GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY 110 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110
PULSOXIMETRO OXY 110
PULSIOXÍMETRO OXY 110

Gima 34341

Shenzen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **SP-20**

EU REP Lepu Medical Europe Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen,
The Netherlands

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M34341-M-Rev.7-07.26

Prefazione

Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può essere causa di misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso scritto. Ci riserviamo il diritto di revisionare il manuale e apportarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: V1.0

Data revisione: 15 Maggio, 2026

Tutti i diritti riservati.

Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da **Creative** sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, **Creative** non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

Informazioni in materia di sicurezza

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e la prestazione della misurazione. Si consiglia di effettuare un breve controllo del dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Gli utilizzatori non sono autorizzati a effettuare interventi di manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori diversi da quelli specificati nel Manuale d'Uso.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo NON è compatibile con la RM.

Precauzioni

- L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore; in presenza di condizioni anomale, è opportuno ridurre ulteriormente la suddetta durata di applicazione. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- Un posizionamento errato del sensore SpO_2, che comporti un'eccessiva

pressione per un tempo prolungato, potrebbe causare lesioni.

- Se il sensore SpO_2 viene stretto eccessivamente attorno al dito/ piede genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni inaccurate.
- Nonostante siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti particolarmente allergici potrebbero comunque manifestare reazioni anafilattiche. Non utilizzare su pazienti con allergie note a questi materiali.
- Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il sensore non può essere posizionato su tessuti edematosi o sensibili.
- Lo smaltimento del dispositivo, o dei relativi accessori, al termine della vita utile deve essere effettuato in conformità con la normativa locale.
- NON utilizzare in ambienti soggetti forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da apparecchi radiotelevisivi, ricetrasmittenti, telefoni cellulari ecc.
- Prestare attenzione al posizionamento del cavo del sensore SpO_2 per prevenire lo strangolamento accidentale del paziente.
- Il deterioramento delle prestazioni dei sensori o degli elettrodi (ad esempio a causa di invecchiamento, contaminazione o danni fisici) o un contatto difettoso degli elettrodi (ad esempio allentamento o distacco) può causare un calo della qualità del segnale, un aumento degli errori di misurazione, letture instabili e persino il malfunzionamento generale del dispositivo. L'ispezione, la pulizia e la sostituzione periodiche dei

sensori/elettrodi, in conformità con le raccomandazioni del produttore, sono fondamentali per mantenere le prestazioni previste del dispositivo.

- Un tester funzionale ha il solo scopo di verificare la continuità elettrica di base dei circuiti e la risposta funzionale di un pulsossimetro. È severamente vietato utilizzarlo per valutare o confermare l'accuratezza clinica delle misurazioni relative alla SpO_2 o alla frequenza del polso.
- L'utilizzo di componenti diversi da quelli specificati dal produttore o non certificati come compatibili potrebbe comportare un calo delle prestazioni del dispositivo.

Note

- Tenere il pulsossimetro al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- Se il pulsossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo e non rimetterlo in funzione finché non sarà completamente asciutto e ne sarà stato verificato il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averlo trasferito da un ambiente freddo a uno caldo e umido, o vice versa. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- NON utilizzare taglienti o appuntiti per azionare i tasti di controllo del dispositivo.
- NON sottoporre il pulsossimetro e le sonde a disinfezione con vapore ad alte temperature o ad alta pressione. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.
- Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.

- L'apparecchiatura è classificata IP22 per la protezione contro l'ingresso dannoso di corpi solidi estranei e di liquidi. Ciò significa che l'apparecchiatura è protetta contro l'ingresso di corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
- Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti e accessori devono essere tenuti fuori dalla portata di bambini, animali domestici o parassiti, per evitare che questi ultimi subiscano lesioni o danneggino il dispositivo.
- Il presente manuale illustra le funzionalità del prodotto nella sua configurazione più completa. A seconda del modello specifico in vostro possesso, alcune delle funzionalità descritte potrebbero non essere presenti. Si invita a fare riferimento al prodotto reale per le funzionalità esatte.
- Se l'esportazione dei dati richiede una password, rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili potrebbero influire sulle prestazioni del pulsossimetro.
- Il pulsossimetro è tarato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova taratura.
- Il dispositivo non dispone di alcun sistema di allarme. Pertanto, non utilizzare il pulsossimetro palmare in situazioni in cui sia necessaria la funzione di allarme. Se il prodotto viene utilizzato in situazioni che

richiedono la funzione di allarme, potrebbe non essere possibile rilevare tempestivamente eventuali anomalie nelle condizioni del paziente.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Dichiarazione di Conformità

Il produttore dichiara che il presente dispositivo è conforme alle seguenti norme:

IEC 60601-1: 2020 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;

ISO 80601-2-61: 2017 - Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Inoltre, è conforme alle disposizioni del Regolamento (EU) 2017/745 del consiglio.

1 Descrizione Generale

1.1 Aspetto

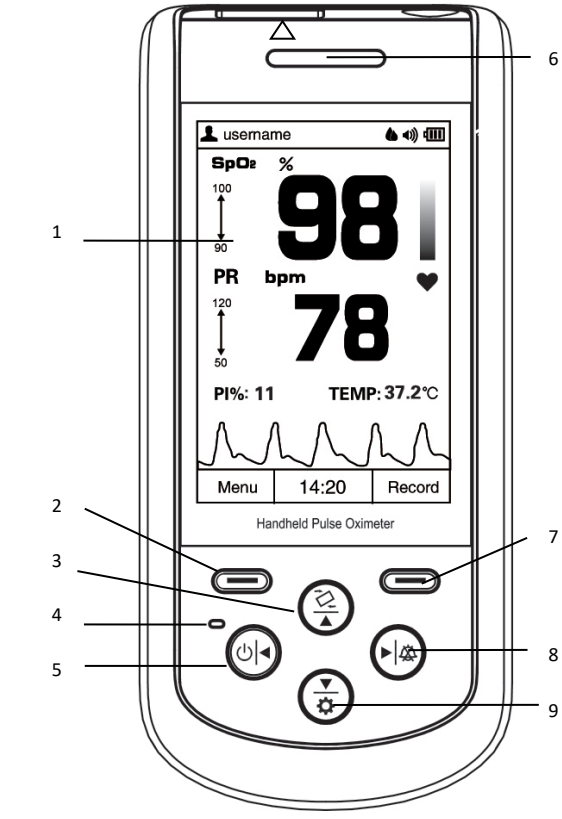


Figura 1.1 Vista Frontale

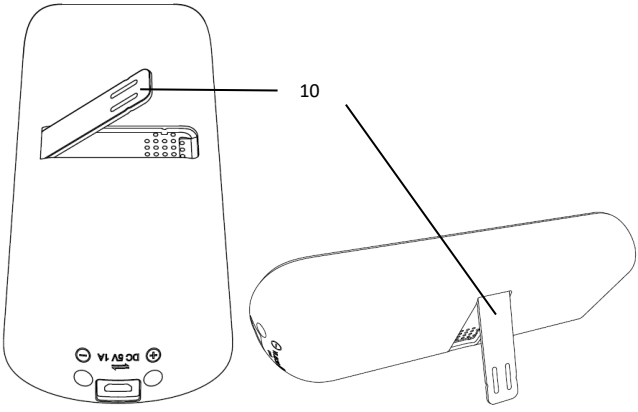


Figura 1.2 Vista lato superiore

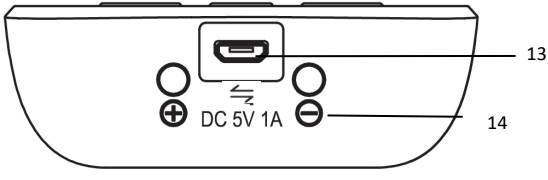


Figura 1.3. Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, gli andamenti e i menu.

2. **(Menu/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.

3. **(Rotazione automatica/Su):** Dalla schermata di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore di un parametro.

4. **(Indicatore di modalità risparmio energetico)**: L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico.

5. **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.

6. **(Indicatore di avviso)**: Se il sensore non è ben posizionata o è scollegata, o se il valore misurato supera il valore limite di avviso preimpostato, l'indicatore di avviso lampeggerà emettendo una luce arancione.

7. **(Registrazioni/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO_2, o per tornare alla schermata precedente.

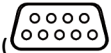
8. (**Destra/Audio**): Nella schermata "Data recall" (Consultazione dei dati), tenere premuto questo tasto, per visualizzare la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare l'audio del dispositivo.

   Nella schermata di misurazione, se l'audio del dispositivo è attivo e si verifica una condizione di avviso, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'avviso acustico (ossia il silenziamento del segnale acustico di avviso). Quando la condizione di avviso in corso termina o se ne verifica una nuova, lo stato di reset dell'avviso acustico cesserà (in altre parole, quando si verifica una condizione di avviso, il sistema emetterà nuovamente un segnale acustico di avviso). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.

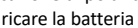
9.  **(Impostazioni/Giù):** Nella schermata di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni. Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.

10. **Piedino di supporto:** Appoggiare il dispositivo quando lo si orienta in orizzontale.

11. **"TEMP"(**  **)**: Connettore della sonda di temperatura.

12. **"SpO_2"(**  **)**: Connettore del sensore SpO_2.

13. (): Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.

14. (): Contatti di ingresso per alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare

Modello: SP-20, PC-66A

Differenza tra i modelli:

	SP-20	PC-66A
Colore della custodia in silicone	Giallo	Blu

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dal sensore SpO_2.

(Nota: con la sonda opzionale per la temperatura, il presente pulsossimetro è in grado di effettuare misurazioni della temperatura.)

1.4 Caratteristiche

- ✧ È leggero, compatto e pratico da trasportare
- ✧ LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- ✧ È in grado di misurare contemporaneamente la SpO_2, la Frequenza del polso e la Temperatura
- ✧ Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di perfusione)
- ✧ Memorizza fino a 580 ore di dati SpO_2 e PR, consultabili in qualsiasi momento
- ✧ È possibile inserire fino a 16 ID utente per l'archiviazione e la catalogazione dei dati
- ✧ Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo
- ✧ Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento
- ✧ Spegnimento automatico disponibile
- ✧ È disponibile una funzione di avviso acustico e visivo
- ✧ Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)
- ✧ Modalità risparmio energetico disponibile

1.5 Uso previsto

Questo pulsossimetro palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza del polso e della saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2), alla rilevazione e alla visualizzazione della temperatura (opzionale). È indicato per il controllo spot e/o la registrazione continua della SpO_2, della frequenza del polso e della temperatura di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in strutture cliniche e a domicilio.

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da alimentatore CA:

Utilizzare l'alimentatore fornito dal produttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete soddisfi le seguenti specifiche:

Ingresso: CA 100-240 V, frequenza 50/60 Hz, 0,15 A-0,0625 A.

Uscita: CC 5 V/1,2 A.

Nota: si raccomanda di utilizzare l'alimentatore CA fornito dal produttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

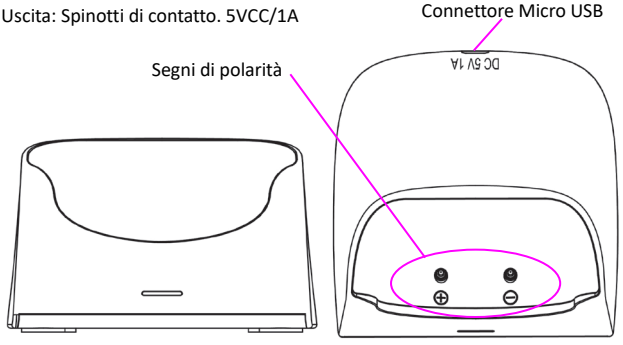


Figura 2.1A Base--vista frontale Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per sorreggere il pulsossimetro e per ricaricarlo. È possibile ricaricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

1) Se il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da “DC 5V/1A”, e l’altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;

2) Se il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "⇆", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

3) Quando viene collegato a un computer tramite un cavo USB, il dispositivo entra automaticamente in modalità di trasferimento dati. La modalità di ricarica si attiva solo quando si utilizza l'alimentatore CA.

Note:

1) Durante la ricarica, se il pulsossimetro è posto sulla base, non inclinare eccessivamente all'indietro la base, o il cavo USB e il connettore USB potrebbero subire danni.

2) Inserire correttamente il dispositivo nella base, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

Precauzioni

- Non esporre la batteria al fuoco ed evitare il contatto con acqua o altri liquidi.
- Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Non smontare la batteria.
- Per evitare di inquinare l'ambiente, lo smaltimento del dispositivo, o dei relativi accessori, al termine della vita utile deve essere effettuato in conformità con la normativa locale.
- Si prega di controllare o sostituire regolarmente la batteria al litio.
- È necessario che il dispositivo di alimentazione esterna con uscita 5V CC

(computer o alimentatore) collegato alla base di ricarica o direttamente al Pulsossimetro sia conforme alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di utilizzare l'alimentatore fornito dal produttore!

- Non collocare il pulsossimetro in un luogo in cui risulti difficile scollegarlo dall'alimentazione.
- Se la batteria è danneggiata, sostituirla con una batteria al litio dello stesso modello fornita dallo stesso produttore.
- Durante la ricarica, scollegare il sensore SpO_2 e la sonda di temperatura per evitare di incorrere in pericoli causati da movimenti accidentali di eventuali bambini presenti in loco.
- Non misurare la temperatura o la SpO_2 durante la carica per evitare scosse elettriche.

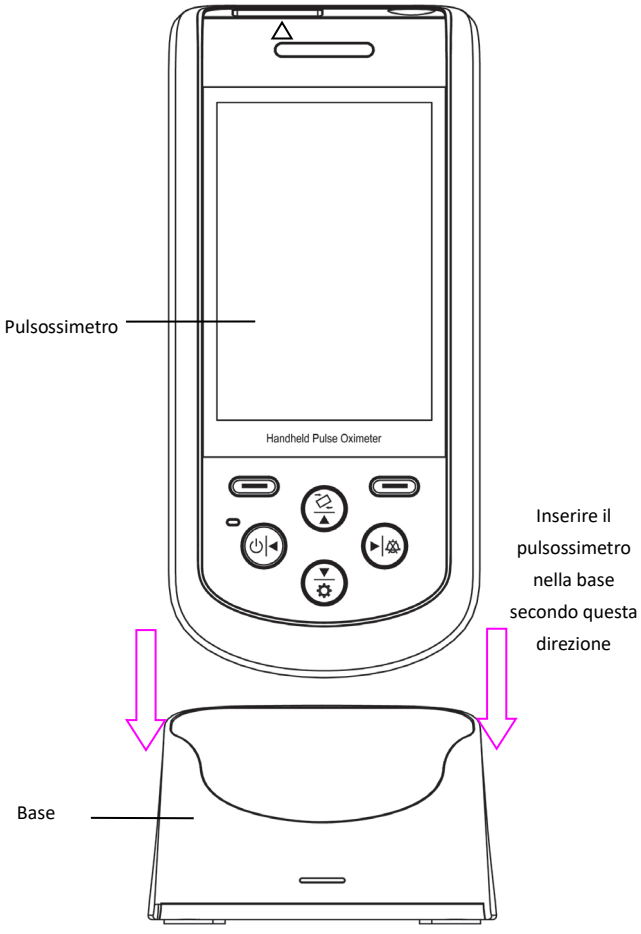


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

3 Effettuare una Misurazione

3.1 Misurazione SpO_2

Questo dispositivo può essere dotato di cinque tipi di sensori SpO_2:

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Procedure operative per i sensori KS-AC01/KS-AC02

1. Collegare il sensore SpO_2 al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO_2". (Nota: Quando si scollega il cavo del connettore, accertarsi di afferrare saldamente il corpo del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip del sensore SpO_2 indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip del sensore in corrispondenza con il segno del dito, come mostrato nella figura 3.1.1.
4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

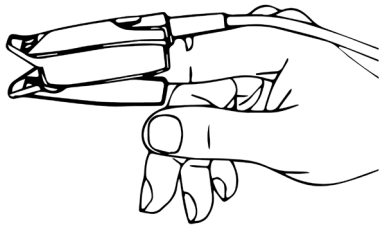


Figura 3.1.1

3.1.2 Procedure operative per il sensore KS-AYW02

La pianta del piede è la sede di misurazione preferita.

Collegare il connettore del sensore per ossimetria alla porta "SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Posizionare l'emettitore e il ricevitore lungo il bordo del piede, vicino al mignolo. Applicare il sensore sul piede avvolgendo utilizzando l'apposita fascia; assicurarsi che aderisca bene ma che rimanga comoda, e fissarla con il velcro. Una volta avvolta, assicurarsi che l'emettitore (lente rotonda) e il ricevitore (lente quadrata) siano ben a contatto con la pelle, come mostrato nella Figura 3.1.3.

Se si sceglie il dito come sede di misurazione, posizionare l'emettitore e il ricevitore rispettivamente sulla parte superiore e inferiore del dito, quindi fissare il sensore in posizione sul dito avvolgendolo con l'apposita fascia e chiuderla con il velcro, come mostrato nella figura 3.1.4. I passaggi restanti sono gli stessi descritti per la misurazione sul piede.



Figura 3.1.2

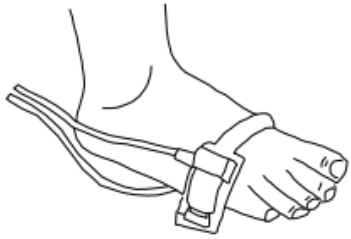


Figura 3.1.3

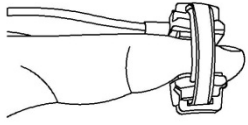


Figura 3.1.4

3.1.3 Procedura di misurazione per i sensori KS-AR01/KS-AR02

Collegare il connettore del sensore per ossimetria alla porta "SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Inserire il dito del paziente (preferibilmente l'indice) nel sensore come mostrato nella Figura 3.1.5. Il pulsossimetro avvierà la misurazione e i dati misurati verranno visualizzati sullo schermo dello strumento.



Figura 3.1.5

3.1.4 Procedura di misurazione per il sensore KS-ALW02:

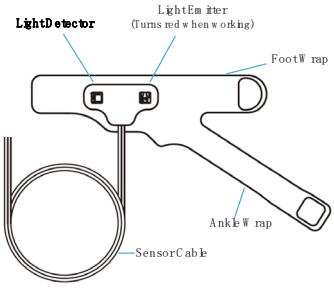


Figura 3.1.6

1. Scegli la fascia più adatta in base al peso.

Taglia	Peso
S	<8,6 lbs
M	8,6~18,7 lbs

2. Per un corretto posizionamento su uno qualsiasi dei due piedi, posizionare i sensori sull'esterno del piede dietro al mignolo. Assicurarsi che il sensore aderisca perfettamente alla pelle, quindi fissare la fascia per il piede con il Velcro (vedere le Figure 3.6 e 3.7).

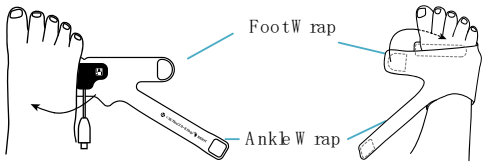


Figura 3.1.7

3. Utilizzare la fascia per la caviglia per fissare il cavo del sensore alla caviglia o alla gamba (vedi Figura 3.1.8). Non stringere eccessivamente.

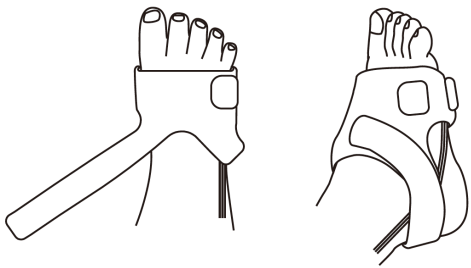


Figura 3.1.8

3.1.4 Procedura di misurazione per il sensore KS-ALW02S:

Collegare il connettore del sensore alla porta"SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Scegliere la modalità di indossaggio e procedere come mostrato nella Figura 3.1.10. Il pulsossimetro avvierà la misurazione e i

dati misurati verranno visualizzati sullo schermo del dispositivo.

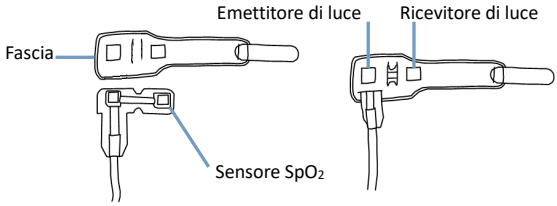


Figura 3.1.9

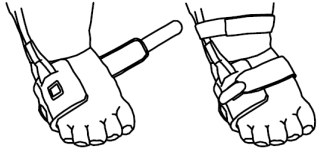


Figura 3.1.10

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO_2

- L'utilizzo continuativo del sensore SpO_2 nello stesso punto può provocare disagio o dolore, soprattutto in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore, e cambiare periodicamente la sede di misurazione se necessario.
- Se la temperatura ambiente supera i 35°C, la sede di misurazione deve essere cambiata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37°C, NON utilizzare il sensore SpO_2 sul paziente, poiché l'uso a temperature elevate può causare ustioni.
- NON posizionare il sensore SpO_2 su un dito/piede che presenti edema o

fragilità di tessuto.

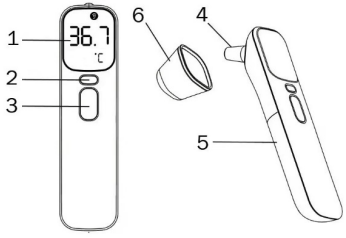
- NON posizionare il sensore SpO_2 e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO_2.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- EVITARE che il cavo del sensore si attorcigli o si pieghi.
- Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 quando la sua temperatura è anomala.
- Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso in acqua, liquidi o detersivo.
- Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- Il connettore contrassegnato con la scritta "SpO_2" può essere collegato soltanto con il sensore SpO_2, e il connettore contrassegnato con la scritta "TEMP" può essere collegato solo alla sonda di temperatura.

3.2 Misurazione della Temperatura (opzionale)

Il termometro a infrarossi è un trasduttore delicato. Utilizzare attenendosi ai passaggi e alle procedure descritte. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

Il termometro a infrarossi **si presenta come mostrato nella figura 3.2.**

Prima di effettuare una misurazione, lasciare il termometro a infrarossi a una temperatura ambiente stabile per 30 minuti.



1. Schermo di visualizzazione
2. Unità di misura (℃/℉)
3. Tasto di misurazione
4. Punta di misurazione della sonda del termometro auricolare
5. Coperchio del vano batterie
6. Coprisonda temperatura

Figura 3.2 Termometro a infrarossi

Modalità di funzionamento del termometro clinico: Modalità regolata

Nota: La modalità predefinita è la misurazione della temperatura dell'orecchio.

Procedura operativa:

1. Collegare il termometro a infrarossi al connettore contrassegnato dalla scritta "TEMP"presente sul lato superiore del dispositivo. Premere il tasto di misurazione. Quando lo schermo LCD del dispositivo visualizza "[F]", significa che la sonda è stata collegata correttamente.
2. Quando l'unità di temperatura "℃" sullo schermo del termometro a infrarossi lampeggia, l'utilizzatore può iniziare a eseguire la misurazione.
3. Rimuovere il coprisonda e inserire la punta del termometro a infrarossi nell'orecchio, premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve segnale acustico indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

4. Premere il tasto dell'unità di misura per passare da ℃ a ℉.

Nota:

- Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del termometro a infrarossi.
- Qualora il termometro a infrarossi rilevi un guasto hardware, sul display verrà visualizzata una schermata rossa e la sonda non entrerà in modalità di misurazione. Premere il tasto di misurazione per riavviare la misurazione.
- Se non viene eseguita alcuna operazione entro 1 minuto, il termometro a infrarossi passerà automaticamente in modalità standby. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere i passaggi 2 e 3.
- Intervallo normale della temperatura dell'orecchio: 35.8 ~ 38.0 ℃
- Ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione; se possibile, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

- Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ISO 80601-2-56.
- NON utilizzare il termometro a infrarossi quando la temperatura del soggetto e quella ambiente non rientrano negli intervalli di

funzionamento specificati dal produttore.

- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:

  A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.

  B. Funzionamento al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati dal produttore.

  C. Conservazione al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.

  D. Shock meccanico.

  Presenza di componenti ottici a infrarossi sporchi o danneggiati, secondo quanto definito dal produttore.
- NON effettuare una misurazione quando il paziente è in movimento.
- Questo dispositivo NON deve essere utilizzato su pazienti che presentano problemi di timpanite e otite.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro

- Tenere premuto il tasto "" Accensione/Tasto sinistro per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un autotest, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento "Professional attendance is required for continuous recording!" (Per effettuare una registrazione continua è necessaria la presenza di

personale qualificato) e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione reale).

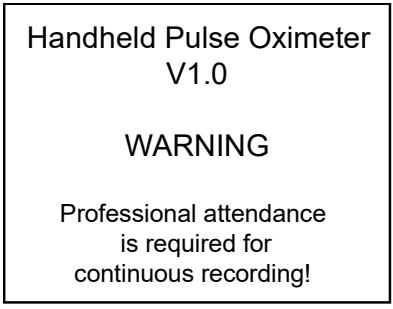


Figura 4.1

4.2 Schermata di visualizzazione standard

Premere il tasto di accensione "⏻" per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo visualizzerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

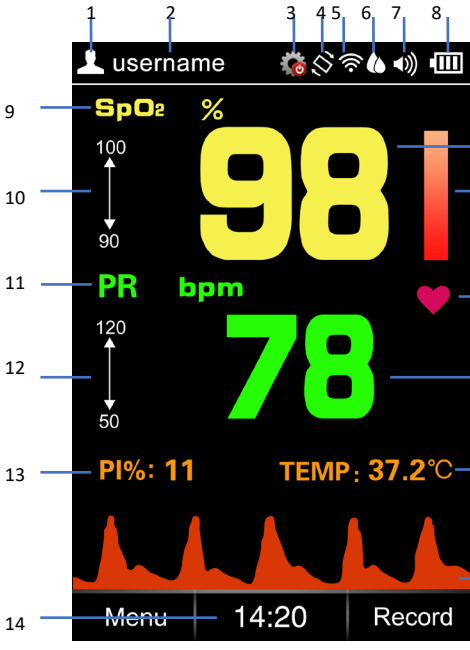


Figura 4.2A Schermata di Visualizzazione Standard---in verticale

1	Tipo paziente	11	Icona e unità di misura della frequenza del polso
2	ID Utente	12	Limiti massimi/minimi impostati per la PR
3	Icona che indica che lo spegnimento automatico è disabilitato	13	Indice di perfusione

4	Icona della rotazione automatica	14	Ora attuale
5	Connessione Wireless	15	Valore SpO_2
6	Modalità di registrazione	16	Barra dell'intensità delle pulsazioni
7	Indicatore dell'audio	17	Simbolo pulsazione
8	Indicatore della batteria	18	Valore frequenza del Polso
9	Simbolo della SpO_2	19	Valore TEMP
10	Limiti massimi/minimi impostati per la SpO_2	20	Pletismogramma

Descrizione:

- Se durante la misurazione il sensore non è posizionato correttamente, non è collegato o è staccato, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare il sensore), che continua a lampeggiare sullo schermo, e contemporaneamente viene emesso il segnale acustico di avviso "bibibibi...". Il segnale acustico di avviso prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).
- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su "", quindi l'icona bianca "" della Rotazione automatica comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione

orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

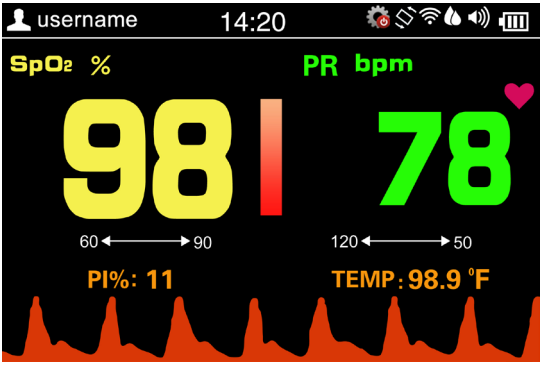


Figura 4.2B Schermata di Visualizzazione Standard---in orizzontale

- L'indicatore dell'audio "🔇" segnala che l'audio del dispositivo è disattivato. L'utilizzatore può attivare l'audio tenendo premuto il tasto "▶|🔔". Tenere nuovamente premuto il tasto "▶|🔔" per disabilitare l'audio. Così facendo l'altoparlante verrà disattivato, quindi non verranno emessi i suoni dei tasti, il segnale acustico delle pulsazioni, e gli avvisi acustici.

- Se l'audio viene attivato tenendo premuto il tasto"▶|🔔", una condizione di avviso per superamento dei limiti o per sensore scollegato durante la misurazione attiverà l'avviso acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli avvisi acustici.

- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo comparirà l'icona

corrispondente: "", ad indicare che la memoria per la temperatura è esaurita; "" ad indicare che la memoria di registrazione per i controlli spot della SpO_2 è esaurita; "", ad indicare che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO_2 è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascrivano le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati memorizzati nel computer.

4.3 Menu

Sulla schermata di misurazione standard, premere brevemente il tasto "" Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella figura 4.3).

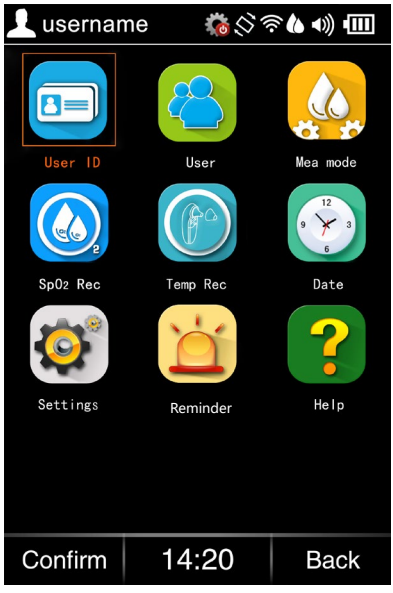


Figura 4.3 Menu principale

Sono presenti 9 icone funzionali sulla schermata del menu principale. Premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione, e premere nuovamente il tasto "▬" Menu/Conferma per confermare la selezione.

- User ID: Aggiungere un nuovo ID Utente o modificare quello attuale.
- User: Selezionare il tipo di paziente, le opzioni sono: “Adult” (Adulto), “Pediatric“ (Bambino) e “Neonate”(Neonato).
- Recording mode: Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono "Spot-check Record” (Registrazione controllo spot) o "Trend Record" (Registrazione dell’andamento).

- SpO_2 record: Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: "Spot-check Record" (Registrazione controllo spot) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento), si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.

- TEMP Record: Consente di rivedere l'elenco delle registrazioni della temperatura.

- Date: Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.

- Settings: Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume dell'audio, lingua dell'interfaccia, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

- Reminder: Consente di impostare il limite minimo di avviso per la SpO_2 e il limite massimo/minimo di avviso per la PR; si veda la Sezione 4.3.8 per dettagli.

- Help: Consente di visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 e della temperatura; si veda la Sezione 4.3.9 per i dettagli.

4.3.1 ID Utente

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "User ID" e premere il tasto Conferma "", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'ID Utente, come mostrato nella figura 4.4.

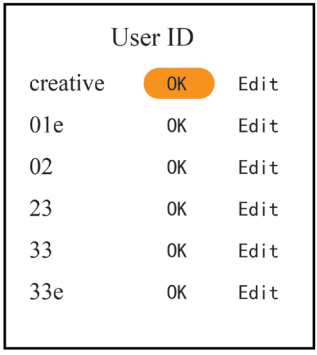


Figura 4.4A Schermata di impostazione dell'ID Utente

Spostare il cursore su "Edit" (Modifica) e premere il tasto Conferma "[ ]"; quando il cursore diventa blu, l'utilizzatore può modificare l'ID Utente e spostare il cursore su "OK" per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.4B.

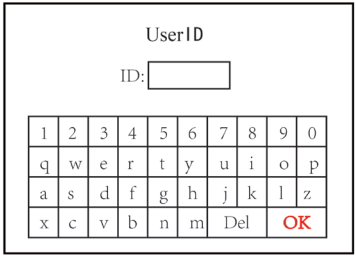


Figura 4.4B Schermata di modifica dell'ID Utente

4.3.2 Tipo di paziente

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "User" e premere il tasto Conferma [ ]", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del tipo di Paziente, come mostrato nella figura 4.5.

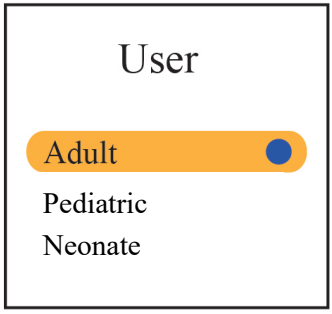


Figura 4.5 Schermata impostazione tipo paziente

4.3.3 Modalità di registrazione

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Recording Mode" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

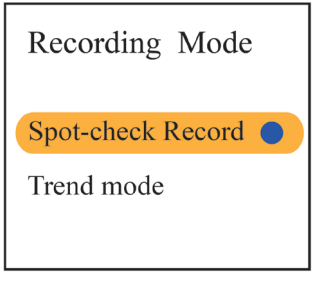


Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione

Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura di controllo spot, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati di Controllo spot; Quando si seleziona “Trend Record”, il

tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle Registrazioni dell'andamento.

4.3.4 Registrazione SpO_2

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "SpO_2 Record" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO_2, come mostrato nella figura 4.7.

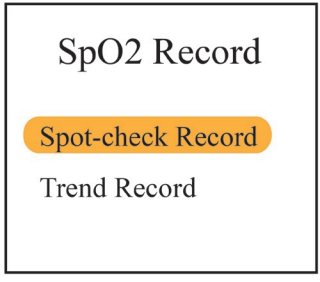


Figura 4.7 Schermata di selezione della modalità di analisi delle registrazioni SpO_2

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.

4.3.5 Registrazioni TEMP

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "TEMP Record" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

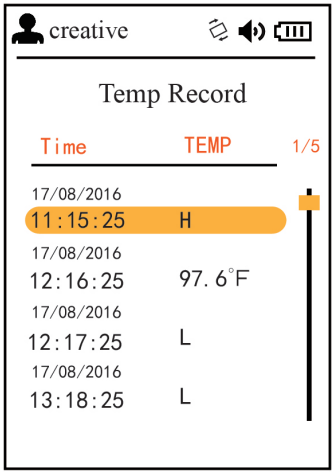


Figura 4.8 Schermata elenco delle registrazioni TEMP

4.3.6 Data

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Date" e premere il tasto Conferma "", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

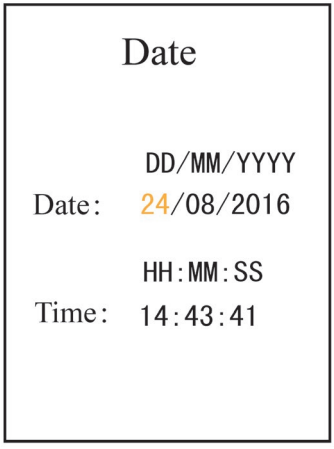


Figura 4.9 Schermata impostazione data

Procedimento impostazione data:

1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il testo Conferma "▬" per attivare l'opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell'anno della data;

2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;

3) Premere il tasto conferma "▬" per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;

4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato della Data: OO:MM:SS

Nota: Le operazioni per impostare altri parametri (quali ID Utente, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.

4.3.7 Impostazioni

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Settings" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.10.

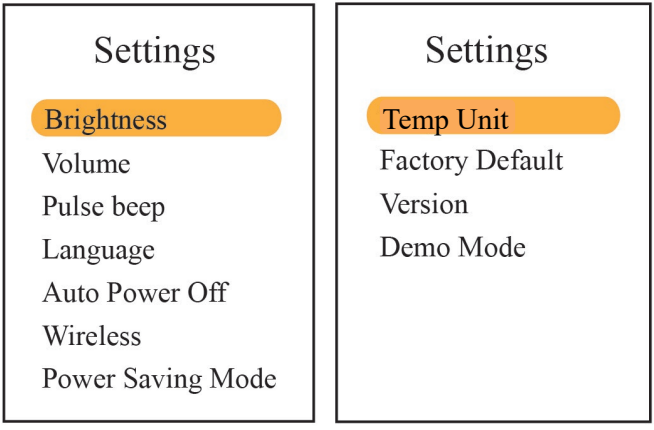


Figura 4.10 Schermata impostazioni di sistema

Descrizione:

- Brightness: Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- Volume: Per impostare il volume dell'audio (compresi i segnali acustici di avviso, il segnale acustico delle pulsazioni, il suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- Pulse beep: Per attivare/disattivare il segnale acustico delle pulsazioni; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10C. Se l'audio del dispositivo viene disattivato tenendo premuto il tasto "", e il segnale acustico delle pulsazioni è impostato su "On" nelle opzioni, se non si verifica alcuna condizione di superamento dei limiti durante la misurazione della SpO_2 è possibile udire il segnale acustico delle pulsazioni.
- Language: Il presente pulsossimetro supporta la visualizzazione in due lingue: Inglese e Cinese semplificato; l'impostazione predefinita è "English", come mostrato nella figura 4.10C.
- Auto power off: Per accendere/spegnere la modalità spegnimento

automatico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10E.

- Wireless: Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10F.
- Power saving mode: Per accendere/spegnere la modalità Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10G.
- TEMP unit: Per impostare l'unità di misura della temperatura; le opzioni sono "°C(Celsius)" e "°F(Fahrenheit)"; l'impostazione predefinita è "°F", come mostrato nella figura 4.10H.
- Factory Default: Per accedere alle impostazioni predefinite di fabbrica, come mostrato nella figura 4.10I.
- Versione: Per visualizzare il numero della versione del software, come mostrato nella figura 4.10J.
- Demo: Per accedere alla modalità di dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10K.

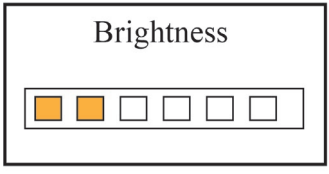


Figura 4.10A Impostazione luminosità

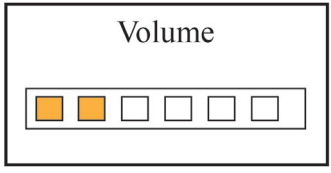


Figura 4.10B Impostazione volume

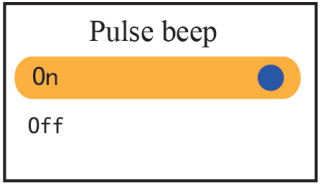


Figura 4.10C Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

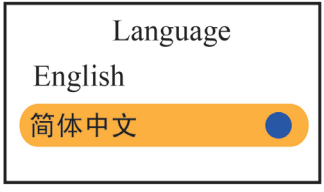


Figura 4.10D Impostazione della lingua

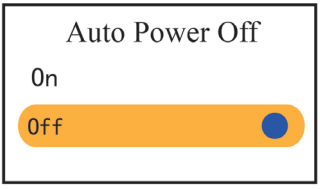


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico

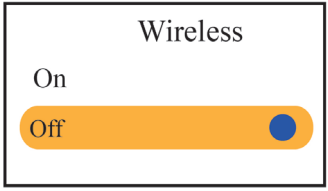


Figura 4.10F Impostazione Wireless

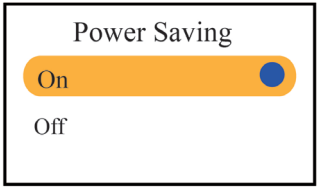


Figura 4.10G Impostazione Risparmio energetico

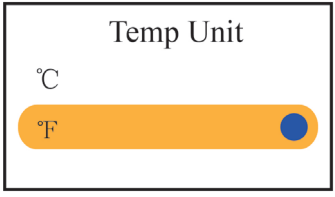


Figura 4.10I Impostazione unità di misura della temperatura

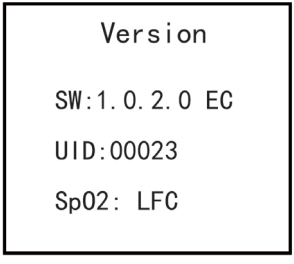


Figura 4.10H Informazioni sulla versione

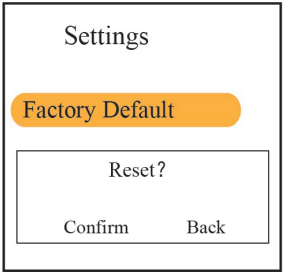


Figura 4.10J Impostazioni predefinite

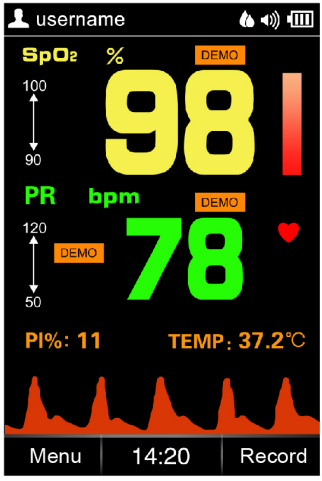


Figura 4.10K Modalità Demo

Note :

- Quando lo spegnimento automatico è impostato su "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 3 minuti.
- Quando la Modalità Risparmio Energetico è impostata su "On", se durante la misurazione non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 1 minuto, la luminosità del display si ridurrà per risparmiare energia. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

4.3.8 Avviso

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Reminder" e

premere il tasto Conferma "", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli avvisi, come mostrato nella figura 4.11.

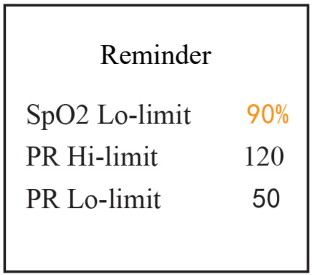


Figura 4.11 Schermata di impostazione degli avvisi

- **SpO_2 Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO_2: 50%~99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione predefinito è 90% per gli adulti e 95% per i bambini e i neonati.

- **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo per la frequenza del polso; intervallo: 100~240 bpm. Da 100 a 160, il passo è di 1 bpm; da 160 a 240, il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione predefinito è 120 bpm adulti e 160 bpm per i bambini e i neonati.

- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza del polso; intervallo: 30~99 bpm, il passo è di 1 bpm. Il valore di impostazione predefinito è 50 bpm adulti e 60 bpm per i bambini e i neonati.

Nota: Quando la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di avviso preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, viene rilevata una condizione di avviso per superamento del limite; si attiva quindi il segnale acustico di avviso "bibibibi..." e la/e lettura/e corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti pediatrici e neonatali, se la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di avviso preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il segnale acustico di avviso e la/e lettura/e corrispondenti lampeggiano sul display.

4.3.9 Supporto

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Help" e premere il tasto Conferma "", quindi verrà visualizzata la schermata delle informazioni di supporto del pulsossimetro, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 e della temperatura, come mostrato nella figura 4.12.

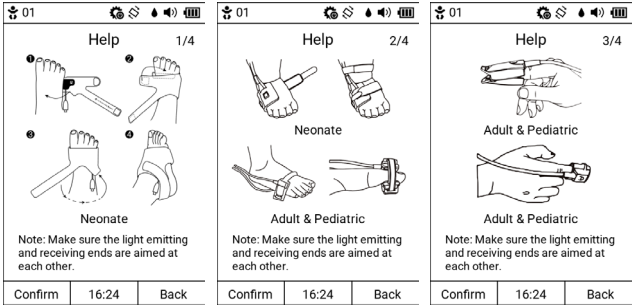


Figura 4.12 Informazioni di supporto ---Misurazione SpO_2

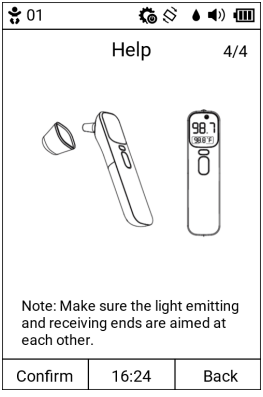


Figura 4.12 Informazioni di supporto ---Misurazione TEMP

4.4 Registrazioni

4.4.1 Consultazione dei dati

Nella schermata principale, premere brevemente il tasto "Registrazioni/Indietro" "  " per accedere alla schermata di consultazione dei dati, mostrata nella figura 4.13.

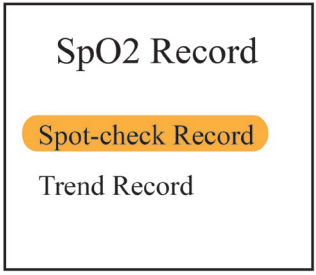


Figura 4.13 Registrazioni della SpO_2

Le registrazioni della SpO_2 comprendono due tipi, "Spot-check record" (Registrazione controllo spot) e "Trend Record" (Registrazione dell'andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO_2 e il valore della frequenza del polso per ciascun controllo spot effettuato, come mostrato nella figura 4.14.

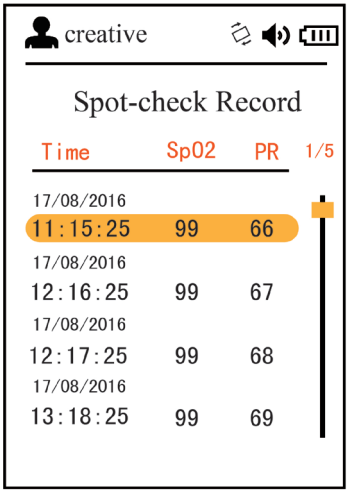


Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo spot

Se si seleziona “Trend Record”, lo schermo mostra un elenco di dati di andamento; ogni voce dell'elenco corrisponde ad un periodo di registrazione con dati campionati a intervalli fissi (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù (“ / ") per selezionare la registrazione che si desidera consultare.

Selezionare una registrazione da consultare e premere il tasto Conferma "", quindi lo schermo mostra l'Utente, l'ID Utente e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

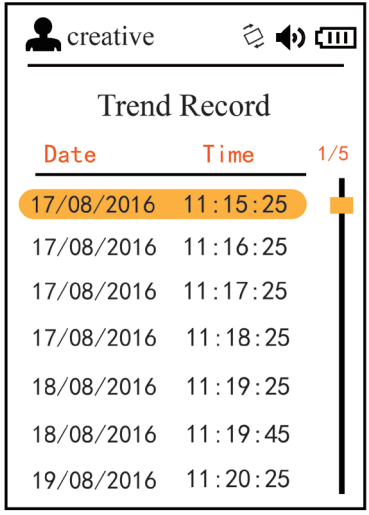


Figura 4.15 Registrazione dell'andamento---Elenco

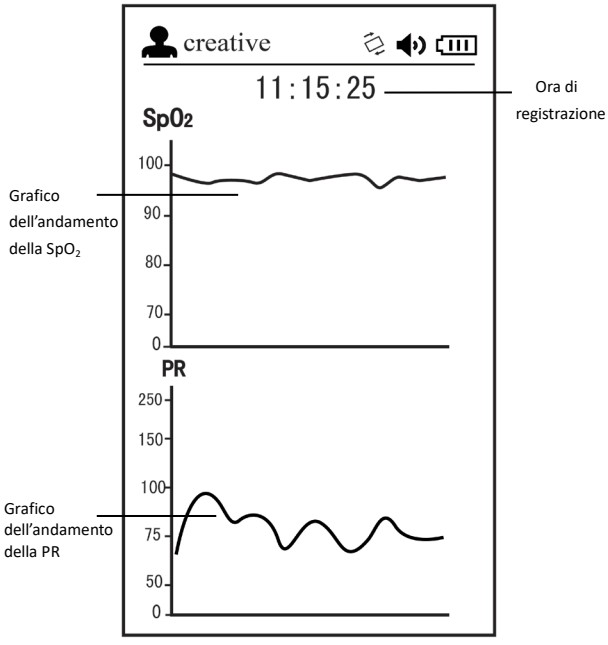


Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

4.4.2 Eliminazione dei dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si desidera cancellare e premere il tasto Audio/Destra (“  ”), quindi lo schermo mostrerà il messaggio “Are you sure to delete all?” (Vuoi veramente cancellare tutto?), come mostrato nella figura 4.17.

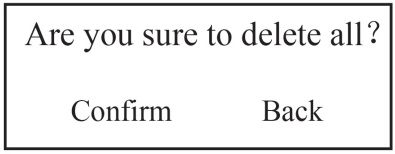


Figura 4.17 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma ("▬") per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registrazioni/Indietro ("▬") per ritornare alla schermata dell'elenco delle registrazioni.

4.4.3 Gestione dei dati

Il dispositivo supporta l'esportazione dei dati su PC.

È inoltre possibile collegare il dispositivo all'app ViHealth per visualizzare i risultati delle misurazioni su uno smartphone.

4.4.3.1 Collegamento all'app

È possibile installare l'app su un dispositivo Apple o Android, inclusi smartphone e tablet.

Nome dell'App: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Requisiti minimi di sistema: Android 8.0 e versioni successive, iOS 12 e versioni successive

Oppure puoi semplicemente scansionare il codice QR qui sotto per scaricare ViHealth.

1) Accendere il dispositivo. Accedere alla schermata [Menu] e selezionare [Settings] (Impostazioni). Quindi impostare [Wireless] su "On".
2) Tocca [Add device now] (Aggiungi dispositivo ora) all'interno dell'interfaccia [Dashboard] oppure [Add device] (Aggiungi dispositivo) nell'interfaccia [Profile] (Profilo) per accedere alla pagina [Add your

device] (Aggiungi il tuo dispositivo); in questo modo l'app cercherà i dispositivi disponibili. Seleziona il tuo dispositivo e attendi che venga stabilita la connessione.

3) Avvia una misurazione seguendo le indicazioni sul dispositivo. È possibile visualizzare e gestire lo storico delle registrazioni nell'interfaccia [History] (Cronologia).

5 Specifiche

Specifiche di sicurezza

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione	Parti applicate di tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi	IP22
Compatibilità Elettromagnetica	Gruppo I, Classe B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Specifiche fisiche

Dimensioni	158 mm(L) ×73 mm(W) × 25 mm(H)
Peso netto	circa 230g (batteria compresa)
Display	LCD TFT a colori da 3,5 pollici

Alimentazione

Tensione di funzionamento	3,7 V
Corrente di funzionamento	≤200mA
Potenza in ingresso	<6VA
Autonomia in funzionamento continuo	≤20 ore
Vita utile dell'alimentazione interna	Numero di cicli di carica/scarica ≥ 500

Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	5°C ~40°C
Umidità	30%~80%(non condensante)
Pressione atmosferica	70,0kPa～106,0kPa
Trasporto e conservazione	
Temperatura	-20°C ~ 55°C
Umidità	10%~93%(non condensante)
Pressione atmosferica	53,0 kPa~106,0 kPa
Trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro	
-25 °C senza controllo dell'umidità relativa; e + 70 °C con un'umidità relativa fino al 93% (non condensante)	

Specifiche Tecniche

SpO_2		
Sensore	Sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda	
	Luce rossa	660±5 nm
	Luce infrarossa	905±5 nm
	Massima potenza ottica media di uscita	≤ 2mW
Intervallo di visualizzazione	0~100%	
Intervallo di misurazione	35~100%	

Errore di misurazione	±2% per valori di SpO_2 compresi tra il 70% e il 100%; ±3% per valori di SpO_2 compresi tra il 50% e il 69%; non definito per valori di SpO_2 inferiori al 50% *Nota: l'errore di misurazione si riferisce allo scostamento ottenuto utilizzando un simulatore di SpO_2 dove "%" indica la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.
Accuratezza di misurazione	Il valore Arms non è maggiore del 3% per l'intervallo di SpO_2 da 70% a 100%. *Nota: Arms è l'accuratezza definita come valore quadratico medio dello scostamento secondo la norma ISO 80601-2-61.
Frequenza del polso	
Intervallo di visualizzazione e misurazione	20bpm~300bpm
Accuratezza	±2bpm o ±2% (il valore maggiore tra i due)
Temperatura (opzionale)	
Intervallo di misurazione	32,0℃～43,0℃.
Accuratezza di misurazione	±0,2℃ per intervalli di temperatura da 35,0℃ a 42,0℃, e ±0,3℃ per i valori al di fuori di tale intervallo
Tempo di risposta	≤ 5s
Gruppo di Pazienti	Adulti, bambini e neonati
Punti di misurazione	Cavità auricolare
Scostamento	≤0,1℃

Altre specifiche

Visualizzazione Indice di perfusione	Intervallo: 0,2%~20%
Banda di frequenza	2,4 GHz
Specifiche Bluetooth	BLE V5.0
Aggiornamento dei dati	Il tempo di aggiornamento per determinare il valore

	della SpO_2 e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.
Tolleranza all'interferenza della luce circostante	La differenza tra il valore SpO_2 rilevato in presenza di luce naturale interna e quello rilevato in una stanza buia è inferiore a ±1%

Dispositivo compatibile

Nome dispositivo	Termometro a infrarossi
Modello	AOJ-200
Produttore	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certificazione CE	CE0123, Certificato n. XXXXXXXXXXX

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO_2: 50% ~ 99%.
- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza del polso:

Massimo: 100 bpm--240 bpm Minimo: 30 bpm--99 bpm

Se durante la misurazione il valore rilevato è superiore al valore di soglia impostato, verrà attivato il segnale acustico di avviso, e allo stesso tempo il valore che ha oltrepassato il limite lampeggerà.

6.2 Silenziamento dell'avviso acustico di superamento del limite

- Durante la misurazione, se l'audio del dispositivo è stato attivato, premere brevemente il tasto "  " per resettare l'avviso acustico (in questo modo il segnale acustico di avviso verrà silenziato e nell'angolo in alto a destra dello schermo comparirà l'icona ""). In caso di superamento del limite, il valore interessato continuerà comunque a

lampeggiare a schermo. Quando una condizione di avviso in corso termina o si verifica un nuovo tipo di condizione di avviso, lo stato di reset dell'avviso acustico cesserà e, di conseguenza, in presenza di una condizione avviso verrà emesso un segnale acustico di avviso e

nell'angolo in alto a destra dello schermo comparirà l'icona "".

- Quando l'audio del dispositivo è attivo, tenere premuto il tasto "" per disattivare l'audio. L'icona dell'audio diventa "". Tenere nuovamente premuto il tasto "" per attivare l'audio del dispositivo. Nota: "" significa che il volume dell'altoparlante è impostato al livello 1 o 2, "" che il volume è impostato al livello 3 o 4; "" che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.
- Se durante la misurazione il sensore è scollegato o spento, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare il sensore), che continuerà a lampeggiare sul display. Contestualmente si attiva il segnale acustico di avviso (a intervalli di 5 secondi). Se non si interviene per riattivare o ricollegare il sensore, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

7 Contenuto della confezione

1. Un pulsossimetro
2. Un sensore SpO_2
3. Manuale d'uso
4. Una copertura in gomma per pulsossimetro
5. Una base di ricarica
6. Alimentatore

7. Una sonda per la temperatura (opzionale)
8. Un cavo di ricarica (opzionale)
9. Un cavo dati USB (opzionale)
10. Custodia (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli relativi agli articoli e alle quantità, fare riferimento alla confezione in vostro possesso.

2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori in dotazione con il dispositivo e provenienti dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.

3. Questo dispositivo può essere collegato solamente con i dispositivi indicati dal produttore.

8 Riparazione e Manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (che non corrisponde alla copertura in garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Per assicurare la massima durata del dispositivo, si invita a seguire scrupolosamente le indicazioni di manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al produttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- Non utilizzare il pulsossimetro subito dopo averlo trasferito da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.

- Il pulsossimetro viene tarato dal produttore prima della vendita, quindi non è necessario tararlo nel corso del suo ciclo di vita. Tuttavia, qualora fosse necessario controllarne periodicamente l'accuratezza, l'utilizzatore può effettuare il controllo per mezzo di un simulatore di SpO2 o presso un ente di verifica locale indipendente.
- La manutenzione di questo strumento è riservata esclusivamente al personale di manutenzione qualificato designato dal produttore; l'utilizzatore non deve effettuare interventi di manutenzione senza autorizzazione. Il produttore può fornire al personale di manutenzione un manuale di manutenzione contenente schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la taratura e altre informazioni pertinenti necessarie per la manutenzione.

8.2 Manutenzione della batteria

Per prolungare la vita utile della batteria, è necessario utilizzarla e manutenerla correttamente.

- Effettuare controlli periodici. Se la batteria interna è danneggiata, contattare tempestivamente il produttore affinché venga sostituita da personale di manutenzione qualificato con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche. L'utilizzatore non è autorizzato a sostituirla autonomamente.
- Per prolungare la vita utile della batteria, si consiglia di controllarla e utilizzarla almeno una volta al mese.
- Quando il dispositivo rimane inutilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario caricarlo prima al 50-80% ed effettuare una

ricarica e una manutenzione di controllo ogni 3 mesi, per evitare che la batteria si scarichi completamente da sola. In caso contrario le prestazioni della batteria potrebbero essere compromesse in modo irreversibile.

8.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire la superficie con un panno morbido imbevuto di una soluzione, ad esempio alcol al 75%.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarla asciugare all'aria o asciugarla con un panno.
- Si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.
- Non sottoporre il dispositivo a procedure di disinfezione ad alta pressione.
- Non immergere il dispositivo in nessun tipo di liquido.

9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO_2 e della Frequenza del polso	1. Disallineamento del sensore. 2. Il paziente si muove.	1. Posizionare il sensore correttamente e provare di nuovo. 2. Invitare il paziente a rimanere il più possibile fermo.
Impossibile misurare la temperatura	La sonda della temperatura non è collegata correttamente	Reinserire la sonda nel dispositivo
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	1. Sensore spento o non collegato correttamente 2. Disallineamento del sensore 3. Il sensore è danneggiato	1. Ricollegare il sensore 2. Posizionare il sensore correttamente 3. Sostituire con un nuovo sensore

Appendice I - Legenda dei simboli

Simbolo sullo schermo

Simbolo	Descrizione
%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di perfusione
	Frequenza del polso (unità: battiti per minuto)
	Barra dell'intensità delle pulsazioni
	Carica della batteria bassa
	Batteria completamente carica
	Icona di reset dell'avviso
	Icona silenziamento altoparlante
	Icona volume altoparlante
	Memoria per le registrazioni dei controlli spot della SpO_2 esaurita
	Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO_2 esaurita
	Memoria per le registrazioni della temperatura piena
	Icona trasmissione wireless
	Tipo di paziente (Neonato/Bambino/Adulto)

Simboli riportati sul dispositivo/sulla confezione

Simbolo	Descrizione
SpO_2	Connettore del sensore SpO_2
TEMP	Connettore della sonda di temperatura
	Tasto Accensione/Sinistra
	Tasto Destro/Audio
	Tasto Rotazione automatica/Su
	Tasto Impostazioni/Giù
	Tasto menu/Conferma o tasto Registrazioni/Indietro
	Numero di serie
CE 0123	Marchio CE: indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745)
UK CA	Marchio UKCA
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante UK
	Data di produzione
	Produttore
	Parte applicata di tipo BF

	Consultare il Manuale d'uso/foglietto illustrativo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere conferito presso appositi punti di raccolta per essere recuperato e riutilizzato
IP22	Indica che il prodotto è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°
	Nessun sistema di allarme
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Attenzione
	Simbolo di avvertenza generale
	Non sicuro in ambiente RM
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Alto
	Limite di sovrapposizione in numero
	Limite di impilamento in base al peso
	Simbolo generico di recupero/riciclo

	Limiti di temperatura
	Limite di umidità
	Limite pressione atmosferica
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, si raccomanda di non gettarli! È possibile scoprire dove consegnarli sul sito www.quefairedemesdechets.fr (solo per il mercato francese).
	La batteria può essere riciclata, non buttarla via! (Solo per il mercato francese)
	La confezione è riciclabile, non buttarla via! (Solo per il mercato francese)

Appendice II - Accessori

Elemento	Modello	Descrizione	Produttore	Utilizzatori previsti
Sensore SpO_2	KS-AC01	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AC02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Bambino
	KS-AR01	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AR02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AYW02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-ALW02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonato
	KS-ALW02S	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonato
Termometro a infrarossi	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulto /Bambino /Neonato
Alimentatore	LXCP12-005	Standard europeo, 5 V/1,2 A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Cavo di ricarica	Micro USB	Cavo di alimentazione USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/
Base di ricarica	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/
Cavo dati USB	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Nota: Per informazioni specifiche sugli accessori, si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso.

Appendice III - Nozioni di base

1 Significato della SpO_2

La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzionalità respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda colpisce i tessuti del corpo umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione da parte dei tessuti, riflette le caratteristiche strutturali dei tessuti attraversati dalla luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento differenti nell'intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche é possibile determinare la SpO_2. Il valore della SpO_2 misurata con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno, ovvero la percentuale di emoglobina in grado di trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, comprese le emoglobine disfunzionali, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: La SpO_2 è un parametro fisiologico

importante che riflette lo stato della funzionalità respiratoria e ventilatoria; pertanto, il monitoraggio della SpO_2 trova un'applicazione sempre più diffusa in ambito clinico, ad esempio nel monitoraggio di pazienti affetti da gravi patologie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante un intervento chirurgico, neonati prematuri, bambini e neonati. La misurazione consente la determinazione rapida del livello di SpO_2 facilitando l'identificazione precoce dei pazienti affetti da ipossiemia e, di conseguenza, di prevenire o ridurre efficacemente le complicanze fatali causate dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO_2 e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO_2 delle persone sane è superiore al 94%; i valori inferiori al 94% vengono pertanto considerati come ipossia. La SpO_2 < 90% è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO_2 del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sull'accuratezza della SpO_2 (interferenze)

✧ Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.

✧ Esposizione a illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade per il trattamento dell'ittero neonatale, le luci fluorescenti, le lampade riscaldanti a infrarossi o la luce diretta del sole.

✧ Coloranti vascolari o prodotti colorati per uso esterno come smalto per unghie o prodotti cosmetici colorati

✧ Eccessivo movimento del paziente

✧ Posizionamento del sensore su un arto su cui è presente un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare

✧ Terapia in camera iperbarica

✧ Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore

✧ La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO_2 (motivazioni patologiche)

✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO2

✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina

✧ Variazione anomala dell'ossiemoglobina

✧ Metaemoglobinemia

✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore

✧ Pulsazioni venose evidenti

✧ Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica

✧ Approvvigionamento di sangue periferico insufficiente

Appendice IV - Conformità EMC

Avvertenze:

- Questo strumento è conforme ai requisiti delle norme IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 e EN/IEC 60601-1-1 relativi alla compatibilità elettromagnetica.
- L'utilizzatore è tenuto a installare e utilizzare il dispositivo i conformità con le informazioni contenute nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello strumento, evitare di esporlo a forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio utilizzandolo in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nel dettaglio nella tabella seguente.
- Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni normalmente in tale configurazione.
- L'uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo.

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</td></tr>
<tr><td>Prova delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - linee guida</td></tr>
<tr><td>Emissioni condotte
CISPR 11</td><td rowspan="2">Gruppo 1
Classe B</td><td>Il pulsossimetro palmare utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni irradiate
CISPR 11</td><td rowspan="3">Pulsossimetro palmare è idoneo per l’uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a uso abitativo.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/flicker
IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di alimentazione di ingresso c.a.	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di alimentazione di ingresso c.a.	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra	±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra	N/A

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11	<5 % UT (calo >95 % in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli <70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	<5 % UT (calo >95 % in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli <70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	N/A
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC61000-4-6 RF irradiate IEC61000-4-3	0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS all'interno delle bande ISM da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS all'interno delle bande ISM da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del Pulsossimetro palmare, cavi inclusi, che può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz Dove "P" è la potenza nominale massima in

			uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). b Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori fissi RF, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Pulsossimetro palmare supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il Pulsossimetro palmare funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del Pulsossimetro palmare.
b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless			
Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello minimo di immunità (V/m)	Livello di immunità applicato (V/m)
385	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	27	27
450	☒ *Deviazione FM + 5 Hz: sinusoidale 1kHz ☐ **Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
2450	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9

ATTENZIONE:
Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA EM o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Tabella 5

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile

Il Pulsossimetro palmare è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro palmare come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione stesse.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui la potenza massima in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.