



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: Vácsiki seriozani incidenci, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализира 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



CE 0476

CH REP

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



GEBRUIKERSHANDLEIDING

Lees vóór het gebruik van dit apparaat deze handleiding zorgvuldig door. Deze handleiding beschrijft de bedieningsprocedures die strikt moeten worden nageleefd. Als deze handleiding niet wordt nageleefd, kan dit leiden tot meetfouten, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor problemen met betrekking tot de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties, eventuele afwijkingen, persoonlijk letsel en beschadiging van de apparatuur die veroorzaakt worden door nalatigheid en niet-naleving van de bedieningsvoorschriften door de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt dergelijke gebreken niet.

De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Als dit hulpmiddel onafgebroken wordt gebruikt, kan dit vervelend of pijnlijk aanvoelen, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen. Verander de positie van de pulsoxymeter als er iets abnormaals wordt geconstateerd.

Bij individuele patiënten moet er bij het aanbrengen voorzichtiger te werk worden gegaan. Het apparaat mag niet op oedeem- en zacht weefsel geklemd worden.

Het licht (infrarood licht is onzichtbaar) dat door het apparaat wordt uitgezonden is schadelijk voor de ogen. De gebruiker en de onderhoudsman mogen daarom niet in het licht kijken.- De pulsoxymeter is geen behandelapparaat.

De testpersoon mag geen nagellak of andere make-up op de vingers gebruiken. De vingernagel van de testpersoon mag niet te lang zijn. Lees de desbetreffende informatie met betrekking tot de klinische beperkingen en waarschuwingen.

1. VEILIGHEID

1.1 Instructies voor veilig gebruik

Controleer regelmatig de basisunit en alle accessoires om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is waardoor de veiligheid van de patiënt en de monitoringprestaties met betrekking tot sensoren en clips beïnvloed kunnen worden. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel in ieder geval vóór elk gebruik te inspecteren. Staak het gebruik van de oximeter als er sprake is van duidelijke schade.

Noodzakelijk onderhoud mag UITSLUITEND door gekwalificeerde servicemonteurs worden uitgevoerd. Het is de gebruikers niet toegestaan het onderhoud zelf uit te voeren.

De oximeter mag niet samen met apparaten en accessoires die niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staan, worden gebruikt.

Houd de pulsoxymeter goed in de gaten bij continu gebruik als de omgevingstemperatuur hoger is dan 37 °C. In dit geval kan de sensor oververhit raken, waardoor een branderig gevoel kan ontstaan.

1.2 Aandachtspunten

 Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.

Het hulpmiddel moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

Mocht de oximeter nat worden, stop dan met het gebruik ervan. Hervat het gebruik pas als de oximeter droog is en de correcte werking is vastgesteld. Als het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk. Laat de pulsoxymeter minstens 15 minuten op kamertemperatuur komen.

Druk NIET met scherpe materialen of scherpe punten op de toetsen van het voorpaneel.

De oximeter mag niet bij hoge temperatuur of onder hoge druk met stoom worden gedesinfecteerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies met betrekking tot reiniging en desinfectie.

De vinger moet goed en op de juiste manier worden ingebracht.

Schud de vinger niet. Blijf rustig tijdens het meten.

Steek geen natte vinger rechtstreeks in de sensor.

Zorg ervoor dat niets het uitstralende licht van het apparaat blokkeert.

Controleer of er zich binnen de meetlocatie een slagader bevindt waar het licht doorheen gaat.

Intensieve bewegingen en interferentie van het elektrochirurgische apparaat kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.

Als de eerste meting in een slechte golfvorm te zien is (onregelmatig of niet vloeiend), dan is de meting onwaarschijnlijk. Door een tijdje te wachten kan een stabielere waarde worden verwacht, maar misschien is daar een herstart voor nodig.

2 OVERZICHT

SpO₂ is het verzadigingspercentage van zuurstof in het bloed, de zogenaamde O₂ concentratie in het bloed; het wordt bepaald door het percentage oxyhemoglobine (HbO₂) in de totale hemoglobine van het arteriële bloed. SpO₂ is een belangrijke fysiologische parameter om de ademhalingsfunctie weer te geven; het wordt berekend met de volgende methode:

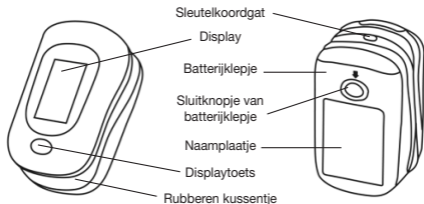


$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$

HbO₂ zijn de oxyhemoglobines (geoxygeneerde hemoglobine), Hb zijn die hemoglobines die zuurstof afgeven.

2.1 Eigenschappen

- Groot OLED-kleurenscherm met weergave van SpO₂, PR-hartslaggrafiek, PI & plethysmogram.
- Innovatief display, leesbaar vanuit 4 richtingen.
- Automatisch in-/uitschakelen.
- Hoorbare & zichtbare overschrijdingsindicatie.
- Parameterdisplay kan van PR naar PI schakelen. 2AAA-alkalinebatterijen met laag stroomverbruik.
- Indicatie lage batterijspanning.



2.2 Belangrijkste toepassingen en toepassingsgebied

De vingertop-oximeter is compact, makkelijk te gebruiken en mee te nemen en heeft een laag stroomverbruik. U hoeft alleen maar een vingertop in de sensor van het apparaat te steken en de SpO₂-waarde verschijnt onmiddellijk op het scherm.

De vingertop-oximeter kan aan de hand van de vinger van de patiënt diens SpO₂ en hartslag detecteren.

Dit hulpmiddel kan thuis, in het ziekenhuis (waaronder interne geneeskunde, chirurgie, anesthesie, kindergeneeskunde, spoedeisende hulp enz.), in een zuurstofbar, in een medisch centrum, in een berggebied en ook voor of na het sporten worden gebruikt. En in vele vergelijkbare situaties.



Dit hulpmiddel is niet geschikt om te worden gebruikt voor continue monitoring.

2.3 Meetprincipe

Volgens de wet van Lambert-Beer is de lichtabsorptie van een bepaalde stof recht evenredig met de dichtheid of de concentratie ervan. Als licht met een bepaalde golflengte op het menselijk weefsel uitstraalt, kan de gemeten lichtintensiteit na absorptie, reflectie en verzwakking in het weefsel het structuurkarakter van het weefsel waar het licht doorheen gaat reflecteren. Omdat geoxygeneerd hemoglobine (HbO₂) en gedeoxygeneerd hemoglobine (Hb) verschillende absorptiekenmerken hebben in het spectrumbereik van rood tot infrarood licht (600nm~1000nm golflengte), kan met behulp van deze kenmerken SpO₂ worden bepaald. SpO₂ gemeten door deze pulsoxymeter is de functionele zuurstofsaturatie - een percentage van de hemoglobine dat zuurstof kan transporteren. Hemoximeters daarentegen geven de fractionele zuurstofverzadiging aan - een percentage van alle gemeten hemoglobine, inclusief disfunctioneel hemoglobine, zoals carboxyhemoglobine of methaemoglobine.

Klinische toepassing van pulsoxymeters: SpO₂ is een belangrijke fysiologische parameter om de ademhalings- en ventilatiefunctie weer te geven. SpO₂ -monitoring voor behandeling is daarom steeds populairder geworden. (Bijvoorbeeld voor het monitoren van patiënten met ernstige ademhalingsaandoeningen, patiënten onder narcose tijdens operaties en premature en neonatale baby's). De status van SpO₂ kan tijdig door meting worden bepaald, waardoor de hypoxemie-patiënt sneller kan worden opgespoord en overlijden als gevolg van hypoxie effectief kan worden voorkomen of verminderd.

Factoren die de nauwkeurigheid van SpO₂ meting beïnvloeden (storingsredenen)

- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
- Blootstelling aan overmatige verlichting, zoals chirurgische lampen, bilirubine-lampen, fluorescentielampen, infraroodverwarmingsslampen of direct zonlicht.
- Vasculaire kleurstoffen of extern gebruikte kleurproducten zoals nagellak of gekleurde huidverzorging.
- Overmatig bewegen door de patiënt.
- Plaatsing van een sensor op een ledemaat met een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn.
- Blootstelling aan de kamer met zuurstof onder hoge druk.
- Er is een arteriële occlusie vlakbij de sensor.



- Samentrekking van bloedvaten veroorzaakt door perifere bloedvathyperkinesieën of daling van de lichaamstemperatuur

Factoren die een lage SpO2 meetwaarde veroorzaken (pathologische reden)

Hypoxemie, functioneel gebrek aan HbO₂.

- Hypoxemie, functioneel gebrek aan HbO₂.
- Pigmentatie of abnormaal oxyhemoglobinegehalte.
- Abnormale oxyhemoglobinevariatie.
- Methemoglobinemie.
- Er is sprake van sulfhemoglobinemie of arteriële occlusie in de buurt van de sensor.
- Duidelijke veneuze pulsaties.
- Perifere arteriële pulsatie wordt zwak.
- Perifere bloedtoevoer is niet voldoende.

2.4 Opgelet

A. De vinger moet correct worden geplaatst (zie afeelding 3 van deze handleiding), anders kan dit een onnauwkeurige meting opleveren.

B. De SpO₂-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten worden geplaatst dat de arteriole, de kleine slagader, van de proefpersoon zich ertussen bevindt.

C. De SpO₂-sensor mag niet gebruikt worden op een plek of ledemaat die in verbinding staat met een arterieel kanaal, waarop een bloeddrukmanchet is aangebracht of tijdens een intraveneuze injectie.

D. Bevestig de SpO₂-sensor niet met lijm, anders kan dit tot veneuze pulsatie en een onnauwkeurige SpO₂-meting leiden.

E. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber beklede stof.

F. Te sterk omgevingslicht kan van invloed zijn op het meetresultaat. Denk daarbij aan fluorescentielampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingstoestel, direct zonlicht, enz.

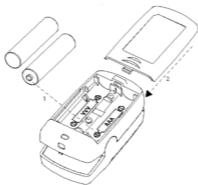
G. Ook grote inspanningen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.

3. INSTALLATIE BATTERIJEN

1. Druk op het sluitknopje van het batterijklepje en trek tegelijkertijd het klepje naar achteren en haal het eruit.

2. Raadpleeg afbeelding 2, plaats twee AAA-batterijen op de juiste manier in het batterijvak.

3. Plaats het luikje terug. Controleer of de batterijen correct geplaatst zijn, want een onjuiste plaatsing kan ertoe leiden dat het apparaat niet werkt.



Afbeelding 2
Installatie batterijen

4. WERKING

4.1 De meting starten

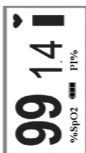
1. Open de clip zoals getoond in afbeelding 3.
2. Plaats de vinger tussen de rubberen kussentjes van de clip (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en klem de vinger vervolgens vast.
3. Het hulpmiddel schakelt na 2 seconden automatisch in en toont het nummer van de softwareversie.
4. Ga vervolgens naar het scherm voor gegevensweergave (zoals getoond in afbeelding 4). De gebruiker kan de waarden aflezen en de golfvorm op het scherm bekijken.



Afbeelding 3 Steek uw vinger in de oximeter



Afb. 4 A1



Afb. 4 A2



Afb. 4 A2



Afb. 4 A2



Afb. 4 C1



Afb. 4 C2



Afb. 4 D1



Afb. 4 D2

Beschrijving scherm:

“%SpO2”: aanduiding SpO2; “99”: SpO2 -waarde, unit:%;

“PR”: aanduiding hartslag; “65”: hartslag-waarde, unit: bpm (slagen per minuut);

“♥”: Pictogram hartslagen;

“◆”: staafdiagram hartslag;

“PI%”: aanduiding perfusie-index;

“1.4”: waarde perfusie-index, unit: %;

“■■■■”: indicator batterijvermogen.

Vier richtingen worden afwisselend weergegeven. Druk kort op de “weergavetoets” om het scherm telkens 90° cyclisch te draaien, zoals getoond in afbeelding 4. Als het scherm naar links wordt weergegeven, is het plethysmogram te zien.

Parameterweergave tijdens de meting van PR naar PI schakelen (en omgekeerd) Druk lang op de “Display-toets”, schakel de parameterweergave van PR naar PI en omgekeerd. Als de PR-weergave wordt omgeschakeld naar de PI-we-

ergave en er wordt binnen 20 seconden geen toets ingedrukt, gaat de PI automatisch terug naar de PR-weergave.

4.2 Overschrijdingsindicatie en piepstilte

Als bij het meten de SpO₂-waarde of de hartslagwaarde de limiet overschrijdt, laat het hulpmiddel automatisch een pieptoon horen en knippert op het scherm de waarde die de limiet overschrijdt (raadpleeg hoofdstuk 4 voor gedetailleerde informatie). Als het piepgeluid door een overschrijding van de limiet wordt geactiveerd, wordt het in de volgende situaties stil of uitgeschakeld:

1. De SpO₂-waarde en de PR-waarde keren terug naar het normale bereik.
2. Druk op de displaytoets om het geluid uit te zetten. Als deze overschrijding van de limiet aanhoudt, zal de pulsoxymeter na 2 minuten automatisch weer gaan piepen.
3. Verwijder de vinger van de pulsoxymeter of van de SpO₂-sonde.

5. TECHNISCHE SPECIFICATIES

A. SpO₂-meting:

Led-sensor met dubbele golflengte:

Rood licht: 663 nm, infrarood licht: 890 nm.

Maximaal gemiddeld optisch uitgangsvermogen: $\leq 1.5\text{mW}$

Meetbereik: 35%~100%

Meetnauwkeurigheid:

$\leq 3\%$ voor SpO₂-bereik van 70% tot 100%

SpO₂ lage overschrijding: 90%

B. Hartslagmeting:

Meetbereik: 30bpm~240bpm

Meetnauwkeurigheid: $\pm 2\text{bpm}$ of $\pm 2\%$ (wat groter is)

Overschrijding hartslag: hoge overschrijding: 120bpm; lage overschrijding: 50bpm

C. Weergave perfusie-index (PI)

Bereik: 0,2%~20%

D. Hoorbare & zichtbare overschrijdingsindicatie

Als bij het meten de SpO₂-waarde of de hartslagwaarde de limiet overschrijdt, piept het apparaat automatisch en knippert de waarde die de limiet overschrijdt op het scherm. De oximeter schakelt na 8 seconden automatisch uit zonder signaal.

E. Scherm: OLED-kleurenscherm

F. Vereiste stroomvoorziening:

2 x LR03 (AAA) alkalinebatterijen



Werkspanning: 2.2V~3.3VDC

Bedrijfsstroom: $\leq 40\text{mA}$

G. Omgevingseis

Bedrijfstemperatuur: $5 \sim 40 \text{ }^\circ\text{C}$

Bedrijfsvochtigheid: $30 \sim 80\%$

Atmosferische druk: $70 \sim 106\text{kPa}$

H. De prestaties onder lage perfusieconditie

De nauwkeurigheid van SpO₂-meting en de PR-meting voldoet nog steeds aan de hierboven beschreven specificatie bij een amplitude van de pulsmodulatie van slechts 0,6%.

I. Resistentie tegen omgevingslichtinterferentie:

De nauwkeurigheid van SpO₂-meting en de PR-meting voldoet nog steeds aan de hierboven beschreven specificatie als het apparaat wordt getest met een SpO₂-simulator (Fluke Biomedical Index 2 serie), met een ingestelde emulerende interferentie van zonlicht en 50Hz/60Hz fluorescerend licht.

J. Afmetingen: 60 mm (L) × 33 mm (B) × 30 mm (H)

Nettogewicht: 35 gram (inclusief batterij)

K. Classificatie:

Het type bescherming tegen elektrische schokken: intern aangedreven apparaat.

De mate van bescherming tegen elektrische schokken: toegepaste onderdelen van type BFToegepast onderdeel type BF.

De mate van bescherming tegen het binnendringen van schadelijke vloeistoffen: normale apparatuur zonder bescherming tegen het binnendringen van water.

Elektromagnetische compatibiliteit: groep I, klasse B.

6. ACCESSOIRES

A. Een sleutelkoord

B. Twee batterijen

C. Een opberg-etui

D. Een gebruikershandleiding



Opmerking: de accessoires zijn aan wijziging onderhevig. Raadpleeg de paklijst voor gedetailleerde artikelen en aantallen.

7. REPARATIE EN ONDERHOUD

De verwachte levensduur (geen garantie) van dit apparaat is 5 jaar. Om een lange levensduur te garanderen, dient u aandacht te besteden aan het onderhoud.

A. Vervang de batterijen als de indicator die de lage spanning aangeeft, gaat

branden.

B. Reinig het oppervlak van het apparaat voorafgaand aan het gebruik. Veeg het apparaat schoon met alcoholdoekjes van 75% en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat komt.

C. Verwijder de batterijen als de oximeter langer dan 7 dagen niet wordt gebruikt.

D. Om het apparaat te bewaren wordt een omgevingstemperatuur van -20°C tot 60°C , een relatieve vochtigheid van 10% tot 95% en een luchtdruk van: $50\text{kPa}\sim 107.4\text{kPa}$.

E. De pulsoxymeter wordt vóór de verkoop in de fabriek gekalibreerd, dus het is niet nodig om deze tijdens de levenscyclus te kalibreren. Als de nauwkeurigheid echter routinematig gecontroleerd moet worden, kan de gebruiker dit zelf met behulp van een SpO₂-simulator uitvoeren, of dit door een plaatselijke externe testinstantie laten doen.

7.1 Reinigings- en desinfectievoorschriften

Reinig de oppervlakte van de sensor met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van bijvoorbeeld 75% isopropylalcohol. Als er slechts geringe desinfectie nodig is, gebruikt dan een milde bleekmiddeloplossing.

Reinig het oppervlak vervolgens met een zachte doek die ALLEEN met schoon water is bevochtigd en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog.

Opgelet: niet steriliseren met behulp van stralingsstoom of ethyleenoxide. Gebruik de pulsoxymeter niet als er beschadigingen te zien zijn



Het apparaat mag niet bij hoge druk gesteriliseerd worden. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.

Aanbevolen wordt om het apparaat te bewaren in een droge omgeving te bewaren

8. PROBLEEMOPLOSSINGEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO ₂ en de hartslag worden instabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> 1. De vinger zit niet ver genoeg in het apparaat. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de vinger goed in het apparaat en probeer het opnieuw. 2. Laat de patiënt kalm blijven.

Het apparaat gaat niet aan	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. Het apparaat werkt niet goed.	1. Vervang de batterijen. 2. Herinstalleer de batterijen. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Geen weergave	1. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als het langer dan 8 seconden geen signaal ontvangt. 2. De batterijen zijn bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

Conformiteitsverklaring:








De fabrikant verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de volgende normen:





IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 en beantwoordt aan de bepalingen van de richtlijn MDD93/42/EEG.

9. VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type BF		AEEA-afval
	Let op: lees de instructies (waarschuwingen) aandachtig door		Bescherm tegen zonlicht
	Houd u aan de instructies voor gebruik		Bewaar op een koele, droge plek
%SpO ₂	Zuurstofverzadiging (percentage)		Medisch hulpmiddel in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG

PR	Hartslag (slagen per minuut)	REF	Productcode
	Pictogram hartslagen	LOT	Partijnummer
	Lage batterijspanning		Fabrikant
SN	Serienummer		Productiedatum

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast



Verwijdering: Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen



INFORMATIE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT
Elektromagnetische compatibiliteit
Conformiteitsniveaus volgens de norm EN 60601-1-2:2015

- Immuniteit ESD 15kV in lucht 8kV in contact (EN 61000-4-2)
- Immuniteit burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immuniteit surge (EN 61000-4-5): 1kV gemeenschappelijk/2kV differentieel
- Magnetisch veld (EN 61000-4-8): 30A/m
Immuniteit tegen rf-stromen in het bereik 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulatie 80% 1kHz 6V modulatie 80% 1kHz voor de volgende frequentiebereiken: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissies CISPR 11 klasse B
- Harmonischen EN 61000-3-2 klasse A
- Flicker pst, dt, dc

Immuniteit tegen RF-velden (EN 61000-4-3):

Veld (V/m)	Frequentie	Modulatie
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%

Waarschuwingen:

Ook al voldoet het aan de norm EN 60601-1-2, kan het medische hulpmiddel andere in de buurt aanwezige apparatuur verstoren. Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur. Installeer het hulpmiddel uit de buurt van andere apparaten met hoogfrequente straling (korte golven, magnetrons, elektrische scalpels, mobiele telefoons).

Het apparaat is ontworpen voor werking in een elektromagnetische omgeving waarin de verstoringen van RF-straling onder controle zijn. De klant of de operator kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand te garanderen tussen mobiele en draagbare RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het medische hulpmiddel, zoals hieronder aangegeven, met betrekking tot het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatie-apparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Tussengliggende afstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	van 150kHz tot 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 80MHz tot 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 800MHz tot 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

Voor zenders waarvoor het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven wordt aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) berekend worden aan de hand van de op de zender van toepassing zijnde formule, waar P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

Opmerkingen:

- (1) Bij 80 MHz en 800 MHz wordt het hoogste frequentie-interval toegepast.
- (2) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen.