NONIN

Instrucțiuni de utilizare

CE 0123 Onyx® Vantage 9590 **Pulsoximetru pentru deget**

Indicații privind utilizarea

Pulsoximetrul pentru deget Nonin® Onyx Vantage 9590 este un dispozitiv portabil, mic și ușor, indicat pentru măsurarea și vizualizarea saturației de oxigen funcțional al hemoglobinei arteriale (%SpO_2) și a frecvenței pulsului pacienților cu indici de perfuzie atât bune, cât și insuficiente. Poate fi utilizat pe oricare dintre degetele mâinii sau piciorului cu o grosime cuprinsă între 0,8 ți 2,5 cm pentru testarea aleatorie a pacienților adulți și copii. Dispozitivul este destinat utilizării în medii spitalicești, clinice, în instituții de îngrijire specializate, servicii de prim ajutor și îngrijiri medicale la domiciliu.

ATENȚIE: legea federală din Statele Unite ale Americii limitează vânzarea acestui dispozitiv, în sensul în care aceasta se va realiza de către medici sau pe baza unei rețete medicale.

ATENȚIE: Autoritățile de reglementare din afara S.U.A. recunosc utilizarea acestui dispozitiv în condiții de mișcare.

Contraindicații

- Nu folosiți dispozitivul în prezența aparaturii pentru rezonanță magnetică, în medii explozive sau asupra nou-născuților.
- Acest dispozitiv nu este protejat de descărcările produse de defibrilație conform standardului IEC 60601-1, articolul 8.5.5.

Avertismente

- Utilizarea pulsoximetrului este indicată exclusiv ca adjuvant în evaluarea pacientului. Dispozitivul trebuie să fie folosit împreună cu alte metode de evaluare a semnelor și simptomelor clinice.
- Pulsoximetrul trebuie să poată calcula în mod corect pulsațiile pentru a obține măsurarea precisă a SpO_2.
  Verificați să nu existe impedimente în măsurarea pulsațiilor înainte de a vă încrede în citirea valorii indicate a SpO_2.
- Utilizarea aparatului la o amplitudine inferioară celei minime, egală cu o modulație de 0,3%, poate duce la rezultate eronate.
- Funcționarea generală a dispozitivului poate fi compromisă de utilizarea unei unități electrochirurgicale.
- Evitați utilizarea acestui dispozitiv în proximitatea directă a altor aparaturi. În cazul în care este necesar să-l utilizați lângă sau chiar peste sau sub alte dispozitive, monitorizați-i cu atenție funcționarea.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

- Nu lăsați pulsoximetrul la îndemâna copiilor mici. Componentele de mici dimensiuni din care este alcătuit, cum ar fi ușița compartimentului pentru baterie, bateria și șnurul, pot reprezenta un pericol de sufocare.
- Unele activități pot reprezenta risc de leziuni, inclusiv strangulare, dat fiind că respectivul șnuru ar putea să rămână înfășurat în jurul gâtului utilizatorului.

⚠ Măsuri de precauție

- Dispozitivul nu este prevăzut cu alarme sonore, deoarece a fost proiectat pentru a efectua exclusiv testări aleatorii.
- Dispozitivul determină procentul saturației de oxigen arterial al hemoglobinei funcționale. Factorii care pot compromite prestațiile pulsoximetrului sau care pot influența precizia măsurătorilor sunt:
  - aplicarea pulsoximetrului pe un membru pe care este aplicată brasarda unui sfigmomanometru, un cateter arterial sau una sau mai multe perfuzii intravenoase
  - iluminatul excesiv, cum ar fi lumina solară sau lumina artificială directă
  - mișcarea excesivă
  - prezența umidității în dispozitiv
  - aplicarea greșită a dispozitivului
  - dimensiunile degetului în afara măsurii recomandate
  - calitatea slabă a semnalului de pulsație
  - pulsațiile venoase
  - anemia sau nivelurile scăzute de concentrație a hemoglobinei
  - verde de indocianină și alți coloranți intravasculari
  - carboxihemoglobina
  - methemglobina
  - hemoglobina non funcțională
  - unghiile artificiale sau cu lac de unghii
- pulsoximetrul ar putea să nu funcționeze în prezența unei circulații sanguine reduse. Încălziți sau masați degetul, sau încercați să mutați dispozitivul.
- Afișajul acestui instrument se stinge după 30 de secunde în absența unor valori afișate sau în prezența semnalelor de slabă calitate.
- În unele cazuri, pulsoximetrul interpretează greșit o mișcare ca fiind o pulsație valabilă. Limitați cât mai mult posibil mișcările pacientului.
- Înainte de a aplica senzorul la pacient, curățați-l.
- Nu sterilizați, nu autoclavați și nu scufundați dispozitivul în lichide. Nu pulverizați și nu vărsați lichide pe dispozitiv.
- Pentru a curăța dispozitivul, nu folosiți substanțe de curățare caustice sau abrazive sau produse de curățare care conțin clorură de amoniu sau alcool izopropilic.
- Un circuit flexibil unește cele două părți. Nu răsuciți și nu trageți de circuitul flexibil și evitați să întindeți excesiv arcul dispozitivului. Nu agățați șnurul de circuitul flexibil al dispozitivului.
- Nu poate fi folosit un tester pentru evaluarea preciziei unui senzor pentru pulsoximetru.
- Acest aparat este conform cu standardul IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică a aparaturilor și/sau a sistemelor electromedicale. Acest standard are ca scop asigurarea unei protecții rezonabile împotriva interferențelor dăunătoare dintr-o instalație medicală tipică. Cu toate acestea, dată fiind proliferarea aparaturilor care emit radiofrecvențe și alte surse de zgomot electric în mediile destinate asistenței medicale și în alte medii, este posibil ca niveluri ridicate de interferență cauzate de

CartoMed echipamente medicale si consumabile

proximitatea sau de puterea acestor surse să poată compromite funcționarea acestui dispozitiv. Aparatura electromedicale necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu indicațiile aferente din prezentul manual.

- Aparaturile de comunicații cu radiofrecvențe portabile și mobile pot influența funcționarea instrumentelor electromedicale.
- Bateriile pot pierde acid sau pot exploda dacă sunt utilizate sau aruncate în mod necorespunzător. Dacă dispozitivul nu este folosit mai mult de 30 de zile, scoateți-i bateriile. Nu se vor folosi baterii de alt tip concomitent. Nu se vor folosi concomitent baterii încărcate complet și parțial. Aceste acțiuni ar putea cauza pierderi de acid.
- Pentru eliminarea produsului, ca deșeu, sau pentru reciclarea acestuia, a componentelor sale și a bateriilor, respectați prevederile locale și naționale și instrucțiunile privitoare la reciclare.
- În conformitate cu Directiva europeană 2002/96/CE cu privire la deșeurile provenite din aparatura electrică și electronică (DEEE), evitați eliminarea acestui produs, ca deșeu, împreună cu alte deșeuri. Dat fiind că aceste dispozitiv conține materiale DEEE, vă rugăm să contactați distribuitorul cu privire la restituirea și reciclarea aparatului. În cazul în care aveți îndoieli privitoare la cum să contactați distribuitorul, adresați-vă la Nonin pentru informații.

Simboluri

Simbol	Descriere
	Atenție!
	Urmați instrucțiunile de utilizare.
EC REP	Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană.
CE 0123	Marcă CE care indică faptul că aparatul este conform cu Directiva 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale.
	Parte aplicată de tip BF (izolarea pacientului de șocuri electrice).
	A nu se folosi pentru monitorizare continuă (absența alarmei SpO_2).
SN	Număr de serie.
	Orientarea bateriilor.
CLASSIFIED C UL US	Marcă UL pentru Canada și Statele Unite cu privire la pericolul de electrocutări și de incendiu și la riscurile mecanice doar în conformitate cu standardul UL 60601-1 și CAN/CSA C22.2 nr. 601.1.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

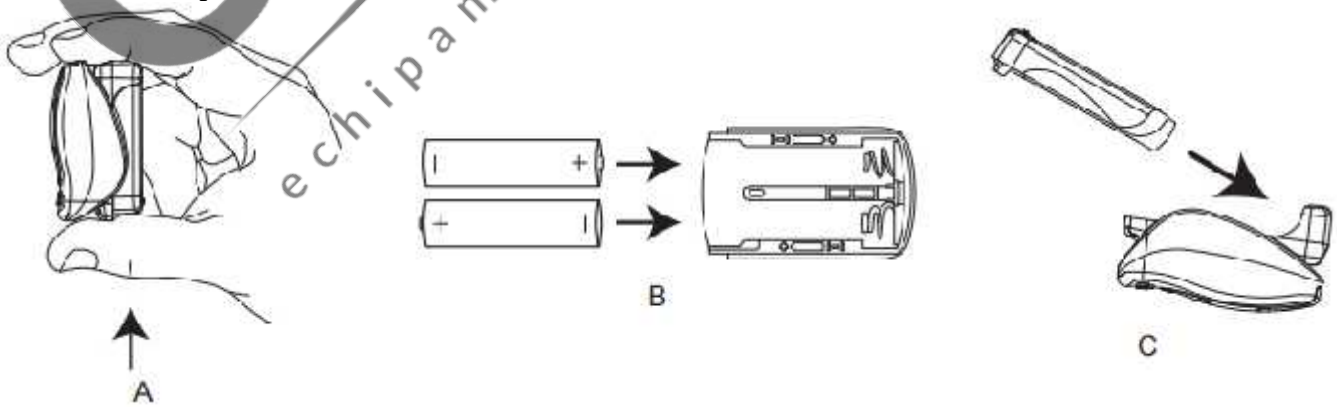
IP32	Indică necesitatea de a garanta colectarea diferențiată a deșeurilor pentru aparatura electrică și electronică (DEEE). Protecție împotriva căderii verticale a apei cu înclinare a carcasei până la 15 grade și împotriva pătrunderii obiectelor străine solide cu un diametru mai mare sau egal cu 2,5 mm (0.1 inch), în baza IEC 60529. Conform cu directiva RoHS (China).

Instalarea bateriilor

Două baterii AAA de 1,5 volți alimentează dispozitivul 9590 pentru circa 6000 de testări aleatorii sau pentru 36 de ore de funcționare. Nonin recomandă utilizarea bateriilor alcaline (aflate în dotarea fiecărei unități noi). Afișajele numerice apar intermitent o dată pe secundă când bateriile sunt aproape descărcate. Dacă dispozitivul nu este utilizat mai bine de 30 de zile, scoateți-i bateriile.
Înlocuiți bateriile descărcate cât mai curând posibil urmând instrucțiunile indicate mai jos.

NOTĂ – Se pot folosi baterii reîncărcabile; cu toate acestea, sunt supuse înlocuirilor mai frecvente.

1. După ce ați apucat dispozitivul 9590 așa cum se arată în figura A, eliberați compartimentul bateriilor împingându-l în sus și apoi ușor înspre exterior, cu degetul mare.
2. Extrageți vechile baterii din compartimentul pentru baterii. Eliminați corect vechile baterii, ca deșeu.
3. Introduceți două baterii AAA de 1,5 volți noi. Respectați indicațiile de polaritate (+ și -), conform ilustrațiilor din figura B.
   Corecta introducere a bateriilor este esențială pentru funcționarea dispozitivului.
4. Repoziționați compartimentul pentru baterii, glisându-l pe dispozitiv. Exercitați o ușoară presiune spre în jos și spre dispozitiv, până la inserarea completă (figura C).
   Evitați să-l forțați; se închide doar dacă este montat corect.
5. Introduceți un deget în interiorul dispozitivului și verificați-i funcționarea. Vezi secțiunea Activarea Onyx Vantage 9590 și verificarea funcționării, pentru informații suplimentare.



CartoMed echipamente medicale și consumabile

Activarea Onyx Vantage 9590 și verificarea funcționării acestuia

Dispozitivul include afișaje numerice cu diode luminoase (LED) care prezintă saturația oxigenului și frecvența pulsului. Un LED cu trei culori (indicatorul calității pulsații ilustrat în stânga) oferă o indicație vizuală a calității semnalului pulsului, apărând intermitent cu aceeași frecvență a pulsațiilor identificate. Culoarea indicatorului se schimbă pentru a semnala variațiile de calitate a pulsului care pot influența rezultatele:

- Verde indică un semnal de forță adecvată.
- Galben semnalează un puls de forță mediocră.
- Roșu corespunde unui semnal inadecvat.

Activați 9590 introducând degetul pacientului în dispozitiv. Pulsoximetrul indică prezența degetului și aprinde automat afișajul. Corecta poziționare a dispozitivului pe deget este esențială pentru obținerea de măsurători precise.

Indicator al calității pulsului

NOTĂ – În timp ce dispozitivul este poziționat pe deget, evitați să-l apăsați pe orice tip de suprafață, nu-l striviți și nu trageți de cele două părți ale sale. Arcul intern este conceput pentru a exercita exact presiunea corectă; o presiune mai mare poate duce la citiri eronate.

1. Introduceți degetul pacientului, cu unghia spre în sus, în dispozitivul 9590, până când vârful atinge dispozitivul de blocare intern.
2. Asigurați-vă că degetul este drept introdus (nu în lateral) și că este centrat în interiorul dispozitivului. Pentru a obține rezultate mai bune, țineți dispozitivul la nivelul inimii sau al toracelui pacientului.
3. Dacă dispozitivul nu se activează, retrageți degetul și așteptați câteva secunde înainte de a-l reintroduce.

Imediat ce degetul este introdus, dispozitivul efectuează o scurtă secvență de pornire. Verificați dacă toate LED-urile se aprind în timpul secvenței. În cazul în care un indicator nu se aprinde, nu folosiți dispozitivul 9590 și contactați asistența clienți a Nonin pentru a solicita reparația sau înlocuirea acestuia. După ce această secvență s-a încheiat, dispozitivul începe să depisteze pulsațiile (indicate de afișarea intermitentă aferentă a calității pulsațiilor). Înainte de a vă încrede în valorile vizualizate, lăsați dispozitivul să se stabilizeze și asigurați-vă că indicatorul calității pulsului are culoarea verde pentru o perioadă de circa 4 secunde. Este normal ca valorile prezentate să oscileze ușor timp de câteva secunde.

Dacă indicatorul calității pulsului se aprinde intermitent și are culoarea galbenă sau roșie, încercați cu un alt deget.

Când Onyx detectează faptul că degetul este retras, cifra din partea stângă, din capăt, a afișajului, aferentă SpO_2 indică semnul (-). Ultima valoarea măsurată a SpO_2 și a frecvenței pulsului rămâne neschimbată timp de 10 secunde, apoi dispozitivul se stinge. Dispozitivul se dezactivează automat (pentru a economisi energia bateriilor) după aproximativ 10 secunde de când a fost retras degetul sau după 2 minute de semnale inadecvate.

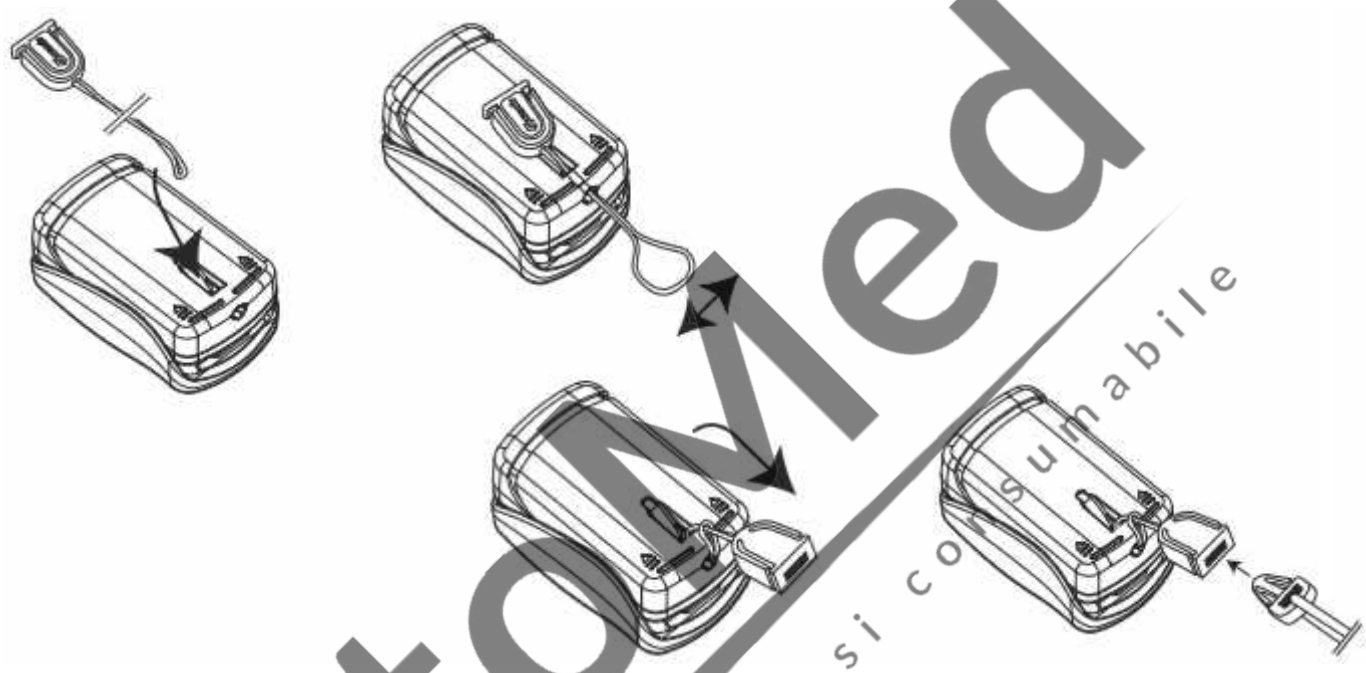
Utilizarea șnurului

AVERTISMENT – unele activități pot reprezenta risc de leziuni, inclusiv strangulare, dat fiind faptul că șnurul ar putea rămâne înfășurat în jurul gâtului utilizatorului.

CartoMed echipamente medicale și consumabile

ATENȚIE – Un circuit flexibil conectează cele două părți. Nu le răsuciți și nu trageți de circuitul flexibil și evitați să întindeți excesiv arcul dispozitivului. Nu atârnați șnurul de circuitul flexibil al dispozitivului.

Pentru a fi mai practică utilizarea, este furnizat și un șnur. Dispozitivul funcționează și fără acesta.
Dacă doriți să-l folosiți, introduceți-l în orificiu, conform ilustrației de mai jos.



Îngrijire, mentenanță și curățare a dispozitivului 9590

Circuitul digital extins în interiorul dispozitivului nu necesită calibrare și întreținere periodică, cu excepția înlocuirii bateriilor. Nu este posibilă repararea la fața locului a circuitului dispozitivului 9590. Nu încercați să deschideți carcasa sau să reparați circuitele electronice. Deschiderea carcasei deteriorează dispozitivul și cauzează anularea garanției.
În timpul curățării, nu deschideți dispozitivul 9590 la un unghi mai mare de 90° și evitați răsucirea acestuia și nu trageți de el.

Curățarea dispozitivului Onyx Vantage 9590

ATENȚIE

- Înainte de a aplica senzorul pe pacient, curățați-l.
- Nu-l sterilizați, nu-l introduceți în autoclavă și nu-l scufundați în lichide. Nu pulverizați și nu vărsați lichide pe dispozitiv.
- Pentru a curăța dispozitivul, nu folosiți substanțe caustice sau abrazive sau produse de curățare care conțin clorură de amoniu sau alcool izopropilic.

1. Pentru a curăța senzorul, treceți peste toate suprafețele acestuia cu o cârpă moale, umezită în detergent delicat sau înălbitor (hipoclorit de sodiu pentru uz domestic de

CartoMed echipamente medicale si consumabile

5,25%) în soluție de 10%. Pentru a evita deteriorări ireparabile, nu folosiți înălbitor pur sau soluții de curățare diferite de cele recomandate în acest document.

2. Uscați cu o cârpă moale sau la aer. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt complet uscate.

Rezumat al testelor

Nonin Medical, Inc. a efectuat testele de precizie a SpO_2 și de perfuzie scăzută descrise mai jos.

Test de precizie a SpO_2
Testele de precizie a SpO2 au fost efectuate într-un laborator de cercetare independent în timpul studiilor de hipoxie indusă pe subiecți sănătoşi, nefumători, cu piele deschisă la culoare și închisă. Valoarea saturației hemoglobinei arteriale (SpO_2) măsurată de dispozitiv a fost comparată cu saturația de oxigen a hemoglobinei arteriale (SaO_2) calculată pe probe de sânge cu ajutorul co-oximetrului de laborator. Precizia dispozitivului în comparație cu probele măsurate cu co-oximetrul se încadrează în intervalul 70% - 100% al SpO_2. Datele de precizie sunt calculate în baza valorii pătrate medii (Arms) a tuturor subiecților, conform standardului ISO 80601-2-61 și ISO 9919 cu privire la specificațiile standard de precizie pentru pulsoximetre.

Teste de perfuzie scăzută
Acest test utilizează un simulator de SpO_2 pentru a furniza o frecvență a pulsului stimulată, cu setări de amplitudine reglabile la diferite niveluri de SpO_2. În baza standardului ISO 80601-2-61 și ISO 9919, modulul trebuie să păstreze precizia frecvenței pulsului și a SpO_2 la amplitudinea de impuls cea mai scăzută care poate fi obținută (modulație de 0,3%).

Prestațiile dispozitivului în condiții de mișcare
Simularea artefactelor de mișcare introdusă de un tester pentru pulsoximetru stabilește dacă oximetrul satisface criteriile standardului ISO 9919:2005 în ceea ce privește frecvența pulsului în timpul simulării mișcărilor, a tremurului și a motilității bruște.
Pentru mai multe informații în legătură cu aceste aspecte alte testului, contactați regulatory@nonin.com.

Specificații

Intervalul de vizualizare a saturației de oxigen: de la 0% la 100% SpO_2
Cadrul de vizualizare a ratei pulsului: de la 18 la 321 bătăi pe minut (BPM)
Precizie declarată:
Următoarele tabele prezintă valorile A_{rms} măsurate folosind Onyx Vantage 9590 într-un studiu clinic în absența mișcării.

NOTĂ – Dacă autoritățile de reglementare ale Țării utilizatorului recunosc precizia în condiții de mișcare, contactați regulatory@nonin.com pentru datele privitoare la precizie.

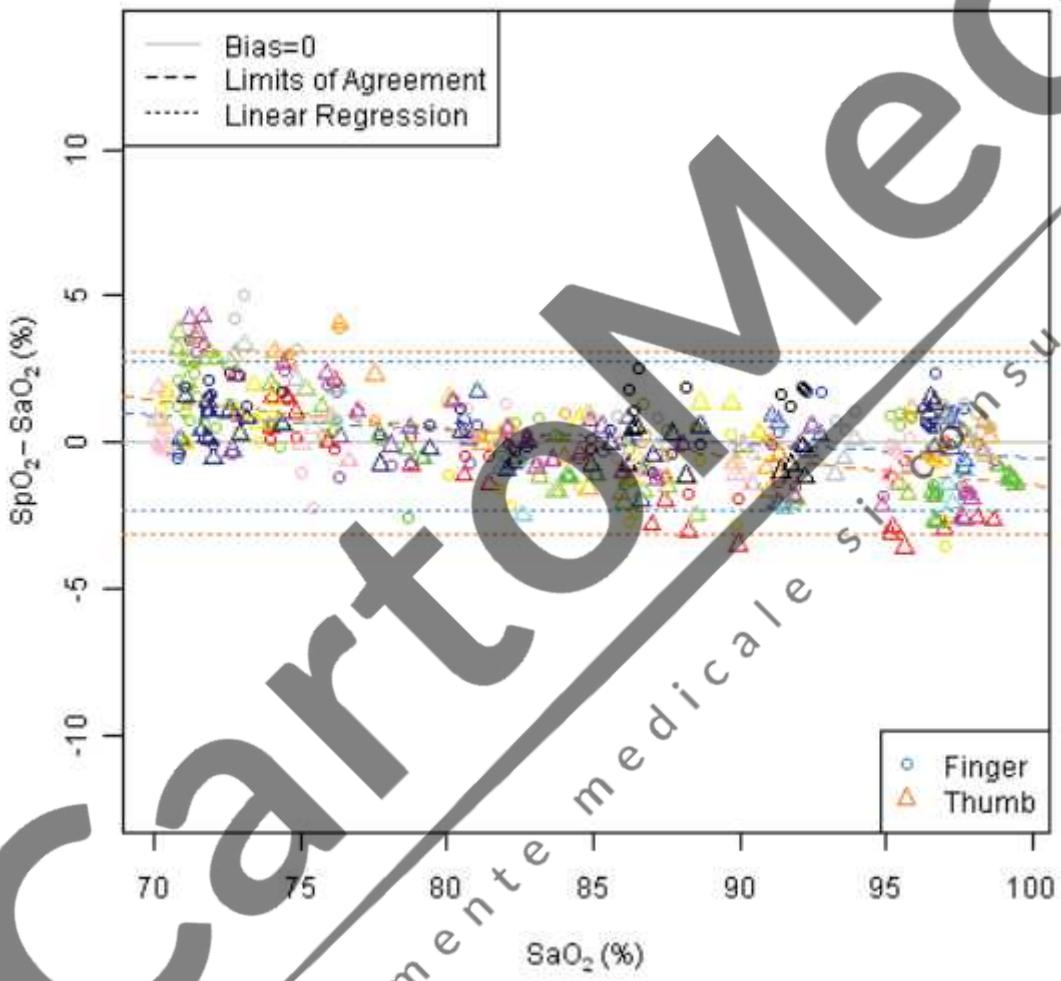
Rezumat al preciziei pentru zeci de procente – deget și degetul mare de la mână

Zeci de procente	Saturația oxigenului (A_{rms})	Saturația oxigenului cu perfuzie scăzută (A_{rms})
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2
70 – 100%	±2	±2

CartoMed echipamente medicale si consumabile

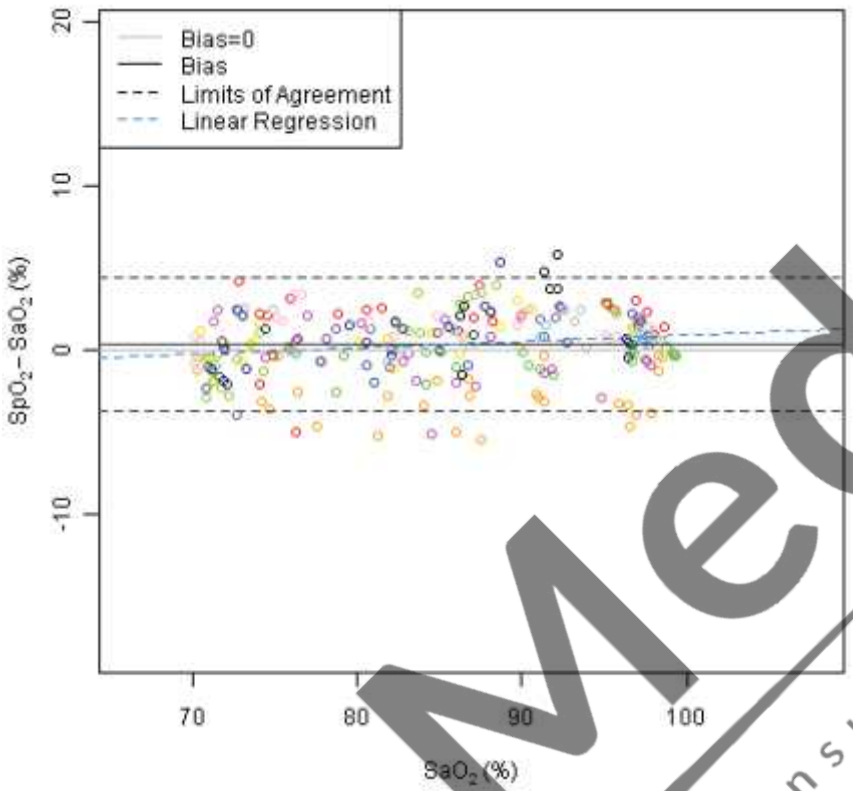
Rezumat al preciziei pentru zeci de procente – deget și degetul mare de la picior

Zeci de procente	Saturația oxigenului (Arms)	Saturația oxigenului cu perfuzie scăzută (Arms)
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2
70 – 100%	±2	±2



Acest grafic ilustrează diagrame ale erorii (SpO_2 – SaO_2) cu ajutorul SaO_2 9590 cu un regres liniar și limite de 95% superioare și inferioare stabilite. Fiecare punct de date mostră este identificat per pacient al unui studiu clinic în condiții de mișcare.

CartoMed echipamente medicale și consumabile



Acest grafic ilustrează diagrame ale erorii ($SpO_2 - SaO_2$) cu ajutorul SaO_2 9590 cu un regres liniar și limite de 95% superioare și inferioare stabilite. Fiecare punct de date mostră este identificat per pacient al unui studiu clinic cu aplicație pe degetele mari de la picioare, în condiții de mișcare.

Intervalul de precizie declarat pentru frecvența pulsului (A_{rms*}):
de la 20 la 250 bătăi pe minut, ± 3 cifre

Intervalul de precizie declarat pentru frecvența pulsului cu perfuzie scăzută (A_{rms*}):
de la 40 la 240 bătăi pe minut, ± 3 cifre

Măsura lungimilor de undă și puterea la ieșire:**

Lumină roșie: 660 nm la 0,8 mW media maximă
Lumină infraroșie: 910 nm la 1,2 mW media maximă

Temperatura:

Funcționare: de la -5°C la 40°C (de la 23°F la 104°F)
Depozitare/transport: de la -40°C la 70°C (de la -40°F la 158°F)

Umiditate:

Funcționare: de la 10% la 90% fără condens
Depozitare/transport: de la 10% la 95% fără condens

Altitudine:

Funcționare: până la 12.192 metri (40.000 picioare)
Presiune hiperbarică: până la 4 atmosfere

Durata bateriilor:

Funcționare: Circa 6000 de testări aleatorii sau 36 ore de funcționare continuă cu baterii alcaline noi.
Depozitare: 12 luni

Clasificări conform standardelor 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1 / UL 60601-1:

Nivel de protecție: parte aplicată Tip BF
Nivel de protecție a carcasei împotriva pătrunderii lichidelor: IP32

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Mod de funcționare: continuă

Acest produs este conform cu standardul ISO 10993-1, Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și probe. Acest dispozitiv nu conține latex din cauciuc natural.

*± A_{rms} reprezintă aproximativ 68% din măsurări.
** Aceste informații sunt foarte utile pentru personalul medical responsabil cu terapia fotodinamică.

Garanția

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantează cumpărătorului, pentru o perioadă de 4 ani de la data achiziției, fiecare dispozitiv Onyx Vantage 9590, cu excepția bateriilor, a arcului, a șnurului și a sistemului de închidere a șnurului.

Nonin va repara sau va înlocui gratuit toate unitățile Onyx Vantage 9590 ce rezultă a fi defecte în virtutea acestei garanții, cu condiția ca Nonin să primească de la cumpărător, în cadrul perioadei de valabilitate a garanției, o comunicare cu numărul de serie al produsului și existența defectului. Această garanție reprezintă unica și exclusiva acțiune a cumpărătorului pentru dispozitivele Onyx Vantage 9590 care au fost livrate acestuia și s-a constatat că sunt defecte, fie că astfel de acțiuni sunt valabile pe bază de contract, răspundere civilă sau pe baza legii.

Această garanție exclude cheltuielile de transport dus-întors dintre cumpărător și Nonin. Toate aparatele reparate vor fi livrate cumpărătorului prin intermediul laboratoarelor Nonin. Nonin își rezervă dreptul de a percepe o taxă pentru solicitările de reparație în garanție, dacă reiese faptul că Onyx Vantage 9590 este conform cu specificațiile.

Onyx Vantage 9590 este un instrument electronic de precizie și trebuie să fie reparat exclusiv de personalul specializat al Nonin. Orice semn că Onyx Vantage 9590 a fost deschis sau a fost reparat de personal de asistență, altul decât cel al Nonin, orice semn că a fost modificat sau orice altă utilizare necorespunzătoare a Onyx Vantage 9590 duce la anularea întregii garanții. Reparațiile care nu sunt acoperite de garanție vor f facturate conform tarifelor de service ale Nonin în vigoare la momentul în care aparatul este expediat către Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, U.S.A.

800 356 8874 (U.S.A. și Canada)
+1 (763) 553 9968 (din alte țări)
Fax: +1 (763) 553-7807
e-mail: technicalservice@nonin.com
www.nonin.com

Nonin Medical AB
Fibervägen 2
82450 Hudiksvall, Suedia

-46 650 401500 (Europa)
Fax: +46 650 401514
e-mail: serviceintl@nonin.se
www.nonin.com

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Declarația producătorului

Pentru informații specifice privitoare la conformitatea dispozitivului cu standardul IEC 60601-1-2, consultați tabelele de mai jos.

Tabelul 1: Emisii electromagnetice

Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - indicații
Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF exclusiv pentru funcțiile sale interne. Astfel, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să interfereze cu aparatura electronice aflată în apropierea dispozitivului.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Prezentul dispozitiv este destinat a fi utilizat în toate mediile, inclusiv toate tipurile de clădiri, pe lângă cele domestice și cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/pâlpâiri IEC/EN 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 2: Imunitate electromagnetică

Test IMUNITATE	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformi-tate	Mediul electromagnetic - indicații
Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Descărcări electrostatice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV aer	± 6kV contact ± 8kV 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%.

Cartomed echipamente medicale si consumabile

Tranzitorii rapide/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieşire	Nu se aplică	Calitatea reţelei electrice trebuie să corespundă celei prevăzute într-un mediu comercial şi spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV modalitate diferenţială ±2 kV modalitate comună	Nu se aplică	Calitatea reţelei electrice trebuie să corespundă celei prevăzute într-un mediu comercial şi spitalicesc
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi variaţii de tensiune pe liniile de alimentare în intrare IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri ±40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri ±70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 secunde	Nu se aplică	Calitatea reţelei electrice trebuie să corespundă celei prevăzute într-un mediu comercial şi spitalicesc
Frecvenţă putere (50/60Hz) Câmp magnetic IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpul magnetic al frecvenţei electricităţii trebuie să fie la nivelurile caracteristice pentru locaţia tipică dintr-un mediu specific comercial sau spitalicesc.

NOTĂ – U_T este tensiune reţelei electrice în c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

Tabelul 3: Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Test imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Echipamentele portabile și mobile, de comunicații RF, nu vor fi folosite în apropierea dispozitivului, inclusiv cablurile, la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.			
RF condusă EN 61000-4-6	3V/m între 150kHz și 80MHz	Nu se aplică	**Distanța de separare recomandată:** $d = 1,17\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	[3] V/m	între 80 MHz și 800MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
RF iradiată în baza ISO 9919 articol 36 și ISO 80601-2-61 articol 202.6.2.3	20 V/m de la 80 MHz la 2,5 GHz.	[20] V/m	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:

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

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Tabelul următor ilustrează în detaliu distanțele recomandate dintre aparaturile de comunicație cu radiofrecvență portabile și mobile și acest dispozitiv.

Tabelul 4: Distanțe recomandate

Acest dispozitiv este destinat a fi utilizat în medii electromagnetice, în care, interferențele RF iradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul acestui dispozitiv poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, păstrând o distanță minima între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și acest dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în legătură cu puterea de ieșire maximă a radio-comunicației.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	**Distanța de separare conform transmițătorului de frecvență (m)**		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	**Între 80 MHz și 800 MHz** $d = 1,17\sqrt{P}$	**Între 800 MHz și 2.5 GHz** $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată *d*, 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.

NOTE

- La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență
- 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

---

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

CartoMed echipamente medicale și consumabile