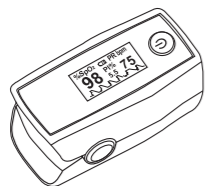


45 mm

77 mm

PRONTEX
SOLUZIONI MEDICALI

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.



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.
Tel: +86-755-86182155
Customer Service E-mail: market@aeon-med.com
Website: www.aeon-med.com



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



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

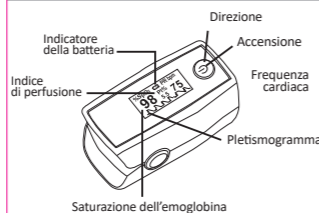


rev 202604

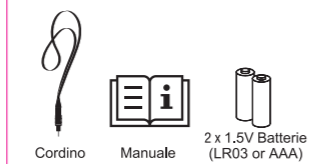


Tabella 1: Identificazione dei componenti

Modello Pulse 02 Esploso



Componenti



2 Introduzione

2.1 Uso previsto

Il pulsossimetro PULSE 02 è un dispositivo non invasivo progettato per il controllo istantaneo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (PR). Questo dispositivo portatile è adatto a pazienti adulti non professionisti di qualsiasi colore in istituti clinici e ambienti domestici.

2.2 Breve descrizione del dispositivo

Il pulsossimetro PULSE 02 si basa su tecnologia digitale. Il dispositivo è progettato per la misurazione non invasiva e istantanea della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2). Un avanzato algoritmo DSP [4] può minimizzare l'influenza delle misurazioni alterate da movimento e migliorare l'accuratezza delle misurazioni in condizioni di bassa perfusione [5]. Il pulsossimetro PULSE 02 può essere utilizzato per misurare il valore di SpO2 e la frequenza cardiaca attraverso il dito. Il prodotto è adatto per uso privato domestico, organizzazioni mediche sociali, assistenza fisica nello sport ecc.

Note: [4] Algoritmo DSP: Algoritmo del processore di segnale digitale.
[5] Bassa perfusione: In fisiologia, la perfusione è il processo mediante il quale il

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 dei 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 ipotensione grave, vasocostrizione, anemia grave o ipotermia.
 - 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

corpo fornisce sangue a un vaso capillare nei suoi tessuti biologici. In condizioni di bassa perfusione, la misurazione non invasiva della saturazione di ossigeno nel sangue irrorato non è accurata.

2.3 Caratteristiche del prodotto

- Leggero per facilitare il trasporto e l'uso.
- Rotazione manuale della visualizzazione dei dati.
- Display OLED a colori, con visualizzazione simultanea dei valori rilevati e della plethysmografia^[6].
- Funzione di promemoria visiva e sonora. Controlli in tempo reale.
- Indicatori di batteria scarica.
- Spegnimento automatico.
- Incluse due batterie alcaline standard AAA da 1.5V.

Note: [6] **Pletismografo:** è uno strumento per misurare i cambiamenti di volume all'interno di un organo o dell'intero corpo (di solito risultanti da fluttuazioni nella quantità di sangue o aria contenuta).

2.4 Vita utile prevista

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

2.5 Controindicazioni

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

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 miscela anestetische 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 specifici 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

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 sottomenù.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

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 sonora), Beep (Segnale acustico), Restore (Ripristina), Demo o Brightness (Luminosità).

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

- Pulse02 è destinato esclusivamente a un uso complementare nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei segni e dei sintomi clinici.
- Consultare il medico se la SpO2 scende al di sotto del 94% o se la frequenza cardiaca supera persistentemente i 120 BPM.
- 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 simili.
- 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.

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.		Assenza di allarmi per SpO2 (drammatici).
	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere l'apparecchiatura da possibili danni.		Apparecchiatura Elettronica Medica
	Le informazioni che dovresti conoscere per proteggere i pazienti e il personale medico da possibili lesioni.		Classe di protezione da polvere e acqua.

Avvertenze: [1] [2] [3] Codice lotto, data di fabbricazione e numero di serie sono stampati sull'etichetta del coperchio del vano batterie.

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	150
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

figura 3.1.2

3.2 Operazioni

3.2.1 Installazione batterie

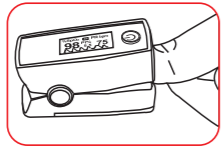
Inserire due batterie AAA nel vano batterie facendo attenzione ad allineare correttamente le polarità, quindi chiudere il coperchio.



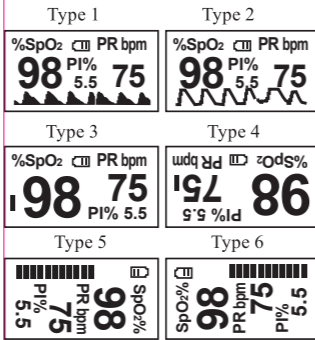
ATTENZIONE: Non tentare di ricaricare batterie alcaline normali, poiché potrebbero perdere liquido, causare un incendio o persino esplodere.

Back

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.



3.2.3 Lettura dei dati dal display
Display Schermo OLED Modello PULSE 02
Descrizione Il display può scorrere in quattro direzioni con sei diverse modalità di visualizzazione premendo il pulsante di accensione.



Note:

- Quando la carica della batteria è al livello minimo, verrà visualizzato il simbolo della batteria, avvisando l'utente di sostituire le batterie.
- Il pleletismogramma può essere considerato accurato se il simbolo dell'onda fluttua regolarmente.

4 Pulizia e disinfezione

4.1 Pulizia

Spegner 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.

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.

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 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.

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	Obiettivo	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Sis		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

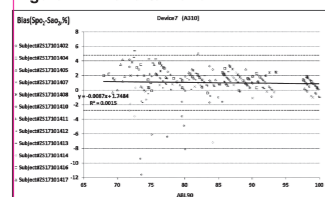
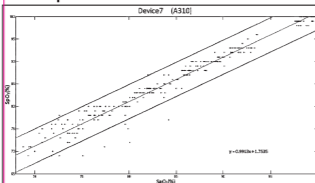


Figura 7.7.2-Regresione lineare della SpO2 vs SaO2



8 Smaltimento

Considerare le normative applicabili per lo smaltimento del pulsossimetro PULSE 02 e delle batterie. Il pulsossimetro non deve essere smaltito nei rifiuti domestici. Tutti gli utenti sono obbligati a consegnare tutti i dispositivi elettrici o elettronici, indipendentemente dal fatto che contengano sostanze tossiche, presso un punto di raccolta comunale o commerciale, affinché possano essere smaltiti in modo ecologicamente corretto. Si prega di rimuovere le batterie prima di smaltire il pulsossimetro.

Le batterie devono essere smaltite separatamente dal dispositivo.
Non smaltire le vecchie batterie con i rifiuti domestici, ma presso una stazione di raccolta batterie in un sito di riciclaggio o in un negozio.

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.

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
Filtrazioni di tensione/flicke - IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Immunity Test	Livello di test - IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (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
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ±2 kV Linee ingresso/uscita: ±1 kV	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	Lineale verso lineale: ±1 kV; lineale vero terra: ±2 kV; 100 kHz frequenza di ripetizione	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% 0,5 cidi; a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 ciclo; a 70% 25/30 cidi Monofase: a 0; 0% 300 cidi	Non applicabile
Potenza frequenza di campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF condotta IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3Vrms, 6Vrms (nelle bande ISM e radio amatoriale); 80% Am at 1 kHz	Non applicabile
RF irradiata - IEC 61000-4-3	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: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/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 (LxWxH)	63x36x34 mm
Peso	Approx.50g - 60g (Incluse 2 x 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: ±2 BPM oppure ±2% del valore misurato (differenza quadratica media), a seconda di quale sia maggiore.
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
Durata di conservazione	5 anni

Tabella 3 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Deviazione ±5kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710		Banda LTE 13, 17				
745	704-787			0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5				
870	800-960		Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1,3,4, 25, UMTS				
1845	1700-1990		Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1970		Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7				
2450	2400-2570		Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

Tabella 4 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

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

a) Il segnale portante deve essere modulato utilizzando un'onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%.

b) rms, prima dell'applicazione della modulazione.