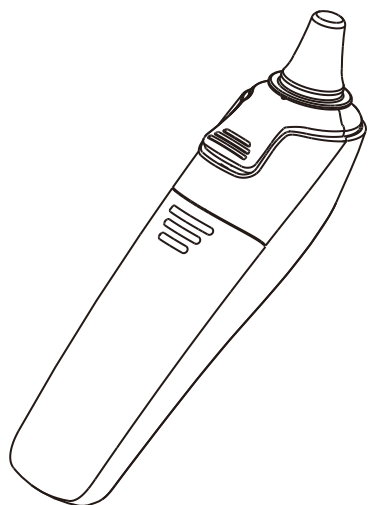


Øretermometer ST-103

Brukerveiledning



Les veiledningen nøye før bruk
- og oppbevar den for senere bruk.



JOYTECH Healthcare Co., Ltd.
No.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang-provinsen
FOLKEREPUBLIKKEN KINA



Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745
MDR om medisinsk utstyr, «0123» er
identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 8 EC REP 0, 20537 Hamburg, Tyskland

Importør:
Seagull aps, Industrivej 1, 4200 Slagelse, Danmark

Innholdsfortegnelse

Produktintroduksjon	02
Produktbeskrivelse	03
LCD display	04
Fordeler ved temperaturmåling I øret	05
Normaltemperatur	06
Basisfunksjoner	07
Innstillinger dato og tid	08-09
Slik bruker du øretermometeret	10
Slik måler du på gjenstander	11
Viktig informasjon	12
Minne	13
Valg av måleenhet	14
Vedlikehold	15
Batteribytte	16
Spesifikasjoner	17
Feilsøking	18-19
Symbolforklaring	20
Reklamasjonsrett	21
Gjeldende standarder	22
Elektromagnetisk kompatibilitet	23-29

Produktintroduksjon

Seagull øretermometer ST-103 er designet for å måle i øregangen, presist og sikkert. Det infrarøde øretermometeret er et apparat utviklet for å måle kroppstemperatur ved hjelp av infrarødt lys, som reflekteres på trommehinnen i øregangen hos mennesker. I tillegg kan dette termometeret måle temperaturen på gjenstander og væsker. Den målte temperaturen kan leses av på displayet. Du kan raskt se det presise resultatet. Seagull øretermometer ST-103 kan brukes av alle som ønsker en pålitelig måling – uansett alder.



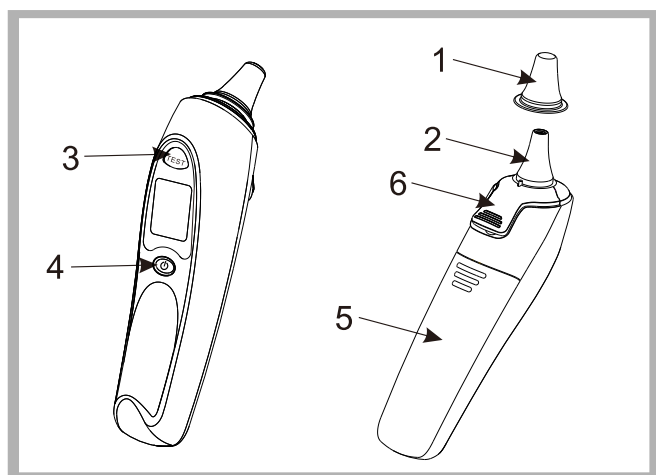
Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar produktet i bruk:

Advarsel:

1. Dette termometeret er kun beregnet for hjemmebruk. Det kan ikke erstatte et legebesøk. Kontakt legen din hvis du har bekymringer om helsen din.
2. Dette termometeret kan brukes av alle, uansett kjønn og alder.
3. Bruk alltid et nytt, rent engangsørehetten før hver måling. Dette sikrer en pålitelig måling.
4. Ikke utsett termometeret for ekstreme temperaturer (under $-25^{\circ}\text{C}/-13^{\circ}\text{F}$) eller ekstrem luftfuktighet ($>95\%\text{RH}$).
5. Dette termometeret må kun brukes med Seagull øreheten.
6. Hold batteriene unna barn.
7. Fjern batteriene hvis termometeret ikke skal brukes over en lengre periode.

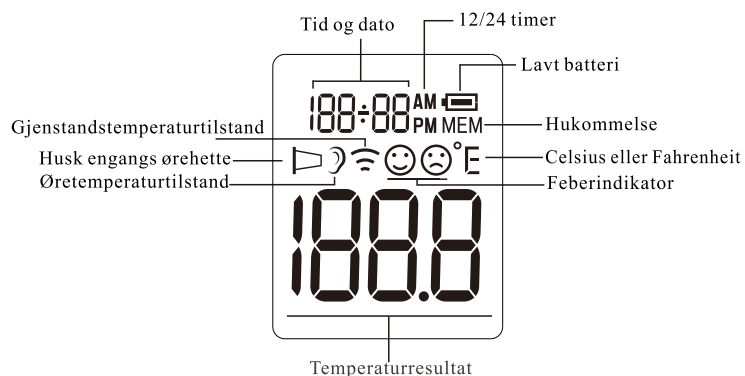
Produktbeskrivelse

1. Engangs ørehette
2. Proben
3. TEST-knapp
4. ⏻ Av/På-knapp
5. Batterideksel
6. Eject-knapp



3

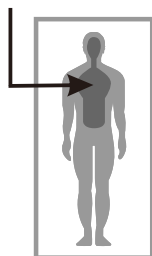
LCD display



4

Fordeler ved temperaturmåling i øret

Kliniske studier har vist at øret er et godt sted for temperaturmåling, fordi temperaturer målt i øret reflekterer kroppens kjernetemperatur.



Figur 1

Kjernetemperaturen i kroppen er temperaturen i kroppens viktige organer (se figur 1).

Temperaturen i øret er en presis indikasjon på kjernetemperaturen, da trommehinnen er i kraniehulen og derfor ikke påvirkes av ytre temperaturendringer. Trommehinnen deler blodforsyning med hypothalamus (en del av hjernen). Derfor vil en endring i kroppstemperaturen raskere kunne registreres her enn ved temperaturmåling andre steder på kroppen, som endetarmen, munnen eller armhulen.

-Måling under armen gir kun en indikasjon på hudtemperaturen og ikke den indre temperaturen.

-Måling i endetarmen tar ofte lengre tid å vise endringer i temperaturen, spesielt i perioder med raske temperaturskift.

-Måling i munnen påvirkes av inntak av mat og drikke, plassering av termometeret, inn- og utpust gjennom munnen og om personen har holdt munnen helt lukket under målingen.

5

Normaltemperatur

Det er veldig viktig at du kjenner din normaltemperatur for å vurdere om du har feber. Derfor anbefaler vi at alle måler temperaturen mens de er friske.

Normaltemperatur varierer fra person til person og påvirkes av mange faktorer som tidspunkt på dagen, aktivitetsnivå, medisiner, kjønn og alder.

Temperaturen er ikke den samme når den måles rektalt, i øret og/eller på pannen. Det kan også være forskjell på høyre og venstre øre ved måling med et øretermometer. Alle de nevnte stedene påvirkes av kroppens temperaturfall og -stigning. Derfor kan temperaturen måles korrekt på de nevnte stedene, men ikke sammenlignes.

Det er derfor viktig at du bruker samme type termometer og målested hver gang du måler temperaturen.

Når du kjenner din normaltemperatur, kan du oppgi denne og den målte temperaturen. Da kjenner legen temperaturendringen og har derfor et godt grunnlag for å vurdere din aktuelle tilstand.

6

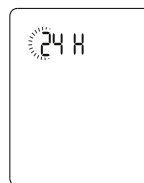
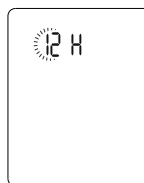
Basisfunksjoner

Ur	Uret brukes i minnefunksjonen og kan hjelpe deg med å holde styr på tidligere målinger. Les gjerne punktet Innstillinger – her kan du finne hjelp til korrekt innstilling.
Øretermometerfunksjon	Dette termometeret er utviklet for å måle temperatur i øret. Målingen kan ikke erstatte et legebesøk. Det er viktig at måleresultatet sammenlignes med kroppens normaltemperatur. Se illustrasjonen i Figur 1. Les emnet om innstillinger punkt 08.
Engangs ørehette og eject-funksjon	Dette termometeret er beregnet for å bruke en ny engangs ørehette for hver eneste måling. Når ørehetten skal fjernes, gjøres dette enklest ved å trykke på eject-knappen.
Gjenstandsmåling	Ved en gjenstandsmåling måles den aktuelle temperaturen på overflaten av gjenstanden. Denne målingen er forskjellig fra en måling i øret. Resultatet kan brukes for eksempel ved måling på en tåteflaske. Les emnet om innstillinger punkt 08.
BIP Alarm	Hvis termometeret måler en temperatur $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ($100,0^{\circ}\text{F}$) ved en måling i øret, vil det høres en lang bip-lyd etterfulgt av 3 korte bip-lyder for å gjøre brukeren oppmerksom på resultatet.
Minne	Dette termometeret har minne for 10 målinger for øremåling og gjenstandsmåling. For hver lagrede måling kan tid og dato leses av.
Skift mellom $^{\circ}\text{C}/^{\circ}\text{F}$	Les avsnittet om Valg av måleenhet på side 18. Her finner du en beskrivelse av hvordan du skifter mellom Celsius og Fahrenheit.

7

Innstillinger dato og tid

Når termometeret skal brukes for første gang, skal det stilles inn etter denne anvisningen. Når termometeret er slått av, holdes Av/På-knappen nede i 3 sekunder, deretter kan det stilles inn.



① Still inn tidsformat
Termometeret kan brukes med 12-timers format (AM/PM) og 24-timers format. Trykk på TEST-knappen for å skifte mellom 12 eller 24 timer. Trykk og slipp Av/På-knappen for å velge det ønskede.



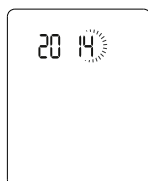
② Innstilling av timer
trykk og slipp TEST-knappen, trykk til du har riktig time. Trykk deretter Av/På-knappen for å lagre.



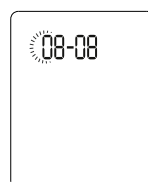
③ Innstilling av minutter
trykk og slipp TEST-knappen til du har riktig minutt. Trykk deretter Av/På-knappen for å lagre.

8

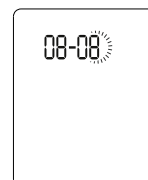
Indstillinger dato og tid



④ Innstilling av år
trykk og slipp TEST-knappen til riktig år vises i displayet. Trykk deretter Av/På-knappen for å lagre.



⑤ Innstilling av måned
trykk og slipp TEST-knappen til riktig måned vises i displayet. Trykk deretter Av/På-knappen for å lagre.



⑥ Innstilling av dato
trykk og slipp TEST-knappen til riktig dato vises i displayet. Trykk deretter Av/På-knappen for å lagre.

9

Slik bruker du øretermometeret

Et nytt, rent engangs ørehette settes på proben før hver eneste måling. Sørg for å sette hetten helt på. Vær oppmerksom på at termometeret kun kan måle hvis det er satt på et engangs ørehette. Se Figur 3. Hvis det står CAP i displayet, betyr det at det mangler en hette eller at hetten ikke sitter korrekt.

1. Trykk på Av/På-knappen. Alle symbolene vil nå vises i displayet. Apparatet er innstilt til å sjekke funksjonene før en måling utføres. Se Figur 2 for hvordan displayet vil se ut, og det vil høres et bip. Nå kan en måling utføres. Hvis det vises en Error-feilmelding, kan det ikke måles.



Figur 2



Figur 3

2. Plasser spissen av termometeret stramt inn i øregangen. Se Figur 4. Trykk på TEST-knappen for å utføre en måling når termometeret er plassert korrekt. Etter 1 sekund vil det høres et langt BIP, og resultatet kan leses av på displayet.
3. Termometeret er klart for en ny måling når øreikonet vises i displayet. Vi anbefaler minst 20 sekunder mellom hver måling og minner om at det skal settes på et nytt engangs ørehette.
4. Termometeret slår seg automatisk av etter 60 sekunder. For å forlenge batteriets levetid kan du slå det av etter bruk ved å trykke på Av/På-knappen. ⏻

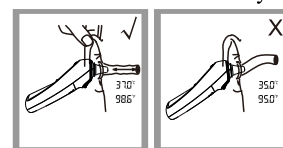


Figure 4

10

Slik måler du på gjenstander

1. Fjern engangs ørehetten.
2. Termometeret skal stå i gjenstandsmodus. Du må trykke og holde Av/På-knappen nede samtidig som du trykker og holder TEST-knappen nede. Deretter kan du skifte mellom øre- og gjenstandsmåling.
3. Plasser termometeret 1-2 cm fra midten av gjenstanden du ønsker å måle på.
4. Trykk på Av/På-knappen for å slå på termometeret. Det er klart for en gjenstandsmåling når du har hørt 2 BIP-lyder (se Figur 5).
5. Displayet vil lyse grønt i 3 sekunder når det er klar til å utføre en måling samt når målingen er gjennomført.



Figur 5

Etter måling:

Apparatet vil slå seg automatisk av etter 1 minutt. For å forlenge batteriets levetid kan du slå det av etter bruk. Termometeret slås av ved å trykke på Av/På-knappen. Bakgrunnslys:

Bakgrunnsbelysning:

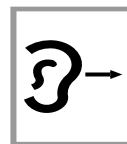
Øremåling:

1. Displayet vil lyse grønt og vise en glad smiley i 3 sekunder når apparatet er klart til å utføre en måling, samt etter en måling med et resultat lavere enn 37,3°C (99,1°F).
2. Displayet vil lyse gult og vise en glad smiley i 3 sekunder når målingen er gjennomført med et resultat under 37,8°C (100,0°F).
3. Displayet vil lyse rødt og vise en sur smiley i 3 sekunder når målingen er gjennomført med et resultat på eller høyere enn 37,8°C (100,0°F).

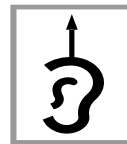
11

Viktig informasjon

1. Det kan være forskjell på resultatet hvis du måler i høyre eller venstre øre. Vi anbefaler derfor at du alltid måler i det samme øret.
2. Øregangen skal være ren og tørr før en måling utføres. Ørevoks, puss osv. kan være årsak til et feil resultat.
3. Ytre faktorer kan påvirke resultatet, som:
 - a. Hvis du nettopp har ligget på øret
 - b. Hvis du har vært ute i ekstremt varmt eller kaldt vær
 - c. Hvis du nettopp har svømt eller badet
 I disse tilfellene bør du vente 20 minutter før du utfører en temperaturmåling.
4. Hvis du bruker hodetelefoner eller ørepropper, bør du fjerne disse og vente 20 minutter før du utfører en temperaturmåling.
5. Hvis du skal måle på et barn under 1 år, bør du sørge for at ørekanalen er rettet ut. Dette gjøres ved å trekke øret lett oppover. Se figur 6.
6. Hvis du skal måle på personer over 1 år, bør du sørge for at ørekanalen er rettet ut. Dette gjøres ved å trekke øret lett bakover. Se figur 7.
7. Ikke rør ved linsen på proben. Den kan rengjøres med en bomullsdott påført litt sprit (må ikke inneholde glyserin).
8. Hvis termometeret har vært utsatt for betydelige temperaturendringer, bør det oppbevares under normale forhold i minst 20 minutter før en måling utføres.



Figur 6

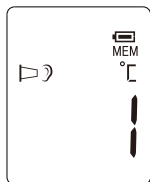


Figur 7

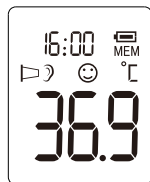
12

Minne

1. Minnefunksjonen kan tilgås for enten øre- eller gjenstandsmålingene. Slå på termometeret og velg enten øre- eller gjenstandsikonet – se figur 2 og figur 5. Minnefunksjonen kan også tilgås etter en måling. Termometeret må være påslått. Trykk og hold Av/På-knappen nede i 3 sekunder. MEM vil nå vises i displayet i høyre hjørne. Se figur 8.
2. Termometeret vil automatisk lagre de siste 10 målingene i minnet. For å bla i minnet, trykk og slipp Av/På-knappen. Hver lagrede måling har et nummer fra 1-10. Nummer 1 er den siste målingen og nummer 10 er den eldste målingen. Dato og klokkeslett for hver lagrede måling kan også leses av. Se figur 9.
3. I minnet vil det alltid være et ikon for øremåling eller gjenstandsmåling. Brukeren kan trykke på TEST-knappen for å utføre en ny måling.



Figur 8

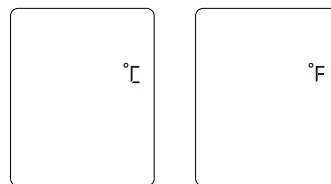


Figur 9

13

Valg av måleenhet

1. Temperaturen kan leses av i enten Celsius (°C) eller Fahrenheit (°F).
2. Trykk og hold TEST-knappen nede i 3 sekunder når termometeret er slått av. Deretter kan du velge mellom Celsius og Fahrenheit.
3. Trykk og slipp TEST-knappen for å velge skala.
4. Når den foretrukne skalaen vises i displayet, trykk på Av/På-knappen for å gå ut av denne innstillingen.



Figur 10

14

Vedlikehold

1. Engangs ørehetten er kun beregnet for engangsbruk! Ødelagte og/eller perforerte hetter kan forårsake ukorrekte måleresultater.
2. Linsen på proben skal være ren og tørr for å sikre korrekte målinger. Feilaktige målinger kan oppstå hvis linsen på proben er ødelagt eller skitten av ørevoks.
3. Fingeravtrykk, ørevoks og støv kan redusere det infrarøde lysets gjennomtrengelighet på linsen og resultere i lavere måleresultater.
4. Linsen på proben er den mest følsomme delen av dette termometeret. Rengjør linsen med en bomulldott eller annet mykt og lofritt materiale fuktet med isopropylalkohol. Tørk straks etter med en tørr, myk klut. Etter rengjøring anbefales det å vente 5 minutter før en måling utføres.
5. Bruk en tørr, myk klut til å rengjøre displayet og håndtaket.
6. Termometeret er IKKE vanntett. Hold derfor aldri dette termometeret under en rennende vannkran.
7. Oppbevar termometeret i tørre omgivelser, vekk fra støv og direkte sollys.
8. Leilighetsvis rengjøring og desinfeksjon av apparatet vil redusere risikoen for krysskontaminering. Bruk en myk klut fuktet med 75% isopropylalkohol til desinfeksjon av apparatet.
9. Sørg for at små barn ikke kan få tilgang til apparatet uten tilsyn: det inneholder deler som er så små at de kan svelges.
10. Termometeret må ikke modifiseres uten tillatelse.
11. Holdes vekk fra sterke magnetiske felt da dette ellers kan påvirke termometeret.
12. Oppbevar termometeret i original emballasje når det ikke er i bruk.
13. Termometeret er ikke beregnet for bruk i oksygenholdige omgivelser og er brannfarlig i kombinasjon med oksygen og nitrogen.

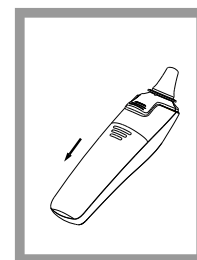
15

Batteribytte

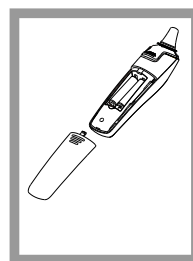
1. Bytt batteriet når  vises i øverste høyre hjørne av displayet.
2. Skyv batteridekselet nedover – som vist på figur 12.
3. Fjern de brukte batteriene og installer 2 nye AAA-alkalinebatterier som vist på figur 13.
4. Skyv batteridekselet tilbake slik at det er lukket.



Figur 11



Figur 12



Figur 13

16

Spesifikasjoner

Måleområde	I øret: 32-43 °C (89,6-109,4°F) På objekter: 0-100 °C (32-212°F)
Presisjon	+/-0,2 °C (0,4°F) i intervallet 35,5-42,0°C (95,9-107,6°F) +/- 0,3°C (0,5°F) ved måletemperatur 16-35°C (60,8-95°F) og over 42,0°C (107,6°F)
Antall desimaler på resultat	1
Måletid	Ca 1 sekund
Måletemperatur	10-40°C (50-104°F) ≤85% luftfuktighet
Oppbevaringstemperatur	25-55°C (-13-131°F) ≤95% luftfuktighet
Repetisjonsnøyaktighet	+/- 0,13°C (0,23°F)
Holdbarhet ved fall	Termometeret kan tåle å bli mistet fra 1 meter
Størrelse	15,5 x 3,8 x 4,7 cm
Vekt	Ca 83 gram med batteri
Batteri	2 stk AAA-batterier
Batterilevetid	Ca 6000 målinger
Fukt	Apparatet tåler å tørkes av med fuktig klut

17

Problemløsning

Skjerm	Problem	Løsning
	Måling før klarsignal	Vent med å måle til det vises et ikon i displayet. Se figur 3
	Måletemperaturen er utenfor intervallet	La øretermometeret ligge i romtemperatur i minst 30 minutter. Se måletemperatur i spesifikasjoner
	Øretermometeret holdes feil eller ristes	Les: Slik bruker du øretermometeret grundig og gjenta målingen
	Øretermometeret er i varierende romtemperaturer	Plasser øretermometeret i romtemperatur i minst 30 minutter. Se måletemperatur i spesifikasjoner
	Systemet fungerer ikke korrekt	Ta ut batteriet og vent i ett minutt. Hvis denne feilen fortsatt vises, kontakt kjøpsstedet eller importøren

18

Problemløsning

Skärm	Problem	Lösning
	Termometeret er innstilt til gjenstandsmåling, men det er en ørehette på proben	Fjern ørehetten når termometeret skal brukes til en gjenstandsmåling
	Den målte øretemperaturen er over 43°C (109,4°F) Den målte gjenstandstemperaturen er over 100°C (212°F)	Les: Slik bruker du øretermometeret og Gode råd og tips ved temperaturmåling. Sjekk ørehetten og gjenta målingen
	Den målte øretemperaturen er under 32°C (89,6°F) Den målte gjenstandstemperaturen er under 0°C (32°F)	Les: Slik bruker du øretermometeret og Gode råd og tips ved temperaturmåling. Sjekk ørehetten og gjenta målingen
	Termometeret fungerer som det skal	Bruk termometeret normalt
	Når batterisymbolet blinker, indikerer det at strømmen er lav, men du kan fortsette å måle	Termometeret vil ta en riktig måling, men batteriene må snart byttes ut
	Lavt batterinivå	Bytt batteriene med 2 nye AAA-batterier
	Det skal settes på en ørehette før en måling kan utføres	HUSK at det alltid skal brukes en ny, ren ørehette før hver øremåling

19

Symbolforklaring

	Utstyr til bruk på mennesker
	Avhending av produktet og brukte batterier skal skje i samsvar med nasjonale retningslinjer for avhending.
	Følg den vedlagte bruksanvisningen
	Batchnummer
	Oppbevaringstemperatur og transporttemperatur - angitt som grenser.

20

Reklamasjonsrett

Seagull Healthcare tilbyr 2 års reklamasjonsrett fra kjøpsdatoen.

Følgende dekkes ikke:

- 1.Hvis produktet har vært demontert
- 2.Hvis produktet har blitt mistet eller behandlet hardhendt under bruk eller transport
- 3.Hvis produktet er brukt på annen måte enn beskrevet i denne anvisningen. Dette inkluderer bruk uten hette, slik at det er ørevoks på linsen.

Kontakt forhandleren hvor produktet er kjøpt eller Seagull Healthcare direkte. Garanti gis kun hvis hele produktet returneres sammen med original faktura utstedt av forhandleren.

21

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten tilfredsstiller EMC-kravene i den internasjonale standarden IEC 60601-1-2. Kravene er oppfylt under de forholdene som er beskrevet i tabellen nedenfor. Enheten er et elektrisk medisinsk produkt og er underlagt spesielle forholdsregler med hensyn til EMC som må publiseres i bruksanvisningen. Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke enheten. Bruk av enheten sammen med ikke-godkjent tilbehør kan påvirke enheten negativt og endre den elektromagnetiske kompatibiliteten. Enheten bør ikke brukes direkte ved siden av eller mellom annet elektrisk utstyr.

22

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 1	
Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp	
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.	
Utslippstest	Samsvar
Ledet utslipp CISPR 11	Ikke relevant
Strålet utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke relevant
Spenning svingninger/ flimmer utslipp IEC 61000-3-3	Ikke relevant

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 3		
Testspesifikasjoner for IMMUNITET til nærhetsmagnetfelt for KABINETTPORT		
Testfrekvens	Modulasjon	IMMUNITETTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Puls modulasjon b) 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Puls modulasjon b) 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Denne testen gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER beregnet for bruk I HJEMMET. b) Bærereren skal moduleres ved bruk av et 50% arbeidsforhold firkantbølgesignal. c) r.m.s., for modulasjon påføre		

Tabel 4		
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå
Ledet RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM-bånd	N/A
Strålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 2		
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrostatisk transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV For strømforsyningslinjer 100 kHz Repetisjonsfrekvens ± 1 kVFor strømforsyningslinjer	N/A
Overspenning IEC61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Differensialmodus linje-linje	N/A
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasj oner på strømforsyningsi nngangslinjer IEC 6111-4-11	0%UT (100 % Spenningsfall i UT) for 0.5Sykluser at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%UT (100 % Spenningsfall i UT) for 1 Sykluser at 0° 70%UT (30 % Spenningsfall I UT) for 25/30 Sykluser at 00 0%UT (100 % Spenningsfall I UT) for 250/300 Sykluser at 0°	N/A
Strømfrekvens Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
Nærhetsmagnetfelt	IEC 61000-4-39	Se tabell 3
Merk: UT er vekselstrømnettet for anvendelse av testnivået		

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 4 fortsatte
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. a) ISM (industrielle, vitenskapelige og medisinske) bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz. b) Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz er ment å redusere sannsynligheten for at mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområder. Av denne grunn er en ekstra faktor på 10/3 blitt innarbeidet i formlene som brukes til å beregne den anbefalte separasjonsavstanden for sendere i disse frekvensområdene. c) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å omorientere eller flytte enheten. d) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 5

Anbefalte separasjonsavstander mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr og enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Frekvens	Maksimal effekt W	Avstand	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				

Merk 1: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSLER!

· Denne enheten bør ikke brukes i nærheten av eller oppå annet elektronisk utstyr som mobiltelefon, sender eller radiokontrollprodukter. Hvis du må gjøre det, bør enheten observeres for å bekrefte normal drift.

· Bruk av tilbehør og strømkabler annet enn de som er spesifisert, med unntak av kabler solgt av produsenten av utstyret eller systemet som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for utstyret eller systemet.

· Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift.

· Bruk av tilbehør, transduere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.

· Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli forringet.

· Bærbare og mobile RF-kommunikasjoner kan påvirke enheten. Enheten trenger spesielle forholdsregler angående EMC i henhold til EMC-informasjonen gitt i de medfølgende dokumentene.

· Ikke bruk enhetene i MR-miljøet.

· Operatøren bør ikke bruke systemet og bør informere kundeservice hvis ESSENSIELL YTELSE går tapt eller forringes på grunn av EM-FORSTYRRELSE.

· FORSIKTIG: Ytelsen til enheten kan bli forringet hvis en eller flere av følgende oppstår:

a.Drift utenfor produsentens angitte temperatur- og fuktighetsområde.

b.Lagring utenfor produsentens angitte temperatur- og fuktighetsområde.

c.Mekanisk støt (for eksempel falltest) eller forringet sensor.

d.Pasientens temperatur er under omgivelsestemperaturen.

27

28