



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**OXY-1 FINGER OXIMETER**  
**OXÍMETRO DE PULSO OXY-1**  
**ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1**  
**OXY-1 FINGEROXIMETER**  
**OXY-1 VINGEROXIMETER**  
**PULSOXIMETRU PENTRU DEGET OXY-1**

**REF** 35070 / CMS50DL



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

CE 0123



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

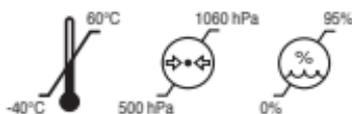
IP22



Imported by / Importado por / Εισαγωγή από /  
Importeret af / Geïmporteerd door / Importat de:  
**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## ***Instruções do utilizador***

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o oxímetro de pulso.

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio. O manual descreve, de acordo com as funcionalidades e os requisitos do oxímetro de pulso, a principal estrutura, funções, especificações, métodos atuais de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, manutenção, armazenamento, etc. bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos.

Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar este produto. O manual do utilizador que descreve os procedimentos de funcionamento deve ser cumprido estritamente. O incumprimento do manual do utilizador pode levar a anomalias de medição, danos do equipamento e ferimentos humanos. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do equipamento devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento.

A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador.

Lamentamos imenso o mesmo.

Este produto consiste num dispositivo médico e pode ser usado repetidamente.

### **AVISO:**

- Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia especialmente em



pacientes com barreiras à microcirculação. É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.

- Para pacientes especiais, deve ser feita uma monitorização mais prudente ao processo de colocação. O dispositivo não pode ser colocado sobre edema nem tecido fragilizado.
- A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida pelo dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manutenção não devem olhar fixamente para a luz.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- Consulte a literatura relacionada sobre restrições clínicas e precauções.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.

**Cuidado:** A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

O manual do utilizador é publicado pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

## 1 SEGURANÇA

### 1.1 Instruções para um funcionamento seguro

- Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios, para garantir que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança e o desempenho da monitorização no que toca a cabos e transdutores. É recomendável que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Sempre que existirem danos óbvios, pare de utilizar o monitor.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar a manutenção.
- O oxímetro não pode ser usado em conjunto com dis-

positivo não especificados neste manual do utilizador. Apenas acessórios designados ou recomendados pelo fabricante podem ser usados com este dispositivo.

- Este produto é calibrado antes de deixar a fábrica.

## 1.2 Avisos

- Perigo de explosão—NÃO utilize o oxímetro num ambiente com gás inflamável tal como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente é submetido a uma RM ou TC.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagens(incluindo a pilha, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não meça este dispositivo com papel de teste à função para as informações relacionadas com o dispositivo.

## 1.3 Cuidados a ter

-  Mantenha o oxímetro afastado de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
-  Se o oxímetro se molhar, pare de o operar.
-  Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
-  NÃO utilize as teclas no painel frontal com materiais pontiagudos.
-  Não é permitido desinfetar o oxímetro a vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Para instruções relativas à limpeza e à desinfeção, consulte o correspondente capítulo no manual do utilizador.



-  Não submerja o oxímetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, por favor limpe a superfície com álcool para fins médicos usando um material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.
-  Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.
-  Para dedos que sejam demasiado finos ou demasiado frios, tal pode afetar a medição normal do SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca: do paciente. Por favor, introduza o dedo grosso tal como o polegar ou o dedo médio a fundo o suficiente na sonda.
-  Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
-  O produto é adequado para crianças com mais de quatro anos ou adultos (o peso deve encontrar-se entre 15 kg ou 110kg).
-  O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
-  O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes frequências cardíacas individuais.
-  Se aparecerem condições anómalas no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e reintroduza-o para repor a utilização normal.
-  O dispositivo possui uma vida útil normal de três anos desde a primeira utilização elétrica.
-  O cordão suspenso incorporado no produto é feito de material não alérgico. Se um grupo em particular for sensível ao cordão suspenso, pare de utilizar. Além disso, preste atenção à utilização do cordão suspenso, não o utilize em torno do pescoço para evitar provocar danos ao paciente.
-  A dose do instrumento não tem uma função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão. Por favor, substitua a pilha quando a mesma estiver esgotada.
-  Quando o parâmetro for particularmente, a dose do ins-

trumento não tem a função de alarme. Não utilize o dispositivo em situações onde sejam necessários alarmes.

-  As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado durante mais do que um mês ou o conteúdo das pilhas pode extravasar.
-  Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

#### **1.4 Indicações de utilização**

O oxímetro de pulso do dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação focal da saturação do oxigénio na hemoglobina arterial ( $SpO_2$ ) e da frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos no domicílio e ambiente hospitalar (incluindo a utilização clínica em internamento/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo não se destina a uma monitorização contínua.

## **2 VISÃO GERAL**

A saturação do oxigénio de pulso é a percentagem da  $HbO_2$  na Hb total no sangue, a chamada concentração de  $O_2$  no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Para fins de medição mais fácil e precisa da  $SpO_2$ , a nossa empresa desenvolveu o oxímetro de pulso. O dispositivo pode medir em simultâneo a frequência cardíaca.

O oxímetro de pulso é um dispositivo compacto, de baixo consumo de energia, de funcionamento conveniente e é portátil. É apenas necessário que o paciente coloque um dos dedos no sensor fotoelétrico do dedo para o diagnóstico e um ecrã de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

### **2.1 Classificação:**

Classe II b, (MDD 93/42/CEE IX Regra 10)

Classe II da Food and Drug Administration (FDA dos EUA)



## **2.2 Funcionalidades**

- O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- O produto é compacto, leve (o peso total é de apenas 50g incluindo a pilha) e o seu transporte é cómodo.
- O consumo de energia do produto é baixo e as duas pilhas AAA originalmente equipadas podem ser operadas de forma contínua durante 24 horas.
- O produto irá desligar-se automaticamente se não houver sinal no produto dentro de 5 segundos.
- O indicador de bateria gasta é um ícone de pilha que pisca.

## **2.3 Principais aplicações e âmbito da aplicação**

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo, e indicar a intensidade da pulsação na exibição de barras. O produto é adequado para utilização no domicílio, no hospital (sala hospitalar normal), bar de oxigénio, organizações médicas sociais e também para a medição da saturação do oxigénio e da frequência cardíaca.



**O produto não é adequado para utilização na monitorização contínua dos pacientes.**

**O problema de sobre-estimativa pode surgir se o paciente sofrer de toxicose causada por monóxido de carbono; o dispositivo não é recomendado para ser usado nestas circunstâncias.**

## **2.4 Requisitos ambientais**

### **Ambiente de armazenamento**

- a) Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa:  $\leq 95\%$
- c) Pressão atmosférica:  $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

### **Ambiente de funcionamento**

- a) Temperatura:  $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa:  $\leq 75\%$
- c) Pressão atmosférica:  $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

## 3 PRINCÍPIO E PRECAUÇÃO

### 3.1 Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a lei de Beer-Lambert de acordo com as características de absorção do espectro de hemoglobina redutiva (Hb) e oxí-hemoglobina (HbO<sub>2</sub>) em zonas de incandescência e próximo de infravermelhos.

O princípio de funcionamento do instrumento é: A tecnologia de monitorização da oxí-hemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de leitura e gravação da pulsação, para que dois feixes de comprimentos de onda de luz diferentes possam focar-se na ponta da unha humana através de um sensor de dedo com grampo perspético. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, as informações adquiridas através do mesmo serão mostradas no ecrã através de tratamento nos circuitos eletrónicos e microprocessadores.

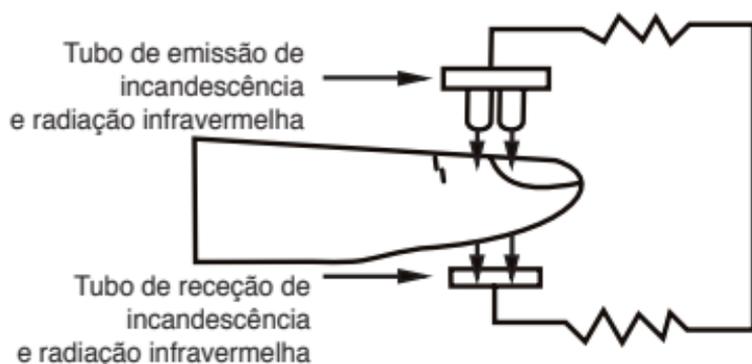


Figura 1. Princípio de funcionamento

### 3.2 Precaução

1. O dedo deve ser corretamente colocado (ver a ilustração anexa a este manual, Figura 5), caso contrário pode obter-se uma medição incorreta.
2. O sensor de SpO<sub>2</sub> e o tubo de receção fotoelétrico



devem ser dispostos segundo a arteríola do indivíduo numa posição ali entre .

3. O sensor de  $SpO_2$  não deve ser usado num local ou membro atado com braçadeira da tensão arterial ou canal arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
4. Certifique-se de que o caminho ótimo não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borracha.
5. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
6. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
7. O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.

### **3.3 Restrições clínicas**

1. Quando a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de  $SpO_2$  (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
2. Para indivíduos com uma quantidade substância de medicamento de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde índigo e azul índigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiosalicilica e algum problema de icterícia, a determinação da  $SpO_2$  por este monitor pode ser incorreta.
3. Os medicamentos como a dopamina, prilocaína, lido-caína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da  $SpO_2$ .
4. Uma vez que o servidor da  $SpO_2$  serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anémica e da

anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também indicar uma boa medição da SpO<sub>2</sub>.

#### **4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

- Formato de exibição:** Ecrã de tubo digital  
**Intervalo de medição da SpO<sub>2</sub>:** 0% - 100%  
**Intervalo de medição da frequência cardíaca:** 30 bpm - 250 bpm  
**Ecrã de intensidade da pulsação:** ecrã de coluniação
- Requisitos de alimentação:** 2 x pilhas alcalinas de 1,5V AAA, intervalo adaptável: 2,6V~3,6V
- Consumo de energia:** Inferior a 25 mA
- Resolução:** 1% para a SpO<sub>2</sub> e 1 bpm para a frequência cardíaca
- Precisão da medição:**  $\pm 2\%$  na etapa de 70%-100% SpO<sub>2</sub>, e insignificante quando a etapa é inferior a 70%.  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  (selecione o maior) para a frequência cardíaca).
- Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:** A SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o rácio de preenchimento da pulsação é de 0,4%. O erro da SpO<sub>2</sub> é  $\pm 4\%$ , o erro da frequência cardíaca é  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  (selecione o maior).
- Resistência à luz ambiente:** O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural e a de um quarto escuro é inferior a  $\pm 1\%$ .
- Vem equipado com um interruptor de função. O oxímetro pode ser desligado caso não esteja nenhum dedo.
- Sensor ótico**  
Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm, 6,65mW)  
Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm, 6,75mW)



## 5 ACESSÓRIOS

- Um cordão de suspensão;
- Duas pilhas (opcionais);
- Um manual do utilizador.

## 6 INSTALAÇÃO

### 6.1 Vista do painel dianteiro



Figura 2. Vista dianteira



Figura 3. Instalação das pilhas

### 6.2 Bateria

- Passo 1. Consulte a figura 3 e insira duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.
- Passo 2. Substitua a tampa.



Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção incorreta pode danificar o dispositivo.

### **6.3 Montagem do cordão suspenso**

- Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.
- Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.



Figura 4. Montagem do cordão suspenso



Figura 5. Coloque o dedo na posição

## **7 GUIA DE FUNCIONAMENTO**

- 7.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.
- 7.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.
- 7.3 Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posi-



ção correta) e, em seguida, grampeie o dedo.

7.4 Prima uma vez o botão de comutação no painel dianteiro.

7.5 Não abane o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.

7.6 Obtenha as informações diretamente do ecrã de exibição.

7.7 No estado de boot-strap, prima o botão e o dispositivo é reinicializado.



**As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.**

## **8 REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO**

- Substitua as pilhas quando for apresentado o símbolo de pilha gasta no ecrã.
- Limpe a superfície do dispositivo antes de o utilizar. Lave primeiro o dispositivo com álcool para fins médicos e, em seguida, deixe-o secar ao ar e limpe com um tecido seco e limpo.
- Usando álcool para fins médicos para desinfetar o produto após a utilização impede a infeção cruzada na utilização seguinte.
- Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por muito tempo.
- O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo vai de  $-40^{\circ}\text{C}$  a  $60^{\circ}\text{C}$  de temperatura ambiente e não deve possuir uma humidade relativa superior a 95%.
- É recomendável os utilizadores calibrarem o dispositivo com regularidade (de acordo com o programa de calibração do hospital). Pode ainda ser realizado no agente nomeado pelo estado ou basta contactar-nos para a realização da calibração.



Não pode ser utilizada no dispositivo esterilização a alta pressão.

Não submerja o dispositivo em água.

É recomendável que o dispositivo seja mantido num ambiente seco.

A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo ou inclusivamente danificá-lo.

## 9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Possível motivo	Solução
A SpO <sub>2</sub> e a frequência cardíaca não são apresentadas normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está corretamente posicionado.</li> <li>2. A SpO<sub>2</sub> do paciente é demasiado baixa para ser detetada.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.</li> <li>2. Tente novamente; vá ao hospital para um diagnóstico, se tiver a certeza que o dispositivo está a funcionar corretamente.</li> </ol>
A SpO <sub>2</sub> e a frequência cardíaca não são apresentadas de forma estável.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está enfiado com profundidade suficiente.</li> <li>2. O dedo treme ou o paciente movimenta-se.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.</li> <li>2. Permita que o paciente acalme.</li> </ol>
O dispositivo não pode ser ligado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas.</li> <li>2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas.</li> <li>3. Avaria do dispositivo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua as pilhas.</li> <li>2. Reinstale as pilhas.</li> <li>3. Contacte o centro de assistência técnica local.</li> </ol>
O ecrã desliga-se subitamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo desliga-se automaticamente quando não obtém nenhum sinal em 5 segundos.</li> <li>2. As pilhas estão quase esgotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Substitua as pilhas.</li> </ol>



## 10 SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF
% SpO <sub>2</sub>	Saturação do oxigênio do pulso (%)
FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	A indicação da tensão da bateria é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)
— — —	1. Nenhum dedo introduzido 2. Um indicador de inadequação do sinal
+	Eléctrodo positivo da pilha
—	Cátodo da pilha
	Interruptor de energia
<b>SN</b>	Número de série
	Inibir alarme
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar
<b>CE</b>	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
<b>REF</b>	Código produto
<b>LOT</b>	Número de lote
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Disposição REEE
	Siga as instruções de uso

	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico
	Guardar entre -40 e 60°C
	Limite da humidade
	Limite da pressão atmosférica

## 11 FUNCTION SPECIFICATION

Informações de apresentação	Modo de apresentação
A saturação do oxigénio do pulso (SpO <sub>2</sub> )	Digital
Frequência cardíaca (FC)	Digital
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Ecrã de gráfico de barras digital
Especificação do parâmetro da SpO <sub>2</sub>	
Intervalo de medição	0%~100%, (a resolução é de 1%).
Precisão	70%~100%:±2%, abaixo de 70% não especificado.
Sensor ótico	Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm) Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm)
Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30bpm~250bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	±2 bpm ou ±2% seleccione o maior
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação.



<b>Requisitos das pilhas</b>	
Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) x 2 ou pilhas recarregáveis	
<b>Vida útil das pilhas</b>	
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 24 horas	
<b>Dimensões e peso</b>	
Dimensões	57(C) x 31(L) x 32(A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

## **Apêndice: Compatibilidade de Eletromagnetismo**

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

<b>Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética</b>		
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O CMS50DL utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O CMS50DL é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmônicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

## Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Teste de nível da norma IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV pelo contacto ±8 kV pelo ar	±6 kV pelo contacto ±8 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo / transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) por 5 seg.	N/D	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do CMS50DL necessitar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, é recomendável que o CMS50DL seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.



Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA Ut é a tensão da rede de c.a. anterior à aplicação do nível do teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

<b>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
O CMS50DL destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50DL deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Teste de nível da norma IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do CMS50DL, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[ \frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

			<p>Em que <math>P</math> é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local onde o CMS50DL é usado ultrapassar o nível supramencionado de conformidade de RF aplicável, o CMS50DL deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o CMS50DL .</p> <p>b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			



Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o CMS50DL**

O CMS50DL destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do CMS50DL pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o CMS50DL conforme é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima aferida do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para os transmissores aferidos a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a aferição de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



**Eliminação:** O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha iniciados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.