GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRU DEGET OXY-3

Instrucțiuni pentru Utilizator

Dragi Utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea produsului nostru.
Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. Manualul este scris pentru Pulsoximetrul actual. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.
Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele Pulsoximetrului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, funcționare, reparație, mentenanță și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja atât utilizatorul cât și echipamentul. Consultați capitolele respective pentru detalii.
Citiți Manualul cu atenție înainte de a utiliza acest echipament. Aceste instrucțiuni descriu procedurile de funcționare care trebuie respectate cu strictețe, nerespectarea acestor instrucțiuni poate determina anomalie la măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămare corporală. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.
Datorită reconditionării viitoare, produsele specifice pe care le-ați primit nu sunt în totalitate în conformitate cu descrierea din acest Manual de Utilizare. Ne pare sincer rău sincer pentru această situație.
Acest produs este un dispozitiv medical și poate fi utilizat în mod repetat. Durata sa de utilizare este de 3 ani.
AVERTIZARE:
- Sentimentul de disconfort sau durere poate apărea dacă folosiți dispozitivul fără încetare, în special la pacienții cu probleme de microcirculație Se recomandă ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget timp de peste 2 ore.
- Pentru pacienții individuali, ar trebui să existe o inspecție mai prudentă în procesul de amplasare. Dispozitivul nu poate fi prins pe edem și pe țesutul moale.
- Lumina (infraroșu este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și persoana care se ocupă cu mentenanța acestuia, nu se pot uita la lumină.
- Peroana testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.
- Unghiile persoanei testate nu trebuie să fie foarte lungi.
- Vă rugăm să consultați conținutul referitor la restricțiile clinice și măsurile de precauție.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Atenție: Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.

1 Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru Operarea în Siguranță

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța pacientului și monitorizarea performanței în legătură cu cablurile și convertizoarele. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Când există deteriorări evidente, nu mai utilizați monitorul.
- Mentenanța necesară trebuie efectuată NUMAI de ingineri de mentenanță calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le întrețină singuri.
- Oximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitivele care nu sunt specificate în Manualul Utilizatorului. Doar accesoriul care a fost desemnat sau recomandat prin fabricare poate fi utilizat cu acest dispozitiv.
- Acest produs este calibrat înainte de părăsirea fabricii.

1.2 Avertismente

- Pericol de explozie—NU folosiți oximetrul în prezența de gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici inflamabili.
- NU utilizați oximetrul în timp ce persoana testată este supusă examinărilor RMN și CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Aruncarea instrumentului la fier vechi și a accesoriilor și ambalajelor sale (inclusiv baterii, pungi de plastic, spume și cutii de hârtie) trebuie să fie făcută respectând legile și reglementările locale.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu documentul de livrare, în caz contrar dispozitivul ar putea funcționa anormal.
- Vă rugăm să nu măsurați acest dispozitiv cu hârtie de testare funcțională pentru informațiile referitoare la dispozitiv.

1.3 Atenționări

- Păstrați oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Dacă oximetrul se udă, vă rugăm să îl opriți.
- Când este transportat de la mediul rece la mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat.
- NU acționați cheile de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- Este interzisă dezinfecția oximetrului la o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune. Consultați Manualul Utilizatorului din capitolul corespunzător pentru instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- Nu scufundați oximetrul în lichid. Când are nevoie de curățare, vă rugăm să ștergeți suprafața cu material moale îmbibat în alcool medicinal. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.
- Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura apei trebuie să fie mai mică de 60°C.
- În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau prea reci, probabil ar afecta măsurarea normală a SpO_2 a pacientului și a ratei pulsului, vă rugăm să prindeți degetele groase, cum ar fi degetul mare și cel mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- Nu utilizați dispozitivul pe pacienții nou-nascuți sau pe bebeluși.
- Produsul este potrivit pentru copii de peste patru ani și adulți (Greutatea trebuie să fie între 15 kg și 110 kg).
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți realiza citiri stabile, întrerupeți utilizarea.
- Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de rata individuală a impulsurilor.
- Forma de undă este normalizată. Vă rugăm citiți valoarea măsurată atunci când forma de undă pe ecran este echilibrată și constantă, Aici această valoare măsurată este valoarea optimă. Iar forma de undă în momentul de față este cea standard.
- Dacă în timpul testului apar pe ecran anumite condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.
- Dispozitivul are o durată normală de utilizare de trei ani de la prima utilizare electrificată.
- Cablul suspendat atașat produsului este fabricat din material non-alergic, dacă un grup special este sensibil la cablul suspendat, nu îl mai folosiți. În plus, acordați atenție folosirii cablului suspendat, nu îl purtați în jurul gâtului, evitând astfel rănirea pacientului.
- Dozajul instrumentului nu are funcție de alarmă de joasă tensiune, arată numai tensiunea joasă. Vă rugăm să schimbați bateria atunci când aceasta s-a consumat.
- În cazul în care parametrul este special, Dozajul instrumentului nu are funcție de alarmă. Nu utilizați dispozitivul în situații în care sunt necesare alarme.
- Bateriile trebuie înlăturate dacă dispozitivul va fi depozitat mai mult de o lună, altfel bateriile pot să se scurgă.
- Un circuit flexibil leagă cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuciți sau trageți conexiunea.

1.4 Indicații pentru Utilizare

Pulsoximetrul cu Amprentă este un dispozitiv non-invaziv destinat verificării la fața locului a saturației cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO_2) și a frecvenței pulsului pacienților adulți și pediatrici acasă și în spital (inclusiv utilizarea clinică în secția de interne/chirurgie, anestezie, terapie intensivă etc.). Acest dispozitiv nu este destinat monitorizării continue.

2 Prezentare generală

Saturația pulsului de oxigen este procentul de HbO_2 în totalul Hb în sânge, așa-numita O 2 concentrația în sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării SpO_2 mai ușor și mai precis, compania noastră a realizat Pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura simultan frecvența pulsului.
Caracteristicile pulsoximetrului sunt volumul mic, consumul redus de energie, funcționarea convenabilă și faptul de a fi portabil. Este necesar doar ca pacientul să-și pună unul dintre degete într-un senzor fotoelectric pentru vârful degetului pentru diagnostic și un ecran de afișare va arăta direct valoarea măsurată a Saturației Hemoglobinei.

2.1 Clasificare

Clasa IIB, (MDD93/42/EEC IX Regula 10)

2.2 Caracteristici

- Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.
- Produsul este mic în volum, are o masă redusă (masa totală este de aproximativ 50g, incluzând bateriile) și este convenabil pentru transportare.
- Consumul de energie al produsului este scăzut, iar cele două baterii AAA cu care acesta a fost inițial echipat, pot funcționa în mod continuu timp de 20 de ore.
- Produsul va intra în modul de așteptare atunci când nu există semnal în produs în decurs de 5 secunde.
- Direcția afișajului poate fi schimbată în mod automat, pentru a vizualiza mai ușor.

2.3 Aplicații Principale și Domeniul de Aplicare

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea Saturației Hemoglobinei umane și a frecvenței pulsului prin deget și indică intensitatea pulsului prin bara afișajului. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, în spital (Cabinetul obișnuit), în Camera de Oxigen, în organizațiile medicale sociale, precum și pentru măsurarea saturației de oxigen și frecvenței pulsului.
⚠ Produsul nu este potrivit pentru utilizare în supravegherea continuă a pacienților.
Problema supraslicitării ar apărea atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nu este recomandat a fi utilizat în această situație.

2.4 Condiții de utilizare

Mediu de Depozitare
a) Temperatură: -40°C~+60°C
b) Umiditate relativă: ≤95%
c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060hPa
Mediu de Lucru
a) Temperatură: 10°C~40°C
b) Umiditate relativă: ≤75%
c) Presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa

3 Principiu și Precauție

3.1 Principiul Măsurării

Principiul Oximetrului este următorul: O formulă de experiență a procesării de date este stabilită utilizând Legea Lambert Beer în conformitate cu Caracteristicile de Absorbție a Spectrului de Hemoglobină Redusă (Hb) și Oxihemoglobină (HbO_2) în strălucire și aproape de zonele cu infraroșu. Principiul de funcționare al instrumentului este: Tehnologia de Inspecție Fotoelectrică a Oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de Scanare și Înregistrare a Capacității Pulsului, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite ale luminilor pot fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin intermediul unui senzor de tip deget cu clemă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut de către un element fotosensibil, informațiile obținute prin care vor fi afișate pe ecran prin tratarea în circuite electronice și microprocesor.

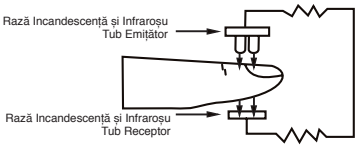

Figura 1 Principiul de funcționare

3.2 Atenție

1. Degetul trebuie așezat corect (a se vedea ilustrația atașată acestui manual, Figura 5), în caz contrar poate duce la măsurători inexacte.
2. Senzorul SpO_2 și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie aranjate în corespondență cu arteriola subiectului într-o poziție între ele .
3. Senzorul SpO_2 nu trebuie utilizat la o locație sau la un membru legat de canalul arterial sau la tensiometru sau care primește injecție intravenoasă.
4. Asigurați-vă că traseul optic nu conține obstacole optice, cum ar fi țesătura cauciucată.
5. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina dublă rubinie, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
6. Acțiunea intensă a subiectului sau interferența electrochirurgicală extremă poate afecta și acuratețea.
7. Peroana testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.

3.3 Restricții Clinice

1. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO_2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2. Pentru cei cu o cantitate substanțială de medicament de diluare a colorantului (cum ar fi albastrul de metilen, verde indigo și acidul indigo albastru) sau hemoglobina monohidrogenului (COHb) sau metionina (Me+Hb) sau hemoglobina tiosalicilică și unele cu icter, determinarea SpO_2 de către acest monitor poate fi inexactă.
3. Medicamentele cum ar fi dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, un factor major vinovat de eroarea gravă a măsurii SpO_2.
4. Deoarece valoarea SpO_2 servește ca valoare de referință pentru aprecierea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, unii pacienți cu anemie gravă pot, de asemenea, să raporteze o bună măsurare SpO_2.

4 Specificații tehnice

1) **Format de Afișare:** Afișaj LCD;
SpO_2 Domeniu de măsurare: 0% ~ 100%;
Domeniu de Măsurare Frecvență Puls: 30 bpm ~ 250 bpm;
Afișaj cu Impulsuri de Undă: afișarea columnierii și afișarea formei de undă.
2) **Cerințe de Energie:** baterie alcalină AAA 2 x 1,5V (sau folosiți în schimb, baterii reîncărcabile), domeniu adaptabil: 2.6V-3.6V.
3) **Consum de Energie:** Mai mic de 30mA.
4) **Rezoluție:** 1% pentru SpO_2 și 1 bpm pentru Frecvența Pulsului.
5) **Precizia Măsurării:** ± 2% în stadiu de 70% -100% SpO_2, și lipsită de sens atunci când stadiul este mai mic de 70%. ± 2 bpm în timpul intervalului frecvenței de puls de 30-99 bpm și ± 2% în intervalul frecvenței de puls de 100 ~ 250 bpm.
6) **Performanța Măsurării în Condiții de Umplere Slabă:** SpO_2 și frecvența pulsului pot fi afișate corect când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. Eroarea SpO_2 este ± 4%, eroarea frecvenței pulsului este de ± 2 bpm în intervalul frecvenței de puls de 30 ~ 99 bpm și ± 2% în intervalul frecvenței de puls de 100 ~ 250 bpm.
7) **Rezistența la lumina din jur:** Abaterea dintre valoarea măsurată în starea de lumină artificială sau lumină naturală interioară și cea a camerei întunecate este mai mică de ± 1%.
8) **Este echipat cu un comutator de funcții:** Produsul, va intra în modul de așteptare atunci când în acesta nu apare niciun semnal în decurs de 5 secunde.
9) **Senzor Optic** Lumină roșie (lungimea de undă este de 660nm, 6,65mW)
Infraroșu (lungimea de undă este de 905nm, 6,75mW)

5 Accesorii

- Un cablu suspendat;
- Două baterii (opțional);
- Un Manual de Utilizare.

6 Instalare

6.1 Vedere asupra Panoului Frontal

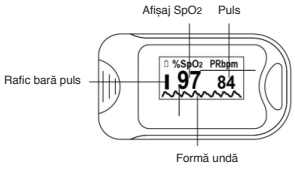

Figura 2 Vedere din față

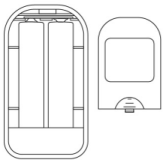
Figura 3 Instalarea bateriilor

Figura 4 Montarea cablului suspendat

6.2 Baterie

Pasul 1. Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.
Pasul 2. Închiuiți capacul.

⚠ Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile pentru că inserarea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.

6.3 Montarea cablului suspendat

Pasul 1. Introduceți capătul șnurului prin gaură, așa cum observați în Figura 4.
Pasul 2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

7 Ghid de Operare

1) Introduceți cele două baterii în direcția corectă și apoi înlocuiți capacul.
2) Deschideți clema așa cum se arată în Figura 5.

Figura 5 Puneți degetul în poziție

3) Lăsați degetul pacientului să pătrundă între pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
4) Apăsați butonul de pe panoul frontal o dată.
5) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul liniștit în timpul procesului. Deocamdată, pacientului nu îi este recomandată mișcarea.
6) Obțineți informațiile direct de pe ecran.
7) Butonul are două funcții. Când aparatul se află în modul de așteptare, apăsând butonul se poate ieși din aceasta; Când dispozitivul este în stare de funcționare, apăsând butonul mai mult timp se poate modifica luminozitatea ecranului.
8) Dispozitivul ar putea modifica direcția afișării în funcție de direcția de predare.

⚠ Unghiile si tubul luminiscent ar trebui sa fie pe aceeasi parte.

8 Reparare și Mentenanță

- Vă rugăm să schimbați bateriile atunci când ecranul afișează tensiune joasă.
- Înainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau curățați-l cu o țesătură uscată.
- Folosind alcoolul medicinal pentru a dezinfecta produsul după utilizare, împiedicați infecția încrucișată pentru utilizarea viitoare.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu este în funcțiune pentru mai mult timp.
- Cel mai bun mediu de depozitare al dispozitivului este - temperatura mediului ambiant de la 40°C la 60°C și umiditatea relativă nu depășește 95%.
- Utilizatorii sunt sfătuiți să calibreze aparatul termic (sau în funcție de programul de calibrare al spitalului). De asemenea, acesta poate fi efectuat la agentul desemnat de stat sau doar contactați-ne pentru calibrare.

Dispozitivul nu poate fi sterilizat la presiune înaltă.
Nu scufundați dispozitivul în lichid.
Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de utilizare a dispozitivului sau chiar îl poate deteriora.

9 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
SpO_2 și Frecvența Pulsului nu pot fi afișate în mod normal	1. Degetul nu este poziționat corect. 2. SpO_2 pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată.	1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Încercați din nou; Mergeți la un spital pentru o diagnosticare dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.
SpO_2 și Frecvența Pulsului nu sunt afișate în mod stabil	1. Degetul nu este plasat suficient de adânc. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Pacientul să rămână calm
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Bateriile sunt golite sau aproape golite. 2. Bateriile nu sunt introduse corect. 3. Funcționarea defectuoasă a dispozitivului	1. Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul de service local.
Afișajul este oprit brusc	1. Produsul va intra în modul de așteptare atunci când nu apare semnal în produs în decurs de 5 secunde 2. Bateriile sunt aproape golite.	1. Normal. 2. Schimbați bateriile.

10 Cheia Simbolurilor

Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare
%SpO_2	Saturația pulsului de oxigen (%)
FCbpm	Frecvența pulsului (bpm)
	Indicarea tensiunii bateriei este deficitară (schimbați bateria la timp evitând măsura inexactă)
	1. Niciun deget introdus 2. Un indicator al insuficienței semnalului
+	Electrod pozitiv baterie
—	Catod baterie
	1. Modificați luminozitatea ecranului 2. Ieșire din modul de așteptare
SN	Număr de serie
	Fără alarmă
0123	Eliminare DEEE
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
CE	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Această parte în sus
	Fragil, manevrați cu atenție
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Reciclabil
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
REF	Cod produs
LOT	Număr de lot
	A se păstra ferit de razele soarelui
EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene

11 Specificația Funcției

Afișați Informații	Mod de afișare
Saturația Pulsului de Oxigen (SpO_2)	LCD
Frecvență Puls (PR)	LCD
Intensitate Puls (bară-grafic)	Afișaj bară-grafic LCD
Undă puls	LCD
SpO2 Specificație Parametru	
Interval de măsurare	0% ~ 100% (rezoluția este de 1%).
Precizie	70% ~ 100%: ± 2%, Sub 70% nespecificat.
Senzor Optic	Lumină roșie (lungimea de undă este de 660nm) Infraroșu (lungimea de undă este de 905nm)
Specificație Parametru Puls	
Interval de măsurare	30bpm ~ 250bpm (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	± 2 bpm sau ± 2% selectați mai mare
Intensitate Puls	
Gamă	Afișaj continuu bară-grafic, afișajul superior indică un puls mai puternic.
Cerința Bateriei	
baterii alcaline de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2 sau baterii reîncărcabile	
Durată de Utilizare Baterie	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 20 de ore	
Dimensiuni și Masă	
Dimensiuni	57(L) × 31(L) × 32(H) mm
Masă	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Apendice

Ghidul și declarația producătorului-emisie electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de emisie	**conformitate**	**Ghid-mediu electromagnetic**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul OXY-3 foloseste energie RF numai pentru funcția lui internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul OXY-3 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Testul de imunitate	**Nivel de tesaret IEC60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic-ghid**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8KV contact 15KV aer	8KV contact 15KV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%. Producătorul poate recomanda utilizatorului adoptarea unor proceduri de prevenire a avarierii dispozitivului din cauza descărcărilor electrostatice.
Câmp magnetic de frecvență înaltă (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt SUSȚIN VIAȚA

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	**IEC 60601 nivel de testare**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic - ghid**
Emisii RF prin conducere IEC 61000-4-6	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzi ISM între 0,15MHz și 80MHz)	3V (0,15MHz–80MHz), 6V (în benzi ISM între 0,15MHz și 80MHz)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a Pulsometrului OXY-3, inclusiv cabluri, decât la distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. **Distanța de separare recomandată**
Radiații RF IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ de la 80MHz până la 800MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ de la 800MHz până la 2.7GHz Unde, P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului față de emițătoarele RF fixe, determinată printr-o măsurătoare electromagnetică la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pe fiecare interval de frecvență.[b] Interferențele pot să apară în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. **NOTA 2** Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			
a Intensitatea câmpului dinspre emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără cablu) și radiourile mobile terestre, stațiile radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic, cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se țină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiul în care se folosește aparatul OXY-3 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, va fi necesară o monitorizare a aparatului OXY-3, pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia. În cazul în care se observă o funcționare anormală, va fi necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea aparatului OXY-3. **b** În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL pentru ECHIPAMENT sau SISTEM care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații radio portabile și mobile și Pulsoximetrul OXY-3			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Pulsoximetrului OXY-3 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Pulsoximetrul OXY-3 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă la ieșire a echipamentele de comunicații.			
Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	**Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)**		
	de la 150 kHz până la 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	de la 80MHz până la 800MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	de la 800MHz până la 2,7GHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7
Pentru emițătoarele cu o putere maximă la ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, în conformitate cu producătorul emițătorului.			
NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare. **NOTA 2** Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.			

Eliminare: *produsul nu trebuie aruncat împreună cu alte deșeuri menajere.*
Utilizatorii trebuie să asigure eliminarea echipamentelor care urmează a fi casate, transportându-le la punctul de colectare desemnat pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice.

REF **35074 / CMS50N**

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

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

Importat de:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

60°C 95% 1060 hPa
-40°C 0% 500 hPa

0123

IP22

M35074-RO-Rev.2-10.20