



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

## SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6 مقياس التأكسج OXY-6

Manuale d'uso e manutenzione  
Use and maintenance book  
Instructions de fonctionnement et entretien  
Betriebs und wartungs anweisungen  
Manual de uso y mantenimiento  
Manual de uso e manutenção  
Εγχειρίδιο χρήσης και συντηρησης  
دليل الإستعمال والرعاية



**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.  
**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.  
**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.  
**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.  
**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.  
**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.  
**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34285-M-Rev.3.03.19

REF 34285



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



## ***Instructions pour l'utilisateur***

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre rigoureusement. Le non respect de ces instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou de dommages à l'appareil ainsi que des blessures à l'utilisateur. Le fabricant n'est pas responsable en cas de manque de sécurité, de fiabilité et de performances ainsi que de toute erreur de contrôle, des blessures et des dommages au produit dus à la négligence de l'utilisateur face à ces instructions. La garantie du fabricant ne couvre pas une telle éventualité.

- L'utilisation prolongée et continue du produit provoque une sensation de gêne et de douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes circulatoires.  
Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même doigt pendant plus de deux heures.
- Chaque patient devrait passer une analyse plus précise avant de placer le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et les tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nocive pour les yeux, donc l'utilisateur et le personnel de maintenance ne doivent en aucun cas regarder cette lumière.
- Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.

L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants.

## **1. SÉCURITÉ**

### **1.1 Instructions pour une utilisation sûre**

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour s'assurer de l'absence de tout dommage ou usure pouvant affecter la sécurité du patient et la précision de mesure. Il est recommandé de vérifier le produit, au moins une fois par semaine. En cas de n'importe quel type de dommages, cesser d'utiliser l'oxymètre.



- L'entretien doit être effectué SEULEMENT par du personnel qualifié. L'utilisateur n'a pas le droit à la maintenance.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans ce manuel.

### **1.2 Dangers**



- Explosif - NE PAS utiliser l'oxymètre en la présence de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient est en cours d'analyse IRM et CT.
- Pour le traitement du produit il faut respecter les lois locales.

### **1.3 Points importants**



- Protéger l'oxymètre de la poussière, les vibrations, les corrosifs, les explosifs, les températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre se trempe, arrêter de l'utiliser. Quand on le déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS appuyer sur les boutons du panneau avant avec des objets pointus.
- Il est INTERDIT de désinfecter l'oxymètre à la vapeur à haute température et pression. Reportez-vous à ce manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- NE PAS immerger l'oxymètre dans un liquide. Quand il faut le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux humidifié avec une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquide directement sur le produit.

## **2. DESCRIPTION GÉNÉRALE**

La saturation en oxygène de la pulsation est le pourcentage de HbO<sub>2</sub> dans le Hb total du sang, et est appelée concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important pour la respiration. Beaucoup de troubles de la respiration peuvent entraîner une hypoxémie, pouvant même mettre en danger la santé du patient. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de contrôler l'SpO<sub>2</sub>. La méthode traditionnelle pour mesurer l'SpO<sub>2</sub> est celle d'analyser un échan-

tillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l' $SpO_2$  par le biais d'un gaz d'analyse spécial. Cette méthode est peu pratique et ne peut pas être utilisée pour le suivi continu. Afin de mesurer l' $SpO_2$  plus facilement et précisément, il a été développé l'oxymètre de doigt. Le produit peut également mesurer simultanément la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.

L'oxymètre de doigt est un appareil compact, facile à utiliser et à transporter et à faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer l'extrémité du doigt dans le capteur de l'appareil, la valeur de  $SpO_2$  et la fréquence des pulsations apparaissent immédiatement sur l'écran.

### **2.1 Caractéristiques**

- Très léger et compact.
- Affichage en couleur OLED avec sélection de différents modes et choix d'orientation.
- Mesure avec précision l' $SpO_2$ , la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.
- Démarrage automatique de mesure après l'introduction du doigt.
- Arrêt automatique après 8 secondes sans signal.
- Alarmes visuelles et audio.
- Indicateur de batterie faible.

### **2.2 Principales applications et but du produit**

L'oxymètre de doigt est adapté tant pour l'usage domestique que pour l'usage hospitalier. Il peut surveiller l' $SpO_2$ , la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.



Ce dispositif n'est pas adapté à la surveillance continue.

### **2.3 Caractéristiques environnementales**

Température de service : 5°C~40°C

Humidité de service : 30%~80%

Pression de service : 70 kPa~106 kPa



## **2.4 Connaissances communes sur la SpO<sub>2</sub>**

### **1. Signification de SpO<sub>2</sub>**

La SpO<sub>2</sub> est le pourcentage de saturation de l'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang ; il est défini par le pourcentage en oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale du sang des artères.

La SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important qui reflète la fonction respiratoire ; il est calculé selon la formule suivante:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

Les HbO<sub>2</sub> sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui relâchent l'oxygène.

### **2. Principe de la mesure**

Fondée sur la loi de Beer-Lambert, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou concentration. Lorsque la lumière est émise avec une certaine longueur d'onde sur le tissu humain, l'intensité mesurée de cette lumière après réflexion, absorption et atténuation sur un tissu permet de déterminer les caractéristiques de la structure du tissu à travers lequel la lumière passe. L'hémoglobine oxygénée (HbO<sub>2</sub>) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ayant des taux d'absorption différents de plage de lumière spectrale rouge et infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde) on peut, en utilisant cette méthode, déterminer le taux de SpO<sub>2</sub>. La SpO<sub>2</sub> mesurée par cet oxymètre est la saturation en oxygène fonctionnel-- un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène. En revanche, l'hémoxy-mètre indique la saturation fractionnelle en oxygène – un pourcentage de toutes les hémoglobines mesurées, y compris les hémoglobines dys-fonctionnelles, comme les carboxyhémoglobines ou méthémoglobines.

**Application clinique des oxymètres de pouls:** la SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction de respiration et de ventilation, c'est pourquoi la surveillance de la SpO<sub>2</sub> utilisée dans les traitements a de plus en plus de succès. (comme par exemple, la surveillance de patients avec des troubles respiratoires graves, patients sous anesthésie durant une opération, nouveau-nés ou bébés prématurés). La mesure de la SpO<sub>2</sub> permet de déterminer rapidement l'état de celle-ci et de trouver ainsi l'éventuelle hypoxémie du patient, tout en évitant ou en réduisant le risque de mort accidentelle provoquée par l'hypoxie.

### **3. Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO<sub>2</sub> (interférences)**

- Les colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, à infrarouges ou la lumière directe du soleil.
- Les colorants intravasculaires ou les agents colorants externes comme les vernis à ongle ou les crèmes tintées.
- Les mouvements excessifs du patient.
- Le placement d'un capteur à une extrémité où est présent un brassard pour la prise de pression, un cathéter artériel, ou un dispositif intravasculaire.
- L'exposition dans une pièce avec de l'oxygène à haute pression
- L'occlusion artérielle à proximité du capteur.
- La contraction d'un vaisseau sanguin provoquée par l'hyperkinésie du vaisseau sanguin périphérique ou la baisse de la température corporelle.

### **4. Facteurs provoquant une valeur faible de mesure de la SpO<sub>2</sub> (pathologies).**

- Hypoxémie, absence fonctionnelle de HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine.
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine.
- Méthémoglobine.
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle proche du capteur.
- Pulsations veineuses excessives.
- Affaiblissement des pulsations artérielles périphériques.
- Afflux du sang périphérique insuffisant.

## **2.5 Précautions**

- A. Le doigt doit être placé correctement (voir schéma), pour éviter une mesure inexacte.
- B. Le capteur SpO<sub>2</sub> et le lecteur photoélectrique doivent être placés de sorte que l'artère du patient soit au milieu.
- C. Le capteur SpO<sub>2</sub> ne doit pas être utilisé sur des membres avec des canaux artériels problématiques, sur lesquels est appliqué le brassard pour détecter la pression artérielle ou lorsque vous effectuez une



injection intraveineuse.

- D. Ne fixez pas le capteur avec du ruban adhésif ou similaire, car cela pourrait provoquer la détection de la pulsation veineuse et donc des mesures de SpO<sub>2</sub> erronées.
- E. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
- F. La lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela comprend les lampes fluorescentes, les radiateurs à infrarouge, les rayons directs du soleil, etc.
- G. Les mouvements énergétiques du patient ou l'interférence excessive électrochirurgicale peuvent affecter la précision de mesure.
- H. Le patient ne devrait pas avoir d'émail sur les ongles ou tout autre type de produit cosmétique.

### **3. SPECIFICHE TECNICHE**

**A. Mode Affichage:** Affichage OLED

**B. Alimentation requise:**

Deux batteries alcalines de 1.5V (AAA)

Tension des batteries : 3VDC

**C. Courant d'alimentation :** <50mA

**D. Mesure SpO<sub>2</sub> :**

Intervalle de mesure : 35% - 100%

Précision  $\leq 3\%$  (pour valeurs entre 70% et 100%)

**E. Mesure fréquence cardiaque :**

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm

Précision fréquence cardiaque :  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$

Alarme de fréquence cardiaque:

Limite supérieure: 120bpm

Limite inférieure: 50bpm

**F. Mesure indice de perfusion :**

Intervalle de mesure : 0% - 20%

**G. Performance dans des conditions de faible perfusion**

La précision des mesures de SpO<sub>2</sub> et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de la modulation est de 0,6%.

#### H. Résistance aux interférences de la lumière ambiante :

La précision des mesures de SpO<sub>2</sub> et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par le simulateur de SpO<sub>2</sub> (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage des interférences d'émulation de la lumière solaire et de la lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

- I. **Dimensions** : 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Poids : 60 g (batteries incluses)

#### J. Classifications :

Type de protection contre les chocs électriques : dispositif à alimentation interne. Degrés de protection contre les chocs électriques : type de périphérique BF. Degrés de protection contre l'entrée accidentelle de liquides : dispositif ordinaire sans protection contre l'entrée accidentelle de liquides. EMC : Groupe I, Classe B.

### 4. ACCESSOIRES

- |                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| A. Une ficelle de soutien      | B. Deux batteries        |
| C. Une enveloppe de protection | D. Un manuel utilisateur |

### 5. INSTALLATION

#### 5.1. Vue avant

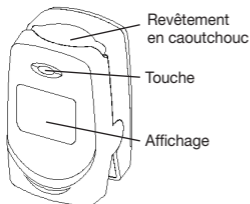


Figure 1

#### 5.2. Vue arrière

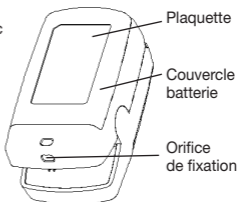


Figure 2

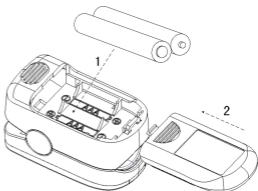


### 5.3. Batteries

Se référant à la figure, insérez les deux piles AAA dans le bon sens.

Repositionner la couverture.

- Prêter attention particulière lors de l'insertion des batteries puisque une erreur pourrait causer des dommages à l'appareil.



## 6. FONCTIONNEMENT

1. Ouvrez le clip comme indiqué à la figure 3.



Figure 3 insérez votre doigt dans l'oxymètre

2. Mettez un doigt dans les paliers en caoutchouc de la clip (assurez-vous que votre doigt est dans la bonne position), puis accrochez votre doigt.
3. L'appareil s'allume automatiquement après 2 secondes et affiche le numéro de version du logiciel
4. Puis entrez l'écran d'affichage des données (comme illustré à la Figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et visualiser le signal à partir de l'écran d'affichage.
  - "%SpO2" : symbole SpO2 ; "99" : valeur SpO2 ;
  - "PR" : icône d'impulsion ; "65" : valeur d'impulsion ;
  - "♥" : symbole du rythme cardiaque;
  - "|": Histogramme de l'intensité du pouls.

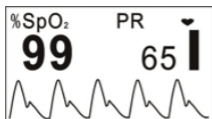


Figure 4

5. Lorsque l'affichage est identique à celui de la figure 4, appuyez sur la touche Affichage pour modifier l'écran d'affichage.
- Appuyez une fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage (comme illustré à la figure 4) pivote de 180°.
  - Appuyez deux fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage sera modifié comme indiqué à la figure 5.
  - Appuyez trois fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage (comme illustré à la figure 5) pivote de 180°.
  - Appuyez sur le bouton Affichage quatre fois, l'écran revient à l'écran, comme illustré à la figure 4.
  - Appuyez sur la touche écran de manière circulaire, l'écran d'affichage bascule entre les deux écrans (voir figure 4 et figure 5) et les quatre directions sont affichées en alternance.

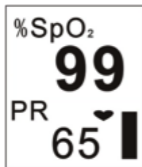


Figure 5

6. Appuyez longuement sur la touche d'affichage (environ 2 secondes), l'écran s'affiche comme illustré à la figure 6. Les différences entre les figures 6 et 4 sont les suivantes:



- Sur la figure 4, la SpO<sub>2</sub> et la fréquence cardiaque sont surveillées et affichées à l'écran.
- Sur la figure 6, la SpO<sub>2</sub> et l'indice de perfusion sont surveillés et affichés à l'écran.

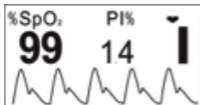


Figure 6

7. Lorsque l'écran apparaît tel qu'illustré à la figure 6, appuyez sur le bouton Affichage de manière circulaire, l'écran d'affichage bascule entre les deux écrans (comme illustré aux figures 6 et 7) et les quatre directions sont affichées en alternance.
8. L'écran d'affichage (comme illustré à la figure 6 ou à la figure 7) réapparaîtra à l'écran, comme illustré à la figure 4 ou à la figure 5 si l'opération n'est pas effectuée dans les 10 secondes.

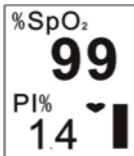


Figure 7

9. Alarme: Si pendant la mesure les valeurs de SpO<sub>2</sub> ou de fréquence de pulsation dépassent les limites pré-réglées, l'appareil émet un signal sonore et la valeur excédante clignote sur l'affichage ; pour éteindre l'alarme, appuyer sur la touche.  
Lors du dépassement des limites de SpO<sub>2</sub> l'appareil émet trois sons intermittents et 2 sons intermittents dépassant le seuil de fréquence cardiaque. Valeurs d'alarmes pré-réglées :

SpO<sub>2</sub> : minimum 90%.

Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm

limite minimum de 50 bpm

## **7. RÉPARATION ET ENTRETIEN**

- A. Remplacez les batteries lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.
- B. Nettoyer la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher à l'air ou frottez.
- C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez les piles.
- D. Le meilleur environnement pour la conservation des équipements est à une température comprise entre -20°C et 55°C et une humidité relative inférieure à 95%.

La durée de vie prévue de cet appareil (non garantie) est de 5 ans.



Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide. Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec. L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement..

### **Instructions de nettoyage et de désinfection**

Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux humidifié et une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75%, si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser une solution d'eau de javel diluée. Puis nettoyez la surface avec un chiffon doux humidifié **UNIQUEMENT** et de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon.

Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser l'oxymètre s'il présente des dommages visuels.



## 8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO <sub>2</sub> et fréquence cardiaque instable	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur.</li><li>2. Le doigt ou le patient se déplacent trop.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer à nouveau.</li><li>2. Calmer le patient.</li></ol>
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Les batteries sont à plat.</li><li>2. Les batteries ne sont pas insérées correctement.</li><li>3. L'appareil ne marche pas.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Remplacer les batteries.</li><li>2. Repositionner les batteries.</li><li>3. Contacter le centre services local.</li></ol>
L'indicateur lumineux' éteint à l'improvvis	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit signaux pour 8 secondes.</li><li>2. Les batteries sont presque déchargées.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. C'est normal.</li><li>2. Remplacer les batteries.</li></ol>

### Déclaration de conformité:















Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 et est conforme aux dispositions de la directive du Conseil MDD93 / 42 / CEE

## 9. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Avec partie appliquée de type BF		DEEE
	Lire et suivre attentivement la notice		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Lire attentivement la notice		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO <sub>2</sub>	La saturation en oxygène du pouls		Ce produit est conforme à la directive européenne
PI	Indice de perfusion		Code produit
 hpm	Fréquence cardiaque (battements par minute)		Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Tension de batterie faible		Fabricant
	Numéro de série		Date de fabrication



**Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

*Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.*

## **CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.


IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle  <40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  <70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

**b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



