

此页无需印刷，仅为材质尺寸要求

尺寸：294*420mm

材质：80G书写纸

Pulsiossimetro

Manuale dell'utente

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

INDIRIZZO: 6th Floor, Binyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of
Yuechi District #10208 Changsha, Hunan Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Website www.accbiomed.com

TEL/ FAX: +86 -731-84118539

RAPPRESENTANTE EC

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
INDIRIZZO: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

File Ver:2.3

Data di distribuzione: 04, 2020

Istruzioni per gli utenti

Cari utenti, vi ringraziamo molto per l'acquisto del pulsiossimetro.

Questo manuale descrive la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, di installazione, uso, riparazione, utilizzo, manutenzione e conservazione, etc, oltre che le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchio. Fate riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli. Leggete attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare questo prodotto. Il manuale dell'utente dovrebbe essere seguito in modo preciso perché non farlo potrebbe causare errori di misurazione, danni all'apparecchio e anche infortuni per le persone. Il produttore NON è responsabile per le problematiche di sicurezza, affidabilità e resa, inclusi gli infortuni e i danni all'apparecchio, a causa della negligenza dell'utente.

1 Sicurezza

1.1.1 Controindicazioni

Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente di risonanza magnetica (MR o CT).

1.1.2 Avvertenze

Tenere l'ossimetro lontano dai bambini. Piccole parti come lo sportello delle batterie, le batterie ed il cordino possono causare rischi di soffocamento.

1.1.3 Attenzione

- Non utilizzare l'ossimetro in presenza di anestetici infiammabili.
- L'ossimetro deve essere utilizzato secondo le informazioni fornite nel manuale dell'utente.
- L'apparecchiatura NON è destinata a neonati.
- Non utilizzare se danneggiato poiché potrebbe influire sulle prestazioni di misurazione.
- Non posizionare l'ossimetro sulla stessa mano/braccio quando si utilizza un bracciale o un monitor per la pressione sanguigna.
- Non utilizzare l'ossimetro per più di 5 minuti senza spostare il dispositivo su un altro dito.
- Non posizionare l'ossimetro su edema o tessuti fragili.
- Non utilizzare l'ossimetro come unica base per prendere decisioni mediche, è destinato ad essere utilizzato come informazioni aggiuntive che è possibile fornire al personale sanitario autorizzato.
- Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente ad alta frequenza come un'apparecchiatura elettrochirurgica.
- Non collocare l'ossimetro in un liquido.
- Attenersi alle leggi locali sullo smaltimento e sul riciclaggio dell'ossimetro e dei suoi componenti, incluse le batterie.
- Non fissare la luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dall'ossimetro poiché è dannosa per gli occhi.
- Per limitazioni cliniche e controindicazioni, consultare attentamente la letteratura medica.
- L'apparecchiatura è solo una diagnosi clinica di apparecchiature ausiliarie. I dati fisiologici visualizzati sulle apparecchiature sono solo di riferimento e non possono essere utilizzate direttamente per l'interpretazione diagnostica.
- Non adatto agli utenti con aritmia/insufficienza cardiaca/bassa perfusione (PI <0,3)/tremore delle dita.
- Non adatto a utenti con dita di grandi dimensioni o con dimensioni della cavità di misurazione delle dita superiori al pulsiossimetro.
- Non utilizzare il pollice e la coda per misurare.
- Si potrebbe avvertire disagio o dolore se si utilizza l'attrezzatura incessantemente, specialmente per la barriera di microcircolazione, è raccomandato di non utilizzare l'apparecchiatura sullo stesso dito per più di 5 minuti.
- L'ossimetro è progettato per misurare la percentuale di saturazione arteriosa di ossigeno dell'emoglobina funzionale.

Una delle seguenti condizioni può ridurre le prestazioni dell'ossimetro.

- ◆ Luce intermittente o molto intensa
- ◆ Umidità nell'ossimetro
- ◆ Il peso individuale inferiore a 20 kg
- ◆ Bassa perfusione
- ◆ Pulsazioni venose
- ◆ Emoglobina bassa
- ◆ Cardiogreen e altri coloranti intravascolari
- ◆ Carbossiemoglobina
- ◆ Metemoglobina
- ◆ Emoglobina disfunzionale
- ◆ Smalli per unghie o unghie artificiali
- ◆ Il dito è troppo freddo
- ◆ Pazienti con circolazione anormale delle terminazioni delle dita causata dalla BPCO.

2 Le Basi

La saturazione dell'ossigeno nel sangue è la percentuale di HbO₂ nella Hb totale del sangue, la cosiddetta saturazione di ossigeno nel sangue. È un bio-parametro per la respirazione. Alcune malattie legate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione della SpO₂ nel sangue, ed anche altre cause, come malfunzionamenti nella capacità di adattamento del corpo, le ferite chirurgiche o da controlli medici potrebbero portare alla diminuzione della riserva di ossigeno nel corpo umano. In questo caso, potrebbero verificarsi di conseguenza i sintomi corrispondenti, come vertigini, impotenza, vomito, etc. I sintomi gravi possono mettere a rischio la vita. Quindi, avere rapide informazioni sulla SpO₂ dei pazienti è di grande aiuto al medico per scoprire potenziali condizioni pericolose per i pazienti.

2.1 Principio di lavoro

Il principio dell'ossimetro è questo: viene stabilita un'equazione matematica usando la legge di Lambert Beer, secondo le Caratteristiche di Assorbimento dello Spettro della emoglobina ridotta (Hb) e dell'Ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone illuminate e vicino all'infrarosso. Principio operativo dello strumento: viene utilizzata la Tecnologia dell'Ispezione Fototeletrica dell'Ossiemoglobina in accordo con la Tecnologia di Scansione e Registrazione della Capacità di Pulsazione, in modo che i due raggi con lunghezza d'onda diversa possano essere concentrati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore del tipo clamp per dita. Viene quindi ottenuto un segnale misurato da un elemento fotosensibile. Questa informazione viene mostrata sul display dopo essere stata elaborata dai circuiti elettronici e dal microprocessore.

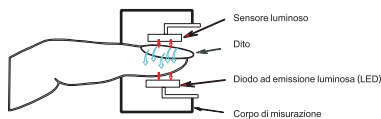


Figura 1. Diagramma schematico dell'ossimetro

2.2 Introduzione

2.2.1 Uso previsto

Il Pulsiossimetro è progettato per misurare la saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO₂) e il battito cardiaco (PR) di pazienti adulti e pediatrici.

AVVISO:

- Il pulsiossimetro è previsto solo per l'uso da parte di professionisti del settore medico o sotto la loro guida. Deve essere usato solo da personale che abbia ricevuto la formazione adeguata.

CAUTELE:

- Questo pulsiossimetro è progettato per l'uso in ospedali, cliniche e istituti di assistenza sanitaria.
- Il pulsiossimetro NON è progettato per neonati e bambini piccoli. Per adulti e bambini, lo spessore del dito dovrebbe essere tra gli 8 e 12,4mm.

Note:

- La sonda è il foro al centro dell'apparecchiatura a cui l'inserto del dito.
- La sonda è la parte applicata dell'apparecchiatura.

2.2.2 CARATTERISTICHE:

- Basso consumo energetico attivo.
- L'ossimetro a impulsi è piccolo in volumi, leggero in peso e facile da trasportare
- Unico pulsante per un utilizzo semplificato
- Esistono tre modalità: spegnimento, sospensione e misurazione.
- Passaggio automatico alla modalità di sospensione entro 8 secondi dopo l'assenza di segnale.

NOTE

- Premere il pulsante operativo per attivare l'ossimetro (modalità misura) dalla modalità sospensione.
- Spegnere dopo aver rimosso le batterie.

2.3 Vista Frontale

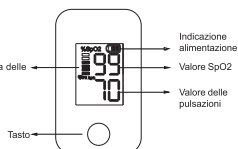


Figura 2 Vista frontale del FS10

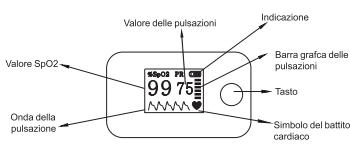


Figura 3 Vista frontale del FS20

2.4 Funzioni

Funzione	FS10	FS20
Display	LED	OLED
Misurazione SpO ₂	Si	Si
Misurazione della pulsazione cardiaca (PR)	Si	Si
Visualizzazione della barra grafica	Si	Si
Visualizzazione batterie	Si	Si
Funzione di spegnimento automatico	Si	Si
Visualizzazione onda della pulsazione	—	Si

2.5 Simboli

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
%SpO ₂	Saturazione (%) dell'ossigeno	SN	Numero Seriale	+	Anodo	↑	Parte applicata di tipo BF
PR	Pulsazioni cardiache (BPM)	⚠	Il dispositivo non ha sistemi di allarme	—	Catodo	⚡	Produttore
IPX2	Il prodotto è protetto dagli effetti nocivi di gocciolamento d'acqua per l'EC 60529: IPX1 per FS10A, FS20A, FS10B, FS20B	📅	Data di produzione	🌐	Cautelate Consultate i documenti accompagnatori	CE 0123	Questo oggetto è conforme con la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC
🔋	Indicazione di alimentazione (alcuni modelli non hanno indicatore di capacità della batteria, ma hanno un indicatore di batteria scarica)						

3 Installazione della batteria

- Installate due batterie AAA nello scomparto delle batterie con la polarità a corrette.
- Spingete la copertura delle batterie nel verso della freccia mostrata nella figura destra.

AVVISO:

- La polarità delle batterie deve essere installata correttamente, al fine di evitare danni al dispositivo.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro verrà conservato per più di 30 giorni senza utilizzo.
- Rimuovere le batterie se si desidera spegnere l'ossimetro, altrimenti è sempre in stato di alimentazione.
- Le batterie potrebbero perdere o esplodere se utilizzate o smaltite in modo improprio.

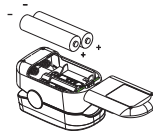


Figura 3 Installazione delle batterie

4 Guida operativa

4.1 Metodo di applicazione

- Rimuovere il coperchio delle batterie ed inserire le due batterie AAA seguendo le indicazioni di polarità indicate all'interno del vano batteria, quindi riposizionare il coperchio;
- Tenere l'ossimetro con il display rivolto verso di sé, far scorrere il dito nella sonda di apertura del dispositivo, come mostrato di seguito (Figura 4), fino a quando la punta del dito ha toccato la guida di arresto integrata. Per i migliori risultati, assicurarsi che il dito sia centrato nella guida per le dita.
- Premere il pulsante del dispositivo per attivare l'ossimetro dalla modalità di sospensione, quindi l'interfaccia di misurazione verrà visualizzata in 3 secondi.
- Il risultato della misurazione può essere letto direttamente dallo schermo.
- L'ossimetro entrerà automaticamente in modalità sospensione entro 8 secondi quando il dito viene estratto dalla sonda.

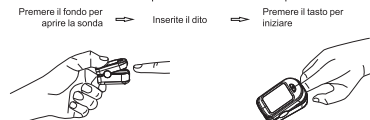


Figura 4 Guida all'utilizzo

4.2 Attenzione per il funzionamento

- L'anulare, il medio e l'indice sono raccomandati per effettuare la misurazione.
- Un movimento eccessivo o rapido può influire sulla precisione della misurazione.
- Una posizione errata del dito può influire sulla precisione della misurazione.
- L'ossimetro può essere utilizzato dopo la pulizia e la disinfezione.
- La misurazione risulta più precisa quando l'ossimetro ed il cuore sono allo stesso livello.
- (Solo per FS20) Il pletismogramma può essere utilizzato come indicatore di intensità del polso. I parametri visualizzati potrebbero non essere affidabili con il pletismogramma discordinato.
- (Solo per FS10) Il pletismogramma può essere utilizzato come indicatore di intensità di impulso. I parametri visualizzati potrebbero non essere affidabili con il pletismogramma discordinato.
- I parametri visualizzati mostreranno un indicatore non valido come "—" se la qualità del segnale è molto bassa.
- I parametri visualizzati mostreranno un indicatore non valido come "—" se si verifica un errore dell'ossimetro.
- Il tempo massimo di test continuo non supera i 5 minuti.

5 Specifiche

5.1 Classificazione

Tipo di protezione contro lo shock elettrico: II (Equipaggiamento con alimentazione interno)
Grado di protezione contro lo shock elettrico Tipo BF-sulla parte applicata (non a prova di defibrillazione)
Modalità operativa Controllo a campione
Grado di protezione contro le esplosioni Apparecchio ordinario, senza protezione
Tipo di apparecchio Ossimetro da falange

5.2 Specifiche di misurazione

Accuratezza SpO ₂	70%~99%: ±2%
Intervallo (σ*)	0% ~ 69%: Non specificato
Sensibilità a	1%
Accuratezza Battito Cardiaco	
Intervallo (σ*)	25~250 ±3 (bpm)
Sensibilità a	1 bpm

5.3 Requisiti di alimentazione

Specifiche delle batterie alcaline	due 1.5V(AAA)
Corrente di utilizzo	DC 2.5-3V

5.4 Specifiche ambientali

Temperatura	
Di utilizzo	5° - +40° C (+41° - +104° F)
Conservazione/trasporto	-20° - +60° C (-4° - +140° F)
Umidità	
Di utilizzo	10~95%, senza condensa
Conservazione/trasporto	10~95%, senza condensa
Pressione atmosferica	
Di utilizzo	70~106kpa
Conservazione/trasporto	50~107.4kpa

5.5 Specifiche fisiche

Larghezza*Altezza*Profondità a	Di 33x36x58mm(For FS10C,FS20C,FS10D,FS20D,FS10E,FS20E,FS10F,FS20F,FS10I,FS20I,FS10K,FS20K,FS10L,FS20L,FS10M,FS20M,FS10N,FS20N)
	Di 37x31x63mm(For FS10A,FS20A,FS10B,FS20B)
Peso	Di 60g(including the batteries)

5.6 Display

	FS10	FS20
Tipo di Display	LED	OLED , 0,96", 128*64 pixel
Contenuto del display	SpO ₂ %, battito cardiaco, indicatore batteria, barra grafica	SpO ₂ %, battito cardiaco, indicatore batteria, barra grafica, onda della pulsazione, marchio del battito cardiaco

5.7 LED Lunghezza d'onda

Specifiche del LED della sonda

	Lunghezza d'onda	Potenza radiante
RED	660±6nm	1.8 mW
IR	905±10nm	2.0 mW

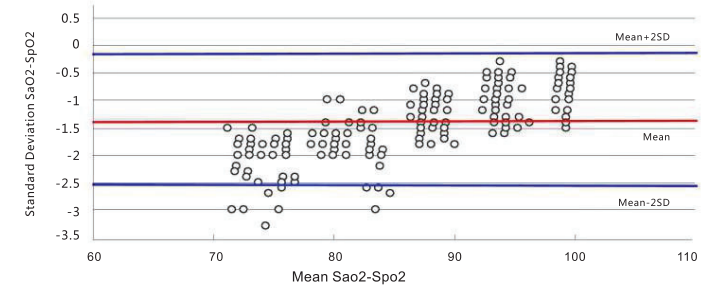
6.Descrizione tecnica

La tabella seguente mostra la distribuzione statistica di uno studio invasivo di desaturazione controllata, secondo ISO80601-2-61, Allegato EE, linee guida per la valutazione e la documentazione dell'accuratezza della SpO2 in soggetti umani". La distribuzione statistica ha mostrato la precisione della misurazione tra il 70% ed il 100%, il che può essere utile per l'utente.

SpO2 - Saturimetro	SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter			
	70-80(%)	80-90(%)	90-100(%)	70-100(%)
Mean Bias(Bs)	1.94	1.45	0.89	1.4
Precision(Sres)	2	1.55	0.98	1.53
Accuracy(Arms)	1.98	1.53	0.96	1.52

Di seguito è riportato il diagramma grafico di Bland-Altman di campioni tratti da uno studio di desaturazione controllato invasivo.

Bland-Altman Graph for SaO2-SpO2



7 Manutenzione, pulizia e disinfezione

7.1 Manutenzione

La vita utile progettata dell'apparecchio è circa 2 anni. Tenete l'apparecchio e gli accessori puliti da polvere e sporco, e seguite queste regole:

- A. Pulite l'apparecchio prima dell'uso seguendo la sezione 6.2; rimuovete le batterie se l'apparecchio non verrà utilizzato per un lungo periodo;
- B. Sostituite le batterie in tempo quando l'indicatore di carica indica batteria scarica;
- C. L'apparecchio deve essere tenuto in ambiente asciutto, ben ventilato senza gas corrosivi. Una forte umidità e una forte luce possono influenzare la vita utile e anche danneggiare l'apparecchio.
- D. Riponete il prodotto in un posto dove la temperatura sia compresa tra -20 a 60° C e l'umidità è relativa sia inferiore al 95%.
- E. L'apparecchio nella sua confezione può essere trasportato normalmente, ma non deve essere trasportato con materiali tossici, dannosi o corrosivi.

AVVISO

- NON modificate l'apparecchio da soli.

7.2 Pulizia

L'apparecchio deve essere pulito regolarmente Se vi è sporco pesante, polvere o sabbia nel vostro ambiente, l'apparecchio deve essere pulito più frequentemente. Consultate i regolamenti dell'ospedale per le istruzioni sulla pulizia dell'apparecchio. Prodotti di pulizia consigliati sono:

- a) Sapone delicato (diluito).
- b) Ipcolorito di sodio (diluito).
- c) Perossido di ossigeno (3%).
- d) Etanolo (70%).
- e) Isopropanolo (70%).

Per pulire l'apparecchio, seguite queste regole:

- a) Spegnete il pulsiossimetro;
- b) Pulite lo schermo usando un panno morbido e pulito inumidito con un prodotto per la pulizia del vetro;
- c) Pulite la superficie esterna dell'apparecchio e la sonda usando un panno morbido inumidito col prodotto di pulizia;
- d) Se necessario, asciugate la soluzione di pulizia con un panno asciutto dopo la pulizia;
- e) Asciugate l'apparecchio in un luogo ventilato e fresco.

Per evitare danni all'apparecchio, seguite queste regole:

CAUTELE

- Diluite sempre appropriatamente il prodotto di pulizia seguendo le istruzioni del produttore.
- Non immergete parti dell'apparecchio nel liquido.
- Non versate liquidi sull'apparecchio o gli accessori.
- Non usate mai materiali abrasivi (come lana di acciaio o lucido per argento), o prodotti di pulizia erosivi (come acetone o prodotti a base di acetone).
- Se versate del liquido sull'apparecchio, contattateci o contattate il vostro personale di servizio.

7.3 Disinfezione

La disinfezione può causare danni all'apparecchio e non è quindi raccomandata a meno che non sia indicata nel regolamento dell'ospedale. Pulite il pulsiossimetro prima di disinfectarlo.

I disinfettanti raccomandati includono: etanolo 70%, isopropanolo 70%, tipo glutaraldeide 2% disinfettanti liquidi.

CAUTELE

- Non usate ETO o formaldeide per la disinfezione.

7.4 Smaltimento

Smaltite il pulsiossimetro in accordo con le leggi locali ed i regolamenti sull'ambiente e lo smaltimento della spazzatura.

8 Accessori

Due batterie AAA
Un cordino
Un Manuale dell'utente.
Un certificato di garanzia.

Nota:

- Per una configurazione di accessori particolare, fate riferimento alla lista della confezione del prodotto.

9 Risoluzione dei problemi

9.1 Risoluzione dei problemi

AVVISO

- La manutenzione deve essere effettuata SOLO da personale di servizio qualificato.
- Agli utenti NON è permesso effettuare da soli la manutenzione.
- NON ci sono componenti sostituibili nell'apparecchio.

Problema	Possibile ragione	Soluzione
Il dispositivo non può essere acceso.	La batteria è quasi o del tutto scarica.	Sostituite le batterie.
	L'installazione delle batterie non è corretta.	Reinstallate le batterie.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Vi preghiamo di contattare il centro locale di servizio.
Il display si spegne improvvisamente.	Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente in 8 secondi quando non vi sono segnali fisiologici corretti.	Normale
	La batteria è quasi scarica.	Sostituite le batterie.
Non è possibile disattivare il suono delle pulsazioni.	Il tasto non funziona.	Controllate il tasto e premete di nuovo.
	La durata della pressione non è corretta.	Assicuratevi che il tempo di pressione sia di 2-3 secondi.
SpO2 e le pulsazioni non sono visualizzate stabilmente.	Il tubo luminescente o fotoelettrico è schermato da qualche oggetto.	Controllate il tubo luminescente e fotoelettrico
	Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	Cercate di non muovervi
	Il dito non è inserito abbastanza a fondo.	Posizionare correttamente il dito e riprovate.
	La dimensione del dito è troppo grande o troppo piccola.	Cercate di usarlo su dita delle dimensioni permesse.
	Luce ambientale eccessiva.	Cercate di evitare la luce ambientale eccessiva.
	Fluttuazioni cicliche nella frequenza cardiaca.	La misurazione è normale, e il paziente soffre di aritmia.
SpO2 e Frequenza cardiaca non sono visualizzate normalmente.	Il dito non è inserito correttamente	Posizionate correttamente il dito e riprovate.
	La SpO2 del paziente è troppo bassa per essere misurata	Provate di nuovo: andate all'ospedale per una visita se siete sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.

10 Interferenza elettromagnetica

Apparecchi a trasmissione radio o altre sorgenti di rumore elettrico nell'ambiente ospedaliero possono causare serie interferenze ed interrompere il normale funzionamento del pulsiossimetro. Le sorgenti che possono causare interferenza elettromagnetica includono:

- Strumenti chirurgici elettronici
- Cellulari
- Equipaggiamento per comunicazioni radio nei veicoli
- Televisione ad alta definizione

L'interferenza elettromagnetica può causare confusione nella forma dell'onda della pulsazione, grosse deviazioni dal valore misurato, letture instabili o altri errori. Se succede, l'utente deve identificare la sorgente dell'interferenza e prendere le seguenti misure per eliminarla:

- a) Identificare il dispositivo che interferisce spegnendo tutti i dispositivi vicini e riaccendendoli uno alla volta;
- b) Cambiare la direzione o la posizione del dispositivo che dà interferenza;
- c) Aumentare la distanza tra il dispositivo che dà interferenze e l'ossimetro.

Appendice A

L'apparecchio è conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2 "Compatibilità a Elettromagnetica - Apparecchi elettrici medicali".

Guida e dichiarazione del produttore - immunità a elettromagnetica			
Il pulsiossimetro FS10/FS20 è progettato solo per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro FS10/FS20 si deve assicurare che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità a	Test livello IEC 60601	Livello di conformità a	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 8 kV, ± 15kV via aria	± 8 kV a contatto ± 8 kV, ± 15kV via aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Potenza della frequenza del campo magnetico (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	La potenza della frequenza dei campi magnetici deve essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo commerciale o di un ambiente ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità a elettromagnetica			
Il pulsiossimetro FS10/FS20 è progettato solo per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro FS10/FS20 si deve assicurare che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità à	Test livello IEC 60601	Livello di conformità à	Ambiente elettromagnetico - guida
Conduzione RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più ì vicino al pulsiossimetro FS10/FS20, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Irradiazione RF IEC 61000-4-3	10 V/m da 80MHz a 2.7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7 GHz
			Dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione espressa in metri (m). La forza del campo da trasmettitori RF fssi, come determinati da una indagine elettromagnetica sul luogo, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità à in ogni intervallo di potenza. Le interferenze possono verificarsi nella vicinanza di apparecchi marcati con i seguenti simboli: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più àlto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dall'effetto riflettente di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetica		
Il pulsiossimetro FS10/FS20 è progettato solo per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente del PULSIOSSIMETRO FS10/FS20 si deve assicurare che venga usato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità a	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro FS10/FS20 usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Quindi, le emissioni RF sono estremamente basse ed è improbabile che possano causare alcun tipo di interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Emissioni di picco di fuffazioni del voltaggio EC 61000-3-3	N/A	Il pulsiossimetro FS10/FS20 è adatto per l'uso in ogni ambiente, inclusi ambienti casalinghi e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica che viene fornita agli edifici ed usata per scopi domestici.

Le distanze raccomandate di separazione tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il PULSIOSSIMETRO FS10/FS20 medico.			
Il pulsiossimetro FS10/FS20 è progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici dove i disturbi RF irradiati siano controllati. L'utente del PULSIOSSIMETRO FS10/FS20 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF mobile (trasmettitore) e il pulsiossimetro FS10/FS20 così come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza in uscita massima indicata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m).		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
Per i trasmettitori indicati con una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata di separazione d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita dichiarata del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dall'effetto riflettente di strutture, oggetti e persone.			

11. Applicabile model

FS10A, FS20A, FS10B, FS20B, FS10C, FS20C, FS10D, FS20D, FS10E, FS20E, FS10F, FS20F, FS10I, FS20I, FS10K, FS20K, FS10L, FS20L, FS10M, FS20M, FS10N, FS20N

Note:

- 1. Le illustrazioni utilizzate in questo manuale potrebbero differire leggermente dall'aspetto del prodotto reale.
- 2. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.