



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER

OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-0

OXÍMETRO PEDIÁTRICO OXY-0

OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

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

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

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

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

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

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

REF CMS50Q1 (GIMA 35057)



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

CE 0123



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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

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



M35057-M-Rev.0.03.23

IP22

Pulsoximetro

CMS50Q1



Istruzioni per l'utente

Cari Utenti, molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto.

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. Il Manuale è redatto per il presente Pulsossimetro. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Vi invitiamo a leggere il Manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare una misurazione errata, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni operative. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

In seguito al loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

Il presente prodotto è un dispositivo medico e può essere usato più volte. Il suo ciclo di vita è di 3 anni.

AVVERTENZA:

- Se si utilizza il dispositivo a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di non applicare il sensore allo stesso dito per più di 2 ore.
- Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere applicato sugli edemi e sui tessuti molli.
- La luce (gli infrarossi sono invisibili) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il manutentore, non devono fissarla.
- Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto concerne le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.

Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte o per ordine di un medico.

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

- Controllare periodicamente il gruppo principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza del paziente e per monitorare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di controllare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. La manutenzione non deve essere eseguita dagli utenti in modo autonomo.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori forniti o raccomandati dal

produttore.

- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Una persona allergica alla gomma non può fare uso del presente dispositivo.
- Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti locali.
- Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anonimo del dispositivo.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per informazioni relative al dispositivo.

1.3 Indicazioni

-  Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
-  In caso l'ossimetro si bagni, si prega di interromperne l'utilizzo.
-  Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
-  NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
-  Non è ammessa la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione del ossimetro. Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'Uso.
-  Non immergere l'ossimetro nei liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

-  Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C
-  Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e della frequenza del polso del paziente, posizionare le dita più spesse, come il pollice e il medio, sufficientemente in profondità nella sonda.
-  Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
-  Il prodotto è adatto ai bambini (peso compreso tra 10 kg e 40 kg).
-  Impedire ai bambini di ingerire il prodotto o i suoi accessori. Per gli utenti minori, si prega di utilizzare il prodotto sotto la tutela di un adulto
-  Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si è in grado di raggiungere misurazioni stabili, dismettere l'utilizzo.
-  Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
-  La forma d'onda è normalizzata. Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e costante. Il valore misurato è il valore ottimale. La forma d'onda al momento deve essere standard.
-  Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
-  Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
-  Il cordino di supporto collegato al prodotto è fatto di materiale analergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordino di supporto, smettere di utilizzarlo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordino di supporto, non appenderlo al collo per evitare lesioni al paziente.
-  Lo strumento non dispone della funzione di allarme di bassa tensione, ma mostra solo la bassa tensione. Sostituire la batteria quando questa è esaurita.
-  Quando il parametro è particolarmente, lo strumento non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono necessari allarmi.



-  Le batterie devono essere rimosse in caso il dispositivo venga riposto per più di un mese, altrimenti potrebbero perdere liquido.
-  Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

1.4 Indicazioni per l'Uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione della saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca dei bambini in ambienti domestici. Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo. Il dispositivo può essere utilizzato più volte. Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambito terapeutico.

2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno al polso è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. La nostra società ha sviluppato il pulsossimetro per misurare la SpO₂ in modo più semplice e accurato. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsossimetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. È sufficiente che il paziente inserisca la punta del dito nel sensore fotoelettrico del dispositivo e il valore della Saturazione Emoglobinica compare immediatamente a schermo.

2.1 Classificazione

Classe II b, (MDD93/42/EEC IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

- Visualizzazione del valore di SpO₂, visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico a barre, visualizzazione della forma d'onda del polso
- La modalità di visualizzazione può essere modificata
- Possibilità di modificare la luminosità dello schermo
- Ridotto consumo elettrico; le due batterie AAA in dotazione possono

essere utilizzate in maniera continuativa per 20 ore.

- Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.

2.3 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il Pulsossimetro è in grado di monitorare la Saturazione Emoglobinica e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Il prodotto è adatto all'utilizzo domestico, ospedaliero (normali camere di degenza), Barra Ossigeno, organizzazioni di assistenza medico-sociale e anche per la misurazione di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.



Il prodotto non è adatto al monitoraggio continuo dei pazienti.



Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di conservazione

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa \sim 1060 hPa

Condizioni operative

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa \sim 1060 hPa

3 Principi e Precauzioni

3.1 Principio di Misurazione

Il principio di funzionamento del pulsossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lam-

bert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina (Hb) e ossiemoglobina (HbO₂) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio di funzionamento dello strumento è: La tecnologia di ispezione optoelettrica di ossiemoglobina viene adottata secondo la tecnologia di capacità di scansione e registrazione di impulsi o frequenza del polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite saranno visualizzate sul display attraverso il passaggio nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

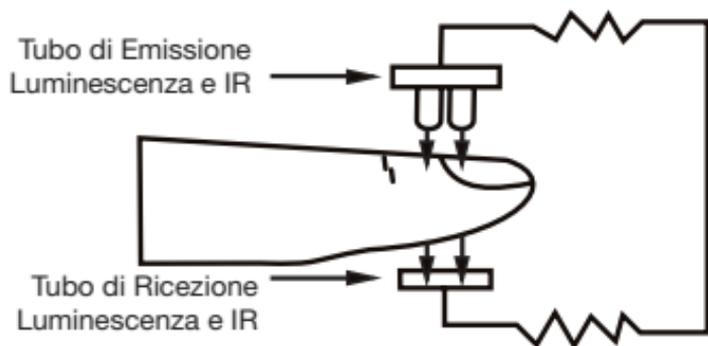


Figura 1 Principio di funzionamento

3.2 Precauzioni

1. Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
2. Il sensore SpO₂ e il tubo fotoelettrico ricevente devono essere disposti in modo tale che l'arteriola del soggetto si trovi in una posizione intermedia.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in una posizione o in un

- arto legato a un canale arterioso o a un bracciale per la pressione sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa.
4. Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommato.
 5. Un'eccessiva luminosità ambientale può influenzare il risultato della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
 6. La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del paziente o da una forte interferenza elettrochirurgica.
 7. Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

1. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (onda pletismografica) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo dispositivo potrebbe non essere accurata.
3. Anche farmaci come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono essere uno dei principali fattori responsabili di gravi errori nella misurazione della SpO₂.
4. Poiché il valore della SpO₂ serve come valore di riferimento per giudicare l'anemia e l'anossia tossica, anche alcuni pazienti con anemia grave possono riportare una buona misurazione della SpO₂.



4 Specifiche Tecniche

1. Formato del display: LCD ;
Intervallo di misurazione SpO2: 0% ~ 100%;
Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualizzazione Onda Pulsazioni: visualizzazione della colonna e della forma d'onda.
2. Requisiti di potenza: 2 batterie alcaline da 1.5V AAA (oppure utilizzare batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2,6 V - 3,6 V.
3. Consumo energetico: Inferiore a 30 mA.
4. Risoluzione: 1% per la SpO2 e 1 bpm per la frequenza del polso.
5. Precisione di misura: $\pm 2\%$ in una fase di SpO2 compresa tra il 70% e il 100% e non ha significato quando la fase è inferiore al 70%. ± 2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
6. Prestazioni di misura in condizioni di riempimento debole: La SpO2 e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%. L'errore di SpO2 è del $\pm 4\%$, mentre l'errore di frequenza del polso è di ± 2 bpm nell'intervallo di frequenza del polso da 30 bpm a 99 bpm e di $\pm 2\%$ nell'intervallo di frequenza del polso da 100 bpm a 250 bpm.
7. Resistenza alla luce circostante: La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a $\pm 1\%$.
8. È dotato di un interruttore di funzione: Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
9. Sensore ottico
Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)
Infrarossi (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW)

5 Accessori

Un cordino di supporto;

Due batterie (opzionali);

Un Manuale d'Uso.

6 Installazione

6.1 Vista del Pannello Anteriore

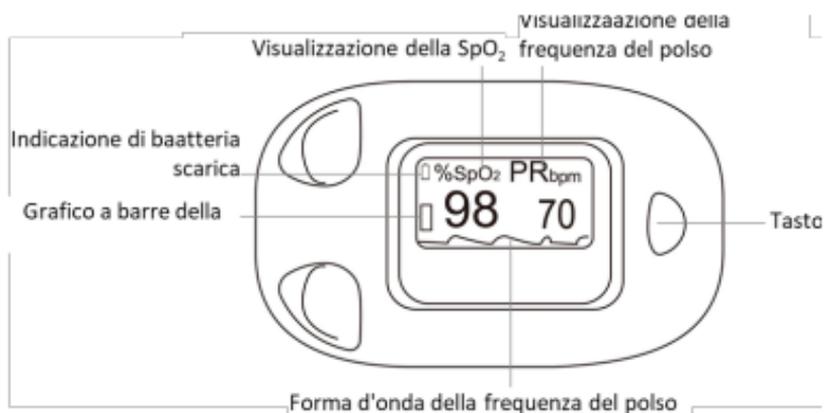


Figura 2 vista frontale

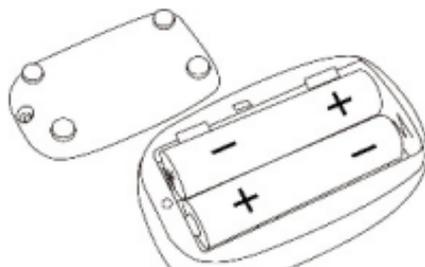


Figura 3 Installazione delle batterie

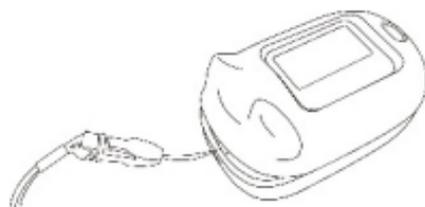


Figura 4 Montaggio della fune di sospensione

6.2 Batterie

Passo 1 Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.

Passo 2 Riposizionare il coperchio, girare la vite.

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

6.3 Montaggio del cordino di supporto

Passo 1 Posizionare l'estremità del cordino attraverso il foro.

Passo 2 Posizionare l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

7 Guida al funzionamento

- 1) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
- 2) Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.

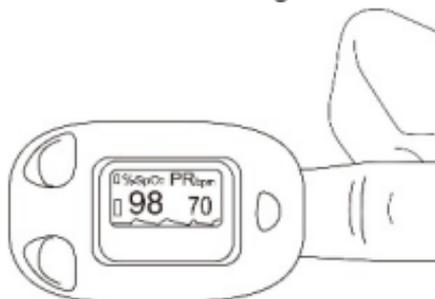


Figura 5 Posizionare il dito

- 3) Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- 4) Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- 5) Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
- 6) I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
- 7) Il pulsante ha due funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo il pulsante è possibile uscirne; quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
- 8) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.



Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.

8 Riparazione e Manutenzione

- Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol per uso medico prima e lasciare poi asciugare all'aria o asciugare strofinando.
- Utilizzare alcol per uso medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso previene contaminazioni per l'utilizzo successivo.
- Se non si usa l'ossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- L'ambiente migliore per la conservazione del dispositivo è una temperatura ambiente compresa tra $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ e un'umidità relativa non superiore al 95%.
- Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.



Non immergere l'apparecchio in liquidi.



Si raccomanda di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre il ciclo di vita del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
La SpO2 e la frequenza del polso non possono essere visualizzate normalmente	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è posizionato in modo corretto.2. La SpO2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
La SpO2 e la frequenza del polso non vengono visualizzate stabilmente	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.2. Il dito trema o il paziente si muove.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite.2. Le batterie non sono inserite in modo corretto3. Malfunzionamento del dispositivo	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Reinstallare le batterie.3. Contattare il centro assistenza più vicino.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.2. Le batterie sono quasi esaurite.	<ol style="list-style-type: none">1. Normale.2. Sostituire le batterie.

10 Chiave dei Simboli

	Tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso

$\%SpO_2$	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evitando la misura inesatta)
	1. Non è stato inserito il dito 2. Indicatore di segnale inadeguato
	Elettrodo positivo batteria
	Catodo della batteria
	1. Cambiare luminosità schermo. 2. Uscire dalla modalità standby.
	Numero di serie
	Inibitore allarme
	Smaltimento RAEE
IP22	Protezione internazionale
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione

	Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Lato da mantenere in alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Mantenere all'asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

11 Specifiche di Funzionamento

Informazioni Display

Modalità di visualizzazione

La saturazione dell'ossigeno al polso (SpO ₂)	LCD
Frequenza Cardiaca (FC)	LCD
Intensità Frequenza del Polso (grafico a barre)	Visualizzazione LCD grafico a barre
Onda Frequenza Cardiaca	LCD
Specifiche Parametro SpO ₂	
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%, (la risoluzione è 1%).
Precisione	70% ~ 100%: ±2%, inferiore al 70% non specificato.
Sensore Ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) Infrarossi (lunghezza d'onda 880 nm)
Specifiche Parametro Frequenza del Polso	
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2 bpm o ±2% selezionare il valore maggiore
Intensità Frequenza del polso	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte.
Requisiti Batteria	
Batterie alcaline da 1,5V (AAA) × 2 o batterie ricaricabili	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.	
Dimensioni e Peso	

Dimensioni	59 (L) x 37 (P) x 35 (A) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Appendice

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro CMS50Q1 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del pulsossimetro CMS50Q1 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro CMS50Q1 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro CMS50Q1 è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il Pulsossimetro CMS50Q1 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente o l'utente del Pulsossimetro CMS50Q1 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contatto ± 8 KV aria	± 6 KV contatto 8 KV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza elettrica campo magnetico (50Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore- immunità elettromagnetica per SISTEMI e APPARECCHIATURE che non siano SALVA-VITA

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro CMS50Q1 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro CMS50Q1 venga utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico



<p>RF irradiata ICE 61000-4-3</p>	<p>3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del Pulsossimetro CMS50Q1, ivi compresi cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{array}{l} \text{da 80 MHz} \\ \text{a 800 MHz} \end{array}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{array}{l} \text{da 800 MHz a} \\ \text{2,5 GHz} \end{array}$ <p>Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
---------------------------------------	---	--------------	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in 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 radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e di trasmissione TV, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del pulsossimetro CMS50Q1 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il pulsossimetro CMS50Q1 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del pulsossimetro CMS50Q1.
- b. Nel range di frequenza da 150 KHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i SISTEMI o le APPARECCHIATURE per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro CMS50Q1

Il Pulsossimetro CMS50Q1 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro CMS50Q1 devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro CMS50Q1 come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.



Potenza di uscita nominale max. del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza più alto.

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



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.