



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-4 PULSE OXIMETER PULSOXIMETRU PULSOXIMETER PULSSIOKSIMETRI PULSNI OKSIMETAR PULZOXIMÉTER ПУЛСОВ ОКСИМЕТЪР PULSOXYMETER

Use and maintenance book
Manual de utilizare și întreținere
Instruktioner för användning och underhåll
Käyttö- ja huolto-ohjeet

Priručnik za uporabu i održavanje
Kezelési és karbantartási útmutató
Инструкции за употреба и поддръжка
Instructies voor gebruik en onderhoud

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVERTISMENT: Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

OBS: Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

VAROITUS: Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle

PAŽNIA: Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

FIGYELEM: A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

FIGYELMEZTETÉS: Vácsiki seriozani incidenci, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

WAARSCHUWING: Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

REF 35093



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



CH REP

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





INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza acest echipament. Aceste instrucțiuni descriu procedurile de operare care trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări corporale. 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 defectuni.

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

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 pentru mai mult de 2 ore. Dacă se constată o stare anormală, vă rugăm să schimbați poziția pulsoximetrului.

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 (infraroșul este invizibil) emisă de aparat este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și responsabilul cu întreținerea, nu se pot uita fix la lumină. - Pulsoximetrul nu este un aparat de tratament.

Persoanele testate nu pot folosi lac de unghii sau alt tip de machiaj pe suportul aparatului.

Unghiile persoanelor testate nu pot fi prea lungi - Vă rugăm să consultați conținutul referitor la restricțiile clinice și la precauții.

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 ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare în ceea ce privește senzorii și clemele. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin înainte de fiecare utilizare. Atunci când există o deteriorare evidentă, nu mai utilizați oximetrul.


Întreținerea necesară trebuie efectuată NUMAI de către tehnicieni de service calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le întrețină singuri.

Oximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive și accesorii care nu sunt specificate în Manualul de utilizare.

Trebuie acordată o atenție deosebită în timp ce pulsoximetrul este utilizat în

mod constant atunci când temperatura ambiantă depășește 37°C, pot apărea arsuri din cauza supraîncălzirii senzorului în această situație.

1.2 Atenționări

-  Pulsoximetrul trebuie ferit de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- În cazul în care oximetrul se udă, vă rugăm să nu îl mai utilizați și să nu reluați funcționarea până când nu este uscat și nu se verifică dacă funcționează corect. Când este transportat de la mediul rece la mediu cald și umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat. Acordați cel puțin 15 minute pentru ca pulsoximetrul să ajungă la temperatura ambiantă.
- NU apăsați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârfuri ascuțite.
- Este interzisă dezinfectarea oximetrului la o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare și dezinfectare.
- Degetul trebuie să fie introdus în mod corespunzător și corect.
- Nu agitați degetul. Stați liniștiți în timpul măsurătorilor.
- Nu introduceți degetul umed direct în senzor.
- Nu lăsați nimic să blocheze lumina emisă de dispozitiv.
- Asigurați-vă că există un vas arterial în locul de măsurare prin care se transmite lumina.
- Exercițiile fizice viguroase și interferențele provocate de dispozitivul electrochirurgical pot afecta precizia măsurării.
- Dacă prima citire apare cu o formă de undă slabă (neregulată sau neuniformă), atunci este puțin probabil ca citirea să fie adevărată; se preconizează o valoare mai stabilă dacă se așteaptă o perioadă de timp, sau este necesară o repornire.

2. PREZENTARE GENERALĂ

SpO₂ este procentul de saturație a oxigenului în sânge, așa-numita concentrație de O₂ în sânge; se definește prin procentul de oxihemoglobină (HbO₂) în hemoglobina totală din sângele arterial. SpO₂ este un parametru fiziologic important pentru a reflecta funcția respiratorie; se calculează prin următoarea metodă:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO₂ sunt oxihemoglobinele (hemoglobina oxigenată), Hb sunt acele hemoglobine care eliberează oxigen.

2.1 Caracteristici

Afișaj OLED color mare și veritabil pentru SpO₂, PR Pulse Bar, PI și pletismogramă.

Afișaj inovator cu 4 direcții.

Pornire/oprire automată.

Indicație sonoră și vizibilă de depășire a limitei.

Comutarea afișării parametrilor între PR și PI.

2 baterii alcaline AAA cu consum redus de energie.

Indicator de tensiune scăzută a bateriei.

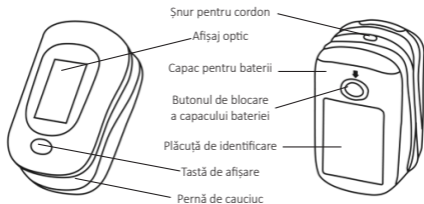


Figura 1

2.2 Aplicații majore și domeniu de aplicare

Oximetru pentru vârful degetelor este compact, comod de utilizat și de transportat și are un consum redus de energie. Trebuie doar să introduceți vârful degetului în senzorul dispozitivului, iar valoarea SpO₂ va apărea imediat pe ecran. Oximetru pentru vârful degetelor poate detecta SpO₂ și pulsul prin intermediul degetului pacientului.

Acest dispozitiv este aplicabil la domiciliu, spital (inclusiv medicină internă, chirurgie, anestezie, pediatrie, camera de urgență etc.), bara de oxigen, centrul medical comunitar, zona alpină și, de asemenea, poate fi utilizat înainte sau după sport și altele asemenea.



Acest dispozitiv nu este adecvat pentru a fi utilizat pentru monitorizarea continuă.

2.3 Principiul de măsurare

Pe baza legii Lamber-Beer, absorbția luminii de către o anumită substanță este direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Atunci când lumina cu o anumită lungime de undă este emisă pe țesutul uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, reflectare și atenuare în țesut poate reflecta caracterul structurii țesutului prin care trece lumina. Având în vedere că hemoglobina oxigenată (HbO₂) și hemoglobina deoxigenată (Hb) au un caracter de absorbție diferit în spectrul de la lumina roșie la cea infraroșie (600nm~1000nm lungime de undă), prin utilizarea acestor caracteristici, se poate determina SpO₂. SpO₂ măsurată de acest pulsoximetru este saturația funcțională a oxigenului - un procent din hemoglobina care poate transporta oxigen. În schimb, hemoximetrele raportează saturația fracționată a oxigenului - un procent din toată hemoglobina măsurată, inclusiv hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau metahemoglobina.

Aplicarea clinică a pulsoximetrelor: SpO₂ este un parametru fiziologic important pentru a reflecta funcția de respirație și ventilație, astfel încât monitorizarea SpO₂ utilizată în tratament a devenit din ce în ce mai populară. (De exemplu, cum ar fi monitorizarea pacienților cu boli respiratorii grave, a pacienților sub anestezie în timpul operației și a copiilor prematuri și neonatali). Starea SpO₂ poate fi determinată în timp util prin măsurare și va permite găsirea pacientului cu hipoxemie mai devreme, prevenind sau reducând astfel în mod eficient moartea accidentală cauzată de hipoxie.

Factori care afectează precizia măsurării SpO₂ (motiv de interferență)

- Coloranți intravasculari, cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen.
- Expunerea la iluminare excesivă, cum ar fi lămpile chirurgicale, lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu sau lumina directă a soarelui.
- Coloranți vasculari sau produse de colorare utilizate în exterior, cum ar fi lac de unghii sau produse de îngrijire a pielii.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Plasarea unui senzor pe o extremitate cu o manșetă de tensiune arterială, un cateter arterial sau o linie intravasculară.
- Expunerea la camera cu oxigen de înaltă presiune.
- Există o ocluzie arterială proximală față de senzor.
- Contractia vaselor de sânge cauzată de hiperkinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corpului.



Factori care cauzează o valoare de măsurare scăzută a SpO2 (motiv de patologie)

- Boală hipoxemică, lipsă funcțională de HbO₂.
- Pigmentare sau nivel anormal de oxihemoglobină.
- Variația anormală a oxihemoglobinei.
- Boala de methemoglobină.
- Sulfhemoglobinemia sau ocluzia arterială există în apropierea senzorului.
- Pulsații venoase evidente.
- Pulsațiile arteriale periferice devin slabe.
- Aportul de sânge periferic nu este suficient.

2.4 Atenție

- Degetul trebuie să fie plasat corect (a se vedea figura 3 din acest manual), în caz contrar ar putea cauza o măsurare inexactă.
- Senzorul SpO₂ și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie aranjate în corespondență cu arteriola subiectului într-o poziție între ele.
- Senzorul SpO₂ nu trebuie utilizat la o locație sau la un membru legat de canalul arterial sau la tensiometru sau care primește injecție intravenoasă.
- Nu fixați senzorul SpO₂ cu adeziv, deoarece altfel poate rezulta o pulsație venoasă și o măsurare inexactă a SpO₂.
- Asigurați-vă că traseul optic nu conține obstacole optice, cum ar fi țesătura cauciucată.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina dublă rubinie, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
- Acțiunea intensă a subiectului sau interferența electrochirurgicală extremă poate afecta și acuratețea.

3. INSTALAREA BATERIILOR

- Apăsăți butonul de blocare a capacului bateriei, între timp, trageți capacul înapoi și scoateți-l.
- Consultați figura 2, introduceți în mod corespunzător două baterii de tip AAA în compartimentul pentru baterii.
- Înlocuiți capacul. Vă rugăm să vă asigurați că bateriile sunt instalate corect, deoarece instalarea incorectă poate face ca dispozitivul să nu funcționeze.

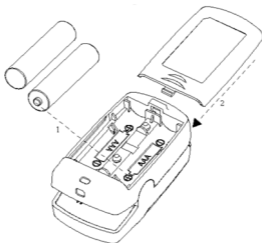


Figura 2
Instalarea Bateriilor

4. FUNCȚIONARE

4.1 Pornirea Măsurării

1. Deschideți clema așa cum se arată în Figura 3.
2. Puneți degetul în pernutele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă), apoi fixați degetul.
3. Dispozitivul va porni automat în 2 secunde și va începe să afișeze numărul versiunii de software.
4. Apoi intrați în ecranul de afișare a datelor (așa cum se arată în figura 4). Utilizatorul poate citi valorile și vizualiza forma de undă de pe ecranul de afișare.



Figura 3 Introduceți degetul în oximetru



Figura 4 A1

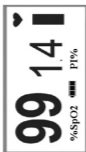


Figura 4 A2



Figura 4 A2

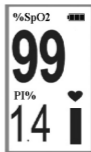


Figura 4 A2



Figura 4 C1



Figura 4 C2



Figura 4 D1



Figura 4 D2

Descrierea ecranului:

- „%SpO“ „2“: Titlul SpO2; „99“: Valoarea SpO2, unitate:%;
- „PR“: Titlul pulsului; „65“: Valoarea frecvenței pulsului, unitate: bpm (bătăi pe minut);
- „♥“: Pictograma bătăilor pulsului;
- „?“: Graficul cu bară de puls;
- „PI%“: Titlul de Indice de perfuzie;
- „1,4“: Valoarea indicelui de perfuzie, unitate: %;
- „■■■“: Indicator de putere a bateriei.

5. Schimbarea direcției de afișare Patru direcții se afișează alternativ. Apăsăți pentru scurt timp „Tasta de afișare“ pentru a întoarce ecranul la 90° de fiecare dată în mod ciclic, așa cum se arată în figura 4. Atunci când ecranul se afișează spre partea stângă, va fi vizualizată pletismograma.
6. Schimbarea afișajului parametrilor între PR și PI în timpul măsurătorii. Apăsăți lung „Tasta de afișare“, schimbați afișajul parametrilor între PR și PI. Dar atunci când PR este mutat pe afișajul PI și nu se efectuează nicio operațiune

cu butonul după 20 de secunde, PI va trece automat pe afișajul PR.

4.2 Indicație de depășire a limitei și semnal sonor de tăcere

În timpul măsurării, dacă valoarea SpO₂ sau valoarea pulsului depășește limita, dispozitivul va emite automat un semnal sonor, iar valoarea care depășește limita va clipi pe ecran (consultați capitolul 4 pentru informații detaliate). Atunci când semnalul sonor este activat de depășirea limitei, acesta va deveni silențios sau activ în următoarele situații:

1. Valoarea SpO₂ și PR revine la intervalul normal.
2. Apăsați tasta de afișare pentru a dezactiva sunetul. Dacă acest eveniment de depășire a limitei persistă, pulsoximetrul va reîncepe să bipăie automat mai târziu, peste 2 minute.
3. Îndepărtați degetul de pe pulsoximetru sau de pe sonda SpO₂.

5. SPECIFICAȚII TEHNICE

A. Măsurare SpO₂:

senzor LED cu lungime de undă dublă:

Lumină roșie: 663 nm, lumină infraroșie: 890 nm.

Puterea de ieșire optică medie maximă: ≤1,5mW

Interval de măsurare: 35% ~ 100%

Precizia de măsurare:

≤ 3% pentru intervalul SpO₂ de la 70% la 100%

SpO₂ scăzut peste limită: 90%

B. Măsurarea frecvenței pulsului:

Interval de măsurare: 30bpm ~ 240bpm

Precizia de măsurare: ±2bpm sau ±2% (oricare dintre acestea este mai mare)

Rata pulsului peste limită: limită ridicată: 120bpm; depășirea limitei scăzute: 50bpm

C. Afișarea indicelui de perfuzie (PI)

Gamă: 0,2% ~ 20%

D. Indicație sonoră și vizuală de depășire a limitei

În timpul măsurării, dacă valoarea SpO₂ sau valoarea pulsului depășește limita, dispozitivul va emite automat un semnal sonor, iar valoarea care depășește limita va clipi pe ecran. Oximetrul se va opri automat în 8 secunde fără semnal.

E. Afișaj optic: Afișaj OLED color

F. Cerința de alimentare cu energie electrică:

2 x baterii alcaline LR03 (AAA)

Tensiunea de lucru: 2,2V~3.3VDC

Curent de funcționare: ≤40mA

**G. Cerințe de mediu**

Temperatura de funcționare: 5 ~40°C

Umiditatea de funcționare: 30~80%

Presiune atmosferică: 70~106kPa

H. Performanța în condiții de perfuzie redusă

Precizia măsurării SpO₂ și PR îndeplinește în continuare specificația descrisă mai sus atunci când amplitudinea de modulare a impulsului este de doar 0,6%.

I. Rezistență la interferența luminii ambientale:

Acuratețea măsurării SpO₂ și PR îndeplinește în continuare specificațiile descrise mai sus atunci când dispozitivul este testat cu ajutorul simulatorului SpO₂ (seria Fluke Biomedical Index 2) în timp ce se stabilește interferența de emulare a luminii solare și a luminii fluorescente de 50Hz/60Hz.

J. Dimensiuni: 60 mm (L) × 33 mm (l) × 30 mm (h)

Greutate netă: 35g (inclusiv bateria)

K. Clasificare:

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament alimentat intern.

Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Componentă aplicată de tip BF.

Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidelor: Echipamente obișnuite fără protecție împotriva pătrunderii apei.

Compatibilitate electro-magnetică: Grupa I, clasa B.

6. ACCESORII

A. Un șnur

B. Două baterii

C. O husă de transport

D. Un manual de utilizare



Notă: Accesoriile pot suferi modificări. Pentru detalii privind articolele și cantitățile, consultați Lista de ambalare.

7. REPARARE ȘI ÎNTREȚINERE

Durata de viață preconizată (nu este o garanție) a acestui dispozitiv este de 5 ani. Pentru a asigura o durată lungă de viață, vă rugăm să acordați atenție modului de realizare a întreținerii.

A. Vă rugăm să schimbați bateriile atunci când se aprinde indicatorul de joasă tensiune.

B. nainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Ștergeți dispozitivul cu șervețele cu alcool de 75%, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau ștergeți-l. Nu permiteți ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

C. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu va fi utilizat mai mult de 7 zile.

D. Mediul de depozitare recomandat pentru acest dispozitiv este de -20°C până la 60°C temperatură ambientală și de 10% până la 95% umiditate relativă la presiune atmosferică: 50kPa~107.4kPa.


E. Pulsoximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare, astfel încât nu este necesară calibrarea acestuia în timpul ciclului său de viață. Cu toate acestea, în cazul în care este necesară verificarea de rutină a preciziei sale, utilizatorul poate face verificarea prin intermediul simulatorului SpO2 sau poate fi efectuată de către o firmă locală de testare terță parte.

7.1 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Curățați suprafața senzorului cu o cârpă moale umezită cu o soluție precum alcool izopropilic de 75%; dacă este necesară o dezinfecție de nivel scăzut, utilizați o soluție ușoară de înălbitor.

Apoi curățați suprafața cu o cârpă moale umezită NUMAI cu apă curată și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți.

Atenție: Nu sterilizați prin iradiere cu abur sau oxid de etilenă. Nu utilizați pulsoximetrul dacă este deteriorat vizibil

 Dispozitivul nu poate fi sterilizat la presiune înaltă. Nu scufundați dispozitivul în lichid.

Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat

8. DEPANARE

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
SpO2 și Frecvența Pulsului instabil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Degetul nu este plasat suficient de mult în interior. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Așezați degetul corect în interior și încercați din nou. 2. Pacientul trebuie să rămână calm.
Dispozitivul nu poate fi pornit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bateriile sunt golite sau aproape golite. 2. Bateriile nu sunt introduse corect. 3. Dispozitivul funcționează defectuos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul de service local.
Afișajul nu funcționează	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispozitivul se va opri automat atunci când nu primește niciun semnal timp de 8 s. 2. Bateriile sunt aproape golite. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Schimbați bateriile.

**Declarație de Conformitate:**














Producătorul declară prin prezenta că acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 și respectă prevederile Directivei MDD93/42/CEE a Consiliului.

9. CHEIE A SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF		Eliminare WEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)
	Avertisment: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Urmați instrucțiunile de utilizare		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
%SpO2	Saturația oxigenului (procentaj)		Dispozitivul medical este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
PR	Frecvența Pulsului (bătăi pe minut)		Codul produsului
	Pictograma bătăilor pulsului		Numărul lotului
	Indicator de tensiune scăzută		Producător
	Număr de serie		Data fabricației

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice



INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ
Compatibilitate electromagnetă
Niveluri de conformitate în acord cu EN 60601-1-2:2015

- Imunitate ESD 15kV în aer 8kV în contact (EN 61000-4-2)
- Imunitate burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Imunitate surge (EN 61000-4-5): 1kV comun/2kV diferențial
- Câmp magnetic (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunitate la fluxuri RF în intervalul 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) Modulație 3V 80% 1kHz 6V modulație 80% 1kHz pentru următoarele intervale de frecvență: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisii CISPR 11 clasa B
- Armonice EN 61000-3-2 Clasa A
- Flicker pst, dt, dc

Imunitate la câmpuri RF (EN 61000-4-3):

Câmp (V/m)	Frecvență	Modulație
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%

Avertismente:

Deși este în conformitate cu EN 60601-1-2, dispozitivul medical poate interfera cu alte dispozitive aflate în apropiere. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în imediata apropiere sau să fie stivuit cu alte echipamente. Instalați aparatul departe de alte echipamente care radiază frecvențe înalte (unde scurte, microunde, bisturie

electrice, telefoane mobile).

Dispozitivul este conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt sub control. Clientul sau operatorul poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin asigurarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (emițătoare) și dispozitivul medical, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de radiocomunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța (m) de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	de la 150kHz la 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 80MHz la 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 800MHz la 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Note:

- (1) La 80 MHz și 800 MHz se va aplica intervalul de frecvență mai mare.
- (2) Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.