GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-50 BLUETOOTH con software

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

GIMA 35103

CE 0123

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

REF **CMS60D**

EU REP **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

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

M-35103-IT-Rev 02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo").
Il presente Manuale è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.
La nostra azienda si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo potrebbe causare rischi inaccettabili.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la sonda SpO_2 o il cavo USB intorno al collo.
- Lo smaltimento del dispositivo dismesso, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO_2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO_2 descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO_2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO_2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi "Sensor Off" o "Sensor Fault" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO_2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO_2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Descrizione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

A. Facile da usare.
B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
C. Basso consumo energetico.

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per internista/chirurgo, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione
a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Condizioni ambientali di funzionamento
a) Temperatura: +10 ℃ ~ + 40 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione, vedere l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- Se la vita utile del dispositivo è inferiore rispetto a quella prevista, la vita utile delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura resta comunque di due anni.
- La vita utile prevarrà nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.
- Il dispositivo è dotato della funzione di notifica, che può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere l'utilizzo.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO_2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO_2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO_2 e della frequenza del polso.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), in quanto un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e la pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
E. Controindicazioni:
- **a.** Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
- **b.** Tessuto cutaneo danneggiato.
- **c.** Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
- **d.** Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
- **e.** Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
- **f.** Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono ossigeno ad alte concentrazioni.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

2 Principio di funzionamento

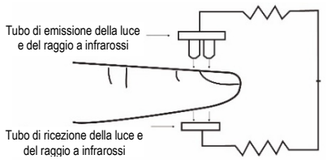


Figura 1. Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore e del grafico a barre della PR
C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica compare quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
E. Luminosità regolabile dello schermo
F. Segnale acustico PR
G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sensore spento, dito non inserito e batterie scariche
H. Grazie alla funzione di registrazione del valore della SpO_2 e della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
I. Possibilità di collegamento con una sonda di un pulsossimetro esterno
J. Funzione di consultazione
K. Funzione orologio

4 Introduzione al prodotto

4.1 Aspetto

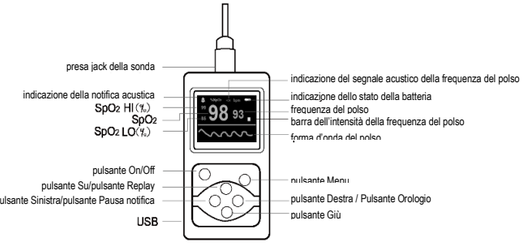


Figura 2. Vista anteriore

4.2 Installazione delle batterie

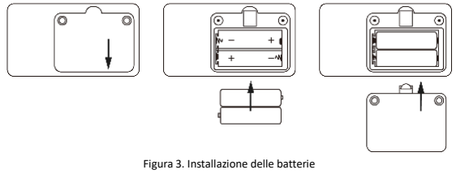


Figura 3. Installazione delle batterie

A. Fare riferimento alla Figura 3. Usare un cacciavite per svitare le due viti del vano batterie sul retro del prodotto e aprire il coperchio posteriore del vano batterie.
B. Inserire le due batterie AA nella giusta direzione.
C. Chiudere il coperchio posteriore del vano batterie, avvitare la vite.

⚠ **Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.**

⚠ **È necessario sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.**

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO_2 del pulsossimetro nella presa jack sul lato superiore (vedere Figura 4). (Utilizzare soltanto sonde di nostra produzione; è vietato l'uso di sonde simili di altri produttori).

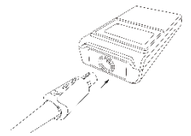


Figura 4. Installazione della sonda



Figura 5. Porta USB

⚠ **Quando si inserisce la sonda, far corrispondere la parte sporgente della spina della sonda alla scanalatura della presa della sonda. Estrarre direttamente la sonda senza ruotarla.**

4.4 Porta USB

Viene utilizzata per il collegamento a un PC per esportare i dati sui trend (vedere Figura 5).

4,5. Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale, sonda SpO_2, cavo USB.
B. Accessori: una sonda SpO_2, due batterie AA (opzionali), un cavo USB, un Manuale utente.
Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
C. Descrizione del software
Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Metodo di applicazione

A. Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 6.

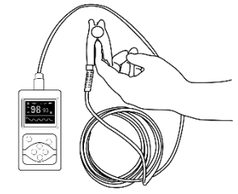


Figura 6. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

⚠ **Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.**

⚠ **Durante l'uso, il dito utilizzato per la misurazione non deve muoversi e anche il corpo deve rimanere fermo.**

B. Tenendo premuto il pulsante "On/Off", finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante il processo di misurazione.
D. Attendere alcuni secondi, i dati possono essere direttamente letti dalla schermata nell'interfaccia di misurazione.

5.2 Sospendere le notifiche acustiche

A. Il dispositivo dispone della funzione di notifica acustica per: superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto del sensore.
B. All'interno dell'interfaccia di misurazione, se la funzione di notifica acustica è attiva, quando viene emessa la notifica acustica, premere brevemente il pulsante per metterla in pausa. La notifica verrà posticipata automaticamente ed emessa nuovamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente la notifica acustica, selezionare tale impostazione nel menu.

5.3 Interfaccia di consultazione

A. Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Su" per accedere direttamente all'interfaccia di consultazione 1, come mostrato nella Figura 7:

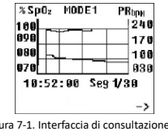


Figura 7-1. Interfaccia di consultazione 1 Figura 7-2. Interfaccia di consultazione 2

B. Nell'interfaccia di consultazione, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di consultazione 1 all'interfaccia di consultazione 2.
C. Nell'interfaccia di consultazione 1, l'utente può visualizzare il grafico dell'andamento dei dati memorizzati. Ogni schermata può mostrare i dati memorizzati per 105 secondi. La riga gialla mostra la forma d'onda del trend della SpO_2 mentre la riga rossa mostra la forma d'onda del trend della PR. Il tempo sottostante mostra il momento di inizio della visualizzazione dei dati sullo schermo; premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare le informazioni sulla pagina precedente o successiva del grafico dei trend dei dati memorizzati.
D. Nell'interfaccia di consultazione 2, visualizzata a partire dall'interfaccia di consultazione 1, possono essere osservati il valore SpO_2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzati data e ora, valore SpO_2 e valore PR. Premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare l'ossigeno nel sangue e il polso del secondo precedente o successivo. Tenendo premuto il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra", il polso e l'ossigeno nel sangue verranno visualizzati con un intervallo tra i dati di 10 secondi.
E. Premere il pulsante "Su" per uscire dall'interfaccia di consultazione e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia dell'orologio, mostrata in Figura 8. Premere nuovamente il pulsante "Destra" per ritornare nell'interfaccia di misurazione.



Figura 8. Interfaccia dell'orologio



Figura 9. Menu principale

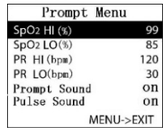


Figura 10. Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Menu" per accedere al menu, mostrato in Figura 9. Gli utenti possono regolare le impostazioni tramite il menu principale, ad esempio è possibile impostare la funzione di notifica, la registrazione, l'orologio, il sistema, ecc., i metodi sono i seguenti:

5.5.1 Impostazione della funzione di notifica

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Notifica", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 10.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.
"SpO_2 HI (%)": notifica superamento limite superiore per SpO_2
"SpO_2 LO (%)": notifica superamento limite inferiore per SpO_2

"PR HI (bpm)": notifica superamento limite superiore per PR
"PR LO (bpm)": notifica superamento limite inferiore per PR
"Segnale acustico di notifica": notifica di superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto sensore, "off": non attivo, "on": attivo.
"Segnale acustico polso": Segnale acustico PR, "OFF": non attivo, "ON": attivo
Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori. Intervallo SpO_2: 0 % ~ 100 %, Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm
I valori visualizzati nella Figura 10 corrispondono ai valori iniziali di notifica di superamento del limite.
Dopo l'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dall'interfaccia del menu di impostazione della funzione di notifica e tornare all'interfaccia del "Menu principale".

5.5.2 Memorizzazione dei dati

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Registrazione", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia del "Menu di registrazione" come illustrato nella Figure 11.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.
Quando il puntino rosso "REC●" nell'interfaccia di misurazione lampeggia, significa che il dispositivo sta memorizzando i dati
"Modalità": da qui è possibile selezionare la modalità di registrazione tra le seguenti: Modalità "Automatica" e "Manuale".
In modalità "Manuale", selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo a "Registrazione".
Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore.
Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.
Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio "Memoria piena" e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, verrà visualizzato il messaggio "Memoria piena" per informare l'utente che la memoria è piena; si entrerà quindi nell'interfaccia di misurazione.

⚠**In modalità manuale, quando "Registrazione" è "ON", il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l'ultima volta.**

Verrà visualizzato il messaggio "Registrazione in corso..." quando non viene eseguita alcuna operazione di registrazione per 15 secondi, poi, dopo alcuni secondi, il sistema entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante "On/Off", il dispositivo tornerà all'interfaccia precedente; premendo qualsiasi pulsante (On/Off escluso), verrà visualizzato il messaggio "Registrazione in corso...".

⚠ **In stato di registrazione dei dati, il display si spegne automaticamente per consentire il risparmio energetico e anche l'indicazione del segnale acustico della frequenza del polso si spegnerà automaticamente.**

"Seg": segmento dati.
Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.
"Elimina tutto": per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).

⚠ **Caricare i dati in tempo utile dopo la registrazione, altrimenti potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.**

⚠ **I dati storici verranno eliminati quando si cambia modalità. In stato di registrazione, è impossibile cambiare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere cambiata solo dopo aver interrotto prima la registrazione.**



Figura 11. Menu registrazione



Figura 12. Menu orologio



Figura 13. Impostazioni del sistema

5.5.3 Impostazione dell'orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'orario del dispositivo
Nell'interfaccia del software PC, dopo avere cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento al relativo capitolo (5.6)) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.
b. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo
Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.
"Impostazione orario": impostare l'orario, "Si": consentire, "No". non consentire
"Impostazione anno": impostare l'anno
"Impostazione mese" .: impostare il mese
"Impostazione giorno": impostare il giorno
"Impostazione ora": impostare l'ora
"Impostazione minuti": impostare i minuti
Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l'intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.
Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione dell'orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Sistema", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.
Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.
"Vers. hard": versione hardware
"Vers. soft.": versione software
"ID": nome utente
"Demo": impostare la modalità Demo, "ON": attivare la modalità Demo, "OFF": disattivare la modalità Demo.
"Volume audio": impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3
"Luminosità": impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4
Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Uscire dal menu principale

Nel menu principale, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu principale e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.6 Caricamento dei dati

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver collegato correttamente il software PC; per dettagli, fare riferimento a "Istruzioni per l'utilizzo del software".

⚠**Il software PC può essere scaricato dal nostro sito web ufficiale.**

5.7 Spegnimento

Tenere premuto il pulsante "On/Off" finché il dispositivo non si spegne.

⚠**Durante la fase di memorizzazione, il dispositivo non può essere spento.**

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.
Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.
Pulire l'involucro del dispositivo con alcool al 75% e lasciare asciugare all'aria o passare con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batteria scarica.
D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) La batteria è quasi o completamente esaurita. 2) La batteria non è stata montata correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Montare nuovamente le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batteria scarica. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1） Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1） Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni per le informazioni relative alla sicurezza.	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata del tipo BF	%SpO_2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria carica
	Due barre della batteria		Una barra della batteria
	Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)	SN	Numero di serie
	Data di scadenza		Smaltimento RAEE
	USB		Polo positivo
	Polo negativo	IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Arrestare la notifica acustica		Mettere in pausa la notifica acustica
	Attivare la notifica acustica		Disattivare il segnale acustico della frequenza del polso
	Attiva il segnale acustico della frequenza del polso		Pulsante "On/Off"
	Pulsante "Menu"		Pulsante "Sinistra"/Pulsante "Pausa notifica"
	Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Pulsante "Giù"		Riciclabile
	Data di produzione	Sensore spento	La sonda è scollegata.
Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.	Guasto del sensore	Guasto della sonda
REC●	Registrazione	P/N	Codice materiale
LOT	Numero di lotto	----	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Inibitore allarme	MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CE 0123	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.
UDI	Identificazione dispositivo univoca		Limite di sovrapposizione in numero
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Importato da

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO_2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V- 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	110 (Lu) × 60 (La) × 24 (A) mm
Peso	120 g circa (con batteria a secco (2AA))

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti allo stesso dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.
Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20ms
Notifica SpO_2	330ms	20ms
Notifica frequenza del polso	330ms	20ms
Notifica di errore della sonda	16ms	20ms

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.
Avvertenza:
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:
- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO_2	1,5 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	**Livello di**
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % U_T; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	**Test Frequenza (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)**	**Livello di conformità (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi