

Οξύμετρο Δακτύλου

Οδηγίες Χρήστη

(Model: PC-60B1)



1.2 Προβολές

Εικόνα 1 Μπροστινή και πίσω όψη



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
 Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, P.R. China
 Tel: +86-755-2643 3514, Fax: +86-755-2643 0930
 E-mail: info@creative-sz.com Website: www.creative-sz.com
Shanghai International Holding Group Co., Ltd. (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

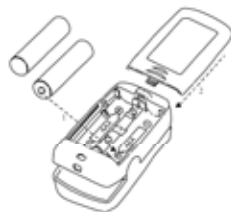
Ημερομηνία παραγωγής: Δείτε αυτοκόλλητο στο προϊόν.
 Ημερομηνία αναθεώρησης: 18 Νοεμβρίου 2021
 Έκδοση Οδηγίων: V1.1 PN:3502-2290121

1.3 Χαρακτηριστικά

- Εμφάνιση SpO₂, PR, PI και Πληθυσμογράφημα
- Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση
- Αλλαγή μεταξύ PR και PI
- Ένδειξη υπέρβασης ορίου
- Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας
- Ένδειξη τεσσάρων κατευθύνσεων
- Μενού ρυθμίσεων (συμπεριλαμβανομένης της ρύθμισης υπέρβασης ορίου)

Εγκατάσταση μπαταρίας

1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες μεγέθους AAA στη θήκη μπαταριών και προσέξτε τα σημάδια πολικότητας.
2. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα.



Εικόνα 2 Εγκατάσταση μπαταρίας

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά. Η εσφαλμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει τη μη λειτουργία της συσκευής.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για περισσότερες από 7 ημέρες για να αποτρέψετε και να αποφυγείτε πιθανή ζημιά από τη διαρροή της μπαταρίας. Οποιαδήποτε τέτοια ζημιά δεν καλύπτεται από την εγγύηση του προϊόντος.

3 Έναρξη / Διακοπή μέτρησης

1. Ανοίξτε το κλιπ και βάλτε το δάκτυλό σας μέσα στο κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο είναι στη σωστή θέση) και, στη συνέχεια, αφίστε το κλιπ.



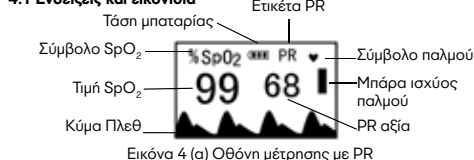
2. Περιμένετε 2 δευτερόλεπτα, το οξύμετρο θα ενεργοποιηθεί και θα αρχίσει να μετράει.
3. Η οθόνη εμφανίζει τη μέτρηση.
4. Βγάλτε το δάκτυλο και η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Προσοχή για τη μέτρηση:

- Μην κουνάτε το δάκτυλο και χαλαρώνετε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Μην βάζετε βρεγμένο δάκτυλο απευθείας στον αισθητήρα.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής στο ίδιο άκρο που είναι τυλιγμένο με περικερίδα για μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ή κατά τη διάρκεια της φλεβικής έγχυσης.
- Μην αφήνετε τίποτα να εμποδίζει το φως που εκπέμπει από τη συσκευή, δηλαδή μην χρησιμοποιείτε βερνικι νυχιών/μπογιές.
- Η ύπαρξη πηγών φωτός υψηλής έντασης, όπως φως φθορισμού, ερυθρή λάμπα, υπέρυθρη θερμάστρα ή έντονη ηλιοφάνεια κ.λπ. μπορεί να προκαλέσει ανακρίβεια στο αποτέλεσμα της μέτρησης. Τοποθετήστε ένα αδιαφανές κάλυμμα στον αισθητήρα ή αλλάξτε τη θέση μέτρησης εάν χρειάζεται.
- Η έντονη άσκηση και η παρεμβολή ηλεκτρομαγνητικής συσκευής μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια μέτρησης.
- Το βερνικι νυχιών μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια μέτρησης και το πολύ μακρύ νύχι μπορεί να προκαλέσει αστοχία μέτρησης ή ανακριβές αποτέλεσμα.
- Εάν η πρώτη ένδειξη εμφανίζεται με κακή κυματομορφή (ακανόνιστη ή όχι ομαλή), τότε η ένδειξη είναι απίθανο να ισχύει, η πιο σταθερή τιμή αναμένεται με την αναμονή για λίγο ή απαιτείται επανεκκίνηση όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν οι μετρήσεις υπερβαίνουν τα όρια, υπάρχει ένας ήχος υπενθύμισης. Μπορείτε να πατήσετε το πλήκτρο Οθόνης για σίγαση ή να περιμένετε 10 δευτερόλεπτα έως ότου ο ήχος εξαφανιστεί μόνος του.

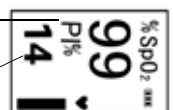
4 Οθόνη

4.1 Ενδείξεις και εικονίδια



Εικόνα 4 (α) Οθόνη μέτρησης με PR

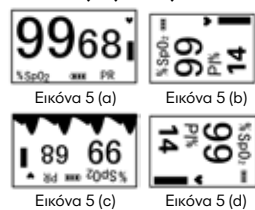
Σύμβολο διάχυσης



Εικόνα 4 (β) Οθόνη μέτρησης με PI

- Εικονίδιο: χαμηλή τάση μπαταρίας.
- Τιμή που αναβοσβήνει: υποδεικνύει ότι η τιμή υπερβαίνει τα καθορισμένα όρια.
- Συναδούει επίσης ο ήχος υπενθύμισης.

4.2 Τέσσερις κατευθύνσεις της οθόνης



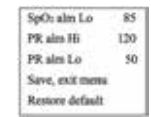
Το οξύμετρο υποστηρίζει την εμφάνιση της οθόνης σε τέσσερις κατευθύνσεις. Οι τέσσερις κατευθύνσεις οθόνης είναι όπως φαίνονται στο σχήμα 5 (α), 5 (β), 5 (γ) & 5 (δ). Η κατεύθυνση της οθόνης απομνημονεύεται σε κάθε εκκίνηση, θα εμφανιστεί η διάταξη της οθόνης (κατεύθυνση οθόνης) από την τελευταία φορά που χρησιμοποιήθηκε.

Αλλαγή κατεύθυνσης οθόνης και PR/PI:

Ένα σύντομο πάτημα του πλήκτρου οθόνης μπορεί να αλλάξει την κατεύθυνση της οθόνης κατά 90° και ταυτόχρονα να αλλάξει PR/PI. Για τις οθόνες εμφάνισης του σχήματος 5 (β) και 5 (δ), η τιμή εμφάνισης PR% θα αντικατασταθεί με την εμφάνιση PR μετά από 20 δευτερόλεπτα, εάν δεν υπάρξει λειτουργία του πλήκτρου.

5 Ρύθμιση μενού

Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, πατώντας παρατεταμένα το πλήκτρο Οθόνης μπορείτε να εισέλθετε στην οθόνη του μενού ρυθμίσεων.



Σχήμα 6 Μενού

Διαδικασίες λειτουργίας μενού:

1. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο οθόνης για να επιλέξετε το στοιχείο ρύθμισης.
2. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να ενεργοποιηθεί το στοιχείο ρύθμισης και μετά σύντομα πατήστε το για να τροποποιήσετε τον παράμετρο ρύθμισης.
3. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να επιβεβαιώσετε την τροποποίηση και να βγείτε από αυτό το στοιχείο ρύθμισης.
4. Μετακινήστε το στοιχείο ρύθμισης στο «Αποθήκευση, έξοδος από το μενού» και πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να αποθηκεύσετε την τροποποίηση και να βγείτε από τη ρύθμιση μενού.

6 Τεχνικές προδιαγραφές

A. Μέτρηση SpO₂

Αισθητήρας: Αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος με μήκος κύματος: Κόκκινο φως: 663 nm, υπέρυθρο φως: 890 nm.

Μέγιστη μέση ισχύς οπτικής εκδόδο: ≤2mW

Εύρος οθόνης SpO₂: 35% - 100%

Ακρίβεια μέτρησης SpO₂: ≤ 2% για SpO₂ εύρος από 70% έως 100%

B. Μέτρηση Σφυγμού

Εύρος οθόνης PR: 30 bpm - 240 bpm

Ακρίβεια μέτρησης PR: ±2bpm ή ±2% (όποιο είναι μεγαλύτερο)

C. Εύρος εμφάνισης δείκτη διάχυσης (PI).

0% - 20%

D. Ρυθμίσεις υπέρβασης ορίων SpO₂:

Εύρος ρύθμισης χαμηλού ορίου: 85% - 99%, βήμα: 1% Προεπιλεγμένη ρύθμιση: 90%

Καρδιακές σφυγμός:

Εύρος ρύθμισης χαμηλού ορίου: 30 - 60 bpm, βήμα: 1 bpm; Εύρος ρύθμισης υψηλού ορίου: 100 - 240 bpm, βήμα: 5 bpm; Προεπιλεγμένη ρύθμιση: υψηλή: 120bpm; χαμηλή: 50 bpm

E. Λειτουργία ακουστικής και οπτικής ειδοποίησης

Κατά τη μέτρηση, εάν η τιμή SpO₂ ή η τιμή του ρυθμού παλμού υπερβεί το προκαθορισμένο όριο, η συσκευή θα ειδοποιηθεί αυτόματα με έναν ήχο και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη.

F. Απαιτηση παροχής ρεύματος

2 x LR03 (AAA) αλκαλικές μπαταρίες

Τάση προφοδοσίας: 3,0 VDC, Ρεύμα λειτουργίας: ≤40 mA Z.

G. Περιβαλλοντικές Συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5°C - 40°C

Υγρασία λειτουργίας: 30% - 80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa - 106kPa

H. Απόδοση χαμηλής διάχυσης

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO₂ και PR εξακολουθεί να πληροί την ακρίβεια που περιγράφεται παραπάνω όταν το πλάτος διαμόρφωσης είναι τόσο χαμηλό όσο 0,6%.

I. Παρεμβολή φωτός περιβάλλοντος

Η διαφορά μεταξύ της τιμής SpO₂ που μετράται στην κατάσταση του φυσικού φωτός εσωτερικού χώρου και του σκοτεινού θαλάμου είναι λιγότερο από ±1%.

J. Διαστάσεις: 56 mm (Μ) x 34 mm (Π) x 30 mm (Υ)

Καθαρό βάρος: περίπου. 60 g (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών)

K. Ταξινόμηση

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός.

Ο βαθμός προστασίας από επιβλαβή στερεά ξένα αντικείμενα και την είσοδο υγρού: Ο εξοπλισμός είναι IP22 με προστασία από επιβλαβή στερεά ξένα αντικείμενα και την είσοδο υγρού.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Group I, Class B

Οδηγίες για ασφαλή λειτουργία

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη ή την απόδοση μέτρησης όσον αφορά τους αισθητήρες και τα κλιπ. Συνιστάται να ελέγχεται ελάχιστα η συσκευή πριν από κάθε χρήση. Εάν υπάρχει εμφανής βλάβη, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται όταν το οξύμετρο χρησιμοποιείται συνεχώς σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 37°C, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός λόγω καύσης λόγω υπερθέρμανσης του αισθητήρα σε αυτήν την περίπτωση.
- Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένους τεχνικούς σέρβις. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να επισκευάζουν αυτήν τη συσκευή.
- Το οξύμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με συσκευές και εξαρτήματα που δεν καθορίζονται στο Εγχειρίδιο χρήστη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Κίνδυνος έκρηξης—ΜΗ χρησιμοποιείτε το Οξύμετρο σε περιβάλλον με εύφλεκτα αέρια όπως κάποια εύφλεκτα αναισθητικά.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το Οξύμετρο ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε μαγνητική τομογραφία ή αξονική τομογραφία. Αυτή η συσκευή ΔΕΝ είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία.
- Μπορεί να εμφανιστεί ενόχληση ή πόνος εάν χρησιμοποιείτε το Οξύμετρο συνεχώς στην ίδια θέση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ειδικά για ασθενείς με κακή μικροκυκλοφορία. Συνιστάται το Οξύμετρο να μην εφαρμόζεται στην ίδια θέση για περισσότερο από 2 ώρες. Εάν εντοπιστεί κάποια μη φυσιολογική κατάσταση, αλλάξτε τη θέση του Οξύμετρου.
- Το φως (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια. Μην κοιτάτε το φως.
- Το οξύμετρο δεν είναι συσκευή θεραπείας.
- Κατά την απόρριψη της συσκευής πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί νόμοι και κανονισμοί.
- Κρατήστε το Οξύμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

- Εάν το οξύμετρο βραχεί, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και μην συνεχίσετε τη λειτουργία μέχρι να στεγνώσει και να ελεγχθεί για σωστή λειτουργία. Όταν μεταφέρεται από κρύο περιβάλλον σε ζεστό και υγρό περιβάλλον, μην το χρησιμοποιείτε αμέσως. Αφήστε τουλάχιστον 15 λεπτά για να φτάσει το Οξύμετρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το κλιπ στην πρόσοψη με αιχμηρά υλικά ή αιχμηρά σημεία.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε απολύμανση ατμού υψηλής θερμοκρασίας ή υψηλής πίεσης στο Οξύμετρο. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 7 για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Δώστε προσοχή στις επιπτώσεις λόγω κνουδιού, σκόνης, φωτός (συμπεριλαμβανομένου του ηλιακού φωτός) κ.λπ.

Δήλωση συμμόρφωσης

Ο κατασκευαστής δηλώνει δια του παρόντος ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 Ιατρικές ηλεκτρικές εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις.
- ISO 80601-2-61: 2017 - Ιατρικές ηλεκτρικές εξοπλισμός - Μέρος 2-61: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασική απόδοση του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου.
- Ακολουθήστε τις διατάξεις της οδηγίας του Συμβουλίου MDD 93/42/EEC.

1 Εισκόπηση

1.1 Προβλεπόμενη χρήση
 Αυτό το οξύμετρο δακτύλου προορίζεται για τη μέτρηση του παλμού και του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) μέσω του δακτύλου του ασθενούς. Ισχύει για δειγματοληπτικό έλεγχο SpO₂ και παλμούς ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών σε σπίτι και ιατρικές κλινικές.

7 Συντήρηση και Καθαρισμός & Απολύμανση

7.1 Συντήρηση

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής (όχι εγγύηση) αυτής της συσκευής είναι 5 χρόνια. Για να διασφαλίσετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής του, παρακαλούμε δώστε προσοχή στη συντήρηση.
- Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν ανάψει η ένδειξη χαμηλής τάσης.
 - Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε με μαντιλάκια 75% ιονόσημα και μετά αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα ή σκουπίστε τα. Μην αφήνετε υγρό να εισέλθει στη συσκευή.
 - Βγάλτε τις μπαταρίες εάν το Οξέμετρο δεν θα χρησιμοποιηθεί περισσότερο από 7 ημέρες.
 - Το συνιστώμενο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής: θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20 °C - 60 °C, σχετική υγρασία 10% - 95%, ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa - 107,4 kPa.
 - Το Οξέμετρο βραβονομείται στο εργοστάσιο πριν από την πώληση, επομένως δεν χρειάζεται να το βαθμονομήσετε κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Τυχόν προσμειωτές SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της ακριβείας του Οξέμετρου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως λειτουργικοί ελεγκτές για την επαλήθευση της ακριβείας του. Η ακρίβεια SpO₂ που υποστηρίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο υποστηρίζεται από την κλινική μελέτη που διεξήχθη με την πρόκληση υποξίας σε υγιή, μη καπνιστές, ανοιχτόχρωμο έως ασκούρο δέρμα άτομα σε ανεξάρτητο ερευνητικό εργαστήριο.

Προσοχή:

- Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση υψηλής πίεσης στη συσκευή.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.
- Συνιστάται η διατήρηση της συσκευής σε ξηρό περιβάλλον. Η υγρασία μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής ή ακόμα και να την καταστρέψει.

7.2 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

- Αισθητήρας καθαρισμού επιφάνειας με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με διάλυμα όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 75%, εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο διάλυμα κλωρίνης.
- Στη συνέχεια, καθαρίστε την επιφάνεια με ένα πανί βρεγμένο ΜΟΝΟ με καθαρό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί.

Προσοχή:

- Μην αποστειρώνετε με ατμό ακτινοβολίας ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μη χρησιμοποιείτε το Οξέμετρο εάν είναι καταστραμμένο.

8 Αναμετάδοση προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Η τιμή SpO ₂ και η τιμή του παλμού είναι ασταθής	Τοποθετήστε σωστά το δάκτυλο μέσα και δοκιμάστε ξανά. Μείνε ήρεμος.
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής	Αλλάξτε ή τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες.
Χωρίς οθόνη	Αλλάξτε την μπαταρία.

9 Σύμβολα

	CE σήμα		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σειριακός αριθμός		Κατασκευαστής (συμπεριλαμβανομένης της διευθύνσεως)
	Ημερομηνία παραγωγής		Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF
	Προσοχή αναφέρεται σε Εγχειρίδιο χρήστη		Ακολουθήστε τους κανονισμούς WEEE για απόρριψη

Παράρτημα EMC

Προειδοποιήσεις:

- Το όργανο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC60601-1-2, EN 60601-1-2 και ISO 80601-2-61 για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
- Ο χρήστης θα εγκαταστήσει και θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στο τυχαίο αρχείο.
- Ο φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του οργάνου, να αποψύνει ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κατά τη χρήση, όπως κοντά σε κινητό τηλέφωνο, φούρνο μικροκυμάτων κ.λπ.
- Η καθοδήγηση και η δήλωση του κατασκευαστή αναφέρονται αναλυτικά στον παρακάτω πίνακα.
- Το όργανο δεν πρέπει να βρίσκεται κοντά ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό. Αν πρέπει να είναι κοντά ή στοιβαγμένο, θα πρέπει να παρατηρηθεί και να επαληθευτεί ότι μπορεί να λειτουργεί κανονικά σύμφωνα με τη ρύθμισή του.
- Εκτός από τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή του οργάνου ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, η χρήση άλλων εξαρτημάτων και καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία.

Πίνακας 1

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διεξαγόμενες εκπομπές CISPR 11	Group 1 Class B	Το οξέμετρο δακτύλου χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες ενέργεια μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας που είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντά ηλεκτρονικά εξοπλισμούς.
Εκπομπές ακτινοβολίας CISPR 11		Το Οξέμετρο Δακτύλου είναι κάπως για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που άμεσα τροφοδοτούν κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Class A	
Διακυμάνσεις τάσης/τρεμύση/Εκπομπών IEC61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική εκπομπή			
Το οξέμετρο δακτύλου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οξέμετρου Δακτύλου θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Τεστ ανοσίας	IEC60601 test lev	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική/εκρήξη IEC61000-4-4	±2kV για ισχύ Γραμμής αναφοδιασμού ±1kV για Είσοδο α.α. Θύρες ισχύος	±2kV για ισχύ Γραμμής αναφοδιασμού ±1kV για Είσοδο α.α. Θύρες ισχύος	N/A
Surge IEC 61000-4-5	Γραμμής(ες) ±0,5 kV, 1kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV γραμμής(ες) έως γείωση	±0,5 kV, 1kV γραμμής (ες) προς γραμμής(ες) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2kV γραμμής(ες) έως γείωση	N/A
Βυθισίες τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC61000-4-11	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 0,5 κύκλο <40% UT (60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους <70% UT (30% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	<5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 0,5 κύκλο <40% UT (60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους <70% UT (30% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βουτιά σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	N/A
Μαγνητικό πεδίο συντονιστής ισχύος (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Τα μαγνητικά πεδία συντονιστής ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το UT είναι το α.α. τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 3

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το οξέμετρο δακτύλου προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οξέμετρου δακτύλου θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Τεστ ανοσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	0,15MHz~80MHz 3V RMS εκτός της ζώνης ISM, 6 V RMS in the ISM	0,15 MHz~80 MHz 3V RMS εκτός της ζώνης ISM, 6 V RMS στο ISM	Ο φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του Οξέμετρου Δακτύλου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συντονιστή του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d=1,2√P d=1,2√P 80MHz έως 800 MHz d=2,3√P 800MHz έως 2,5 GHz
Radiated RF IEC61000-4-3	80 MHz to 2,7 GHz 3V/m	80 MHz to 2,7 GHz 3V/m	Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m), b Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συντονιστών. b Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που επισυνάπτεται με το ακόλουθο σύμβολο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συντονιστών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Επιπρόσθετα η ηλεκτρομαγνητική διάδοση με απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α: Ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοφωνία (κυβελωτό / ασύρματο) τηλέφωνα και επίπεδα κινητά ραδιοφωνα, ερασιτεχνικό ραδιοφωνία, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που φέρεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το Οξέμετρο Δακτύλου υπερβαίνει την ισχύουσα ραδιοσυχνότητα επίπεδο συμμόρφωσης παραπάνω. Το Οξέμετρο δακτύλου θα πρέπει να τηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως π.χ. επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση του οξέμετρου δακτύλου.

β: Στην περιοχή συντονιστών 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Πίνακας 4

Εύρος και Επίπεδο Συντονιστής: Εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας RF				
Συντονιστής Δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Ελάχιστο επίπεδο ανοσίας (V/m)	Εφαρμοσμένο επίπεδο ανοσίας (V/m)	
385	**Διαμόρφωση παλμού: 18 Hz	27	27	
450	☒ **FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine ☐ **Διαμόρφωση παλμού: 18 Hz	28	28	
710 745 780	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	9	9	
810 870 930	**Διαμόρφωση παλμού: 18 Hz	28	28	
1720 1845 1970	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	28	28	
2450	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	28	28	
5240 5500 5785	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	9	9	

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν είναι απαραίτητο για να επιτύχετε το ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΝΟΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΗΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συντονιστές ανοδικής ζεύξης β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

γ) Ως ενδεικτική στη Διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz επειδή ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Πίνακας 4

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητής και κινητής επικοινωνίας RF του εξοπλισμού				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W(Watts)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συντονιστή του πομπού M (μέτρα)	150kHz to 80MHz	d=1.2 √P	d=1.2 √P
		d=1.2 √P		
0,01	N/A	0.12	0.23	
0,1	N/A	0,38	0,73	
1	N/A	1,2	2,3	
10	N/A	3,8	7,3	
100	N/A	12	23	

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συντονιστή του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συντονιστών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επιπρόσθετα από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

