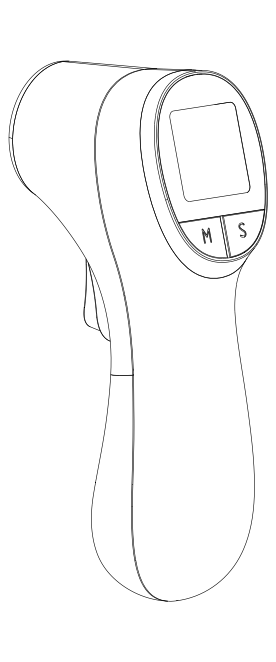
Руководство по эксплуатации

Термометр инфракрасный sertsa®, модель Тэрмаэкспрэс (DET-3012)



Производитель (производственная площадка): JOYTECH Healthcare CO.,Ltd.No.365, Wuzhou Road,Yuzhong Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь,г. Минск, ул. П. Мстиславца 18, помещение 376

Оглавление

Введение........ 4
Комплектация........ 5
Описание ЖК-дисплея........ 6
Базовые функции........ 7
Преимущества лобного термометра........ 8
Настройка часов в режиме реального времени........ 9
Рекомендации по измерению температуры........ 11
Инструкция по использованию........ 12
Режим «память»........ 15
Выбор температурной шкалы........ 16
Уход и очистка........ 17
Замена батареи........ 18
Характеристики........ 19
Исправление ошибок........ 20
Калибровка........ 21
Символы........ 22
Обслуживание........ 23
Гарантия........ 24
Информация об электромагнитной совместимости........ 25

Введение

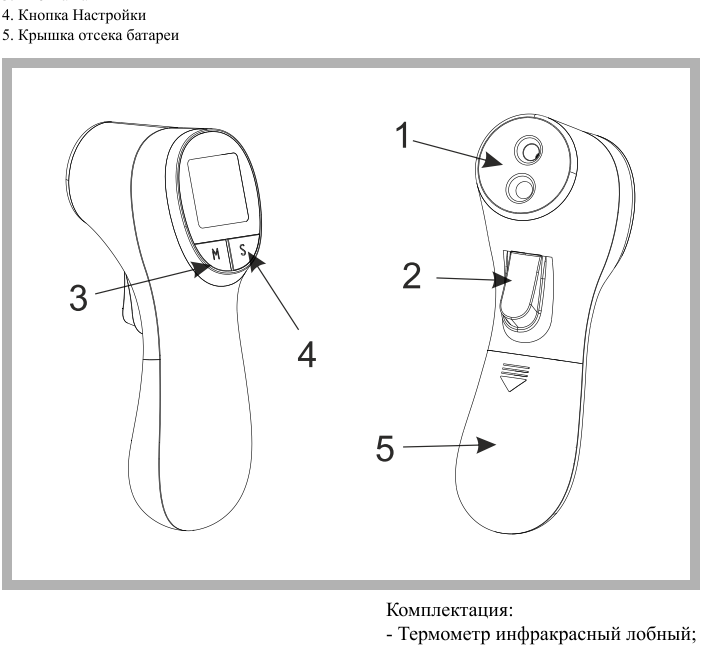
Пожалуйста перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. Термометр инфракрасный лобный sertsa®, модель Тэрмаэкспрэс (DET-3012) специально разработан для безопасного использования в области лба. Данный термометр представляет собой устройство, способное измерять температуру тела человека, посредством фиксирования интенсивности инфракрасного света, излучаемого в области лба. Устройство преобразовывает измеренное количество тепла в показания температуры, отображаемые на ЖК-дисплее. Термометр предназначен для периодического измерения температуры тела человека с кожи области лба у людей всех возрастов. При правильном использовании термометра, измерение температуры происходит быстро и точно.

ISO 80601 – 2 – 56 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2 – 56: Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам клинических термометров для измерения температуры тела. EN 60601 – 1 – 11 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1 – 11. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях, и соответствует требованиям EN 60601 – 1 – 2 (EMC), IEC/ EN60601 – 1 (безопасность). Производитель также обладает сертификатом ISO 13485.

Предупреждение:
1. При использовании инфракрасного лобного термометра нет ограничений по половому и возрастному признаку.
2. Не прикасайтесь к датчику температуры руками.
3. Использование данного инфракрасного лобного термометра не исключает необходимость консультации с врачом.
4. Не позволяйте детям измерять температуру без присмотра, некоторые детали слишком малы их можно проглотить.
5. Никогда не погружайте данное устройство в воду или другие жидкости (устройство не обладает водонепроницаемыми характеристиками).
6. Не производите какие-либо модификации данного устройства без разрешения производителя.
7. Не подвергайте термометр воздействию экстремальных температур (ниже -25 °C/-13 °F или выше 55 °C/131 °F) и чрезмерной влажности (>95% относительной влажности).
8. Держите батарею подальше от детей.
9. Извлекайте батарею при длительном неиспользовании.
10. Не кладите термометр под прямые солнечные, иначе точность пострадает.
11. Портативная и мобильная радиочастотная связь может повлиять на работу устройства. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.
12. Устройство не должно подвергаться чистке и дезинфекции во время использования.

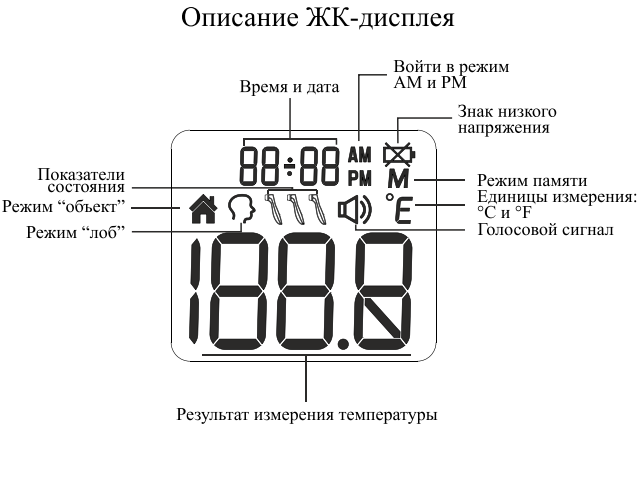
Комплектация

1. Датчик
2. Кнопка включения
3. Кнопка памяти
4. Кнопка Настройки
5. Крышка отсека батареи



Комплектация:
- Термометр инфракрасный лобный;
- 2 батарейки типа AAA.

Описание ЖК-дисплея



Базовые функции

Дата и время	Время измерения будет сохраняться в памяти и даст возможность распознавать каждый результат измерения. **См. раздел Настройка часов**
Режим "лоб"	Термометр был разработан для практического использования. Не заменяет визит к врачу. Также помните о необходимости сравнивать результат измерения с Вашей обычной температурой тела. **См. раздел Как измерить температуру лба.**
Режим «объект»	Режим «Объект» показывает фактическую, нескорректированную температуру поверхности, которая отличается от температуры тела. Это может помочь Вам контролировать, подходит ли температура объекта для ребенка или пациента. Например, молока для ребенка. **См. раздел Как измерить температуру объекта.**
Режим памяти	Устройство может хранить до 30 показаний измерений. При каждом измерении фиксируется дата/время/режим результатов измерений.
Определение расстояния	Если объект находится слишком далеко от датчика, температура не будет измерена, пока датчик не будет в пределах измеряемого диапазона.
Звуковой сигнал	По окончании тестирования прозвучит один короткий звуковой сигнал.
Настройки единиц измерения °C/°F	Выберите нужный Вам режим измерения °C или °F в настройках.
Переключатель звука	С помощью кнопки можно выбрать, включить или выключить звук.

Преимущества лобного термометра

Термометр инфракрасный лобный измеряет внутреннюю температуру тела, то есть температуру жизненно важных органов. (См. рис. 1). Данный термометр предназначен для измерения температуры поверхности кожи над височной артерией (главной артерией головы). Височная артерия соединяется с сердцем через сонную артерию, прямо от аорты (главного ствола артериальной системы), обеспечивая постоянный кровоток. Следовательно, изменения температуры тела быстрее отражаются в области лба, чем на других участках тела (рот, анус, подмышечная область).

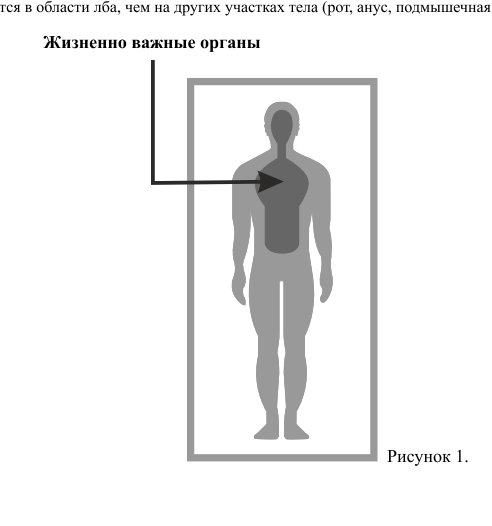
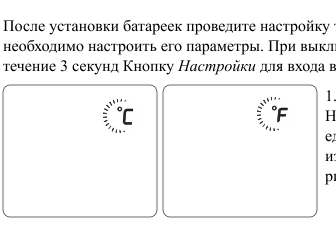


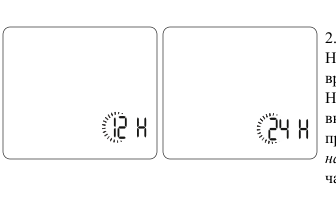
Рисунок 1.

Настройка часов в режиме реального времени

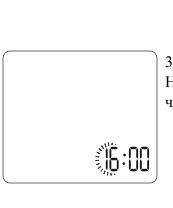
После установки батареек проведите настройку термометра. При первом использовании термометра необходимо настроить его параметры. При выключенном термометре нажмите и удерживайте в течение 3 секунд Кнопку *Настройки* для входа в режим настройки.



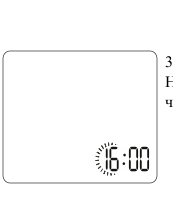
1. Выбор единиц измерения.
Нажмите *Кнопку памяти*, чтобы выбрать нужную единицу измерения. После выбора единицы измерения нажмите *Кнопку настройки*, появится рисунок формата времени.



2. Установка формата времени.
На устройстве есть два формата отображения времени: AM/PM (12-часовой) или 24:00 (24-часовой). Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, чтобы выбрать формат. Когда на дисплее появится предпочтительный формат времени, нажмите *Кнопку настройки*, автоматически замигает изображение часов.



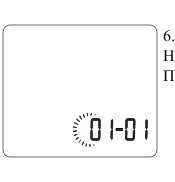
3. Установка часа.
Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, до необходимого значения. После чего нажмите *Кнопку настройки*, автоматически замигает значение минут.



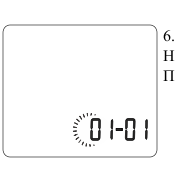
4. Установка минут.
Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, до необходимого значения. После чего нажмите *Кнопку настройки*, автоматически замигает значение года.

Настройка часов в режиме реального времени

5. Установка года.
Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, до выбора необходимого значения. После чего нажмите *Кнопку настройки*, автоматически замигает значение месяца



6. Установка месяца.
Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, до выбора необходимого значения. После чего нажмите *Кнопку настройки*, автоматически замигает дата



7. Установка даты.
Нажимайте и отпускайте *Кнопку памяти*, до выбора необходимого значения. После чего нажмите *Кнопку настройки*, для выхода из режима настройки.

Рекомендации по измерению температуры

Для точных показаний температуры тела, необходимо учитывать следующие факторы, которые могут влиять на точность.

1. Важно знать индивидуальную норму температуры тела. Только так можно точно диагностировать повышенную температуру тела (лихорадку). Для определения нормы необходимо несколько раз измерить температуру тела в здоровом состоянии. Для подтверждения показаний необходимо воспользоваться стандартным цифровым термометром.
2. Перед измерениями пользователи должны находиться внутри помещения в течение 30 минут. Примечания: и пользователи и термометр должны находиться в одном помещении и температурном режиме в течение не менее 10 минут перед измерениями.
3. До/во время измерений пользователи не должны принимать пищу, употреблять жидкости, или заниматься физической активностью, например купание, прием душа, мытье головы и сушка волос. Необходимо снять головной убор и убрать волосы за 10 минут до измерений.
4. Масла или косметические средства, нанесенные на область лба, могут стать причиной более низких показателей температуры тела, чем фактические. Необходимо удалить грязь со лба перед измерениями. После мытья области лба необходимо подождать не менее 10 минут перед измерениями.
5. Удерживание рук в области лба в течение любого промежутка времени может повлиять на показания температуры.
6. Не измеряйте температуру над рубцовой тканью, открытыми язвами или ссадинами.
7. Не используйте термометр на вспотевшей области лба, так как это может повлиять на показания.
8. Не проводите измерения в процессе или сразу после кормления ребенка.
9. Не используйте данный термометр для измерения температуры вблизи мест, излучающих тепло, таких как камины и печи.
10. Область датчика термометра – самая деликатная часть прибора. Избегайте касаний. Загрязнения или повреждения датчика могут повлиять на точность измерений.
11. Если термометр хранится в среде, существенно отличающейся от среды проведения измерений, примерно на 30 минут до измерений его необходимо оставить в среде проведения измерений.
12. Термометр не предназначен для использования в среде с высоким содержанием кислорода, присутствия легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Инструкция по использованию

> Для измерения температуры в области лба
1. Нажмите *Кнопку включения*, на дисплее активируются и отобразятся все сегменты. После самопроверки на экране дисплея появится рис. 2 с звуковым сопровождением, можно начинать новое измерение.
2. Направьте термометр на центр лба на расстоянии до 5 см (см. рис. 3), а затем нажмите *Кнопку включения*.
Примечания 1: Не убирайте термометр до появления звукового сигнала.
Примечание 2: Если исследуемый объект находится слишком далеко от датчика, появится сообщение на дисплее (см. рис.4).
3. Считайте показания на дисплее.
4. Нажмите и удерживайте *Кнопку включения* для выключения.

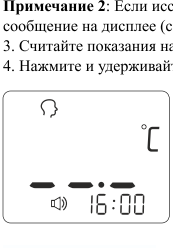


Рисунок 2.

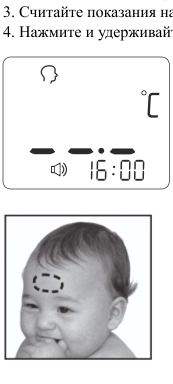


Рисунок 3.

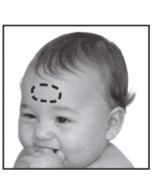


Рисунок 4.

Инструкция по использованию

> Как включить или выключить звук:
Вы можете нажать *Кнопку настройки*, чтобы включить или выключить звук.
> Как сменить режим «лоб» на режим «объект»:
Вы можете нажать и удерживать *Кнопку настройки* для переключения между режимом «лоб» и «объект».
> Для измерения температуры объекта:
1. Нажмите *Кнопку включение*, чтобы включить термометр, после двойного звукового сигнала можно начинать измерение температуры (см. рис 5).
2. Направьте термометр на центр объекта, температуру которого Вы хотите измерить. Расстояние должно составлять до 5 см.
3. Нажмите *Кнопку включение* и прочитайте показания температуры на дисплее.
4. Нажмите и удерживайте *Кнопку включение* для выключения.

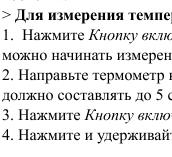


Рисунок 5.

Инструкция по использованию

> После измерения:
1. Выключение питания: если устройство не используется более одной минуты, оно выключается автоматически, с целью продления срока службы батареи.
2. Очищайте датчик после каждого использования, чтобы обеспечить точные показания и во избежание перекрестного загрязнения. (Подробности см. в разделе «Уход и очистка».)
> Подсветка
В режиме "Лоб":
1. Когда прибор готов к измерению и измерение завершено с показаниями менее 37,3 °C (99,1 °F), дисплей загорается ЗЕЛЕНЫМ светом на 3 секунды.
2. Дисплей будет светиться ЖЕЛТЫМ светом в течение 3 секунд, когда измерение завершено при показаниях менее 37,8°C (100,0°F).
3. Дисплей будет гореть КРАСНЫМ светом в течение 3 секунд, когда измерение завершено с показаниями, равными или превышающими 37,8°C (100,0 °F).
В режиме «Объект»:
Дисплей будет светиться ЗЕЛЕНЫМ в течение 3 секунд, только когда прибор готов к измерению и измерение завершено.

Режим «память»

1. Доступ к режиму «память» можно получить как в режиме «лоб» так и в режиме «объект»: После включения термометра и отображения Рисунка 2/5 или завершения измерения нажмите *Кнопку памяти*. Буква M появится в центре правого угла дисплея. (См. рис. 6)
2. Термометр автоматически запоминает последние 30 показаний измерений. При каждом запоминании также фиксируется дата/время/значок режима измерения. При каждом нажатии *Кнопки памяти* на экране отображаются прошлые показания, соответствующие цифре 1-30. Число 1 соответствует самому последнему измерению, а число 30 — самому первому измерению, хранящемуся в памяти (см. рис. 7).
3. В режиме памяти отметки или 🏠 не изменяются. После нажатия *Кнопки включения*, пользователь может выполнить новые измерения.

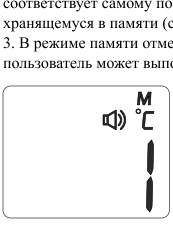


Рисунок 6.

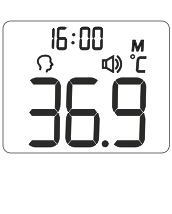


Рисунок 7.

Выбор температурной шкалы

1. Показания температуры доступны в шкале Цельсия (°C) или Фаренгейта (°F).
2. При выключенном термометре нажмите и удерживайте КНОПКУ СТАРТ в течение 3 секунд, чтобы войти в режим смены единиц измерения.
3. Нажмите и отпустите КНОПКУ СТАРТ, чтобы выбрать единицу измерения.
4. Когда на дисплее появится предпочтительная единица измерения, нажмите КНОПКУ ⏻, чтобы выйти из режима установки единиц измерения.

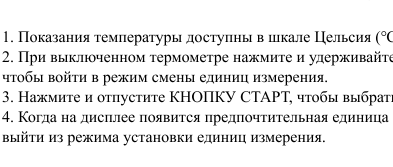


Рисунок 8.

Уход и очистка

1. Для точности измерений область датчика всегда должна быть чистой, сухой, и без повреждений. На точность показаний измерений температуры может повлиять повреждения области датчика, наличие грязи, отпечатки пальцев, пыли или других загрязняющих веществ. Изношенные датчики могут ухудшить точность или вызвать другие проблемы.
2. Область датчика — самая чувствительная часть термометра. Для ее дезинфекции и дезинфекции самого термометра используйте мягкую ткань, смоченную 75% раствором изопропилового спирта. Не используйте абразивные чистящие средства. После очистки подождите не менее 10 минут, прежде чем производить измерение температуры.
Примечания: для очистки области датчика не используйте никакие химические вещества, кроме изопропилового спирта.
3. Используйте мягкую сухую ткань для очистки дисплея термометра и внешней поверхности.
4. Термометр не является водонепроницаемым. При очистке не погружайте устройство в воду.
5. Храните термометр в сухом месте, защищенном от пыли и загрязнений, вдали от прямых солнечных лучей.
6. Храните термометр в упаковке после использования.

Замена батареи

1. При появлении в правом верхнем углу ЖК-дисплея значка ⊠ замените батарею (См. рис. 8).
2. Сдвиньте крышку отсека батареи вниз, как показано на рис. 9.
3. Извлеките батарею и установите 2 новые щелочные батареи AAA, как показано на рис. 10.
4. Верните крышку отсека батареи в исходное положение.

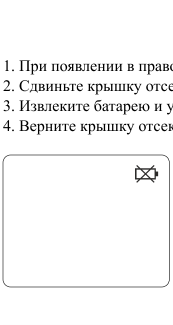


Рисунок 8.

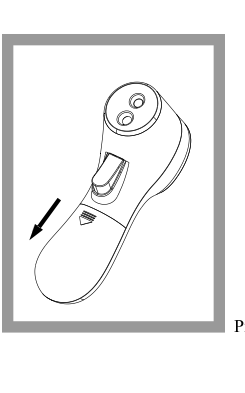


Рисунок 9.

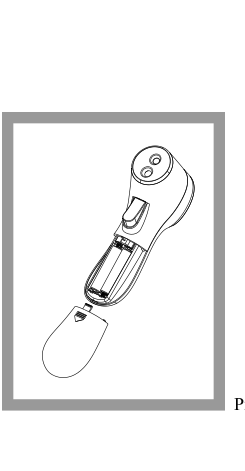


Рисунок 10.

Характеристики

Диапазон измерений	Режим «лоб»: 34.0°C~43.0°C (93.2°F~109.4°F) Режим «объект»: 0°C~100°C (32°F~212°F)
Область измерений	Область лба (Режим «лоб»)
Референтный участок тела	Ротовая полость (данный термометр преобразует температуру области лба в «эквивалент температуры области рта»)
Режимы работы	Режим «лоб», режим «объект» (Режим настройки)
Точность измерения Режим «лоб»	Режим «лоб»: ±0,2°C (0,4°F) для 35,5°C~42,0°C (95,9°F~107,6°F) при 15°C~35°C (59,0°F~95,0°F) диапазон рабочих температур ±0,3 °C (0,5 °F) для другого диапазона измерения и рабочей температуры. Режим «объект»: ± 4% или ± 2 °C (4 °F), в зависимости от того, что больше
Отображение данных	0.1°C или 0.1°F
Время измерения	1 сек
Диапазон рабочих температур	10°C~40°C (50°F~104°F), Влажность 15%~85%, Атмосферное давление: 700hPa ~ 1060hPa
Диапазон температуры хранения и транспортировки	-25°C~ 55°C (-13°F~131°F), Влажность 15%~95%, Атмосферное давление: 700hPa ~ 1060hPa
Клиническая точность	Клиническая погрешность: -0,09 °C (- 0,16 °F) Клиническая воспроизводимость: 0,13 °C (0,23 °F) Пределы: 0,87 °C (1,57 °F)
Ударопрочность	Выдерживает падение с 3 футов
Размер	148*46.7*68.8 мм
Масса	Примерно 117 г (с батареей)
Батарея	DC3V (2×AAA батарейки)
Срок службы батареи	Примерно 1 год/6000 включений
Ожидаемый срок службы	3 года
Способ защиты, обеспечиваемый оболочкой технического устройства от доступа к опасным частям	IP22
Противопоказания	Нет

Исправление ошибок

Сообщение об ошибке	Проблема	Решение
Er1	Термометр работает не правильно.	Извлеките батарею, подождите одну минуту, установите батарею в исходное положение. Если сообщение появляется повторно, обратитесь в сервисную службу.
Er2	Температура окружающей среды не находится в диапазоне от 10°C до 40°C (50°F~104°F).	До измерений поместите термометр в комнату не менее чем на 30 минут при температуре от 10°C до 40°C. (50°F~104°F)
Hi	В режиме «лоб»: измеренная температура выше 43,0 °C (109,4 °F). В режиме «объект»: измеренная температура выше 100 °C (212°F).	Внимательно изучите рекомендации по измерению температуры, затем выполните повторное измерение.
Lo	В режиме «лоб»: измеренная температура ниже 34,0 °C (93,2 °F). В режиме «объект»: измеренная температура ниже 0 °C (32°F).	Внимательно изучите советы по измерению температуры, затем убедитесь, что область датчика не загрязнена, затем выполните повторное измерение.
⊠	Термометр не может работать из-за низкого заряда батареи.	Замените две щелочные батарейки на новые размера AAA.

Калибровка

Термометр проходит калибровку при изготовлении. При использовании термометра в соответствии с инструкцией, периодическая настройка не требуется. Тем не менее, мы рекомендуем проверять калибровку каждые два года или всякий раз, когда возникает сомнение в клинической точности термометра. Для этого отправьте устройство в полной комплектации в службу сервиса.

Вышеуказанные рекомендации не заменяют требования законодательства. Пользователь должен соблюдать требования законодательства по контролю измерений, функциональности и точности устройства, установленные соответствующими законодательными и нормативно-правовыми актами.

Клинические отчеты и процедура калибровки доступны по запросу. (Включите термометр, нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не войдете в режим калибровки, отобразится версия программного обеспечения).

Символы

🏭	Производитель
♲	Общий символ для восстановления/переработки
🏭	Дата изготовления
LOT XXXX	Код партии
⎓	Постоянный ток
-25°F 55°F	Диапазон температур при хранении и транспортировке: -25°C~55°C (-4°F〜131°F)
🚹	Рабочая часть типа BF
i	Необходимость ознакомления с сопроводительными документами
70kPa 106kPa	Ограничение атмосферного давления
15% 95%	Хранение и транспортировка. Ограничение влажности: 15%~95%RH
🗑	Утилизация настоящего продукта и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с государственными правилами утилизации электронных продуктов.

Обслуживание

Гарантия на термометр составляет один год. Не разбирайте и не ремонтируйте термометр самостоятельно. Если во время или после гарантийного периода требуется обслуживание, необходимо связаться с производителем. Должным образом упакуйте термометр в его оригинальную упаковку или обеспечьте надежную и безопасную упаковку, чтобы избежать повреждений во время транспортировки. Вложите оригинал товарного чека с указанием даты покупки, и примечания с описанием проблемы, а также Вашим обратным адресом. Отправьте термометр с предоплатой и страховкой.

Ответственное лицо или организация должны связаться с производителем или представителем производителя:
- при необходимости, для оказания помощи в настройке, использовании и обслуживание термометра;
- для сообщения о непредвиденных операциях или событиях.

Производитель (производственная площадка): JOYTECH Healthcare CO.,Ltd.No.365, Wuzhou Road,Yuzhong Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь,г. Минск, ул. П. Мстиславца 18, помещение 376

Гарантия

Производитель гарантирует, что при нормальном использовании и обслуживании в течение одного года с даты доставки первому пользователю, купившему прибор, в материале термометра и работе не возникнет дефектов. Настоящая гарантия не распространяется на батарею, повреждения в области датчика или повреждения прибора, вызванное неправильным использованием, небрежностью или несчастным случаем.

Информация об электромагнитной совместимости

Устройство соответствует требованиям EMC международного стандарта IEC 60601 – 1 – 2. Требования выполняются при соблюдении условий, приведенных в таблице ниже. Устройство является электронным медицинским изделием, на него распространяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, необходимых к публикации в инструкциях по эксплуатации.

Портативное и мобильное коммуникационное оборудование HF может оказать влияние на работу термометра. Использование устройства в сочетании с неутвержденными аксессуарами может негативно повлиять на устройство и изменить его электромагнитную совместимость. Устройство не следует использовать непосредственно рядом с другим электронным оборудованием или вместе с ними.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 1

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его излучения очень низки и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение 61000 – 3 – 2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000 – 3 – 3	Не применимо	

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 2

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000 – 4 – 2	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/ всплеск IEC 61000 – 4 – 4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Не применимо	Не применимо
Всплеск IEC 61000 – 4 – 5	± 0,5 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ Общий режим	Не применимо	Не применимо
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000 – 4 – 11	0% UT (падение 100% UT) за 0,5 цикла 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º и 315º. 0% UT (падение 100% UT) на 1 цикл 0º. 70% UT (падение 30% UT) на 25/30 циклов 0º. 0% UT (падение 100% UT) на 250/300 циклов 0º	Не применимо	Не применимо
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000 – 4 – 8	30А/м; 50Гц или 60 Гц	30А/м;50Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 3

Руководство и описание электромагнитных излучений от производителя			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что используемая среда соответствует требованиям			
Тест на невосприимчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проводной RF IEC 61000 – 4 – 6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	
Излучаемый RF IEC 61000 – 4 – 3	10 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м	Портативное и мобильное оборудование связи RF не должно использоваться ближе рекомендуемого расстояния к какой-либо части устройства, включая кабели. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по формуле, применимой к частоте передатчика. Формула: d=(3.5/V1)√P d=(3.5/E1)√P 80 МГц до 800 МГц d=(7/E1)√P 800 МГц до 2.7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных RF – передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: ((•))

Информация об электромагнитной совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) ISM (промышленные, научные и медицинские) диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Радиолюбительские диапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50,0 МГц - 54,0 МГц.

б) Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в зоны пациентов. По этой причине в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

в)Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить нормальную работу устройства. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.

г)В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи RF и устройство			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируемы. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощность средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой трансмиттера m		
	d=(3.5/V1)√P 150 МГц до 80 МГц	**d=(3.5/E1)√P 80 МГц до 800 МГц**	d=(7/E1)√P 800 МГц до 2.7 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 5

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи RF и устройство					
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой происходит излучения, при этом помехи контролируемы. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания минимального рекомендуемого расстояния между портативными и мобильными средствами связи RF. Рекомендуемое расстояние определяется в соответствии с максимальной выходной мощность средств связи.					
Частота МГц	Максимальная Мощность W	Расстояние	Испытательный уровень IEC 60601	Соответствие уровню	Электромагнитная среда - руководство
385	1,8	0,3	27	27	Оборудование радиочастот-ной беспроводной связи должно использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние. E=(6/d)√P , где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарного радиочастотного передатчика, определенная по результатам электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: ((•))
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					
Примечание 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.					

Информация об электромагнитной совместимости

Предупреждение!

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, так как это может привести к неправильной работе. Есть возникает необходимость такого использования, то следует наблюдать за процессом, чтобы убедиться, что оба устройства функционируют штатно.
- Портативное RF оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части [ME EQUIPMENT или ME SYSTEM], включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.