

Checkme 02

מד חמצן ודופק



מדריך למשתמש

viatom™

www.viatomtech.com

תוכן

1.....	א. מבוא
7.....	ב שימוש בצג
13.....	ג תוכנת מחשב אופציונלית
13.....	ד אחזקה
14.....	ה פתרון בעיות
15.....	ו מפרטים
19.....	ז הצהרת FCC
20.....	ח תאימות אלקטרומגנטית

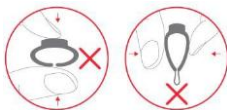
1. מבוא

1.1 שימוש מיועד

מד החמצן והדופק של Oxiband הוא מד חמצן ודופק בשורש כף היד המיועד בשימוש למדידה, הצגה, אחסון והעברה של ריווי חמצן פונקציונלי של המוגלובין עורקי (SpO2) וקצב דופק עבור מטופלים בוגרים. הוא מיועד לבדיקה נקודתית ו/או איסוף נתונים רציף, אך לא לניטור רציף. ניתן להשתמש בו במעבדות שינה, טיפול סיעודי, בתי חולים ובשימוש ביתי.

⚠ אזהרות ואמצעי זהירות

- החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או בהוראתו.
- אין ללחוץ על החיישן או להפעיל כוח מופרז על החיישן והכבל.



- אל תעשו שימוש במכשיר זה במהלך בדיקת MRI.
- אל תעשו שימוש במכשיר זה יחד עם הפעלת דפיברילטור.
- מכשיר זה אינו מיועד לשימוש על ידי אנשים (כולל ילדים) בעלי כישורים פיזיים, חושיים או נפשיים מוגבלים או חוסר ניסיון ו/או חוסר ידע בתפעולו, אלא אם כן הם מפוקחים על ידי אדם האחראי לבריאותם או שהם מקבלים מאדם זה הוראות כיצד להשתמש במכשיר. יש לפקח על ילדים בקרבת המכשיר כדי להבטיח שהם

אינם משתמשים בו למשחק.

- מקורות של הפרעה אלקטרומגנטית עלולים להשפיע על מכשיר זה (למשל תנורי מיקרוגל, דיאתרמיה, ליטוטרפיסיה, צריבה חשמלית, RFID, מערכות אלקטרומגנטיות נגד גניבה וגלאי מתכות), השתדלו להתרחק מהן בעת השימוש.
- ציוד זה תואם לתקן IEC הבינלאומי 60601-1-2:2014 לתאימות אלקטרומגנטית עבור ציוד חשמלי רפואי ו/או מערכות. תקן זה נועד לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקן רפואי טיפוס. עם זאת, בגלל ריבוי ציוד שידור בתדרי רדיו ומקורות אחרים של רעש חשמלי בשירותי בריאות ובסביבות אחרות, ייתכן שרמות גבוהות של הפרעות כאלה עקב קרבה או חוזק של המקור עלולות לשבש את הביצועים של מכשיר זה. ציוד חשמלי רפואי זקוק לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי קרינה אלקטרומגנטית, ויש להתקין ולהכניס את כל הציוד לשירות בהתאם למידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית המפורט במדריך זה.
- אל תשתמשו במכשיר זה בסביבת מתקן תהודה מגנטית (MRI).
- מכשירי רדיו וטלפונים סלולריים או מכשירים דומים עלולים להשפיע על הציוד ויש להרחיק אותם לפחות 2 מטרים (6.5 רגל) מהציוד.
- אין לאחסן את המכשיר במקומות הבאים: מקומות שבהם המכשיר חשוף לאור שמש ישיר, טמפרטורות גבוהות או רמות לחות או זיהום כבד; מיקומים הקרובים למקורות מים או אש;

- או מיקומים הנתונים להשפעות אלקטרומגנטיות חזקות.
- אין להשתמש במכשיר בסביבה דליקה (כלומר, סביבה מועשרת בחמצן).
- לעולם אל תטבלו את המכשיר במים או בנוזלים אחרים. אין לנקות את המכשיר עם אצטון או תמיסות נדיפות אחרות.
- אין להפיל מכשיר זה או לחשוף אותו למכה חזקה.
- אל תניחו מכשיר זה בכלי לחץ או במכשיר עיקור גז.
- אין לפרק את המכשיר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק או תקלות או לפגוע בפעולת המכשיר.
- התייעצו עם הרופא המטפל מיד אם אתם חווים תסמינים שיכולים להצביע על מחלה חריפה.
- אין לאבחן את עצמכם או ליטול תרופות באופן עצמי על בסיס נתוני מכשיר זה מבלי להתייעץ עם הרופא המטפל. בפרט, אין להתחיל ליטול תרופה חדשה או לשנות את הסוג ו/או המינון של תרופה קיימת ללא אישור מראש.
- השתמש רק בכבלים, חיישנים ואביזרים אחרים המפורטים במדריך זה.
- אל תפתחו את כיסוי המכשיר ללא אישור. פתיחת הכיסוי תבוצע רק על ידי צוות שירות מוסמך.
- בדיקת התאימות הביולוגית בוצעה על החומרים שבאו במגע עם האדם בהתאם ISO10993.
- ניתן להשתמש בחיישן SpO2 פעמים רבות. יש לנקותו

לפני שימוש חוזר.

- אל תניחו את התקן הבדיקה SpO2 על אצבע עם בצקת או רקמה פגועה.
 - בדקו את חיישן SpO2 והכבל לפני השימוש. אין להשתמש בחיישן SpO2 פגום.
 - מדידה רציפה ממושכת באמצעות התקן SpO2 עלולה להגביר את הסיכון לשינויים לא רצויים במאפייני העור, כגון גירוי, אדמומיות, שלפוחיות או כוויות.
 - בדקו את מיקום הרכבת חיישן SpO2 כל 6-8 שעות כדי לקבוע את מיקום החיישן ואת זרימת הדם ורגישות העור של המטופל. רגישות המטופל משתנה בהתאם למצב הרפואי או למצב העור. עבור מטופלים עם זרימת דם היקפית לקויה או עור רגיש, בדקו את מיקום החיישן בתדירות גבוהה יותר.
 - לא ניתן להשתמש בבדוק הפונקציונלי כדי להעריך את הדיוק של חיישן SpO2 או המכשיר.
 - המכשיר אינו כולל מערכת התראה.
 - מכשיר זה נועד לקבוע את אחוז ריווין החמצן העורקי של המוגלובין תפקודי. גורמים שעלולים לפגוע בביצועי מד החמצן והדופק או להשפיע על דיוק המדידה כוללים את הבאים:
 - תאורה סביבתית חזקה
 - תנועה מוגזמת
 - הפרעות אלקטרו-כירורגיות
 - מגבלות בזרימת הדם
- (צנתרים עורקיים, אזיקי לחץ דם, צינוריות עירוי וכו')

- לחות בחיישן
- חיישן שהורכב בצורה לא נכונה
- סוג חיישן שגוי
- איכות דופק ירודה
- פעימות ורידיות
- אנמיה או המוגלובין נמוך - ריכוזים
- קרדיוגרין וצבעים תוך-וסקולריים אחרים
- קרבוקסיהמוגלובין
- מתמוגלובין
- המוגלובין לא מתפקד

2.1 מדריך לסמלים

סמל	תיאור
	סוג BF חלק מיושם
	יצרן
	תאריך ייצור
	MR לא בטוח
	מציין כי אין להשליך את המוצר כפסולת לא ממוינת אלא יש לשלוח אותו למתקני איסוף ייעודיים לצורך שחזור ומחזור
	מציין שהפריט המסומן או האביזרים שלו הם חלק מתהליך שחזור או מחזור

מציין שהמוצר מוגן מפני עצמים זרים מוצקים בגודל 12,5 מ"מ $\varnothing$ ומעלה; ומוגן מפני טיפות מים נופלות אנכית כאשר המארז מוטה עד 15°	IP22
עיינו במדריך ההוראות	
מציין כי יש צורך בזehירות בעת הפעלת המכשיר או הבקרה קרוב למקום בו ממוקם הסמל, או שהמצב הנוכחי זקוק למודעות המפעיל או פעולת המפעיל על מנת למנוע השלכות לא רצויות	
מספר סידורי	SN
מזהה מכשיר ייחודי	UDI
אין מערכת התראה	
מציין שהמוצר עומד בדרישות ה-FCC הרלוונטיות	FC
קרינה בלתי מייננת	
שימוש במרשם	Rx Only
מכשור רפואי	MD

1.2 הוצאה מהאריזה

יחידה ראשית $1 \times$

חיישן $\text{SpO}_2 \times 1$
כבל טעינה $1 \times$
מדריך למשתמש $1 \times$

2. שימוש במוניטור

2.1 מידע על המוצר

שם: מד חמצן ודופק
דגם: Oxiband

2.2 סקירה



1. יחידה ראשית
2. צמיד
3. מחבר רב תכליתי לכבל SpO_2 חיצוני וכבל טעינה
4. לחצן הפעלה
5. אבזם
6. חיישן SpO_2

חיישן SpO2	SpO2
דופק	
ללבוש את החיישן	
זמן	19:30
רמת הטעינה שנותרה בסוללה	
Bluetooth מתחבר	

2.3 טעינה

טענו את הסוללה לפני השימוש.
חברו את המכשיר לשקע USB של המחשב או למתאם טעינה USB.
לאחר טעינה מלאה, המכשיר יכבה אוטומטית.

2.4 הפעלה/כיבוי

הפעלה:

לחצו על הלחצן למשך שנייה אחת כדי להפעיל את המכשיר.

כיבוי:

כיבוי אוטומטי: המכשיר יכבה אוטומטית תוך 2 דקות אם אין מדידה, אין פעולה וללא חיבור בלוטות'.

כיבוי ידני: לחצו והחזיקו את לחצן ההפעלה למשך 2 שניות.

2.5 חיבור בלוטות'

ה-Bluetooth של המכשיר יופעל באופן אוטומטי כאשר המכשיר פועל.
הערה: אל תשייכו בהגדרות הטלפון החכם.

טכנולוגיית ה-Bluetooth מבוססת על קישור רדיו המציע שידורי נתונים מהירים ואמינים. ה-Bluetooth משתמש בטווח תדרים זמין גלובלי ללא רישיון בפס ה-ISM שנועד להבטיח תאימות תקשורת ברחבי העולם. מרחק ההתאמה והשידור האלחוטיים הינו 1.5 מטר במצב רגיל. אם התקשורת האלחוטית הינה בהשהיה או כשל בין הטלפון להתקן, נסו לצמצם את המרחק בין הטלפון להתקן.

המכשיר יכול לבצע צימוד ולשדר עם הטלפון בסביבה אלחוטית (למשל מיקרוגל, טלפונים סלולריים, נתבים, מכשירי רדיו, מערכות אלקטרומגנטיות נגד גניבה וגלאי מתכות), אך מכשיר אלחוטי אחר עדיין עשוי להתממשק עם התאמה ושידור בין הטלפון למכשיר בסביבה לא בטוחה. אם תצוגת הטלפון וההתקן לא עקבית, ייתכן שיהיה עליכם לשנות את סביבת השימוש.

נדרש טלפון חכם

מכשיר זה דורש טלפון חכם או טאבלט של אפל או אנדרואיד וחיבור לאינטרנט.

התקנת האפליקציה

הורידו את אפליקציית ViHealth מחנות האפליקציות של אפל או מ-Google Play.

שם האפליקציה: ViHealth



חשוב: הפעילו Bluetooth בסמארטפון והעניקו גישת Bluetooth לאפליקציית ViHealth.

בצעו את השלבים ביישום ViHealth

- (א) הסכמה לתנאי השימוש ולמדיניות הפרטיות.
- (ב) הזנת פרטי פרופיל אישי.
- (ג) ודאו שמסך המכשיר דולק כדי להשאיר את המכשיר עם Bluetooth מופעל.
- (ד) ודאו שה- Bluetooth בטלפון מופעל.
- (ה) הקישו על [Add device]. האפליקציה סורקת ומציגה מכשירים סמוכים.
- (ו) הקישו על תמונת ההתקן. האפליקציה מראה שהיא מתחברת למכשיר.

2.6 התחילו להקליט

- (א) חברו את כבל החיישן למכשיר.
 - (ב) ענדו את ההתקן על פרק כף היד השמאלית ואת החיישן על האגודל או האצבע המורה.
- לחצו והחזקו את לחצן ההפעלה למשך שנייה אחת כדי להפעיל את המכשיר. לאחר מספר שניות, המכשיר יתחיל להקליט.

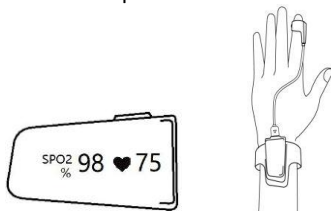
עקרון מדידת SpO2:

מד חמצן ודופק של Oxiband (Checkme) הינו מד חמצן בריאותי קל משקל ונייד לשימוש בבית או במתקני בריאות. טכנולוגיית המדידה SpO2 מבוססת על שיטת פוטו-אלקטרון שפותחה במיוחד. ותכנון המעגלים ותוכנת החישוב שפותחו על ידי חברת Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

חיישן SpO2 מקבל את האות האופטי מהאור האדום והאור האינפרה אדום דרך האצבע. הכניסו את האצבע למכשיר, מותקנות שתי צינוריות פליטה (דיודות אור אדום ודיודות אינפרה אדום) הממוקמות בצד הפנימי של החיישן והן פולטות אור אדום ואינפרה אדום. הקצה המקבל ממקום בצד הפנימי התחתון של החיישן, והוא יכול להעביר את האור האדום והאינפרה אדום לאות הדופק דרך האצבע. המיקרו-בקר מקבל את אות הדופק, מקבל את אות התדר על ידי ספירה, מעבד את האות הדיגיטלי ולבסוף מקבל את ערך ה-SpO2 הנמדד. ה-PR מחושב בממוצע על ידי מרווחי השיא מעל צורת גל PR.

הערה:

- אם זמן העבודה הינו פחות מדקה, הנתונים לא יישמרו.
- למיקום אופטימלי של המכשיר, מומלץ למשתמש לענוד את המכשיר על פרק כף היד השמאלית ולהניח את חיישן הטבעת על האצבע המורה. אם החיישן הדוק מדי, נסו אצבע אחרת, במטרה לשמור על החיישן צמוד אך נוח.
- הימנעו מתנועות מוגזמות של האצבע הנבדקת במהלך ההקלטה ומנעו מצב של תאורה סביבתי חזקה.



2.7 הפסקת הקלטה



הסירו את החיישן, הספירה לאחור תתחיל.
במהלך הספירה לאחור, אם תרכיבו שוב את החיישן, הרשומה תתחדש.
לאחר הספירה לאחור, הנתונים יהיו מוכנים להעלאה.

הערה: המכשיר יכול לאחסן מקסימום 4 רשומות. הרשומה הישנה ביותר תוחלף כאשר הרשומה החמישית תאוכסן. העלו את הנתונים בזמן לאחסון חיצוני.

2.8 סמל לא זמין



כאשר סמל זה מוצג על מסך המכשיר, הוא מציינ שהקריאות אינן זמינות כעת.

דבר זה עלול להיגרם על ידי:

- 2.8.1 תנועה מוגזמת;
- 2.8.2 אות גרוע, האצבע קרה מדי;
- 2.8.3 זילוף נמוך

בדרך כלל, הקריאות יחזרו תוך מספר שניות במנוחה.

2.9 איתור מזהה המכשיר

- (1) נתקו את היחידה הראשית מהצמיד.
- (2) הפכו את היחידה הראשית, מזהה המכשיר מודפס על תווית המוצר.



הערה: מזהה המכשיר נמצא בגב המכשיר.

3 תוכנת מחשב אופציונלית

O2 Insight תוכנת מחשב:

הורידו מ: www.viatomtech.com/support התקינו את התוכנה במחשב עם מערכת הפעלה של Windows.

- (1) הפעילו את המכשיר, חברו את המכשיר דרך שקע יציאת USB למחשב באמצעות הכבל המצורף
- (2) פתחו את תוכנת המחשב, הורידו את הנתונים מהמכשיר.

באמצעות תוכנת המחשב האופציונלית, תוכלו להציג ולהדפיס דוח שינה, שניתן לייצוא גם בקובצי PDF או CSV.

4 תחזוקה

4.1 ניקוי

כדי לנקות את לוח התצוגה, השתמשו בצמר גפן ספוג ב-70% איזופרופיל אלכוהול ונגבו בעדינות את הפאנל. כדי לנקות את המשטח החיצוני של המכשיר, השתמשו במטלית רכה ספוגה במים פושרים. אל תאפשרו לנוזלים להיכנס לחלק הפנימי של המכשיר. לאחר מכן אפשרו ליחידה הראשית ולאביזרים להתייבש באוויר.

הערה:

המכשיר הינו התקן רפואי לא סטרילי ואינו מכיל רכיבים סטריליים. חיי המדף הם 3 שנים בהתבסס על

דוחות הבדיקה שלנו ותייעוד מפרט הסוללה.

4.2 סוללה

כדי לשמור על הסוללה במצב תקין, טענו את הסוללה כל 6 חודשים כאשר המכשיר אינו בשימוש.

5 פתרון בעיות

בעיה	סיבה אפשרית	פתרון אפשרי
אין תצוגת ערך PR / SpO2	המכשיר מורכב בצורה לא נכונה	כוונו את חיישן SpO2, קראו בעיון את פרק 2.6.
	תאורת סביבה חזקה	שנו את סביבת מדידה.
	סיבות אחרות	קראו בעיון את פרק 1.1, או לחצו על הלחצן למשך כ-10 שניות כדי לבצע איפוס. אם הבעיה נמשכת לאחר אתחול מחדש, צרו קשר עם המפיץ המקומי.
המכשיר לא נדלק או שאין תגובה	הסוללה עשויה להיות חלשה.	טענו את הסוללה ונסה שוב.
	מצב בלתי צפוי בתוכנה	לחצו על הכפתור למשך כ-10 שניות לאיפוס

המכשיר ניזוק.	צרו קשר עם המפיץ המקומי.	
המכשיר נמצא מחוץ לטווח ה-Bluetooth	ודאו שהמכשיר נמצא בטווח Bluetooth בזמן הצימוד (בערך 1.5 מטרים)	
הפרעות בתדר רדיו (למשל מיקרוגל)	בצעו את תהליך הצימוד הרחק ממקור הפרעות אפשריות.	אין אפשרות לבצע צימוד למכשיר

6 מפרטים

סיווגים		
הגנה מפני התחשמלות		ציוד מופעל פנימית
רמת הגנה מפני התחשמלות		סוג BF
תאימות אלקטרו-מגנטית		קבוצה I, מחלקה B
סביבה		
פרמטר	הפעלה	אחסון
טמפרטורה	5 עד 40 מעלות צלזיוס	25- עד 70 מעלות צלזיוס

לחות יחסית (ללא עיבוי)	10% עד 95%	10% עד 95%
לחץ ברומטרי	hPa 1060 עד 700	hPa 1060 עד 700
דרגת עמידות בפני אבק ומים	IP22	
פיזי		
משקל	12 גרם (יחידה ראשית)	
צג	OLED	
אלחוטי	בלוטות' BLE 4.0	
אספקת מתח		
כניסת טעינה:	DC 5V $\pm$ 10%	
סוג סוללה	סוללת ליתיום-פולימר נטענת (3.7Vdc,) (130mAh)	
זמן פעולת סוללה	72 שעות	
זמן טעינה	שעתיים	
SpO2		
סטנדרטים	עמידה בתקנים של ISO 80601-2-61	
אימות דיוק מדידה: דיוק ה-SpO2 אומת בניסויים בבני אדם על ידי השוואה עם התייחסות לדגימת דם עורקית שנמדדה עם CO-oximeter. דיוק הדופק אומת על ידי אמולטור. מדידות אוקסימטר דופק מפוזרות סטטיסטית וכשני שליש מהמדידות צפויות להגיע לטווח הדיוק שצוין בהשוואה למדידות CO-oximeter.		
טווח SpO2	0% עד 100%	
דיוק SpO2	טווח תצוגה	דיוק

(ידיים)		
±2% (זרועות): (1.88)	70% עד 100%	
±2%	90-100%	
±2%	80-90%	
±3%	70-80%	
לא מוגדר	69%-0%	
30 עד 250 פעימות לדקה		טווח PR
±2 פעימות לדקה או ±2%, הגדול מבניהם		דיוק PR
660 ננומטר/940 ננומטר, 0.8 מגה- וואט/1.2 מגה-וואט		אורך גל / עוצמת פליטה מקסימלית
8 שניות		זמן ממוצע נתוני SpO2
1 שניות		זמן עדכון נתוני SpO2
בלוטות' RF		
2.402-2.480 ג'יגה הרץ אפנון GFSK דילוג תדרים אדפטיבי (AFH)		טווח תדרים
מרחק שידור: 1.5 מטר זמן שידור: ≥10 שניות שלמות הנתונים: 100%		איכות השירות האלחוטי (QoS)
מנקודה לנקודה		טופולוגיית רשת
1 מגה-ביט לשנייה		רוחב הרצועה
אחסון		

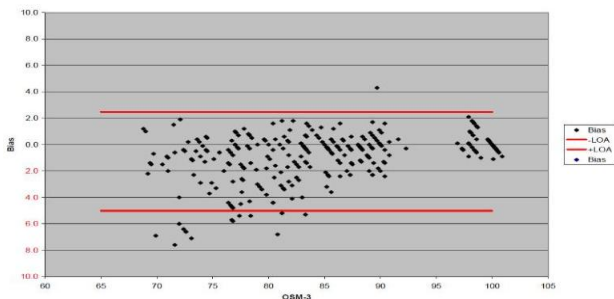
קיבולת	4 רשומות, 10 שעות לכל אחת
הקלטה	
פרמטרים של רשומה	SpO2, קצב דופק
מרווח זמן להקלטה	4 שניות
אורך חיים	
חיי שימוש צפויים	3 שנים
אביזר	
חיישן SpO2	FP-10R

סיכום בדיקת SpO2:

גרף זה מציג רישומי שגיאה (SpO2-SaO2) על ידי SaO2 באמצעות מוניטור הבריאות Checkme Pro עם התאמת רגרסיה ליניארית וגבולות הסכמה עליונים של 95% ותחתונים של 95%. נבדק במחקר קליני בתנאים ללא תנועה ומזהה כל נקודת נתונים מדגמית. המחקר הקליני בוצע באמצעות נבדקים בוגרים בריאים.

המכשיר אינו מיועד לשימוש במהלך תנועה ולכן לא נערכה בדיקה בהתאם לסעיף 201.12.1.102 של תקן ISO 80601-2-61:2011. Viatom אינה טוענת כל טענה לגבי הדיוק של מדידות SpO2 בתנאים של זילוף נמוך, ולכן לא בוצעו בדיקות בהתאם לסעיף 201.12.1.103 של ISO 80601-2-61:2011.

מכשיר Oxiband משתמש באותה טכנולוגיית מדידת SpO2 המסופקת במוניטור Checkme Pro. כך שהגרף יכול גם לשקף את מצב המחקר הקליני של מד החמצן והדופק של Oxiband.



7 הצהרת FCC

אזהרת FCC:

מזהה FCC: 2AD XK-1600

כל שינוי או התאמה שלא אושרו במפורש על ידי הגורם האחראי לתאימות עלולים לבטל את סמכות המשתמש להפעיל את הציוד.

מכשיר זה תואם לחלק 15 של כללי ה-FCC. הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים:

(1) מכשיר זה לא יגרום להפרעות מזיקות, ובנוסף

(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, לרבות הפרעות שעלולות לגרום לפעולה לא רצויה.

הערה: ציוד זה נבדק ונמצא תואם למגבלות עבור מכשיר דיגיטלי מסיווג B, בהתאם לחלק 15 של כללי ה-FCC. מגבלות אלו נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה למגורים. ציוד זה מייצר ויכול להקרין אנרגיית תדרי רדיו, ואם אינו מותקן ומשתמש בו בהתאם להוראות, עלול לגרום להפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה אכן גורם לנזק

או הפרעה לקליטת רדיו או טלוויזיה, אשר ניתן לקבוע על ידי כיבוי והדלקה של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באחד או יותר מהאמצעים הבאים:

-כיוון מחדש או העברת מיקום האנטנה הקולטת.

-הגדלת ההפרדה בין הציוד למקלט.

-חיבור הציוד לשקע במעגל שונה מזה שאליו מחובר המקלט.

-התייעצות עם הספק או עם טכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת עזרה.

המכשיר הוערך כדי לעמוד בדרישת החשיפה הכללית לקרינת תדרי רדיו. ניתן להשתמש במכשיר במצב חשיפה נידל ללא הגבלה.

8 תאימות אלקטרומגנטית

המכשיר עומד בדרישות EN 60601-1-2.

⚠ אזהרות ואמצעי זהירות

- שימוש באביזרים אחרים מאלה המפורטים במדריך זה עלול לגרום לפליטה אלקטרומגנטית מוגברת או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של הציוד.
- אין להשתמש במכשיר או במרכיביו בסמוך או מוערם עם ציוד אחר.
- המכשיר זקוק לאמצעי זהירות מיוחדים לגבי EMC ויש להתקין אותו ולהכניס אותו לשירות בהתאם למידע EMC המופיע להלן.
- מכשירים אחרים עלולים להפריע למכשיר זה למרות שהם עומדים בדרישות CISPR.
- כאשר האות המוזן נמוך מהמשרעת המינימלית

- המפורטת במפרט טכני, עלולות להיגרם מדידות שגויות.
- ציוד תקשורת נייד ויביל עלול להשפיע על ביצועי מכשיר זה.
 - מכשירים אחרים שיש להם משדר או מקור קרינת רדיו עשויים להשפיע על מכשיר זה (למשל טלפונים סלולריים, מחשבי כף יד ומחשבים אישיים עם פונקציה אלחוטית).

הנחיות והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
מד החמצן והדופק מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש באוקסימטר הדופק צריכים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה כזאת.		
מבחן פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	המכשיר משתמש באנרגיית RF רק לתפקודו הפנימי. לכן, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום להפרעות כלשהן בקרבת מקום לציוד אלקטרוני.
פליטות RF CISPR 11	סיווג B	המכשיר מתאים לשימוש בכל המפעלים, כולל מפעלים ביתיים וכלה המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות הרמוניות לפי IEC 61000-3-2	לא ישים	
תנודות מתח / פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	לא ישים	

הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

מד החמצן והדופק מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלוקוח או המשתמש במד החמצן והדופק צריכים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה כזו.

מבחן חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	מגע ± 8 קילו וולט $\pm$ אוויר 15 קילו וולט $\pm$	± 8 קילו וולט במגע ± 15 קילו וולט אוויר	הרצפות צריכות להיות אריחי עץ, בטון או קרמיקה. אם הרצפות מכוסות בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%. אם ESD מפריע לפעולת הציוד, מדידות נגדיות כגון רצועת יד, הארקה ייחשבו.
מעבר חשמלי מהיר / פרץ IEC-61000-4-4	± 2 קילו וולט לקווי אספקת חשמל ± 1 קילו וולט עבור קווי כניסה/יציאה	לא ישים	--
נחשול IEC-61000-4-5	± 1 קילו וולט לקו ± 2 קילו וולט להארקה	לא ישים	--
ירידות מתח קצרות	0% UT (100% טבילה ב- UT)	לא ישים	--

		למשך 0.5 מחזור UT 0% (100% טבילה ב- UT) למחזור אחד UT 70% (30% טבילה ב-UT) ל-25/30 מחזורים UT 0% (100% טבילה ב- UT) עבור 250/300 מחזורים	הפרעות ושינויי מתח על קווי אספקה IEC-61000-4 11
שדות מגנטיים בתדר הספק צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום מסחרי או סביבת בית החולים.	A/m 30	A/m 30	תדר הספק (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8
הערה: UT הינו מתח רשת החשמל לפני יישום רמת הבדיקה.			

הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
מד החמצן והדופק מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוח או המשתמש במד החמצן והדופק צריכים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה כזאת.			
מבחן חסינות	IEC60601 רמת בדיקה	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות

RF הולכה	3Vrms 150kHz עד 80 מגה- הרץ	לא ישים	RF נייד ויביל אין להשתמש בציוד תקשורת קרוב יותר ל
IEC61000-4-6	6V) ב- ISM ותדרי רדיו חובבנים רוחב פס בין 0.15 מגה- הרץ ו 80 מגה- (הרץ)	10 וולט/מ"ר	כל חלק במכשיר, כולל כבלים, מרחק ההפרדה המומלץ מחושב מהמשוואה הישימה של תדר המסדר. מרחק הפרדה מומלץ מרחק: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 מגה-הרץ עד 800 מגה-הרץ $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 מגה-הרץ עד 2.5 ג'יגה הרץ באשר P הוא הספק היציאה המקסימאלי של המסדר בוואט (W) לפי יצרן המסדר ו- d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים. עוצמות שדה ממשדרי תדרי רדיו קבועים כפי שנקבע על ידי סקר אתר אלקטרומגנטי
IEC61000-4-3	3 וולט/מ"ר 80 מגה- הרץ עד		

צריכים להיות נמוכים מרמת התאימות בכל טווח התדרים.³ הפרעות עלולות להתרחש בקרבת הציווד המסומן עם הסמל הבא: 		2.7 ג'יגה הרץ	
---	--	-----------------------------	--

**מרחקי הפרדה מומלצים בין
ציוד תקשורת תדרי רדיו נייד ומד חמצן ודופק**

מד החמצן והדופק מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית בה נשלטות הפרעות תדרי רדיו מוקרנות. הלקוח או המשתמש במד החמצן והדופק יכולים לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת תדר רדיו נייד (משדרים) לבין מד החמצן והדופק כמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה לפי תדירות משדר (מ')			הספק יציאה מרבי נקוב של המשדר (W)
800 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ $d = 2.33\sqrt{P}$	80 מגה-הרץ עד 800 מגה-הרץ $d = 1.16\sqrt{P}$	150 מגה-הרץ עד 800 מגה-הרץ $d = 1.16\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

עבור משדרים עם הספק יציאה מרבי נקוב שאינו מפורט לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק היציאה המקסימלי של המשדר בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשדר.

הערה 1 ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, חל מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר.

הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים.

התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות ממבנים, חפצים ואנשים.

יבואן ומשווק : חברת מדיפדיה בע"מ
טלפון שירות לקוחות: 03-9794-711
אתר אינטרנט: WWW.MEDIPEDIA.CO.IL

יצרן



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, Guangdong P.R. China

www.viatomtech.comwww.viatomtech.com

התוכן של מדריך זה כפוף לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

© זכויות יוצרים 2016 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. כל הזכויות
שמורות.

דגם: Oxiband

תאריך: דצמבר, 2024

מהדורה: H

PN□255-00917-00