



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-4 PULSE OXIMETER PULSOXIMETRU PULSOXIMETER PULSSIOKSIMETRI PULSNI OKSIMETAR PULZOXIMÉTER ПУЛСОВ ОКСИМЕТЪР PULSOXYMETER

Use and maintenance book

Manual de utilizare și întreținere

Instruktioner för användning och underhåll

Käyttö- ja huolto-ohjeet

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVERTISMENT: Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

OBS: Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

VAROITUS: Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle

PAŽŪJA: Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

Priručnik za uporabu i održavanje

Kezelési és karbantartási útmutató

Инструкции за употреба и поддръжка

Instructies voor gebruik en onderhoud

FIGYELEM: A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

FIGYELMEZTETÉS: Vácsiki seriózni inóidenci, kóiti sa nastýpili váv vrvzka s dostavénóto at nas medióinsko izdélúe, trvávba da se signalizirát na proizvoditélyá i na kómpetentníy organ na dýrjavavata ólenka, v kóyto proizvoditélyát e ústanóven.

WAARSCHUWING: Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

REF

35093



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



0476

CH

REP

Medicare AG, Hauptstr. 51

5024 Küttigen, Schweiz

CHRN-AR-20002506



KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä ohjeet huolella ennen tämän laitteen käyttöä. Näissä ohjeissa annetaan toimintatavat, joita tulee noudattaa tarkoin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mittauspikkeamia, laitteen vaurioita ja henkilövahinkoja. Valmistaja EI ole vastuussa turvallisuuden, luotettavuuden ja suorituskyvyn ongelmista ja mittauksen poikkeavuuksista, tapaturmista ja laitevaurioista, joihin on syynä se, että käyttäjät eivät ole noudattaneet ohjeita. Valmistajan takuupalvelu ei kata kyseisiä vikoja.

Tämän oppaan sisältö voi muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

Laitteen jatkuva käyttö voi johtaa epämiellyttävään oloon tai kipuihin erityisesti potilailla, joilla on mikroverenkierron esteitä. Suositellaan, että anturia ei pidetä samassa sormessa yli 2 tunnin ajan: jos poikkeavuuksia havaitaan, muuta pulssioksimetrin asentoa.

Yksittäisillä potilailla asemointi tulee tarkistaa vieläkin tarkemmin. Laitetta ei voi kiinnittää turvonneeseen kohtaan eikä herkkään kudokseen.

Laitteesta tuleva valo (näkymätön infrapuna) on haitallinen silmille, joten käyttäjä ja huoltohenkilö ei saa katsoa siihen suoraan. Pulssioksimetri ei ole hoitolaite.

Testattavan kynnessä ei saa olla lakkaa tai muuta meikkiä.

Testattavan kynsi ei saa olla liian pitkä: tutustu vastaaviin kliinisiin rajoituksiin ja varotoimiin.

1. TURVALLISUUS

1.1 Turvallisten toimenpiteiden ohjeet

- Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaaksesi, ettei niissä ole näkyviä vaurioita, jotka voivat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen ja antureilla ja klipseillä tehtävän seurannan tehokkuuteen. Suosituksena on, että laite tarkistetaan jossakin määrin ennen kutakin käyttökertaa. Jos ilmeisiä vaurioita havaitaan, lopeta oksimetrin käyttö.
- Tarvittavan huollon saavat suorittaa VAIN pätevät huoltoteknikot. Käyttäjät eivät saa huoltaa sitä itse.
- Oksimetriä ei saa käyttää yhdessä sellaisten laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, joita ei ole määritetty käyttöoppaassa.
- Erityishuomiota tarvitaan, kun pulssioksimetriä käytetään jatkuvasti yli 37°C:n ympäristön lämpötilassa. Palovamma saattaa syntyä anturin ylikuumenemisen vuoksi kyseisessä tilanteessa.



1.2 Huomiot



- Pidä oksimetri kaukana pölystä, tärinästä, syövyttävistä ainesosista, räjähdysalttiista materiaaleista, korkeasta lämpötilasta ja kosteudesta.

- Laite tulee pitää lasten ulottumattomissa.
- Jos oksimetri kastuu, lopeta sen käyttö äläkä jatka käyttöä ennen kuin se on kuiva ja sen oikeaoppinen toiminta on tarkistettu. Kun se tuodaan kylmästä lämpimään ja kosteaan, älä käytä sitä heti. Odota vähintään 15 minuuttia, että pulssioksimetri saavuttaa ympäristön lämpötilan.
- ÄLÄ paina etupaneelin näppäimiä terävillä tai teräväkärkisillä materiaaleilla.
- Korkealla lämpötilalla tai korkeapaineisella höyryllä tapahtuva oksimetrin desinfiointi ei ole sallittu. Katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöoppaasta.
- Sormi pitää laittaa sisään kunnolla ja oikein.
- Älä ravista sormeaa. Pysy rauhallisena mittauksen aikana.
- Älä laita kosteaa sormeaa suoraan anturiin.
- Älä anna minkään estää laitteesta tulevaa valoa.
- Varmista, että mittauskohdassa on valtimo kohdassa, josta valo välittyy.
- Intensiivinen liikunta ja sähkökirurgisen laitteen häiriö voivat vaikuttaa mitaustarkkuuteen.
- Jos ensimmäisen lukeman aallonmuoto on huono (epäsäännöllinen tai ei sileä), lukema on todennäköisesti väärin. Arvo on vakaampi, kun odotetaan hieman. Uudelleenkäynnistys voidaan tehdä tarvittaessa.

2 YLEISKATSAUS

SpO2 on veren happisaturaatio, niin sanottu veren O2 -pitoisuus. Se määritetään valtimoveren kokonaishemoglobiinin oksihemoglobiinin (HbO2) prosenttila. SpO2 on tärkeä fysiologinen parametri, joka kuvastaa hengityksen toimintoa. Se lasketaan seuraavasti:

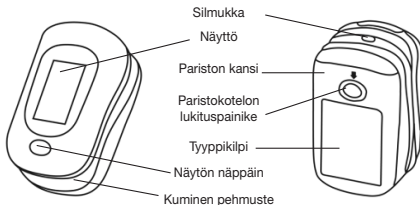
$$\text{SpO2} = \text{HbO2} / (\text{HbO2} + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO2 ovat oksihemoglobiineja (hapettunutta hemoglobiinia), Hb on hemoglobiini, joka vapauttaa happea.

2.1 Ominaisuudet

- Leveä OLED-tosivärinäyttö seuraavista: SpO2 , PR Pulse Bar, PI & pletysmogrammi.
- Innovatiivinen 4 suunnan näyttö.
- Automaattinen käynnistys ja sammutus.
- Rajan ylittymisen ääni- ja valomerkki.
- Parametrinäytön vaihto PR:n ja PI:n välillä.

- 2AAA alkaliparistoa, joiden kulutus on vähäistä.
- Alhaisen pariston lataustason ilmoitus.



2.2 Tärkeimmät käyttökohteet ja ala

Sormenpään oksimetri on kompakti ja helppokäyttöinen. Sitä on helppo kuljettaa, ja se kuluttaa vähän virtaa. Riittää, että asetat sormenpään laitteen anturiin, ja SpO₂ -arvo näkyy heti näytössä.

Sormenpään oksimetri kykenee tunnistamaan SpO₂ :n ja syketiheyden potilaan sormesta.

Tätä laitetta voidaan käyttää kotona, sairaalassa (myös sisälääketauti-, leikkaus-, anestesia- lastenosastolla, ensiavussa jne.), happibaarissa, yhteisön lääketieteellisessä keskuksessa, vuoristoalueella ja sitä voidaan myös käyttää urheilua ennen tai sen jälkeen ja vastaavissa tilanteissa.



Tämä laite ei sovellu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan.

2.3 Mittausperiaate

Lamber-Beer-lain mukaan tietyn aineen valon absorptio on suorassa suhteessa sen tiheyteen tai pitoisuuteen. Kun tietyn aallonpituuden valo lähetetään ihmiskudokseen, valon mitattu voimakkuus kudokseen absorption, heijastumisen ja vaimennuksen jälkeen voi kuvastaa sen kudoksen rakennetta, josta valo kulkee. Ottaen huomioon, että hapetetulla hemoglobiinilla (HbO₂) ja ei-hapetetulla hemoglobiinilla (Hb) on eri absorptioluonne punaisesta infrapunaan spektrillä (aallonpituudella 600 nm~1000 nm), SpO₂ voidaan määrittää näitä ominaisuuksia käyttämällä. Tällä pulssioksimetrillä mitattu SpO₂ on toiminnallinen happisaturaatio eli hemoglobiinin prosentti, joka kykenee kuljettamaan

happea. Sitävastoin hemoksimetrit ilmoittavat fraktionaalisen happisaturaation - kaiken mitatun hemoglobiinin prosentin, mukaan lukien häiriintynyt hemoglobiini, kuten karboksihemoglobiini tai metahemoglobiini.

Pulssioksimetrien kliininen käyttökohte: SpO₂ on tärkeä fysiologinen parametri, joka heijastaa hengitys- ja tuuletustoimintoa, joten SpO₂ :n seurannan hyödyntämisestä hoidossa on tullut yhä suositumpaa. (Esimerkiksi sellaisten potilaiden seuranta, joilla on vakava hengitystiesairaus, toimenpiteen aikana nukutettujen potilaiden seuranta sekä ennenaikaisesti syntyneiden ja vastasyntyneiden seuranta) SpO₂ :n tilaa voidaan määrittää nopeasti mittaamalla, ja sen ansiosta hypoksemiapotilaat voidaan havaita aiemmin, jolloin hypoksian aiheuttamia vahingossa tapahtuvia kuolemantapauksia voidaan ennaltaehkäistä tai vähentää tehokaasti.

SpO₂ :n mittaustarkkuuteen vaikuttavat tekijät (häiriösyöt)

- Suonensisäiset väriaineet, kuten indoksyaaninvirheä tai metyleenisini.
- Altistuminen liialliselle valolle, kuten leikkauslampuille, bilirubiinilampuille, loistelampuille, infrapunälämmityslampuille tai suoralle auringonvalolle.
- Verisuonten väriaineet tai ulkoisesti käytetyt värituotteet, kuten kynsilakka tai ihonhoitotuotteet.
- Potilaan liiallinen liikkuminen.
- Anturin asettaminen raajaan, jossa on verenpaineen mansetti, valtimokateetri, tai suonensisäinen tippa.
- Kammion altistuminen korkeapainehapelle.
- Anturin lähellä on valtimotukos.
- Verisuonen supistuminen, joka johtuu perifeerisen suonen hyperkinesiaasta tai kehon lämpötilan laskemisesta.

SpO₂ :n alhaiseen arvoon vaikuttavat tekijät (patologian syy)

- Hypoksemiäsairaus, HbO₂:n toiminnallinen puute.
- Pigmentaatio tai epänormaali oksyhemoglobiinitaso.
- Poikkeava oksyhemoglobiinin vaihtelu.
- Methemoglobiiniasairaus.
- Sulfhemoglobinemian tai valtimotukos anturin lähellä.
- Selvät laskimon sykkeet.
- Perifeerisistä valtimon sykkeestä tulee heikko.
- Ääreisverenkierto ei ole riittävä.

2.4 Varovaisuutta

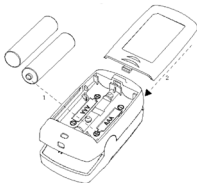
A. Sormi tulee asettaa oikein (katso tämän oppaan kuva 3): muuten mittaus voi

olla epätarkka.

- B. SpO2 -anturi ja valosähköä vastaanottava putki tulee asettaa siten, että testattavan henkilön pikkuvaltimo on välissä.
- C. SpO2 -anturia ei tule käyttää kohdassa tai raajassa, johon on sidottu verenpainemansetti tai laitettu valtimokanyyli tai jossa on muu suoniyhteys.
- D. Älä kiinnitä SpO2 -anturia liimaamalla: muuten suoni voi sykkiä ja SpO2:n mittausta on epätarkka.
- E. Varmista, että optinen reitti on vapaana optisista esteistä kuten kumikankaasta.
- F. Ympäristön liiallinen valaistus voi vaikuttaa mittaustulokseen. Valaistuksen voivat saada aikaan loistelamppu, punainen valo, infrapunalämmitin, suora auringonvalo jne.
- G. Kohteen rasittava liikunta tai äärimmäinen leikkaussalilaitteiden aikaansaama häiriö voivat myös häiritä tarkkuutta.

3. PARISTOJEN LAITTO

- 1. Paina pariston kannen lukituspainiketta ja vedä samalla kantta taaksepäin ja irrota se.
- 2. Katso kuva 2: lisää kaksi AA-koon paristoa akkukoteloon kunnolla.
- 3. Laita kansi uudelleen. Varmista, että paristot on asennettu oikeaoppisesti, sillä virheellinen asennus saattaa tehdä laitteesta käyttökelvottoman.



Kuva 2
Paristojen laitto

4. KÄYTTÖ

4.1 Aloita mittaus

- 1. Avaa klipsi kuvassa 3 näytetyllä tavalla.



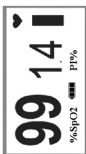
2. Laita sormi klipsin kumisiin pehmusteisiin (varmistaa, että sormen asento on oikea) ja kiinnitä sormi sitten.
3. Laite käynnistyy automaattisesti 2 sekunnissa ja näyttää ohjelmiston versio-numeron.
4. Anna sitten tiedot näyttöruudulle (kuvassa 4 näytetysti). Käyttäjä voi lukea arvot ja nähdä aallonmuodon näyttöruudulta.



Kuva 3 Aseta sormi oksimetriin



Kuva 4 A1



Kuva 4 A2



Kuva 4 A2



Kuva 4 A2



Kuva 4 C1



Kuva 4 C2



Kuva 4 D1



Kuva 4 D2

Näytön kuvaus:

"%SpO2": SpO2:n nimi; "99": SpO2 :n arvo, yksikkö:%;

"PR": Syketiheyden nimi; "65": Syketiheyden arvo, yksikkö: bpm (sykettä minuutissa);

"♥": Sykkeen kuvake;

"?": Pulssin palkkikaavio;

"PI%": Perfuusioindeksin nimi;

"1,4": Perfuusioindeksin arvo, yksikkö: %;

"": Pariston tason ilmaisin.

5. Näytön suunnan muuttaminen. Neljä suuntaa näytetään vuorotellen. Paina lyhyesti "Näyttönäppäintä" kääntääksesi näyttöä aina 90° jaksottaisesti kuvassa 4 näytetysti. Kun näyttö näyttää vasemmalle, pletysmogrammi näkyy.

6. Parametrinäytön vaihto PR:n ja PI:n välillä mittauksen aikana Paina pitkään "Näyttönäppäintä", vaihda parametrin näyttöä PR:n ja PI:n välillä. Kun PR siirtyy PI-näytöksi eikä painikkeita käytetä, 20 sekunnin kuluttua PI muuttuu PR-näytöksi automaattisesti.

4.2 Rajan ylityksen ilmoitus ja piippauksen mykistys

Jos SpO2 -arvo tai syketiheyden arvo ylittää rajan, laite piippaa automaattisesti ja rajan ylittänyt arvo vilkkuu näytössä (katso lisätietoja luvusta 4). Kun rajan ylitys aktivoi piippauksen, tämä mykistyy tai poistuu seuraavissa tilanteissa: SpO2- ja PR-arvo palaa normaalille alueelle.

Paina näytön näppäintä mykistääksesi. Jos tämä rajan ylitys jatkuu, pulssioksimetri jatkaa piippausta automaattisesti myöhemmin 2 minuutissa.

Irrota sormi pulssioksimetristä tai SpO2 -anturista.

5. TEKNISET SPESIFIKAATIOT

A. SpO2 -mittaus:

kaksoisaallonpituuden LED-anturi aallonpituudella:

Punainen valo: 663 nm, Infrapunavallo: 890 nm.

Maksimaalinen keskimääräinen optinen lähtöteho: $\leq 1,5$ mW

Mittausväli: 35~100 s

Mittaustarkkuus:

≤ 3 % seuraavalle: SpO2 -väli 70–100 %

SpO2 matala rajan ylitys: 90 %

B. Syketiheyden mittaus:

Mittausväli: 30~240 bpm

Mittaustarkkuus: ± 2 bpm tai ± 2 % (sen perusteella, kumpi on suurempi)

Syketiheyden rajan ylitys: korkean rajan ylitys: 120 bpm; matalan rajan ylitys: 50bpm

**C. Perfuusioindeksin (PI) näyttö**

Alue: 0,2~20 %

D. Rajan ylittymisen ääni- ja valomerkki

Jos SpO₂ -arvo tai syketiheyden arvo ylittää rajan, laite piippaa automaattisesti ja rajan ylittänyt arvo vilkkuu näytössä. Oksimetri sammuu automaattisesti 8 sekunnin kuluttua ilman signaalia.

E. Näyttö: OLED-värinäyttö**F. Virransyöttövaatimukset:**

2 x LR03 (AAA) alkaliparistot

Työskentelyjännite: 2,2 V~3,3 VDC

Käyttövirta: ≤40 mA

G. Ympäristön vaatimukset

Käyttölämpötila: 5 ~40°C

Käyttökosteus: 30~80 %

Ilmanpaine: 70~106 kPa

H. Suorituskyky alhaisen perfuusion tilanteessa

SpO₂:n ja PR:n mittaus vastaa edelleen yllä kuvailtua spesifikaatiota, kun puls-sin modulaation amplitudi on niinkin alhainen kuin 0,6 %.

I. Ympäristön valon häiriönsieto:

SpO₂ :n ja PR:n mittaustarkkuus täyttää edelleen yllä kuvaillun spesifikaation, kun laite testataan SpO₂ -simulaattorilla (Fluke Biomedical Index 2 -sarja), kun jäljitellään auringonvalon odotettua häiriötä ja 50Hz/60Hz:n loistevaloa.

J. Mitat: 60 mm (P) × 33 mm (L) × 30 mm (K)

Nettopaino: 35 g (sisältää pariston)

K. Luokitus:

Suoja-asteen tyyppi sähköiskulta: Sisäisen tehon laite.

Suoja-aste sähköiskulta: Tyyppin BF sovelletut osat.

Suoja-aste haitallisilta nesteiden sisään pääsystä: Tavallinen laite ilman suojausta veden pääsystä.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Ryhmä I, luokka B.

6. LISÄVARUSTEET

A. Naru

B. Kaksi paristoa

C. Kantopussi

D. Käyttöopas



Huomaa: Lisävarusteet voivat vaihdella. Katso tarkat osat ja määrä pakkausluettelosta.

7. KORJAUS JA HUOLTO

Tämän laitteen odotettu käyttöikä (ei takuu-aika) on 5 vuotta. Pitkän käyttöiän varmistamiseksi kiinnitä huomiota huoltoon.

A. Vaihda paristot, kun alhaisen varaustilan merkkivalo syttyy.

B. Puhdista laitteen pinta ennen käyttöä. Pyyhi laite 75 %:n alkoholipyyhkeillä ja anna sen sitten kuivua itsestään tai pyyhi kuivaksi. Älä päästä nestettä laitteeseen.

C. Irrota oksimetrimin paristot, mikäli sitä ei käytetä yli 7 päivään.

D. Laitteen suositeltu säilytysympäristö on -20°C - 60°C:n lämpötila ja 10–95 %:n suhteellinen kosteus ilmanpaineella: 50 kPa~107,4 kPa.

E. Pulssioksimetri kalibroidaan tehtaalla ennen myyntiä, joten sitä ei täydy kalibroida elinkaaren aikana. Jos sen tarkkuus tulee kuitenkin tarkistaa rutiinoina, käyttäjä voi tarkistaa sen SpO2-simulaattorilla tai se voidaan tehdä kolmannen osapuolen testipaikassa.

7.1 Puhdistus- ja desinfiointiohje

Puhdista anturin pinta pehmeällä liinalla, joka on kostutettu 75-prosentin isopropyylialkoholiliuoksella: jos alhaisen tason desinfiointia tarvitaan, käytä kevyttä valkaisuliuosta.

Puhdista pinta sitten pehmeällä VAIN puhtaaseen veteen kostutetulla liinalla ja anna kuivua tai pyyhi kuivaksi.

Varovaisuutta: Älä steriloi säteilyhöyryllä tai etyleenioksidilla. Älä käytä pulssioksimetriä, jos se on vaurioitunut selvästi



Laitteessa ei voi käyttää korkeapainesterilointia. Älä upota laitetta nesteeseen.

Suosituksena on, että laitetta pidetään kuivassa ympäristössä

8. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
SpO2- ja syke-tiheys näyttävät epävakailta	1. Sormea ei ole laitettu riittävästi sisään. 2. Sormi vapisee tai potilas liikkuu.	1. Laita sormi oikeaoppisesti sisään ja yritä uudelleen. 2. Anna potilaan rauhoittua.
Laitetta ei saa laitettua päälle	1. Paristot ovat tyhjiä tai miltei tyhjiä. 2. Paristot eivät ole kunnolla paikoillaan. 3. Laite toimii huonosti.	1. Vaihda paristot. 2. Laita paristot takaisin. 3. Ota yhteyttä paikalliseen huoltokeskukseen.



Ei näyttöä	1. Laite sammuu automaattisesti, kun se ei vastaanota signaalia 8 sekuntin. 2. Paristot ovat miltei loppu.	1. Normaali. 2. Vaihda paristot.
------------	---	-------------------------------------

Vaativuuden mukaisuusvakuutus:

Valmistaja täten vakuuttaa laitteensa vastaavan seuraavia standardeja:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 ja neuvoston direktiiviä MDD93/42/ETY.

9. SYMBOLIEN SELITYS

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Tyyppin BF sovellettu osa		Elektroniikkalaiteromun hävittäminen
	Varovaisuutta: lue ohjeet (varoitukset) huolella		Pidä kaukana auringonvalosta
	Noudata käyttöohjeita		Säilytettävä kuivassa ja viileässä
%SpO2	Happisaturaatio (prosentti)		Lääkinnällinen laite vastaa direktiiviä 93/42/ETY
PR	Syketiheys (Sykettä minuutissa)		Tuotekoodi
	Sykkeen kuvake		Eränumero
	Alhainen pariston lataustaso		Valmistaja
	Sarjanumero		Valmistuspäivä

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.



Hävittäminen: Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen.

**TIEDOT SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA****Sähkömagneettinen yhteensopivuus****Vaatimustenmukaisuustasot standardin EN 60601-1-2:2015 mukaisesti**

- Häiriönsieto ESD 15 kV ilmassa 8 kV kosketuksissa (EN 61000-4-2)
- Häiriönsieto burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Häiriönsieto surge (EN 61000-4-5): 1 kV yhteinen / 2 kV differentiaali
- Magneettikenttä (EN 61000-4-8): 30A/m
- RF-virtojen häiriönsieto alueella 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulaatio 80 % 1kHz 6V modulaatio 80% 1kHz seuraaville taajuuksalueille: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Päästöt CISPR 11 luokka B
- Harmoniset EN 61000-3-2 luokka A
- Flicker pst, dt, dc

Radiotaajuuskenttien häiriönsieto (EN 61000-4-3):

Kenttä (V/m)	Taajuus	Modulaatio
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Varoitukset:

Vaikka lääkinnällinen laite vastaisikin standardia EN 60601-1-2, se voi häiritä muita lähellä olevia laitteita. Laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden lähellä tai niihin pinottuna. Asenna laite kauas muista laitteista, jotka säteilevät eri taajuuksia

(lyhytaallot, mikroaallot, sähköpolttimet, matkapuhelimet).

Laite on tarkoitettu toimimaan sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyt RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai käyttäjä voi edesauttaa sähkömagneettisten häiriöiden ennaltaehkäisyä takaamalla vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikutettavien RF-viestintälaitteiden (lähettinten) ja lääkinnällisen laitteen välillä alla annettujen suositusten mukaan suhteessa radioviestintälaitteiden maksimilähtötehoon.

Lähettimen maksimilähtöteho (W)	Eroetusetäisyys (m) lähtetimen taajuuden perusteella		
	150kHz – 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz – 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz – 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei anneta yllä, suosteltu erotusetäisyys d metriä (m) voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin nimellislähtöteho Watteina (W), lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautukset:

- (1) Arvoihin 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeinta taajuusväliä.
- (2) Näitä suuntaviivoja ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja henkilöiden heijastumiset ja absorptio.