a pielii
- Mișcarea excesivă a pacientului
- Amplasarea unui senzor pe o extremitate care are deja o brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale, cateter arterial sau linie intravenoasă
- Expunerea la camera hiperbară
- Există o ocluzie arterială aproape de senzor
- Contracția vaselor de sânge provocată de hiperchinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corpului

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Factorii care cauzează valori scăzute ale măsurătorii SpO_2 (din motive de patologii)

- Boala hipoxemie, lipsa funcțională de HbO_2
- Pigmentarea sau nivel anormal de oxihemoglobină
- Variația anormală de oxihemoglobină
- Boala methemoglobină
- Sulfhemoglobinemie sau există o ocluzie arterială în apropierea senzorului
- Pulsații venoase evidente
- Pulsațiile arteriale periferice devin slabe
- Alimentarea periferică cu sânge este insuficientă

2.4 Atenție

A. Degetul trebuie plasat corespunzător (vezi figura 3 din prezentul manual); în caz contrar, măsurătoarea ar putea să nu fie precisă.
B. Senzorul SpO_2 și tubul fotoelectric de primire trebuie aranjate de-a lungul arteriolei pacientului, poziționate pe mijloc.
C. Senzorul SpO_2 nu va fi folosit într-un loc sau pe un membru cu canal arterial sau cu brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale sau care primește o injecție intravenoasă.
D. Nu fixați senzorul SpO_2 cu adeziv; în caz contrar, ar putea rezulta o pulsație venoasă și măsurarea imprecisă a SpO_2.

E. Asigurați-vă că nu există obstacole optice pe calea optică, cum ar fi materialele cauciucate.
F. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Acesta include lampa fluorescentă, lumina duală rubinie, încălzitorul cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
G. Mișcările energice ale pacientului sau interferențele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea, precizia.

3. Instalarea bateriei

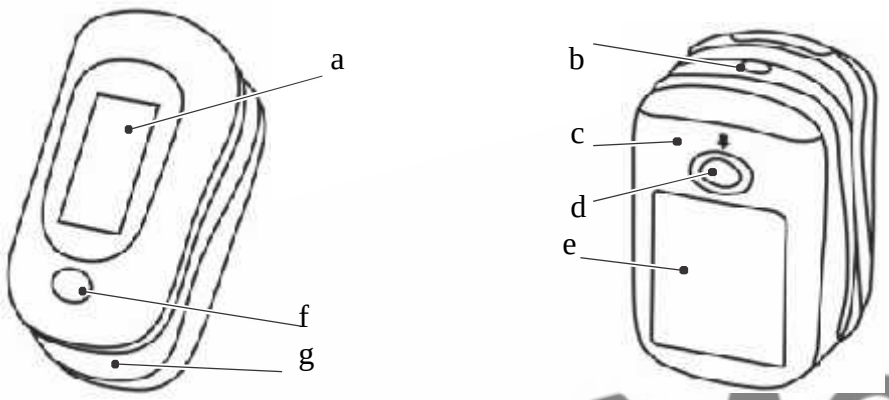

Figura 1
a - afișaj; b - orificiu pentru șnur; c - capac; d - butonul de închidere a capacului bateriilor; e - plăcuța cu numele; f – tastă afișaj; g – pernă din cauciuc.

CartoMed
echipamente medicale

1. Apăsați butonul de deschidere/închidere a capacului, apoi trageți capacul înspre înapoi și îndepărtați-l.

2. Consultați Figura 2, introduceți corect două baterii AAA în compartimentul pentru baterii.

3. Puneți la loc capacul.
   Asigurați-vă că bateriile sunt instalate corect, dat fiind că instalarea incorectă poate duce la nefuncționarea dispozitivului.

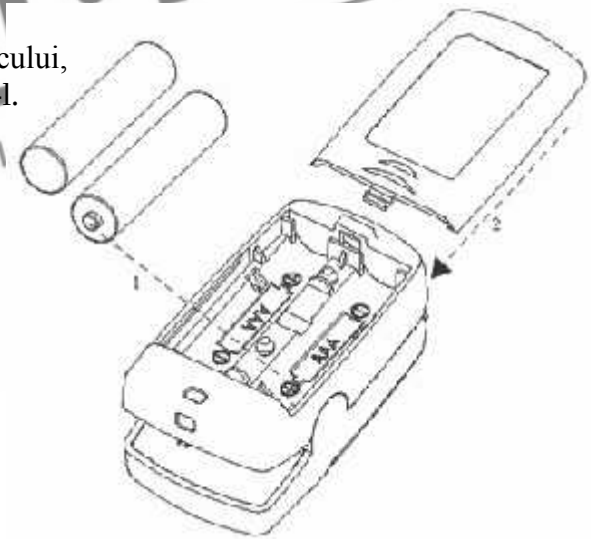

Figura 2 Instalarea bateriilor

4. Funcționarea
4.1 Începerea măsurătorii

1. Deschideți clema, conform indicațiilor din Figura 3.
   2. Plasați degetul între pernele din cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul se află în poziția corectă) și apoi închideți clema peste deget
   Figura 3 Introducerea degetului în oximetru

3.Dispozitivul se va porni automat în 2 secunde şi va începe să afişeze numărul versiunii software.
4.Intrați apoi pe ecranul de afișare a datelor (conform indicațiilor din Figura 4). Utilizatorul poate citi valorile şi poate vizualiza forma de undă pe ecranul de afişare.

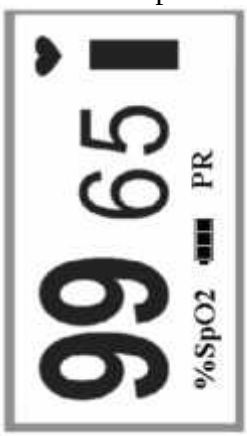

Figura 4 A1

Figura 4 A2

Figura 4 B1

Figura 4 B2

Figura 4 C1

Figura 4 C2

Figura 4 D1

Figura 4 D2

echipamente medicale

Descrierea ecranului:
"%SpO2": Titlul SpO2; "99": valoarea SpO2, unitate: %;
"PR": Titlul frecvenței pulsului; "65": valoarea frecvenței pulsului, unitate: bpm (bătăi pe minut);
" ": Pictograma bătăilor pulsului;
" ": graficul de bare al pulsului;
"PI%": Titlul Indicelui de perfuzie ; "1.4": valoarea Indicelui de perfuzie, unitate: %;
" ": Indicator energie baterie

5.Schimbarea direcției de afișare
Patru direcții pot fi afișate alternativ. Apăsați scurt "Display Key" pentru a întoarce ecranul 90º de fiecare dată, într-un mod ciclic, conform indicațiilor din Figura 4. Când ecranul afișează spre partea stângă, veți putea vizualizată pletismograma.
6.Comutarea afișării parametrului între PR și PI în timpul măsurătorii
Apăsarea îndelungată a "Display Key" (tastei afișaj) comută afișarea parametrilor între PR și PI. Însă, când PR este comutat pe afișajul PI și nu este efectuată nicio operație de buton după 20 de secunde, PI se va schimba automat în afișajul PR.

4.2 Indicația de depășire a limitelor și avertizarea sonoră

Când efectuați măsurătoarea, dacă valoarea SpO_2 sau frecvența pulsului depășesc limita, dispozitivul va suna (beep) automat, iar valoarea care își depășește limita va apărea intermitentă pe ecran (Consultați capitolul 4 pentru informații detaliate).

Când sunetul (beep) este activat de depășirea limitei, acesta va deveni silențios sau va fi dezactivat în următoarele situații:

1. Valoarea SpO_2 sau PR revine în intervalul normal.
2. Prin apăsarea Display Key (tasta afișare) pe silențios (mute). Dacă acest eveniment de depășire a limitei persistă, Pulsoximetrul va relua automat avertizarea sonoră (beep) după 2 minute.
3. Prin scoaterea degetului din Pulsoximetru sau sonda SpO_2.

5. Specificații tehnice

A. Măsurarea SpO_2:

Senzor LED cu dublă lungime de undă:
Lumină roșie: 663 nm, Lumină infraroșie: 890 nm.
Putere de ieșire optică medie maximală: ≤ 1.5mW
Interval de măsurare: 35%~100%
Precizia măsurării:
≤ 2% pentru intervalul SpO_2 de la 70% la 100%
Notă: Arms înseamnă valoarea medie pătratică a deviației, conform ISO 9919.
Valoarea scăzută cu care s-a depășit limita SpO_2: 90%

B. Măsurarea frecvenței pulsului:

Intervalul de măsurare: 30bpm~240bpm
Precizia măsurătorii: ±2bpm sau ±2% (oricare este mai mare)
Depășirea limitei frecvenței pulsului: valoarea superioară de depășire a limitei: 120bpm; valoarea inferioară de depășire a limitei: 50bpm

C. Afișarea Indicelui de perfuzie (PI)

Interval: 0.2%~20%

D. Indicații audio și vizuale ale depășirii limitelor

Când efectuați măsurarea, dacă valoarea SpO_2 sau a frecvenței pulsului depășește limita, dispozitivul va suna automat (beep) și valoarea care depășește limita va apărea intermitentă pe ecran. Oximetrul se va opri automat în 8 secunde când nu primește semnal.

E. Afișaj: OLED color

F. Cerințe privind alimentarea cu energie:

2 x baterii alcaline LR03 (AAA)
Tensiunea de funcționare: 2.2V~3.3VDC
Curent de funcționare: ≤40mA

G. Cerințe ambientale

Temperatura de funcționare: 5~40ºC
Umiditatea de funcționare: 30~80%
Presiunea atmosferică: 70~106kPa

H. Funcționarea în condiții de precizie la niveluri joase de perfuzie tisulară

Precizia măsurătorii SpO_2 și PR încă îndeplinește specificațiile descrise mai sus când amplitudinea modulației pulsului este scăzută la 0.6%.

I. Rezistența la interferențele luminii înconjurătoare:

Diferența dintre valoarea SpO_2 măsurată în condiții de lumină naturală din încăpere și cea a unei încăperi întunecate este mai mică de ±1%.

J. Dimensiunile: 60 mm (L) x 33 mm (l) x 30 mm (H)

Greutate netă: 60g (inclusiv bateria)

CartoMed echipamente medicale si consumabile

K. Clasificare:
Tipul de protecție împotriva șocului electric: Echipament alimentat intern cu energie.
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: piese aplicate (conectate la pacient) tip BF.
Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidelor: Echipament obișnuit fără protecție împotriva pătrunderii apei.
Compatibilitate electromagnetică: Grupa 1, Clasa B

6. Accesoriile
A. Un șnur
B. Două baterii
C. O pungă pentru transport
D. Un manual de utilizare

Notă: Accesoriile pot suferi modificări. Pentru detaliile și cantitățile privind articolele, vezi Lista conținutului.

7. Reparațiile și întreținere
Durata de viață preconizată (nu este vorba de o garanție) a dispozitivului este de 4 ani. Pentru a asigura o durată lungă de viață a dispozitivului, vă rugăm să acordați atenție indicațiilor privind întreținerea.
A. Vă rugăm să schimbați bateriile când indicatorul de tensiune scăzută se aprinde.
B. Vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului înainte de a-l utiliza. Ștergeți dispozitivul cu șervețele cu 75% alcool, iar apoi lăsați-l să se usuce la aer sau ștergeți-l. nu permiteți lichidelor să pătrundă în dispozitiv.
C. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu va fi utilizat mai mult de 7 zile.
D. Mediul de depozitare recomandat pentru dispozitiv este între -20ºC și 60ºC temperatură ambientală și între 10%și 95% umiditate relativă cu presiune atmosferică: 50kPa~107.4kPa.
E. Pulsoximetrul este calibrat în fabrică înainte de a fi vândut, astfel încât nu există necesitatea calibrării acestuia în timpul ciclului său de viață. Cu toate acestea, dacă este necesar să verificați precizia dispozitivului, ca rutină, utilizatorul poate efectua verificarea cu ajutorul simulatorului SpO_2 sau printr-o parte terță locală (firmă locală), care se ocupă cu astfel de verificări.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

7.1 Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea
Curățați suprafața senzorului cu o cârpă moale umezită în soluție, spre exemplu alcool izopropilic 75%, dacă este necesară o dezinfectare de nivel scăzut, folosiți o soluție cu înălbitor, delicată. Apoi curățați suprafața cu o cârpă moale umezită NUMAI în apă curată și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți cu o cârpă.
Atenție: nu sterilizați prin folosirea aburilor de iradiere sau oxid de etilenă.
Nu folosiți Pulsoximetrul dacă este vizibil deteriorat.

Sterilizarea la presiune înaltă nu poate fi folosită pe acest dispozitiv.
Nu scufundați dispozitivul în lichid.
Se recomandă păstrarea dispozitivului într-un mediu uscat.

Eliminarea (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.

8. Depanarea

Problema	Motiv posibil	Soluție
Afișajul pentru SpO_2 și Frecvență Puls este instabil	1. Degetul nu este introdus suficient de mult în interiorul dispozitivului 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Plasați degetul corect în interior și încercați din nou. 2. Ajutați pacientul să se liniștească și să rămână calm.
Nu pot porni dispozitivul	1. Bateriile sunt epuizate sau aproape epuizate. 2. Bateriile nu sunt introduse corect. 3. Dispozitivul nu funcționează corespunzător.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Vă rugăm să contactați centrul de service local.
Nu se afișează nimic	1. Dispozitivul se va opri automat când nu primește nici un semnal timp de 8 s. 2. Bateriile sunt aproape epuizate.	1. Normal. 2. Înlocuiți bateriile.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

9. Legenda simbolurilor

Simbol	Descriere
	Cu piese aplicate (conectate la pacient) tip BF
	Avertizare – Vezi Manualul utilizatorului
%SpO2	Saturația de oxigen (procent)
PR	Frecvența pulsului (bătăi pe minut)
	Pictogramă bătăi puls
SN	Număr de serie
	Baterie descărcată
	Țineți departe de lumina soarelui
	Păstrați uscat
	Consultați Manualul utilizatorului

Colectare separată pentru acest dispozitiv.

Producător

REF Număr de catalog

Data fabricației

LOT Codul lotului

CE

Dispozitivul este marcat CE și îndeplinește cerințele Directivei 93/42/EEC privitoare la dispozitivele medicale

CONDIȚIILE DE GARANȚIE GIMA

Felicitări pentru achiziționarea produsului GIMA.

Acest produs îndeplinește standarde de înaltă calitate, atât în ceea ce privește materialele, cât și fabricația. Garanția este valabilă timp de 12 luni de la data furnizării de către GIMA. În timpul perioadei de valabilitate a garanției, GIMA va repara și/sau înlocui gratuit toate piesele defecte din motive de fabricație. Costurile cu manopera și cheltuielile de deplasare a personalului şi ambalarea nu sunt incluse. Toate componentele supuse uzurii nu sunt incluse în garanție. Reparația sau înlocuirea efectuate în timpul perioadei de garanție nu vor extinde garanția. Garanția este nulă în următoarele cazuri: reparațiile efectuate de personal neautorizat sau cu piese de schimb care nu sunt originale, defectele cauzate de neglijență sau utilizare incorectă. GIMA nu poate fi considerată responsabilă pentru funcționarea defectuoasă a dispozitivelor electronice sau a software-ului, cauzată de agenți externi, precum: variații de tensiune, câmpuri electromagnetice, interferențe radio etc. garanția este nulă dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă numărul de serie (dacă există) a fost îndepărtat, șters sau modificat.

Produsele care se defectează trebuie returnate numai dealer-ului de la care a fost achiziționat produsul. Produsele trimise către GIMA vor fi respinse.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Tabel 1: Indicații și declarația producătorului – emisiile electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Acest dispozitiv folosește energie RF exclusiv pentru funcțiile sale interne. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	Acest dispozitiv este adecvat utilizării în toate structurile. Folosește sursă internă de energie și nu este conectat la rețeaua de furnizare a energiei.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuațiile de tensiune/	Nu este cazul	

emisii intermitente IEC 61000-3-3		

Tabel 2: Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Nu este cazul	Nu este cazul
Descărcare IEC 61000-4-5	±1 kV de la cablu la cablu ±2 kV de la cablu la pământ	Nu este cazul	Nu este cazul
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe cablurile de intrare a alimentării cu energie IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere în UT) timp de 0.5 cicluri 40% UT (60% cădere în UT) timp de 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) timp de 25 de cicluri <5% UT (>95% cădere în UT) timp de 5 s	Nu este cazul	Nu este cazul
Frecvența puterii (50/60Hz) câmp magnetic IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență a puterii trebuie să fie la nivelurile caracteristice ale unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabel 3: Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Utilizatorul acestui dispozitiv trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

NOTA 1 La 80NHz şi 800MHz, se aplică intervalul de frecvenţă cel mai ridicat.
NOTA 2 Este posibil ca aceste indicaţii să nu se aplice în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia de la structuri, obiecte şi oameni.

A: Intensităţile câmpurilor de la transmiţătorii ficşi, cum sunt staţiile de bază pentru telefoane (celulare/fără fir) radio şi radio-uri mobile terestre, radio amator, transmisiuni radio AM şi FM şi transmisiuni TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmiţătorii RF ficşi, o analiză electromagnetică la faţa locului ar trebui luată în considerare. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locaţia unde este utilizat dispozitivul depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, trebuie analizat dispozitivul, pentru a verifica dacă funcţionează normal. Dacă se observă funcţionare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.
B: La un interval al frecvenţei cuprins între 150 Khz şi 80 MHz, intensităţile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3V/m.

Test imunitate	Nivel test IEC60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic
RF prin conducţie ICE 61000-4-6 RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m de la 150 kHz la 80 MHz 3 V/m	Nu este cazul 3 V/m	Echipamentul de comunicaţii RF portabil şi mobil nu trebuie folosit mai aproape de niciuna dintre părţile dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât este distanţa de separare recomandată, calculată din ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. **Distanţa de separare recomandată** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ Între 80MHz şi 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Între 800MHz şi 2.5 GHz Unde *P* este puterea nominală maximă de ieşire a transmiţătorului în waţi (W), conform producătorului transmiţătorului şi d este distanţa de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmiţătorii RF ficşi, aşa cum este determinată de o analiză electromagnetică la faţa locului [a] trebuie să fie mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvenţă. [b] Pot avea loc interferenţe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol.

Tabel 4: Distanţa de separare recomandată între echipamentul de comunicaţii RF portabil şi mobil şi dispozitiv

Dispozitivul este destinat a fi utilizat în mediul electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferenţei electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentul de comunicaţii RF

CartoMed echipamente medicale şi consumabile

portabil și mobil (transmițători) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (W)	**Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m)**		
	Între 150KHz și 80MHz	Între 80MHz și 800MHz	Între 800MHz și 2.5 GHz
0.01	Nu este cazul	0.12	0.23
0.1	Nu este cazul	0.38	0.73
1	Nu este cazul	1.2	2.3
10	Nu este cazul	3.8	7.3
100	Nu este cazul	12	23

Pentru transmițătorii evaluați la o putere maximă de ieșire care nu se află în lista de mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80NHz și 800MHz, se aplică intervalul de frecvență cel mai ridicat.
NOTA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, 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/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

CartoMed
echipar onsumabile

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