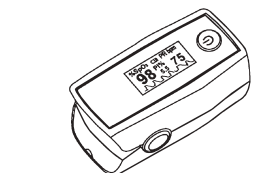


**Pulsossimetro
Manuale di istruzioni**



Modello Pulse 02

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

NOTA BENE: QUESTO STRUMENTO MEDICO DEVE ESSERE UTILIZZATO SECONDO LE ISTRUZIONI PER GARANTIRE RISULTATI PRECISI.

CE 0123 A330 | Model: Pulse 02



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan Road, Nantou Street, Nanshan District, 518052 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
T. +86-755-86182155 - market@aeon-med.com
www.aeon-med.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
T. +49-40-2513175
shholding@hotmail.com



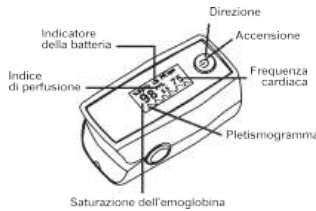
Safety Sp.A.
Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy
www.safety.it - www.prontex.it

Número Verde:
848-580600
ADEBITO RIPARTITO

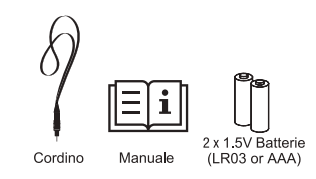
CE 0123

Tabella 1: Identificazione dei componenti

**Modello Pulse 02
Esploso**



Componenti



1 Sicurezza

1.1 Indicazioni del produttore

- Non tentare di effettuare interventi di manutenzione sul PULSE 02. Per eventuali interventi necessari rivolgersi al rivenditore.
- In caso di uso prolungato o particolari condizioni del paziente potrebbe essere necessario un cambio periodico del dito su cui è posizionato il sensore. Cambiare la posizione del sensore e verificare che sia a contatto con la pelle esposta, controllare lo stato circolatorio e il corretto posizionamento almeno ogni 2 ore.
- Le misurazioni della saturazione di ossigeno (SpO2) possono essere influenzate negativamente dalla presenza di luce ambientale intensa. Se necessario, l'area del sensore dovrebbe essere schermata con un asciugamano, cerotto o benda.
- I seguenti fattori possono interferire con l'accuratezza del test della misurazione:
 - Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.
 - Posizionamento del sensore su un arto con pressione arteriosa influenzata da catetere arterioso o linea intravascolare.
 - Se il paziente ha ipertensione grave, ipertrofia cardiaca, insufficienza cardiaca, o ipertermia.
 - Se il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock.
 - Smalto per unghie o unghie finte causano misurazioni non accurate.
 - Il dispositivo deve essere lasciato per almeno 10 minuti a temperatura ambiente se è stato conservato in un ambiente caldo o freddo.
 - Il dispositivo non è sterile e non è destinato a

essere sterilizzato.

- Non sono presenti allarmi per SpO2 o pulsazioni (per configurazione vedere "Installazione, configurazione e funzionamento").
- Quando il segnale è insufficiente, verrà fornita un'onda non normalizzata.
- Quando il segnale rilevato dal dispositivo è incompleto o debole, le letture di SpO2 e pulsazioni visualizzate sul display sono rispettivamente "-" e "-". Dopo l'accensione, "Finger out" appare sul display quando il dispositivo non rileva un segnale.
- Il valore PI rappresenta solo la capacità istantanea di perfusione del flusso sanguigno, noto anche come indice di perfusione. Comunque PI normale è un concetto relativo, deve essere confrontato con il valore assoluto del paziente testato in uno stato di salute.

1.2 Avvertenze

- Il dispositivo è adatto per ambienti di assistenza sanitaria domestica.
- Sebbene il dispositivo sia conforme allo standard EN 60601-1-2 in relazione alla compatibilità elettromagnetica, apparecchiatura può generare interferenze. Se si sospettano interferenze, allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo sensibile.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul normale funzionamento di questo dispositivo.
- Pericolo di esplosione - Non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera infiammabile, dove potrebbero esserci concentrazioni di

miscele anestetiche infiammabili o altri materiali infiammabili.

- Non gettare le batterie nel fuoco, poiché potrebbero esplodere.
- Non tentare di ricaricare batterie a secco normali: potrebbero perdere liquidi e causare incendi o persino esplodere.
- Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente di risonanza magnetica (MRI) o tomografia computerizzata (CT).
- Non modificare questa apparecchiatura.
- Evitare di utilizzare il dispositivo vicino a apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e alla stanza schermata RF di una apparecchiatura medica per risonanza magnetica, dove l'intensità delle radiazioni elettromagnetiche è elevata.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature mediche, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, osservare che questa apparecchiatura e le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) dal

pulsossimetro PULSE 02, inclusi i cavi specificati dal produttore.

- In caso contrario, si potrebbe verificare un malfunzionamento delle prestazioni del dispositivo.
- Non è possibile utilizzare la sterilizzazione ad alta pressione.
- I campi elettromagnetici possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Pertanto, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni funzionanti nelle vicinanze del dispositivo siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. Dispositivi di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative basi, walkie-talkie o dispositivi MRI possono costituire una possibile fonte di interferenza, poiché possono emettere livelli più elevati di radiazione elettromagnetica.
- L'utente e/o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

1.2.1 Precauzioni

- Mantenere l'ambiente operativo privo di polvere, vibrazioni, materiali corrosivi o infiammabili e di temperature e umidità estreme.
- Non utilizzare l'unità se è umida o bagnata a causa di condensa o vi sono fuoriuscite di liquido. Evitare di usare l'apparecchiatura immediatamente dopo averla spostata da un ambiente freddo a uno caldo e umido.
- Non utilizzare oggetti appuntiti o taglienti per

azionare i pulsanti del pannello frontale.

- In caso di prolungato non utilizzo del dispositivo (approssimativamente 3 mesi o più) rimuovere le batterie.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il coperchio del vano batterie chiuso.
- Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere effettuato presso l'ente autorizzato alla raccolta, in conformità alle disposizioni di ciascun territorio. Smaltire le batterie separatamente dal dispositivo.
- Tenere il dispositivo lontano da bambini e animali domestici per evitare che venga ingerito.
- Il dispositivo è adatto per ambienti di assistenza sanitaria domiciliare e simil.
- Non avvicinarsi ad apparecchiature chirurgiche HF attive e alla stanza schermata RF di un sistema medico per risonanza magnetica, dove l'intensità delle interferenze elettromagnetiche è elevata.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare il normale funzionamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dal pulsossimetro, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

tenere premuto il pulsante direzionale per attivare/disattivare la modalità Demo. La simulazione dimostrativa apparirà immediatamente.

Luminosità (BRIGHTNESS)

Con il simbolo "*" accanto a "Brightness", tenere premuto il pulsante direzionale per modificare il valore della luminosità su una scala da 1 a 5.

3.1.2 Impostazione dei valori limite

Con il simbolo "*" accanto a "Reminder Setup", tenere premuto il pulsante direzionale fino a quando appare il menu "Limit Setup" (figura 3.3.2). È quindi possibile premere il pulsante direzionale per selezionare le voci. Premere il pulsante direzionale per 1 secondo per modificare i dati desiderati. Nella pagina del menu "Limit Setup" (figura 3.3.2), con il simbolo "*" accanto a "+/-", premere il pulsante direzionale per 1 secondo per cambiare da "+" a "-" o da "-" a "+". Quando appare "+" sul lato destro, premendo il pulsante direzionale per 1 secondo e spostando il simbolo "*" accanto all'impostazione SpO2 Hi o PR Hi, è possibile aumentare il valore (fino a raggiungere il massimo). Quando appare "-" sul lato destro, premendo il pulsante direzionale per 1 secondo e spostando il simbolo "*" accanto

Tabella 2: Descrizione dei simboli

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Parte applicata tipo BF		Codice lotto ⁽¹⁾
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		Indica una codifica che contiene informazioni univoche sull'identificativo del dispositivo
	Informazioni sul produttore, inclusi nome e indirizzo		Data di fabbricazione ⁽²⁾
	Informazioni sull'importatore, inclusi nome e indirizzo		Informazioni sul distributore, inclusi nome e indirizzo
	Valori limite di temperatura		Numero Seriale ⁽³⁾
	Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere effettuato presso l'ente autorizzato alla raccolta, in conformità alle disposizioni di ciascun territorio. Smaltire separatamente dal dispositivo.		Informazioni sul rappresentante autorizzato nell'UE
	Fare riferimento al manuale istruzioni.		Classe di protezione da polvere e acqua.
Precauzioni:	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere l'apparecchiatura da possibili danni.		Apparecchiatura Elettronica Medica
Avvertenze:	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere i pazienti e il personale medico da possibili lesioni. Codice lotto, dati di fabbricazione e numero di serie sono stampati sull'etichetta del coperchio del vano batteria.	Note:	Le informazioni importanti che dovresti conoscere.

Note: ⁽¹⁾[12][3]

all'impostazione SpO2 Lo o PR Lo, è possibile ridurre il valore (fino a raggiungere il minimo).



figura 3.1.2

3.2 Operazioni

3.2.1 Installazione batterie

Inserire due batterie AAA nel vano batteria facendo attenzione ad allineare correttamente le polarità, quindi chiudere il coperchio.



ATTENZIONE: Non tentare di ricaricare batterie alcaline normali, poiché potrebbero perdere liquido, causare un incendio o persino esplodere.

2.5 Vita utile prevista

La durata d'uso prevista del pulsossimetro PULSE 02 è di 24 mesi. Batterie escluse.

2.6 Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo su un dito che presenta una ferita.

3 Installazione, configurazione e funzionamento

3.1 Impostazione dei parametri del display OLED

Quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante direzionale per 1 secondo per accedere alla pagina del menu (figura 3.1.1 e figura 3.1.2). Sono presenti due sottomenu.



figura 3.1.1

3.1.1 Impostazione promemoria

Premere il pulsante direzionale per 1 secondo per accedere all'Impostazione Promemoria. L'utente può regolare le

impostazioni spostando il simbolo "*" su Sound Reminder (Promemoria sonoro), Beep (Segnale acustico), Restore (Ripristina), Demo o Brightness (Luminosità).

Promemoria sonoro (SOUND REMINDER)

Premere il pulsante direzionale per 1 secondo, spostare il simbolo "*" su "Beep" e tenere premuto il pulsante direzionale per attivare/disattivare i segnali acustici.

Se il valore misurato supera il valore massimo o minimo di SpO2 o PR, verrà emesso un segnale acustico, a condizione che questa funzione sia attivata.

Segnale acustico (BEEP)

Premere il pulsante direzionale per 1 secondo, spostare il simbolo "*" accanto a "Beep" e tenere premuto il pulsante direzionale per attivare/disattivare il suono del segnale acustico. Quando il segnale acustico è attivato, il suono emesso durante il test indica la frequenza cardiaca.

Ripristino (RESTORE)

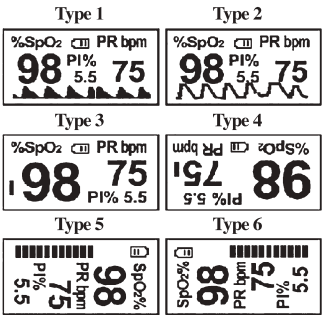
Con il simbolo "*" accanto a "Restore", tenere premuto il pulsante direzionale. Questo cambierà in "OK", ripristinando il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

Demo

Con il simbolo "*" accanto a "Demo",

3.2.2 Accensione e utilizzo del pulsossimetro

Inserire un dito nell'apertura in gomma del pulsossimetro PULSE 02 con l'unghia rivolta verso l'alto, quindi rilasciare la pinza. Premere il pulsante di accensione per accendere il pulsossimetro PULSE 02. Il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene inserito alcun dito nel dispositivo per più di 16±2 secondi.



Note:

1. Quando la carica della batteria è al livello minimo, verrà visualizzato il simbolo  della batteria, avvisando l'utente di sostituire le batterie.

2. Il pletismogramma può essere considerato accurato se il simbolo dell'onda fluttua regolarmente.

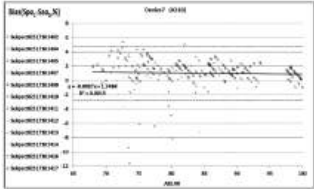
7 Precisione clinica della SpO2

La tabella seguente mostra la distribuzione statistica di uno studio controllato di desaturazione invasiva, condotto in conformità con l'ISO 80601-2-61, Allegato EE. Linee guida per la valutazione e la documentazione dell'accuratezza della SpO2 nei soggetti umani. La distribuzione statistica illustra l'accuratezza nel range compreso tra il 70% e il 100%, risultando potenzialmente utile per l'utente.

Dispositivo	Oggetto	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
	Bs	1,0	0,80	1,26	0,86
	Sres	1,94	0,86	1,61	2,91
PULSE 02	Arms	2,18	1,17	2	2,99

Di seguito è riportato il grafico di Bland-Altman relativo ai campioni dello studio controllato di desaturazione invasiva.

Figura 7.1-Bland & Altman



4 Pulizia e disinfezione

4.1 Pulizia

Spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie prima di procedere con la pulizia. Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporco. Pulire la superficie esterna (incluso lo schermo) con un panno morbido e asciutto. Utilizzare alcool medico al 75% per pulire la superficie, applicandone una piccola quantità con su un panno asciutto per evitare che l'alcool entri nel dispositivo.

4.2 Disinfezione

Disinfettare il dispositivo dopo ogni utilizzo, in particolare se viene utilizzato da più pazienti. Utilizzare alcool medico al 75% per pulire la superficie che è stata a contatto con il paziente.

ATTENZIONE: Non usare solventi forti, es. acetone.

ATTENZIONE: Non utilizzare mai materiali abrasivi come lana d'acciaio o lucidanti per metalli.

ATTENZIONE: Non consentire a nessun liquido di penetrare nel dispositivo e non immergere alcuna parte del dispositivo in liquidi.

9 Certificato di garanzia

Safety S.p.A. garantisce il pulsossimetro PULSE 02 contro qualsiasi difetto di fabbricazione per 2 anni dalla data di acquisto, se restituito al rivenditore presso cui è stato acquistato, nella confezione originale e con la ricevuta d'acquisto. 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 alle batterie commerciali in dotazione al momento dell'acquisto. 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 (MDR) e delle relative norme.

ATTENZIONE: Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.

ATTENZIONE: Non lasciare la soluzione detergente sulla superficie del dispositivo.

5 Risoluzione dei problemi e Manutenzione

5.1 Manutenzione

• Sostituire tempestivamente le batterie se l'indicatore di carica è basso.

• Pulire la superficie del saturimetro prima di utilizzarlo per la misurazione.

• Rimuovere le batterie in caso di prolungato inutilizzo (> 3mesi).

• È consigliabile conservare il prodotto in un ambiente con temperatura compresa tra -25°C e 55°C e umidità tra il 15% e il 93%.

• Si raccomanda un'ispezione regolare del dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni evidenti che possano compromettere la sicurezza e le prestazioni.

• Non esporre il dispositivo a sostanze infiammabili, a temperature o livelli di umidità superiori o inferiori a quelli previsti per le condizioni operative e di conservazione.7

10 Dichiarazione EMC del Produttore

1. Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in relazione alle interferenze elettromagnetiche per la vita utile del dispositivo.
2. Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni ed Immunità Elettromagnetiche.

Tabella 8 – Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni ed Immunità Elettromagnetiche	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni RF - CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF - CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche - IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/flicker - IEC 61000-3-3	Non applicabile

5.2 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori di SpO2 o Pr non vengono visualizzati.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il valore di perfusione del paziente è troppo basso per essere misurato.	1. Riprovare inserendo il dito correttamente e completamente. 2. Provare alcune volte per assicurarsi che non vi siano problemi con il prodotto stesso. In caso contrario, consultare un medico per una diagnosi accurata.
I valori di SpO2 o Pr non sono instabili.	1. Il dito potrebbe non essere inserito correttamente. 2. Il dito è in movimento o il corpo del paziente si sta muovendo.	1. Riprovare inserendo il dito correttamente e completamente. 2. Cercare di aiutare il paziente a rimanere calmo e immobile.
L'ossiemoglobina o la frequenza cardiaca sono al di fuori del range standard.	1. Il dito potrebbe non essere inserito correttamente. 2. I valori di SpO2 e frequenza cardiaca (PR) del paziente sono anormali.	1. Riprovare inserendo il dito correttamente e completamente. 2. Consultare un medico per ulteriori accertamenti.
Il saturimetro non si accende	1. Potrebbe essere necessario sostituire le batterie. 2. Le batterie potrebbero essere installate in modo errato. 3. Il saturimetro potrebbe essere danneggiato.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie correttamente. 3. Contattare il rivenditore.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non rileva alcun segnale per più di 16 secondi. 2. Potrebbe essere necessario sostituire le batterie.	1. Questo è un processo normale. 2. Sostituire le batterie correttamente.

Tabella 2 – Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	Livello di test - IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Electrostatic discharge (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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee ingresso/uscita: ±1 kV	Non applicabile
Surge IEC 61000-4-5	Lineale verso lineale: ±1 kV; lineale vero terra: ±2 kV. 100 kHz frequenza di ripetizione	Non applicabile
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0,5 cicli; a 0°: 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo; a 70% 25/30 cicli Monofase: a 0; 0% 300 cicli	Non applicabile
Potenza frequenza di campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz-60Hz	30 A/m 50Hz-60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz: 3Vrms, 6Vrms (nelle bande ISM e radio amatoriale); 80% Am at 1kHz	Non applicabile
RF irradiata - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM at 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM at 1 kHz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13,56 MHz: 7,5A/m

NOTA U_i è la tensione di alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

6 Specifiche di PULSE 02 pulsossimetro

Nome Dispositivo	PULSE 02
Dimensioni (L×W×H)	63x36x34 mm
Peso	Approx.50g - 60g (include 2 × AAA batterie)
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione dell'apparecchiatura contro le scosse elettriche	Tipo BF
Tipo EMC	Gruppo I classe B
Grado di protezione dell'involucro contro la penetrazione di solidi e di liquidi	IP22
Alimentazione interna:	2 batterie da 1,5 V (AAA)
Consumo energetico	Inferiore a 45mA
Schermo	0,96" OLED
SpO2	35-100% (intervallo di misurazione)
Pulsazioni	30-250 BPM (intervallo di misurazione)
Risoluzione	SpO2: 1% Frequenza cardiaca: 1BPM
Accuratezza della misurazione	SpO2: ±3% (70%-100%); Non specificato (<70%) PR: ±2BPM
Media dei dati e altri processi di elaborazione del segnale	8s
Periodo di aggiornamento dei dati	1s
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura: +5°C to +40°C Umidità: 15% a 93% non condensante Pressione atmosferica: 70Kpa-106Kpa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -25° a +55° Umidità: 15% a 93% non condensante Pressione atmosferica: 70Kpa-106Kpa
Durata operativa	24 mesi

Tabella 3 – Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di test per l'IMMUNITÀ della PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ±5kHz, 1 kHz sinusoidale	2	0,3
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3
	745					
	780					
	810					
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DECT, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3
	930					
	1720					
	1845	1700-1980	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3
	1970					
	2450					
	5240	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3
	5500					
	5785					
		5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3

Tabella 4 - Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

FREQUENZA DI TEST	MODULAZIONE	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5 b

a) Il segnale portante deve essere modulato utilizzando un'onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.
b) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.