



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
PULSIOXÍMETRO OXY-4
ΟΧÍΜΕΤΡΟ DE PULSO OXY-4
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΙΜΕΤΡΟ OXY-4
PULSOKSYMETR OXY-4

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
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

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.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092



Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHNR-AR-20002506



Maclin Power Ltd
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom



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

Instructions pour l'utilisateur

Lire ces instructions avec attention avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre scrupuleusement. Une erreur d'application de ces instructions peut causer une mesure erronée ou un dommage à l'appareil ou à l'utilisateur. Le constructeur ne peut être tenu responsable du manque de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement correct ainsi que de toute erreur de surveillance, de dommages aux personnes et au produit dus à la négligence de l'utilisateur dans la lecture des instructions présentes. La garantie du producteur ne couvre pas ce type d'éventualité.


- Le contenu de ce manuel peut faire l'objet de modifications sans préavis.
- En utilisant le produit pour une période prolongée et continue on commence à avoir une sensation de gêne et de douleur, spécialement pour les patients avec des problèmes circulatoires. Nous recommandons de ne pas appliquer le capteur au même doigt pour plus de 2 heures.
- En présence d'une situation anormale, modifier la position de l'oxymètre de pouls.
- Une enquête approfondie doit être menée pour chaque patient avant de positionner le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et sur des tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nuisible pour les yeux, par conséquent l'utilisateur et le personnel chargé de l'entretien ne doivent en aucun cas fixer cette lumière avec les yeux.
- L'oxymètre de pouls n'est pas un appareil de traitement.
- Le patient ne doit utiliser ni vernis à ongle ni aucun autre type de cosmétique sur les doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lire attentivement les contenus relatifs aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles de compromettre la sécurité du patient et la surveillance en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins avant chaque utilisation.
- L'entretien nécessaire doit être effectué **SEULEMENT** par un personnel qualifié.
L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des appareils et accessoires autres que ceux indiqués dans le manuel d'utilisation.
- Il convient d'être particulièrement attentif si l'oxymètre de pouls est utilisé en permanence à une température ambiante de plus de 37°C ; en effet, la surchauffe du capteur peut entraîner des brûlures.

1.2 Points importants

-  - Protéger l'oxymètre de pouls contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.
- L'appareil doit être tenu hors de la portée des enfants.
- Si l'oxymètre est mouillé, arrêter de l'utiliser et le réutiliser qu'une fois l'appareil sec et que le bon fonctionnement aura été vérifié. Lorsque l'appareil est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour que l'oxymètre de pouls atteigne la température ambiante.
- **NE PAS APPUYER** sur les touches du panneau avant avec des matériaux tranchants ou des pointes.
- **NE PAS** utiliser de la vapeur à haute température et à haute pression pour désinfecter l'oxymètre de pouls.
Se référer au présent manuel pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection
- Le doigt doit être inséré correctement
- Ne secouez pas votre doigt. Restez calme pendant la mesure.
- Ne mettez pas votre doigt humide directement dans le capteur.



- Ne laissez rien bloquer la lumière émise par l'appareil.
- Assurez-vous qu'il y a un vaisseau sanguin sur le site de mesure où la lumière se transmet.
- Un exercice intense peut affecter la précision de la mesure.
- Si la première lecture a une forme d'onde inadéquate (irrégulière ou non constante), la lecture n'est probablement pas fiable; pour avoir une valeur stable, attendez un moment ou, si nécessaire, relancez l'opération.

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La SpO₂ est le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang, appelée concentration d'O₂ dans le sang ; elle est définie par le pourcentage de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La SpO₂ est un paramètre physiologique important pour illustrer la fonction respiratoire ; elle est calculée par la méthode suivante:

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

Les HbO₂ sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui libèrent de l'oxygène.

2.1 Caractéristiques

- Large écran OLED à couleurs réelles pour afficher le SpO₂, la barre de fréquence des pulsations, le PI et la pléthysmographie.
- Écran innovant à 4 directions.
- Interrupteur automatique On/Off.
- Indication de limite dépassée au moyen d'un avertissement sonore et visuel.
- Écran modification des paramètres PR et PI.
- 2 piles alcalines AAA à basse consommation énergétique.
- Indication de basse tension pile.

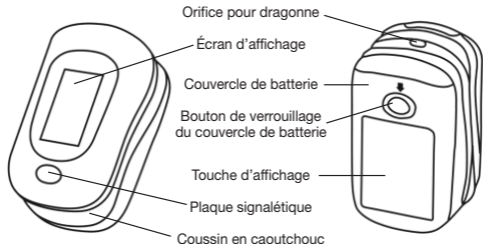


Figure 1

2.2 Principales applications et finalités du produit

L'Oxymètre de Doigt est compact, facile d'utilisation et à transporter et il a une faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil et la valeur de SpO_2 apparaît immédiatement sur l'écran.

L'Oxymètre de doigt est en mesure de surveiller la SpO_2 et la fréquence cardiaque à travers le doigt du patient. Cet appareil peut être utilisé aussi bien à la maison qu'à l'hôpital (y compris médecine interne, chirurgie, anesthésie, pédiatrie, premier secours, etc.), dans les centres de santé, et il peut être en outre utilisé dans les zones alpines et avant ou après avoir pratiqué un sport, et dans tous les cas similaires.



Cet appareil n'est pas indiqué pour la surveillance continue.

2.3 Principes de la mesure

Selon la loi de Beer-Lambert, la lumière absorbée par un milieu donné est directement proportionnelle à la densité ou à la concentration de ce milieu. Lorsqu'une lumière est diffusée avec une certaine longueur d'onde sur un tissu humain, l'intensité lumineuse enregistrée après qu'elle ait été absorbée, réfléchi et atténuée dans le tissu, peut représenter la nature du



tissu que la lumière traverse. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans la gamme du spectre du rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600nm ~ 1000 nm), en utilisant ces caractéristiques, la SpO_2 peut être déterminée. La SpO_2 mesurée par l'oxymètre de pouls correspond à la saturation fonctionnelle en oxygène, un pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Au contraire, l'oxymètre indique la saturation fractionnelle en oxygène, un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine.

Application clinique des oxymètres de pouls : La SpO_2 est un paramètre physiologique important pour tenir compte de la respiration et de la ventilation pour fonctionner, c'est ainsi que la surveillance de la SpO_2 utilisée dans le traitement est devenue plus populaire. (Par exemple, pour la surveillance des patients atteints de maladies respiratoires graves, pour les patients sous anesthésie pendant une opération et pour les nourrissons prématurés et nouveau-nés) L'état de la SpO_2 peut être rapidement déterminé par des mesures et vous permettra de détecter au plus tôt l'hypoxémie chez le patient, évitant ou diminuant de manière efficace les risques de décès accidentels causés par hypoxie.

Facteurs compromettant la précision de la mesure de la SpO_2 (à cause d'interférences)

- Agents de contraste intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Exposition à une lumière excessive due à des lampes chirurgicales, des lampes de luminothérapie, des lampes fluorescentes, des lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil.
- Agents de contraste vasculaires ou utilisés à l'extérieur comme le vernis à ongles ou les colorants pour la peau.
- Mouvements excessifs du patient.
- Capteur placé sur un membre où se trouve déjà un brassard pour la mesure de la pression artérielle, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire.
- Exposition à une chambre hyperbare.
- Occlusion artérielle à proximité du capteur.

- Contraction des vaisseaux sanguins causée par l'hypercinésie au niveau des vaisseaux périphériques ou par une diminution de la température corporelle.

Facteurs à l'origine d'une mesure SpO₂ basse (raisons pathologiques)

- Hypoxémie, carence fonctionnelle en HbO₂;
- Pigmentation ou taux anormaux d'oxyhémoglobine;
- Variation anormale d'oxyhémoglobine
- Méthémoglobinémie
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- Pulsations veineuses évidentes
- La pulsation artérielle périphérique devient faible
- Approvisionnement en sang périphérique insuffisant

2.4 Précautions

- A. Le doigt doit être positionné de façon correcte (voir figure 3), pour éviter une mesure peu précise.
- B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve entre les deux.
- C. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur les membres qui présentent des canaux artériels avec des problèmes, sur lesquels est placé le brassard à pression artérielle, ou sur lesquels on est en train de pratiquer une injection intraveineuse.
- D. Ne pas fixer le capteur avec un ruban adhésif ou similaire car ceci pourrait relever la pulsation veineuse et donc fausser la mesure de SpO₂.
- E. S'assurer que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
- F. Une luminosité ambiante excessive peut fausser le résultat de la mesure.
Ceci inclut les lampes fluorescentes, les réchauffeurs infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- G. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent fausser la précision de la mesure.

3. INSTALLATION DE LA PILE

1. Appuyer sur le bouton de blocage du couvercle du compartiment piles en le poussant vers l'arrière et l'enlever.
2. En se référant à la figure 2, introduire correctement 2 piles AAA dans le compartiment correspondant.
3. Repositionner le couvercle. S'assurer que les piles sont installées correctement : une mauvaise installation peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

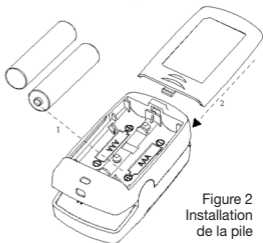


Figure 2
Installation
de la pile

4. FONCTIONNEMENT

4.1 Mesure

1. Ouvrir le clip comme illustré sur la figure 3.
2. Introduire le doigt sur les coussinets en caoutchouc du clip (s'assurer que le doigt est en bonne position) et fermer le clip.
3. Le dispositif s'allume automatiquement après 2 secondes et commence à afficher le numéro de la version du logiciel.
4. Accéder par conséquent à la page d'affichage des données (comme illustré sur la figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et observer la forme de l'onde sur l'écran.



Figure 3 Introduire le doigt dans l'oxymètre



Figure 4 A1

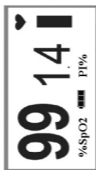


Figure 4 A2



Figure 4 B1

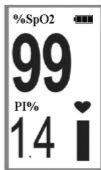


Figure 4 B2



Figure 4 C1

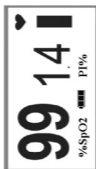


Figure 4 C2



Figure 4 D1

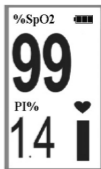


Figure 4 D2

Description de la page:

“%SpO₂”: symbole SpO₂; “99”: valeur SpO₂, unité: %;

“PR”: sigle fréquence pulsations ; « 65 » : valeur fréquence pulsations, unité : bpm (battements par minute);

“♥”: Icône battements cardiaques;

“█”: Graphique à barres pulsations;

“PI%”: sigle indice de perfusion ; « 1,4 » : valeur indice de perfusion, unité : % ;

“█ █ █ █”: Indicateur alimentation pile.

5. Modification direction écran

Écran à 4 directions alternées. Appuyer brièvement sur le « bouton



écran » pour faire tourner la page de 90° à chaque fois comme illustré sur la figure 4. Avec la page inclinée vers la gauche, l'écran affiche la pléthysmographie.

6. Écran modification paramètres PR et PI pendant la mesure.

Appuyer longuement sur le « bouton écran » pour passer de l'affichage des paramètres PR à celui des PI et inversement. Si toutefois, après avoir modifié l'affichage de PR à PI aucune opération n'est effectuée dans les 20 secondes, l'écran retournera automatiquement à l'affichage PR.

4.2 Indicateur de dépassement de la limite et arrêt du bip

Lors de la mesure, si la valeur de la SpO₂ ou la valeur du pouls dépasse la limite, l'appareil émet un bip automatique et la valeur qui dépasse sa limite clignote sur l'écran (voir chapitre 4 pour des informations détaillées).

Lorsque le bip sonore de dépassement de la limite est activé, il deviendra silencieux ou se désactivera dans l'une des situations suivantes :

1. La valeur de la SpO₂ et la fréquence cardiaque reviennent à la normale.
2. Appuyer sur la touche d'affichage pour couper le son. Si ces événements de dépassement de la limite persistent, l'oxymètre de pouls relancera automatiquement un bip sonore 2 minutes plus tard.
3. Retirer le doigt de l'oxymètre de pouls ou de la sonde SpO₂.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

A. Technique de mesure SpO₂:

capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur d'onde :

Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance de sortie optique moyenne maximale : ≤1.5mW

Plage de mesure : 35%~100%

Précision de mesure : ≤ 3% pour plage SpO₂ comprise entre 70% et 100%

Plage limite de dépassement inférieure SpO₂ : 90%

B. Mesure fréquence cardiaque:

Plage de mesure : 30bpm~240bpm

Précision de mesure : ±2bpm ou ±2%, (en fonction de la mesure la plus élevée).

Plage limite de dépassement fréquence cardiaque : limite de dépassement supérieure : 120 bpm ; limite de dépassement inférieure : 50bpm

C. Affichage indice de perfusion (PI)

Intervalle : 0,2%~20%

D. Avertissement sonore et visuel pour dépassement de la limite

Si pendant la mesure, la valeur SpO_2 ou la valeur de la fréquence des pulsations dépasse la limite programmée, le dispositif envoie automatiquement le signal d'alarme ou sur l'écran clignote la valeur de dépassement de la limite. L'oxymètre s'éteint automatiquement après 8 secondes sans ne donner aucun signal.

E. Écran: écran OLED à couleurs

F. Besoins en alimentation électrique:

2 piles alcalines LR03 (AAA)

Tension de fonctionnement : 2.2V~3.3VDC

Courant de fonctionnement : $\leq 40\text{mA}$

G. Conditions environnementales

Température de fonctionnement : 5 ~40°C

Humidité opérationnelle : 30~80%

Pression atmosphérique : 70~106kPa

H. Performances en conditions de basse perfusion

La précision de la mesure de SpO_2 et PR est conforme à ce qui est spécifié cidessus même lorsque la modulation d'amplitude de la pulsation est égale à 0,6%.

I. Résistance aux interférences de la lumière ambiante :

La précision des mesures de SpO_2 et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par le simulateur de SpO_2 (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage des interférences d'émulation de la lumière solaire et de la lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensions:

60 mm (longueur) × 33 mm (largeur) × 30 mm (hauteur)

Poids net : 35 g (piles incluses)

K. Classification:

Type de protection contre les décharges électriques : Appareillage à alimentation interne.



Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : Les appareils normaux ne sont pas protégés contre la pénétration de l'eau.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B.

6. ACCESSOIRES

- A. Une lanière
- B. Deux batteries
- C. Un sachet
- D. Un manuel d'utilisation



Remarque: Les accessoires peuvent être modifiés. Pour les articles et les quantités détaillés, voir la liste de colisage.

7. RÉPARATION ET ENTRETIEN

La durée de vie prévue (pas une garantie) de cet appareil est de 5 ans. Afin d'assurer une longue durée de vie à l'appareil, faire attention à son entretien.

- A. Changer les piles dès que l'indicateur de basse tension s'allume.
- B Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec des lingettes imbibées d'alcool à 75 %, puis le laisser sécher à l'air ou l'essuyer. Éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur de l'appareil.
- C. Retirer les piles en cas d'inutilisation de l'oxymètre de plus de 7 jours.
- D Il est recommandé de ranger l'appareil dans un environnement dont la température est comprise en -20°C et 60°C et dont l'humidité relative est comprise entre 10% et 95% avec une pression atmosphérique de : 50 kPa~107,4 kPa.
- E. L'oxymètre de pouls est étalonné en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner durant son cycle de vie. Cependant, s'il est nécessaire de vérifier sa précision de façon systématique, l'utilisateur peut effectuer la vérification par le biais du simulateur de SpO_2 , ou peut la faire effectuer par un tiers auprès d'un centre d'essais.

7.1 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.



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.

8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
Les valeurs de SpO ₂ et de la fréquence cardiaque s'affichent de manière instable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas placé assez loin à l'intérieur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placer correctement le doigt à l'intérieur puis essayer à nouveau. 2. Laisser le patient se calmer.
Impossible d'allumer l'appareil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont vides ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas correctement insérées. 3. L'appareil ne fonctionne pas correctement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les batteries. 2. Replacer les piles. 3. Contacter le centre de service local.
Aucun affichage	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit pas de signal pendant 8 s. 2. Les piles sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Remplacer les piles.

Déclaration de conformité:















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

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

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

9. LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
PR	Fréquence cardiaque (battements par minute)		Code produit
	Battement cardiaque		Numéro de lot
	Tension 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.

**INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE****Compatibilité Électromagnétique****Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015**

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80 MHz - 2700 MHz	1kHz AM 80%
27	380 MHz - 390 MHz	18Hz PM 50%
28	430 MHz - 470 MHz	18Hz PM 50%
9	704 MHz - 787 MHz	217Hz PM 50%
28	800 MHz - 960 MHz	18Hz PM 50%
28	1700 MHz - 1990 MHz	217Hz PM 50%
28	2400 MHz - 2570 MHz	217Hz PM 50%
9	5100 MHz - 5800 MHz	217Hz PM 50%

Mises en garde :

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.