

PULSE OXIMETER
Manualul utilizatorului



Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

ADD: 6th floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District,
410208 Changsha,
Hunan province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: www.accbiomed.com
Tel./fax: + 86-731-84118539

Reprezentanța EC

Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europe)
Add: Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: + 49-40-2513175
Fax: + 49-40-255726

Instrucțiuni pentru utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea de Pulse Oximeter.

Acest manual conține instrucțiunile necesare pentru a opera acest produs în condiții de siguranță și în conformitate cu funcțiile și utilizarea sa preconizată. Urmarea instrucțiunilor din acest manual constituie o premiză a realizării unei performanțe adecvate a produsului și a funcționării sale corecte și asigură siguranța pacientului și a operatorului.

Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza acest pulsoximetru pentru deget.

Acest produs este un dispozitiv medical reutilizabil. Durata utilizării este de 2 ani.

Acest dispozitiv se utilizează conform prescripției.

1. Siguranța

1.1.1 Contraindicații

A nu se utiliza acest pulsoximetru în mediu de rezonanță magnetică (MR sau CT).

1.1.2 Atenționări

A nu se păstra la îndemâna copiilor mici. Părțile mici, cum ar fi ușa bateriilor, bateriile și firele pot prezenta pericol de înghițire.

1.1.3 Precauții

- Nu utilizați pulsoximetrul în prezența acesteziilor inflamabile.
- Pulsoximetrul trebuie utilizat în conformitate cu informațiile prezentate în acest manual.
- Echipamentul nu este destinat pentru utilizare la nou-născuții și copii mici.
- Nu utilizați pulsoximetrul defect, care poate afecta rezultatele măsurării.
- Nu plasați pulsoximetrul pe aceeași mână/braț pe care este plasat un aparat de măsurare/monitorizare a tensiunii arteriale.
- Nu utilizați pulsoximetrul pentru mai mult de 5 min fără a-l reamplasa pe alt deget.
- Nu plasați pulsoximetrul pe țesuturile edemate sau fragile.
- Nu utilizați pulsoximetrul drept argument unic pentru a lua decizii medicale; dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat doar ca o sursă de informații suplimentare, pe care le puteți oferi furnizorului de servicii medicale.
- Nu utilizați pulsoximetrul în medii cu frecvențe înalte, cum ar fi echipamentul electric chirurgical.
- Nu plasați pulsoximetrul în lichide.
- Urmați prevederile reglementărilor locale pentru eliminarea și reciclarea pulsoximetrelor și a componentelor sale, inclusiv bateriile.
- Nu fixați cu privirea lumina emisă de pulsoximetru (cea infraroșie este invizibilă), deoarece vă poate dăuna ochilor.
- Pentru limitări și contraindicații clinice vă rugăm să citiți cu atenție literatura medicală.
- Dispozitivul este doar un echipament suplimentar de diagnosticare clinică. Datele fiziologice furnizate de acesta reprezintă doar date de referință și nu pot fi utilizate în mod direct pentru interpretarea diagnosticului.
- Nu este adecvat pentru utilizatorii cu aritmii/insuficiență cardiacă/tremur al degetelor cauzat de hipoperfuzie ($PI < 0,3$).
- Nu este adecvat pentru utilizatorii cu dimensiunea mare a degetului sau care depășește dimensiunea orificiului pulsoximetrului.
- Nu utilizați pentru măsurare degetul mare sau degetul mic.
- Dacă echipamentul este utilizat în mod continuu, pot apărea disconfort sau durere, în special la pacienții cu barieră microcirculatorie mică; se recomandă ca echipamentul să fie utilizat cel mult 5 min pe același deget.
- Pulsoximetrul este conceput pentru măsurarea procentului de saturație cu oxigen a sângelui arterial sau a hemoglobinei funcționale.

Oricare dintre stările enumerate mai jos poate reduce performanța pulsoximetrului:

- Lumina pulsantă sau prea puternică
- Umiditatea în interiorul pulsoximetrului
- Greutatea individuală mai mică de 20 kg
- Calitatea joasă a pulsului (hipoperfuzie)
- Pulsație venoasă
- Valori scăzute ale hemoglobinei
- Cardiogreen sau alți coloranți intravasculari
- Carboxihemoglobina

- Methemoglobina
- Hemoglobina disfuncțională
- Unghiile artificiale sau oja pentru unghii
- Degetul este prea rece
- Pacienții cu circulație anormală sau modificări ale falangei distale cauzate de BPOC.

2. Noțiuni de bază

Saturația de oxigen constituie procentul de HbO_2 în sânge, care se mai numește concentrația de O_2 în sânge. Este un parametru biologic important pentru respirație. Unele maladii, care implică sistemul respirator, pot cauza scăderea HbO_2 , mai mult ca atât, unele alte cauze, cum ar fi tulburarea mecanismelor de autoreglare ale organismului, leziunile din timpul intervențiilor chirurgicale, precum și cele provocate de unele investigații diagnostice, de asemenea, pot conduce la tulburarea aprovizionării cu oxigen a organismului. Ca consecință, pot apărea simptomele corespunzătoare, cum ar fi vertij, slăbiciune, vărsături. Simptomele severe pot prezenta pericol pentru viață. Prin urmare, informarea promptă despre HbO_2 a pacientului reprezintă un ajutor mare pentru medic în elucidarea pericolului potențial și este de o importanță majoră în domeniul clinic al medicinei.

2.1 Principii de funcționare

Principiul de funcționare al pulsoximetrului este următorul: formula prezentată de procesare a datelor este stabilită utilizând legea lui Lambert Beer în corespundere cu caracteristicile hemoglobinei (Hb) reduse și oxihemoglobinei (HbO_2) în zonele roșie-aproape infraroșie. Principiul de operare al dispozitivului este Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology, adoptat în conformitate cu Capacity Pulse Scanning Recording Technology, așa încât două fascicule de lumină cu lungimi de undă diferite pot fi focusate în vârful unghiei la om prin perspectiva unui sensor de tip clemă pentru deget. Ulterior, semnalul măsurat poate fi obținut cu ajutorul unui element fotosensibil, informația acumulată prin care poate fi vizualizată pe ecran după prelucrarea în circuitul electric și microprocesor.

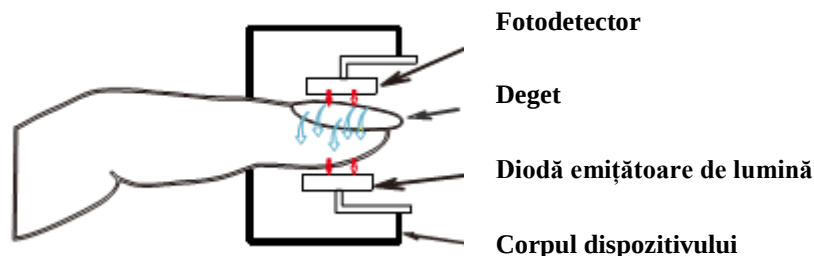


Figura 1. Diagrama schematică a pulsoximetrului

2.2 Introducere

2.2.1 Utilizare preconizată

Pulse Oximeter este un dispozitiv medical portabil, comod, neinvaziv, utilizat pentru monitorizarea saturației cu oxigen a sângelui arterial (SPO2) și a frecvenței pulsului. Este utilizat la pacienții adulți (greutatea >30 kg) și pacienții pediatrici (greutatea 20-30 kg). Conform recomandărilor noastre, degetul arătător, mijlociu și inelar sunt pozițiile adecvate pentru monitorizare. Este destinat verificării sau monitorizării cu scop medical în condiții de îngrijire la domiciliu sau în instituții medicale.

Atenționare:

Acest pulsoximetru este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul clinic sau sub supravegherea acestora. Poate fi utilizat doar de către persoane care au fost instruite în mod corespunzător privind utilizarea dispozitivului. Oricare altă persoană neautorizată sau neinstruită nu trebuie să efectueze nici o operație cu acesta.

Precauții:

- Acest pulsoximetru este destinat utilizării în spitale, instituții clinice, instituții de ocrotire a sănătății.
- Pulsoximetrul nu este destinat utilizării la nou-născuți și copii mici. Pentru adulți și copii se recomandă ca grosimea degetului să fie între 8-25,4 mm.

Note:

Locul probei este orificiul din mijlocul echipamentului unde se inserează degetul.

- Orificiul este o parte integrată a echipamentului.

2.2.2 Caracteristici

- Pulsoximetrul este de volum mic, cu greutate mică și ușor de îngrijit.
- Conține un singur buton și este ușor de operat.
- Există trei moduri: deconectat, somn și de măsurare.
- Trece automat în modul somn peste 8 sec de absență a semnalului.

NOTE:

- Apăsați butonul de operare pentru a activa pulsoximetrul (modul măsurare) din modul somn.
- Deconectați dispozitivul după scoaterea bateriilor.

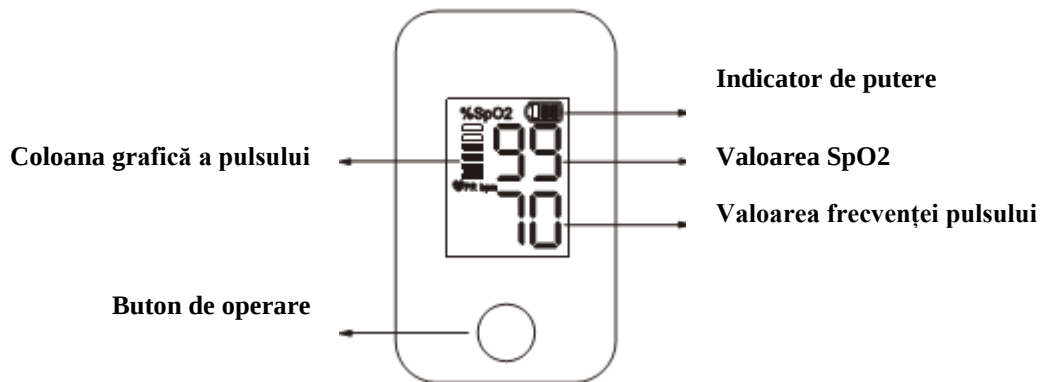


Figura 2. Vedere a părții frontale a dispozitivului tip FS10

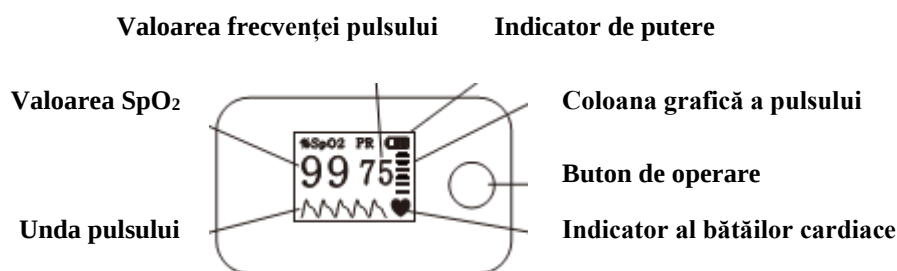


Figura 2. Vedere a părții frontale a dispozitivului tip FS20

2.4 Funcții

Funcție	FS10	FS20
Ecran	LED	OLED
Măsurarea parametrilor SpO ₂	Y	Y
Măsurarea frecvenței pulsului	Y	Y
Coloana grafică a ecranului	Y	Y
Ecran al bateriei	Y	Y
Intrarea automată în modul somn	Y	Y
Reprezentare a unei pulsului	-	Y

2.5 Simboluri

Simboluri	Definiție	Simboluri	Definiție	Simboluri	Definiție	Simboluri	Definiție
%SpO ₂	Saturația cu oxigen a pulsului (%)		Numărul seriei	+	Electrodul pozitiv al bateriei		Parte aplicată tip BF
PR	Frecvența pulsului (BPM)		Dispozitivul nu posedă semnal de alarmă	-	Electrodul negativ al bateriei		Fabricant
IPx2	Produsul este protejat de acțiunea dăunătoare a picăturilor de apă per IEC 60529, IPX 1 pentru FS10A, FS20A, FS10B, FS20B		Data producerii		Precauție, consultați documentele anexate		Acest articol este conform cu Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale
	Indicator de putere (unele modele nu au indicator al capacității bateriei, dar posedă indicator al nivelului redus al bateriei)						

3. Instalarea bateriei

- Puneți două baterii AAA în compartimentul destinat bateriei, cu polaritățile corecte.
- Apăsați capacul bateriei orizontal de-a lungul săgeții, după cum este indicat în figura 3.

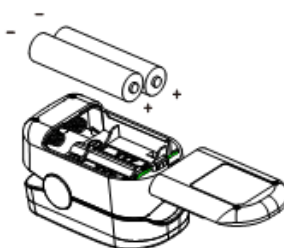


Figura 3. Instalarea bateriei pentru modelele FS10/20

ATENȚIONĂRI:

- Polaritățile bateriei trebuie instalate corect, în mod contrar, pot cauza defectarea echipamentului.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă pulsoximetrul va fi depozitat pentru o perioadă mai mare de 30 zile.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă doriți să deconectați pulsoximetrul, în caz contrar, acesta se va afla mereu în stare conectată.
- Bateriile pot curge sau pot exploda dacă sunt utilizate sau eliminate în mod inadecvat.

4. Ghid de operare

4.1 Mod de aplicare

A. Îndepărtați capacul bateriei și inserați două baterii AAA, urmând marcajele privind polaritatea, indicate în interiorul compartimentului pentru baterii, apoi plasați înapoi capacul.

B. Luați pulsoximetrul cu ecranul orientat spre dumneavoastră, plasați degetul în orificiul pentru deget deschis al dispozitivului, după cum este indicat mai jos (Figura 4), până când vârful degetului nu atinge reperul orientativ incorporat. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, asigurați-vă că degetul este centrat în conformitate cu reperul pentru degete.

C. Apăsăți butonul pentru a activa pulsoximetrul din modul somn, apoi interfața măsurării va apărea în 3 sec.

D. Resultatul măsurării va fi citit direct de pe ecran.

E. Pulsoximetrul va trece în modul somn în mod automat timp de 8 sec după ce degetul părăsește orificiul pentru deget.

Apăsăți butonul pentru a deschide
orificiul pentru deget



Plasați degetul în
orificiul pentru
deget al
dispozitivului



Apăsăți butonul de operare pentru a
activa pulsoximetrul

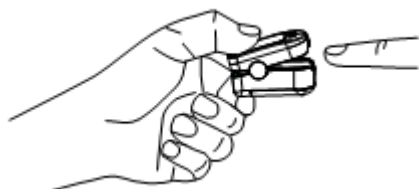


Figura 4. Ghid de operare

4.2 Atenție pentru operare

A. Drept poziție adecvată pentru monitorizare sunt recomandate degetele indice, mijlociu și inelar

B. Mișcările excesive sau rapide pot afecta acuratețea măsurărilor

C. Plasarea inadecvată a sensorului poate afecta acuratețea măsurărilor

D. Pulsoximetrul poate fi reutilizat după curățare și dezinfectare

E. Măsurările sunt cele mai exacte când pulsoximetrul și cordul se află la același nivel

F. (Doar pentru FS20). Ca indicator al intensității pulsului poate fi utilizată pletismograma. Parametrii afișați pot fi nesiguri în prezența pletismogramei dezordonate.

G. (Doar pentru FS10). Ca indicator al intensității pulsului poate fi utilizată coloana grafică. Parametrii afișați pot fi nesiguri în prezența modificărilor neperiodice.

H. Parametrii afișați vor arăta valori invalide '---' dacă calitatea semnalului este foarte joasă.

I. Parametrii afișați vor arăta valori invalide '---' dacă pulsoximetrul s-a defectat.

J. Timpul de testare continuă nu trebuie să depășească 5 min.

5. Specificații

5.1 Clasificare

Tipul de protecție contra șocului electric.....

Gradul de protecție contra șocului electric.....

Mod de operare.....

Gradul de protecție împotriva pericolului de explozie.....

Tip de echipament.....

II (echipament cu alimentare internă)

Tip BF – partea aplicată (probă non-defibrilare)

Verificare

Echipament ordinar: non-protejat.

Pulsoximetru pentru deget

5.2 Specificațiile măsurării

Acuratețea SpO₂ declarată

Diapazon (σ^*).....

70%~99% ± 2 cifre

0%~99%: nespecificat

Rezoluție

1%

Perioada de actualizare.....	1 sec
Timul de mediere.....	8 sec

Acuratețea PR declarată

Diapazon (σ^*).....	25~250 $\pm$ 3 cifre
Rezoluție	1bpm
Perioada de actualizare.....	1 sec
Timul de mediere.....	8 sec

5.3 Cerințele către sursa de energie

Specificația bateriilor.....	Două 1,5 V (AAA)
Tensiunea de operare	DC 2,5-3 V

5.4 Cerințele către mediu

Temperatura

Operare	+41° până la +104° F/5° până la +40 °C
Păstrare/transportare.....	-4° până la +140° F/-20° până la +60 °C

Umiditatea

Operare	10-95%, fără condensare
Păstrare/transportare.....	10-95%, fără condensare

Presiunea atmosferică

Operare	70~106 kpa
Păstrare/transportare.....	50~107 kpa

5.5 Specificații fizice

Lățime x Înălțime x Adâncime...	Circa 33x36x58 mm (pentru FS10C, FS20C, FS10D, FS20D, FS10E, FS20E, FS10F, FS20F, FS10I, FS20I, FS10K, FS20K, FS10L, FS20L, FS10M, FS20M, FS10N, FS20N)
Greutate	Circa 37x31x63 mm (pentru FS10A, FS20A, FS10B, FS20B) Circa 60 g (inclusiv bateriile)

5.6 Ecranul

	FS10	FS20
Tipul ecranului	LED	OLED, 0,96", 128x64 pixel
Conținutul ecranului	SpO2, frecvența pulsului, indicator al bateriei, coloana grafică	SpO2, frecvența pulsului, indicator al bateriei, coloana grafică, unda pulsatilă, marcajul bătailor cordului

5.7 Lungimea de undă LED

Specificațiile LED pentru orificiul pentru deget

	Lungimea de undă	Energia radiantă
RED	660 $\pm$ 6 nm	1,8 mW
IR	905 $\pm$ 10 nm	2,0 mW

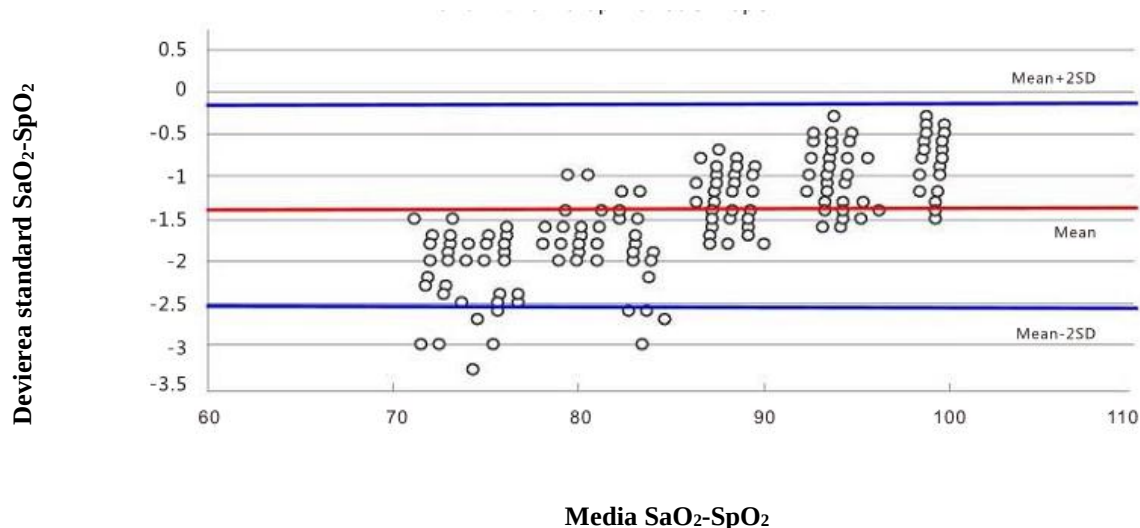
6. Descrierea tehnică

Tabelul de mai jos demonstrează concluzia statistică al unui studiu de desaturație invaziv controlat ghidat de "ISO 80601-2,61, Annex EE, Guideline for evaluating and documenting SpO2 Accuracy in human subjects". Rezultatele statistice afișează o acuratețe distribuită în diapazonul de 70~100%, care poate fi utilă pentru utilizator.

Analiza erorii sistemice SpO ₂ – pulsoximetrul FS10/20	SaO ₂ – radiometru ABL800 FLEX-CO-oximetru			
	70-80(%)	80-90(%)	90-100(%)	70-100(%)
Eroarea sistemică medie (Bs)	1,94	1,45	0,89	1,4
Precizie (Sres)	2	1,55	0,98	1,53
Acuratețe (Arms)	1,98	1,53	0,96	1,52

Mai jos este prezentată diagrama grafică Bland-Altman a studiului de desaturație invaziv controlat.

Graficul Bland-Altman pentru SaO₂-SpO₂



7. Întreținere, curățare, dezinfectare

7.1 Întreținere

Speranța de viață pentru design-ul echipamentului este de circa 2 ani. Păstrați echipamentul dumneavoastră și accesoriile lipsite de praf și murdărie și urmați următoarele reguli:

- Vă rugăm să curățați echipamentul înainte de utilizare în conformitate cu capitolul 6.2; scoateți bateriile din interiorul casei pentru baterii dacă echipamentul nu va fi operabil timp îndelungat.
- Înlocuiți bateriile la timp, când lămpile indicatoare a energiei bateriei sunt goale.
- Se recomandă ca echipamentul să fie păstrat într-un mediu uscat, fără gaze corozive și cu o ventilație bună în orice timp. Umiditatea și mediul cu multă lumină vor afecta durata de viață a echipamentului și chiar pot deteriora echipamentul.
- Este mai bine de a păstra produsul într-un loc, unde temperatura este între -20 până la 60°C și umiditatea relativă este mai joasă de 95%.
- Echipamentul ambalat poate fi transportat cu transport ordinar. Echipamentul nu poate fi transportat amestecat cu materiale toxice, nocive, corozive.

ATENȚIONARE:

Nu se admite modificarea acestui echipament.

7.2 Eliminare

Eliminați pulsoximetrul în conformitate cu legile și reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

8. Curățare/dezinfectare

PRECAUȚII

- Niciodată nu scufundați în apă sau umeziți pulsoximetrul
- Noi recomandăm ca pulsoximetrul să fie curățat și dezinfectat după utilizare de fiecare dată sau în funcție de politica spitalului, pentru a evita defectarea în timp a pulsoximetrului.
- Nu utilizați niciodată alți agenți de curățare/dezinfectare decât cei recomandați.
- Componenta sensorului nu trebuie curățată și dezinfectată în timpul testării.

8.1 Curățare

Agenții de curățare recomandați includ: apă.

- Deconectați pulsoximetrul și scoateți bateriile.
- Curățați pulsoximetrul cu un disc de bumbac sau cu o cârpă moale umezită cu apă.
- După curățare, ștergeți apa cu o cârpă moale.
- Lăsați pulsoximetrul să se usuce la aer.

8.2 Dezinfectare

Agenții de dezinfectare recomandați includ: etanol 70%, izopropanol 70%.

- Deconectați pulsoximetrul și scoateți bateriile.
- Curățați pulsoximetrul după cum este indicat mai sus.
- Dezinfectați pulsoximetrul cu un disc de bumbac sau o cârpă moale umezită cu unul din dezinfectanții recomandați.
- După dezinfectare, asigurați-vă că ștergeți dezinfectantul rămas cu o cârpă moale, umezită cu apă.
- Lăsați pulsoximetrul să se usuce la aer.

9. Accesorii

- Un fir
- Două baterii AAA
- Un manual al utilizatorului
- Un card-certificat.

Notă: pentru configurații particulare a accesoriilor vă rugăm să consultați lista din ambalajul produsului.

10. Remedierea defecțiunilor

10.1 Remedierea defecțiunilor

ATENȚIONĂRI:

- Întreținerea necesară trebuie efectuată DOAR de către personalul calificat.
- Nu se permite ca utilizatorii să remedieze defecțiunile de sinestătător.
- Echipamentul nu dispune de componente care pot fi înlocuite.

Problema	Cauza posibilă	Soluția
Pulsoximetrul nu poate reveni la modul de măsurare	Bateriile sunt epuizate complet.	Vă rugăm să înlocuiți bateriile.
	Bateriile sunt instalate incorect.	Verificați și corectați instalarea bateriilor.
	Pulsoximetrul s-a defectat.	Vă rugăm să contactați serviciul local de asistență.
Ecranul se deconectează brusc	Dispozitivul va trece la modul somn în mod automat dacă nu este semnal timp de 8 sec.	Apăsați butonul din nou pentru a reactiva pulsoximetrul.
	Bateriile sunt epuizate complet.	Vă rugăm să înlocuiți bateriile.
SpO ₂ și frecvența pulsului sunt instabile	Fereastra luminiscentă sau fotoelectrică este acoperită de vreun obiect.	Verificați fereastra luminiscentă sau fotoelectrică.
	Mișcare excesivă	Opriti mișcările degetelor, mâinii sau a corpului.
	Degetul nu este plasat suficient de adânc	Plasați degetul în modul adecvat și mai încercați o dată.
	Dimensiunea degetului nu este în limitele recomandate	Înlocuiți cu alt deget
	Lumină excesivă a mediului înconjurător	Evitați lumina excesivă
	Valoarea frecvenței pulsului cu fluctuații ciclice	Măsurarea este normală, iar pacientul are aritmie.
SpO ₂ și frecvența pulsului nu sunt afișate în mod normal	Degetul nu este poziționat în mod adecvat	Plasați degetul în mod adecvat și încercați din nou
	SpO ₂ la pacient este prea mică pentru a fi detectată	Încercați din nou, MERGEȚI la un spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.

Anexa A

Echipamentul corespunde cu cerințele standardului EN60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility-Medical Electrical Equipment"

Ghid și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Pulsoximetrul FS10/FS20 este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului FS10/FS20 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 Nivelul test	Gradul de corespundere	Mediul electromagnetic - ghid
El: descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact; ±8kV, ±15kV aer	±8kV contact; ±8kV, ±15kV aer	Dușumele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă dușumele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.
Frecvența energiei (50/60Hz) câmpului magnetic	30 A/m	30 A/m	Frecvența energiei câmpului magnetic trebuie să fie la nivele caracteristice locației tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc.
Notă: tensiunea în rețea reprezintă tensiunea în rețea a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului test.			

Ghid și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Pulsoximetrul FS10/FS20 este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului FS10/FS20 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Testul de imunitate	IEC 60601 Nivelul test	Gradul de corespundere	Mediul electromagnetic - ghid
RF IEC 61000-4-6 efectuat	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Trebuie utilizat echipament de comunicare RF portabil și mobil, nu aproape de orice parte a pulsoximetrului FS10/FS20, inclusiv cabluri, așa încât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

RF IEC 61000-4-3 iradiantă	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz 800 MHz până la 2,7 GHz
			Unde P este puterea maximă la ieșire evaluată la transmițător în watt (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătorul RF fix, după cum este determinat de către un electromagnet. 	
Notă 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică diapazonul mai mare de frecvență. Notă 2: aceste ghiduri pot să nu fie aplicate în unele situații. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de la structuri, obiecte și oameni.				

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Pulsoximetrul FS10/FS20 este destinat utilizării în mediu electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului FS10/FS20 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Testul de emisie	Coresponderea	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul FS10/FS20 utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și puțin probabil sau cauzeze interferențe cu echipamentul electronic din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul FS10/FS20 este potrivit pentru utilizare în toate încăperile, inclusiv încăperi locative și cele conectate direct la rețeaua de alimentare publică cu energie electrică de tensiune joasă, care alimentează clădirile utilizate cu scop locativ.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Emisii cu efect de flicărire la fluctuațiile voltajului IEC 61000-3-3	N/A	

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicare RF mobile și portabile și pulsoximetrul FS10/FS20 medical

Pulsoximetrul FS10/FS20 este destinat utilizării în mediu electromagnetic, în care tulburările induse de RF radiante sunt controlate. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului FS10/FS20 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicare cu RF (transmițători) mobile și portabile și pulsoximetrul FS10/FS20 după cum este recomandat mai jos, în conformitate cu nivelul puterii maxime la ieșire a echipamentului de comunicare.

Puterea maximă cotelă la ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de puterea transmițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 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
Pentru transmițătorii cotați la puterea maximă la ieșire care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este cota puterii maxime la ieșire a transmițătorului în watt (W), conform producătorului transmițătorului. Notă 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru diapazonul mai mare de frecvență. Notă 2: aceste ghiduri pot să nu fie aplicate în unele situații. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de la structuri, obiecte și oameni.			

Aplicabil pentru modelele

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

Note:

- Ilustrațiile utilizate în acest manual pot să difere ușor de aspectul actual al produsului.
- Specificațiile pot fi subiectul unor modificări fără o notificare prealabilă.