

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-50 BLUETOOTH - con software

---

**Manuale utente**

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

---

REF CM5603

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

EC REP Prolinx GmbH  
Brennst. 55, 40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.  
gimainform@italy.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com

---

Avviso agli utenti

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

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

- verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si consiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- Il sensore che utilizza il dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

**1.0 Descrizione generale**

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO<sub>2</sub> sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Diversi malattie legate all'apparato respiratorio possono causare la diminuzione di SpO<sub>2</sub> nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO<sub>2</sub> dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico. Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO<sub>2</sub> misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

**1.1 Caratteristiche**

- Facile da usare.
- Piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
- Basso consumo energetico.

**1.2 Destinazione d'uso**

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'arteria (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso su una varietà di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per intermisia/curazione, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

**1.3 Requisiti ambientali**

Condizioni ambientali di conservazione

- Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
- Umidità relativa: ≤ 95%
- Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

- Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
- Umidità relativa: ≤ 75%
- Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

**1.4 Precauzioni**

**1.4.1 Attenzioni**

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altri oggetti.

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che funzioni in modo normale e si trovi in un ambiente adatto rispetto alle condizioni di funzionamento previste.
- Per ottenere una misurazione più accurata, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si consiglia di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, è necessario sospendere l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospendere l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO<sub>2</sub>. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione, vedete l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- Se la vita utile del dispositivo è inferiore rispetto a quella prevista, la vita utile delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura resta comunque di due anni.

Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO<sub>2</sub> e PR; pertanto non è idoneo a tale funzione necessaria.

Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.

Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.

Il dispositivo è dotato della funzione di notifica, che può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento all'5.5.1.

Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.

La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO<sub>2</sub>-tessuto deve essere inferiore a 41°C.

- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o rasciame il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è liscia e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO<sub>2</sub> che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore. Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sul dito o area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione. Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotolettorico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteria del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuto in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le luci di alto xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- In un ambiente umido (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO<sub>2</sub> non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.

- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
  - Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
  - Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- 1.4.2 Requisiti di installazione**
- Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocontrittori, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
  - La sonda SpO<sub>2</sub> sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e la pigmentazione della pelle.
  - Il valore misurato può essere apparentemente normale in caso di anemia o emoglobinemia disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobinemia (MetHb) e solfoemoglobinemia (SuHb)), ma il valore potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
  - La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente ammalati mostrano comunque un buon livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
- E. Controindicazioni:**
- Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
  - Tessuto cutaneo danneggiato.
  - Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
  - Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
  - Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
  - Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

**1.5 Indicazioni cliniche**

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

**2. Principio di funzionamento**

Figura 1. Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotolettorica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletiografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fototesistibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

- 3. Funzioni**
- Visualizzazione del valore di SpO<sub>2</sub>
  - Visualizzazione del valore e del grafico a barre della PR
  - Visualizzazione della forma d'onda al polso
  - Indicazione di batteria scarica (l'indicatore di batteria scarica compare quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare)
  - Luminosità regolabile dello schermo
  - Segnale acustico PR
  - Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sensore spento, dito non inserito e batterie scariche
  - Grazie alla funzione di registrazione del valore della SpO<sub>2</sub> e della frequenza al polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer.
  - Possibilità di collegamento con una sonda di un pulsossimetro esterno
  - I dati possono essere trasmessi al computer in tempo reale
  - K. Funzione di analisi
  - L. Funzione orologio

**4.1 Aspetto**

Figura 2. Visione frontale

**4.2 Installazione delle batterie**

Figura 3. Installazione batterie

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

**⚠ Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, poiché un errore potrebbe danneggiare il dispositivo.**

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

**4.3 Installazione della sonda**

Inserire la sonda SpO<sub>2</sub> del pulsossimetro nella presa jack sul lato superiore (vedere Figura 4). (Utilizzare soltanto sonde di nostra produzione; è vietato l'uso di sonde simili di altri produttori).

Figura 4. Installazione della sonda

Figura 5. Porta USB

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

**4.4 Porta USB**

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

**4.5. Descrizione della struttura, degli accessori e del software**

- Struttura: unità principale, sonda SpO<sub>2</sub> cavo USB, adattatore Bluetooth (opzionale).
- Accessori: una sonda SpO<sub>2</sub>, due batterie AA (opzionali), un cavo USB, un CD (che contiene il

software per PC, opzionale), un Manuale d'Uso, un adattatore Bluetooth (opzionale). Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.

C. Descrizione del software  
Versione: V2

**5.1 Metodo di applicazione**

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

Figura 6. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito (L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 6, pertanto si prega di riferirsi alla sonda reale.)

- ⚠ Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.**
- ⚠ Durante l'uso, il dito utilizzato per la misurazione non deve muoversi e anche il corpo deve rimanere fermo.**
- Tenere premuto il pulsante "On/Off" finché il dispositivo non si accende.
  - NON muovere il dito e tenere fermo l'utente durante il processo di misurazione.
  - Attendere alcuni secondi, i dati possono essere direttamente letti dalla schermata nell'interfaccia di misurazione.
- 5.2 Mettere in pausa la notifica acustica**
- Notifica acustica per: superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto del sensore.
  - Nell'interfaccia di misurazione, se la funzione di notifica acustica è attiva, quando si sente la notifica acustica, premere brevemente il pulsante per metterla in pausa. Riprenderà automaticamente dopo circa 60 secondi.
  - Se si desidera disattivare permanentemente la notifica acustica, selezionare tale impostazione nel menu.

**5.3 Interfaccia di analisi**

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

Figura 7-1. Interfaccia di analisi 1

Figura 7-2. Interfaccia di analisi 2

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

**5.4 Interfaccia orologio**

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

Figura 8. Interfaccia orologio

Figura 9. Menu principale

Figura 10. Impostazione della funzione di notifica

**5.5 Menu di funzionamento**

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

**5.5.1 Impostazione della funzione di notifica**

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Notifica", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 10.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"SpO<sub>2</sub> HI (%)": notifica superamento limite superiore per SpO<sub>2</sub>.

"SpO<sub>2</sub> LO (%)": notifica superamento limite inferiore per SpO<sub>2</sub>.

"PR HI (bpm)": notifica superamento limite superiore per PR

"PR LO (bpm)": notifica superamento limite inferiore per PR

"Segnale acustico di notifica": notifica di superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto sensore, "off": non attivo, "on": attivo.

"Segnale acustico polso": Segnale acustico PR, "OFF": non attivo, "ON": attivo

Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori. Intervallo SpO<sub>2</sub>: 0 % ~ 100 %, Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm

I valori visualizzati nella Figura 10 corrispondono ai valori iniziali di notifica di superamento del limite. Dopo l'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dall'interfaccia del menu di impostazione della funzione di notifica e tornare all'interfaccia del "Menu principale".

**5.5.2 Memorizzazione dei dati**

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Registrazione", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia del "Menu di registrazione" come illustrato nella Figura 11.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

Quando il puntino rosso "REC" nell'interfaccia di misurazione lampeggia, significa che il dispositivo sta memorizzando i dati

"Modalità": da qui è possibile selezionare la modalità di registrazione tra le seguenti: Modalità "Automatica" e "Manuale". In modalità "Manuale", selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo a "Registrazione".

Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale

non deve essere 72 ore.

Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.

Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio "Memoria piena" e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, verrà visualizzato il messaggio "Memoria piena" per informare l'utente che la memoria è piena; si entrerà quindi nell'interfaccia di misurazione.

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

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

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

"Seg": segmento dati. Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.

"Elimina tutto": per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).

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

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



Figura 11. Menu registrazione

Figura 12. Menu orologio

Figura 13. Impostazioni del sistema

**5.5.3 Impostazione dell'orologio**  
A. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'orario del dispositivo. Nell'interfaccia del software PC, dopo aver cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento al relativo capitolo 5.6)) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.

B. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo. Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Impostazione orario": impostare l'orario, "SP": consentire, "No", non consentire

"Impostazione anno": impostare l'anno

"Impostazione mese": impostare il mese

"Impostazione giorno": impostare il giorno

"Impostazione ora": impostare l'ora

"Impostazione minuti": impostare i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l'intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione dell'orologio e tornare al menu principale.

**5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni**

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Sistema", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Vers. hard": versione hardware

"Vers. soft.": versione software

"ID": nome utente

"Demo": impostare la modalità Demo, "ON": attivare la modalità Demo, "OFF": disattivare la modalità Demo.

"Volume audio": impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3

"Luminosità": impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

**5.5.5 Impostazione Bluetooth (apparecchiatura Bluetooth)**

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Bluetooth", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di selezione, come illustrato nella Figura 14 e nella Figura 15. Quando il Bluetooth è "ATTIVO", se non vengono trasmessi dati per un certo tempo, il Bluetooth si spegnerà automaticamente.

**Δ Durante la trasmissione di dati tramite Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.**

**5.5.6 Uscire dal menu principale**

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

**5.6 Caricamento dei dati**

**A. Trasmissione via cavo**

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

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

**B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura Bluetooth)**

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'utilizzo del software".

**5.7 Spegnimento**

Per spegnere premuto il pulsante "On/Off" fino allo spegnimento del dispositivo.

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

**6.1 Pulizia e disinfezione**

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido. Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto dell'unguia, lasciare asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

**6.2 Manutenzione**

A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

### 6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

### 7. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
<b>I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.</b>	1) Il dito non è inserito correttamente.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione.
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Attendere che il paziente si rilassi.
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.
	4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	4) Contattare il servizio post-vendita.

<b>Il dispositivo non si accende</b>	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.

<b>La schermata del dispositivo non si improvvisa.</b>	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico.	1) Normale.
	2) Batterie scariche.	2) Sostituire le batterie.
	3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	3) Contattare il servizio post-vendita.

<b>I dati non possono essere memorizzati.</b>	1 <input type="checkbox"/> Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale.	1 <input type="checkbox"/> Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale.
	2 <input type="checkbox"/> Il dispositivo funziona in modo anomalo.	2 <input type="checkbox"/> Contattare il servizio post-vendita.

### 8. Simboli

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento		Pulsante "Sinistra"/Pulsante "Pausa notifica"
	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Pulsante "Menu"
	Frequenza del polso (bpm)		Pulsante "Destra"/ Pulsante "Orologio"
	Arrestare la notifica acustica		Pulsante "Giù"
	Mettere in pausa la notifica acustica		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Attivare la notifica acustica		USB
	Disattivare il segnale acustico della frequenza al polso		Parte applicata di tipo BF
	Attiva il segnale acustico della frequenza al polso		Numero di serie
	Il dito non è inserito correttamente.		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)
	Inibitore allarme		Produttore
	Pulsante "On/Off"		Data di produzione
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
	Limite di temperatura		Limite pressione atmosferica
	Limite di umidità		Alto
	Fragile; maneggiare con cura		Tenere asciutto
	IP22		Riciclabile
	Bluetooth: ON (Apparecchiatura Bluetooth)		Riciclaggio dei rifiuti RAEE (2012/19/EU)
	Registrazione		Data di scadenza
	La sonda è scollata.		Guasto del sensore
	Codice materiale		N. lotto
	Rappresentante europeo		Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.

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

Specifiche	
SpO <sub>2</sub> [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%; ±2%; 0%~69%; non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0.4%; SpO <sub>2</sub> : 94%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO <sub>2</sub> è ≤ 1.5 %.
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO <sub>2</sub>	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6.65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6.75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2.6 V- 3.6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	110(L) × 60(P) × 24(H) mm
Peso	120 g circa (con batteria a secco (2AA))

**Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO<sub>2</sub> devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO<sub>2</sub> compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori SpO<sub>2</sub> rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza.**

**Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite storicamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±3ms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.**

**Nota 3: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.**

**Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO<sub>2</sub> e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO<sub>2</sub> e PR del segnale d'ingresso.**

**Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.**

### Appendice

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20ms
Notifica SpO <sub>2</sub>	330ms	20ms
Notifica pulsazioni	330ms	20ms
Notifica di errore della sonda	16ms	20ms

### CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.

**Avvertenza:**

- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schemate da RF di un SISTEMA EM per il imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causando il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

**Nota:**

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

Specifiche del Bluetooth

Frequenza di funzionamento: 2402MHz ~ 2480MHz

Modalità di modulazione: GFSK

Potenza di trasmissione: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilità di ricezione: -93 dBm

### Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO <sub>2</sub>	1.5 m
2	Cavo USB	1 m

### Tabella 1

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

### Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova		Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria		±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Trasfitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita		Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/a linea/ ±2kV da linea/a a terra		Non applicabile
Calì di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U <sub>n</sub> 0.5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.		
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	0% U <sub>n</sub> ; I ciclo e 70% U <sub>n</sub> ; 25/30 cicli; Fase singola a 0° 0% U <sub>n</sub> ; I ciclo; 25/30 cicli		Non applicabile
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz		Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz		10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz

NOTA: U<sub>n</sub> equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

### Tabella 3

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

**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