

OXY-3 ÚJJRA HELYEZENDŐ PULZOXIMÉTER

Használati utasítás

Tisztelt Felhasználó! Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket.

Ezt a kézikönyvet az orvostechnikai eszközökre és a harmonizált szabványokra vonatkozó (MDD) 93/42/EGK tanács irányelvnek megfelelően írtuk meg és állítottuk össze. A kézikönyvet a jelen Pulzoximéterhez írtuk meg. Módosítások és szoftverfrissítések esetén az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhatnak.

A kézikönyv, a pulzoximéter jellemzőinek és követelményeinek megfelelően, ismerteti a fő szerkezetet, a funkciókat, a specifikációkat, a helyes szállítási, üzemeltetési, javítási, karbantartási és tárolási módszereket, valamint a felhasználó és a berendezés védelmét szolgáló biztonsági eljárásokat. A részletekért lásd a vonatkozó fejezeteket.

Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet. A jelen utasítások ismertetik a szigorúan betartandó üzemeltetési eljárásokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása mérési rendellenességeket, a berendezés megromlását és személyi sérüléseket okozhat. A gyártó NEM felelős a kezelési utasítások felhasználó általi figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező biztonsági, megbízhatósági és teljesítményre vonatkozó problémákért, valamint a mérési rendellenességekért, a személyi sérülésekért és a berendezés károsodásáért. A gyártó jótállási szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra. A rövidesen lejáró újítások következtében az Ön által átvett egyes átvett termékek lehetséges, hogy nem felelnek meg teljes mértékben a jelen Felhasználói kézikönyv leírásának. Ezt őszintén sajnáljuk.

Ez a termék orvostechnikai eszköz, és többször is felhasználható. Hasznos élettartama 3 év.

FIGYELMEZTETÉS:

• Kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, ha a készüléket szünet nélkül használja, különösen mikrocirkulációs zavarban szenvedő betegek esetében. Javasoljuk, hogy a szenzort ne alkalmazza ugyanazon az ujjon több mint 2 órán keresztül.

• Egyes betegek esetében a felhelyezési folyamat során körültekintőbb vizsgálatot kell végezni. A készüléket nem lehet időmára és érzékeny szövetre felcsipetni.

• Az eszközből kibocsátott fény (az infravörös láthatatlan) káros a szemre, így a felhasználó és a karbantartó nem nézhet a fénybe.

• A vizsgálati alany nem használhat körömlakkot vagy más kozmetikai szert.

• A vizsgálati alany körme nem lehet túl hosszú.

• Kérjük, olvassa át a klinikai korlátozásokra és elővigyázatosságra vonatkozó tartalmat.

• Ez az eszköz nem alkalmas kezelésre.

Vigyázat: A biztonsági (USA) törvények szerint a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelésre értékesíthető.

1 Biztonság

1.1 Biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások

• Rendszeresen ellenőrizze a fő egységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek jelen látható sérülések, amelyek károsan befolyásolhatják a beteg biztonságát, valamint a kábelek és jelátalakítók monitorozási teljesítményét. Javasoljuk, hogy az eszközt legalább hetente egyszer ellenőrizze. Ha nyilvánvaló károsodás következik be, ne használja a monitorozó eszközt.

• A szükséges karbantartást KIZÁRÓLAG szakképzett szervizmérnökök végezhetik. A felhasználóknak saját maguk nem végezhetnek karbantartást.

• Az oximéter nem használható olyan készülékekkel együtt, amelyek nem szerepelnek a felhasználói kézikönyvben. Csak a gyártó által kijelölt vagy gyártó által ajánlott tartozék használható ezzel a készülékkel.

• A termék kalibrálása a gyár elhagyása előtt történik.

1.2 Figyelmeztetések

• **Robbantásveszély**—NE használja az oximétert gyúlékony gázt, mint például gyúlékony érzéstenlenti szerek tartalmazó környezetben.

• NE használja az oximétert, miközben a vizsgálati alanyon MRI vagy CT vizsgálatot végeznek.

• Gumira allergiás személy nem használhatja ezt a készüléket.

• A hulladékká vált eszköz, valamint annak tartozékainak és csomagolásának (beleértve az elemet, a műanyag zacskókat, a habokat és a papírdobozokat) ártalmatlanságát a helyi törvények és előírások szerint kell elvégezni.

• Kérjük, használata előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék és a tartozékok teljes mértékben megfelelnek a csomagolási listának, mert eltérő esetben a készülék rendellenesen működhet.

• Kérjük, ne használjon semmilyen működéscsökkentőt, hogy az eszközből információhoz jusson.

1.3 Vigyázat

• Óvja az oximétert portól, rezgéstől, maró anyagoktól, robbanóanyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.

• Ha az oximéter nedves lesz, kérjük, hagyja abba az üzemeltetést.

• Ha az eszköz hideg környezetből meleg vagy nedves környezetbe kerül, kérjük, ne használja azonnal.

• Az előlapon lévő gombokat NE működtesse éles anyagokkal.

• Az oximéter magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőzterelőtlenítésre nem megengedett. A tisztítási és fertőtlenítési utasításokat lásd a Felhasználói kézikönyv vonatkozó fejezetében.

• Az oximétert ne merítse folyadékba. Ha tisztításra van szükség, törölje át a készülék felületét egy puha anyagra juttatott orvosi alkohollal. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre.

• Amennyiben a készüléket vízzel tisztítja, a hőmérsékletnek 60°C alatt kell lennie.

• Ami a túl vékony vagy túl hideg ujjakat illeti, valószínűleg befolyásolják a betegek SpO₂ szintjének és pulzusszámának normál mérését. Kérjük, hogy a vastag ujját, például a hüvelykujját vagy a középső ujját csiptesse be megfelelően mélyen a szontába.

• Ne használja a készüléket csecsemő vagy újszülött betegeknél.

• A termék négy évnél idősebb gyermekeken és felnőtteken alkalmazható (a testsúly 15 kg és 110 kg között legyen).

• Előfordulhat, hogy az eszköz nem minden betegnél működik. Ha nem tudja elérni a stabil leolvasásokat, hagyja abba a használatot.

• Az adatok frissítési ideje kevesebb mint 5 másodperc, amely a különböző egyéni pulzusszám szerint módosítható.

• A hullámforma normalizált. Kérjük, akkor olvassa le a mért értéket, ha a képernyőn a hullámforma egyenletesen és folyamatosan halad. Ez a mért érték az optimális érték, és az adott pillanat hullámforma a standard.

• Ha a vizsgálati folyamat során bizonyos rendellenes állapotok jelennek meg a képernyőn, húzza ki az ujját, majd helyezze vissza, hogy helyreállítsa a normál használatot.

• Az eszköz az első elektromos felhasználást követően három éves hasznos élettartammal rendelkezik.

• A termékhez csatlakoztatott hordszj nem allergén anyagból készült, ha egy adott csoport érzékeny a hordszjára, hagyja abba annak használatát. Ezenkívül figyeljen oda a hordszj használatára, ne helyezze a nyak köré, elkerülje ezzel a beteg sérülését.

• Az eszköz nem rendelkezik alacsony feszültség riasztás funkcióval, csak mutatja az alacsony feszültséget. Ha az elem energiája lemerült, cserélje le.

• A készülék nem rendelkezik riasztás funkcióval. Ne használja a készüléket olyan helyzetekben, ahol riasztásra van szükség.

• Az elemeket el kell távolítani, ha az eszközt egy hónapnál hosszabb ideig tárolják, vagy ha az elemek szivároghatnak.

• Flexibilis áramkör kapcsolja össze a készülék két részét. Ne csavarja meg vagy húzza meg a csatlakoztatót.

1.4 Felhasználási javallat

Az ujjhegyre helyező pulzoximéter egy nem invazív eszköz a felnőtt és gyermek páciensek artériás hemoglobin oxigénszaturációjának (SpO₂) és pulzusszámának otthoni és kórházi környezetben (beleértve a begyógyászati/sébeszeti, altatási, intenzív ápolási stb. klinikai alkalmazást) történő villámellenőrzésére. Ezt a készüléket nem folyamatos monitorozásra szánták.

2 Áttekintés

Az artériás oxigénszaturáció a HbO₂ százaléka a vérben lévő teljes Hb mennyiségéhez viszonyítva, az úgynevezett O₂ koncentráció a vérben. Ez a légzésre vonatkozó egyik fontos biológiai paraméter. Az SpO₂ könnyebb és pontosabb mérés céljából cégnünk kifejlesztette a Pulzoximétert. Ugyanakkor a készülék ezzel egyidejűleg képes mérni a pulzusszámot is. A Pulzoximéter jellemzői a kis térfogat, alacsony fogyasztás, kényelmes működés és horodhatóság. Csak arra van szükség, hogy a páciens egy ujját egy ujjhegyre helyező fényelektromos szenzorba tegye a diagnózishoz, és a kijelző képernyő közvetlenül mutatja a hemoglobin szaturáció mért értékét.

2.1 Besorolás

IIB, osztály, (MDD 93/42/EGK IX melléklet 10. cikk)

2.2 Jellemzők

• A termék működése egyszerű és kényelmes.
• A termék kis térfogatú, könnyű súlyú (a teljes tömeg kb. 50 g) és elemekkel együtt) és kényelmesen horodható.
• A termék áramfogyasztása alacsony, és a két eredetileg rendelkezésre bocsátott AAA elem 20 órán keresztül folyamatosan működhető.
• A készülék készenléti állapotba kerül, ha 5 másodpercen belül nincs jel a készülékből.
• A megjelenítési irány automatikusan megváltoztatódik, könnyen megtekinthető.

2.3 Főbb alkalmazások és alkalmazási terület

A Pulzoximéter a humán hemoglobin szaturációjának és a pulzusszámának az ujjakon keresztüli mérésére alkalmazható, és az oszlop kijelző segítségével mutatja a pulzus erősségét. A termék alkalmas családai, kórházi (normál betegszobák), oxigénbárbán, szociális egészségügyi szervezeteknél történő alkalmazásra, valamint a telített oxigén és pulzusszám mérésére.

⚠ A termék nem alkalmas a betegek folyamatos felügyeletére.
A felülmérés problémája akkor jelentkezik, ha a páciens szén-monoxid okozta toxikózisban szenved. Az eszköz használatára ilyen körülmények között nem javasolt.

2.4 Környezeti követelmények

Tárolási környezet

- Hőmérséklet: -40°C~+60°C
- Relatív páratartalom: ≤95%
- Légköri nyomás: 500 hPa~1060 hPa

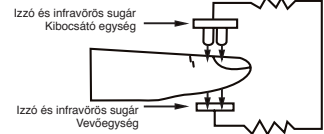
Működési környezet

- Hőmérséklet: 10°C~40°C
- Relatív páratartalom: ≤75%
- Légköri nyomás: 700hPa~1060hPa

3 Alapelv és elővigyázatosság

3.1 Mérés elv

Az oximetria alapelve a következő: Az adatfeldolgozás tapasztalati képletét a redukált hemoglobinnak (Hb) és az oxihemoglobinnak (HbO₂) az izzó és közel-infravörös tartományokban tapasztalt spektrum-abszorpciók jellemzői alapján állapítják meg, a Lambert-Beer törvény felhasználásával. A készülék működési elve: A Fotelektronikus Oxihemoglobin Vizsgáló Technológiát alkalmazzák a kapacitív pulzusszám mérési és rögzítési technológia szerint oly módon, hogy két, különböző hullámhosszúságú fénysugartartó leheessen irányítani az emberi körömhegyre az ujjra csipthető sugárzó szenzoron keresztül. A mért jelet egy foto-szenzitiv elem révén nyeri, az így módon kapott információ a képernyőn jelenik meg elektromos áramkörök és mikroprocesszorok általi feldolgozás révén.



1. ábra Működési elv

3.2 Elővigyázatosság

- Az ujját megfelelően kell elhelyezni (lásd a jelen kézikönyvhöz csatolt illusztrációt, 5. ábra), máskülönben a pontatlan mérést okozhat.
- Az SpO₂ szenzornak és a fotelektronikus vevőegységnek úgy kell elhelyezkednie, hogy a vizsgálati alany hajszálere a kétő között legyen.
- Az SpO₂ szenzor nem használható artériás kanüllel vagy vérnyomásmérő mandzsettával ellátott, illetve intravénás injekcióban részesülő helyen vagy végtagon.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az optikai pálya mentes minden optikai akadálytól, mint például gumirozott anyagtól.
- A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Idei sorolandó a fényszó, kettős rubinörös fény, infravörös fűtőtestek, közvetlen napfény, stb.
- Az alany fizikai erőfeszítése, illetve az extrém elektrosebészeti interferencia is befolyásolhatja a pontosságát.
- A vizsgálati alany nem használhat körömlakkot vagy más kozmetikai szert.

3.3 Klinikai korlátozások

- Mivel a mérés az artériás pulzus alapján kerül felvételre, szükséges, hogy az alany megfelelő lüktető véráramlással rendelkezzen. Sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy érszűkítő gyógyszer alkalmazása következtében gyenge pulzussal rendelkező alany esetében az SpO₂ hullámforma (PLETH) csökkenni fog. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.
- Jelentős mennyiségű klinikai színezőanyaggal (például metilénkék, indigó-zöld és savas indigókék) vagy szén-monoxid hemoglobinnal (COHb) vagy metioninnal (Me + Hb) vagy tisztított hemoglobinnal rendelkező, illetve sárgaságban szenvedő személyek esetében a jelen műszer általi SpO₂ meghatározás pontatlan lehet.
- Az olyan gyógyszerek is, mint dopamin, prokain, priokain, lidokain és butakain az SpO₂ mérés súlyos hibájának fontos tényezői lehetnek.
- Mivel az SpO₂ érték referencia értékékként szolgál az anémias és toxikus anoxia megítélésében, néhány, súlyos vérszegénységben szenvedő betegnél is jó SpO₂ érték jelentkezik.

4 Műszaki paraméterek

1) Kijelző formátuma: LCD kijelző;

SpO₂ mérési tartomány: 0% ~ 100%;

Pulzusszám mérési tartomány: 30 bpm ~ 250 bpm;

Pulzushullám megjelenítés: oszlopos kijelzés és hullámforma kijelzés.

2) Energiaigény: 2x1,5V AAA alkalai elem (vagy ehelyett újratölthető elem használatát), alkalmazási idő: 2,6V-3,6V.

3) Energiafogyasztás: Kevesebb mint 30mA.

4) Felbontás: 1% SpO₂ esetén, és 1 bpm pulzusszám esetén.

5) Mérés pontosság: ±2% 70%-100% -os SpO₂ állapotban, és nem értelmezhető, ha ez a szint 70%-nál alacsonyabb. ±2 bpm a 30-99 bpm pulzusszám tartományban, és ±2% a 100-250 bpm pulzusszám tartományban.

6) Mérés teljesítmény alacsony töltöttség állapotban: Az SpO₂ és pulzusszám akkor jeleníthető meg helyesen, ha a pulzus-töltöttség aránya 0,4%. A 30-99 bpm pulzusszám tartományban az SpO₂ hiba ±4%, a pulzusszám hiba ± 2 bpm, 100-250 bpm pulzusszám tartományban pedig ±2%.

7) Környezeti fényvel szembeni ellenállás: A mesterséges fényviszonyok között, illetve belső természetes megvilágításnál vagy sötét szobában mért értékek közötti eltérés kevesebb mint ±1%.

8) Funkciókapcsolóval ellátott: A termék készenléti üzemmódban lép, ha abban 5 másodpercig jelhiány van.

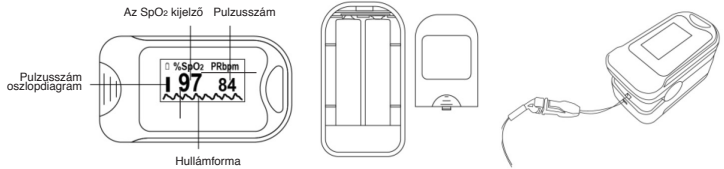
9) Optikai szenzor Vörös fény (660 nm hullámhossz, 6,65 mW)
Infravörös (905 nm hullámhossz, 6,75 mW)

5 Tartozékok

- Egy hordszj;
- Két elem (opcionális)
- Egy Felhasználói kézikönyv.

6 Üzem behelyezése

6.1 Előlap előnézet



2. ábra Előnézet

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszj felszerelése

6.2 Elem

1. lépés Nézze meg a 3. ábrát, és helyezze be megfelelően a két AAA méretű elemet a helyes irányban.

2. lépés Helyezze vissza a fedőlapot.



Kérjük, figyeljen oda az elemek beillesztésekor, mert a helytelen beillesztés károsíthatja az eszközt

6.3 A hordszj felszerelése

1. lépés Helyezze a kötelet a lyukba a 4. ábra szerint.

2. lépés Húzza át a szj másik végét az előzőn keresztül, és szorítsa meg.

7 Kezelési útmutató

1) Illesse be megfelelő irányban a két elemet, és tegye vissza a fedőlapot.

2) Nyissa fel a csipeszt az 5. ábrán látható módon.



5. ábra Tegye az ujját a helyére

- Hagyja, hogy a beteg behelyezze az ujját a csipesz gumipárnái közé (bizonyosodjon meg arról, hogy az ujj megfelelő helyzetben van), majd csiptesse be az ujját.
- Nyomja meg egyszer az előlapon lévő gombot.
- Ne lökje meg az ujját, és tartsa a beteget nyugalmi állapotban az eljárás során. Az eljárás során nem tanácsos, hogy az emberi test mozgásban legyen.
- Olvassa le az információit közvetlenül a kijelzőről.
- A gomb két funkcióval rendelkezik. Mikor a készülék készenléti üzemmódban van, a gomb megnyomásával kiléphet ebből; amikor a készülék működési üzemmódban van, a gomb hosszan tartó megnyomásával megváltoztathatja a képernyő fényerőjét.
- Az eszköz megváltoztathatja a kijelzési irányt, a kezelési iránynak megfelelően.



A körömek és a fényt kibocsátó csőnek azonos oldalon kell elhelyezkednie.

8 Javitás és karbantartás

- Kérjük, cserélje az elemet, ha a képernyő alacsony feszültséget jelez.
 - Kérjük, használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. A készüléket először orvosi alkohollal törölje át, majd levegőt szárítsa meg, vagy tisztítsa meg vegytisztítóval.
 - Az orvosi alkohollal a termék használat utáni fertőtlenítésre történő alkalmazásával előzze meg a későbbi használatokra vonatkozóan a keresztfertőzést.
 - Kérjük, vegye ki az elemeket, ha hosszú ideig nem használja az oximétert.
 - A -40°C - 60°C környezeti hőmérséklet és 95%-nál nem magasabb relatív páratartalom a készülék legmegfelelőbb tárolási környezete.
 - Felhívjuk a felhasználók figyelmét, hogy negyedévenként (vagy a kórház kalibrálási programja szerint) kalibrálni kell a készüléket. Ezt elvégezheti állam által kinevezett ügynök, vagy keresen fel bennünket a kalibráláshoz
- Magasnyomású sterilizálás nem alkalmazható a készüléken.
- Ne mérje a készüléket folyadékba.
- Ajánlott az eszközt száraz környezetben tartani. A nedvesség csökkentheti az eszköz hasznos élettartamát, vagy akár károsíthatja is azt.

9 Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO ₂ és a pulzusszám nem jeleníthető meg rendszeresen	1. Az ujj nem megfelelően helyezkedik el. 2. A beteg SpO ₂ -je túl alacsony ahhoz, hogy kimutatható legyen.	1. Helyezze el az ujját megfelelően és próbálja újra. 2. Próbálja újra; Amennyiben biztos abban, hogy a készülék jól működik, menjen el kórházi vizsgálatra.
Az SpO ₂ és a pulzusszám nem jelenik meg stabilan	1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.	1. Helyezze el az ujját megfelelően és próbálja újra. 2. Őrizz meg a beteg nyugalomát
A készülék nem kapcsolódik be	1. Az elemek lemerültek vagy majdnem lemerültek. 2. Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve. 3. A készülék meghibásodott.	1. Cserélje az elemeket. 2. Újra helyezze be az elemeket. 3. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi márkaszervizzel.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. Amikor 5 másodpercig jelhiány van a termékből, a termék készenléti üzemmódba lép 2. Az elemek majdnem lemerültek.	1. Normál. 2. Cserélje az elemeket.

10 Jelmagyarázat

Szimbólum	Leírás
	BF típusú alkalmazott rész
	Kövesse a használati utasításokat
%SpO ₂	Az artériás oxigénszaturáció (%)
FCbpm	Pulzusszám (bpm)
	Elégtelen mutató az elem feszültség jelző (időben cserélje ki az elemet, hogy elkerülje a pontatlan mérést)
	1. Nincs ujj beillesztve 2. Jel elégtelenség jelző
	Elem pozitív elektróda
	Elem katód
	1. Kikapcsolás a készenléti üzemmódból. A képernyő fényerejének megváltoztatása.
SN	Sorozatszám
	Riasztás gátolás
	RAEE szerinti ártalmatlanság
IP22	A csomagolás védelmi szintje
	Rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz 93/42/CEE

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Hőmérsékleti határ
	Páratartalom határ
	Légköri nyomás határértéke
	Ez a teteje
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Száraz, hűvös helyen tárolandó
	Újrahasznosítható
	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
REF	Termékkód
LOT	Tételszám
	Napfénytől védve tárolandó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

11 Működési leírás

Kijelzőre vonatkozó információk	Kijelzési mód
Artériás oxigénszaturáció (SpO ₂)	LCD
Pulzusszám (PR)	LCD
Pulzus erősség (oszlopiagram)	LCD oszlopiagram kijelzés
Pulzushullám	LCD
SpO₂ paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	0%~100%, (a felbontás 1%).
Pontosság	70%~100%: ±2%, 70% alatt nem meghatározott.
Optikai szenzor	Vörös fény (hullámhossz 660 nm) Infravörös (hullámhossz 905 nm)
Pulzus paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	30bpm~250bpm (a felbontás 1 bpm)
Pontosság	±2bpm vagy ±2%; válasszon nagyobb
Pulzus erősség	
Tartomány	Folytonos oszlopiagramon kijelzés, a magasabb kijelzés erősebb pulzust jelez.
Szükséges elem	
1,5V (AAA méret) alkáli elem x 2 vagy újratölthető elem	
Elem üzemideje	
A két elem folyamatosan 20 órán át működhet	
Méret és súly	
Méret	57(H) x 31(SZ) x 32(M) mm
Súly	Kb. 50 g (elemekkel)

Függelék

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátás minden KÉSZÜLÉKRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Kibocsátás vizsgálata	megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az OXY-3 pulzoximéter RF energiát csak belső működéshez használ. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az OXY-3 pulzoximéter minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokot szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés minden BEREDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Zavartűrés vizsgálata	IEC60601 vizsgálatai szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kislés (ESD) IEC 61000-4-2	8KV érintkező 15KV levegő	8KV érintkező 15KV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámiának kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A gyártó javaslata a felhasználónak az ESD elővigyázatossági eljárás alkalmazását.
Hálózati frekvencia (50Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek felel meg

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés nem ÉLETFENNTARTÓ BEREDEZÉSEK és RENDSZEREK esetében

Zavartűrés vizsgálata	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (ISM sávban 0.15MHz és 80MHz között)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (ISM sávban 0.15MHz és 80MHz között)	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad az OXY-3 bármelyik részéhez (beleértve a kábelüket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlőtlen számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 800MHz - 2.7GHz
RF sugárzás IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-tól 2.7GHz-ig	10 V/m	Ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók térorróságának, amelyet egy elektromágneses helyszíni felmérés határoz meg ^(a) , kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőégi szintje ^(b) . A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:
<p>1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása.</p> <p>a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorozás és a tv műsorozás elektromágneses térorróságát nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínelmérést végezni. Ha az OXY-3 használatának helyén mért térorróság meghaladja a fenti RF megfelelőégi szintet, akkor az OXY-3-at figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez. Ha rendelkezés teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az OXY-3 átirányítására vagy áthelyezésére.</p> <p>b A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térorróságnak 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

A KÉSZÜLÉK vagy RENDSZER, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott izolációs távolság nem ÉLETFENNTARTÓ KÉSZÜLÉKEK és RENDSZEREK esetében.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150KHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlőtlen lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása.

Ártalmatlanság: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.
A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanságáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

REF 35074 / CMS50N

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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