

iTherm
TERMOMETRO DIGITALE
con punta flessibile



Manuale di istruzioni



Leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo e conservarlo con il dispositivo.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il termometro digitale.
- Pericolo di soffocamento: il cappuccio del termometro e la batteria possono essere fatali se ingeriti.
- Non permettere ai bambini di utilizzare questo dispositivo senza la supervisione di un adulto.
- Non utilizzare il termometro nell'orecchio. Uso previsto solo orale, rettale o ascellare.
- Non esporre la batteria del termometro a fonti di calore estreme (rischio esplosione).
- Rimuovere la batteria se inutilizzato per un lungo periodo.
- L'uso delle rilevazioni della temperatura per l'autodiagnosi è pericoloso. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati. L'autodiagnosi può comportare un peggioramento di eventuali condizioni patologiche preesistenti.
- Non tentare di effettuare misurazioni quando il termometro è bagnato, poiché ciò potrebbe causare letture non accurate.
- Non mordere il termometro. Ciò potrebbe causarne la rottura e/o provocare lesioni.
- Non tentare di smontare o riparare il termometro. Questo potrebbe causare letture inaccurate.
- Pulire e disinfettare prima e dopo ogni uso.
- Non forzare l'inserimento del termometro nel retto. Interrompere l'inserimento e annullare la misurazione in caso di dolore. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe causare lesioni.
- Non effettuare misurazioni orali dopo uno rettale.
- Non effettuare misurazioni orali nei bambini sotto i 2 anni.
- Se il dispositivo è stato conservato a temperature inferiori a 5°C o superiori a 40°C (<41°F o superiori a 104°F), lasciarlo a temperatura ambiente compressa tra 5°C e 40°C (41°F-104°F) per circa 15 minuti prima dell'uso.
- L'uso di questo dispositivo in prossimità o sovrapposto ad altri apparecchi dovrebbe essere evitato, poiché potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, occorre osservare il funzionamento del dispositivo e degli altri apparecchi per verificare che operino correttamente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal Fabricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del dispositivo.
- Il termometro non è destinato all'uso in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno né in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non esporre il termometro alla luce solare diretta né conservarlo avvolto da cotone idrofilo, altrimenti l'accuratezza delle misurazioni potrebbe risultare compromessa.
- Non disinfettare durante l'uso.
- Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al Fabricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Produttore/Distributore non possono essere ritenuti responsabili per danni accidentali o indiretti se sono state apportate modifiche, riparazioni o interventi tecnici non autorizzati al dispositivo o nei casi in cui le componenti del prodotto siano state danneggiate incidentalmente, uso improprio e/o abuso. Qualsiasi intervento non autorizzato, anche se minimo, invalida immediatamente qualsiasi garanzia e, in ogni caso, non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza della direttiva sui dispositivi medici Reg. UE 2017/745 e delle relative norme.

UTILIZZO PREVISTO

I termometri digitali sono progettati per misurare la temperatura corporea umana per via orale, rettale e ascellare. I termometri sono riutilizzabili sia in ambito clinico che domestico su persone di tutte le età, inclusi i bambini di età inferiore a 8 anni sotto la supervisione di un adulto.

UTENTE PREVISTO/INDICAZIONE D'USO

Pazienti o persone sane che desiderano misurare la propria temperatura corporea, e operatori sanitari che devono misurare la temperatura dei pazienti.

Gruppo target di pazienti: pazienti o persone sane che necessitano o desiderano misurare la propria temperatura corporea.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

Il termometro digitale predittivo fornisce una lettura rapida e altamente accurata della temperatura corporea. I termometri con lettura predittiva sono più veloci rispetto a quelli con lettura reale. Pertanto, per ottenere la misurazione della temperatura bastano circa 20 secondi. Poiché i siti di misurazione di un termometro predittivo possono variare, anche il tempo di lettura può variare, ma per la maggior parte delle persone il tempo effettivo rientra generalmente tra i 12 e i 30 secondi. (Vedere la Figura 1 di seguito).

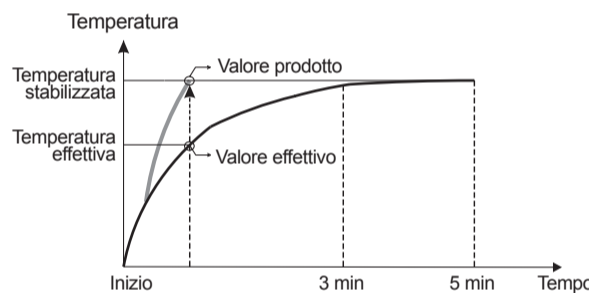


Figura 1

CONTENUTO

- 1 Termometro,
- 1 Manuale di istruzioni,
- 1 Custodia protettiva

ILLUSTRAZIONE DEL PRODOTTO

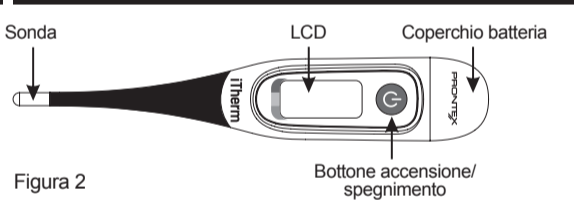


Figura 2

PRECAUZIONI



- *Le prestazioni del dispositivo possono risultare compromesse in presenza di una o più delle seguenti condizioni:
 - Utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità dichiarato dal Fabricante.
 - Conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità dichiarato dal Fabricante.
 - Urti meccanici (ad esempio cadute) o degrado del sensore.
 - Temperatura corporea del paziente inferiore a quella ambientale.
 - Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo. Il dispositivo richiede precauzioni specifiche in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC), come indicato nella documentazione allegata.
 - Non utilizzare il dispositivo in ambienti con risonanza magnetica.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI			
	Attenzione	Non idoneo all'uso in ambiente con risonanza magnetica (RM)	Dispositivo medico
	Leggere attentamente il manuale di istruzioni.	Il marchio di conformità CE 0123 rappresenta il numero di identificazione dell'organismo notificato.	IP22
	Fabricante	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	Importatore
	Data di produzione	Lotto	Distributore
	70kPa	106kPa	Limitazioni di umidità atmosferica nel trasporto e nello stoccaggio: 15-95%RH
	Simbolo generale di recupero/riciclaggio	Limitazioni di pressione atmosferica: 70-106 kPa	Limitazioni di temperatura atmosferica nel trasporto e nello stoccaggio: -20°-55° C (-4°-131° F)
			Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie usate deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali sullo smaltimento dei prodotti elettronici. Smaltire separatamente le batterie dal dispositivo.

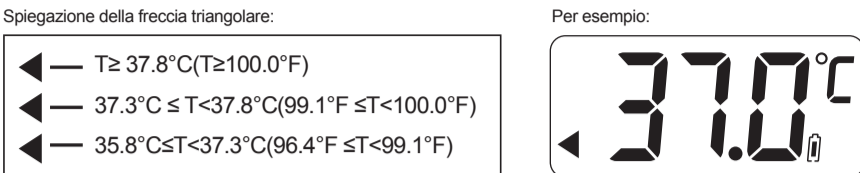
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI			
Tipologia:	Termometro digitale (predittivo)		
Range di misurazione:	32,0°C - 43,9°C (89,6°F - 111,0°F) (°C/°F selezionati dal Fabricante)		
Precisione:	±0,1°C (±0,2°F) nell'intervallo di misurazione compreso tra 35,5°C e 42,0°C (95,9°F - 107,6°F), a una temperatura ambiente di esercizio compresa tra 18°C e 28°C (64,4°F - 82,4°F) ±0,2°C (±0,4°F) per altri intervalli di misurazione e temperature ambiente di esercizio		
Modalità di funzionamento:	Modalità predittiva		
Display:	Display a cristalli liquidi, 3 1/2 cifre		
Memoria:	Ultime 10 misurazioni effettuate		
Batteria:	Una batteria a bottone da 3,0 V CC, tipo CR2032		
Durata della batteria:	Approx. 200 ore di funzionamento continuo oppure 1 anno con 3 misurazioni al giorno		
Dimensioni:	14,3cmx2,5cmx1,4cm(L x W x H)		
Peso:	Approx. 20 g (batteria inclusa)		
Vita utile prevista:	3 anni		
Condizioni operative:	Temperatura: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F) Umidità relativa: 15% ~ 95% UR Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa		
Condizioni di stoccaggio:	Temperatura: -20°C ~ 55°C (-4°F ~ 131°F) Umidità relativa: 15% ~ 95% UR Pressione atmosferica: 70 kPa ~ 106 kPa		
Accuratezza Clinica	Misurazione orale	Misurazione rettale	Misurazione ascellare
Bias clinico	0,09 °C	0,06 °C	0,07 °C
Limiti di concordanza	0,72 °C	0,71 °C	0,71 °C
Ripetibilità clinica	0,11	0,12	0,12
Grado di protezione all'ingresso (IP)	IP 22		
Classificazione	Tipo BF (A)		
Controindicazioni:	Nessuna controindicazione		

CONVERSIONE °C/°F	MODALITÀ MEMORIA
-------------------	------------------

- Le rilevazioni della temperatura sono disponibili in scala Celsius o Fahrenheit (°C/°F; visibile nell'angolo superiore destro del display LCD). Con l'unità spenta, tenere premuto il pulsante di ON/OFF per circa 3 secondi per modificare l'impostazione corrente.
- Accendere il termometro.
 - Durante la visualizzazione dell'ultima misurazione, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento fino a entrare nella Modalità Memoria.
 - Premere nuovamente il pulsante per scorrere le ultime 10 misurazioni memorizzate.
 - Tenere premuto il pulsante di ON/OFF per 3 secondi oppure attendere un minuto per uscire dalla modalità memoria.

INDICATORE CON TECNOLOGIA FEVERLINE™

Al termine di ogni misurazione, la freccia triangolare sul display indicherà la fascia di temperatura corrispondente in base all'intervallo rilevato. Di seguito l'indicatore spiegato:



Nota: Se la temperatura rilevata è inferiore a 35,8°C (96,4°F), la freccia triangolare non verrà visualizzata.

ISTRUZIONI D'USO

- Premere il pulsante di accensione/spengimento accanto al display LCD. Un segnale acustico indicherà l'avvio e sullo schermo apparirà la schermata iniziale (vedi Figura 4), seguita dall'ultima temperatura registrata. Dopo la visualizzazione della modalità di misurazione (vedi Figura 3), il termometro entrerà in modalità di misurazione (vedi Figura 5).
- Posizionare il termometro nel punto desiderato (bocca, retto o ascella).
 - Misurazione orale:** posizionare il termometro sotto la lingua nel punto indicato dal simbolo "V" mostrato nella Figura 6. Chiusura della bocca e respirare regolarmente attraverso il naso per evitare che la misurazione venga influenzata dall'aria inspirata o espirata.
 - Misurazione rettale:** lubrificare la punta metallica della sonda con vaselina per facilitarne l'inserimento. Inserire delicatamente il sensore nel retto per circa 1 cm (meno di 1/2").
 - Misurazione ascellare:** asciugare l'ascella. Posizionare la sonda sotto l'ascella e mantenere il braccio premuto saldamente lungo il fianco. Dal punto di vista medico, questo metodo fornisce sempre letture meno accurate e non dovrebbe essere utilizzato se sono necessarie misurazioni precise.
- Il segno del grado lampeggia in sequenza durante l'intero processo di misurazione e, contemporaneamente, lampeggerà anche il simbolo "°" (vedi Figura 7). Quando il lampeggio si interrompe, un segnale acustico suonerà per circa 5 secondi. La lettura predittiva della temperatura apparirà contemporaneamente sul display LCD (ad esempio 37,0°C - vedi Figura 8). Il tempo di misurazione nelle modalità orale, ascellare o rettale può variare in base all'individuo.
- Il termometro passerà alla misurazione diretta dopo 3 minuti. In quel momento si sentiranno dieci segnali acustici consecutivi come avviso (il simbolo "°" scomparirà e verrà visualizzata la temperatura reale - vedi Figura 9). In questo momento l'utente può rilevare la temperatura corporea effettiva. È possibile confrontare il risultato della misurazione predittiva con quello della misurazione reale. Per ottenere una misurazione della temperatura corporea più accurata, si raccomanda di mantenere la sonda in bocca o nel retto per circa 2 minuti, oppure sotto l'ascella per circa 5 minuti, indipendentemente dal segnale acustico, e di mantenere un intervallo di misurazione di almeno 30 secondi.
- Per prolungare la durata della batteria, premere il pulsante di accensione/spengimento per spegnere il dispositivo dopo la misurazione. Se non viene eseguita alcuna operazione, l'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 10 minuti.
- Conservare il termometro nella sua custodia protettiva.

Nota: Normalmente i segnali acustici sono del tipo "Bi-Bi-Bi-Bi", l'allarme emette segnali più rapidi quando la temperatura raggiunge i 37,8°C (100,0°F) o superiori, e i suoni diventano: "Bi-Bi-Bi - Bi-Bi-Bi - Bi-Bi-Bi".

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGIO DI ERRORE	CAUSA POSSIBILE	SOLUZIONE SUGGERITA
- - -	La temperatura rilevata è inferiore a 32,0°C (89,6°F).	Spegnere il dispositivo, attendere un minuto e ripetere la misurazione assicurandosi di avere un contatto stretto e di essere sufficientemente a riposo.
H _i	Temperatura rilevata superiore a 43,9°C (111,0°F)	Spegnere il dispositivo, attendere un minuto e misurare nuovamente la temperatura assicurando un contatto diretto e un adeguato periodo di riposo.
Er 1	Il termometro è stato spostato durante la misurazione.	Non muoversi, quindi ripetere la misurazione.
Altri messaggi di errore	Il termometro non funziona correttamente.	Rimuovere la batteria, attendere 1 minuto e reinserirla. Se il messaggio riappare, contattare il rivenditore per l'assistenza.
	Batteria scarica: viene visualizzata solo l'icona della batteria, non è possibile effettuare la misurazione.	Sostituire la batteria. Smaltire la batteria separatamente dal dispositivo.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

- Sostituire la batteria quando compare l'icona "B" nell'angolo in basso a destra del display LCD.
- Rimuovere il coperchio della batteria come mostrato nella Figura 10.
- Estrarre delicatamente il circuito stampato con l'alloggiamento della batteria per circa 1 cm (poco meno di 1/2"). (Vedi Figura 11)
- Utilizzare un oggetto appuntito, come una penna, per rimuovere la batteria esaurita. Smaltire la batteria secondo le normative vigenti. Sostituire con una nuova batteria a bottone da 3,0 V CC di tipo CR2032. Assicurarsi che la batteria sia installata con la polarità "-" rivolta verso l'alto. (Vedi Figura 12)
- Far scorrere l'alloggiamento della batteria nella sua posizione e fissare il coperchio.



Figura 10 Figura 11 Figura 12

PULIZIA E DISINFESTAZIONE

- Pre-pulire la superficie della sonda del termometro utilizzando acqua potabile o pulirla con un panno morbido e pulito inumidito con acqua potabile per rimuovere lo sporco superficiale;
- Immergere completamente la sonda del termometro in acqua ad alta purezza per almeno 1 minuto;
- Asciugare delicatamente il termometro con un panno asciutto, pulito e morbido per rimuovere eventuali residui;
- Ripetere i passaggi 2 e 3 per tre volte, fino a quando a seguito di ispezione visiva non si rileva più alcuna traccia di sporco;
- Disinfezione:
 - Dopo l'uso in ascella, bocca o retto
 - Metodo A (disinfezione ad alto livello): immergere la sonda del termometro in OPA (Orto-Italaldeide) allo 0,55%, come ad esempio CIDEX OPA, per almeno 12 minuti a una temperatura di 20°C (68°F).
 - Prima dell'uso o dopo uso ascellare
 - Metodo B (disinfezione intermedia): utilizzare un panno morbido e pulito imbevuto di alcol isopropilico al 70%, strofinare la sonda 3 volte, per almeno un minuto ogni volta.
- Ripetere i passaggi 2-4 per rimuovere eventuali residui del disinfettante;
- Una volta completate la pulizia e la disinfezione, verificare che il prodotto sia in buone condizioni, quindi riporre il termometro nella sua custodia protettiva e conservarlo in un ambiente fresco, asciutto e pulito, lontano da alte temperature e da sostanze corrosive.

PRECAUZIONI:

- Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima e dopo ogni utilizzo.
- Se si effettuano misurazioni orali o rettali, si raccomanda vivamente una disinfezione ad alto livello.
- Per i disinfettanti o detergenti sopra menzionati, seguire le istruzioni dei rispettivi produttori.
- La temperatura dell'acqua utilizzata in tutti i processi descritti non deve superare i 45°C (113°F).
- Non utilizzare benzene, diluenti, benzina o altri solventi aggressivi per pulire il termometro.
- Non tentare di disinfettare la sonda sensibile (punta) del termometro immergendola in alcol isopropilico al 70%, in OPA o in acqua calda (oltre 45°C / 113°F) per lunghi periodi.
- Non utilizzare ultrasuoni o altri metodi automatici o semi-automatici per la pulizia del termometro.
- Non utilizzare metodi di disinfezione diversi da quelli raccomandati: procedure non approvate possono causare danni permanenti al dispositivo.
- Durante la sua vita utile, il prodotto può essere riutilizzato circa 3.000 volte se vengono rispettate le procedure di pulizia e disinfezione sopra indicate.

CALIBRAZIONE

Il termometro è calibrato inizialmente al momento della produzione. Se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, non è necessaria una ricalibrazione periodica. Tuttavia, si consiglia di verificare la calibrazione ogni due anni oppure ogni volta che si abbia un dubbio sull'accuratezza clinica del termometro. Impostare la temperatura del bagno termostatico ad alta precisione a 33,00°C, 37,00°C, 42,00°C. Accendere il termometro, inserirlo nel bagno termostatico ad alta precisione e verificare l'accuratezza di laboratorio. Ripetere il processo di misurazione dopo che il sistema si è stabilizzato per 10 minuti. Inviare il dispositivo completo al rivenditore o al Fabricante per il controllo. Le raccomandazioni sopra indicate non sostituiscono i requisiti di legge. L'utente è sempre tenuto a rispettare le normative vigenti in materia di controllo della misurazione, funzionalità e accuratezza del dispositivo, come previsto dalle leggi, direttive o regolamenti applicabili nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato.

GARANZIA LIMITATA

Questo dispositivo è garantito contro difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni a partire dalla data di acquisto indicata sulla ricevuta di acquisto (da conservare in originale per poter usufruire dei servizi di garanzia). Durante questo periodo, l'unità sarà riparata o sostituita gratuitamente se il guasto è attribuibile a errori di progettazione o di fabbricazione. Questa garanzia non copre danni o malfunzionamenti causati da un uso improprio o in contrasto con le istruzioni di questo manuale e non è applicabile alla batterie commerciali in dotazione al momento dell'acquisto.

Questo dispositivo è conforme alle seguenti normative: ISO 80601-2-56 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea.

EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali destinati all'ambiente domestico, e rispetta i requisiti delle norme EN 60601-1-2 (EMC) e IEC/EN 60601-1 (Sicurezza).



Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie usate deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali relative allo smaltimento dei prodotti elettronici. Smaltire le batterie separatamente dal dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica secondo lo standard internazionale IEC 60601-1-2. Tali requisiti sono soddisfatti alle condizioni riportate nelle tabelle seguenti. Trattandosi di un dispositivo medico elettrico, sono necessarie precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica, che devono essere riportate nel manuale d'uso. L'uso del dispositivo in combinazione con accessori non approvati può influenzare negativamente il suo funzionamento e comprometterne la compatibilità elettromagnetica. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o tra altri dispositivi elettrici.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore o il paziente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.	
Test emissioni	Conformità
Emissioni condotte CISPR 11	Non applicabile
Emissioni irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC) IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	± 8 kV contatto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici rapidi / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV in modalità differenziale (linea-linea)	N/A
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (caduta del 30% della tensione UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (caduta del 100% della tensione UT) per 250/300 cicli a 0°	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60Hz

NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (fuori dalle bande ISM*)	N/A
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi 2, 1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz *ISM = bande industriali, scientifiche e mediche	30 kHz, 8 A/m, CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 kHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,563 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz.

Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz includono: 1,8-2,0 MHz; 3,5-4,0 MHz; 5,3-5,4 MHz; 7,0-7,3 MHz; 10,1-10,15 MHz; 14,0-14,2 MHz; 18,07-18,17 MHz; 21,0-21,4 MHz; 24,89-24,99 MHz; 28,0-29,7 MHz; 50,0-54,0 MHz.

b) I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma da 80 MHz a 2,7 GHz sono progettati per ridurre la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenze se introdotte accidentalmente in aree pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incluso nelle formule utilizzate per calcolare la distanza minima consigliata dai trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c) L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi (es. stazioni base per telefoni cellulari/cordless, radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni AM/FM e TV) non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico, può essere necessario condurre un rilievo del sito. Se l'intensità del campo misurato supera il livello di conformità previsto, si deve verificare che il dispositivo funzioni normalmente. In caso di malfunzionamento, possono essere necessarie misure correttive (es. riposizionamento del dispositivo).

d) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE DALLE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS A RADIOFREQUENZA (RF)

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate.

Il paziente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza e il dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Frequenza (MHz)	Potenza massima (W)	Distanza	Livello di test	Livello di conformità
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710				
745	0.2	0.3	9	9
780				
810				
870	2	0.3	28	28
930				
1720				
1845	2	0.3	28	28
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240				
5500	0.2	0.3	9	9
5785				

Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

AVVERTENZE

Questo dispositivo non dovrebbe essere utilizzato nelle vicinanze o sopra altri apparecchi elettronici, come telefoni cellulari, ricetrasmittitori o dispositivi a controllo radio. Se l'uso in tali condizioni è necessario, è opportuno monitorare il funzionamento del dispositivo per verificarne la corretta operatività.

