



# 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

Priručnik za uporabu i održavanje  
Kezelési és karbantartási útmutató  
Инструкции за употреба и поддръжка  
Instructies voor gebruik en onderhoud

**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

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

**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:** Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

**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](http://www.gimaitaly.com)



CE 0476

CH REP

Medicare AG, Hauptstr. 51  
5024 Küttigen, Schweiz  
CHRN-AR-20002506



## **Upute za korisnika**

Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe ove opreme. Ove upute opisuju operativne postupke kojih se treba striktno pridržavati. Nepoštivanje ovih uputa može uzrokovati abnormalnost mjerenja, oštećenje opreme i osobne ozljede. Proizvođač NIJE odgovoran za probleme sigurnosti, pouzdanosti i performansi te za bilo kakve neispravnosti nadgledanja, osobne ozljede i oštećenja opreme zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve greške.

- Sadržaj sadržan u ovom priručniku podložen je promjenama bez prethodne najave.

- Ako se uređaj neprestano koristi, mogu se pojaviti neugodni ili bolni osjećaji, posebno za pacijente s mikro cirkulacijskim problemima. Preporučuje se da senzor ne držite na istom prstu dulje od 2 sata. Ako se pronađe bilo kakvo abnormalno stanje, promijenite položaj pulsog oksimetra.

- Za individualne pacijente, prilikom postupka postavljanja uređaja potrebno je poduzeti obazriviju provjeru mjesta postavljanja. Uređaj se ne može postaviti na edem i meko tkivo.

- Svjetlo (infracrveno je nevidljivo) koje emitira uređaj štetno je za oči, tako da korisnik i serviser ne mogu buljiti u svjetlo. - Pulsni oksimetar nije uređaj za liječenje.

- Ispitanik ne smije koristiti lak za nokte ili drugu šminku na prstu.

- Ispitanikov nokat ne smije biti predugačak - Molimo proučite relativni sadržaj o kliničkim ograničenjima i oprezu.

## **1. SIGURNOST**

### **1.1 Upute za siguran rad**

- Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i sav pribor kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora u pogledu senzora i kopči. Preporuča se da se uređaj minimalno pregleda prije svake uporabe. Kada postoji očito oštećenje, prestanite koristiti oksimetar.

- Nužno održavanje moraju obavljati SAMO kvalificirani servisni tehničari. Korisnici ne smiju sami izvoditi održavanje.

- Oksimetar se ne može koristiti zajedno s uređajima i dodacima koji nisu navedeni u priručniku za uporabu.

- Posebnu pozornost treba obratiti dok se pulsni oksimetar stalno koristi kada je temperatura okoline iznad 37 °C, može doći do opekotina zbog pregrijavanja senzora u ovoj situaciji.

## 1.2 Pažnja



-Držite pulsni oksimetar dalje od prašine, vibracija, nagrizajućih tvari, eksplozivnih materijala, visokih temperatura i vlage.

- Uređaj treba držati izvan dohvata djece.

- Ako se oksimetar smoči, prestanite ga koristiti i ne nastavljajte s radom dok se ne osuši i dok se ne provjeri da li ispravno radi. Nemojte odmah koristiti uređaj kad se donese iz hladnog u toplo i vlažno okruženje. Ostavite najmanje 15 minuta da pulsni oksimetar postigne temperaturu okoline.

- **NEMOJTE** pritiskati tipke na prednjoj ploči oštrim predmetima ili oštrim vrhovima.

- Nije dopuštena dezinfekcija pulsno oksimetra visokim temperaturama ili visokotlačnom parom. Za upute o čišćenju i dezinfekciji pogledajte korisnički priručnik.

- Prst treba staviti pravilno i ispravno.

- Nemojte tresti prst. Budite opušteni tijekom mjerenja.

- Nemojte stavljati mokar prst izravno u senzor.

- Nemojte dopustiti da bilo što blokira svjetlo koje emitira uređaj.

- Uvjerite se da unutar mjesta mjerenja postoji arterijska žila kroz koju svjetlost prolazi.

- Snažno vježbanje i smetnje elektrokirurškog uređaja mogu utjecati na točnost mjerenja.

- Ako se prvo očitavanje pojavi s lošim valnim oblikom (nepravilnim ili neglatkim), onda je malo vjerojatno da je očitavanje točno, očekuje se stabilnija vrijednost čekanjem određenog vremena ili je potrebno ponovno pokretanje kada je potrebno.

## 2. PREGLED

SpO<sub>2</sub> je postotak zasićenja kisikom u krvi, tzv. koncentracija O<sub>2</sub> u krvi; definiran je postotkom oksihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) u ukupnom hemoglobinu arterijske krvi. SpO<sub>2</sub> je važan fiziološki parametar koji odražava funkciju disanja; izračunava se sljedećom metodom:

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

HbO<sub>2</sub> su oksihemoglobini (oksigenizirani hemoglobin), Hb su oni hemoglobini koji oslobađaju kisik.

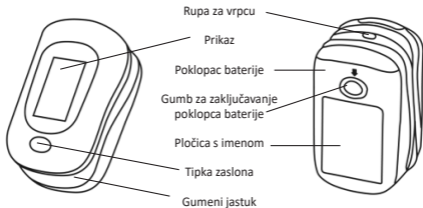
### 2.1 Značajke

- Veliki OLED zaslon u pravoj boji za SpO<sub>2</sub>, traka pulsa PR, PI i pletizmogram.

- Inovativni zaslon u 4 smjera.

- Automatsko uključivanje/isključivanje.

- Zvučna i vizuelna indikacija prekoračenja.
  - Mijenjanje prikaza parametara između PR i PI.
- 2AAA alkalne baterije niske potrošnje energije.
- Indikacija niskog napona baterije.



## 2.2 Glavne primjene i opseg

Oksimetar na vrhu prsta je kompaktan, prikladan za korištenje i nošenje te s niskom potrošnjom energije. Dovoljno je samo staviti vrh prsta u senzor uređaja, SpO<sub>2</sub> vrijednost će se odmah pojaviti na ekranu.

Oksimetar na vrhu prsta može otkriti SpO<sub>2</sub> i brzinu pulsa kroz pacijentov prst. Ovaj uređaj je primjenjiv u kući, bolnici (uključujući internu medicinu, kirurgiju, anesteziju, pedijatriju, hitnu pomoć itd.), oksigen baru, društvenom medicinskom centru, alpskom području, a također se može koristiti prije ili poslije sporta i slično.

 Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje.

## 2.3 Princip mjerenja

Na temelju Lambert-Beerovog zakona, apsorpcija svjetlosti određene tvari izravno je proporcionalna njezinoj gustoći ili koncentraciji. Kada svjetlost određene valne duljine emitira ljudsko tkivo, izmjereni intenzitet svjetlosti nakon apsorpcije, refleksije i slabljenja u tkivu može odražavati karakter strukture tkiva kroz koje svjetlost prolazi. Budući da oksigenirani hemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i deoksigenirani hemoglobin (Hb) imaju različit apsorpcijski karakter u spektru od crvene do infracrvene svjetlosti (600nm~1000nm valna duljina), pomoću ovih karakteristika može se odrediti SpO<sub>2</sub>. SpO<sub>2</sub> mjeren ovim pulsним oksimetrom

je funkcionalna zasićenost kisikom - postotak hemoglobina koji može prenositi kisik. Nasuprot tome, hemoksimetri bilježe frakcijsko zasićenje kisikom – postotak ukupnog izmjenjenog hemoglobina, uključujući disfunkcionalni hemoglobin, kao što je karboksihemoglobin ili metahemoglobin.

**Klinička primjena pulsni oksimetara:** SpO<sub>2</sub> je važan fiziološki parametar koji odražava funkciju disanja i ventilacije, pa je praćenje SpO<sub>2</sub> koje se koristi u liječenju postalo popularnije. (Na primjer, kao što je praćenje pacijenata s ozbiljnom respiratornom bolešću, pacijenata pod anestezijom tijekom operacije i nedonoščadi i novorođenčadi) Status SpO<sub>2</sub> može se odrediti na vrijeme mjerenjem i omogućit će ranije pronalaženje bolesnika s hipoksemijom, čime će se spriječiti ili smanjiti slučajni smrt uzrokovana hipoksijom učinkovito.

### ***Čimbenici koji utječu na točnost mjerenja SpO<sub>2</sub> (razlog smetnje)***

- Intravaskularne boje kao što su indocijanin zeleno ili metilensko plavo.
- Izloženost prekomjernom osvjetljenju, kao što su kirurške svjetiljke, bilirubinske svjetiljke, fluorescentna svjetla, infracrvene žarulje za grijanje ili izravna sunčeva svjetlost.
- Vaskularne boje ili vanjski korišteni proizvodi za bojenje, kao što je caklina za nokte ili njega obojene kože.
- Pretjerano kretanje pacijenta.
- Postavljanje senzora na ekstremitet s manšetom za mjerenje krvnog tlaka, arterijskim kateterom ili intravaskularnom linijom.
- Izlaganje komori s kisikom visokog tlaka.
- Postoji arterijska okluzija proksimalno od senzora.
- Kontrakcija krvnih žila uzrokovana hiperkinezijom perifernih žila ili smanjenjem tjelesne temperature.

### ***Čimbenici koji uzrokuju nisku SpO<sub>2</sub> mjernu vrijednost (patološki razlog)***

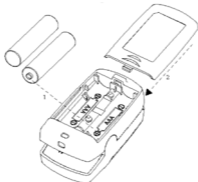
- Bolest hipoksemije, funkcionalni nedostatak HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentacija ili abnormalna razina oksihemoglobina.
- Abnormalna varijacija oksihemoglobina.
- Methemoglobinska bolest.
- U blizini senzora postoji sulfhemoglobinemija ili arterijska okluzija.
- Očigledne venske pulsacije.
- Periferna arterijska pulsacija postaje slaba.
- Opskrba perifernom krvlju nije dovoljna..

## 2.4 Opresz

- A. Prst bi trebao biti pravilno postavljen (pogledajte sliku 3 ovog priručnika), inače može uzrokovati netočno mjerenje.
- B. SpO2 senzor i fotoelektrična prihvatna cijev moraju biti postavljeni na takav način da je pacijentova arteriola u položaju između njih dvije.
- C. SpO2 senzor ne smije se koristiti u točki ili na ekstremitetu na koje je postavljena traka za mjerenje arterijskog ili krvnog tlaka niti tijekom intravenske injekcije.
- D. Nemojte pričvršćivati SpO2 senzor ljepljivom ljepljivom jer to može dovesti do pulsiranja vena i netočnog mjerenja SpO2.
- E. Pazite da na optičkoj putanji nema optičkih prepreka, poput gumirane tkanine.
- F. Prekomjerno ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultat mjerenja. To uključuje fluorescentnu svjetiljku, dvostruka crvena svjetla, infracrveni radiator, izravnu sunčevu svjetlost itd.
- G. Naporna aktivnost pacijenta ili ekstremne elektro-kirurške smetnje također mogu utjecati na točnost.

## 3. UGRADNJA BATERIJE

- 1. Pritisnite gumb za zaključavanje poklopca baterije, u međuvremenu povucite poklopac natrag i izvadite ga.
- 2. Pogledajte sliku 2, pravilno umetnite dvije baterije veličine AAA u odjeljak za baterije.
- 3. Vratite poklopac. Provjerite jesu li baterije pravilno postavljene jer neispravna ugradnja može uzrokovati neispravnost uređaja.



**Slika 2**  
**Ugradnja baterije**

## 4. RAD

### 4.1 Početak mjerenja

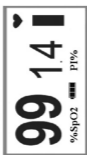
1. Otvorite kopču kao što je prikazano na slici 3.
2. Stavite prst u gumene jastučice kopče (provjerite je li prst u ispravnom položaju), a zatim ga zakačite.
3. Uređaj će se automatski uključiti za 2 sekunde i početi prikazivati broj verzije softvera.
4. Zatim ušite na zaslon za prikaz podataka (kao što je prikazano na slici 4). Korisnik može čitati vrijednosti i vidjeti valni oblik sa zaslona.



Slika 3 Stavite prst u oksimetar



Slika 4 A1



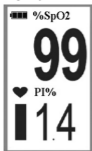
Slika 4 A2



Slika 4 A2



Slika 4 A2



Slika 4 C1



Slika 4 C2



Slika 4 D1



Slika 4 D2

## Screen Description:

### Opis zaslona:

“%SpO2”: Naziv SpO2; “99”: SpO2 vrijednost, jedinica:%;

“PR”: Naziv brzine pulsa; “65”: Vrijednost pulsa, jedinica: bpm (otkucaji u minuti);

“♥”: Ikona otkucaja pulsa;

“?”: Pulsni bar-graf;

“PI%”: Naziv indeksa perfuzije;

“1,4”: Vrijednost indeksa perfuzije, jedinica: %;

“”: Indikator napunjenosti baterije.

5. Promjena smjera prikaza Četiri smjera se prikazuju naizmjenično. Kratko pritisnite tipku za prikaz kako biste svaki put okrenuli zaslon za 90° na ciklički način kao što je prikazano na slici 4. Kada se zaslon prikaže prema lijevoj strani, prikazat će se pletizmogram.

6. Mijenjanje prikaza parametra između PR i PI tijekom mjerenja. Dugo pritisnite tipku za prikaz, pomičite prikaz parametra između PR i PI. Ali kada se PR prebaci na PI zaslon i nakon 20 sekundi ne izvrši nijedna tipka, PI će se automatski promijeniti na PR prikaz.

## 4.2 Indikacija prekoračenja ograničenja i utišavanje zvučnog signala

Tijekom mjerenja, ako vrijednost SpO2 ili vrijednost pulsa prijeđe granicu, uređaj će se automatski oglasiti zvučnim signalom, a vrijednost koja prelazi granicu će treperiti na ekranu (pogledajte poglavlje 4 za detaljnije informacije). Kada se zvučni signal aktivira prekoračenjem ograničenja, postat će tih ili d-aktivan u sljedećim situacijama:

1. Vrijednosti SpO2 i PR vraćaju se u normalni raspon.

2. Pritisnite zaslonsku tipku za isključivanje zvuka. Ako se ovaj događaj prekoračenja granice nastavi, pulsni oksimetar će automatski nastaviti s puštanjem zvučnih signala kasnije za 2 minute.

3. Uklonite prst s pulsno oksimetra ili SpO2 sonde

## 5. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### A. Mjerenje SpO2:

LED senzor dvostruke valne duljine s valnom duljinom:

Crveno svjetlo: 663 nm, infracrvene svjetlosti: 890 nm.

Maksimalna prosječna optička izlazna snaga: ≤1,5mW

Raspon mjerenja: 35%~100%

Točnost mjerenja:



≤ 3% za SpO<sub>2</sub> raspon od 70% do 100%

SpO<sub>2</sub> donja prekoračena granica: 90%

B. Mjerenje brzine pulsa:

Raspon mjerenja: 30 otkucaja/min~240 otkucaja/min

Točnost mjerenja: ±2 otkucaja/min ili ±2% (što god je veće)

Prekoračenje brzine pulsa: visoko prekoračenje: 120 otkucaja/min; donje prekoračenje: 50bpm

C. Prikaz indeksa perfuzije (PI)

Raspon: 0,2%~20%

D. Zvučna i vizualna indikacija prekoračenja ograničenja

Prilikom mjerenja, ako vrijednost SpO<sub>2</sub> ili vrijednost pulsa prijeđe granicu, uređaj će se automatski oglasiti zvučnim signalom, a vrijednost koja prelazi granicu će treptati na ekranu. Oksimetar će se automatski isključiti za 8 sekundi bez signala.

E. Zaslon: OLED zaslon u boji

F. Zahtjevi za napajanje:

2 x LR03 (AAA) alkalne baterije

Radni napon: 2,2V~3,3VDC

Radna struja: ≤40mA

G. Zahtjevi okoline

Radna temperatura: 5 ~40 °C

Radna vlažnost: 30~80 %

Atmosferski tlak: 70~106kPa

H. Izvedba u uvjetima niske perfuzije

Točnost mjerenja SpO<sub>2</sub> i PR još uvijek zadovoljava gore opisanu specifikaciju kada je amplituda modulacije pulsa samo 0,6 %.

I. Otpornost na smetnje ambijentalnog svjetla:

Točnost mjerenja SpO<sub>2</sub> i PR i dalje zadovoljava gore opisanu specifikaciju kada se uređaj testira simulatorom SpO<sub>2</sub> (serija Fluke Biomedical Index 2) dok se postavlja emulirajuća interferencija sunčeve svjetlosti i 50Hz/60Hz fluorescentne svjetlosti.

J. Dimenzije: 60 mm (D) × 33 mm (Š) × 30 mm (V)

Neto težina: 35 g (uključujući bateriju)

K. Klasifikacija:

Vrsta zaštite od strujnog udara: Oprema s unutarnjim napajanjem.

Stupanj zaštite od strujnog udara: Tip BF primijenjeni dio.

Stupanj zaštite od štetnog ulaska tekućina: Obična oprema bez zaštite od prodora vode.

Elektromagnetska kompatibilnost: Grupa I, klasa B.

## 6. PRIBOR

- A. Uzica
- B. Dvije baterije
- C. Torbica za nošenje
- D. Korisnički priručnik

 Napomena: Pribor je podložan promjenama. Detaljne artikle i količinu pogledajte u popisu pakiranja.

## 7. POPRAVAK I ODRŽAVANJE

Očekivani vijek trajanja (nije jamstvo) ovog uređaja je 5 godina. Kako biste osigurali dug radni vijek, obratite pozornost na održavanje.

- A. Molimo promijenite baterije kada zasvijetli indikator niskog napona.
- B. Prije uporabe očistite površinu uređaja. Obrišite uređaj maramicama natopljenim 75% alkoholom, a zatim ostavite da se osuši na zraku ili ga obrišite. Nemojte dopustiti da tekućina uđe u uređaj.
- C. Izvadite baterije ako oksimetar nećete koristiti dulje od 7 dana.
- D. Preporučeno okruženje za skladištenje uređaja je temperatura okoline od -20°C do 60°C i 10% do 95% relativne vlažnosti uz atmosferski tlak: 50kPa~107,4kPa.
- E. Pulsni oksimetar kalibriran je u tvornici prije prodaje, tako da nema potrebe za kalibracijom tijekom njegovog životnog ciklusa. Međutim, ako je potrebno rutinski provjeriti njegovu preciznost, korisnik može izvršiti provjeru pomoću SpO2 simulatora ili to može učiniti lokalna treća strana za testiranje

### 7.1 Upute za čišćenje i dezinfekciju

Očistite površinu senzora mekom krpom namočenom u otopinu poput 75% izopropilnog alkohola, ako je potrebna niska razina dezinfekcije, upotrijebite blagu otopinu izbjeljivača.

Zatim površinu očistite mekom krpom namočenom SAMO u čistu vodu i ostavite da se osuši na zraku ili obrišite.

Oprez: Nemojte sterilizirati zračnom parom ili etilen oksidom. Nemojte koristiti pulsni oksimetar ako je vizualno oštećen

 Ne sterilizirajte uređaj pod visokim tlakom. Uređaj nemojte uranjati u tekućinu.

Preporučuje se da uređaj držite u suhom okruženju



## 8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Prikaz SpO2 i brzine pulsa je nestabilan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prst nije dovoljno duboko postavljen unutra.</li> <li>2. Prst drhti ili se pacijent pomiče.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stavite prst pravilno unutra i pokušajte ponovno.</li> <li>2. Neka pacijent bude miran.</li> </ol>
Uređaj se ne uključuje	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baterije su gotovo ili potpuno ispražnjene.</li> <li>2. Baterije su pogrešno postavljene.</li> <li>3. Uređaj ne radi ispravno.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zamijenite baterije.</li> <li>2. Vratite baterije.</li> <li>3. Molimo kontaktirajte lokalni servisni centar.</li> </ol>
Nema prikaza na zaslonu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uređaj će se automatski isključiti ako nema signala 8 s.</li> <li>2. Baterije su gotovo ispražnjene.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalno.</li> <li>2. Zamijenite baterije.</li> </ol>

### Izjava o sukladnosti:







Proizvođač ovime izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu sa sljedećim standardima:





IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 i slijedi odredbe direktive vijeća MDD93/42/EEZ.

## 9. KLJUČ SIMBOLA

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Tip BF primijenjeni dio		Zbrinjavanje OEEO
	Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja)		Držite zaštićeno od sunčevog svjetla
	Slijedite upute za uporabu		Držite na hladnom i suhom mjestu
%SpO2	Zasićenost kisikom (postotak)		Medicinski uređaj u skladu je s Direktivom 93/42/EEC

PR	Brzina pulsa (otkucaja u minuti)	REF	Šifra proizvoda
	Ikona otkucaja pulsa	LOT	Broj serije
	Nizak napon baterije		Proizvođač
SN	Serijski broj		Datum proizvodnje

**UVJETI JAMSTVA GIMA**

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.



**Odlaganje:** Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.

**INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI**  
**Elektromagnetska kompatibilnost**  
**razine usklađenosti sukladno normi EN 60601-1-2:2015**

- Imunitet ESD 15kV u zraku 8kV na kontakt (EN 61000-4-2)
- Imunitet burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Imunitet surge (EN 61000-4-5): 1kV zajednički/2kV diferencijalni
- Magnetsko polje (EN 61000-4-8): 30A/m
- Imunitet na struje rf u opsegu 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulacija 80% 1kHz 6V modulacija 80% 1kHz za sljedeće opsege učestalosti: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisije CISPR 11 klasa B
- Usklađenost EN 61000-3-2 klasa A
- Flicker pst, dt, dc

**Imunitet na polja RF (EN 61000-4-3):**

Polje (V/m)	Frekvencija:	Modulacija
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%

**Obavještenja:**

Čak i ako je sukladan standardu EN 60601-1-2, medicinski uređaj može interferirati s drugim uređajima u blizini. Uređaj se ne smije koristiti u blizini drugih uređaja ili na njima. Postavite uređaj dalje od drugih aparata koji zrače visokim frekvenci-

jama (kratki valovi, mikrovalovi, elektrokirurške jedinice, mobilni telefoni). Uređaj je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF smetnje pod kontrolom. Klijent ili rukovatelj mogu doprinijeti preveniranju elektromagnetskih interferencija osiguravajući minimalnu udaljenost između mobilnih i prijenosnih komunikacijskih uređaja do RF (odašiljača) i medicinskog uređaja, kako je dolje preporučeno, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu uređaja radiokomunikacije.

Maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika (W)	Udaljenost (m) za odvajanje u bazi na frekvenciji odašiljača		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 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

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom snagom koja iznad nije navedena, preporučana udaljenost odvajanja  $d$  u metrima (m) može da se izračuna koristeći jednačinu primjenjivu za frekvenciju odašiljača, gdje je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u Vatima (W) sukladno proizvođači odašiljača.

**Zabilješka:**

- (1) A 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se na viši interval učestalosti.
- (2) Ove se smjernice možda neće moći primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.