



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-200

REF 35101 / CMS70A



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 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



IP21



Istruzioni per l'Utente

Gentile utente grazie per acquistato questo dispositivo.

Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e norme armonizzate. 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 dispositivo, 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 che l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchiatura e lesioni alle persone. 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.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci rammarichiamo vivamente per gli eventuali inconvenienti.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

AVVERTENZE:

- ☛ 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 dispositivo allo stesso dito 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 devono fissare tale luce.
- ☛ 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 la letteratura relativa alle restrizioni e alle precauzioni cliniche.
- ☛ Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.

Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra società. Tutti i diritti riservati.

Indice

1 SICUREZZA	1
1.1 ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO	1
1.2 AVVISO	1
1.3 ATTENZIONE	1
1.4 DICHIARAZIONE EMC	2
2 DESCRIZIONE GENERALE	3
2.1 CARATTERISTICHE	3
2.2 PRINCIPALI APPLICAZIONI E SCOPO DEL PRODOTTO	3
2.3 CONTROINDICAZIONI	3
3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	4
4 SPECIFICHE TECNICHE	4
4.1 FUNZIONI PRINCIPALI	4
4.2 PARAMETRI PRINCIPALI	5
4.3 REQUISITI AMBIENTALI	5
5 INSTALLAZIONE	6
5.1 VISTA DEL PANNELLO ANTERIORE	6
5.2 VISTA DEL PANNELLO POSTERIORE	7
5.3 ACCESSORI	7
6 GUIDA AL FUNZIONAMENTO	8
6.1 METODO DI APPLICAZIONE	8
6.2 ATTENZIONI DURANTE L'UTILIZZO	15
6.3 RESTRIZIONI CLINICHE	16
7 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE	16
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE	16
7.2 MANUTENZIONE	16
7.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE	16
8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
9 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	18
10 SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO	20
11 IMPOSTAZIONI DI FABBRICA	21
APPENDICE I	22

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- ✧ Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta a settimana. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso dell'apparecchio.
- ✧ La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. La manutenzione non deve essere eseguita dagli utenti in modo autonomo.
- ✧ Se la batteria deve essere sostituita, deve essere fornita dal produttore e sostituita unicamente dal personale di assistenza idoneamente addestrato. Un modello errato e la sostituzione inappropriata della batteria può causare danni al dispositivo e lesioni al paziente.
- ✧ Il dispositivo non deve essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Il presente dispositivo può essere utilizzato solamente con accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ✧ Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.
- ✧ L'utente deve possedere una capacità di base di comprensione dei testi.
- ✧ Il paziente viene altresì considerato come operatore. Il paziente può utilizzare il dispositivo per la misurazione, la memorizzazione e il caricamento dei dati. Non pulire il dispositivo o sostituire le batterie durante le operazioni di manutenzione.
- ✧ Durante il normale utilizzo, non posizionare questo dispositivo in modo da renderne difficile lo scollegamento dall'alimentazione.
- ✧ Dopo l'uso, spegnere e scollegare il dispositivo.

1.2 Avviso

- ⚠ Non aprire l'imballaggio del dispositivo per evitare pericoli tip-and-run. La necessaria manutenzione e gli aggiornamenti devono essere eseguiti da ingegneri di assistenza qualificati, che siano stati addestrati e accreditati SOLO dalla nostra azienda.
- ⚠ Pericolo di esplosione - NON utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti materiali infiammabili, quali gas anestetici.
- ⚠ NON usare il dispositivo mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.
- ⚠ Lo smaltimento dello strumento usurato e dei suoi accessori e imballaggi (inclusa batteria, busta di plastica, scatole di cartone) deve essere conforme alle leggi e alle normative locali. Posizionare questi elementi lontano dalla portata dei bambini.
- ⚠ 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 utilizzare accessori e sonde forniti o approvati dal produttore; l'uso di altri strumenti potrebbe danneggiare il dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo deve essere abbinato soltanto con una sonda compatibile.
- ⚠ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- ⚠ Non deve essere eseguita manutenzione su parti di questo dispositivo mentre questo è utilizzato su un paziente.

1.3 Attenzione

- ⚠ Tenere il dispositivo lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate

temperature e umidità.

- ⚠ Se il dispositivo viene bagnato, arrestarne immediatamente 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.
- ⚠ È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Per le istruzioni riguardo alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo, fare riferimento al capitolo 7.1 del Manuale d'Uso.
- ⚠ NON immergere il dispositivo in nessun liquido. 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.
- ⚠ Le dita che sono troppo esili o troppo fredde possono compromettere l'accuratezza della misurazione; inserire un dito più grande, ad es. il pollice e il medio, sufficientemente dentro la sonda.
- ⚠ Il dispositivo non può essere utilizzato per adulti e bambini. Se esso debba essere utilizzato per adulti o bambini, dipende dalla sonda selezionata.
- ⚠ Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
- ⚠ Leggere il valore di misurazione quando la traccia sullo schermo è uniforme e regolare. Questo valore di misurazione è ottimale e la traccia è al momento quella standard.
- ⚠ Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- ⚠ Il dispositivo ha una vita utile di tre anni.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme; gli utenti possono verificare questa funzione facendo riferimento al capitolo 6.1.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme limite. Quando i dati di misurazione superano i limiti, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, se questa funzione è attiva.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme. Questa funzione può essere messa in pausa o chiusa definitivamente. Fare riferimento al capitolo 6.1.
- ⚠ Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce a ottenere una lettura stabile, interrompere l'utilizzo.

1.4 Dichiarazione EMC

La compatibilità elettromagnetica deve essere tenuta in considerazione quando il dispositivo è in uso, poiché le apparecchiature portatili o mobili ad elevata emissione elettromagnetica RF interferiscono con il normale funzionamento del dispositivo.

Utilizzare soltanto gli accessori standard, in quanto l'uso di cavi differenti potrebbe influenzare le prestazioni EMC del dispositivo.

2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno è la percentuale di HbO_2 nell'emoglobina (Hb) totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO_2 nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause come un funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con conseguente apparizione di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Per tali ragioni, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione della SpO_2 del paziente per individuare in anticipo i potenziali pericoli.

Il dispositivo è elegante e portatile. Il paziente deve solo inserire un dito nella sonda per la diagnosi; la schermata del display visualizzerà direttamente il valore di misurazione di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso con elevata veridicità e in modo ripetuto.

2.1 Caratteristiche

A Funzionamento facile e comodo.

B Il prodotto è elegante e alla moda e piacevole alla vista

C Presenta due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente di alimentazione elettrica interna)

2.2 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il dispositivo può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'ossigeno rilevata al polso e la frequenza del polso dal dito. Il prodotto è adatto per l'uso familiare, ospedaliero, bar rivenditori di ossigeno, unità sanitarie locali, attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma si sconsiglia l'uso durante l'attività), ecc.

2.3 Controindicazioni

 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.

 Non utilizzare il dispositivo su pazienti con allergia alla gomma.

3 Principi di funzionamento

Il principio operativo dell'Ossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-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 operativo del dispositivo è il seguente: 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, le informazioni acquisite saranno mostrate sullo schermo attraverso il passaggio in circuiti elettronici e nel microprocessore.

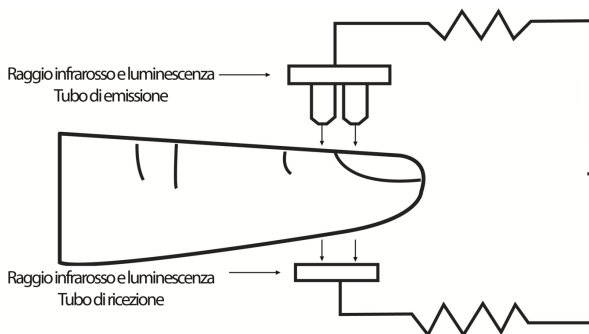


Figura 1.

4 Specifiche tecniche

4.1 Funzioni Principali

- Visualizzazione del valore di SpO₂
- Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- Visualizzazione del valore PI
- Visualizzazione della forma d'onda del polso
- Indicatore di carica della batteria.
- Indicatore di carica bassa della batteria: il simbolo di indicazione della batteria scarica viene visualizzato prima che si presentino anomalie di funzionamento dovute alla carica bassa della batteria.
- Funzione di analisi
- La luminosità dello schermo può essere regolata
- Il volume può essere regolato
- La modalità di visualizzazione può essere regolata
- Indicazione sonora al polso
- Con la funzione di allarme, l'utente può impostare l'allarme di limite.
- Con funzione di caricamento dei dati in tempo reale.

- Con funzione di orologio
- Con due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente di alimentazione elettrica interna)

4.2 Parametri Principali

A Misurazione di SpO₂

Intervallo di misurazione: 0~100%

Precisione:

Quando l'intervallo di misurazione di SpO₂ è 70%~100%, l'errore assoluto consentito è $\pm 2\%$;

Inferiore al 70% non specificato.

B Misurazione della frequenza del polso

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare un valore maggiore)

C Misurazione di PI

Intervallo: 0~20%

Quando l'intervallo di misurazione PI è 1%~20%, l'errore assoluto consentito è $\pm 1\%$

Quando l'intervallo di misurazione PI è 0%~0,9%, l'errore assoluto consentito è $\pm 0,2\%$;

D Risoluzione

SpO₂: 1%

Frequenza del polso: 1 bpm

PI: 0,1%

E Prestazioni Misurazione in presenza di debole pressione di riempimento:

SpO₂ e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0,4%. Errore SpO₂ $\pm 4\%$, errore frequenza cardiaca ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più grande).

F 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 $\pm 1\%$.

G Requisiti di alimentazione:

Alimentazione a corrente alternata: 100 -240V CA 50/60Hz

Fonte di alimentazione elettrica interna: 3,6 V CC ~ 4,2 V CC.

H Sensore Ottico

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm, 6,65mW)

Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880nm, 6,75mW)

I Intervallo allarme regolabile:

SpO₂: 0~100%

Frequenza del polso: 0bpm~254bpm

4.3 Requisiti Ambientali

Condizioni di Trasporto e Stoccaggio

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

Condizioni operative

- a) Temperatura: $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa $\leq 75\%$
- c) Pressione atmosferica : 700hPa~1060hPa

5 Installazione

5.1 Vista del Pannello Anteriore

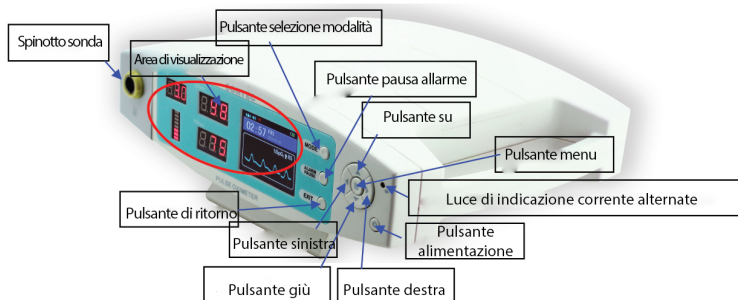


Figura 2. Vista anteriore

Luce di indicazione corrente alternata: la luce è verde quando il dispositivo è acceso.

Spinotto sonda: viene utilizzato per collegare la sonda dell'ossimetro per misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza cardiaca e PI.

Area display: visualizzazione delle informazioni di misurazione

Area tasti:

1 Tasto interruttore modalità: fare clic per selezionare la modalità (interfaccia 1 misurazione / interfaccia 2 misurazione)

2 Tasto pausa allarme: quando si genera l'allarme, premere per mettere in pausa l'allarme sonoro. Il tempo della pausa può essere impostato dal menu.

3 Tasto indietro: per tornare la menu precedente.

4 Tasto su/tasto giù/tasto sinistra/tasto destra: da utilizzare per scegliere la posizione della barra; tasto sinistra/destra: imposta il funzionamento delle parti

5 Tasto menu: nell'interfaccia di misurazione della traccia, premere il tasto per accedere alle impostazioni di menu; nell'interfaccia del menu, premere il tasto per accedere al sottomenu corrispondente.

6 Tasto di alimentazione: stato alimentazione spenta; premere a lungo per accendere il dispositivo; stato alimentazione accesa: premere a lungo per spegnere il dispositivo.

5.2 Vista del Pannello Posteriore

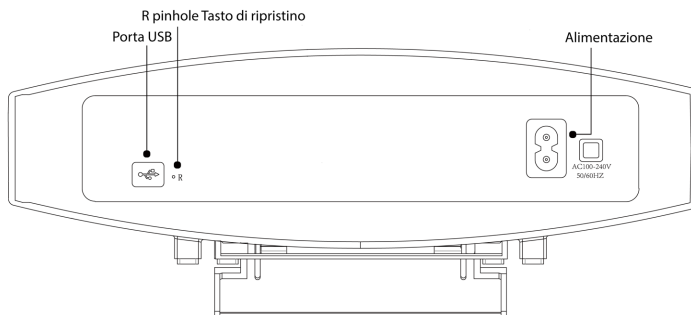


Figura 3. Vista posteriore

Porta USB: viene utilizzata per collegare il computer per trasmettere la linea dati USB.

R pinhole Tasto di ripristino: ripristino del dispositivo.

Il computer da collegare a questo dispositivo deve essere approvato e certificato in conformità a IEC 60950.



Durante la trasmissione dei dati, non utilizzare questo dispositivo con il paziente.

Spinotto di alimentazione: interfaccia linea di alimentazione

5.3 Accessori

A Un Manuale d'Uso

B Una linea di alimentazione

C Una linea dati

D Una sonda ossimetrica

Opzionale:

A Un'altra sonda ossimetrica (fare riferimento a <Introduzione all'applicazione della sonda>)

6 Guida al funzionamento

6.1 Metodo di Applicazione

6.1.1

Inserire la sonda lemo nello spinotto lemo del dispositivo (La sonda è limitata a quella fornita dalla nostra azienda e non può essere sostituita con un'altra simile di altri produttori). Quindi inserire la sonda come in Figura 4.

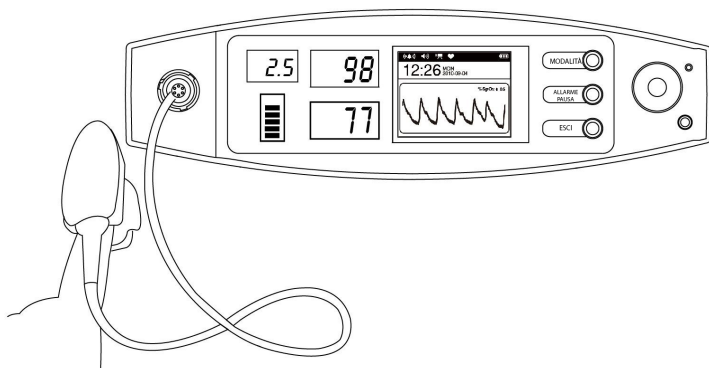


Figura 4. Collegamento sonda

A Premere a lungo il tasto di accensione fino a quando il dispositivo non si accende. Se viene utilizzata la corrente alternata, accertarsi che la linea di alimentazione sia collegata in modo esatto.

B Non agitare il dito e mantenere il paziente fermo durante la misurazione.

C I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.



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



Se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme quando la sonda o il dito è fuori.

6.1.2 Pausa allarme

A Allarme dei dati al di fuori dei limiti di misurazione, allarme di bassa tensione, allarme per dita fuori.

B Quando l'allarme è attivo, premere per brevi istanti il tasto di pausa dell'allarme così da metterlo in pausa; è possibile riattivare l'allarme dopo un certo periodo di tempo; il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato dal menu.

C Soltanto il suono dell'allarme può essere disattivato; il prompt con le informazioni visualizzate non può essere disattivato

6.1.3 Uso del menu

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante del menu per entrare nell'interfaccia del menu principale, come da figura 5.

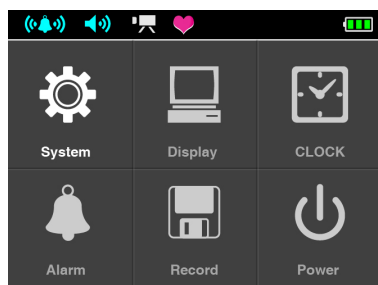


Figura 5. Interfaccia menu principale



Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia menu principale, scegliere l'elemento "Sistema", quindi premere il pulsante del meno per accedere al menu delle impostazioni di sistema, come da figura 6:

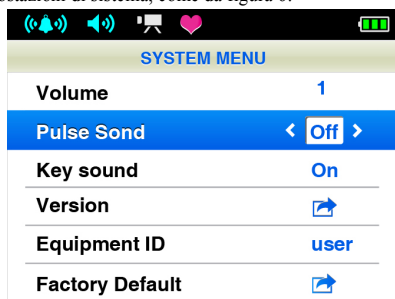


Figura 6. Menu impostazioni di sistema

- A** Volume: muovere la barra di selezione sull'elemento "Volume", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il volume (tre livelli, OFF significa che il suono è disattivo).
- B** Suono impulsi: muovere la barra di selezione nell'elemento "Suono impulsi", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il suono degli impulsi.
- C** Suono tasti: muovere la barra di selezione nell'elemento "Suono tasti", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il suono dei tasti.
- D** Versione: muovere la barra di selezione nell'elemento "Versione", quindi premere il pulsante del menu per visualizzare le informazioni sulla versione dell'hardware e del software, quindi tornare all'interfaccia di menu con le impostazioni di sistema dopo 2 secondi.
- E** ID apparecchio: visualizzare le informazioni ID del dispositivo. L'ID del dispositivo può essere impostato tramite il software PC. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al <Manuale d'uso assistente SpO₂>.
- F** Impostazioni predefinite in fabbrica: muovere la barra di selezione nell'elemento "Impostazioni predefinite in fabbrica", quindi premere il pulsante del menu per aprire la finestra "Impostazioni predefinite in fabbrica". Premere il pulsante su/giù per selezionare se ripristinare le impostazioni predefinite in fabbrica, quindi premere il pulsante del menu per confermare le impostazioni e premere il pulsante Indietro per tornare all'interfaccia del menu delle impostazioni di sistema.



Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia menu principale, selezionare l'elemento "Display", quindi premere il pulsante del menu per entrare nel menu di impostazioni del display come in figura 7:

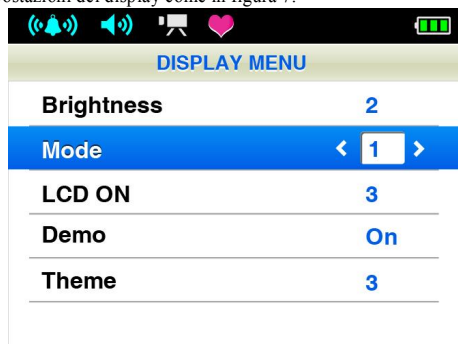


Figura 7. Menu impostazioni di visualizzazione

A Luminosità: muovere la barra di selezione nell'elemento "Luminosità", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare (tre livelli)

B Modalità: muovere la barra di selezione nell'elemento "Modalità", quindi premere il pulsante sinistro/destro per selezionare la modalità di visualizzazione (due tipi di modalità di visualizzazione), come in figura 7 e figura 8.

Nota: nell'interfaccia di misurazione, l'utente può premere il pulsante di selezione della modalità per selezionare anche la modalità di visualizzazione.



Figura 8. Interfaccia 1

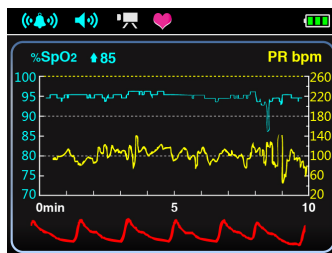


Figura 9. Interfaccia 2

C LCD ACCESO: muovere la barra di selezione nell'elemento "LCD ACCESO", quindi premere il pulsante sinistro/destro per visualizzare il tempo di visualizzazione (intervallo: 1~60min), dove 0 significa visualizzazione costante

D Demo: muovere la barra di selezione nell'elemento "Demo", quindi premere il pulsante sinistro/destro per accendere/spengere la funzionalità demo.

E Tema: muovere la barra di selezione dell'elemento "Tema", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il tema (è possibile scegliere tra tre tipi di tema).



Impostazioni dell'Orario

Nell'interfaccia del menu principale, muovere la barra di selezione sull'elemento "Orario", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu di impostazione dell'orario come da figura 10:

CLOCK MENU	
Years	2010
Month	< 6 >
Day	13
Week	Sun
Hour	10
Minute	42

Figura 10. Menu impostazione orario

Muovere la barra di selezione nell'elemento del menu che si vuole impostare, quindi premere il pulsante sinistro/destro per iniziare a impostare. Dopo il tempo di reimpostazione, premere il pulsante di ritorno per tornare al menu principale.



Impostazioni di allarme

Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Allarme", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu di impostazione dell'allarme come da figura 11.

ALARM MENU	
SpO2 _H (%)	99
SpO2 _L (%)	< 45 >
PR _H (bpm)	120
PR _L (bpm)	54
ALARM	On
ALarm Pause (sec)	60

Figura 11. Menu impostazioni allarme

A Impostare il livello alto/basso dell'allarme

Nel menu di impostazioni di allarme, è possibile impostare il limite alto/basso dell'allarme. Muovere la barra di selezione nell'elemento del menu che si vuole impostare, quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il valore e premere il pulsante del menu per confermare.



Se la funzione dell'allarme è accesa, il dispositivo emetterà un allarme sonoro quando il valore della misurazione non rientra nei limiti.

B Impostazione stato allarme

Nel menu di impostazioni di allarme, muovere la barra di selezione nell'elemento "Allarme", quindi premere sinistra/destra per impostare lo stato dell'allarme. Scegliere "ON" per attivare l'allarme e scegliere "OFF" per disattivare l'allarme.

C Impostazione del tempo di pausa allarme

Nel menu di impostazione allarme, muovere la barra di selezione nell'elemento "Pausa allarme", quindi premere sinistra/destra per impostare il tempo di pausa dell'allarme. L'intervallo è 10~180 secondi.



Impostazioni di registrazione

Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Registrazione", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu della registrazione come da Figura 12.

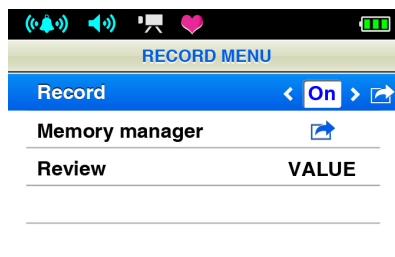


Figura 12. Menu registrazione

A Impostazioni di registrazione

- a** Nell’interfaccia del menu di registrazione, muovere la barra di selezione nell’elemento “Registrazione”, quindi premere il pulsante sinistro/destro per selezionare o deselezionare. Quando viene visualizzato “ON”, premere il pulsante del menu per poter accedere all’interfaccia di inserimento ID; come da Figura 13. Durante la registrazione, scegliere “OFF” quindi premere il pulsante del menu per fermare la registrazione.

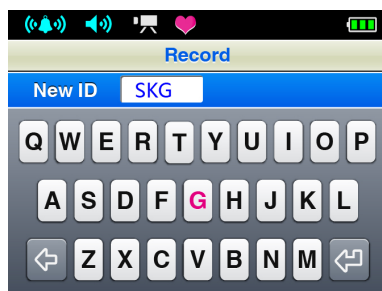


Figura 13. Interfaccia inserimento ID

- b** Nell’interfaccia “Inserimento ID”, viene visualizzato un cursore luminoso nel riquadro di inserimento dell’ID. La lettera in rosa viene selezionata nella tastiera virtuale. Premere il tasto direzione per scegliere la lettera da inserire, quindi premere il pulsante del menu per inserirla. È possibile inserire al massimo 4 lettere; scegliere , quindi premere il pulsante del menu per eliminare la lettera. Dopo l’inserimento, scegliere  e premere il pulsante del menu per iniziare a registrare i dati e tornare all’interfaccia di misurazione.
- c** Se l’ID inserito è già esistente, viene visualizzata la finestra di dialogo come in figura 14. Fare clic su “Sì” e fare clic sul pulsante del menu per sostituire l’ID del menu esistente; allo stesso tempo iniziare a registrare e tornare all’interfaccia di misurazione. Scegliere “No” per tornare all’interfaccia “Inserimento ID”.

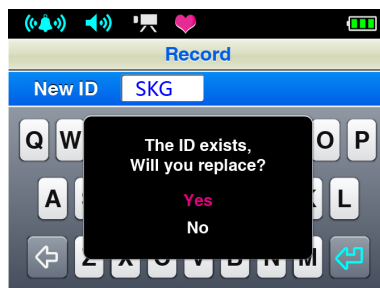


Figura 14. Finestra di dialogo per sostituzione ID esistente

- d** Ogni ID paziente è in grado di salvare i dati a 24 ore; il dispositivo è in grado di salvare 16 ID pazienti.
- e** Quando la memoria è piena, il sistema ferma automaticamente la registrazione.
- f** Quando tutti i 16 gruppi di ID contengono i dati, fare clic di nuovo sul menu “Registrazione”; nel dispositivo comparirà la finestra di dialogo “Memoria piena”. Dopo avere eliminato l’ID, è possibile proseguire con la registrazione.

⚠ Se il dispositivo viene riavviato durante il processo di registrazione, perderà il segmento di dati in registrazione.

⚠ Nel processo di registrazione, non sono consentite l’eliminazione e la revisione delle informazioni di registrazione.

B Impostazioni del Memory Manager

Nell’interfaccia del menu “Registrazione”, muovere la barra di selezione nell’elemento “Memory Manager”, quindi premere il pulsante del menu per accedere all’interfaccia ID Manager, come da figura 15.

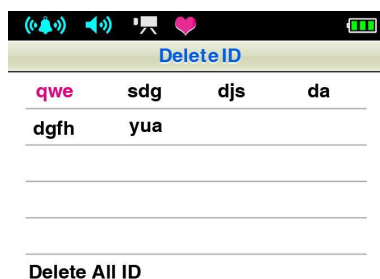


Figura 15. Interfaccia ID Manager

Nell’interfaccia ID Manager, premere il pulsante di direzione per selezionare l’ID oppure “Elimina ID”, quindi premere il pulsante del menu per attivare l’operazione di eliminazione, come da figura 16. Fare clic su “Si” e premere il pulsante del menu per eliminare l’ID. Selezionare “NO” per tornare all’interfaccia del Memory Manager.

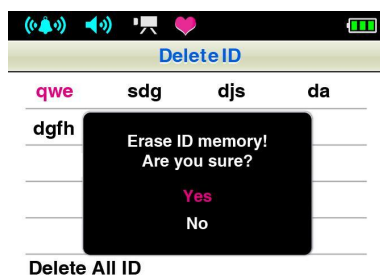


Figura 16. Finestra di dialogo per l'eliminazione dell'ID

C Impostazione della funzione di revisione

Nell'interfaccia del menu di registrazione, muovere la barra di selezione nell'elemento "Revisione", quindi verrà visualizzato il riquadro di selezione. Premere il pulsante sinistro/destro per selezionare "VALORE"/"TREND", quindi premere il pulsante del menu per accedere all'interfaccia "Seleziona ID" come da figura 17.

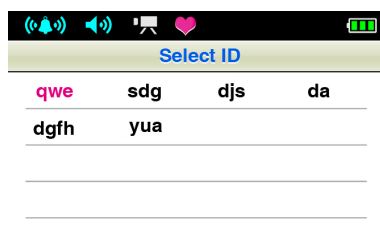


Figura 17. Interfaccia Seleziona ID

Scegliere il registro da revisionare e premere il pulsante del menu per accedere all'interfaccia di revisione. Scegliere "VALORE" per accedere all'interfaccia di revisione dei valori effettivi, come da figura 18. Scegliere "TREND" per accedere all'interfaccia di revisione dei trend, come da figura 19.

ID:qwe	2010-09-04	20h20m16s	
Time	SpO ₂	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

Figura 18. Interfaccia revisione VALORE

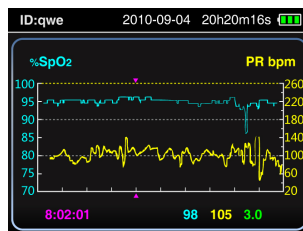


Figura 19. Interfaccia revisione TREND

Nella modalità di revisione del valore, premere il "pulsante sinistro" o il "pulsante destro" per scorrere tra le pagine in su o in giù; premere il "pulsante su" o il "pulsante giù" per scorrere velocemente tra le pagine in

su o in giù. Il tempo visualizzato in alto a destra è il tempo di registrazione totale.

Nella modalità di revisione del trend, il numero rosa in basso a sinistra è il punto del tempo di registrazione attuale nel grafo dei trend; l'elemento con il font azzurro centrale è il valore di SpO₂, mentre quello con il font giallo è il valore della frequenza del polso e quello verde in basso a destra è il valore PI. Premere il "pulsante su" o "pulsante giù" per scorrere tra le pagine in su o in giù. Premere il "pulsante sinistro" o "pulsante destro" per lavorare sul tempo di registrazione, che viene evidenziato tramite un triangolo rosa.



Spegnimento del dispositivo

a Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Power", quindi premere il pulsante del menu per spegnere il dispositivo. Se la funzione di registrazione era aperta, verrà visualizzato il prompt per l'interfaccia "Registrazione di..." durante lo spegnimento del dispositivo.

Questo significa che il dispositivo è in stato di registrazione e che non può essere spento.

b In bootstrap, premere a lungo il pulsante di alimentazione può altrettanto spegnere il dispositivo.

6.1.4 Operazioni del software PC

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO₂ Assistant" per avviare il software del PC. Le funzioni come il caricamento in tempo reale/dati di memoria e la modifica dell'ID dispositivo possono essere svolte tramite il software. Per informazioni, fare riferimento al <Manuale d'uso SpO₂ Assistant>.



Se gli utenti scelgono di accedere la funzione di visualizzazione dal computer, saranno probabilmente necessari alcuni secondi affinché i dati possano comparire sullo schermo del computer.

(Se non ci sono dati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati, quindi ripetere la fase E).

6.1.5 Caricamento

Collegare il dispositivo all'alimentazione, utilizzando l'apposita linea.



Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere per brevi istanti il pulsante di accensione e il dispositivo visualizzerà l'icona di caricamento dinamica; questo significa che il dispositivo si sta caricando. Quando lo stato della batteria è completo, il caricamento termina. Quando il dispositivo è aperto e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra verrà automaticamente visualizzata. Questo significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è completo, il caricamento è terminato.

6.2 Attenzioni durante l'utilizzo

A Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.

B Il dito deve essere posizionato correttamente (si faccia riferimento alle illustrazioni della Figura 4) per evitare misurazioni erranee.

C Il raggio tra il tubo luminescente e il tubo di ricezione fotoelettrica potrebbe attraversare le arteriole del soggetto.

D Il dispositivo non deve essere utilizzato in posizioni o su arti collegati al canale arterioso o a bracciali di pressione sanguigna o se si ricevono iniezioni endovenose.

E Assicurarsi che nulla, ad es. gesso, possa impedire il passaggio della luce; in caso contrario, ne può derivare una misurazione accurata di SpO₂, frequenza del polso e PI.

F Una luce ambientale eccessiva potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Ciò comprende

lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

G La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del soggetto o da un'eccessiva interferenza elettrochirurgica.

H Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.

I Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

6.3 Restrizioni Cliniche

A 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 pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

B 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 SpO_2 mediante questo monitor potrebbe non essere accurata.

C Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO_2 .

D Poiché il valore della SpO_2 è il riferimento utile alla valutazione di stati di ipossemia e anossia tossica, i pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO_2 .

7 Manutenzione, trasporto e conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

Disinfettare con alcool per uso medico, quindi lasciare asciugare o ripulire con un panno morbido pulito.

7.2 Manutenzione

A Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

B Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente.

C Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

D 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.

7.3 Trasporto e Conservazione

A Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.

B Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità relativa: ≤95%

8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO₂ e Frequenza Cardiacca non sono visualizzati normalmente.	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. La SpO ₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO₂ e Frequenza Cardiacca 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 ripetere la rilevazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è quasi o completamente esaurita. 2. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Ricaricare la batteria 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il dispositivo è danneggiato 2. La batteria è quasi o completamente esaurita.	1. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo. 2. Ricaricare la batteria.
Il dispositivo non può essere usato a lungo dopo la carica.	1. La batteria non è completamente carica. 2. La batteria è rotta	1. Ricaricare la batteria 2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è rotta	Contattare il centro assistenza più vicino.

9 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Frequenza cardiaca (bpm)
	Indice di perfusione (%)
	Batteria carica
	Batteria quasi scarica
	Batteria scarica
	Alimentazione insufficiente
	Indicazione allarme: azzurro-allarme attivo; giallo-allarme in pausa; bianco-allarme disattivo
	Indicazione sonora al polso: azzurro-attiva; bianco-disattiva
	Indicazione telecamera: quando la spia telecamera è rossa; altrimenti è bianca
	Indicazione PR: quando vi è un salto di impulsi, si illumina ed è instabile
	Dito fuori (dito assente)
	Tasto di accensione/spengimento "On/Off"
	Parte applicata di tipo BF
	USB
R	R pinhole Chiave di ripristino
	Numero di serie
Dito fuori	Errore della sonda Segnale indicazione insufficiente.
SENSOR OFF	Il sensore è disattivato (sonda disattivata)
SENSOR FAULT	Guasto al sensore (guasto alla sonda)
	Smaltimento RAEE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Spia dell'alimentazione CA
	Apparecchio di classe II
IP21	Grado di protezione dell'involucro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Lato da mantenere in alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Riciclaggio
	Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

10 Specifiche di Funzionamento

Informazioni	Modalità di visualizzazione
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO ₂)	digitale, 2 cifre Schermo LED
Frequenza Cardiaca (PR)	digitale, 3 cifre Schermo LED
Intensità Frequenza del Polso (grafico a barre)	Display LED barra luminosa a 8 segmenti
PI (Indice di perfusione)	digitale, 3 cifre Schermo LED
Specifiche Parametro SpO₂	
Intervallo di misurazione	0~100%, (risoluzione 1%).
Precisione	70%~100%;±2%, sotto 70% non specificata.
Specifiche Parametro Frequenza del Polso	
Intervallo di misurazione	30bpm~250bpm, (la risoluzione è 1bpm).
Precisione	±2bpm o ±2% (selezionare il più grande)
Specifiche indice di perfusione	
Intervallo	0~20% (Risoluzione 0,1%)
Intensità Frequenza del polso	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte.
Batterie	II genus, batteria interna, tipo BF
Requisiti Batteria	
Batteria al litio ricaricabile tensione 3.7×1 (Il filo rosso della batteria indica l'anodo, quello nero il catodo).	
Vita utile della batteria	
Caricare e scaricare non meno di 500 volte	
Requisiti di corrente	
Tensione d'ingresso	CA 100 a 240V, 50/60 Hz
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Peso	Circa 1kg (con batteria al litio)

11 Impostazioni di Fabbrica

	Valore predefinito	unità
Luminosità	3	
Modalità di visualizzazione interfaccia di misurazione	1	
Tempo di luminosità LCD	0 (significa visualizzazione costante)	
Modalità Demo	spenta	
Temi	3	
Indicazione allarme sonoro	accesa	
Tempo pausa allarme	10	secondi
Limite alto allarme SpO ₂	100	%
Limite basso allarme SpO ₂	85	%
Limite alto allarme frequenza del polso	120	bpm
Limite basso allarme frequenza del polso	50	bpm
Volume	3	

Appendice I

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

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il CMS70A utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. 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 CMS70A è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica –
per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI**

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
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%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

IEC 61000-4-11	70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

**Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica
per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica			
Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz banda ISM esterna	3 V _{rms} (per la linea dell'alimen tazione di rete)	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal CMS70A e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	1 V _{rms} (per la sonda) 3 V/m	Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^b .

			Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile 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.			
^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione 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. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il CMS70A è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività del CMS70A deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del CMS70A. ^b Per intervallo di frequenza 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m .			

**Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e
comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI –
per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

	Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo CMS70A			
	Il CMS70A è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente del CMS70A può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il CMS70A in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	Linea di alimentazione di rete	sonda		
0,01	0,12	0,35	0,12	0,23
0,1	0,37	1,11	0,37	0,74
1	1,2	3,50	1,17	2,33
10	3,7	11,07	3,69	7,38
100	12	35,00	11,67	23,33
Per trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione 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.				

**Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e
comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI –
per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

	Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo CMS70A			
	Il CMS70A è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente del CMS70A può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il CMS70A in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	Linea di alimentazio ne di rete	sonda		
0,01	0,12	0,35	0,12	0,23
0,1	0,37	1,11	0,37	0,74
1	1,2	3,50	1,17	2,33
10	3,7	11,07	3,69	7,38
100	12	35,00	11,67	23,33
Per trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione 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.