



SpO<sub>2</sub>

13) Non modificare il prodotto a propria discrezione, altrimenti la sua capacità o l'accuracy sarà compromessa.

14) La sonda non è destinata all'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura di assistenza sanitaria.

15) NON usare la sonda mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.

16) Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

17) Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

18) 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 utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

19) L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causandone un funzionamento improprio.

20) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzata a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

21) Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

22) Se la sonda viene applicata in modo errato ed esercita una pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.

23) Per le SONDE DEI PULSOSSIMETRI, è disponibile un elenco di MONITOR PER PULSOSSIMETRI e di ESTENSIONI DEI CAVI DELLA SONDA con i quali le SONDE DEI PULSOSSIMETRI sono state VALIDATE e testate per la conformità al presente documento. L'elenco può essere reso disponibile per via elettronica.

24) Non è possibile utilizzare il TESTER FUNZIONALE per valutare l'ACCURATEZZA di una SONDA DEL PULSOSSIMETRO o di un MONITOR DEL PULSOSSIMETRO.

#### Spiegazione dei simboli:

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Parte applicata di tipo CF		Non sterile
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Codice prodotto
	Senza lattice		Data di produzione
	Numero di serie		Numero di lotto
	Smaltimento RAEE		Limite di temperatura
	Grado di protezione dell'involucro		Codice materiale
	Limite di pressione atmosferica		Fabbricante
	Rappresentante europeo		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

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

#### CEM

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 2Hz

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> 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 generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo della sonda del pulsossimetro è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora è necessario tenere sotto osservazione la sonda del pulsossimetro per verificare che funziona normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento della sonda del pulsossimetro.

<sup>b</sup> Nel range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.						

RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modula-zione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27	
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28	
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9	

810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5500	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
5500	5800				
5785					

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.  
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.  
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati adeguati alla distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{\sqrt{P}}{d}$$

Dove E è la potenza massima espressa in W, d è la distanza di separazione minima in m ed P è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Tabella 5

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
La sonda del pulsossimetro è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore della sonda del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Test Frequenza	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

**Nota:** Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzata in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.



**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