

# CMS50D1 Pulsossimetro

CONTEC<sup>™</sup>Contec Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: +86-335-8015430  
Fax: +86-335-8015588  
Support tecnico: +86-335-8015431  
E-mail: cms@contecmed.com.cn  
Website: http://www.contecmed.com



**Rappresentante EU:**  
**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**  
Address: Eifffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726  
E-mail: shholding@hotmail.com

CMS2.782.178(CE)ESS/1.5 1.4.01.01.557 2019.07

## Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Questo manuale è scritto e redatto in conformità alla direttiva 93/42/EEC del Consiglio concernente i dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il Manuale è scritto per questo Pulsossimetro. Nel caso di modifiche o aggiornamenti software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso. Il Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e requisiti del Pulsossimetro, l'unità principale, le funzioni, le specifiche, le corrette modalità di trasporto, l'installazione, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. come pure le procedure di sicurezza per tutelare sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi paragrafi per i dettagli. Leggere molto attentamente il manuale prima di usare il dispositivo. Queste istruzioni descrivono le procedure operative da seguire rigorosamente, il mancato rispetto di queste istruzioni può causare anomalie nelle misurazioni, danni al dispositivo e lesioni alle persone. Il fabbricante NON è responsabile della sicurezza, affidabilità, questioni prestazionali e anomalie nel monitoraggio, lesioni personali e danni al dispositivo dovuti a negligenza dell'utente nel seguire le istruzioni per l'uso. Il servizio di assistenza del fabbricante non copre questi casi. A causa di imminenti modifiche, il prodotto specifico da voi ricevuto potrebbe non corrispondere completamente con la descrizione di questo manuale d'uso. Ci scusiamo fin d'ora.

Questo prodotto è un dispositivo medico, e può essere usato ripetutamente. La sua vita utile è di 3 anni.

## ATTENZIONE:

- Si potrebbe avvertire una sensazione di fastidio o dolore se si utilizza il sensore del dispositivo a lungo e di continuo sullo stesso punto, specialmente nel caso di pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, è necessario fare un'indagine accurata sul posizionamento del sensore. Il dispositivo non deve essere posizionato sui tessuti edematosi o molli.
- La luce (infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, pertanto l'utente e la persona responsabile della manutenzione non devono fissare la luce luminosa.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto attiene le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.

Attenzione: La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o per ordine di un medico.

## 1 Sicurezza

### 1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente, per accertarsi che non ci siano visibili danneggiamenti che possano pregiudicare la sicurezza del paziente e per verificare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si consiglia di verificare il dispositivo almeno una volta la settimana. Non utilizzare il dispositivo, in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti di eseguire autonomamente la manutenzione.
- Il Pulsossimetro non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel manuale di istruzioni. Solo gli accessori indicati o consigliati dal fabbricante possono essere usati in combinazione con il dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

### 1.2 Avvertenze

- Rischio di esplosione—NON usare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON usare il pulsossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Una persona allergica alla gomma non può usare questo dispositivo.
- Lo smaltimento dei materiali di scarto, degli accessori e dell'imballaggio (inclusi batteria, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve avvenire nel rispetto delle leggi e norme locali.
- Si raccomanda di controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e i suoi accessori siano conformi agli articoli elencati nel presente

- foglioletto illustrativo, altrimenti si potrebbero verificare dei malfunzionamenti.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per le relative informazioni del dispositivo.

### 1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, sospendere immediatamente l'uso.
- Se lo si porta da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON azionare i tasti sul pannello frontale, premendoli con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la disinfezione del Pulsossimetro con vapore a elevate temperature o pressione. Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'uso.
- Non immergere l'ossimetro in liquidi. Quando è necessario pulirlo, si prega di pulire la superficie con un panno imbevuto di alcool medico. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dell'acqua dovrebbe essere inferiore a 60 °C.
- Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e la frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio abbastanza profondamente nella parte adatta alla misurazione.
- Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
- Il dispositivo è adatto a bambini di età superiore ai 4 anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare con tutti i pazienti. Se non si è in grado di avere risultati stabili, interrompere l'utilizzo.
- Il caricamento dei dati richiede meno di 5 secondi, questo intervallo però varia a seconda del battito cardiaco individuale.
- La forma dell'onda è normalizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è costante e distinta. Il valore misurato è ottimale. La forma d'onda al momento è stabilizzata.
- Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
- Il cordino in dotazione è in materiale non allergico, se un particolare gruppo è allergico a questo cordino, interrompere l'utilizzo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordino, non metterlo intorno al collo per evitare lesioni al paziente.
- Il dispositivo non ha una funzione di allarme batterie scariche, mostra solamente il basso livello di carica delle batterie. Cambiare le batterie quando sono scariche.
- Il dispositivo non è munito di funzione allarme per parametri particolari. Non utilizzare il dispositivo qualora siano richiesti allarmi di questo tipo.
- Le batterie devono essere rimosse quando il dispositivo non venga utilizzato per più di un mese o le batterie potrebbero perdere acido.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

### 1.4 Indicazioni per l'uso

Il Pulsossimetro da Dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO2) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è adatto per un monitoraggio continuo.

## 2 Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO2 nell'Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O2 nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di poter misurare l'SpO2 più facilmente ed accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il Pulsossimetro. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca. Le caratteristiche di questo Pulsossimetro sono le ridotte dimensioni, il basso consumo energetico, la facilità di utilizzo e la portabilità. È sufficiente che il paziente inserisca la punta del dito nel sensore fotoelettrico del dispositivo e il display visualizzerà immediatamente il valore di Saturazione dell'Emoglobina.

### 2.1 Classificazione

Classe II b, (MDD93/42/EEC IX Regola 10)

### 2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Il prodotto è di piccole dimensioni, peso leggero (peso totale 50 g batterie incluse) e comodo da trasportare.
- Il consumo energetico è basso, 2 batterie standard AAA (non incluse nella confezione) possono operare continuamente per circa 20 ore.
- Il dispositivo entra in modalità stand-by, in caso di assenza di segnale entro 5 secondi.
- La direzione di visualizzazione del display può essere cambiata, facile da leggere.

### 2.3 Funzioni principali e scopo del dispositivo

Il pulsossimetro può essere usato per misurare in un individuo la Saturazione dell'Emoglobina e il battito cardiaco attraverso il dito e indica l'intensità della pulsazione nella barra del display. Il prodotto è adatto all'utilizzo domestico, ospedaliero (normali camere di degenza), oxygen bar, organizzazioni di assistenza medico- sociale e anche per la misurazione di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca

**Il prodotto non è adatto al monitoraggio continuo dei pazienti.**

**Il problema di sopravvalutazione dati potrebbe emergere nel caso il paziente soffra di tossicosi da monossido di carbonio. Questo dispositivo non è raccomandato per usi in queste circostanze.**

### 2.4 Requisiti ambientali

Ambiente di conservazione

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

### Ambiente operativo

- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
- b) Umidità relativa: ≤75%
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

## 3 Principi e Avvertenze

### 3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: è stabilita una formula di esperienza di processo dati secondo la legge di Lambert Beer in accordo con le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento dell'Emoglobina Riduttiva (Hb) e l'ossiemoglobina (HbO2) in zone luminose e pressoché infrarosse. Il principio di funzionamento del dispositivo è: viene adottata la tecnologia di controllo dell'ossiemoglobina fotoelettrica con la Capacità di Scansione del Polso e la Tecnologia di Registrazione, cosicché due fasci di luce aventi lunghezza d'onda differente possono essere concentrati sull'estremità dell'unghia umana attraverso un sensore di percezione che pinza il dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni ottenute verranno visualizzate sullo schermo mediante circuiti elettronici e microprocessori.

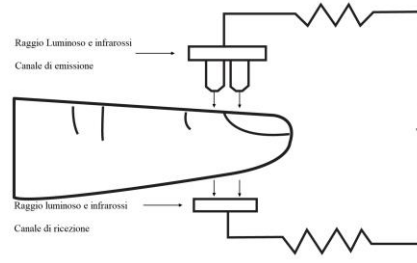


Figura 1 Principio funzionamento

### 3.2 Attenzione

- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedi illustrazione in questo manuale, Figura 5), altrimenti ciò può causare una misurazione inaccurata.
- Il sensore SpO2 e il tubo di ricezione fotoelettrico sono disposti in modo tale per cui l'arteriola del paziente sia in una posizione tra i due.
- Il sensore SpO2 non dovrebbe essere usato su un punto o arto collegati con un'arteria o una fascia per la misurazione della pressione sanguigna o durante una iniezione endovenosa.
- Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, come tessuti gommati.
- Una luce eccessiva nella stanza può compromettere il risultato della misurazione, questo include lampade fluorescenti, doppia luce rubino, radiatore ad infrarossi, luce diretta del sole ecc.
- Anche un'attività molto faticosa o un'interferenza elettrochirurgica estrema possono compromettere l'accuratezza.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

### 3.3 Restrizioni cliniche

- Poiché la misurazione è fatta tramite pulsazione arteriosa, è necessario un flusso sanguigno pulsante sostanziale durante la misurazione. In un soggetto con debole pulsazione dovuta a trauma, bassa temperatura nella stanza o corporea, forte sanguinamento o uso di medicine per la contrazione vascolare, la forma d'onda (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- Per coloro che assumono una quantità importante di medicinali con colorante diluente (quali il blu di metilene, verde indaco e acido blu indaco), emoglobina di monossido di carbonio (COHb), metionina (Me-Hb) o emoglobina tiosialica e per altri con problemi di ittero, la determinazione di SpO2 mediante il presente dispositivo può essere inaccurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaína, lidocaina e butacaina possono essere causa di errori gravi nella misurazione di SpO2.
- Dal momento che il valore del SpO2 costituisce un valore di riferimento nella diagnosi dell'anossia anemica e tossica, alcuni pazienti affetti da anemia seria potrebbero avere delle misurazioni con SpO2.

## 4 Specifiche Tecniche

### 4.1 Formato Display: LCD Display;

- Intervallo misurazione SpO2: 0% ~ 100%;
- Intervallo misurazione pulsazioni cardiache: 30 bpm ~ 250 bpm;
- Visualizzazione onda pulsazioni: visualizzazione luminosa e in forma d'onda.
- Requisiti di Alimentazione: 2x1.5 V AAA batterie alcaline (oppure batterie ricaricabili) non incluse nella confezione, intervallo adattabile: 2.6 V-3.6 V.
- Consumo energetico: minore di 30 mA.
- Risoluzione: 1% per SpO2 e 1 bpm per la pulsazione cardiaca.
- Accuratezza della misurazione: ±2% nella fase 70% ~ 100% SpO2, e irrilevante se minore 70%. ±2 bpm nell'intervallo di pulsazione cardiaca 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazione cardiaca 100 bpm ~ 250 bpm.
- 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%. L'errore nell' SpO2 error è ±4%, nella frequenza cardiaca è ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100 bpm ~ 250 bpm.
- Resistenza alla luce circostante: Lo scostamento tra il valore misurato in una situazione di luce artificiale o luce naturale interna e una di oscurità è minore di ±1%.
- Dotato di funzione temporale: il prodotto entrerà in modalità standby, quando non arriva nessun segnale per più di 5 secondi.
- Sensore Ottico
- Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6.65 mW)
- Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6.75 mW)

### 5 Accessori

- Un cordino in dotazione;
- Un foglietto illustrativo

## 6 Installazione

### 6.1 Vista Pannello frontale

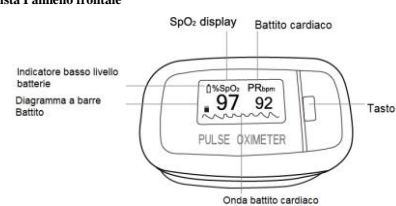


Figura 2 Vista Frontale



Figura 3 Installazione batterie



Figura 4 Montaggio cordino in dotazione

### 6.2 Batterie

Step 1. Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie di tipo AAA nella corretta direzione.

Step 2. Riposizionare il coperchio

**Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, un posizionamento non**

**corretto può danneggiare il dispositivo.**

### 6.3 Montaggio cordino in dotazione

Step 1. Inserire la parte finale del cordino nel foro.

Step 2. Inserire l'altro capo del cordino nel primo e stringere.

### 7 Guida all'uso

- Inserire le batterie nel giusto verso e poi riposizionare il coperchio.
- Aprire la clip come mostrato in Figura 5.

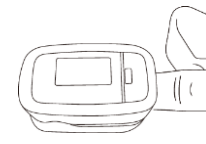



Figura 5 Inserire il dito in posizione


- Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito
- Premere una volta il tasto sul pannello frontale.
- Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Si raccomanda di non muoversi durante questa fase.
- Il risultato apparirà direttamente sul display.
- Il tasto ha tre funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo il tasto, si può riattivarlo; quando il dispositivo è in uso, premendo il tasto a lungo si può modificare la luminosità dello schermo, premendo leggermente il tasto è possibile cambiare orientamento del display.


**Unghie e canale luminescente devono essere sullo stesso lato.**

### 8 Riparazione e Manutenzione

- Cambiare le batterie quando sul display appare l'indicatore di batteria scarica.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso. Pulire il dispositivo con alcool per uso medico e poi lasciarlo asciugare all'aria oppure pulirlo con un panno asciutto e pulito.
- Utilizzare alcool per uso medico per disinfettare il dispositivo dopo l'uso, previene contaminazioni per l'uso successivo.
- Rimuovere le batterie dall'ossimetro nel caso di prolungato inutilizzo.
- Il migliore ambiente di conservazione deve avere una temperatura ambiente compresa tra -40 °C e 60 °C e un'umidità relativa non superiore a 95%.
- Gli utenti sono invitati a calibrare il dispositivo trimestralmente (o conformemente al programma di calibratura dell'ospedale) questo può essere fatto anche da agenti incaricati nel paese di riferimento o ci possono contattare per la calibratura.

 Su questo dispositivo non può essere fatta alcuna sterilizzazione ad alta pressione.

 Non immergere il dispositivo in liquidi.








 Si raccomanda di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto.










L'umidità potrebbe ridurre la durata di questo dispositivo perfino danneggiarlo.

### 9 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
SpO <sub>2</sub> e frequenza cardiaca non vengono visualizzati normalmente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. il valore di SpO <sub>2</sub> del paziente è troppo basso per essere rilevato	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Riprovare; Andare in ospedale per una diagnosi se si è certi che il dispositivo funziona bene.
SpO <sub>2</sub> e frequenza cardiaca non sono stabili.	1. Il dito non è inserito sufficientemente in profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Calmare il paziente
Il dispositivo non si accende	1. le batterie sono esauste o pressoché scariche. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. il dispositivo ha un'anomalia.	1. Cambiare le batterie 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il servizio assistenza locale.
Il display si spegne all'improvviso	1. Il dispositivo entra in modalità standby se non riceve segnali per più di 5 secondi. 2. Le batterie sono scariche	1. Normale. 2. Cambiare batterie.

### 10 Legenda Simboli

Simbolo	Descrizione
	Parti applicate di tipo BF
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione ossigeno del polso (%)
PRbpm	Pulsazioni cardiache (bpm)
	Indicatore livello batteria non sufficiente (cambiare le batterie per evitare una misurazione inesatta)
--	1. Il dito non è inserito 2. indicatore di un segnale inadeguato
+	Polo positivo della batteria
-	Polo negative della batteria
	1.Modifica luminosità schermo. 2.Uscita a modalità standby
SN	Numero di serie
	Allarme bloccato
	RAEE (2002/96/EC)
IP22	Grado di Protezione
	Questo prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno, 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea

	Fabbricante
	Data Fabbricazione
	Temperatura di trasporto e conservazione
	Livello umidità per il trasporto e la conservazione
	Pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione
	Verso l'altro
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere all'asciutto
	Reciclabile

### 11 Specifiche delle funzioni

Informazioni sul Display	Modalità display
Saturazione Ossigeno (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Frequenza cardiaca (PR)	LCD
Intensità pulsazioni (grafico a barre)	LCD grafico a barre
Onda pulsazioni	LCD

### SpO<sub>2</sub> specifiche dei parametri

Intervallo misurazione	0% ~ 100%, (la risoluzione è 1%).
Accuratezza	70% ~ 100%±2%, sotto il 70% imprecisato
Sensore ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm) Infrarossa (la lunghezza d'onda è 880 nm)

### Specifiche parametri pulsazioni

Intervallo misurazione	30 bpm ~ 250 bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Accuratezza	±2 bpm o ±2% selezionare il più ampio

### Intensità pulsazioni

Intervallo	Schema con grafico a barre continuo, il dato più in alto indica la pulsazione più forte.
------------	--

### Requisiti batterie

1.5 V (tipo AAA) batterie alcaline × 2 o batterie ricaricabili (non incluse)
--

### Vita utile batterie

Due batterie possono funzionare continuamente per circa 20 ore.
---

### Dimensione e peso

Dimensioni	61(Lunghezza) mm × 36(Profondità) mm × 32(Altezza) mm
Peso	Circa 57 g (con le batterie)

### Appendice

#### Guida e dichiarazione di emissione elettromagnetica del fabbricante Per tutte le APPARECCHIATURE e per i SISTEMI

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissione elettromagnetica		
Il pulsossimetro CMS50D1 è inteso per uso in un ambiente elettromagnetico come specificato qui di seguito. L'utente del pulsossimetro CMS50D1 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test Emissione	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro CMS50D1 usa l'energia RF solo per le sue funzioni interne, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il pulsossimetro CMS50D1 è idoneo per l'uso in qualsiasi ambiente anche domestico, collegato direttamente alla rete elettrica in bassa tensione per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

#### Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante Per tutte le APPARECCHIATURE e per i SISTEMI

#### Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro CMS50D1 è inteso per uso in un ambiente elettromagnetico come specificato qui di seguito. L'utente del pulsossimetro CMS50D1 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.


Test Immunità	IEC60601 livello test	Livello conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contatto ±8KV aria	±6KV contatto ±8KV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico la relativa umidità deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici come si presentano in ambienti di ufficio oppure ospedalieri.

#### Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante Per tutte le APPARECCHIATURE e per i SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE

#### Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro CMS50D1 è inteso per uso in un ambiente elettromagnetico come specificato qui di seguito. L'utente del pulsossimetro CMS50D1 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente

Test immunità	IEC60601 livello test	Livello conformità	Guida ambiente elettromagnetico
$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	

RF irradiate ICE 61000-4-3	3V/m Da 80MHz a 2.5GHz	3V/m	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile o mobile non deve essere usata vicino a componenti del pulsossimetro CMS50D1, inclusi cavi, infatti la distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è l'unica ammissibile <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Dove P è il livello di Potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del fabbricante e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco: a. dovrebbero essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma b. le interferenze potrebbero avvenire nella vicinanza di attrezzature contrassegnate dal seguente simbolo 
----------------------------	---------------------------	------	--

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.  
NOTA 2 Queste linee guida non si possono applicare ad ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata all'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio (cellulari/senza fili) telefoni e radiomobili via terra, radio amatoriali, trasmissioni in frequenza AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare un ambiente elettromagnetico dato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare di effettuare una rilevazione sulla zona elettromagnetica. Se il campo magnetico misurato nel luogo di utilizzo del pulsossimetro CMS50D1 supera il livello di conformità RF applicabile qui sopra, il pulsossimetro CMS50D1 va verificato per osservare la sua normale funzionalità. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessari ulteriori misure, come orientare e spostare il pulsossimetro CMS50D1.
- b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 KHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.

#### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e le APPARECCHIATURE o i SISTEMI per le APPARECCHIATURE o i SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE.

#### Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e il pulsossimetro CMS50D1

Il pulsossimetro CMS50D1 è stato concepito per un uso in un ambiente elettromagnetico, in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro CMS50D1 può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il pulsossimetro CMS50D1 come consigliato qui di seguito, conformemente alla potenza in uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150KHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 - A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 - Queste linee guida non si possono applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.



INFORMAZIONI AGLI UTENTI ai sensi del Decreto Legislativo N° 49

del 14 Marzo 2014 “Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature

elettriche ed elettroniche (RAEE)” Il simbolo del cassonetto barrato riportato

sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere

raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire

l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri

di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al

rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in

ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore

inferiore a 25CM. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo

dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale

compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e

favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento

abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni

amministrative di cui al D.Lgs n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014.