

## OXÍMETRO DE PULSO **DO DEDO OXY-3**

#### Instruções do utilizador

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o nosso produto.

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. O manual foi redigido para o oximetro de pulso atual. Em caso de modificações ou atualizações ao 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 oximetro de pulso, a principal estrutura, funções, específicações, métodos atualis de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, amatenção, armazenamento, etc. bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informação e acreativia expedit las segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos.

informações, consulte os respetivos capítulos. Leia atentamente o manual antes do utilizar este equipamento. Estas instruções descrevem os procedimentos operativos que devem ser seguidos estritamente. O incumprimento destas instruções pode provocar anomalias de medição, danos de equipamento e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempe-nho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos pessoais 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 descri-cão deste manual do utilizador. La menetamos imenso, o mesmo. ção deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo. Este produto consiste num dispositivo médico e pode ser usado repetidamente. A sua vida útil são 3 anos.

AVISO:

- 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 individuais, 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 do dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manu-
- A luz (os intravermelhos sao invisiveis) emitida do dispositivo e nociva para os olhos. tenção não devem olhar fixamente para a luz.
   O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
   As unhas do examinado não podem ser demaslado compridas.
   Por favor, leia o respetivo conteúdo sobre restrições e precauções clínicas.
   Est dispositivo não se destina a tratamentos.
   Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de médicos

#### 1 Segurança

- 1.1 Instruções para um funcionamento seguro
   Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios, para garantir que não existem danos visiveis 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 dispositivo não especificados neste manual do utilizador. Apenas
- a cessórios 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

- Perigo de explosão—NAO utilize o oximetro num ambiente com gás inflamáveit al 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.
- de paper devenir a espara a regisarda e regisamientos occasi.

  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.
- numicade. S eo oximetro se molhar, pare de o operar. S e 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 oximetro 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.

- a desinteçao, consulte o correspondente capítulo no manual do utilizador.

  A Não submerja o oximetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, limpe a superfície com álcool para fins médicos usando um material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.

  A lo limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.

  Para dedos que sejam demasiado finos ou demasiado fríos, tal pode afetar a medição normal do SpO<sub>2</sub> e frequência cardiaca: do paciente. Por favor, introduza o dedo grosso tal como o polegar ou o dedo médio a fundo o suficiente na
- 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 O período de atualização dos dados é inferior a 5 segundos, o que pode ser alterado de acordo com uma frequência
   O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
   ○ O período de atualização dos dados é inferior a 5 segundos, o que pode ser alterado de acordo com uma frequência
- cardíaca individual diferente.

  © O traçado está normalizado. Leia o valor medido quando o traçado no ecrã é igualmente consistente, aqui este valor
- medido é o valor ótimo. E o traçado no momento é o traçado padrão. Se aparecerem condições anómalas no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e reintroduza-o para repor a
- ullização 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, parede o utilizar. Além disso, preste atenção à utilização do cordão suspenso, não o utilize em torno do pescoco para evitar provocar danos ao paciente.
- 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 instrumento 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 overvuezer.
- pilhas pode extravasar.

  Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

Al 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<sub>2</sub>) 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 HbO2 na Hb total no sangue, a chamada concentração de O2 no san-A saturação do oxigenio de pulso e a percentagem da HbO2 na Hb total no sangue, a chamada concentração de CV2 no san-gue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Para fins de medição mais fácil e precisa da SpO2, 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 ecră de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

### 2.1 Funcionalidades

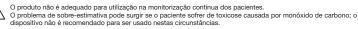
- O funcionamento do produto é simples e conveniente.

  O produto é compacto, leve (o peso total é de apenas 50 g 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 20 horas.
- O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto.
- A direção do ecrã pode ser alterada automaticamente para ser fácil de visualizá-lo

# 2.2 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.



#### 2.3 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento a) Temperatura: -40°C~+60°C b) Humidade relativa: ≤95%

- c) Pressão atmosférica: 500hPa~1060hPa

Ambiente de funcionamento

- a) Temperatura: 10°C~40°C b) Humidade relativa: ≤75% c) Pressão atmosférica: 700hPa~1060hPa

# 3 Princípio e precaução

#### 3.1 Princípio de medição

3.1 Principio de medição
O princípio do oximetro 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 oxi-hemoglobina (HbOz) em zonas de incandescência e próximo de infravermelhos. O princípio de funcionamento do instrumento à tecnologia de monitorização da oxi-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 perspetivo. 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

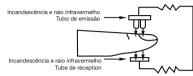


Figura 1 Princípio de funcionamento

- 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 SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos segundo a arteriola do indivíduo numa posição
- ali entre.

  3. O sensor de SpO₂ não deve ser usado num local ou membro atado com braçadeira da tensão arterial ou canal arterial ou
- O sensor de SpDz nao deve ser usado num local ou membro atado com braçadeira da tensao arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
   Certifique-se de que o caminho ótimo não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borracha.
   Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
   Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
   O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.

#### 3.3 Restrições clínicas

- 3.3 restriçoes cimicas
  1. Quando a medição e feita na base da pulsação da arteriola, 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<sub>2</sub> (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- 2. Para individuos com uma quantidade substancial de fármaco de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde 2. Hara individuos com uma quantidade substancial de tarmaco de diluigoa de manchas (tal como azul de metieno, verde indigo e azul índigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (whe+Hb) ou hemoglobina tiossalicilica e algum problema de ictericia, a determinação da SpOz por este monitor pode ser incorreta.
  3. Medicamentos como a dopamina, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da SpOz.
  4. Uma vez que o valor de SpOz serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anémica e da anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também apresentar uma boa medição da SpOz.

## 4 Especificações técnicas

Formato de exibição: Ecrã LCD; Intervalo de medição da SpO2: 0% ~ 100%;

- Intervalo de intelujad da 3p02 076 10076; Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm 250 bpm; Exibição de onda pulsada: exibição da coluniação e exibição do traçado. 2) Requisitos de alimentação: 2x1,5V AAA pilhas alcalinas (ou usar em vez disso pilhas recarregáveis), intervalo adaptável: 2,6V-3,6V.
- Consumo de energia: Inferior a 30mA.

  Resolução: 1% para a SpO₂ e 1 bpm para a frequência cardíaca.
- 5) Precisão da medição: ±2% na etapa de 70%-100% SpO2, e insignificante quando a etapa é inferior a 70%. ±2 bpm durante o intervalo da frequência cardíaca de 30-99 bpm e ±2% durante o intervalo da frequência cardíaca de 100-250 bpm.
- 6) Desempenho da medição em condições de enchimento fracas: A SpO₂ e a frequência cardiaca podem ser mostradas corretamente quando o rácio de preenchimento da pulsação é de 0,4%. O erro da SpO₂ é de ±4%, o erro da frequência cardiaca é de ±2 bpm durante o intervalo da frequência cardiaca de 30-99 bpm e ±2% durante o intervalo da frequência
- cardíaca de 100~250 bpm 7) 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 ±1%.
- 8) Vem equipado com um interruptor de função: O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos
- 9) Sensor óptico Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm, 6,65mW)
  Infravermelhos (o comprimento de onda é de 905nm, 6,75mW)

### 5 Acessórios

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

# 6 Instalação

# 6.1 Vista do painel dianteiro

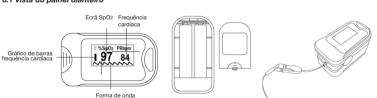


Figura 3 Instalação das pilhas

Figura 4 Montagem no cordão de susp

## 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. Enfie a ponta do cordão através do orificio conforme mostrado na Figura 4.
Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

## 7 Guia de funcionamento

Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa
 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.



- Figura 5 Coloque o dedo na posição Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, clipe o dedo.
   Prima uma vez o botão no painel dianteiro.
   Não abane o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no
- estado em movimento.
- essado en momento.

  6) Obtenha as informações diretamente do ecră de exibição.

  7) O botão possui duas funções. Quando o dispositivo está no modo de espera, premindo o botão pode sair do mesmo; quando o dispositivo está no modo de funcionamento, premir o botão longamente pode alterar o brilho do ecrã.

  8) O dispositivo pode alterar a direção do ecrã de acordo com a direção da mão..

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

#### 8 Reparação e Manutenção

- S NEPATAÇÃO E IMANUTENÇÃO
  S 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 orom 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 oximetro não for utilizado por muito tempo.

  O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo vai de 40°C a 60°C de temperatura ambiente e não deve possuir

- uma humidade relativa superior a 95% ofina frantidade fetativa superior a 200%.

  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 SpO2 e a frequência cardíaca não podem ser apresentadas normalmente	<ol> <li>O dedo não está corretamente posicionado.</li> <li>A SpO<sub>2</sub> do paciente é demasiado baixa para ser detetada.</li> </ol>	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.     Tente novamente; vá ao hospital para um diagnóstico, se tiver a certeza que o dispositivo está a funcionar correta- mente.
A SpO <sub>2</sub> e a frequência cardíacas não são apre- sentadas de forma estável		Coloque o dedo corretamente e tente novamente.     Permita que o paciente acalme
O dispositivo não pode ser ligado	As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas.     As pilhas não estão adequadamente introduzidas.     Avaria do dispositivo.	Substitua as pilhas.     Reinstale as pilhas.     Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desliga-se subitamente	O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto.     As pilhas estão quase esgotadas.	Normal.     Substitua as pilhas.

#### 10 Símbolos

Símbolo	Descrição	
☀	Aparelho de tipo BF	
<b>③</b>	Siga as instruções de uso	
%SpO <sub>2</sub>	Saturação do oxigénio do pulso (%)	
FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)	
•	A indicação da tensão da bateria é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)	
	Nenhum dedo inserido     Um indicador de inadequação do sinal	
+	Elétrodo positivo da pilha	
	Cátodo da pilha	
<b>1</b>	Altere o brilho do ecrã     Sair do modo de espera.	
SN	Número de série	
<b>※</b>	Inibir alarme	
Ā	Disposição REEE	
IP22	Grau de proteção do invólucro	
<b>C €</b> 0476	Dispositivo médico em conformi- dade com a Diretiva 93/42/CEE	

Simbolo	Descrição	
•••	Fabricante	
w <u> </u>	Data de fabrico	
<i>\</i>	Limite de temperatura	
<u></u>	Limite de humididade	
<b>••••</b>	Limite de pressão atmosférica	
<u>††</u>	Este lado para cima	
<u> </u>	Frágil, manuseie com cuidado	
<b>*</b>	Armazenar em local fresco e seco	
	Reciclável	
<u>^</u>	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	
REF	Código produto	
LOT	Número de lote	
	Guardar ao abrigo da luz solar	

### 11 Especificação da função

Informações de apresentação	Modo de apresentação		
A saturação do oxigénio do pulso (SpO <sub>2</sub> )	LCD		
Frequência cardíaca (PR)	LCD		
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Ecrã de gráfico de barras LCD		
Onda pulsada	LCD		
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 (comprimento de onda de 905nm)			
Especificação do parâmetro da pulsação			
Intervalo de medição	30bpm~250bpm (a resolução é de 1 bpm)		
Precisão	±2bpm ou ±2% (selecionar o mais elevado)		
Intensidade da pulsação			
Intervalo Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais for pulsação			
Requisitos das pilhas			
2 x pilhas alcalinas de 1,5V (tamanho AAA) ou pilhas recarregáveis			
Vida útil das pilhas			
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 20 horas			
Dimensões e peso			
Dimensões 57(C) × 31(L) × 32(A) mm			
Peso Cerca de 50 g (com as pilhas)			

#### **Apêndice**

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética. Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Directizes e decidia ação do tabricante -emissão electromagnetica			
O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente do utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 deve assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.			
Teste de emissões Conformidade Ambiente eletromagnético - diretrizes			
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro de pulso OXY-3 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem quaisquer interferências em equipamento ele- trónico circundante.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O oximetro de pulso OXY-3 é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixas tensão que alimentem edificios usados para fins domésticos.	

Diretrizes e declaração de fa	brico - imunidad	e eletromagnética	
			agnético especificado de seguida. O cliente ou o o é utilizado no referido ambiente.
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-diretrizes
Descargas eletrostáticas (DEE) IEC 61000-4-2	8KV contacto 15KV ar	8KV contacto 15KV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão or tijoleira. Se o pavimento estiver revestido a mate rial sintético, a humidade relativa deve ser de pele menos 30%. O fabricante pode recomendar au utilizador os procedimentos de precaução contre ESD (descargas eletrostáticas).
Frequência de potência (50Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potên cia devem estar nos níveis característicos de um localização típica, num ambiente comercial or hospitalar normal ética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que nã deta para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que nã para companio de compani

são SUPORTE DE VIDA

Orientação	e declaração	do fabricante -	· imunidade eletromagnética

O pulsoxímetro OXY-3 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o

utilizador do Pulsoxíme	tro OXY-3 deve certifica	ar-se de que o mesmo	é utilizado no referido ambiente.
Teste de imunidade	Teste de nível da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz)	3 V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do OXY-3, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calcu- lada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3.5}{E^{-1}}\right] \sqrt{P}  \text{80MHz a 800MHz}$
			$d = \left[\frac{7}{E}\right] \sqrt{P}  \text{800MHz a 2,7GHz}$
			Em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). 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 Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte simbolo:

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável 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.

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones 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 fixa, deve ser considerado uma inspeção eletromagnética ao local. Se a intensidade do campo medida no local onde o OXY-3 é usado ultrapassar o nivel supramencionado de conformidade de RF aplicável, o OXY-3 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 OXY-3.

**b** Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o EQUIPA-MENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o oxímetro de pulso OXY-3

O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradia-da são controladas. O cliente ou o utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o oxímetro de pulso OXY-3 recomendada de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações

Potência de saída máxima	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
nominal do transmissor (W)	150KHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,7GHz	
(**)	$d = \left[\frac{3.5}{V}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E^{1}}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^{-1}}\right] \sqrt{P}$	
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	

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P consiste na classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável 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 absor



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 inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.







Gima S.p.A Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com Made in China







