



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4 **OXY-4 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-4** **PULSOXIMETER OXY-4** **ΟΞΙΜΕΤΡΟ OXY-4** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-4** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-4** **OKSYMETR OXY-4**

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

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.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092



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

CE 0476



CH REP

Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz CHRN-AR-20002506



Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Se si verifica una qualsiasi condizione di anomalia, modificare la posizione del pulsoximetro.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Se si verifica una qualsiasi condizione di anomalia, modificare la posizione del pulsoximetro.
- Il pulsoximetro non è un dispositivo terapeutico.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare regolarmente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili ai sensori e alle clip che possano compromettere la sicurezza del paziente e la validità del monitoraggio. Prima di ogni utilizzo si raccomanda di ispezionare sommariamente il dispositivo. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il pulsossimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato in combinazione con dispositivi e accessori non indicati nel manuale d'uso.
- Prestare particolare attenzione in caso si utilizzi il pulsossimetro a una temperatura ambiente costantemente superiore a 37°C: il potenziale surriscaldamento del sensore causato dalla temperatura ambiente può provocare ustioni.

1.2 Punti importanti

-  - Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Se il pulsossimetro si bagna, interrompere l'utilizzo e non riprenderlo prima che il pulsossimetro sia di nuovo completamente asciutto e prima di averne verificato il corretto funzionamento. Se si sposta il dispositivo da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido, NON utilizzarlo immediatamente: attendere almeno quindici minuti, per consentire al pulsossimetro di adeguarsi alla temperatura ambiente.
- NON utilizzare oggetti appuntiti o punte acuminate per premere i pulsanti sul pannello anteriore.
- NON è permesso disinfettare il pulsossimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- Il dito deve essere inserito correttamente
- Non scuotere il dito. Restare calmi durante la misurazione.
- Non mettere il dito bagnato direttamente nel sensore.
- Non lasciare che nulla blocchi la luce emessa dal dispositivo.



- Assicurarsi che ci sia un vaso sanguigno nel sito di misurazione in cui la luce trasmette.
- L'esercizio intenso può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Se la prima lettura presenta una forma d'onda non adeguata (irregolare o non costante), probabilmente la lettura non è affidabile; per avere un valore stabile aspettare un po', oppure, se necessario, ricominciare l'operazione.

2. DESCRIZIONE GENERALE

SpO₂ è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione sanguigna di O₂ ; viene definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO₂ è un importante parametro fisiologico che rispecchia la funzione respiratoria e si calcola nel modo seguente:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ sono le ossiemoglobine (emoglobine ossigenate), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2.1 Caratteristiche

- Ampio display OLED a colori reali per visualizzazione SpO₂, barretta frequenza pulsazioni, PI e Pletismografia.
- Display innovativo a 4 direzioni.
- Interruttore automatico On/Off.
- Indicazione di limite superato mediante segnalazione acustica e visiva.
- Display modifica parametri PR e PI.
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico.
- Indicazione di bassa tensione batterie.

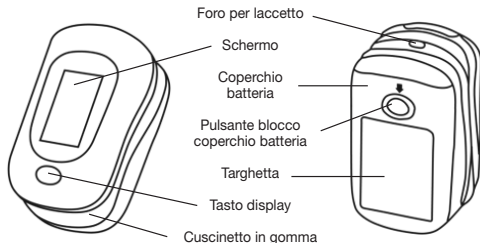


Figura 1

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il pulsossimetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio e il valore di SpO_2 compare immediatamente a schermo.

Il pulsossimetro da dito è in grado di monitorare l' SpO_2 e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente. Questo apparecchio si può utilizzare sia a casa che in ospedale (incluse medicina interna, chirurgia, anestesia, pediatria, pronto soccorso, ecc.), nei centri medici, e inoltre può essere usato in zone alpine e prima o dopo aver praticato sport, e in tutti i casi simili.



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Principi della misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando la luce con un determinata lunghezza d'onda viene emessa su tessuti umani, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione del tessuto può riflettere il carattere strut-



turale del tessuto attraversato dalla luce stessa. Considerato il fatto che l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono una caratteristica di assorbimento differente nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (600nm~1000nm lunghezza d'onda), è possibile determinare l' SpO_2 sfruttando tale carattere. L' SpO_2 rilevata dal pulsoximetro corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, cioè la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Diversamente, gli emossimetri forniscono la rilevazione della saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina totale che include l'emoglobina disfunzionale, come la carbossi-emoglobina o la metemoglobina.

Applicazione clinica del pulsoximetro: L' SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il suo monitoraggio è sempre più utilizzato durante i trattamenti medici. (Per esempio, per il monitoraggio di pazienti con gravi malattie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante interventi e neonati e neonati prematuri). Una tempestiva rilevazione del valore dell' SpO_2 consente di rilevare nel paziente una situazione di ipossemia con un certo anticipo, prevenendo o riducendo di fatto la possibilità di un decesso accidentale per ipossia.

Fattori che influiscono sull'accuratezza della misurazione del valore SpO_2 (cause di interferenza)

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a luce eccessiva, p.e. lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- Tinture vascolari o prodotti coloranti esterni come smalti per unghie o trattamenti coloranti della pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un braccio a cui è applicato un manicotto per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.

- Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

Fattori che causano bassi valori di SpO₂ (cause patologiche)

- Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO₂.
- Pigmentazione o livello ossiemoglobina anormale.
- Variazione ossiemoglobina anormale.
- Disfunzioni metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa vicine al sensore.
- Pulsazione venosa manifesta.
- Pulsazione arteriosa periferica diventa flebile.
- Supporto sanguigno periferico non sufficiente.

2.4 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura 3), per evitare una misurazione poco accurata.
- B. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- C. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
- E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.
- F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione.
Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.



3. INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

1. Premere il pulsante di blocco del coperchio del vano portabatterie, spingendolo contemporaneamente all'indietro e rimuoverlo.
2. Facendo riferimento alla Figura 2, inserire correttamente due batterie AAA nell'apposito vano.
3. Riposizionare il coperchio. Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

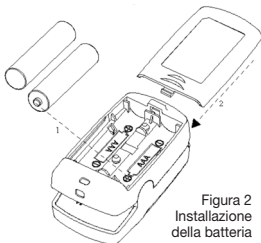


Figura 2
Installazione
della batteria

4. FUNZIONAMENTO

4.1 Misurazione

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.
 2. Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.
 3. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
 4. Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4).
- L'utilizzatore può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.



Figura 3: Inserire il dito nel polsoximetro



Figura 4 A1

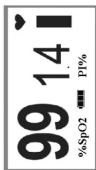


Figura 4 A2



Figura 4 B1

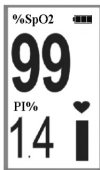


Figura 4 B2



Figura 4 C1

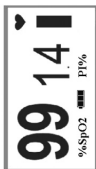


Figura 4 C2



Figura 4 D1

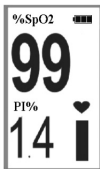


Figura 4 D2

Descrizione della schermata:

“%SpO₂”: simbolo SpO₂; “99”: valore SpO₂, unità: %;

“PR”: sigla frequenza pulsazioni; “65”: valore frequenza pulsazioni, unità: bpm (battiti per minuto);

“♥”: Icona battiti cardiaci;

“▮”: Grafico a barre pulsazioni;

“PI%”: sigla indice di perfusione; “1.4”: valore indice di perfusione, unità: %;

“”: Indicatore alimentazione batteria.

5. Modifica direzione display

Display a 4 direzioni alternate. Premere brevemente il “Tasto Display”



per ruotare lo schermo ogni volta di 90°, come illustrato nella Figura 4. Con lo schermo inclinato verso sinistra, il display visualizza la pletismografia.

6. Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione Premere a lungo il “Tasto Display” per passare dalla visualizzazione dei parametri PR a quella PI e viceversa. Se tuttavia dopo aver modificato la visualizzazione da PR a PI nessuna operazione è eseguita entro 20 secondi, il display tornerà automaticamente alla visualizzazione PR.

4.2 Segnale di superamento del limite e silenziamento del segnale acustico

Durante la misurazione, se l'SpO₂ o le pulsazioni superano il valore limite, il dispositivo emette automaticamente un segnale acustico mentre sullo schermo lampeggia il valore (per maggiori informazioni si rimanda al capitolo 4).

Una volta attivato dal superamento del valore limite, il segnale si silenzia o si disattiva nelle situazioni seguenti:

1. SpO₂ e pulsazioni tornano a valori normali.
2. Premere il tasto DISPLAY per silenziare l'allarme. Se l'evento di superamento del limite persiste, il pulsossimetro tornerà a emettere automaticamente un segnale acustico dopo 2 minuti.
3. Rimuovere il dito dal pulsossimetro o dalla sonda SpO₂.

5. SPECIFICHE TECNICHE

A. Tecnica di Misurazione SpO₂:

Sensore LED a doppia lunghezza d'onda, con lunghezza d'onda:
Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Potenza di uscita ottica media massima: ≤1.5mW

Range di misurazione: 35%~100%

Precisione di misurazione: ≤ 3% per intervallo SpO₂ compreso tra 70% e 100%.

Range limite di superamento inferiore SpO₂: 90%

B. Misurazione frequenza cardiaca:

Range di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione di misurazione: ±2bpm o ±2%, (a seconda di quella maggiore).

Range limite di superamento frequenza cardiaca: limite di superamento superiore:

120bpm; limite di superamento inferiore: 50bpm

C. Visualizzazione indice di perfusione (PI)

Intervallo: 0.2%~20%

D. Segnalazione acustica e visiva per superamento del limite

Se durante la misurazione, il valore SpO_2 o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

E. Display: display OLED a colori

F. Requisiti di alimentazione elettrica:

2 batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di esercizio: 2.2V~3.3VDC

Corrente di esercizio: $\leq 40mA$

G. Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio: 5 ~40°C

Umidità operativa: 30~80%

Pressione atmosferica: 70~106kPa

H. Performance in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione di SpO_2 e PR è conforme a quanto sopra specificato anche quando la modulazione di ampiezza della pulsazione è pari a 0,6%.

I. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione di SpO_2 e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO_2 (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensioni:

60 mm (lunghezza) × 33 mm (larghezza) × 30 mm (altezza)

Peso netto: 35g (comprese le batterie)

K. Classificazione:

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura ad alimentazione interna.



Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: Gli apparecchi normali non sono protetti contro l'ingresso di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe B

6. ACCESSORI

- A. Un cordino
- B. Due batterie
- C. Un sacchetto
- D. Un manuale per l'uso



Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

7. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

La vita utile prevista (non garantita) del presente dispositivo è di 5 anni. Per garantire una durata più lunga possibile, attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.

- A. Cambiare le batterie quando la spia indica che la batteria è scarica.
- B. Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Pulire il dispositivo utilizzando salviette imbevute di alcool al 75%, quindi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto. Evitare che la penetrazione di liquidi nel dispositivo.
- C. Se si prevede di non utilizzare il pulsossimetro per oltre 7 giorni, rimuovere le batterie.
- D. Il dispositivo si conserva in maniera ottimale a una temperatura ambiente tra -20°C e max 60°C, con umidità relativa tra 10% e 95% e pressione atmosferica compresa tra 50 kPa e 107,4 kPa.
- E. Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita e non necessita quindi di ricalibrazione per tutta la sua vita utile. Se necessario verificare regolarmente l'accuratezza del pulsossimetro regolarmente, l'utente può utilizzare un simulatore SpO₂ o rivolgersi a un laboratorio di prova indipendente.

7.1 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Pulire in superficie con una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico al 75%; in caso basti una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione debole di candeggina.

Pulire la superficie con un panno morbido inumidito SOLO con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Non utilizzare il sensore se danneggiato.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto.

8. DIAGNOSI

Problema	Causa probabile	Soluzione
Valori di SpO ₂ e pulsazioni instabili	1. Dito non inserito in sufficiente profondità. 2. Movimento del dito o del paziente.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Calmare il paziente.
Impossibile accendere il dispositivo	1. Batterie scariche o quasi scariche. 2. Batterie non inserite correttamente. 3. Guasto del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire nuovamente le batterie. 3. Contattare il servizio di assistenza locale.
Schermo spento	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnali per 8 secondi. 2. Batterie quasi scariche.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie

**Dichiarazione di conformità:**

Con la presente il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 e conforme alle disposizioni della direttiva del Consiglio MDD93 /42/CEE

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare
	Seguire le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo fresco ed asciutto
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno (in percentuale)		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
PR	Pulse Rate (pulsazioni al minuto)		Codice prodotto
	Frequenza del polso (battiti al minuto)		Numero di lotto
	Tensione della batteria bassa		Fabbricante
	Numero di serie		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti. Utilizza un'alimentazione interna e non deve essere collegato alla rete di alimentazione.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.

Transitori elettrici veloci (burst) IEC61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	N/A	N/A
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso l'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ decremento in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (60% decremento in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% decremento in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ ($>95\%$ decremento in U_T) per 5s	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente .

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



a: Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo ecceda il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il dispositivo funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento di questo dispositivo.

b: Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3V/m.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di tale dispositivo, compresi i cavi, quindi la distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è la seguente. Distanza raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2.5GHz}$ Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito^a, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze^b. In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	

Tabella 4: Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. L'utente di questo dispositivo può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz 80 MHz	da 80 MHz 800 MHz	da 800 MHz 2,5 GHz
0.01	N/A	0,12	0,23
0.1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con una potenza massima di uscita non riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando la relativa equazione in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.