**Indicazioni per l'uso**

Il pulsossimetro per dito Nonin® Onyx Vantage 9590 è un dispositivo portatile, piccolo e leggero, indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (%SpO₂) e della frequenza del polso di pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti, in movimento o da fermi. Va usato su dita di spessore compreso fra 0,8 – 2,5 cm (0,3 – 1,0 in) (escluso il pollice) per il controllo saltuario di pazienti adulti e pediatrici.

Il dispositivo è previsto per essere usato in ambienti come ospedali, cliniche, strutture per lungodegenti, strutture infermieristiche, servizi medici di emergenza e servizi di assistenza sanitaria a domicilio.

In alternativa, l'Onyx Vantage 9590 può essere applicato ad alluci di spessore 1,27 – 1,9 cm (0,5 – 0,75 in) di pazienti con buona perfusione fermi. In alternativa, l'Onyx Vantage 9590 può essere applicato ad alluci di pazienti con buona perfusione fermi.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Controindicazioni

- Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, in ambienti esplosivi, oppure su neonati o bambini nella prima infanzia.
- Questo dispositivo non è protetto da scariche di defibrillazione secondo la norma IEC 60601-1, articolo 8.5.5.

Avvertenze

- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO₂. Verificare che non sussistano impedimenti alla misurazione delle pulsazioni prima di fare affidamento sulla lettura della SpO₂.
- L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati errati.
- Il funzionamento generale del dispositivo può essere compromesso dall'uso di un'unità elettrochirurgica.
- Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
- Tenere il pulsossimetro a distanza da bambini piccoli. I componenti di piccole dimensioni di cui è composto, come lo sportello della batteria, la batteria e il cordoncino, possono rappresentare un pericolo di soffocamento.
- Alcune attività possono rappresentare rischio di lesioni, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente.

**Precauzioni**

- Il dispositivo non è provvisto di allarmi acustici in quanto è stato progettato per effettuare esclusivamente controlli saltuari.
- Il dispositivo determina la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misurazioni sono:

<ul style="list-style-type: none"> • applicazione del pulsossimetro su un arto su cui è applicato il bracciale dello sfigmomanometro, un catetere arterioso o una o più linee di infusione endovenosa • illuminazione eccessiva come luce solare o luce artificiale diretta • presenza di umidità nel dispositivo 	<ul style="list-style-type: none"> • applicazione errata del dispositivo • dimensioni del dito al di fuori della misura consigliata • cattiva qualità del segnale di pulsazione • pulsazioni venose • anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica 	<ul style="list-style-type: none"> • verde iodocianina e altri coloranti endovascolari • carbossiemoglobina • metaemoglobina • emoglobina non funzionale • unghie artificiali o smaltate
--	--	---
- Il pulsossimetro potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.
- Il display di questo strumento si spegne dopo 30 secondi in assenza di letture o in presenza di segnali di scarsa qualità.
- Il dispositivo è dotato di software particolarmente tollerante ai movimenti, che riduce al minimo la possibilità di interpretare gli artefatti di movimento come pulsazione valida.
- Prima di applicare il sensore su un paziente, pulirlo.
- Non sterilizzare, autoclavare o immergere il dispositivo in liquidi. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
- Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.
- Un circuito flessibile collega le due parti. Non attorcigliare né tirare il circuito flessibile ed evitare di tendere eccessivamente la molla del dispositivo. Non appendere il cordoncino al circuito flessibile del dispositivo.
- Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un sensore per pulsossimetro.
- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Le batterie possono perdere acido o esplodere se vengono utilizzate o smaltite impropriamente. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Non si devono utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso. Non si devono adoperare contemporaneamente batterie completamente e parzialmente cariche. Queste azioni potrebbero causare perdite di acido.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- In conformità alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.



Simboli

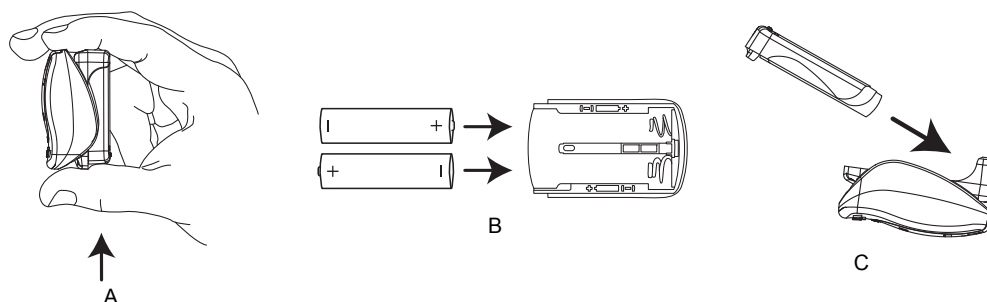
Simbolo	Descrizione
	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (isolamento del paziente da scosse elettriche).
	Da non utilizzare per il monitoraggio continuo (assenza di allarme SpO ₂).
SN	Numero di serie.
	Orientamento delle batterie.
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici solo in conformità agli standard UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 n. 601.1.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
IP32	Protezione da caduta verticale di acqua con inclinazione dell'involucro fino a 15 gradi e contro l'ingresso di oggetti estranei solidi con diametro superiore o uguale a 2,5 mm (0.1 in), in base a IEC 60529.
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina).
	Non contiene lattice.

Installazione delle batterie

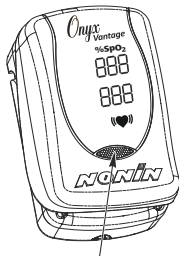
Due batterie AAA (ministilo) da 1,5 volt alimentano il 9590 per circa 6000 controlli saltuari o 36 ore di funzionamento. La Nonin consiglia l'impiego di batterie alcaline (in dotazione con ogni unità nuova). I display numerici lampeggiano una volta al secondo quando le batterie sono quasi scariche. Se il dispositivo non viene usato per oltre 30 giorni, rimuovere le batterie. Sostituire le batterie scariche il più presto possibile seguendo le istruzioni indicate sotto.

NOTA – Si possono usare batterie ricaricabili, tuttavia sono soggette a sostituzioni più frequenti.

1. Dopo aver afferrato il 9590 come illustrato nella figura A, sganciare il vano delle batterie spingendolo verso l'alto e quindi leggermente verso l'esterno con il pollice.
2. Estrarre le vecchie batterie dal vano batterie. Smaltire correttamente le vecchie batterie.
3. Inserire due batterie AAA da 1,5 volt nuove. Rispettare i contrassegni di polarità (+ e -) come illustrato nella figura B. *Il corretto inserimento delle batterie è essenziale per il funzionamento del dispositivo.*
4. Riposizionare il vano delle batterie facendolo scorrere sul dispositivo. Esercitare una leggera pressione verso il basso e verso il dispositivo fino al completo inserimento (figura C). *Evitare di forzarlo; si chiude solo se montato correttamente.*
5. Inserire un dito all'interno del dispositivo e verificarne il funzionamento. Vedi sezione Attivazione dell'Onyx Vantage 9590 e verifica del funzionamento per ulteriori informazioni.



Attivazione dell'Onyx Vantage 9590 e verifica del funzionamento



Indicatore della qualità della pulsazione

Il dispositivo comprende display numerici a diodi luminosi (LED) che visualizzano la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Un LED a tre colori (l'indicatore della qualità della pulsazione illustrato a sinistra) offre un'indicazione visiva della qualità del segnale del polso, lampeggiando alla stessa frequenza delle pulsazioni rilevate. Il colore dell'indicatore cambia per segnalare le variazioni di qualità della pulsazione che possono influire sui risultati:

- verde indica un segnale di forza adeguata.
- giallo segnala un polso di forza mediocre.
- rosso corrisponde a un segnale inadeguato.

Attivare il 9590 inserendo il dito del paziente nel dispositivo. Il pulsossimetro rileva la presenza del dito e accende automaticamente i display. La corretta posizione del dispositivo sul dito è essenziale per ottenere misurazioni accurate.

NOTA – Mentre il dispositivo è posizionato sul dito, evitare di comprimerlo contro qualsiasi tipo di superficie, non schiacciarlo né accostarne le due parti. La molla interna è predisposta per esercitare la corretta pressione; una pressione maggiore può dar luogo a letture sbagliate.

1. Inserire il dito del paziente, con l'unghia rivolta verso l'alto, nel 9590 finché la punta non tocca il fermo interno.
2. Accertarsi che il dito sia in piano (non di lato) e centrato all'interno del dispositivo. Per ottenere i risultati migliori, tenere il dispositivo al livello del cuore o del torace del paziente.
3. Se il dispositivo non si attiva, sfilare il dito e attendere alcuni secondi prima di reinserirlo.

Non appena viene inserito il dito, il dispositivo esegue una breve sequenza di avvio. Verificare che tutti i LED si accendano durante tale sequenza. Qualora non si accendesse un indicatore, non usare il 9590 e contattare l'assistenza clienti Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione. Dopo aver completato questa sequenza, il dispositivo comincia a rilevare le pulsazioni (indicate dal lampeggiare del relativo display della qualità delle pulsazioni). Prima di fare affidamento sui valori visualizzati, lasciare che il dispositivo si stabilizzi e accertarsi che l'indicatore della qualità del polso sia di colore verde per un periodo di circa 4 secondi. È normale che i valori visualizzati oscillino leggermente per alcuni secondi.

Se l'indicatore della qualità del polso lampeggia in giallo o rosso, provare un altro dito.

Quando l'Onyx rileva che il dito è stato sfilato, la cifra all'estrema sinistra del display della %SpO₂ visualizza il segno meno (-). L'ultimo valore misurato della SpO₂ e della frequenza del polso rimane invariato per 10 secondi, poi il dispositivo si spegne. Il dispositivo si disattiva automaticamente (per conservare le batterie) dopo circa 10 secondi da quando è stato sfilato il dito o dopo 2 minuti di segnali inadeguati.

Impiego del cordoncino

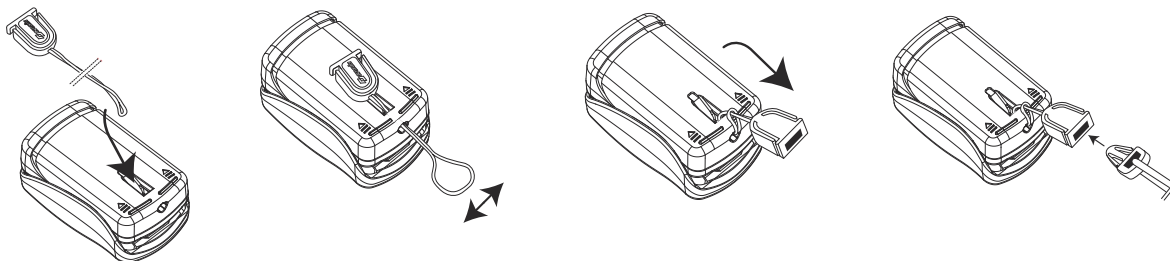
AVVERTENZA – alcune attività possono rappresentare rischio di lesioni, incluso lo strangolamento, in quanto il cordoncino potrebbe restare avvolto attorno al collo dell'utente.



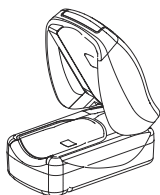
ATTENZIONE – Un circuito flessibile collega le due parti. Non attorcigliare né tirare il circuito flessibile ed evitare di tendere eccessivamente la molla del dispositivo. Non appendere il cordoncino al circuito flessibile del dispositivo.

Per praticità viene fornito un cordoncino. Il dispositivo funziona anche senza di esso.

Se si desidera usarlo, infilarlo nel foro come illustrato sotto.



Cura, manutenzione e pulizia del 9590



Il circuito digitale avanzato all'interno del dispositivo non richiede calibrazione e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie. Non è possibile riparare sul posto la circuiteria del 9590. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro danneggia il dispositivo e causa l'annullamento della garanzia. Durante la pulizia, non aprire il 9590 oltre un angolo di 90° ed evitare di attorcigliarlo o di tirarlo.

Pulizia dell'Onyx Vantage 9590

ATTENZIONE

- Prima di applicare il sensore su un paziente, pulirlo.
 - Non sterilizzare, autoclavare o immergere il dispositivo in liquidi. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
 - Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio o alcol isopropilico.
-
1. Per pulire il sensore, passare su tutte le superfici un panno morbido, inumidito con un detergente delicato o candeggina (ipoclorito di sodio per uso domestico al 5,25%) in soluzione al 10%. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
 2. Asciugare con un panno morbido o all'aria. Accertarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte.

Riepilogo dei test

Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO₂, di movimento e di bassa perfusione descritti sotto.

SpO₂ Test di precisione in movimento e da fermi

I test di precisione del SpO₂ sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione da chiara a scura. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) misurato dal dispositivo è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO₂) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione del dispositivo a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70% – 100% della SpO₂. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 9919 sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri.

Test di movimento per la frequenza del polso

Questo test misura la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 9919 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO₂ per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO₂. In base alla norma ISO 9919, il modulo deve mantenere la precisione della frequenza del polso e della SpO₂ all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Specifiche

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno: da 0% a 100% SpO₂

Ambito di visualizzazione del tasso di pulsazioni: da 18 a 321 battiti al minuto (BPM)

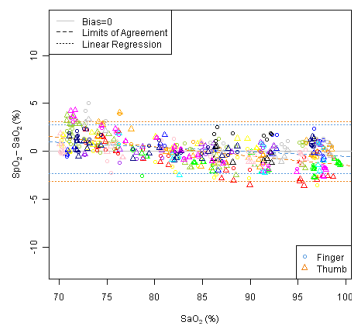
Precisione dichiarata:
la tabella sottostante indica i valori del A_{rms} misurati con Onyx Vantage 9590 in uno studio clinico con pazienti in movimento e fermi.

Riepilogo della precisione per decina percentuale - dito e pollice

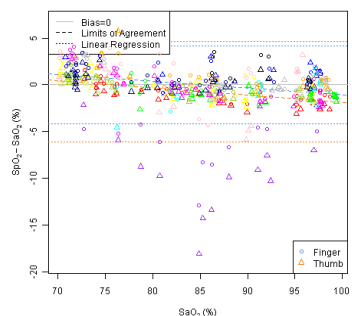
Decina	Saturazione di ossigeno (A _{rms})	Saturazione di ossigeno con perfusione bassa (A _{rms})	Saturazione di ossigeno in movimento (A _{rms}) (dito)	Saturazione di ossigeno in movimento (A _{rms}) (pollice)
70 – 80%	±2	±2	±3	±3
80 – 90%	±2	±2	±3	±4
90 – 100%	±2	±2	±2	±3
70 – 100%	±2	±2	±3	±3

Riepilogo della precisione per decina percentuale - alluce

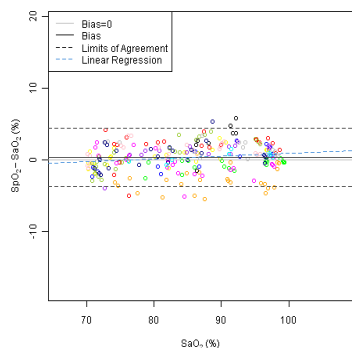
Decina	Saturazione di ossigeno (A _{rms})
70 – 80%	±2
80 – 90%	±3
90 – 100%	±3
70 – 100%	±3



Questo grafico illustra diagrammi dell'errore (SpO₂ – SaO₂) mediante SaO₂ 9590 con una regressione lineare e limiti del 95% superiori e inferiori convenuti. Ogni punto dati campione è identificato per paziente di uno studio clinico in condizioni di non movimento.



Questo grafico illustra diagrammi dell'errore (SpO₂ – SaO₂) mediante SaO₂ 9590 con una regressione lineare e limiti del 95% superiori e inferiori convenuti. Ogni punto dati campione è identificato per paziente di uno studio clinico in condizioni di movimento.



Questo grafico illustra diagrammi dell'errore (SpO₂ – SaO₂) mediante SaO₂ 9590 con una regressione lineare e limiti del 95% superiori e inferiori convenuti. Ogni punto dati campione è identificato per paziente di uno studio clinico con applicazione sugli alluci, in condizioni di non movimento.

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso (A_{rms}^*): da 20 a 250 battiti al minuto, ± 3 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso con perfusione bassa (A_{rms}^*): da 40 a 240 battiti al minuto, ± 3 cifre

Gamma di precisione dichiarata per la frequenza del polso in movimento (A_{rms}^*): da 40 a 240 battiti al minuto, ± 3 cifre

Misura delle lunghezze d'onda e potenza in uscita:**

Luce rossa: 660 nm a 0.8 mW media massima

Luce infrarossa: 910 nm a 1.2 mW media massima

Temperatura:

Esercizio: da -5 °C a 40 °C (da 23 °F a 104 °F)

Immagazzinaggio/trasporto: da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)

Umidità:

Esercizio: dal 10% al 90% senza condensa

Immagazzinaggio/trasporto: dal 10% al 95% senza condensa

Altitudine:

Esercizio: fino a 12.192 metri (40.000 piedi)

Pressione iperbarica: fino a 4 atmosfere

Durata delle batterie:

Esercizio: Cc. 6000 controlli saltuari o 36 ore di funzionamento continuo con batterie alcaline nuove.

Immagazzinaggio: 12 mesi

Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n. 601.1 / UL 60601-1:

Livello di protezione: parte applicata Tipo BF

Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi: IP32

Modalità operativa: continua

Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

* $\pm 1 A_{rms}$ rappresenta il 68% circa delle misure.

** Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Garanzia

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantisce all'acquirente, per il periodo di 4 anni dalla data di acquisto, ogni dispositivo Onyx Vantage 9590, escluse le batterie, la molla, il cordoncino e la chiusura del cordoncino.

Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutte le unità Onyx Vantage 9590 riscontrate difettose in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato a Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per gli Onyx Vantage 9590 consegnati all'acquirente stesso e riscontrati difettosi, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e la Nonin. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori della Nonin. Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni in garanzia se risulta che l'Onyx Vantage 9590 è conforme alle specifiche.

L'Onyx Vantage 9590 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato esclusivamente da personale specializzato di Nonin. Qualsiasi segno di avvenuta apertura dell'Onyx Vantage 9590, di riparazione da parte di personale di assistenza diverso da quello di Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso improprio dell'Onyx Vantage 9590 comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata alla Nonin.

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, U.S.A.

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)

+1 (763) 553 9968 (da altri paesi)

Fax: +1 (763) 553-7807

e-mail: technicalservice@nonin.com

www.nonin.com

Nonin Medical AB

Fibervägen 2

82450 Hudiksvall, Svezia

+46 650 401500 (Europa)

Fax: +46 650 401514

e-mail: serviceintl@nonin.se

www.nonin.com

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche


Test delle emissioni	Omologazione	Ambiente elettromagnetico – Guida
<i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui sotto. Spetta all'acquirente e/o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>		
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N.p.	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui sotto. Spetta all'acquirente e/o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	±5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ±40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ±70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	N.p.	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<p><i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui sotto. Spetta all'acquirente e/o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tali ambienti.</i></p>			
<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p>			
			Distanza consigliata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz.	N.p.	$d = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz.	[3] V/m	da 80 MHz a 800 MHz. $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. $d = 2,33 \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata.
RF irradiata in base a ISO 9919 articolo 36 e ISO 80601-2-61 articolo 202.6.2.3	20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz.	[20] V/m	La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

- a. Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.
- b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a [3] V/m.

NOTE

- A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

La tabella seguente illustra in dettaglio le distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo.

Tabella 4: Distanze consigliate

<i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Gli operatori del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.</i>			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz. $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz. $d = 1,17 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz. $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTE

- A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.