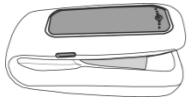




指夹式血氧仪

使用说明



江苏康尚生物医疗科技有限公司

说明书信息

编号: 1.28.0001-15
版本: 1.5
编制/修订日期: 2020年4月
©2013-2020 江苏康尚生物医疗科技有限公司 版权所有

说明

感谢您购买江苏康尚生物医疗科技有限公司(以下简称“康尚公司”)指夹式血氧仪(以下简称“血氧仪”)。

使用产品前,请仔细阅读本使用说明书的内容,以便正确使用该产品。

该血氧仪为1类LED产品,本仪器必须由指定的经过培训的人员进行维修。

注册证信息

注册证编号: 苏械注准20142070627
注册人名称: 江苏康尚生物医疗科技有限公司
注册人住所: 丹阳市开发区圣昌西路8号
生产地址: 丹阳市开发区圣昌西路8号一号厂房、二号厂房
产品名称: 指夹式血氧仪
型号、规格: SONOSAT-F01T、SONOSAT-F01W、SONOSAT-F01P、SONOSAT-F01LT、SONOSAT-F01LW、SONOSAT-F01LP、SONOSAT-F02T、SONOSAT-F02W、SONOSAT-F02P、SONOSAT-F02LT、SONOSAT-F02LW、SONOSAT-F02LP、SONOSAT-F03T、SONOSAT-F03W、SONOSAT-F03P、SONOSAT-F04T、SONOSAT-F04W、SONOSAT-F04P

结构及组成: 指夹式血氧仪由主板、内置血氧探头以及内置电池组成。

适用范围: 适用于对患者的脉搏氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)进行监测。

产品技术要求编号: 苏械注准20142070627
生产许可证号: 苏食药监械生产许20130114号

声明

康尚公司对本使用说明书拥有最终解释权。
本使用说明书及其对应产品的知识产权属于康尚公司。
未经康尚公司书面同意,任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。
说明书为操作、保养和维修产品的参考资料。用户应严格依照说明书内容操作,对于不按照说明书内容操作而造成的故障或事故,康尚公司不承担任何法律责任。

制造商的责任

康尚公司仅在下列情况下才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责,即:装配操作、扩充、重调、改进和维修均由康尚公司认可的人员进行,相应房间的电气安装环境符合国家标准,以及产品按照操作指导进行使用。

康尚公司将在用户提出要求时有偿提供电路图及其它信息,以帮助用户由适当的、合格的技术人员来维修那些康尚公司归类为可由用户维修的产品部分。

1 安全注意事项

1.1 安全信息

警告	
	提示潜在的危險或不安全的操作,如不可避免,将可能导致死亡或严重的人身伤害或财产损失。
小心	
	提示潜在的危險或不安全操作,如不可避免,将可能导致轻微的人身伤害、产品故障、损坏或财产损失。

注意:
● 强调重要的注意事项、提供说明或解释以更好地使用本产品。

1.1.1 警告

警告	
1	本产品不能用于治疗。
2	使用本产品前,必须确保血氧仪处于正常的工作状态和操作环境下,请仔细阅读本说明书的内容。
3	不得打开本产品的外壳,否则可能损坏产品。对本产品的维修或升级只能由经过本公司培训和授权的维修人员进行。
4	本产品不能与电外科设备或除颤设备共用。
5	几种设备同时使用于同一病人身上时,可能会带来额外的危险,建议咨询制造商正确的使用方法,确保漏电流在安全允许范围内,即对病人、操作者和周围环境不会造成危害。
6	爆炸危险:切勿在易燃物品的环境下使用本产品。
7	长时间使用本产品时请根据被测者不同的情形更换测试部位。最长时间每隔2小时必须更换测试部位和检查被测者皮肤的完整性、循环状况并且做出正确的调整。
8	请勿将血氧仪显示的信息作为临床诊断的唯一依据。血氧仪仅作为诊断中的一种辅助手段。必须结合临床表现及症状与医生的诊断一起使用。
9	本产品不适用于婴儿和新生儿。
10	在某些环境下,本产品可能会将使用者运动误认为脉搏信号。请用户在使用血氧仪时尽量不要运动。
11	过强的环境光会影响测量,包括荧光灯、双红宝石灯、红外加热器以及直射阳光等。
12	本产品只能连接到指定的、满足GB9706.1电气安全要求的设备上进行充电,并且在充电前确认电压、电流是否满足本说明书中的要求。
13	本产品在充电过程中,不能进行测量。
14	本产品不具有报警功能,不适用于需要报警功能的场所。
15	对橡胶过敏的使用者,请勿使用本产品。
16	本产品及其附件和包装(塑料袋、泡沫和纸盒等)的报废处理请遵守当地的法律法规。

1.1.2 小心

小心	
1	为保证使用者安全,请使用制造商生产或推荐的部件和附件,使用其他附件有可能对病人、操作者造成伤害或损坏血氧仪。
2	保持操作环境无尘、无震动、无腐蚀或可燃物质,以及过高或过低的温度和湿度。
3	确保本产品的使用环境远离会产生强电场、强磁场的设备(比如MR设备)。在不适当的环境中使用该设备可能会对周围的无线装置造成干扰或影响脉搏血氧仪的工作。
4	请勿将液体溅到产品上,请勿将本产品浸入液体中。
5	请妥善保管和携带本产品,防止产品坠落、碰撞、受到强烈振荡或其它机械外力的损坏。
6	本产品可能并不适用于所有人,如果不能达到满意的效果,请放弃使用。

1.1.3 注意

- 注意:
- 手指太凉或太细,可能影响测量值;测量时请将较粗手指(建议使用拇指或中指)充分插入指套内。
 - 不要在有动脉插管或有静脉输液管或充气的血压袖带的肢体上使用本产品。
 - 使用前请检查血氧仪,若有明显破损,应停止使用血氧仪。
 - 不能使用功能测试仪来评估本产品的血氧精度。
 - 本产品已经过校准,用于显示功能性血氧饱和度。
 - 本说明书中的图片、界面仅供参考,请以购买的实物为准。
 - 本说明书按照最完全的配置对本产品进行介绍,您所购买的产品可能不具备某些配置或功能。

1.2 设备符号及含义

注意:您的设备不一定具有下面表格中的所有符号。

符号	含义	符号	含义
	不适合持续监护使用		电池电量指示
	注意,参见随机文档	SpO_2	血氧饱和度
	BF型应用部分	PR	脉率
	序列号	CE_{1639}	CE标志

2 产品介绍

2.1 简介

SONOSAT指夹式血氧仪采用分光光度法,通过检测血液对红光和红外光的吸收,无创测量获取血氧饱和度(SpO₂)和脉率(PR)。

血氧饱和度是血液中被氧结合的氧合血红蛋白(HbO₂)的容量占全部可结合的血红蛋白(Hb)容量的百分比,即血液中血氧的浓度,是呼吸循环系统的重要生理参数。许多呼吸系统的疾病会引起人体血液中血氧饱和度的减少,另外由麻醉引起的机体的自动调节功能失常、大手术创伤、以及有些医疗检查引起的损伤等,都有可能对患者的氧供给发生问题而降低了人体的血氧饱和度,致使患者出现头昏、无力、呕吐等症状,重者则会危及生命。因此及时了解患者的血氧饱和度情况有助于医生及时发现,在临床医疗领域有着十分重要的意义。

本产品不适合作为患者的持续监护使用。

2.2 预期用途与禁忌症

预期用途:适用于对患者的脉搏氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)进行监测。

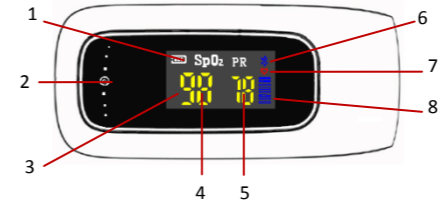
禁忌症:无

2.3 适用人群

- ◆ 有血管疾病的人,如:冠心病、高血压、高血脂、脑血栓;
- ◆ 有呼吸系统疾病的人,如:哮喘、气管炎、老慢支、肺心病、慢阻肺;
- ◆ 60岁以上的老年人;
- ◆ 每天工作超过12小时的人;
- ◆ 极限运动及高山缺氧环境下的血氧监测;
- ◆ 长期酗酒人群。

2.4 外观

2.4.1 前视图



- 电池电量显示
 - ◆ 电池电量充足,中间部分代表电量。
 - ◆ 电池电量严重不足,请及时充电。
- 开关机键
 - ◆ 开机:按下开关键启动血氧仪。
 - ◆ 关机:按住该键2秒可关机。
 - ◆ 显示屏背光亮度低时,按下该键可使显示屏高亮显示。
- 显示屏
- 血氧饱和度(SpO₂)测量值显示区
- 脉率(PR)测量值显示区:每分钟脉搏数。
- 蓝牙图标
 - ◆ 亮:表示蓝牙已连接。
 - ◆ 灭:表示蓝牙未连接。
- 心跳图标
- 脉率棒图

2.4.2 侧视图



- Micro USB接口:充电接口,连接指定的充电线进行充电。

2.5 附件清单

仅使用本节指定的附件,使用其它附件可能会损坏血氧仪,或无法达到本说明书中所声称的规格。

用户或其他人员能够接触到的血氧仪材料,经生物相容性测试符合ISO 10993-1。

充电线	1根
使用说明书	1本
合格证	1份
保修卡	1份

2.6 开箱检查与贮存

检查包装箱或其它包装物是否有明显的损坏。如有损坏,请及时通知运输者或当地经销商。

仔细取出包装箱内所有的组件。检查血氧仪的外表面是否存在诸如缺口、凹痕、擦伤等损坏现象。对照装箱清单清点物品是否有遗漏。

如血氧仪包装有破损,或血氧仪有损坏现象,请不要使用血氧仪。

本血氧仪采用精密零部件制造,请勿将血氧仪存放在容易溅水、阳光直射、高温、潮湿、灰尘多、腐蚀性气体多、存放化学药品或有腐蚀性气体的地方。

3 操作

- 将手指插入血氧仪指套中(手指应充分插入以便获得更好的测量结果)。



- 按下开关机键启动血氧仪。
- 血氧和脉率值显示在显示屏上。



注意:

- 血氧仪充电时不能进行测量。
- 被测人的手指甲不能涂抹指甲油等化妆品。
- 在测量过程中不要抖动手指,人体也不要处于运动状态。
- 被测部位不要有胶布等光线障碍物,否则可能造成血氧饱和度和脉率测量不准确。
- 血氧仪开机后10秒内未插入手指或未进行其他操作则血氧仪将自动关机。

测量过程中,以下因素可能会影响测量的准确性:

- 外界光辐射;
- 身体移动(被测人主动或被动的移动);
- 诊断测试;
- 弱灌注;
- 电磁场影响,如核磁共振设备;
- 电外科设备;
- 非功能血红蛋白的浓度,如碳氧血红蛋白(COHb)和正铁血红蛋白(MetHb);
- 一定染料的存在,如亚甲基蓝、胭脂红;
- 血氧仪放置位置不合适;
- 休克、贫血、低温或应用了血管收缩药物等导致动脉血流降低到无法测量的水平;
- 多巴胺、普鲁卡因、丙氨卡因、利多卡因、布佐卡因等药物均能引起较严重的脉搏氧测量偏差;
- 脉搏氧对贫血性缺氧和中毒性缺氧仅具参考意义,因为某些严重的贫血患者仍能显示较好的脉搏氧测量值。

4 电池充电

血氧仪使用内置的不可拆卸的可充电锂电池供电。电池电量不足时,图标闪烁。请参照以下操作对电池进行充电。

- 取出充电线,将充电线接口连接到血氧仪的Micro USB接口。



江苏康尚生物医疗科技有限公司
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd

注册地址/售后联系地址: 丹阳市开发区圣昌西路8号
生产地址: 丹阳市开发区圣昌西路8号一号厂房、二号厂房
邮政编码: 212300

24小时服务热线: 400 169 1658
邮箱: info@konsung.com
网址: www.konsung.com



- 将充电线的插头插入插座，开始为电池充电，屏幕显示电池充电图标。

锂电池的性能可能会随着时间的增加而下降。如果锂电池的供电时间明显低于规格中声称的时间，请联系售后服务人员。

处理废旧血氧仪(含电池)及配件时，应遵循相应的法规，请勿随意丢弃。

5 清洁保养

仅使用本节列出的材料和方法来对血氧仪进行清洁或消毒。对于使用其他材料或方法而造成的损坏或事故，本公司不承担任何责任。

本公司对于将所列的化学品或方法作为控制感染的手段的有效性不承担任何责任。关于控制感染的方法，请咨询医院的感染预防部门或流行病专家。

- 为防止损坏血氧仪，请务必遵守以下规定：
 - 请根据制造商的指示稀释清洁剂和消毒剂，或使用尽可能低的浓度。
 - 不得将血氧仪浸没在液体中。
 - 不得将液体倾倒在血氧仪或附件上。
 - 不得让液体进入血氧仪内部。
 - 不得使用磨损性的材料(如钢丝绒或银抛光剂)，以及任何强溶剂(如丙酮或含有丙酮成分的清洁剂)。

警告
<ol style="list-style-type: none">清洁前必须关闭血氧仪，并断开充电线与血氧仪的连接。 请勿对血氧仪进行高温、高压、气体蒸熏或液体浸泡消毒，请按照制造商的要求对血氧仪进行清洁和消毒。 非专业人员请勿拆装或修理血氧仪，应由有资格的专业人员定期对血氧仪进行校准和维护保养。 如果不小心将液体倾倒在血氧仪上，请立即擦拭干净，如果血氧仪不能正常工作请与维修人员或本公司联系。

5.1 可供选用的清洁剂

- 乙醇(75%)
- 异丙醇(70%)

5.2 清洁

按以下步骤血氧仪进行清洁：

- 确认血氧仪处于关机状态。
- 擦拭时可使用柔软的布蘸取清洁剂。
- 必要时，使用干布擦去多余的清洁剂。
- 将血氧仪放置在通风阴凉的环境下风干。

5.3 消毒

消毒操作可能对血氧仪产生一定程度的损害。建议只在您认为有必要时，才进行消毒操作。消毒前请先清洁血氧仪。

可供选用的消毒剂为乙醇(75%)。推荐的消毒次数不数为300次。

- 注意：不得使用气体(EtO)或甲醛进行消毒。**

6 产品规格

按照中国国家食品药品监督管理局分类，本血氧仪为Ⅱ类设备。

安全规格	
防电击类型	内部电源供电设备
防电击程度	BF 型
进液防护等级	IPX1, (非 AP/APG 型)
工作方式	连续
功率	< 70mW
生产日期	见标签
产品使用期限	5 年

环境规格	工作	运输和存储
温度(°C)	5~40	-20~60
相对湿度(非冷凝)	30%~80%	10%~95%
大气压(kPa)	86~106	70~106
推荐最大充放电环境温度	充电： 35°C，放电： 45°C	

锂电池(工作电源)	
数量	1
额定电压	3.7V
电池容量	300mAh
供电时间	20 小时，使用新的满电量电池，环境温度 25°C
充电电压、电流	5V； 160mA
充电时间	2.5 小时(电量充到 90%)
关机延迟	大于 5 分钟(自第一次低电量指示后)
电源适配器	
输入	100-240V~, 50/60Hz, 0.18A
输出电压	5V
输出电流	1A
输出功率	5W

物理规格	
长×宽×厚 mm x mm x mm	SONOSAT-F01 系列: 72 x 32 x 27 <p>SONOSAT-F02 系列: 68 x 32 x 27</p> SONOSAT-F03 系列: 68 x 32 x 29 <p>SONOSAT-F04 系列: 70 x 32 x 29</p>
最大重量(全配置含电池)	SONOSAT-F01 系列: <50g <p>SONOSAT-F02 系列: <50g</p> SONOSAT-F03 系列: <45g <p>SONOSAT-F04 系列: <45g</p>

硬件规格	
显示屏	OLED、发光二极管、LCD、FSTN 段码
显示亮度	90cd/m²
蜂鸣器	1 个，产生脉搏音
充电接口	1 个，Mini USB 接口

测量规格	
血氧饱和度(SpO2)	
测量范围	0%~100%
测量精度	在 70%~100%范围内，测量精度为±2%
测量分辨率	1%
脉率(PR)	
测量范围	18bpm~250bpm
测量精度	在 25bpm~250bpm，测量精度为±3bpm
测量分辨率	1bpm
数据更新周期	1s
传感器	波长：红光：660±3nm；红外光：940±5nm <p>最大光输出功率： <30mW</p>

波长范围和最大光输出功率的信息对临床医生特别有用，比如：进行光力学治疗。

网络安全	
硬件配置	CPU: CC2640R2FRGZ <p>操作系统: FreeRTOS</p> 内存： 256KB Flash,28KB RAM
软件环境	IAR Embedded Workbench for ARM v8.10.1
软件环境更新	不适用
数据接口	传输协议： Bluetooth 低功耗 (BLE) 4.2 规范及自定义通信协议 <p>存储格式： Android Sqlite 的数据库存储。</p>

7 故障排除

问题	可能原因	解决方法
不能开机	电池电量不足或没电。	给血氧仪电池充电。
	血氧仪损坏。	联系客服服务中心。
SpO2 或 PR 不能正常显示	手指未正确放置。	正确放入手指。
	外界环境光过强。	不要在过强环境光下使用。
	用户处于弱灌注或用户的氧合血红蛋白太低而不能正确测量。	去医院进行准确诊断。
SpO2 或 PR 显示不稳定	血氧探头损坏。	联系客服服务中心。
	手指未正确放置。	正确放入手指。
显示屏突然黑屏	手指抖动或人体处于运动状态。	请尽量不要动。
	开机后未放入手指，血氧仪自动关机或电池电量不足	按开关键开机或给电池充电。

8 保修及售后服务

8.1 保修

本产品的保修范围为所有因材料器件的失效或生产工艺而引起的设备故障。在保修期内，所有出现故障的部件可免费维修、更换。

制造工艺和原料

康尚公司保证采用符合要求的物料和工艺制造该仪器，在正常使用及维护的状态下，从发运之日起在保修期内，康尚公司如果收到证明是故障的报告，将采取维修或替换硬件产品的方法予以维修。

软件或固件

对于安装在康尚公司硬件产品中的软件或固件，如果收到证明是故障的报告，从发运之日起在保修期内，将采取维修或替换软件或固件介质的方法予以维修，但是康尚公司不能保证硬件、软件或固件产品的使用不被中断或没有错误。**说明：康尚公司在此保证下的义务不包括运费及其他费用。**本机内没有任何用户可自行维修的部件，所有的维修处理都应由康尚公司认可的工程技术人员进行。

- 康尚公司对以下情况造成的直接、间接或最终损坏和延迟不负责任：
 - 组件被拆装、拉伸、重新调试。
 - 非康尚公司授权人员维修或改动血氧仪。
 - 超出规定使用条件非正常使用造成的损坏。
 - 原系列号标签或制造标志更换或除去。
 - 使用操作不当。

8.2 售后服务

使用血氧仪过程中如有任何问题，请立即与生产厂商或当地经销商联系。
售后服务单位(生产厂商)：**江苏康尚生物医疗科技有限公司**
地址：丹阳市开发区圣昌西路8号
邮政编码： 212300
24小时服务热线： 400-169-1658
联系电话： 0086-511-88060696
传真： 0086-511-86381308
电子邮箱： info@konsung.com
网址： www.konsung.com

9 EMC 测试等级申明—指南和制造商的声明

按照国家标准YY 0505-2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》执行，应遵循如下事项：

- 指夹式血氧仪根据随机文件提供的电磁兼容性信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响指夹式血氧仪的使用；

- 除设备的制造商作为内部元器件的备件出售的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致设备发射的增加或抗扰度的降低；
- 设备不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证其使用的配置下能正常运行。
- 电缆和其它附件的要求。

指夹式血氧仪含有电缆，当使用这些电缆与指夹式血氧仪时符合 YY0505-2012 中 36.201 和 36.202 的要求。电缆要求见下表：

序号	名称	规格型号	电缆长度	是否屏蔽	制造商
1	充电线	MICRO 5PIN	0.8	否	宿迁市北环电子有限公司

- 确定为基本性能的功能**
 - 血氧饱和度(SpO2)**
 - 测量范围、精度和分辨率**

测量范围： 0%~100%

精度： 在 70%~100%范围内，测量精度为±2%；其它范围，测量精度不予定义。

分辨率： 1%
 - 6.1.2 测量超阈值指示**

当血氧饱和度测量值低于 90%时，应能产生测量超阈值指示(SpO2 值显示闪烁)。
 - 6.2 脉率(PR)**
 - 测量范围、精度和分辨率**

测量范围： 18bpm~250bpm

精度： 在 25bpm~250bpm，测量精度为±3bpm；其它范围，测量精度不予定义。

分辨率： 1bpm
 - 6.2.2 测量超阈值指示**

当脉率测量值低于 50bpm 或高于 140bpm 时，应能产生测量超阈值指示(PR 值显示闪烁)。

9.1 电磁发射

指南和制造商的声明—电磁发射			
指夹式血氧仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
发射试验	符合性	电磁环境—指南	
射频发射 GB4824	1 组	指夹式血氧仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。	
射频发射 GB4824	B 类		
谐波发射 GB17625.1	不适用	指夹式血氧仪适用于使用在包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压电网的所有设施中。	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用		

9.2 电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
指夹式血氧仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电(ESD) GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 <p>±8kV 空气放电</p>	±6kV 接触放电 <p>±8kV 空气放电</p>	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 <p>±1kV 对输入/输出线</p>	±2kV 对电源线 <p>不适用</p>	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 <p>±2kV 共模电压</p>	不适用	
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化。 GB/T 17626.11	<5%U _n 持续 0.5 周(在 U _r 上,>95%的暂降) <p>40%U_n 持续 5 周(在 U_T 上,60%的暂降) <p>70%U_n，持续 25 周(在 U_r 上,30%的暂降) <p><5%U_n 持续 5s(在 U_r 上,>95%的暂降)</p></p></p>	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环中使用的质量。如果指夹式血氧仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐指夹式血氧仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注： U_r 指施加试验电压前的交流网电压。

9.3 电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度
指夹式血氧仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17625.6	3V(有效值) <p>150kHz~80MHz</p>	3V(有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近指夹式血氧仪的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 <p>推荐的隔离距离：</p> <p><i>d</i> = 1.2√<i>P</i> <p><i>d</i> = 1.2√<i>P</i> 80MHz~800MHz <p><i>d</i> = 2.3√<i>P</i> 800MHz~2.5GHz</p> 式中： <p><i>P</i> -根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，单位为瓦特(W)；</p> <i>d</i>-推荐的隔离距离，单位为米(m)。 <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。(M)</p></p></p>
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m <p>80MHz~2.5GHz</p>	3V/m	

注 1： 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频段的公式。
注 2： 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知，为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得指夹式血氧仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测指夹式血氧仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整指夹式血氧仪的方向或位置。
^b在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

9.4 便携式及移动式射频通信设备和血氧仪之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和指夹式血氧仪之间的推荐隔离距离				
指夹式血氧仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和指夹式血氧仪之间最小距离来防止电磁干扰。				
发射机的额定最大功率(W)	对应发射机不同频率的隔离距离(m)			
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	
	<i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>	<i>d</i> = 1.2√ <i>P</i>	<i>d</i> = 2.3√ <i>P</i>	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 <i>d</i> ，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定。这里 <i>P</i> 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位。 <p>注 1： 在 80MHz 和 800MHz 频率点上，应采用较高频范围的公式。 注 2： 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>				

10 产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

部件	有毒有害物质或元素					
	铅	汞	镉	六价铬	多溴联苯	多溴二苯醚
塑胶外壳	○	○	○	○	○	○
橡胶手套	○	○	○	○	○	○
线路板	○	○	○	○	○	○
电池	○	○	○	○	○	○
备注	○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T26572-2011 标准规定的限量要求以下。 <p>×：表示该有毒有害物质至少在該部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T26572-2011 标准规定的限量要求。</p>					