



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER

OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-0

OXÍMETRO PEDIÁTRICO OXY-0

OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

**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.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**FÖRSIKTIGHET:** Operatörer måste läsa och helt förstå denna manual innan produkten används.

**ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă pe deplin acest manual înainte de a utiliza produsul.

**REF** CMS50Q1 (GIMA 35056)

CE 0123



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,  
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por /  
Importat de / Importerad av:

**Gima S.p.A.** Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)





# Pulsoxímetro

## CMS50Q1



### **Instruções para o utilizador**

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o nosso produto.

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. O manual foi redigido para o oxímetro de pulso atual. Em caso de modificações ou atualizações de 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 oxímetro de pulso, a principal estrutura, funções, especificações, métodos atuais de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, manutenção, armazenamento, etc. bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais 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 desempenho 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 descrição 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:**

- 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 preso no edema e em tecido sensível.
- A luz (a infravermelha é invisível) emitida pelo aparelho é prejudicial aos olhos, portanto o utilizador e o técnico de manutenção, não podem olhar fixamente para a luz.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- Por favor, leia o respetivo conteúdo sobre restrições e precauções clínicas.
- Este 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 visíveis 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 utilizado juntamente com dispositivos não especificados no Manual do Utilizador. Apenas o acessório indicado ou recomendado pelo fabricante pode ser usado 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 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 embalagem (incluindo as pilhas, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.
- 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 Atenção**

-  Mantenha o oxímetro afastado de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
-  Se o oxímetro se molhar, pare de o operar.
-  Se 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 oxímetro a vapor a alta

temperatura ou a alta pressão. Consulte o Manual do Utilizador no respetivo capítulo para obter instruções de limpeza e desinfeção.

-  Não submerja o oxímetro 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.
-  Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C
-  Quanto aos dedos que são muito finos ou muito frios, provavelmente isso afetaria a medição normal da SpO2 (saturação de oxigénio) e da frequência cardíaca do paciente. Prenda a um dedo grosso, como o polegar ou o dedo médio, bem fundo na sonda.
-  Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
-  O produto é adequado para crianças (o peso deve ser entre 10 kg a 40 kg).
-  Evite que as crianças engulam o produto ou os seus acessórios. Para utilizadores infantis, utilize o produto sob a condição de tutela de um adulto
-  O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
-  O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes frequências cardíacas individuais.
-  A forma de onda é normalizada. Leia o valor medido quando a forma de onda no ecrã estiver uniforme e estável. Aqui, este valor medido é o valor ideal. 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 utilização 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 de suspensão, não o utilize em torno do pescoço para evitar provocar danos ao paciente.

- 🔔 A dose do instrumento não tem função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão. Troque as pilhas quando a energia das pilhas acabar.
- 🔔 Quando o parâmetro é particular, a dose do instrumento não tem função de alarme. Não utilize o dispositivo em situações onde os alarmes são necessários.
- 🔔 As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado durante mais do que um mês ou o conteúdo das pilhas pode extravasar.
- 🔔 Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

### **1.4 Indicações de utilização**

O Pulsoxímetro é um dispositivo não invasivo destinado à verificação pontual da saturação da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência cardíaca de crianças em ambientes de uso doméstico. Este dispositivo não se destina a uma monitorização contínua. O dispositivo pode ser multiuso. Pulsoxímetro destinado à utilização de bem-estar.

## **2 Visão geral**

A saturação de oxigénio de pulso é a percentagem de HbO<sub>2</sub> na Hb total no sangue, chamada de concentração de O<sub>2</sub> no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Com o objetivo de medir a SpO<sub>2</sub> com mais facilidade e precisão, a nossa empresa desenvolveu o Pulsoxímetro. 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 ecrã de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

### **2.1 Classificação**

Classe II b, (MDD 93/42/CEE IX Regra 10)

## **2.2 Funcionalidades**

- Exibição do valor de SpO<sub>2</sub>, exibição do valor da frequência cardíaca, exibição do gráfico de barras, exibição da forma de onda do pulso
- O modo de exibição pode ser alterado
- O brilho do ecrã pode ser alterado
- 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.

## **2.3 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.



O produto não é adequado para utilização na supervisão contínua para os pacientes.



O problema de sobre-estimativa pode surgir se o paciente sofrer de toxicose causada por monóxido de carbono; o dispositivo não é recomendado para ser usado nestas circunstâncias.

## **2.4 Requisitos ambientais**

### **Ambiente de armazenamento**

- a) Temperatura: -40°C ~ +60°C
- b) Humidade relativa: ≤95%
- c) Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

### **Ambiente de funcionamento**

- a) Temperatura: 10°C ~ 40°C



- b) Humidade relativa:  $\leq 75\%$   
c) Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

### **3 Princípio e precaução**

#### **3.1 Princípio de medição**

O princípio do oxímetro 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 (HbO<sub>2</sub>) em zonas de luminescência e próximas de infravermelhos. O princípio de funcionamento do instrumento é: A Tecnologia de Inspeção de Oxi-hemoglobina Fotoelétrica é adotada de acordo com a Capacidade de Varrimento de Pulso e da Tecnologia de Gravação, de modo que dois feixes de luzes de comprimento de onda diferentes podem ser focados na ponta da unha humana através do sensor do tipo dedo de pinça de perspectiva. 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.

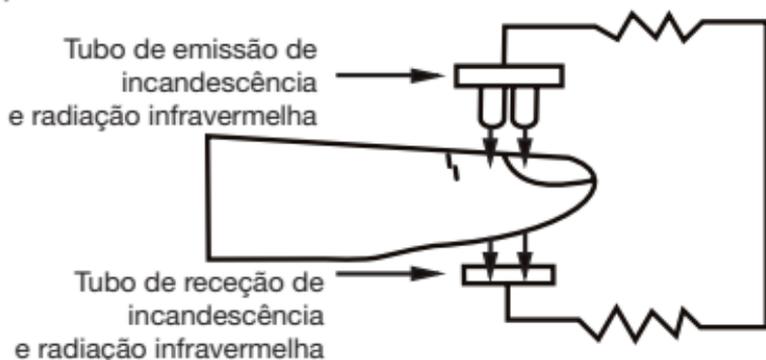


Figura 1 Princípio de funcionamento

#### **3.2 Precaução**

1. O dedo deve ser corretamente colocado (ver a ilustração anexa a este manual, Figura 5), caso con-

trário pode obter-se uma medição incorreta.

2. O sensor de SpO<sub>2</sub> e o tubo recetor fotoelétrico devem ser dispostos de uma forma em que a arteríola do indivíduo fique entre eles.
3. O sensor de SpO<sub>2</sub> não deve ser utilizado num local ou membro amarrado com canal arterial ou braçadeira de pressão arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
4. Certifique-se de que o caminho ótico não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borracha.
5. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta etc.
6. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
7. O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.

### **3.3 Restrições Clínicas**

1. Quando a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO<sub>2</sub> (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
2. Para indivíduos com uma quantidade substancial de fármaco de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde índigo e azul índigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiosalicílica e algum problema de icterícia, a determinação da SpO<sub>2</sub> por este monitor pode ser imprecisa.
3. Os medicamentos como a dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na



medição da SpO<sub>2</sub>.

4. Uma vez que o valor de SpO<sub>2</sub> serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anêmica e da anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também apresentar uma boa medição de SpO<sub>2</sub>.

## **4 Especificações técnicas**

1. Formato do visor: Ecrã LCD;  
Intervalo de medição da SpO<sub>2</sub>: 0% ~ 100%;  
Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm ~ 250 bpm; Exibição da forma de onda do pulso: exibição da estrutura de colunas e exibição de forma de onda.
2. Requisitos de energia: 2 x Pilhas alcalinas AAA de 1,5 V (ou em alternativa utilização de pilhas recarregáveis), intervalo adaptável: 2,6 V - 3,6 V.
3. Consumo de energia: Inferior a 30mA.
4. Resolução: 1% para SpO<sub>2</sub> e 1 bpm para frequência cardíaca.
5. Precisão da Medição:  $\pm 2\%$  no estágio de 70% ~ 100% SpO<sub>2</sub>, e sem significado quando o estágio é inferior a 70%.  $\pm 2$  bpm durante o intervalo de frequência cardíaca de 30 bpm ~ 99 bpm e  $\pm 2\%$  durante o intervalo de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
6. Desempenho de medição em condições de enchimento fraco: A SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca podem ser mostrados corretamente quando a taxa de enchimento de pulso é de 0,4%. O erro da SpO<sub>2</sub> é de  $\pm 4\%$ , o erro da frequência cardíaca é de  $\pm 2$  bpm durante o intervalo de frequência cardíaca de 30 bpm ~ 99 bpm e  $\pm 2\%$  durante o intervalo de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
7. Resistência à luz ambiente: O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural interior e a de um quarto escuro é inferior a  $\pm 1\%$ .
8. É equipado com um interruptor de função: O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 se-

gundos sem sinal no produto.

#### 9. Sensor Ótico

Luz vermelha (o comprimento de onda é 660 nm, 6,65 mW)

Infravermelho (o comprimento de onda é 880 nm, 6,75 mW)

## 5 Acessórios

Um cordão de suspensão;

Duas pilhas (opcionais)

Um manual do utilizador.

## 6 Instalação

### 6.1 Vista do painel frontal

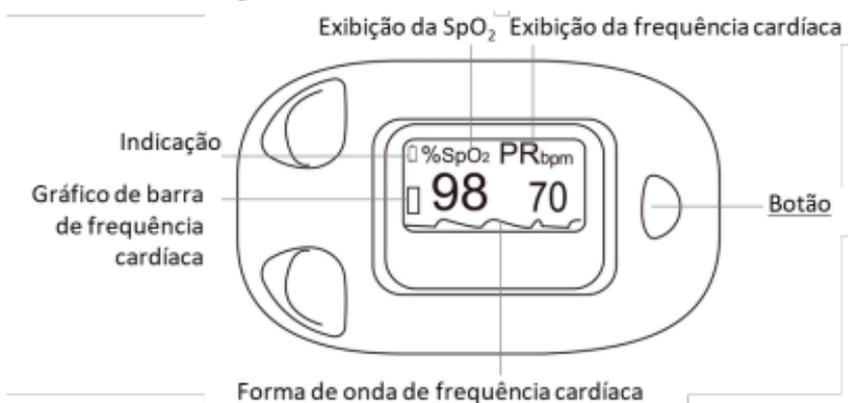


Figura 2 Vista frontal

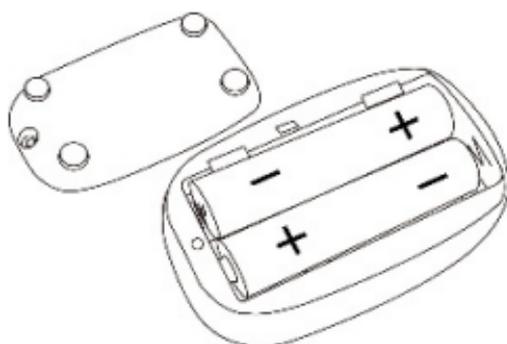


Figura 3 Instalação das pilhas

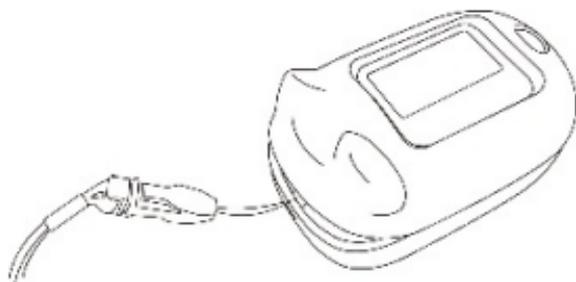


Figura 4 Montagem do cordão de suspensão

## 6.2 Bateria

Passo 1. Consulte a figura 3 e insira duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.

Passo 2. Reponha a tampa, rode o parafuso.



Tenha cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.

## 6.3 Montagem do cordão suspenso

Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.

Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

## 7 Guia de funcionamento

1. Insira as duas pilhas na direção apropriada e, em seguida, reponha a tampa.
2. Abra o clipe conforme mostrado na Figura 5.

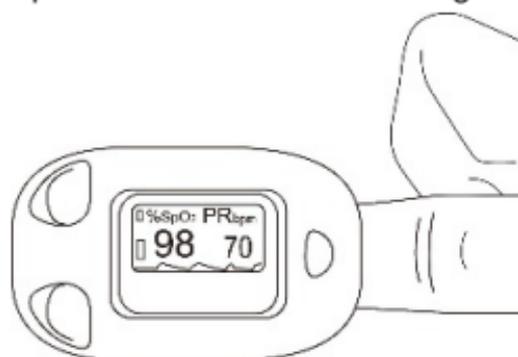


Figura 5 Coloque o dedo na posição

3. Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo.
4. Pressione o botão uma vez no painel frontal.
5. Não agite o dedo e deixe o paciente à vontade durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.
6. Obtenha as informações diretamente da exibição do ecrã.
7. O botão tem duas funções. Quando o dispositivo está em modo de espera, ao pressionar o botão pode sair dele; Quando o dispositivo está em estado de operação, ao pressionar o botão por muito tempo pode alterar o brilho do ecrã.
8. O dispositivo pode alterar a direção de exibição de acordo com a direção da mão.



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

## **8 Reparação e Manutenção**

- Substitua as pilhas quando for apresentado o símbolo de pilha gasta no ecrã.
- Limpe a superfície do dispositivo antes de o utilizar. Limpe o dispositivo primeiro com álcool medicinal e depois deixe-o secar ao ar ou limpe-o com um pano limpo e seco.
- Ao utilizar o álcool medicinal para desinfetar o produto após a utilização, evita infeções cruzadas para a próxima utilização.
- Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por muito tempo.
- O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo é de  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  de temperatura ambiente e não superior a 95% de humidade relativa.
- Os utilizadores são aconselhados a calibrarem o dispositivo com regularidade (ou 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.



A esterilização a alta pressão, Não pode ser utilizada no dispositivo.



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 exibidos normalmente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dedo não está corretamente posicionado.</li><li>2. A SpO2 do paciente é muito baixa para ser detetada.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.</li><li>2. Tente novamente; Vá a um hospital para um diagnóstico se tiver a certeza de que o dispositivo está a funcionar corretamente.</li></ol>
A SpO2 e a frequência cardíaca não são exibidas de forma estável	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dedo não está enfiado com profundidade suficiente.</li><li>2. O dedo treme ou o paciente movimenta-se.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.</li><li>2. Permita que o paciente acalme</li></ol>
O dispositivo não pode ser ligado	<ol style="list-style-type: none"><li>1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas.</li><li>2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas.</li><li>3. Avaria do dispositivo.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Substitua as pilhas.</li><li>2. Reinstale as pilhas.</li><li>3. Contacte o centro de assistência técnica local.</li></ol>

O ecrã desliga-se subitamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto</li> <li>As pilhas estão quase esgotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normal.</li> <li>Substitua as pilhas.</li> </ol>
-------------------------------	---	---

## 10 Tecla dos símbolos

	Aparelho de tipo BF
	Siga as instruções de uso
%SpO <sub>2</sub>	Saturação do oxigénio do pulso (%)
FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	A indicação de tensão das pilhas é deficiente (troque as pilhas a tempo evitando a medição inexata)
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nenhum dedo inserido</li> <li>Um indicador de inadequação do sinal</li> </ol>
	Eléctrodo positivo da pilha
	Cátodo da pilha
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Altere o brilho do ecrã</li> <li>Sair do modo de espera.</li> </ol>
	Número de série
	Inibir alarme
	Disposição REEE
IP22	Grau de protecção do invólucro



	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC
	Fabricante
	Data de fabrico
	Limite da temperatura
	Limite da humidade
	Limite da pressão atmosférica de transporte e armazenamento
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Código produto
	Número de lote
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Representante autorizado na União Europeia

## 11 Especificação da função

Informações de apresentação	Modo de apresentação
-----------------------------	----------------------

Informações de apresentação	Modo de apresentação
A saturação de oxigénio de 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%: $\pm 2\%$ , abaixo de 70% não especificado.
Sensor Ótico	Luz vermelha (o comprimento de onda é 660 nm) Infravermelho (o comprimento de onda é 880 nm)
Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30 bpm ~ 250 bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	$\pm 2$ bpm ou $\pm 2\%$ seleccione o maior
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação.
Requisitos das pilhas	
Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) x 2 ou pilhas recarregáveis	
Vida útil das pilhas	
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 20 horas	
Dimensões e peso	



Dimensões	59(C) × 37(L) × 35(A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

**Anexo**

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante –emissão eletromagnética		
O Pulsoxímetro CMS50Q1 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente do utilizador do Pulsoxímetro CMS50Q1 deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade com	ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Pulsoxímetro CMS50Q1 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Pulsoxímetro CMS50Q1 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão / emissões de tremulação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética			
<p>O pulsoxímetro CMS50Q1 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida.</p> <p>O utilizador do Pulsoxímetro CMS50Q1 deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.</p>			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 6KV$ contacto $\pm 8KV$ ar	$\pm 6KV$ contacto $\pm 8KV$ ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de potência (50Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar normal

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética			
<p>IO Pulsoxímetro CMS50Q1 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do pulsoxímetro CMS50Q1 deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.</p>			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação



RF irradiada ICE 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do Pulsoxímetro CMS50Q1, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{array}{l} 80 \text{ MHz a } 800 \\ \text{MHz} \end{array}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{array}{l} 800 \text{ MHz a } 2,5 \\ \text{GHz} \end{array}$ <p>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 de transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
----------------------------------	----------------------------	-------	--

As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF, móveis e portáteis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não PRESTEM SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF, portáteis e móveis e o Pulsoxímetro CMS50Q1

O Pulsoxímetro CMS50Q1 destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações radioelétricas parasitas de RF radiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro CMS50Q1 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações, portátil e móvel, de RF (transmissores) e o Pulsoxímetro CMS50Q1 como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz até 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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, aplica-se 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 absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



**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 eletrónicos

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.