

SATURIMETRO DA DITO OXY-3

Istruzioni per l'Utente

Carli Utenti, molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il presente manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del consiglio su dispositivi medici e 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. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali eventi.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. 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 tenere il sensore nello stesso punto per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non possono fissare tale luce.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti 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 inteso per trattamenti.

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. Non è consentito agli utenti eseguire autonomamente la manutenzione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel Manuale Utente. Solo gli accessori indicati o consigliati dal produttore possono essere usati con il presente dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come 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 imballaggio (inclusi batteria, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve essere conforme alle leggi e alle norme locali.
- Si prega di controllare la confezione prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- In caso l'ossimetro si bagni, si prega di interrompere l'utilizzo.
- Quando viene trasportato, ci deve essere un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- Non è ammessa la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione dell'ossimetro. Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'Uso.
- Non immergere l'ossimetro nei liquidi. Quando è necessaria la pulizia, strofinare la superficie con alcol per uso medico con un panno morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sull'apparecchio.
- 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 frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nella sonda.
- Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
- Il dispositivo è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 e 110kg).
- 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 viene stabilizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo ha un'andatura equa e costante. Qui tale valore misurato è il valore ottimale. E la forma d'onda al momento è quella 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 cordinio di supporto collegato al prodotto è fatto di materiale allergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordinio di supporto, smettere di utilizzarlo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordinio di supporto, non appenderlo al collo per evitare lesioni al paziente.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme bassa tensione, indica solamente il livello di carica della batteria. Si prega di cambiare la batteria quando il livello di energia è esaurito.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme per parametri particolarmente bassi. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse in caso il dispositivo venga rimosso 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 da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO₂) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia intensiva/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nell'Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il Pulsossimetro. 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 IIB, (DDM 93/42/CEE IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Prodotto di piccolo volume, peso leggero (il peso totale è di circa 50 g comprese le batterie) e facile da trasportare.
- Ridotto consumo elettrico; le due batterie AAA in dotazione possono essere utilizzate in maniera continuativa per 20 ore.
- Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- La direzione di visualizzazione può essere cambiata automaticamente, facile da vedere.

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 (normale camera di degenza), Barra Ossigeno, organizzazioni di assistenza medico-sociale e anche per la misurazione della 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 del polso.

2.4 Requisiti Ambientali

- Ambiente di deposito
- Temperatura: -40°C~+60°C
 - Umidità relativa: ≤95%
 - Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa
- Ambiente di Funzionamento
- Temperatura: 10°C~40°C
 - Umidità relativa: ≤75%
 - Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

3 Principi e Precauzioni

3.1 Principio della Misurazione

Il principio dell'Ossimetro è il seguente: Una formula esperta di elaborazione dei dati è stabilita utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di luminescenza e vicino infrarosso. 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 Cardiaca, in modo che le due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a pinza prospettica. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite tramite le quali saranno mostrate sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

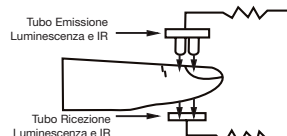


Figura 1 Principio di funzionamento

3.2 Precauzioni

- Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
- Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo tale per cui l'arteriola del paziente sia in una posizione tra i due.
- Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in un punto o su un arto legato con una fascia per la misura della pressione arteriosa o sanguigna oppure durante un'iniezione endovenosa.
- Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommatto.
- Un'eccessiva luce ambiente può influenzare il risultato della misura. Ciò comprende lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

- Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso sostanziale di sangue pulsante. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicine che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
- Per coloro che assumono una quantità importante di medicinale con diluente a macchie (quali il blu metilene, verde indaco e acido blu indaco), emoglobina di monossido di carbonio (COHb), metionina (Me-Hb) o emoglobina tiossalica e per altri con problemi di litero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor può essere inaccurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO₂.
- Poiché il valore di SpO₂ serve da valore di riferimento per la valutazione dell'ansia anemica e dell'ansia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche riportare una buona misurazione di SpO₂.

4 Specifiche Tecniche

- Formato del Display:** Display LCD;
Intervallo di misurazione SpO₂: 0% ~ 100%;
Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualizzazione Onnda Pulsazioni: visualizzazione a barre e visualizzazione a onde.
- Alimentazione Richiesta:** 2 batterie alcaline da 1,5 V AAA (oppure utilizzare batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2.6 V-3.6 V.
- Corrente di Alimentazione:** Inferiore a 30 mA.
- Risoluzione:** 1% per SpO₂ e 1 bpm per Frequenza Cardiaca.
- Precisione Misurazione:** ± 2% nella fase 70% ~100% SpO₂, e irrilevante quando la fase è inferiore al 70%. ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Prestazioni Misurazione in presenza di debole riempimento:** SpO₂ e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0,4%. Errore SpO₂ ± 4%, errore frequenza cardiaca ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Tolleranza alle luci esterne:** La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a ±1%.
- È dotato di interruttore di funzione:** Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- Sensore Ottico** Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)
Infrarosso (la lunghezza d'onda è 905 nm, 6,75 mW)

5 Accessori

- Un cordinio di supporto
- Due batterie (opzionali)
- Un manuale d'uso

6 Installazione

6.1 Vista del Pannello Anteriore

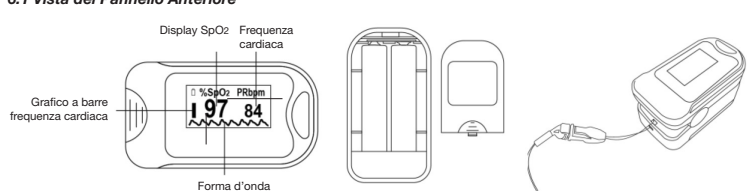


Figura 2 Vista frontale Figura 3 Installazione batterie Figura 4 Montaggio del cordinio di supporto

6.2 Batterie

- Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
 - Riposizionare il coperchio.
- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

6.3 Montaggio del cordinio di supporto

- Posizionare l'estremità del cordinio attraverso il foro, come mostrato nella figura 4.
- Posizionare l'altra estremità del cordinio nella prima e tirare.

7 Guida al funzionamento

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



Figura 5 Posizionare il dito

- 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.
- Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
- I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sullo schermo.
- Il pulsante ha due funzioni: quando il dispositivo è in modalità stand-by, premendo il pulsante è possibile uscire; quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
- 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 dell'apparecchio è a una temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°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). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.
- ⚠ Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.**
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.
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 problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. L'SpO ₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati in maniera stabile.	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Le batterie non sono inserite in modo corretto. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi esaurite.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

10 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Limite di temperatura
	Frequenza cardiaca (bpm)		Limite di umidità
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)		Limite di pressione atmosferica
	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato		Questo alto su
	Elettrodo positivo batteria		Fragile, maneggiare con cautela
	Catodo batteria		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	1. Cambiare luminosità schermo 2. Uscire dalla modalità stand-by		Riciclabile
	Numero di serie		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Inibitore allarme		Codice prodotto
	Smaltimento RAEE		Numero di lotto
	Grado di protezione dell'involucro		Conservare al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

11 Specifiche di Funzionamento

Informazioni Display	Modalità Display
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO ₂)	LCD
Frequenza Cardiaca (FC)	LCD
Intensità Frequenza Cardiaca (grafico a barre)	Visualizzazione LCD grafico a barre
Onda Frequenza Cardiaca	LCD
Specifiche Parametro SpO₂	
Intervallo di misurazione	0%–100%, (la risoluzione è 1%)
Precisione	70%–100%: ±2%, Sotto 70% non specificata
Sensore Ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm) Infrarosso (la lunghezza d'onda è 905nm)
Specifiche Parametro Frequenza Cardiaca	
Intervallo di misurazione	30bpm–250bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2bpm o ±2% selezionare il più grande
Intensità Frequenza Cardiaca	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte
Requisiti Batteria	
2 batterie alcaline da 1.5V (AAA) o batterie ricaricabili	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(L) x31(W) x32(H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Appendice

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsossimetro OXY-3 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsossimetro OXY-3 è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve assicurarsi che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 KV a contatto 15 KV in aria	8 KV a contatto 15 KV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Il produttore potrebbe consigliare delle procedure ESD precauzionali all'utente.
Frequenza elettrica campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotte IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz)	Le apparecchiature di comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo OXY-3, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	10 V/m	Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate da ricerca elettromagnetica sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range ^b . Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili 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 radio telefonali (cellulare / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo OXY-3 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo OXY-3 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema OXY-3.
b Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non siano SALVAVITA.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Pulsossimetro OXY-3

Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro OXY-3, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz	da 80MHz a 800MHz	da 800MHz a 2,7GHz
	$d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

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 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da 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.

REF 35074 / CMS50N

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

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

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

