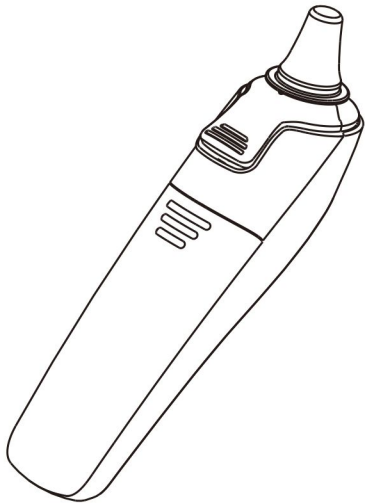


Örontermometer ST-103

Bruksanvisning



Läs noggrant igenom anvisningarna före användning
- och spara dem för framtida bruk.



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



Produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745
MDR om medicintekniska produkter, "0123" är
identifieringsnumret för det tekniska kontrollorganet.



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

Importör:

Seagull aps, Industrivej 1, 4200 Slagelse, Danmark

Innehållsförteckning

Produktintroduktion	02
Produktbeskrivning	03
LCD display	04
Fördelar med temperaturmätning i örat	05
Normaltemperatur	06
Grundläggande funktioner	07
Inställningar datum och tid	08-09
Så använder du örontermometern	10
Så mäter du på föremål	11
Viktig information	12
Minne	13
Val av mätenhet	14
Underhåll	15
Batteribytt	16
Spesifikasjoner	17
Felsökning	18-19
Symbolförklaring	20
Reklamationsrätt	21
Gällande standarder	22
Elektromagnetisk kompatibilitet	23-29

Produktintroduktion

Seagull örontermometer ST-103 är designad för att mäta i hörselgången, exakt och säkert. Den infraröda örontermometern är en apparat utvecklad för att mäta kroppstemperatur med hjälp av infrarött ljus, som reflekteras på trumhinnan i hörselgången hos människor. Dessutom kan denna termometer mäta temperaturen på föremål och vätskor. Den uppmätta temperaturen kan läsas av på displayen. Du kan snabbt se det exakta resultatet. Seagull örontermometer ST-103 kan användas av alla som önskar en pålitlig mätning – oavsett ålder.



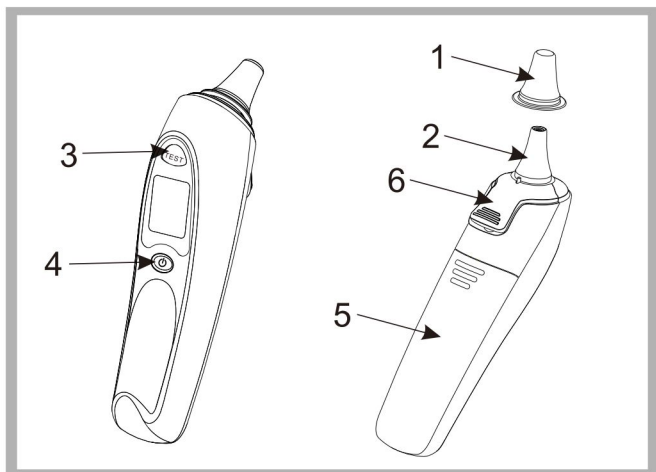
Läs noggrant igenom följande instruktioner innan du använder produkten:

Varning:

1. Denna termometer är endast avsedd för hemmabruk. Den kan inte ersätta ett läkarbesök. Kontakta din läkare om du har hälsoproblem.
2. Denna termometer kan användas av alla, oavsett kön och ålder.
3. Använd alltid ett nytt, rent engångslinsfilter före varje mätning. Detta säkerställer en pålitlig mätning.
4. Utsätt inte termometern för extrema temperaturer (under $-25\text{ }^{\circ}\text{C}/-13\text{ }^{\circ}\text{F}$) eller extrem luftfuktighet ($>95\%\text{RH}$).
5. Denna termometer får endast användas med Seagull öronhåttar.
6. Håll batterierna borta från barn.
7. Ta bort batterierna om termometern inte ska användas under en lång period.

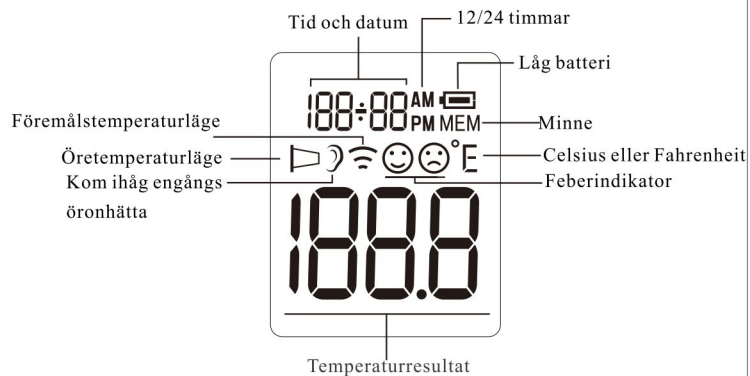
Produktbeskrivning

1. Engångs öronhätta
2. Proben
3. TEST-knapp
4. ⏻ Av/På-knapp
5. Batterilucka
6. Eject-knapp



3

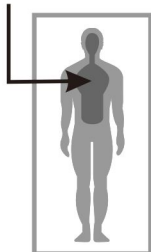
LCD display



4

Fördelar med temperaturmätning i örat

Kliniska studier har visat att örat är en bra plats för temperaturmätning, eftersom temperaturer mätta i örat reflekterar kroppens kärntemperatur.



Figur 1

Kroppens kärntemperatur är temperaturen i kroppens viktiga organ (se figur 1). Temperaturen i örat är en exakt indikation på kärntemperaturen, eftersom trumhinnan är i kranialhålan och därför inte påverkas av yttre temperaturförändringar. Trumhinnan delar blodförsörjning med hypothalamus (en del av hjärnan). Därför kan en förändring i kroppstemperaturen snabbare registreras här än vid temperaturmätning på andra ställen på kroppen, som ändtarmen, munnen eller armhålan.

-Mätning under armen ger endast en indikation på hudtemperaturen och inte den inre temperaturen.

-Mätning i ändtarmen tar ofta längre tid att visa förändringar i temperaturen, särskilt under perioder med snabba temperaturförändringar.

-Mätning i munnen påverkas av intag av mat och dryck, placering av termometern, in- och utandning genom munnen och om personen har hållit munnen helt stängd under mätningen.

5

Normaltemperatur

Det är mycket viktigt att du känner till din normaltemperatur för att bedöma om du har feber. Därför rekommenderar vi att alla mäter temperaturen medan de är friska.

Normaltemperatur varierar från person till person och påverkas av många faktorer som tidpunkt på dagen, aktivitetsnivå, mediciner, kön och ålder.

Temperaturen är inte densamma när den mäts rektalt, i örat och/eller på pannan. Det kan också vara skillnad på höger och vänster öra vid mätning med en örontermometer. Alla de nämnda ställena påverkas av kroppens temperaturfall och -stigning. Därför kan temperaturen mätas korrekt på de nämnda ställena, men inte jämföras.

Det är därför viktigt att du använder samma typ av termometer och mätställe varje gång du mäter temperaturen.

När du känner till din normaltemperatur, kan du ange denna och den uppmätta temperaturen. Då känner läkaren temperaturförändringen och har därför en bra grund för att bedöma ditt aktuella tillstånd.

6

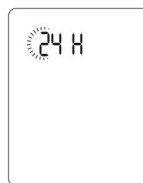
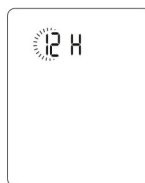
Grundläggande funktioner

Klocka	Klockan används i minnesfunktionen och kan hjälpa dig att hålla reda på tidigare mätningar. Läs gärna avsnittet Inställningar – här kan du hitta hjälp för korrekt inställning.
Örontermometerfunktion	Denna termometer är utvecklad för att mäta temperatur i örat. Mätningen kan inte ersätta ett läkarbesök. Det är viktigt att mätresultatet jämförs med kroppens normaltemperatur. Se illustrationen i Figur 1. Läs avsnittet om inställningar punkt 08.
Engångs öronhätta och eject-funktion	Denna termometer är avsedd att använda en ny engångs öronhätta för varje mätning. När öronhättan ska tas bort, görs detta enklast genom att trycka på eject-knappen.
Föremålsmätning	Vid en föremålsmätning mäts den aktuella temperaturen på föremålets yta. Denna mätning skiljer sig från en mätning i örat. Resultatet kan användas till exempel vid mätning på en nappflaska. Läs avsnittet om inställningar punkt 08.
BIP Alarm	Om termometern mäter en temperatur $\geq 37,8$ °C (100,0 °F) vid en mätning i örat, kommer en lång bip-signal följt av 3 korta bip-signaler att höras för att uppmärksamma användaren på resultatet.
Minne	Denna termometer har minne för 10 mätningar för öronmätning och föremålsmätning. För varje sparad mätning kan tid och datum läsas av.
Växla mellan °C/°F	Läs avsnittet om Val av mätenhet på sida 18. Här hittar du en beskrivning av hur du växlar mellan Celsius och Fahrenheit.

7

Inställningar datum och tid

När termometern ska användas för första gången, ska den ställas in enligt denna anvisning. När termometern är avstängd, hålls Av/På-knappen nedtryckt i 3 sekunder, därefter kan den ställas in.



① Ställ in tidsformat
Termometern kan användas med 12-timmars format (AM/PM) och 24-timmars format. Tryck på TEST-knappen för att växla mellan 12 eller 24 timmar. Tryck och släpp Av/På-knappen för att välja det önskade.



② Inställning av timmar
tryck och släpp TEST-knappen, tryck tills du har rätt timme. Tryck sedan på Av/På-knappen för att spara.



③ Inställning af minutterne
Inställning av minuter – tryck och släpp TEST-knappen tills du har rätt minut. Tryck sedan på Av/På-knappen för att spara.

8

Indstillinger dato og tid



④ Inställning av år
tryck och släpp TEST-knappen tills rätt år visas i displayen. Tryck sedan på Av/På-knappen för att spara.



⑤ Inställning av månad
tryck och släpp TEST-knappen tills rätt månad visas i displayen. Tryck sedan på Av/På-knappen för att spara.



⑥ Inställning av datum
tryck och släpp TEST-knappen tills rätt datum visas i displayen. Tryck sedan på Av/På-knappen för att spara.

9

Så använder du örontermometern

En ny, ren engångs öronhätta sätts på proben före varje mätning. Se till att sätta hättan helt på. Observera att termometern endast kan mäta om det är satt på en engångs öronhätta. Se Figur 3. Om det står CAP i displayen, betyder det att det saknas en hättan eller att hättan inte sitter korrekt.

1. Tryck på Av/På-knappen. Alla symboler kommer nu att visas i displayen. Apparaten är inställd för att kontrollera funktionerna före en mätning utförs. Se Figur 2 för hur displayen kommer att se ut, och det kommer att höras ett pip. Nu kan en mätning utföras. Om det visas ett felmeddelande (Error), kan det inte mätas.



Figur 2



Figur 3

2. Placera spetsen av termometern tätt in i hörselgången. Se Figur 4. Tryck på TEST-knappen för att utföra en mätning när termometern är korrekt placerad. Efter 1 sekund kommer ett långt pip att höras, och resultatet kan läsas av på displayen.

3. Termometern är redo för en ny mätning när öronikonen visas i displayen. Vi rekommenderar minst 20 sekunder mellan varje mätning och påminner om att det ska sättas på en ny engångsöronhätta.

4. Termometern stängs automatiskt av efter 60 sekunder. För att förlänga batteriets livslängd kan du stänga av den efter användning genom att trycka på Av/På-knappen. ⏻

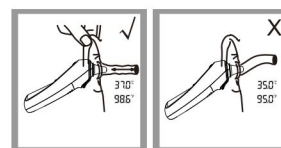


Figure 4

10

Sådan mäles der på genstande

1. Ta bort engångs öronhättan.
2. Termometern ska vara i föremålsläge. Du måste trycka och hålla Av/På-knappen nedtryckt samtidigt som du trycker och håller TEST-knappen nedtryckt. Därefter kan du växla mellan öron- och föremålmätning.
3. Placera termometern 1-2 cm från mitten av föremålet du vill mäta på.
4. Tryck på Av/På-knappen för att slå på termometern.
5. Det är klart för en föremålmätning när du har hört 2 BIP-ljud (se Figur 5).
6. Displayen kommer att lysa grönt i 3 sekunder när den är klar att utföra en mätning samt när mätningen är genomförd.
7. Tryck på Av/På-knappen för att slå på termometern.



Figur 5

Efter mätning:

1. Apparaten stängs automatiskt av efter 1 minut. För att förlänga batteriets livslängd kan du stänga av den efter användning. Termometern stängs av genom att trycka på Av/På-knappen.

Bakgrundsbelysning:

Öronmätning:

1. Displayen kommer att lysa grönt och visa en glad smiley i 3 sekunder när apparaten är klar att utföra en mätning, samt efter en mätning med ett resultat lägre än 37,3°C (99,1°F).
2. Displayen kommer att lysa gult och visa en glad smiley i 3 sekunder när mätningen är genomförd med ett resultat under 37,8°C (100,0°F).
3. Displayen kommer att lysa rött och visa en sur smiley i 3 sekunder när mätningen är genomförd med ett resultat på eller högre än 37,8°C (100,0°F).

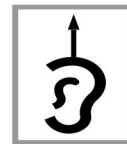
11

Viktig information

1. Det kan vara skillnad på resultatet om du mäter i höger eller vänster öra. Vi rekommenderar därför att du alltid mäter i samma öra.
2. Hörselgången ska vara ren och torr före en mätning utförs. Öronvax, var osv. kan orsaka ett felaktigt resultat.
3. Yttre faktorer kan påverka resultatet, såsom:
 - a. Om du nyligen har legat på örat
 - b. Om du har varit ute i extremt varmt eller kallt väder
 - c. Om du nyligen har simmat eller badatI dessa fall bör du vänta 20 minuter innan du utför en temperaturmätning.
4. Om du använder hörlurar eller öronproppar, bör du ta bort dessa och vänta 20 minuter innan du utför en temperaturmätning.
5. Om du ska mäta på ett barn under 1 år, bör du se till att hörselgången är rak. Detta görs genom att dra örat lätt uppåt. Se figur 6.
6. Om du ska mäta på personer över 1 år, bör du se till att hörselgången är rak. Detta görs genom att dra örat lätt bakåt. Se figur 7.
7. Rör inte vid linsen på proben. Den kan rengöras med en bomullstuss fuktad med lite sprit (får inte innehålla glycerin).
8. Om termometern har utsatts för betydande temperaturförändringar, bör den förvaras under normala förhållanden i minst 20 minuter innan en mätning utförs.



Figur 6

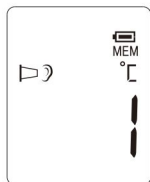


Figur 7

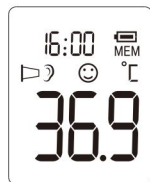
12

Minne

1. Minnesfunktionen kan nås för antingen öron- eller föremålmätningarna. Slå på termometern och välj antingen öron- eller föremålsikonen – se figur 2 och figur 5. Minnesfunktionen kan också nås efter en mätning. Termometern måste vara påslagen. Tryck och håll Av/På-knappen nedtryckt i 3 sekunder. MEM kommer nu att visas i displayens högra hörn. Se figur 8.
2. Termometern kommer automatiskt att lagra de senaste 10 mätningarna i minnet. För att bläddra i minnet, tryck och släpp Av/På-knappen. Varje sparad mätning har ett nummer från 1-10. Nummer 1 är den senaste mätningen och nummer 10 är den äldsta mätningen. Datum och tid för varje sparad mätning kan också läsas av. Se figur 9.
3. I minnet kommer det alltid att finnas en ikon för öronmätning eller föremålmätning. Användaren kan trycka på TEST-knappen för att utföra en ny mätning.



Figur 8

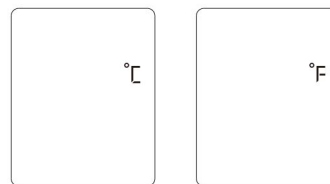


Figur 9

13

Val av mätenhet

1. Temperaturen kan läsas av i antingen Celsius (°C) eller Fahrenheit (°F).
2. Tryck och håll TEST-knappen nedtryckt i 3 sekunder när termometern är avstängd. Därefter kan du välja mellan Celsius och Fahrenheit.
3. Tryck och släpp TEST-knappen för att välja skala.
4. När den föredragna skalan visas i displayen, tryck på Av/På-knappen för att avsluta denna inställning.



Figur 10


14

Underhåll

1. Engångs öronhättan är endast avsedd för engångsbruk! Trasiga och/eller perforerade hättor kan orsaka felaktiga mätresultat.
2. Linsen på proben ska vara ren och torr för att säkerställa korrekta mätningar. Felaktiga mätningar kan uppstå om linsen på proben är trasig eller smutsig av öronvax.
3. Fingeravtryck, öronvax och damm kan minska det infraröda ljusets genomtränglighet på linsen och resultera i lägre mätresultat.
4. Linsen på proben är den mest känsliga delen av denna termometer. Rengör linsen med en bomullstuss eller annat mjukt och ludefritt material fuktat med isopropylalkohol. Torka omedelbart efter med en torr, mjuk trasa. Efter rengöring rekommenderas det att vänta 5 minuter innan en mätning utförs.
5. Använd en torr, mjuk trasa för att rengöra displayen och handtaget.
6. Termometern är INTE vattentät. Håll därför aldrig denna termometer under en rinnande vattenkran.
7. Förvara termometern i torra miljöer, borta från damm och direkt solljus.
8. Tillfällig rengöring och desinfektion av apparaten kommer att minska risken för korskontaminering. Använd en mjuk trasa fuktad med 75% isopropylalkohol för desinfektion av apparaten.
9. Se till att små barn inte kan få tillgång till apparaten utan tillsyn: den innehåller delar som är så små att de kan sväljas.
10. Termometern får inte modifieras utan tillstånd.
11. Hålls borta från starka magnetiska fält eftersom detta annars kan påverka termometern.
12. Förvara termometern i originalförpackningen när den inte används.
13. Termometern är inte avsedd för användning i syrehaltiga miljöer och är brandfarlig i kombination med syre och kväve.

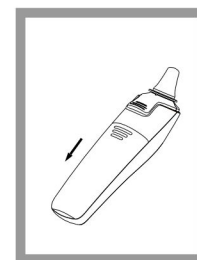
15

Batteribytt

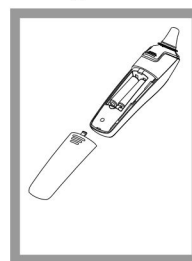
1. Byt batteriet när  visas i övre högra hörnet av displayen.
2. Skjut batteriluckan nedåt. (figur 12)
3. Ta bort de använda batterierna och installera 2 nya AAA-alkalibatterier. (figur 13)
4. Skjut batteriluckan tillbaka så att den är stängd.



Figur 11



Figur 12



Figur 13






16

Spesifikasjoner

Mätområde	I örat: 32-43 °C (89,6-109,4°F) På objekt: 0-100 °C (32-212°F)
Precision	+/- 0,2 °C (0,4°F) i intervallet 35,5-42,0°C (95,9-107,6°F) +/- 0,3°C (0,5°F) vid mätningstemperatur 16-35°C (60,8-95°F) och över 42,0°C (107,6°F)
Antal decimaler på resultat	1
Måltid	Ca 1 sekund
Mätningstemperatur	10-40°C (50-104°F) ≤85% luftfuktighet
Förvaringstemperatur	25-55°C (-13-131°F) ≤95% luftfuktighet
Uppreppningsnøggrannhet	+/- 0,13°C (0,23°F)
Hållbarhet vid fall	Termometern kan tåla att tappas från 1 meter
Storlek	15,5 x 3,8 x 4,7 cm
Vikt	Ca 83 gram med batteri
Batteri	2 stk AAA-batterier
Batterilivslängd	Ca 6000 mätningar
Fukt	Apparaten tål att torkas av med fuktig trasa








17

Problemløsning

Skærm	Problem	Løsning
	Mätning före klarsignal	Vänta med att mäta tills en ikon visas i displayen. Se figur 3
	Mätningstemperaturen är utanför intervallet	Låt örontermometern ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter. Se mätningstemperatur i specifikationer
	Örontermometern hålls fel eller skakas	Läs: Så använder du örontermometern noggrant och upprepa mätningen
	Örontermometern är i varierande rumstemperaturer	Placera örontermometern i rumstemperatur i minst 30 minuter. Se mätningstemperatur i specifikationer
	Systemet fungerar inte korrekt	Ta ut batteriet och vänta i en minut. Om detta fel fortfarande visas, kontakta inköpsstället eller importören






18

Problemlösning

Skärm	Problem	Lösning
	Termometern är inställd på föremålmätning, men det är en öronhätta på proben	Ta bort öronhättan när termometern ska användas för en föremålmätning
	Den uppmätta örontemperaturen är över 43°C (109,4°F) Den uppmätta föremålstemperaturen är över 100°C (212°F)	Läs: Så använder du örontermometern och Goda råd och tips vid temperaturmätning. Kontrollera öronhättan och upprepa mätningen
	Den uppmätta örontemperaturen är under 32°C (89,6°F) Den uppmätta föremålstemperaturen är under 0°C (32°F)	Läs: Så använder du örontermometern och Goda råd och tips vid temperaturmätning. Kontrollera öronhättan och upprepa mätningen
	Termometern fungerar korrekt	Använd termometern normalt
	När batterisymbolen blinkar indikerar det att strömmen är låg, men du kan fortsätta att mäta	Termometern kommer att ta en korrekt mätning men batterierna måste snart bytas ut
	Låg batterinivå	Byt batterierna med 2 nya AAA-batterier
	Det ska sättas på en öronhätta före en mätning kan utföras	KOM IHÅG att alltid använda en ny, ren öronhätta före varje öronmätning

19

Symbolförklaring

	Utrustning för användning på människor
	Avfallshandling av produkten och använda batterier ska ske i enlighet med nationella riktlinjer.
	Följ den bifogade bruksanvisningen
	Batchnummer
	Förvaringstemperatur och transporttemperatur -angivna som gränser.

20

Reklamationsrätt

Seagull Healthcare erbjuder 2 års reklamationsrätt från inköpsdatumet.

Följande täcks inte:

- 1.Om produkten har blivit demonterad
- 2.Om produkten har tappats eller behandlats hårdhänt under användning eller transport
- 3.Om produkten har använts på annat sätt än beskrivet i denna anvisning. Detta inkluderar användning utan hätta, så att det finns öronvax på linsen.

Kontakta återförsäljaren där produkten köptes eller Seagull Healthcare direkt. Garanti ges endast om hela produkten returneras tillsammans med originalfakturan utfärdad av återförsäljaren.

21

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Enheten uppfyller EMC-kraven enligt den internationella standarden IEC 60601-1-2. Kraven uppfylls under de förhållanden som beskrivs i tabellen nedan. Enheten är en elektrisk medicinsk produkt och är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC som måste publiceras i bruksanvisningen. Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka enheten. Användning av enheten tillsammans med icke-godkända tillbehör kan påverka enheten negativt och förändra den elektromagnetiska kompatibiliteten. Enheten bör inte användas direkt intill eller mellan annan elektrisk utrustning.

22

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 1

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk emission	
Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.	
Emissionstest	Overensstemmelse
Ledningsbundne emissioner CISPR 11	Ej tillæmplig
Strålningsbundne emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillæmplig
Spændingsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillæmplig

23

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 2

Vægledning og tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Enheden er avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (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 För strömtillförsellinjer 100 kHz Repetitionsfrekvens ± 1 kV För in-/utgångslinjer	Ej tillæmplig
Överspänning IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV Differentiell låge linje-linje	Ej tillæmplig
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömtillförsellinjer IEC 6111-4-11	0%UT (100 % Spänningsfall i UT) for 0.5Cykler at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%UT (100 % Spänningsfall i UT) for 1 Cykler at 0° 70%UT (30 % Spänningsfall i UT) for 25/30 Cykler at 00 0%UT (100 % Spänningsfall i UT) for 250/300 Cykler at 0°	Ej tillæmplig
Kraftfrekvens Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
Närliggande magnetfält	IEC 61000-4-39	Se tabell 3

Notera: UT är växelspanningen före tillämpning av testnivån

24

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 3

Testspecifikationer för HÖLJEPORTENS IMMUNITET mot närliggande magnetfält		
Testfrekvens	Modulation	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Puls modulation b) 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Puls modulation b) 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Detta test gäller endast för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM avsedda för användning I HEMVÅRDSMILJÖ.
b) Bärvägen ska moduleras med en 50% arbetscykel fyrkantssignal.
c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

Tabel 4

Vægledning og tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Enheden er avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten bör säkerställa att den används i en sådan miljö		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Överensstämmelsenivå
Ledningsbunden RF IEC 6100-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-bandet	N/A
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

25

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 4 fortsättning

NOT 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. NOT 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

a ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska) banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

b Efterlevnadsnivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning kan orsaka störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden. Av denna anledning har en ytterligare faktor på 10/3 införlivats i formlerna som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.

c Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (cellulära/trådlösa) telefoner och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där enheten används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta enheten.

d Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.

26

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Tabel 5

Rekommenderade separationsavstånd mellan RF trådlös kommunikationsutrustning

Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålning RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimalt avstånd mellan RF trådlös kommunikationsutrustning och enheten enligt rekommendationerna nedan, beroende på den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Frekvens	Maximal effekt W	Avstånd	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå
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				

Not 1: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor

Information om elektromagnetisk kompatibilitet

VARNINGAR!

- Denna enhet bör inte användas i närheten av eller ovanpå annan elektronisk utrustning såsom mobiltelefon, sändare eller radiostyrda produkter. Om du måste göra det, bör enheten observeras för att verifiera normal drift.
- Användning av tillbehör och strömkabel som inte är specificerade, med undantag för kablar som säljs av tillverkaren av utrustningen eller systemet som reservdelar för interna komponenter, kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos utrustningen eller systemet.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig drift.
- Användning av tillbehör, givare och kablar som inte är specificerade eller tillhandahållna av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm (12 tum) avstånd från någon del av enheten, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda uppstå.
- Bärbar och mobil RF-kommunikation kan påverka enheten. Enheten behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC enligt EMC-informationen i de medföljande dokumenten.
- Använd inte enheterna i MR-miljö.
- Operatören bör inte använda systemet och bör informera kundtjänst om den VIKTIGA FUNKTIONEN förloras eller försämras på grund av EM-STÖRNINGAR.
- FÖRSIKTIGHET: Enhetens prestanda kan försämrats om en eller flera av följande inträffar:
 - a. Drift utanför tillverkarens angivna temperatur- och fuktighetsområde.
 - b. Förvaring utanför tillverkarens angivna temperatur- och fuktighetsområde.
 - c. Mekanisk chock (t.ex. falltest) eller försämrad sensor.
 - d. Patientens temperatur är under omgivningstemperaturen.