



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**PULSOXIMETRO OXY-4**  
**OXY-4 PULSE OXIMETER**  
**OXYMÈTRE OXY-4**  
**PULSOXIMETER OXY-4**  
**PULSIOXÍMETRO OXY-4**  
**ΟΧΪΜΕΤΡΟ 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



### **Instruções para o utilizador**

Lêr atentamente estas instruções antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as modalidades de uso e devem ser seguidas rigorosamente. Se isto não acontecer, poderá obter-se uma medida errada ou danos ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não é responsável pela falta de segurança, de confiabilidade e do correto funcionamento, além de qualquer erro de monitoragem, de danos às pessoas e ao produto devidos a negligência do utilizador ao lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de evento.

- Os conteúdos contidos neste manual estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.
- Quem usa de contínuo e por muito tempo o produto poderia começar a perceber uma sensação de incômodo e de dor, especialmente pacientes com problemas de circulação. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Se alguma condição anormal for encontrada, por favor, mudar a posição do Oxímetro.
- Para cada paciente deve ser feita uma pesquisa mais profunda antes de aplicar o sensor. O produto não deve ser aplicado em partes inchadas ou tecidos moles.
- A luz (o infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor danifica os olhos, portanto o utilizador e o pessoa da manutenção devem evitar absolutamente de fixar esta luz.
- O Oxímetro de Pulso não é um dispositivo de tratamento.
- O paciente não deve usar esmalte de unhas nem nenhum outro tipo de cosmético sobre os dedos.
- A unha do paciente não deve ser longa demais.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas aos perigos.

## **1. SEGURANÇA**

### **1.1 Instruções para um uso seguro**

- Verificar que o dispositivo e todos os acessórios não apresentem danos visíveis que possam afetar a segurança do usuário ou o desempenho da medição em relação aos sensores e clips. É recomendado que o dispositivo seja inspecionado pelo menos antes de cada uso.
- A manutenção necessária deve ser feita **SÓ** por pessoal qualificado. O utilizador não está autorizado a fazer manutenção.
- O oxímetro não pode ser utilizado em conjunto com os dispositivos e acessórios não especificados no Manual do usuário.
- Especial atenção deve ser dada quando o Oxímetro de Pulso for usado continuamente sob temperatura ambiente superior a 37°, ferimentos de queimadura podem ocorrer devido ao superaquecimento do sensor nesta situação.

### **1.2 Pontos importantes**



- Guardar o medidor de oxi-pulsações longe de poeira, vibrações, substâncias corroidoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance de crianças.
- Se o oxímetro for molhado, por favor parar de usá-lo e não retomar a operação até ficar seco e ter verificado o bom funcionamento. Quando é levado de um ambiente frio para quente e úmido, por favor não usá-lo imediatamente. Deixar pelo menos 15 minutos para o Oxímetro de Pulso atingir a temperatura ambiente.
- Não pressionar as teclas do painel frontal com materiais ou pontos afiados.
- **NÃO** é permitido desinfetar o medidor de oxi-pulsações com vapor em alta temperatura e pressão. Para limpar e desinfetar seguir as indicações contidas no presente manual.
- O dedo deve ser inserido corretamente
- Não balance o dedo. Fique calmo durante a medição.
- Não coloque o dedo molhado diretamente no sensor.
- Não deixe que nada bloqueie a luz emitida pelo dispositivo.
- Certifique-se de que haja um vaso sanguíneo no local de medição onde a luz está transmitindo.



- Exercícios intensos podem afetar a precisão da medição.
- Se a primeira leitura tiver uma forma de onda inadequada (irregular ou não constante), a leitura provavelmente não é confiável; para ter um valor estável, espere um pouco ou, se necessário, reinicie a operação.

## **2. DESCRIÇÃO GERAL**

O SpO<sub>2</sub> é o percentual de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O<sub>2</sub> no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO<sub>2</sub>) no total de hemoglobina do sangue arterial. O SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função da respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

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

Os HbO<sub>2</sub> são as oxyhemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

### **2.1 Características**

- Amplo visor OLED a cores reais para visualização SpO<sub>2</sub>, barra da frequência de pulso, PI e Pletismografia.
- Visor inovador de 4 direções.
- Interruptor automático On/Off.
- Indicação de ultrapassamento do valor limite com avisador acústico e visivo.
- Visor modifica parâmetros PR e PI.
- 2 pilhas alcalinas AAA de baixo gasto energético.
- Indicação de pilhas descarregadas.

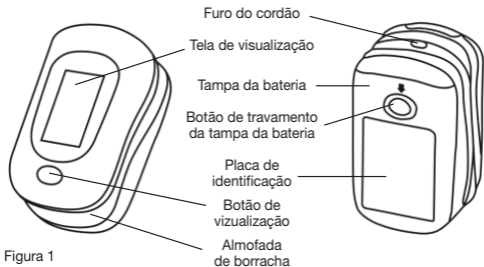


Figura 1

## 2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de oxi-pulsações para dedo é compacto, prático no uso e no transporte, com baixo consumo energético. Deve só ser introduzida a ponta do dedo no sensor do aparelho e o valor de SpO<sub>2</sub> comparece imediatamente no video.

O Medidor de oxi-pulsações para dedo pode medir o SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca através do dedo do paciente. Este aparelho pode ser usado seja em casa que no hospital (em medicina interna, cirúrgica, anestesia, pediatria, pronto-socorro, etc), nos consultórios, em alta montanha, antes e depois de ter praticado esporte, e em todos os casos similares.



Este aparelho não é adequado para a monitoragem continuada.

## 2.3 Princípios da medida

Baseado na lei de Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de determinado comprimento de onda é emitida em tecidos humanos, a intensidade de luz medida após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode refletir o carácter estrutural do tecido através do qual a luz passa. Devido a isso a hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>) e



a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes caracteres de absorção na faixa de espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm~1000nm); utilizando-se destas características, o SpO<sub>2</sub> pode ser determinado. O SpO<sub>2</sub> medido por este oxímetro é a saturação do oxigênio funcional -- um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Em contraste, hemoxímetros medem a saturação de oxigênio fracional - um percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

**Aplicação clínica de oxímetros de pulso:** O SpO<sub>2</sub> é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de respiração e ventilação, portanto o monitoramento do SpO<sub>2</sub> utilizado em tratamento se tornou mais popular. (Por exemplo, tal como o monitoramento de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações e recém-nascidos prematuros e neonatais) O estado do SpO<sub>2</sub> pode ser determinado de forma veloz por medição e permitirá encontrar hipoxemia cedo no paciente, deste modo prevenindo ou reduzindo eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

**Fatores que afetam a precisão da medição do SpO<sub>2</sub>** (razão de interferência)

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno.
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele.
- Movimento excessivo do paciente.
- Posicionamento de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular - Exposição à câmara com oxigênio de Alta pressão.
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor.
- Contração do vaso sanguíneo causada por hipercinesia em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo.

### **Fatores que causam baixo Valor de medição do SpO<sub>2</sub> (razão patológica)**

- Doença de hipoxemia, uma falta funcional de HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal.
- Variação anormal da oxihemoglobina.
- Doença de metemoglobina.
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor.
- Pulsações venosas óbvias.
- Pulsação arterial periférica se torna fraca.
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente.

### **2.4 Precauções**

- A. O dedo deve ser colocado na posição certa (ver figura 3) para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO<sub>2</sub> e o leitor foto-elétrico devem estar colocados em maneira que a arteríola do paciente esteja no meio destes.
- C. O sensor SpO<sub>2</sub> não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, aos quais tenha sido aplicado a manga para a leitura da pressão cardíaca, ou sobre os quais esteja em curso uma injeção endo-venosa.
- D. Não fixar o sensor com fita adesiva ou similar pois isto poderia provocar a leitura da pulsação venosa e portanto uma medida errada de SpO<sub>2</sub>.
- E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- F. A excessiva luminosidade ambiental poderia alterar o resultado da medida. Isto inclui lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infra-vermelho, luz direta do sol, etc.
- G. Ações enérgicas do paciente ou excessiva interferência eletro-cirúrgica podem alterar a exactidão da medida.

### 3. INSTALAÇÃO DA PILHA

1. Apertar o botão de bloqueio da tampa do alojamento das pilhas, empurrando ao mesmo tempo para trás, e removê-lo.
2. Seguindo a Figura 2, introduzir de maneira correta as duas pilhas AAA no alojamento.
3. Recolocar a tampa.

Verificar que as pilhas tenham sido instaladas na maneira correta.: no caso as pilhas fossem instaladas de forma errada, isto poderia impedir o funcionamento do dispositivo.

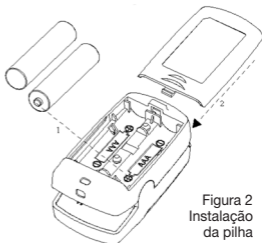


Figura 2  
Instalação  
da pilha

### 4. FUNCIONAMENTO

#### 4.1 Medida

1. Abrir a presilha conforme ilustrado na Figura 3.
2. Introduzir o dedo entre as almofadas de borracha da presilha (verificar que o dedo esteja na posição correta) e fechar a presilha.
3. O dispositivo liga-se automaticamente após 2 segundos e começa a visualizar o número da versão do software.
4. Visualizar então o visor de visualizaçã dados (como ilustrado na Figura 4). O utilizador pode lêr os valores e observar a forma da onda no visor.



Figura 3: Introduzir a ponta do dedo no oxímetro

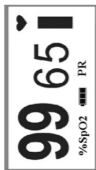


Figura 4 A1

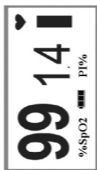


Figura 4 A2



Figura 4 B1

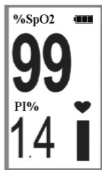


Figura 4 B2



Figura 4 C1

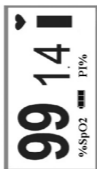


Figura 4 C2



Figura 4 D1

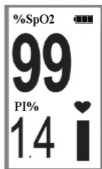


Figura 4 D2

### Descrição da visualização:

“%SpO<sub>2</sub>”: símbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valor SpO<sub>2</sub>, unidade: %;

“PR”: sigla frequência pulso; “65”: valor frequência pulso, unidade: bpm (batida por minuto);

“♥”: ícone batidas cardíacas;

“▮”: Gráfico a barras pulso;

“PI%”: sigla índice de perfusão; “1.4”: valor índice de perfusão, unidade: %;

“▮▮▮▮”: Indicador desgaste da pilha.

### 5. Mudar direção visor

Visor com 4 direções alternadas. Apertar alguns segundos o “Botão



- Visor” para virar o visor cada vez de 90°, como ilustrado na Figura 4. Com o visor inclinado para esquerda, é visualizada a pletismografia.
6. Visor mudar parâmetros PR e PI durante a medida Apertar por vários segundos o “Botão Visor” para passar da visualização dos parâmetros PR àquela PI e vice-versa. No caso depois de ter mudado a visualização de PR a PI nenhuma atividade é feita nos 20 segundos, o visor voltará automaticamente na visualização PR.

#### **4.2 Indicação de Limite de Excesso e Silêncio de Bip**

Quando estiver medindo, se o valor do SpO<sub>2</sub> ou o ritmo do pulso exceder o limite, o dispositivo dispara um bip automaticamente e o valor que excede seu limite piscará na tela. (Consultar o capítulo 4 para informações detalhadas).

Quando o sinal sonoro é ativado por limite de excesso, se tornará silencioso ou se desativa nas seguintes situações:

1. O SpO<sub>2</sub> e o valor de PR voltam à faixa normal.
2. Pressionar Botão de Visualização para silenciar. Se este limite de excesso persistir, o Oxímetro de Pulso irá retomar a soar o bip automaticamente após em 2 minutos.
3. Retirar o dedo do Oxímetro de Pulso ou sonda do SpO<sub>2</sub>.

### **5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

#### **A. Técnica de Medida SpO<sub>2</sub>:**

sensor LED a duplo comprimento de onda, com comprimento de onda: Luz vermelha: 663 nm, luz infra-vermelha: 890 nm.

Potência de saída ótica média máx:  $\leq 1.5\text{mW}$

Range de medida: 35%~100%

Exactidão da medida:  $\leq 3\%$  para range SpO<sub>2</sub> compreendido entre 70% e 100%

Range limite de ultrapassamento inferior SpO<sub>2</sub>: 90%

#### **B. Medida frequência cardíaca:**

Range de medida: 30bpm~240bpm

Exactidão de medida:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$ , (dependendo qual è a maior.)

Range limite de ultrapassamento frequência cardíaca: limite de ultrapassamento superior: 120bpm; limite de ultrapassamento inferior: 50bpm.

**C. Visualização índice de perfusão (PI)**

Intervalo: 0.2%~20%

**D. Avisador acústico e visivo de ultrapassamento do limite**

Se durante a medida, o valor  $SpO_2$  ou o valor da frequência cardíaca ultrapassa o valor máximo selecionado, o dispositivo enviará automaticamente um sinal de alarme e no vídeo piscará o valor de ultrapassamento do limite.

O oxímetro se desligará automaticamente após 8 segundos sem dar aviso algum.

**E. Visor: visor OLED a cores.****F. Requisitos de alimentação elétrica:**

2 pilhas alcalinas LR03 (AAA)

Tensão de funcionamento: 2.2V~3.3VDC

Corrente de funcionamento:  $\leq 40\text{mA}$

**G. Requisitos ambientais**

Temperatura de funcionamento: 5 ~40°C

Umidade operativa: 30~80%

Pressão atmosférica: 70~106kPa

**H. Desempenho em condições de baixa perfusão**

A exactidão da medida de  $SpO_2$  e PR é conforme com quanto acima especificado, mesmo quando a modulação de amplitude do pulso é equivalente a 0,6%.

**I. Resistência às interferências da luz ambiente:**

A precisão das medições de  $SpO_2$  e PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando o dispositivo é testado pelo simulador de  $SpO_2$  (série Fluke Biomedical Index 2), ao definir a interferência da emulação da luz solar e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

**J. Medidas:** 60 mm (comprimento) × 33 mm (largura) × 30 mm (altura)

Pêso limpo: 35g (pilhas incluídas)

**K. Classificação:**

Tipo de proteção contra os choques elétricos: Aparelho com alimentação interna.

Grau de proteção contra os choques elétricos: Partes aplicadas de tipo BF.

Grau de proteção contra entrada de líquidos: Os aparelhos normais não são protegidos contra a entrada de água.



Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, classe B.

## **6. ACESSÓRIOS**

- A. Uma cordinha
- B. Duas pilhas
- C. Um saquinho
- D. Um manual para o uso



Nota: Os acessórios podem ser modificados. Para os artigos e as quantidades em detalhe, ver a Packing List.

## **7. REPARO E MANUTENÇÃO**

A vida de serviço esperada deste dispositivo (não é uma garantia) é de 5 anos.

A fim de assegurar a sua longa vida útil, por favor prestar atenção à prática da manutenção.

- A. Por favor trocar as baterias quando o indicador de baixa carga se iluminar.
- B. Por favor limpar a superfície do dispositivo antes do uso. Limpar o aparelho com panos de limpeza com 75% de álcool, e deixá-lo secar ao ar ou enxugá-lo.  
Não permitir a penetração de líquidos no dispositivo.
- C. Por favor retirar as baterias se o oxímetro não for utilizado por mais de 7 dias.
- D. O ambiente de armazenamento recomendado para o dispositivo é de -20°C a 60°C temperatura ambiente e 10% a 95% de umidade relativa com pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- E. O Oxímetro de Pulso é calibrado na fábrica antes da venda, não há necessidade de calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário verificar rotineiramente a sua precisão, o utilizador pode fazer a verificação por meio do simulador de SpO<sub>2</sub>, ou pode ser feito por uma empresa de teste terceirizada local.

### 7.1 Instrução para Limpeza e Desinfecção

Limpar a superfície do sensor com um pano macio umedecido com uma solução a 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução suave de água sanitária.

Limpar a superfície com um pano macio umedecido **SOMENTE** com água limpa e deixar secar ao ar ou enxugá-la.

**Atenção:** Não esterilizar por irradiação de vapor, ou óxido de etileno. Não usar o Oxímetro de Pulso se estiver visualmente danificado.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.

**NÃO** imergir o aparelho em nenhum líquido.

Recomenda-se de manter o produto num ambiente limpo e enxuto.

## 8. DIAGNOSE

Problema	Possível Razão	Solução
Vizualização do SpO <sub>2</sub> e Ritmo do Pulso instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está colocado dentro o suficiente.</li> <li>2. O dedo está tremendo ou o paciente está em movimento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo dentro corretamente e tentar novamente.</li> <li>2. Permitir que o paciente se acalme.</li> </ol>
Não é possível ligar o dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As baterias estão descarregadas ou quase descarregadas.</li> <li>2. As baterias não estão inseridas corretamente.</li> <li>3. O dispositivo não está funcionando corretamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar as baterias.</li> <li>2. Reinstalar as baterias.</li> <li>3. Por favor contatar o centro de serviço local.</li> </ol>
Sem visualização	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo será desligado automaticamente quando ficar sem sinal por 8 segundos.</li> <li>2. As baterias estão quase descarregadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Trocar as baterias.</li> </ol>

### Declaração de conformidade:















Por este meio, o fabricante declara que este dispositivo está em conformidade com os seguintes padrões:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 está em conformidade com as disposições da Directiva do Conselho MDD93 / 42 / CEE

## 9. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		Disposição REEE
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Siga as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO <sub>2</sub>	Saturação do oxigênio (percentual)		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
PR	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)		Código produto
	Ícone do ritmo do pulso		Número de lote
	Tensão da bateria baixa		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico



**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 indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualide elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validez da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de trasferimento, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validez da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrículaçã (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser deolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.



**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**  
**Compatibilidade eletromagnética**  
**Níveis de conformidade conforme a Norma EN 60601-1-2:2015**

- Imunidade à descarga eletrostática (ESD) 15 kV no ar 8kV em contacto (EN 61000-4-2)
- Imunidade à salva 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Imunidade à tensão de choque (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunidade às correntes RF na gama de frequência de 150kHz - 80MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe B
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Tremulação pst, dt, dc

**Imunidade às gamas de RF (EN 61000-4-3):**

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

Advertências:

Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico

pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).

O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação

Potência de saída máxima estipulada de um emissor (W)	Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

Para os emissores com potência de saída máxima estipulada não mencionada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima estipulada do emissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do emissor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
- (2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.