



SI

Uporabniški priročnik

SI

Ušesni in čelni termometer LIVSANE FDIR-V4

Uporabniški priročnik, različica V1.2

Prosimo vas, da pred uporabo pozorno preberete navodila in jih shranite.

V primeru resnega incidenta, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.

VESEBINA

1. Predstavitev izdelka
2. Komponente izdelka
3. Specifikacija izdelka
4. Predvidena uporaba
5. Kontraindikacije
6. Previdnostni ukrepi
7. Namestitev in navodila
8. Poznavanje telesne temperature
9. Umerjanje
10. Odpravljanje napak
11. Navodila za čiščenje in vzdrževanje izdelka
12. Dodatna oprema
13. Informacije o kritičnih delih
14. Pojasnila standardiziranih simbolov
15. Garancija
16. Informacije o Elektromagnetni Združljivost
17. Seznam Standardov

1. PREDSTAVITEV IZDELKA

Najlepše se vam zahvaljujemo, da ste izbrali naš izdelek. Ta visokotehnološki infrardeči termometer se uporablja za merjenje temperature človeškega telesa s pomočjo absorbiranja infrardeče energije iz človeškega čela in ušesa. Tako boste lahko kadar koli in kjer koli hitro izvedeli vse o vašem zdravju ter o zdravju vaše družine.

Vrsta izdelka: Infrardeči termometer

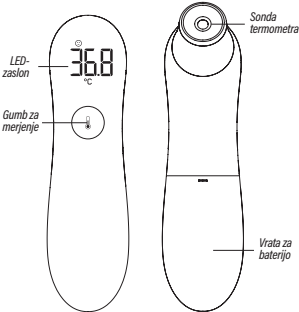
Model izdelka: FDIR-V4

Opis LCD-zaslona



2. KOMPONENTE IZDELKA

Termometer je sestavljen iz plastičnega ohišja, infrardečega temperaturnega senzorja, sklopa s ploščo tiskanega vezja, zvočnega čipa, LED-zaslona in baterije. Pogled izdelka od spredaj in zadaj je prikazan v nadaljevanju:



3. SPECIFIKACIJE IZDELKA

Model	FDIR-V4
Napajanje	DC 3 V, 2 x 1.5V-baterije AAA
Razpon merjenja	32,0 °C - 42,9 °C (89,6 °F - 109,2 °F)
Natančnost merjenja	35,0 °C - 42,0 °C $\pm 0,2$ °C (95,0 °F - 107,6 °F $\pm 0,4$ °F) zunaj tega razpona: $\pm 0,3$ °C ($\pm 0,5$ °F)
Resolucija zaslona	0,1 °C / 0,1 °F
Klinična ponovljivost	Znotraj $\pm 0,3$ °C / 0,5 °F
Položaj merjenja	Sluhovod ali čelo
Referenčni položaj	Ustna votlina
Pogoji delovanja	Temperatura: 10,0 °C - 40,0 °C (50,0 °F - 104 °F) Relativna vlažnost: 15% - 95% Zračni tlak: 70 kPa - 106 kPa
Pogoji za transport/ shranjevanje	Temperatura: -25,0 °C - 55,0 °C (-13,0 °F - 131,0 °F) Relativna vlažnost: 15% - 95% Zračni tlak: 70 kPa - 106 kPa
Življenjska doba baterije	2 leti / 1.000 meritev
Življenjska doba	5 let
Velikost izdelka	143 mm x 38 mm x 44 mm
Teža izdelka	96 g
Različica programske opreme:	V1.0
Stopnja zaščite	IP22
Uporabni del	Uporabni del tipa BF

4. PREDVIDENA UPORABA

Ta izdelek uporablja predvsem infrardečo metodo merjenja temperature za merjenje temperature na čelu ali v sluhovodu in se lahko uporablja za novorojenčke, otroke in odrasle. Za merjenje temperature dojenčkov in otrok naj izdelek upravljajo odrasli.

5. KONTRAINDIKACIJE

Merjenje na mestu vnetja, poškodb ali ran po operaciji.

6. OPOZORILA

1. V zvezi z merjenjem

1. Rezultati merjenja služijo le za referenco. Prosimo vas, da ne postavljate lastne diagnoze in si sami ne določate načina zdravljenja glede na rezultate meritev. Če je potrebno, poiščite ustrezno zdravniško pomoč.
2. Absolutna standardna temperatura človeškega telesa ne obstaja. Da bi pravilno presodili, ali imate vročino ali ne, morate poznati svojo običajno telesno temperaturo, kar vam je lahko v pomoč.
3. Pred merjenjem temperature na čelu se prepričajte, da na čelu nimate znoja, kozmetike, oljnih madežev itd.
4. Pred merjenjem temperature v ušesu se prepričajte, da v sluhovodu nimate preveč ušesnega masla.
5. Pred merjenjem temperature se prepričajte, da se oseba, katere temperaturo merite, v zadnjih 30 minutah ni tuširala, telovadila ali jedla. Ko je človeško telo v stabilnem stanju, je izmerjena telesna temperatura bolj merodajna.
6. Ne merite temperature v bližini vnetja ali brazgotine, saj bi to lahko vplivalo na rezultate merjenja temperature.
7. Ne merite telesne temperature takoj po tem, ko ste vzeli zdravilo. Temperatura, ki jo boste izmerili v tem času, namreč ne bo merodajna.
8. Temperature ne merite v okolju, kjer se temperatura hitro spreminja, npr. pred izhodom zraka iz klimatske naprave ali grelnika, saj bi to lahko vplivalo na rezultate merjenja temperature.
9. Pri večkratnih meritvah se lahko pri rezultatih meritev pokaže rahlo odstopanje, kar je normalen pojav. Priporočamo, da temperaturo izmerite večkrat, in sicer do trikrat naenkrat.
10. Temperature ne merite v okolju z močnimi elektromagnetnimi motnjami (v bližini delujoče mikrovalovne pečice, indukcijskega štedilnika ali aktivnega klica z mobilnega telefona itd.), saj lahko v nasprotnem primeru pride do nepravilnega merjenja ali do netočnih rezultatov meritev.
11. Ta izdelek je namenjen za osebno uporabo. Da ne bi prišlo do navzkrižne kontaminacije, previdno čistite in razkužite izdelek.

2. V zvezi z izdelkom

1. Ta izdelek sodi v skupino specializirane opreme. Po uporabi izdelek shranite v embalažo, da preprečite vpliv zunanega okolja na termometer, ki bi lahko vplivali na rezultate meritev.
2. Poskrbite, da vam termometer ne bo padel na tla ali da ga ne bo poškodoval vpliv zunanje sile. Prosimo, da termometra ne razstavljate in sestavljate sami.
3. Poskrbite, da se sonde ne boste neposredno dotaknili s prstom in da nanjo ne boste pihali z usti. Če je infrardeča sonda poškodovana ali umazana, so lahko rezultati meritev netočni.
4. Izdelek hranite zunaj dosega otrok, da otroci ne bi pogoltnili baterije ali majhnih delov termometra.
5. Termometra in baterije ne izpostavljajte virom vžiga, da preprečite eksplozijo.
6. Če termometra ne nameravate uporabljati dlje kot 3 mesece, odstranite baterije.
7. Postavljanje lastne diagnoze in določanje načina zdravljenja glede na rezultate meritev je nevarno početje. Glede zdravljenja na podlagi rezultatov meritev se posvetujte z zdravnikom.

7. NAMESTITEV IN NAVODILA

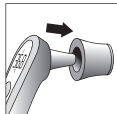
1. Namestitev izdelka

Vstavite dve bateriji iz embalaže v baterijsko ohišje na zadnji strani naprave. Na tej točki bo izdelek začel s samopreverjanjem, nato pa bo pripravljen za merjenje. (Če je stanje baterije ob zagonu nizko, zamenjajte baterijo, da zagotovite ustrezno napajanje).

2. Postopek merjenja

2.1. Merjenje temperature v ušesu

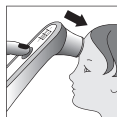
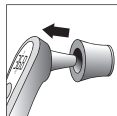
- A. Odstranite pokrovček termometra.
- B. Sondo termometra nežno vstavite v sluhovod in se prepričajte, da vam pri tem ni neprijetno.
- C. Ko bo sonda vstavljena v sluhovod, rahlo pritisnite „gumb za merjenje“. Ko boste zaslišali zvočni signal, bo merjenje zaključeno, kar pomeni, da lahko izvlčete termometer in preverite rezultat merjenja.



- D. Sondo po vsaki meritvi nežno očistite z bombažno ali mehko krpo, namočeno v alkohol (75 % izopropilni alkohol).

2.2. Merjenje temperature na čelu

- A. Namestite pokrovček termometra.
- B. Sondo termometra usmerite v središče čela in se narahlo dotaknite kože.
- C. Narahlo pritisnite „gumb za merjenje“. Ko boste zaslišali zvočni signal, bo merjenje zaključeno, kar pomeni, da lahko preverite rezultat merjenja.



- D. Sondo in zgornji del pokrovčka po vsaki meritvi nežno očistite z bombažno ali mehko krpo, namočeno v alkohol (75 % izopropilni alkohol).

2.3. Razlaga zvočnega signala

Če infrardeči termometer zapiska enkrat, pomeni, da je vse v redu. Če je rezultat meritve 37,5 °C ali več, bo infrardeči termometer zapiskal dvakrat. Če je rezultat meritve 38,6 °C ali več, bo infrardeči termometer zapiskal štirikrat. Očitki meritev se bodo prikazali na zaslonu.

Razpon merjenja temperature	Indikator zvočnega signala
32,0 °C (89,6 °F) ≤ T ≤ 37,4 °C (99,3 °F)	Ogласi se en dolg zvočni signal
37,5 °C (99,5 °F) ≤ T ≤ 38,5 °C (101,3 °F)	Ogласi se zvočni signal „pisk pisk“ ... „pisk pisk“
38,6 °C (101,5 °F) ≤ T ≤ 42,9 °C (109,2 °F)	Ogласi se zvočni signal „pisk pisk pisk pisk“ ... „pisk pisk pisk pisk“

2.4. Preklapljanje med načini merjenja

Ta naprava samodejno zazna način merjenja. Če želite prekllopiti na način merjenja na čelu, namestite pokrovček, če želite prekllopiti na način merjenja v ušesu, pa snemite pokrovček.



2.5. Izklop

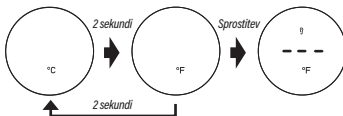
Če naprave ne uporabljate, se bo samodejno izklopila v 8 sekundah.

3. Izbira temperaturne enote

- A. V izklopljenem načinu pritisnite gumb za merjenje in ga zadržite 8 sekund. Merilni sistem (°C ali °F) se samodejno prikaže na zaslonu.



- B. Pridržite gumb za merjenje in termometer bo samodejno prekllopil med enotama °C in °F. Sprostite gumb, ko se pojavi izbrana enota, in naprava bo samodejno preklpila v stanje pripravljenosti za merjenje. Izbrana enota je nastavljena.



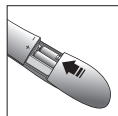
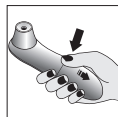
4. Namestitev in zamenjava baterije

Termometer bo po zagonu samodejno zaznal stanje baterije. Če je stanje baterije nizko, vendar lahko termometer kljub temu še vedno uporabljate, se bosta na zaslonu prikazala simbol za nizko stanje baterije ter rezultat meritve. Ko je stanje baterije prenizko, bo na zaslonu utripal simbol za prazno baterijo, po 8 sekundah pa se bo termometer samodejno izklopil.

Za nadaljnjo uporabo morate zamenjati baterije.

5. Zamenjava baterije

1. Pritisnite vratca baterije in jih potisnite navzdol, da jih odprete.
2. Odstranite stare baterije in jih zamenjajte z novimi.
3. Vstavite nove baterije in jih pridržite na mestu. Bodite pozorni na simbole polarnosti, da baterij ne bi namestili v nepravilni smeri.
- 5.4. Če želite zaključiti z namestitvijo baterij, ponovno namestite vratca baterije.



- Kar zadeva odstranjevanje iztrošenih baterij, vas prosimo, da upoštevate zadevne nacionalne zakone.
- Baterij ne mečite v koš za smeti.
- Če naprave dlje časa ne nameravate uporabljati, odstranite baterije.
- Baterij ne dajajte v ogenj.

8. POZNAVANJE TELESNE TEMPERATURE

Temperaturni razpon človeškega telesa se lahko razlikuje od ene osebe do druge. Prav tako se občasno lahko spreminja tudi temperatura posameznikov. V naslednji preglednici je prikazan razpon telesne temperature večine ljudi, ki vam lahko služi kot referenca:

Pazduha	34,7 °C – 37,3 °C	94,5 – 99,1 °F
Usta	35,5 °C – 37,5 °C	95,9 – 99,5 °F
Zadnjik	36,6 °C – 38,0 °C	97,9 – 100,4 °F
Uho	35,5 °C – 37,8 °C	95,9 – 100 °F

Postavljanje lastne diagnoze in določanje načina zdravljenja glede na rezultate meritev je nevarno početje. Obrnite se na zdravnika, ki vam bo lahko svetoval, in mu za referenco posredujte rezultate meritev.

9. UMERJANJE

Termometer je bil v času izdelave že umerjen. Priporočamo, da poiščete pomoč kvalificiranega oseba za ponovno kalibracijo dve leti po nakupu. Če imate kakšno vprašanje glede točnosti števil, si oglejte garancijsko politiko.

10. ODPRAVLJANJE NAPAK

Težava ali sporočilo o napaki	Kontrolni sezname	Rešitev
Brez odziva	Ali so baterije prazne?	Baterije zamenjajte z novimi.
	Ali ste vstavili baterije napačne vrste ali z napačno usmerjeno polarnostjo?	Odstranite baterije in jih pravilno vstavite nazaj.
	Slaba povezava z baterijo?	
 	Temperatura se meri zunaj temperaturnega območja od 32,0 °C do 42,9 °C (89,6 °F – 109,2 °F).	Glejte navodila za uporabo in ponovno izmerite temperaturo.
	Hi: pomeni, da je izmerjena temperatura previsoka.	
	Lo: pomeni, da je izmerjena temperatura prenizka.	
	Temperatura okolja presega delovno območje 10 °C – 40 °C	Termometer hranite v okolju, kjer temperatura znaša med 10 °C – 40 °C za 30 minut.
	Baterija je skoraj prazna	Baterijo zamenjajte pravočasno, da ne bi prišlo do motenj pri uporabi.

	Baterija je skoraj prazna in je ne več mogoče uporabljati.	Za nadaljnjo uporabo morate baterijo zamenjati z novo.
	Poškodba strojne opreme	Za podporo se obrnite na distributerja.

11. NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE IZDELKA

- Sonda je najbolj občutljiv del termometra. Ostati mora čista in nepoškodovana, saj lahko le tako zagotovite natančne meritve. Za čiščenje sonde upoštevajte načine, prikazane na spodnjih slikah: površino sonde nežno obrišite z bombažno ali mehko krpo z alkoholom (75-% izopropilni alkohol).
- Če je sonda poškodovana, se obrnite na službo za poprodajni servis in podporo.
- Za čiščenje zaslona in ohišja termometra uporabite mehko in suho krpo. Če je ohišje termometra preveč umazano, ga obrišite z mehko krpo in alkoholom.
- Naprava ni vodoodporna, zato ne uporabljajte detergenta in je ne polagajte v vodo ali drugo tekočino.
- Za vzdrževanje in popravilo izdelka ne pooblaščajmo nobene ustanove ali posameznika. Če sumite, da naprava ne deluje pravilno, termometra ne popravljajte sami.
- Termometer je zelo natančen izdelek, zato bo vsako nepravilno popravilo ali razstavljanje povzročilo netočne rezultate meritev.
- Če imate kakršne koli težave z izdelkom v garancijskem roku, se obrnite na službo za poprodajni servis in podporo.
- Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu ali pristojnemu organu.

12. DODATNA OPREMA

Uporabljamo le originalno dodatno opremo. Na spodnjem seznamu dodatne opreme lahko preverite, če paket, ki vam je bil dostavljen, vsebuje vse potrebne komponente.

Količina	Deli
1 kom	Naprava FDIR-V4
1 kom	Navodila za uporabo
2 kom	Baterija AAA

13. INFORMACIJE O KRITIČNIH DELIH

Ime	Model	Dobavitelj
Infrardeči senzor	XWIR007	F001
IC	XWIC009B	A102
Ohišje termometra	ABS	D014

14. POJASNILA STANDARDIZIRANIH SIMBOLOV

	Skladen z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Priglašeni organ je SGS Belgium NV.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti.
	Sledite navodilom za uporabo
	Pozor
	Uporabljeni deli vrste BF
	Številka proizvodne serije
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
IP22	IP-koda naprave: ta naprava spada v razred zaščite pred vdorom trdnih tujkov
	Odstranjevanje v skladu z Direktivo 2002/96/ES (OEE0)
	Medicinski pripomoček
	Prevod
	Uvoznik
	Distributer
	Enolična identifikacijska koda naprave

15. GARANCIJA

Zagotavljamo dveletno garancijo od datuma nakupa. Naslednje situacije so izključene iz brezplačnih storitev popravila v garancijskem roku.

1. Vse poškodbe, ki jih povzročite, če sami razstavljate in popravljate napravo.
2. Vse poškodbe, ki jih povzroči padec naprave med uporabo ali prevozom.
3. Vse poškodbe, ki nastanejo zaradi nepravilne uporabe naprave in neupoštevanja navodil v navodilih za uporabo. Za uveljavljanje garancijskih storitev se obrnite na svojo lekarno in priložite račun o nakupu izdelka.

16. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNI ZDRUŽLJIVOSTI

POPOZORILO:

- Izogibati se je treba uporabi te opreme v bližini druge opreme ali tako, da je naložena na drugo opremo ali da je druga oprema naložena nanjo, saj lahko v nasprotnem primeru pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali deluje normalno.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih določijo proizvajalec opreme FDIR-V4, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave FDIR-V4, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije – Za vso OPREMO in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije		
Naprava FDIR-V4 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V4 morata zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – Smernice
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava FDIR-V4 uporablja RF-energijo le za svoje notranje delovanje. Zato so njene RF-emisije zelo nizke in predvidoma ne morejo povzročiti motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti in utripanje IEC 61000-3-3	Skladno	Naprava FDIR-V4 je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi ustanovami in obrati, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za domače namene.

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost – Za vso OPREMO in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost			
Naprava FDIR-V4 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V4 morata zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601 raven preizkušanja	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – Smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatičen prehod/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialni način ± 2 kV skupni način	± 1 kV diferencialni način	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.
Padeč napetosti, kratke prekinitev in nihanja napetosti na vhodnih linijah napajanja IEC 61000-4-11	0 % U; 0,5 cikla ⁶ pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U; 1 cikel in 70 % U; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % U; 250/300 ciklov	0 % U; 0,5 cikla ⁶ pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U; 1 cikel in 70 % U; 25/30 ciklov Enofazni: pri 0° 0 % U; 250/300 ciklov	Kakovost glavnega električnega omrežja mora biti na ravni običajnega gospodarskega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik naprave FDIR-V4 med prekinitvami električnega omrežja zahteva neprekinjeno delovanje, je priporočljivo, da se naprava FDIR-V4 napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvence napajanja morajo biti na ravneh, ki so značilne za določeno lokacijo v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA U _i je a. c. omrežna napetost pred uporabo preskusne stopnje.			
⁶ Velja samo za ME OPREMO in ME SISTEME, priključene na enofazno izmenično omrežje.			

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost – Za OPREMO in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna odpornost

Naprava FDIR-V4 je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V4 morata zagotoviti, da se naprava uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Raven testiranja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - Smernice
Prevodno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Oprema za prenosno in mobilno RF-komunikacijo se ne sme uporabljati blizu katerega koli dela FDIR-V4, vključno s kablom, kot priporočena razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ kjer je P največja izhodna moč oddajnika, merjena v vatih (W), po proizvajalčevi oceni in je d priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja pritrjenih RF-oddajnikov, ki so bile določene ob pregledu elektromagnetnega sevanja na kraju samem, morajo biti v vsakem frekvenčnem območju nižje od standardnih vrednosti.* Motnje v delovanju lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
Sevani RF IEC 61000-4-3	6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz* 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz do 5785 MHz Preskusne specifikacije za VRATA OHIŠJA ODPORNOST na opremo za brezžično RF-komunikacijo (glejte tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2:2014)	6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz* 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz do 5785 MHz Preskusne specifikacije za VRATA OHIŠJA ODPORNOST na opremo za brezžično RF-komunikacijo (glejte tabelo 9 standarda IEC 60601-1-2:2014)	

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetne valove vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

¹ Frekvenčni pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 150 kHz in 80 MHz znašajo od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz in od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so od 18 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz in od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

¹ Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radio (čelične/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radijski sprejemniki, AM in FM radijski oddajniki in TV-oddajniki ni mogoče natančno upoštevati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisлити o elektromagnetnih raziskavih. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer napravo uporabljate, presega zgornji razred, določen v tabeli, boste morali raven slabeosti RF, morate napravo FDIR-V4 opazovati in ugotoviti, ali deluje pravilno. Če opazite nenormalno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali prenamestitev naprave FDIR-V4.

^c V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti moči polja manjše od 3 V/m.

Priporočene razdalje med aplikacijskim sistemom in mobilno komunikacijsko RF-opremo in/ali SISTEMOM

Priporočene razdalje ločevanja med prenosno in mobilna RF-komunikacijsko opremo ter napravo FDIR-V4				
Naprava FDIR-V4 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo odsewane RF-motnje. Stranka ali uporabnik naprave FDIR-V4 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in napravo FDIR-V4, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.				
Ocena največje moči oddajnika W	Razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]			
	od 150 kHz do 80 MHz zunaj ISM in radioamaterskih pasov	150 kHz do 80 MHz v ISM in radioamaterskih pasovih	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{W}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{1,2}{\sqrt{W}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70
Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, priporočamo ločevalno razdaljo d v metrih (m), ki jo lahko ocenimo z uporabo enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se za višje frekvenčno območje uporablja ločevalna razdalja. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.				

17. SEZNAM STANDARDOV

EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za nalepke na medicinskih pripomočkih, označevanje in informacije, ki jih je treba dobaviti - 1. del: Splošne zahteve
EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec posreduje z medicinskimi pripomočki
IEC 60601-1	Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti
IEC 60601-1-11	Medicinska električna oprema - 1.-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Zavarovalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v domačem zdravstvenem okolju
IEC 60601-1-2	Medicinska električna oprema - 1.-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Dodatni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskusi
ASTM E 1965	Standardna specifikacija za infrardeči termometer za občasno določanje temperature bolnika
IEC 62304	Programska oprema za medicinske pripomočke - Procesi življenjskega cikla programske opreme
IEC 62366	Medicinski pripomočki - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih pripomočkih IEC 62366:2007
ISO 80601-2-56	Medicinska električna oprema - 2.-56. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kliničnih termometrov za merjenje telesne temperature
ISO 10993-1	Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Vrednotenje in testiranje v okviru procesa obvladovanja tveganja


Famdoc Technology Co., Ltd.
No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia,
Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853,
LR Kitajska.



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg
Nemčija



EU: PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstrasse 10-12
68199 Mannheim
Nemčija
www.pxgpharma.com



REV. 03/2024