

# Manuale d'uso

Caro utilizzatore, grazie per aver acquistato il nostro saturimetro.

Questo manuale è scritto in accordo alla direttiva MDD93/42/CEE per i dispositivi medici. In caso di modifiche o aggiornamenti del software, le informazioni contenute all'interno di questo manuale saranno modificate senza alcun preavviso.

Il manuale descrive le caratteristiche dello strumento, le funzioni, il corretto metodo di trasporto, l'installazione, l'uso e tutte le indicazioni per la corretta manutenzione, riparazione e conservazione. etc. così come tutte le procedure di sicurezza e protezione dell'utilizzatore. Fare riferimento ai singoli capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere il manuale d'uso con attenzione prima dell'utilizzo dello strumento. Queste istruzioni descrivono le procedure operative da seguire scrupolosamente; la mancata osservanza di queste istruzioni può causare misure anomale, danni alle apparecchiature e/o lesioni personali.

Il produttore NON è responsabile per qualsiasi problema di sicurezza, affidabilità e prestazioni o di qualsiasi anomalia durante il monitoraggio, lesioni personali o danni alle attrezzature dovuti a negligenza da parte dell'utente.

Questo pulsossimetro è uno strumento medico che può essere usato ripetutamente.

## **ATTENZIONE:**

- È consigliabile non utilizzare lo strumento in modo continuativo e prolungato sulle dita del paziente, poiché potrebbe causare una sensazione di dolore dovuta alla ridotta circolazione sanguigna.
- Raccomandiamo di non applicare il pulsossimetro sullo stesso dito della mano per più di 2 ore.
- Per pazienti particolari, consigliamo maggior prudenza nell'applicazione del pulsossimetro. Il dispositivo non deve essere applicato su edemi e tessuti molli.
- La luce (lo spettro infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi gli utilizzatori, i medici e il personale addetto alla manutenzione, non devono sottoporsi direttamente a tale luce.
- Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
- Le unghie della mano non devono essere eccessivamente lunghe.
- Non è consentito l'uso di unghie artificiali poiché non possono essere rilevati i valori.
- Preghiamo di consultare la letteratura scientifica per restrizioni cliniche sull'utilizzo ed

**eventuali precauzioni.**

**🚫 L'uso del presente dispositivo non deve intendersi per il trattamento del paziente.**

Il manuale d'uso è pubblicato dalla nostra azienda. Tutti i diritti sono riservati.

# Indice

<b>1 Sicurezza .....</b>	<b>1</b>
1.1 Istruzioni per operare in sicurezza .....	1
1.2 Attenzioni.....	1
1.3 Precauzioni .....	1
1.4 Destinazione d'uso.....	2
<b>2 Panoramica .....</b>	<b>2</b>
2.1 Classificazione.....	2
2.2 Caratteristiche .....	2
2.3 Applicazioni principali e scopo.....	3
2.4 Requisiti ambientali .....	3
<b>3 Principi di misura e cautele .....</b>	<b>3</b>
3.1 Principi di misura .....	3
3.2 Precauzioni operative .....	3
3.3 Restrizioni cliniche .....	4
<b>4 Specifiche tecniche .....</b>	<b>4</b>
4.1 Principali prestazioni.....	4
4.2 Principali parametri .....	4
<b>5 Accessori .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Installazione .....</b>	<b>5</b>
6.1 Vista del pannello frontale .....	5
6.2 Batteria .....	5
6.3 Installazione del cinturino .....	6
<b>7 Guida operativa .....</b>	<b>6</b>
<b>8 Riparazione e manutenzione .....</b>	<b>7</b>
<b>9 Risoluzione problemi .....</b>	<b>7</b>
<b>10 Simboli .....</b>	<b>7</b>
<b>11 Caratteristiche tecniche.....</b>	<b>8</b>
<b>Appendice: Compatibilità elettromagnetica .....</b>	<b>10</b>

## 1 Sicurezza

### 1.1 Istruzioni operare in sicurezza

- Controllare lo strumento periodicamente, verificando che non ci siano danni visibili che potrebbero inficiare sulla sicurezza del paziente e sulla qualità del monitoraggio.
- Si raccomanda di controllare lo strumento almeno una volta la settimana. Qualora si evidenziasse un danno, non utilizzare lo strumento.
- La manutenzione dello strumento deve avvenire esclusivamente da personale qualificato. L'utente non può operare sullo strumento per azioni manutentive.
- Lo strumento non può essere usato con altri dispositivi non indicati nel manuale d'uso. Utilizzare solo gli accessori inclusi o raccomandati dal produttore.
- Questo prodotto è stato calibrato in azienda.

### 1.2 Attenzioni

- Rischio esplosione – NON utilizzare lo strumento in ambienti con gas infiammabili quali agenti anestetici iniettabili.
- NON utilizzare lo strumento durante misurazioni in MRI e CT.
- NON utilizzare se allergici alla gomma.
- Seguire le leggi e le normative locali per lo smaltimento di questo dispositivo e / o dei suoi accessori e materiali d'imballaggio (compresa la batteria, sacchetti di plastica, polistirolo e scatola di carta).
- Prima di buttare la scatola, si prega di verificare che lo strumento e tutti gli accessori siano presenti e funzionino correttamente.

### 1.3 Precauzioni

- 🔔 Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi e da alte o basse temperature e umidità.
- 🔔 Se lo strumento si bagna, interrompere l'uso.
- 🔔 Quando si trasporta lo strumento da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzare lo strumento immediatamente.
- 🔔 Non utilizzare oggetti appuntiti per operare sul pannello frontale.
- 🔔 Non utilizzare alte temperature o vapore ad alta pressione per pulire o disinfettare lo strumento.
- 🔔 Non immergere il saturimetro nei liquidi. Per la pulizia utilizzare un panno morbido imbevuto di alcol. Non spruzzare liquidi direttamente sullo strumento.
- 🔔 Quando si pulisce lo strumento con acqua, la temperatura non deve superare i 60°C.
- 🔔 Se il dito è troppo magro o troppo freddo, la misura potrebbe essere influenzata, si prega di mettere lo strumento sul pollice o sul dito medio spingendolo profondamente nella sonda per consentire una lettura accurata.
- 🔔 Non usare lo strumento su infanti o neonati.
- 🔔 Lo strumento è idoneo a bambini oltre i quattro anni o su adulti (il peso deve essere compreso tra 15 kg e 110 kg).
- 🔔 Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce a ottenere letture stabili, interrompere l'uso.

- 🔔 Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a cinque secondi, che è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
- 🔔 Se appare una lettura anomala, si prega di togliere il dito e re-inserirlo.
- 🔔 Lo strumento ha una vita media di tre anni dopo il primo utilizzo.
- 🔔 Il laccio porta strumento è realizzato in materiale non-allergico, se l'utente è particolarmente sensibile ai materiali utilizzati interrompere l'uso. Inoltre, prestare attenzione all'uso del laccio porta strumento, per evitare di causare danni al paziente.
- 🔔 Lo strumento non ha un allarme per batteria scarica, ha un indicatore di tale stato, si prega di sostituire le batterie quando compare questo indice.
- 🔔 Lo strumento non è dotato di segnali di allarme, non utilizzarlo se la situazione particolare richiede questo tipo di funzione.
- 🔔 Rimuovere le batterie se non si utilizza lo strumento per più di un mese.
- 🔔 Un circuito flessibile collega le due. Non sollevare o torcere queste connessioni.

#### **1.4 Destinazione d'uso**

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-800 rileva la saturazione di ossigeno SpO<sub>2</sub> attraverso il dito della mano e indica l'intensità del segnale attraverso un indicatore dinamico sul display.

Lo strumento può essere utilizzato in ambito familiare, in ospedale (per scopi clinici in medicina internistica, chirurgia, anestesia, unità di cure intensive, pediatria, ecc), in pazienti in ossigenoterapia, in medicina sportiva (prima o dopo l'attività sportiva. L'utilizzo durante l'attività sportiva è sconsigliato), ecc.

Lo strumento non è raccomandato per il monitoraggio continuo del paziente.

## **2 Panoramica**

La saturazione di ossigeno è la percentuale di HbO<sub>2</sub> nel sangue, chiamata anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. È un parametro biologico importante per la respirazione. Il saturimetro è stato sviluppato con lo scopo di misurare semplicemente e in modo accurato i valori di SpO<sub>2</sub>. Contemporaneamente lo strumento misura le pulsazioni.

Le caratteristiche dello strumento includono oltre ad uno spazio contenuto, anche un basso consumo, una facile lettura del display e l'annuncio vocale delle misure.

La misurazione avviene semplicemente inserendo il dito nel sensore fotoelettrico e sul display sarà visualizzato il valore di saturazione e di pulsazioni. Questa informazione sarà udibile anche attraverso lo strumento.

### **2.1 Classificazione**

Classe II b (MDD93/42/EEC IX Allegato 10)

Classe II (U.S.FDA)

### **2.2 Caratteristiche**

- Facile all'uso, dal design pratico e raffinato.
- Il prodotto è piccolo, leggero e facile da trasportare.
- Possibilità di ascoltare messaggi vocali.
- Ampio display a LED.
- Il prodotto si spegne automaticamente dopo cinque secondi che viene tolto il dito.

## 2.3 Applicazioni principali e scopo

Il saturimetro è utilizzato per la misura della saturazione di ossigeno e delle pulsazioni attraverso il dito, l'intensità del segnale è indicata attraverso un indicatore dinamico sul display. Lo strumento può essere utilizzato in ambiente domestico o ospedaliero.

⚠ **Prodotto non è adatto per un monitoraggio continuo sul paziente.**

⚠ **Non utilizzare lo strumento se il paziente è intossicato da monossido di carbonio.**

## 2.4 Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio

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

Ambiente operativo

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

## 3 Principi di misura e cautele

### 3.1 Principi di misura

I principi del saturimetro sono i seguenti:

Una precisa formula di elaborazione dati è stata istituita avvalendosi della Legge di Lambert Beer riguardante le caratteristiche dell'assorbimento dello spettro dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'Oxyemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) nella zona dell'infrarosso.

Il principio di funzionamento dello strumento:

La tecnologia d'ispezione delle Oxyemoglobina fotoelettrica è adottata in accordo con la tecnologia di scansione e registrazione, così questi due raggi con differente lunghezza d'onda si focalizzano sull'unghia. Poi il segnale misurato può essere ottenuto usando un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite saranno mostrate sullo schermo dello strumento.

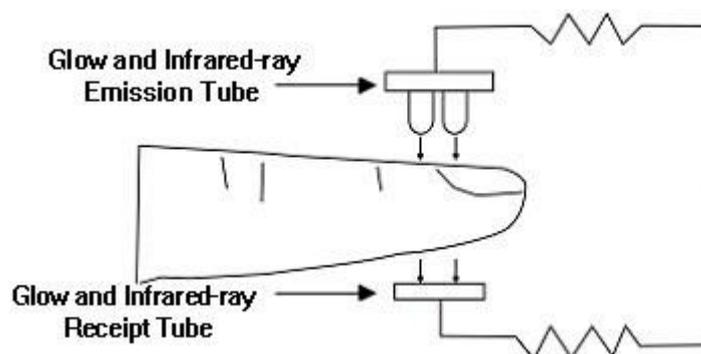


Figura 1. Principio di misura

### 3.2 Precauzioni operative

1. Il dito deve essere posto correttamente (vedi Figura 5), per evitare di compiere misure errate.
2. L'arteriola del paziente deve essere messa tra il sensore  $\text{SpO}_2$  e il ricevitore fotoelettrico.
3. Lo strumento non deve essere applicato durante la misurazione della pressione ecc.

4. Assicurarsi che il fascio di luce sia libero da oggetti che potrebbero alterare la misura.
5. Ambienti eccessivamente luminosi (luce solare, lampade a fluorescenza o infrarosso) potrebbe alterare la misurazione.
6. L'attività faticosa può influenzare l'accuratezza della misurazione.
7. Il paziente non deve utilizzare smalti o altri cosmetici.

### 3.3 Restrizioni cliniche

1. Poiché la misura è presa in conformità a impulsi delle arteriole, è richiesto un notevole flusso di sangue pulsante. In un soggetto con polso debole a causa di shock, in ambiente freddo o con temperatura corporea fredda, sanguinamento elevato, o l'uso di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
2. Le misure possono essere inaccurate se al paziente fossero somministrate eccessive quantità di farmaci quali blu di metilene, indaco verde e blu indaco acido o carbon monoxide hemoglobin (COHb), o methionine (Me+Hb) o thiosalicylic hemoglobin, oppure con problemi di ittero.
3. I farmaci come la dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaine possono essere un fattore importante di gravi errori di misura SpO<sub>2</sub>.
4. Poiché il valore di SpO<sub>2</sub> serve come valore di riferimento per il giudizio di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono confrontare le misurazioni con strumenti professionali di SpO<sub>2</sub>.

## 4 Specifiche tecniche

### 4.1 Principali prestazioni

- 1) Visualizzazione di valori di SpO<sub>2</sub> pulsazioni.
- 2) Grafico a barre.
- 3) Alimentazione: due batterie da 1,5 V tipo AAA.
- 4) Indicatore di batterie scariche: quando il voltaggio è troppo basso, l'indicatore lampeggia e sarà emesso un suono.
- 5) Funzione di auto spegnimento: lo strumento si spegnerà automaticamente dopo cinque secondi che il dito è stato rimosso dal sensore.
- 6) Trasmissione acustica dei valori di SpO<sub>2</sub> e di pulsazioni.

### 4.2 Principali parametri

- 1) **Misurazione di SpO<sub>2</sub>**  
Range: 0%~100%  
Accuratezza: ±2% tra 70%-100% SpO<sub>2</sub>, non specificato sotto 70%.
- 2) **Misurazione di pulsazione**  
Range: 30 bpm - 250 bpm  
Accuratezza: pulsazioni comprese tra 30bpm~100bpm, l'accuratezza è ±2 bpm;  
Pulsazioni comprese tra 100bpm~250bpm, l'accuratezza è ±2%.
- 3) **Risoluzione:** 1% per SpO<sub>2</sub>, 1 bpm per pulsazioni e 0.1% per la barra di pulsazione.
- 4) **Misurazione con segnale debole:** SpO<sub>2</sub> e pulsazioni sono visualizzate correttamente quando l'ampiezza del segnale è 0,4%, l'errore di SpO<sub>2</sub> è ±4; quando il range delle pulsazioni è

compreso tra 30 bpm e 100 bpm, la percentuale di errore delle pulsazioni è  $\pm 2$ , quando è compreso tra 100 bpm e 250 bpm, è  $\pm 2\%$ .

- 5) **Resistenza alla luce circostante:** la differenza tra il valore misurato in condizione di luce artificiale o luce interna e quella di una camera oscura è meno del  $\pm 1\%$ .
- 6) **Tensione di lavoro:** DC2.6V~3.6 V.
- 7) **Assorbimento:**  $\leq 200\text{mA}$ .
- 8) **Sensore ottico**  
Luce rossa (lunghezza d'onda è 660nm, 6.65mW)  
infrarosso (lunghezza d'onda è 880nm, 6.75mW)

## 5 Accessori

- Laccio di trasporto;
- Due batterie da 1,5 V AAA;
- Manuale d'uso.

## 6 Installazione

### 6.1 Vista del pannello frontale



Figura 2. Vista frontale

### 6.2 Batteria

Step 1. Fare riferimento alla Figura 3. e inserire 2 batterie da 1,5 V AAA rispettando la polarità.

Step 2. Riposizionare il coperchio.



Figura 3. Installazione batterie

**⚠ Si prega di fare attenzione alla polarità delle batterie. L'inserimento non corretto potrebbe causare danni allo strumento.**

### 6.3 Installazione del cinturino

- 1) Far passare la parte terminale del laccetto attraverso la fessura posta sul retro dello strumento.
- 2) Far passare la parte del cinturino dentro il laccetto e stringerlo.



Figura 4. Montaggio cordino di trasporto

### 7 Guida operativa

- 7.1 Inserire due batterie rispettando le polarità, e riposizionando il coperchio.
- 7.2 Aprire la clip come mostrato in Figura 5.



Figura 5.

- 7.3 Inserire il dito all'interno del cuscino di gomma (assicurarsi che la posizione sia quella corretta), e chiudere la clip di fissaggio.
  - 7.4 Premere il tasto di accensione sul pannello frontale.
  - 7.5 Non agitare il dito e mantenere il paziente tranquillo durante la misurazione. Sconsigliabile l'utilizzo in movimento.
  - 7.6 Visualizzare le informazioni direttamente sullo schermo.
  - 7.7 Per riavviare una misurazione nuova, premere il tasto di accensione, e lo strumento si resetta.
- ⚠ **Unghia ed emettitore di raggi devono essere messi sullo stesso verso.**

### 8 Riparazione e manutenzione

- Sostituire la batteria quando il simbolo sul display indica un basso voltaggio.

- Pulire la superficie dello strumento prima di ogni utilizzo. Pulire lo strumento utilizzando alcol e poi asciugare accuratamente.
  - Usando l'alcol per la disinfezione del prodotto dopo ogni uso si eliminano le infezioni incrociate.
  - Si prega di togliere le batterie se il pulsossimetro non è utilizzato per un lungo periodo.
  - Si raccomanda di conservare lo strumento a una temperatura compresa tra - 40°C e 60°C e una umidità relativa non più alta di 95%.
  - Si consiglia agli utenti di tarare il dispositivo trimestrale (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale).
- ⚠ **La sterilizzazione per alta pressione non si può utilizzare per questo strumento.**
- ⚠ **Non immergere il saturimetro in liquidi.**
- ⚠ **Si raccomanda di tenere lo strumento in un luogo asciutto. L'umidità potrebbe ridurre la vita utile dello strumento o causare danni.**

## 9 Risoluzione problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
<b>I valori di SpO<sub>2</sub> e battiti cardiaci non sono visualizzati normalmente</b>	Il dito non è posizionato correttamente.	Posizionare nuovamente il dito e riprovare.
	La saturazione di ossigeno è troppo bassa da essere rilevata.	Controllare i valori di SpO <sub>2</sub> con il medico.
<b>I valori di SpO<sub>2</sub> e battiti cardiaci non sono visualizzati stabilmente</b>	Il dito non è posizionato abbastanza in profondità nello strumento.	Posizionare nuovamente il dito e riprovare.
	Il dito si muove o la persona è in movimento.	Sedersi e rimanere calmi.
<b>Lo strumento non si accende</b>	Batterie scariche.	Controllare la polarità delle batterie. Sostituire le batterie se scariche.
<b>Il display improvvisamente scompare</b>	Lo strumento si spegne automaticamente dopo 5 sec. senza dito inserito	Normale
	Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
<b>La radiodiffusione è interrotta</b>	Dopo il primo annuncio, non si sentono più messaggi audio	Premere il tasto di accensione per riascoltare il messaggio.
	Il coperchio superiore non è stato chiuso correttamente.	Sistemare il dito e riposizionare il coperchio.

## 10 Simboli

Simboli	Descrizione
---------	-------------

	Tipe BF
	Attenzione – leggere il manuale d’uso
%SpO <sub>2</sub>	Livello di saturazione di ossigeno (%)
PRbpm♥	Pulsazioni (battiti per minuto)
	Batterie scariche (sostituire le batterie per evitare misure inesatte)
	Assenza di segnale /Attendere la misura
	Elettrodo positive della batteria
	Catodo della batteria
	WEEE (2002/96/EC)
	Pulsante di accensione
SN	Numero seriale
	Allarme inibito
IP22	Classificazione impermeabilità
	Il dispositivo rispetta la direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993
	RAPPRESENTANTE EUROPEO

## 11 Caratteristiche tecniche

Informazioni visualizzate	Modalità di visualizzazione
Saturazione (SpO <sub>2</sub> )	2 cifre LED
Pulsazioni (BPM)	3 cifre LED
Intensità pulsatoria (bar-graph)	Grafico a barre
<b>Specifiche SpO<sub>2</sub></b>	
Range di misura	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%:±2% , sotto 70% non specificato.
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d’onda è 660nm) Infrarosso (lunghezza d’onda è 880nm)
<b>Specifiche Pulsazioni</b>	
Range di misura	30bpm~250bpm (risoluzione 1 bpm)

Accuratezza	±2bpm o ±2%
<b>Intensità pulsatoria</b>	
Range	Visualizzazione grafico a barre.
<b>Batterie richieste</b>	
1.5V (AAA) batterie alcaline × 2 o batterie ricaricabili	
<b>Durata batterie</b>	
10 ore	
<b>Dimensione &amp; peso</b>	
Dimensioni	65(L) × 34(W) × 35(H) mm
Peso	Circa 60 g (con batterie)

## Appendice: Compatibilità elettromagnetica

### Giuda e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche- per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI e SISTEMI

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche</b>		
Il SAT-800 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dello strumento accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.		
<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Variazione di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	N/A	

### Giuda e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche- per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI e SISTEMI

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
L'apparecchio è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 KV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Elettrostatica transitoria / esplosiva IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di rete	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovraccorrente	±1 kV modalità	N/A	La qualità dell'alimentazione di

momentanea IEC 61000-4-5	differenziale		rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% di caduta su $U_T$ ) per 0.5 cicli  40% $U_T$ (60% di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% di caduta su $U_T$ ) per 5 sec	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere consoni ai livelli caratteristici dei luoghi commerciali o dell'ambiente ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

**Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica –  
per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI E I SISTEMI non di SUPPORTO ALLA VITA.**

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica</b>			
L'apparecchio è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Condotto RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Strumenti di comunicazione a radiofrequenza, portatili e mobili, dovrebbero essere utilizzati non vicini ad ogni parte degli strumenti; la distanza di separazione raccomandata va calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori. <b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>dove p è il massimo valore nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) fornito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). La resistenza del campo dal trasmettitore RF, come determinato dal sito di sorveglianza elettromagnetica<sup>a</sup>, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ogni range di frequenza<sup>b</sup>. L'interferenza che potrebbe verificarsi nelle vicinanze del dispositivo deve essere marcata con il simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare il più alto range di frequenza.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è affetto da assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> La resistenza del campo dal trasmettitore fisso, come ad esempio stazioni per radio telefonia (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nel luogo nel quale sono usati gli strumenti eccede la conformità applicabile di RF sopra menzionata, i pulsossimetri dovrebbero essere</p>			

osservati per verificare le normali operazioni. In caso di prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come riorientare o rilocalizzare gli strumenti.

<sup>b</sup> Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo dovrebbe essere inferiore di 3V/m.

**Distanze di separazione consigliate tra dispositivi portatili e mobili  
in comunicazione RF e EQUIPAGGIAMNETI o SISTEMI –  
per EQUIPAGGIAMENTI o SISTEMI che non sono salvavita**

<b>Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio</b>			
L'apparecchio è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.			
<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2.5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.39</b>	<b>0.37</b>	<b>0.74</b>
1	<b>1.17</b>	<b>1.17</b>	<b>2.33</b>
10	<b>3.69</b>	<b>3.69</b>	<b>7.38</b>
100	<b>11.67</b>	<b>11.67</b>	<b>23.33</b>
Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove $p$ è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.			
NOTA 2 Queste linee direttrici potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			