



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6 OXY-6 مقياس التأكسج

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντηρησης
دليل الإستعمال والرعاية



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34285-M-Rev.3.03.19

REF 34285



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italy
Made in China





Instrucciones para el usuario

Lea estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos a seguir estrictamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El fabricante no es responsable de la falta de seguridad, de fiabilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitoreo, de daños a personas y al producto debidos a la negligencia del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- Utilizando por mucho tiempo y de modo continuo el producto, se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problema circulatorios. Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- Para cada paciente debe realizarse una investigación más esmerada antes de colocar el sensor. El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento no tienen que fijar, bajo ningún concepto, esta luz con los ojos.
- El paciente no debe utilizar esmalte para uñas ni ningún otro tipo de cosmético sobre los dedos.
- La uña del paciente no debe ser demasiado larga.
- Lea atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para un uso seguro

- Controlar periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hayan daños visibles que puedan alterar la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, dejar de utilizar el saturómetro.
- El mantenimiento necesario lo tiene que efectuar SOLO personal cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.

- El saturómetro no puede ser utilizado con maquinarias no especificadas en el presente manual.

1.2 Peligros



- Peligro de explosión-NO utilizar el saturómetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.
- NO utilizar el saturómetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT.
- Para la eliminación del producto se deben seguir las leyes locales.

1.3 Puntos importantes



- Mantener el saturómetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el saturómetro se moja, dejar de utilizarlo. Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.
- NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- NO está permitido desinfectar el saturómetro con vapor de alta temperatura y presión. Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- NO sumergir el saturómetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con un trapo suave mojado con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente sobre el producto.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno de las pulsaciones es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en la sangre. Se trata de un parámetro biológico importante para la respiración. Muchos trastornos de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado el SpO₂. El método tra-



dicional de medición del SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular el SpO₂ utilizando un gas de análisis específico. Este método no es conveniente y no puede ser usado para un monitoreo continuo. A fin de poder medir el SpO₂ más fácil y esmeradamente se ha desarrollado el Saturómetro de Dedo. El producto, además, puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.

El Saturómetro de Dedo es compacto, práctico a utilizar y transportar y con un bajo consumo energético. Solo se debe introducir la punta del dedo en el sensor del aparato, el valor de SpO₂ y la frecuencia de las pulsaciones aparecen inmediatamente en la pantalla.

2.1 Características

- Muy ligero y de dimensiones contenidas
- Display de color OLED con diferentes modalidades y orientación seleccionables - Mide esmeradamente SpO₂, frecuencia cardiaca e índice de perfusión
- Arranque automático de la medición después de la introducción del dedo
- Apagado automático después de 8 segundos sin señal
- Alarmas visuales y sonoras
- Indicador pila que se está agotando.

2.2 Aplicaciones principales y finalidad del producto

El Saturómetro de dedo está indicado tanto para el uso doméstico como para el uso hospitalario. Puede monitorear el SpO₂, la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.



Este aparato no está indicado para el monitoreo en continuo.

2.3 Características ambientales

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Humedad de trabajo: 30%~80%

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

2.4 Conocimiento común SpO₂

1. Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es definido por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en el total de hemoglobina en la sangre arterial. La SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración. Se calcula a través de la siguiente ecuación:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que libera el oxígeno.

2. Principio de medición

Según la ley de Lamber-Beer, la absorción de la luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite en tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, reflejando y atenuando en tejido, puede reflejar el carácter estructural del tejido por el que la luz pasa. Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) disponen de un carácter de absorción diferente en el intervalo de espectro desde la luz roja hasta infrarrojos (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO₂ utilizando estas características. La SpO₂ medida con este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional – un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno-. Por otro lado, los hemoxímetros muestran la saturación de oxígeno fraccional –un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina-.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: La SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración y ventilación; por ello, se ha hecho popular el control de la SpO₂ para tratamiento; por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con serios problemas respiratorios, pacientes bajo los efectos de la anestesia durante operación y bebés prematuros o recién nacidos. El estado de SpO₂ puede determinarse a tiempo a través de la medición y permitirá detectar la hipoxemia en el paciente a tiempo, lo que ayudará a prevenir y a reducir la muerte accidental debido a la hipoxia.



3. Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO₂ (razón de interferencia)

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.

4. Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO₂ (razón patológica)

- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO₂.
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal.
- Variación de oxihemoglobina anormal.
- Problema de metahemoglobina.
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Obvias pulsaciones venosas.
- Pulsación arterial periférica débil.
- Envío de sangre periférica insuficiente.

2.5 Precauciones

- A. El dedo debe estar colocado adecuadamente (ver figura), para evitar una medición poco precisa.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico deben estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de los dos.
- C. El sensor SpO₂ no debe ser utilizados sobre extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en los que se hay aplicado el brazalete para medir la tensión cardiaca, o en la que se está efectuando una inyección endovenosa.

- D. No fijar el sensor con cinta adhesiva o similares ya que esto podría causar la detección de las pulsaciones venosas y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.
- H. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Modalidad Display:

Display OLED

B. Alimentación requerida:

Dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltaje pilase: 3VDC

C. Corriente de alimentación: <50mA

D. Medición SpO₂:

Intervalo de medición: 35% - 100%

Precisión $\leq 3\%$ (para valores entre 70% y 100%)

E. Medición frecuencia cardiaca:

Intervalo de medición: 30 bpm - 240 bpm

Precisión Frecuencia cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$

Alarma de frecuencia de pulso: límite superior: 120bpm

Límite inferior: 50bpm

F. Medición Índice de perfusión:

Intervalo de medición: 0% - 20%

G. Prestaciones en condiciones de baja perfusión

La precisión de la medición de SpO₂ y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas anteriormente cuando la amplitud de la modulación es igual al 0,6%.

H. Resistencia a las interferencias de la luz ambiental:

La precisión de la medición de SpO₂ y PR continúa a satisfacer las



especificaciones descritas cuando el dispositivo es probado por el simulador SpO₂ (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras configura la interferencia de emulación de la luz solar y de la luz fluorescente 50Hz / 60Hz.

I. Dimensiones:

66 mm (L) x 36 mm (A) x 33 mm (H)

Peso: 60 g (baterías incluidas)

J. Clasificaciones:

Tipo de protección contra choques eléctricos: Dispositivo ad alimentación interna.

Grado de protección contra choques eléctricos: Aparato de tipo BF.

Grado de protección contra entrada accidental de líquidos: Aparato sin protección contra entrada accidental de líquidos.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B.

4. ACCESORIOS

A. Un cordón de soporte

B. Dos pilas

C. Un sobre de protección

D. Un manual usuario

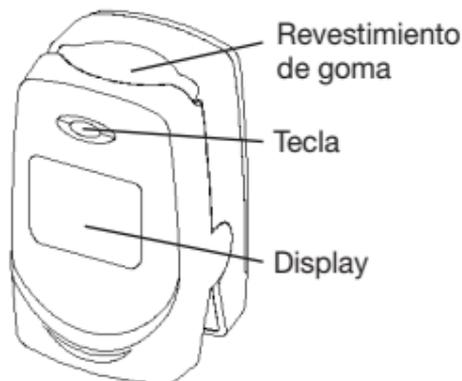
5. INSTALACIÓN**5.1. Vista frontal**

Figura 1

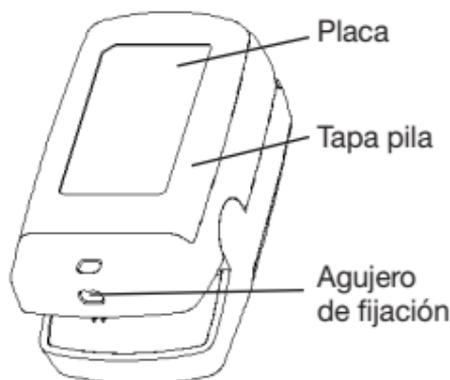
5.2. Vista posterior

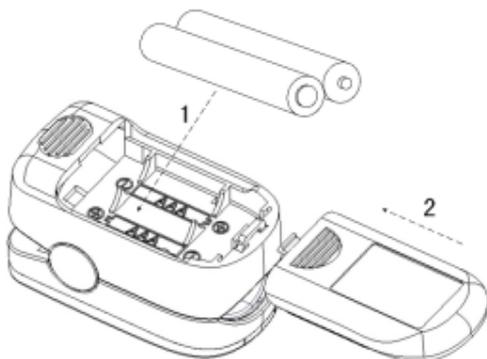
Figura 2

5.3. Pilas

Haciendo referencia a la figura, introducir las dos pilas AAA en el sentido correcto.

Volver a colocar la tapa.

- Poner particular atención cuando se introducen las pilas ya que un error podría causar daños al aparato.



6. FUNCIONAMIENTO

1. Abrir el clip como se muestra en la Figura 3.



Figura 3 introducir el dedo en el oxímetro

2. Colocar un dedo en los cojinetes de goma del clip (asegurarse que el dedo esté en la posición correcta), entonces enganchar el dedo.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente en 2 segundos y comenzará a visualizar el número de la versión del software
4. Posteriormente entrar en la ventana de visualización de los datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y visualizar la forma de onda desde la pantalla de visualización.
 - “%SpO2”: símbolo SpO2 ; “99”: valor SpO2 ;
 - “PR”: icono pulsaciones; “65”: valor pulsaciones;
 - “♥”: símbolo latido cardíaco;
 - “|”: Histograma de intensidad del pulso

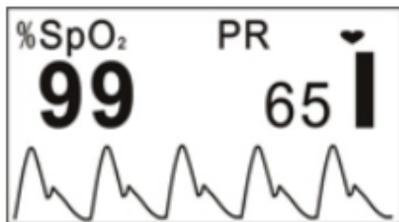


Figura 4

5. Cuando el display se muestra como en la Figura 4, presionar la tecla Display para cambiar la ventana de visualización
- Presionar una vez la tecla Display, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 4) se girará a 180°.
 - Presionar dos veces la tecla Display, la pantalla del display cambiará como se muestra en la Figura 5.
 - Presionar la tecla Display tres veces, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 5) se girará a 180°.
 - Presionar la tecla Display cuatro veces, la pantalla volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4.
 - Presionar la tecla del display de modo circular, la pantalla del display será conmutada entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 4 y en la Figura 5) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.

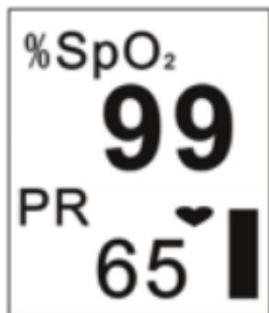


Figura 5

6. Presionar prolongadamente la Tecla Display (aproximadamente 2 segundos), se visualizará la pantalla como se muestra en la Figura 6. Las diferencias entre la Figura 6 y la Figura 4 son las siguientes:

- En la Figura 4 la SpO₂ y la frecuencia cardíaca se supervisan y se visualizan en la pantalla
- En la Figura 6, la SpO₂ y el índice de perfusión se supervisan y se visualizan en la pantalla.

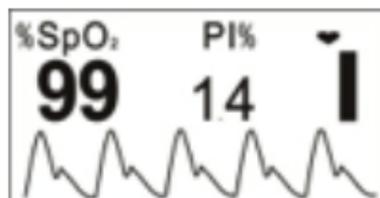


Figura 6

7. Cuando en la pantalla se visualiza lo que se muestra en la Figura 6, presionar la tecla Display de forma circular, la pantalla del display se conmutará entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 6 y en la Figura 7) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.
8. La ventana de visualización (como se muestra en la Figura 6 o en la Figura 7) volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4 o en la Figura 5 si no se realiza la operación dentro de 10 segundos.

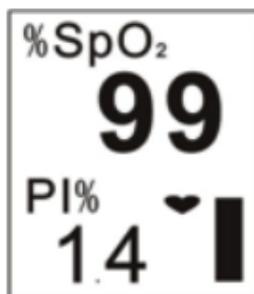


Figura 7

9. Alarma

Si durante la medición los valores de SpO₂ o frecuencia de pulsaciones superan los límites preconfigurados, el aparato emite una señal acústica y el valor excedente destella en el display; para apagar la alarma, pulsar la tecla.

Al superar los límites SpO₂ el aparato emite 3 sonidos intermitentes, al superar los límites de frecuencias cardíaca 2 sonidos intermitentes.



Valores preconfigurados alarma:

SpO₂: límite mínimo 90%

Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm

límite mínimo 50 bpm

7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

- A. Sustituir las pilas cuando el indicador de agotamiento de la carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y luego dejar secar al aire o secar frotando.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar las pilas.
- D. El ambiente mejor para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 55°C y una humedad relativa inferior al 95%.

La vida útil esperada (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años.



No esterilizar el aparato con alta presión.

No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.

Se recomienda guardar el producto en un ambiente seco.

La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta dañarlo severamente.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpe la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75%, si es necesaria la desinfección de bajo nivel, use una solución suave de lejía.

A continuación, limpie la superficie con un paño suave humedecido SOLO con agua limpia y deje secar al aire o séquela.

Precaución: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

No utilice el Oxímetro de Pulso si está dañado visualmente.

8. DIAGNÓSTICO

Problema	Causa probable	Solución
Visualización de SpO ₂ y frecuencia cardiaca inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente se están moviendo demasiado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Hacer calmar al paciente.
El aparato no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas 2. Las pilas está colocadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplazar las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 3. Contactar al centro servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es normal. 2. Reemplazar las pilas

Declaración de conformidad:

Por la presente el fabricante declara que este dispositivo cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo MDD93 / 42 / CEE



9. CLAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		WEEE
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Conservar al amparo de la luz solar
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO2	La saturación de oxígeno del pulso		Producto conforme a la Directiva Europea
PI	Índice de perfusión		Código producto
 hpm	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)		Número de lote (ver caja / sobre)
	Tensión baja de la batería		Fabricante
	Número de serie		Fecha de fabricación



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

