



מדריך למשתמש

מדריך למשתמש עבור מדחום אינפרה אדום

למידה באוזן

מדיק ספא



היבואן : מ. פיינגרש ושות' בע"מ
רח' דותן 2, יבנה, טל. 03-5581666
המרכז למוצרים רפואיים ואורטופדיים



תוכן עניינים

3.....	הקדמה
4.....	תיאור המוצר
5.....	יתרונות של מדחום למדידה באוזן
7.....	טמפרטורת הגוף
8.....	הוראות שימוש
10.....	טיפים למדידת טמפרטורה
12.....	מצב זיכרון
13.....	בחירת סולם טמפרטורות
14.....	תחזוקה וניקוי
16.....	החלפת סוללה
17.....	מפרט טכני
18.....	פתרון בעיות
20.....	כיול
21.....	שירות
22.....	אחריות
23.....	מידע על תאימות אלקטרומגנטית

הקדמה

* יש לקלף את סרט הבידוד מתא הסוללות לפני השימוש הראשון. מדחום מדיק ספא מתוכנן במיוחד לשימוש בטוח בעור התוף. המדחום האינפרה אדום למדידה באוזן היא מכשיר המסוגל למדוד את טמפרטורת הגוף של אדם על ידי זיהוי עוצמת האור האינפרה אדום שנפלט מתעלת האוזן של בני אדם. הוא ממיר את החום הנמדד לקריאת טמפרטורה המוצגת על ה-LCD. התכנון המיוחד עם המסך המואר מאפשר קריאה בלילה.



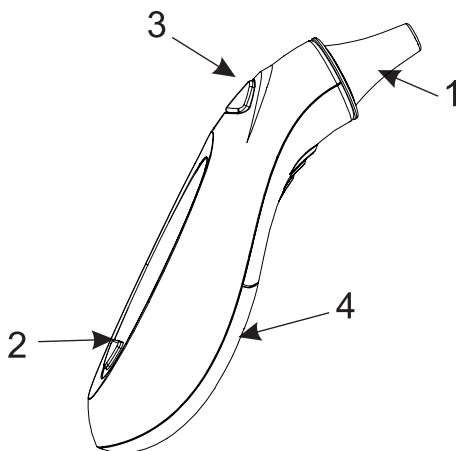
אנא קרא בעיון את כל ההוראות במלואן לפני שאתה משתמש במוצר זה.

חשוב:

1. מדחום זה מיועד לשימוש ביתי בלבד. הוא אינו מיועד להחליף ביקור אצל רופא. אנא התייעץ עם רופא אם יש לך שאלות לגבי בריאות.
2. אל תשתמש בכיסויי הגשוש.
3. אין כל הגבלת מין או גיל לשימוש במדחום אינפרה אדום למדידה באוזן.
4. אל תחשוף את המדחום לטמפרטורה קיצונית (מתחת ל- 25°C - או מעל 55°C ולא ללחות מופרזת ($\text{RH} > 95\%$)).
5. הרחק את הסוללה מהישג ידם של ילדים.

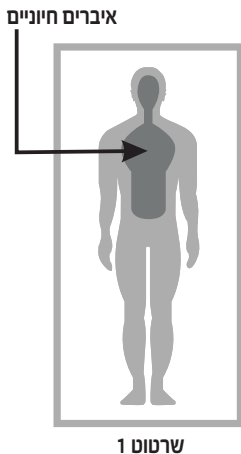
תיאור המוצר

- | | |
|-------------|----|
| גשוש | .1 |
| כפתור הדלקה | .2 |
| כפתור בדיקה | .3 |
| כיסוי סוללה | .4 |



יתרונות של מדחום למדידה באוזן

מדידת חום מודדת את הטמפרטורה הפנימית של הגוף, שהיא הטמפרטורה של איברי הגוף החיוניים (ראה שרטוט 1). הטמפרטורות בעור התוף משקפות במדויק את הטמפרטורה הפנימית של הגוף מכיוון שעור התוף הוא תוך-גולגולתי ואינו מושפע מהסביבה. עור התוף חולק את אספקת הדם עם ההיפותלמוס (חלק במוח). לפיכך, שינויים בטמפרטורת הגוף משתקפים מהר יותר באוזן מאשר בחלקים אחרים בגוף.



מחקרים קליניים מראים שהאוזן היא מקום מצוין למדידת טמפרטורה משום שהטמפרטורה הנמדדת באוזן משקפת את הטמפרטורה הפנימית של הגוף. טמפרטורת הגוף מווסתת על ידי ההיפותלמוס, שחולק את אותה אספקת דם עם קרום התוף. שינויים בטמפרטורה הפנימית של הגוף בדרך כלל מתגלים מהר יותר בקרום התוף מאשר באיזורים אחרים, כגון החלחולת, הפה או בבית השחי.

היתרונות במדידת טמפרטורות באוזן לעומת איזורים אחרים:

- קריאות טמפרטורה בבית השחי משקפות רק את טמפרטורת הגוף, שייתכן ואינה מצביעה על טמפרטורת הגוף הפנימית.
- טמפרטורות בחלחולת לעתים קרובות מגיבות בעיכוב ניכר לשינויים בטמפרטורת הגוף הפנימית, במיוחד כאשר הטמפרטורות משתנות במהירות.
- טמפרטורות בפה לעתים קרובות מושפעות מאכילה, משתייה, מיקום המדחום, נשימה דרך הפה או אי יכולת של האדם לסגור את פיו באופן מלא.

טמפרטורת הגוף

טמפרטורת הגוף הרגילה משתרעת על פני טווח. הטבלה שלהלן מראה שהטווחים הרגילים משתנים אף הם לפי המיקום. לכן, קריאות ממיקומים שונים בגוף, גם אם המדידה מתבצעת בזמנית, לא ניתנות להשוואה ישירה. טווחים רגילים לפי מיקומים בגוף:

37.3°C - 34.7°C	בית השחי
37.5°C - 35.5°C	פה
38.0°C - 36.6°C	חלחולת
38.0°C - 35.8°C	אוזן

כמו כן, טווח הטמפרטורה הרגיל של אדם נוטה לקטון עם הגיל. הטבלה שלהלן מראה את הטווחים הרגילים לפי גיל:

38.0°C - 36.4°C	2-0 שנים
37.8°C - 36.1°C	10-3 שנים
37.6°C - 35.9°C	11-65 שנים
37.5°C - 35.8°C	מעל 65 שנים

הטווח הרגיל משתנה מאדם לאדם יכול להיות מושפע מגורמים רבים כגון השעה ביום, מידת הפעילות, תרופות ומגדר.

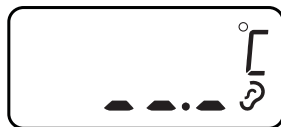
הוראות שימוש

1. חלונית הגשוש היא החלק העדין ביותר במדחום. לפני המדידה, אנא ודא שקצה הגשוש נקי. אם כן, מדוד ישירות. אם לא, השתמש בקיסם אוזניים טבול באלכוהול כדי לנגב את פני השטח שלו והמתן לפחות 5 דקות עד שהאלכוהול יתאדה במלואו.

2. לחץ על כפתור. מסך ה-LCD יופיע כפי שמוצג בשרטוט 2. אחרי בדיקה עצמית יופיע שרטוט 3 במסך התצוגה מלווה בצפצופים וכעת אתה יכול להתחיל מדידה חדשה. אם מופיעות הודעות שגיאה, פירוש הדבר שהמדחום אינו מוכן למדידה.



שרטוט 2



שרטוט 3

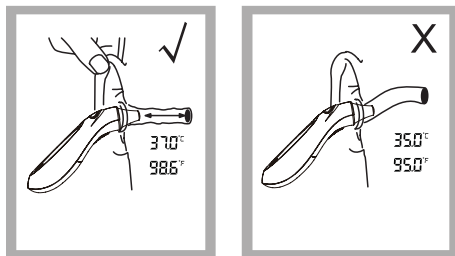
3. הצמד את הגשוש היטב לתוך תעלת האוזן. ודא שקצה הגשוש פונה לעבר עור התוף כפי שמתואר בשרטוט 4. לחץ על כפתור הבדיקה. יישמע צפצוף ארוך של 1 שנייה בערך אחרי שמפעילים את כפתור הבדיקה. זה מסמן את סיום התהליך והתוצאות יוצגו במסך ה-LCD. בינתיים, פונקציית הארת המסך תיכנס לפעולה כדי לסייע בקריאה בלילה.

4. המדחום מוכן לבדיקה נוספת ברגע שסימן האוזן מופיע ב-LCD. מומלץ להמתין 20 שניות בין מדידות כדי להבטיח דיוק מלא.

5. המדחום יכבה אוטומטית אחרי 60 שניות של חוסר פעילות. על מנת להאריך את חיי הסוללה, לחץ והחזק את כפתור כדי לכבות את היחידה.
מחונן חום:

1. אם קריאת הטמפרטורה היא מתחת ל- 37.8°C יופיע על המסך פרצוף 😊 שמח ליד הקריאה.

2. אם קריאת הטמפרטורה היא 37.8°C או יותר, יופיע על המסך פרצוף ☹️ עצוב ליד הקריאה.

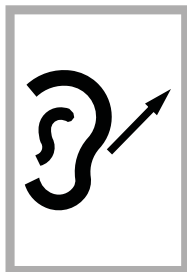


שרטוט 4

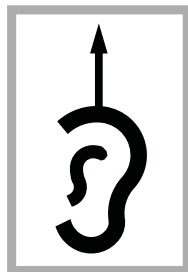
טיפים למדידת טמפרטורה

1. הקריאה באוזן הימנית עשויה להיות שונה מזו של האוזן השמאלית. לפיכך, תמיד מדוד את הטמפרטורה באותה אוזן.
 2. האוזן חייבת להיות נקייה מחסימות או מהצטברות מופרזת של שעווה על מנת לקבל קריאה מדויקת.
 3. גורמים חיצוניים עשויים להשפיע על טמפרטורות האוזן, כגון:
 - שכיבה על אוזן אחת או השנייה
 - האוזניים היו מכוסות
 - האוזניים היו חשופות לטמפרטורה גבוהה מאוד או נמוכה מאוד
 - אחרי שחייה או רחצה
- במקרים כאלה, הוצא את האדם מהמצב והמתן 20 דקות לפני מדידת הטמפרטורה.
4. עבור אנשים שעונדים עזרי שמיעה או אטמי אוזניים, הסר את ההתקן והמתן 20 דקות לפני מדידת הטמפרטורה.
 5. כשאתה משתמש במדחום על תינוקות בני פחות משנה, משוך את האוזן כלפי מעלה כדי לוודא שהחיישן פונה אל עור התוף (ראה שרטוט 5).

6. כשאתה משתמש במדחום על אנשים בני יותר משנה, משוך את האוזן לאחור על מנת לוודא שהחיישן פונה אל עור התוף (ראה שרטוט 6).
7. אל תיגע בחלונית הגשוש. ניתן להשתמש בקיסם אוזניים טבול באלכוהול כדי לנקות את חלונית הגשוש.
8. אם המדחום מאוחסן בסביבה שונה לחלוטין ממקום הבדיקה, הנח אותו במקום הבדיקה למשך 30 דקות בערך לפני השימוש.



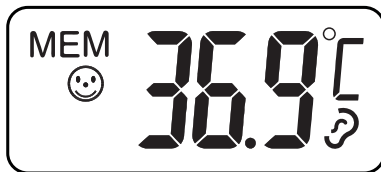
שרטוט 6



שרטוט 5

מצב זיכרון

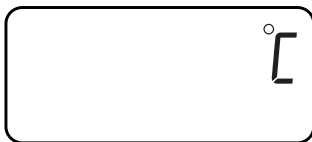
1. ניתן לגשת למצב הזיכרון בשני אופנים:
א. אחרי שהמדחום הופעל והוא מציג את המסך המתואר בשרטוט 3, לחץ על כפתור  והאותיות "MEM" יופיעו בפינה השמאלית העליונה של התצוגה (ראה שרטוט 7).
ב. אחרי המדידה, לחץ על כפתור  והאותיות "MEM" יופיעו בפינה השמאלית העליונה של ה-LCD.
2. המדחום יזכור אוטומטית את 10 קריאות הטמפרטורה האחרונות. בכל פעם שלוחצים על כפתור , המסך מציג קריאות קודמות שתואמות למספרים 1-10. מספר 1 משקף את הקריאה האחרונה בעוד שמספר 10 יראה את הקריאה המוקדמת ביותר שמאוחסנת בזיכרון.
3. במצב זיכרון, סימן האוזניים מופיע תמיד. המשתמש יכול ללחוץ על כפתור בדיקה כדי לבצע מדידה חדשה.



שרטוט 7

בחירת סולם טמפרטורות

- קריאות הטמפרטורה זמינות הן במעלות צזליוס ($^{\circ}\text{C}$) או פרנהייט ($^{\circ}\text{F}$).
1. כשיחידה כבויה, לחץ והחזק את כפתור C למשך 3 שניות בערך עד שיופיע C או F כפי שמתואר בשרטוט 8.
 2. שחרר את כפתור C עד שיופיע שרטוט 8, וכעת היחידה מוכנה למדידה בסולם הנבחר.
 3. על מנת לשנות את ההגדרות האלה לסולם אחר, לחץ והחזק את כפתור C למשך 3 שניות בערך והיחידה תכבה. אחרי שהיחידה כבתה, לחץ והחזק את כפתור שוב עד שיופיע הסולם החדש.



שרטוט 8

תחזוקה וניקוי

1. חלונית הגשוש חייבת להישמר נקייה, יבשה וללא פגע בכל עת כדי להבטיח קריאות מדויקות. הדיוק של קריאות הטמפרטורה יכול להיות מושפע מנזק לחלונית הגשוש, או הימצאותם של לכלוך ושעווות אוזניים על חלונית הגשוש.
2. טביעות אצבעות, שעוות אוזניים, אבק ורכובות מכתימות אחרות מפחיתים את השקיפות של החלונית וגורמים לקריאות טמפרטורה נמוכות יותר.
3. חלונית הגשוש היא החלק העדין ביותר במדחום. על מנת לנקות את החלונית באופן בטוח, נגב בעדינות את פני השטח שלה בעזרת קיסם אוזניים טבול במעט איזופרופנול ונגב מיד עם קיסם אוזניים יבש. אחרי הניקוי, הנח לה להתייבש במשך 5 דקות לפחות לפני שאתה מודד טמפרטורה.
- הערה: אל תשתמש בכימיקלים אחרים כלשהם מלבד איזופרופנול כדי לנקות את חלונית הגשוש.
4. השתמש במטלית רכה, יבשה כדי לנקות את תצוגת המדחום והחלק החיצוני.
5. המדחום אינו עמיד במים. אל תטבול את היחידה במים כשאתה מנקה אותה.
6. אחסן את המדחום במקום יבש ונטול אבק וחומרים מזהמים וכן הרחק מאור שמש ישיר.

7. ניקוי וחיטוי תקופתיים של המכשיר אחרי שימוש כדי למנוע העברת זיהומים בין מטופלים:

השתמש במטלית רכה טבולה במעט תמיסת איזופרופנול 70% כדי לחטא את המדחום והגשוש. אל תשתמש בחומרי ניקוי שוחקים.

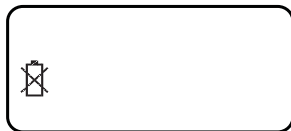
8. ודא שילדים אינם משתמשים במכשיר ללא השגחה; יש כמה חלקים קטנים שהם עלולים לבלוע.

9. אל תסיר או תשנה את הציוד ללא רשות.

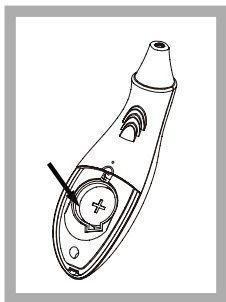
10. שדות אלקטרומגנטיים חזקים עשויים להפריע להפעלה התקינה של המדחום. אל תשתמש במדחום זה בקרבת מקורות של קרינה אלקטרומגנטית חזקה.

החלפת סוללה

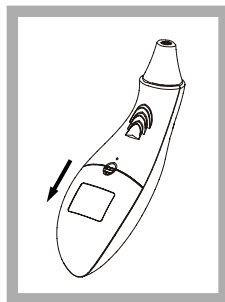
1. יש להחליף את הסוללה כאשר ה-LCD מציג את האייקון המופיע בשרטוט 9.
2. החלק את כיסוי הסוללה כלפי מטה כפי שמתואר בשרטוט 10.
3. הוצא את הסוללה כפי שמתואר בשרטוט 11.
4. החלף את הסוללה בסוללה חדשה (CR 2032). מקם את צד ה-"+" כשהוא פונה מעלה.
5. החזר את כיסוי הסוללה.
6. הוצא את הסוללה כשהיחידה לא נמצאת בשימוש לפרק זמן ממושך.



שרטוט 9



שרטוט 11



שרטוט 10

מפרט טכני

טווח מדידה	$43.0^{\circ}\text{C} \sim 32.0^{\circ}\text{C}$
מקום מדידה	תעלת האוון (מצב אוון)
מקום ייחוס בגוף	פה (מדחום זה ממיר את טמפרטורת האוון כדי להציג "שווה ערך לפה").
מצב הפעלה	מצב אוון (מצב מותאם)
דיוק מעבדה	$0.2 \pm ^{\circ}\text{C}$ במהלך $35.0^{\circ}\text{C} \sim 42.0^{\circ}\text{C}$ בטווח טמפרטורת הפעלה של $15^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$ $0.3 \pm ^{\circ}\text{C}$ עבור טווחי מדידה והפעלה אחרים
רזולוציית תצוגה	0.1°C
זמן מדידה	בערך שנייה אחת
טווח טמפרטורת הפעלה	$10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$, לחות יחסית 15%~85%, ללא התעבות
טווח טמפרטורת אחסון ושינוע	$25^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$, לחות יחסית 15%~85%, ללא התעבות
זעזועים	עומד בנפילה מגובה 90 ס"מ
דיוק קליני	נטייה קלינית: 0.07°C חזרה קלינית: 0.10°C מגבלות התאמה: 0.76°C
מידות	36 x 38 x 119 מ"מ
משקל	בערך 40 גרם (כולל סוללה)
סוללה	סוללת תא ליתיום אחת מסוג CR2032
חיי סוללה	בערך שנה אחת / 3000 קריאות
דירוג הגנת חדירות	IP22

פתרון בעיות

הודעת שגיאה	בעיה	פתרון
Er 1	מדידה לפני שהמדחום מוכן	בצע את המדידה עד שמופיע בתצוגה.
Er 2	טמפרטורת הסביבה אינה בטווח שבין 10°C ו- 40°C .	מקם את המדחום בחדר למשך 30 דקות לפחות בטמפרטורת חדר שבין 10°C ו- 40°C .
Er 3	המדחום אינו ממוקם נכון או שהוא לא יציב.	קרא בעיון את האויר לשימוש ובצע מדידת טמפרטורה חדשה.
Er 4	המדחום מראה שינוי מהיר בטמפרטורת הסביבה.	מקם את המדחום בחדר למשך 30 דקות לפחות בטמפרטורת חדר שבין 10°C ו- 40°C .
Er 5	המדחום אינו מתפקד כראוי.	הוצא את הסוללה, המתן דקה אחת והכנסה מחדש. אם ההודעה מופיעה שוב פנה אל הספק לקבלת שירות.

קרא בעיון את החלק 'טיפים למדידת טמפרטורה', ולאחר מכן בצע מדידת טמפרטורה חדשה.	הטמפרטורה הנמדדת גבוהה יותר מ- 43.0°C .	
קרא בעיון את החלק 'טיפים למדידת טמפרטורה', ודא שמסנן העדשה נקי ולאחר מכן בצע מדידת טמפרטורה חדשה.	הטמפרטורה הנמדדת נמוכה יותר מ- 32.0°C .	
החלף בסוללה חדשה בגודל CR2032.	המדחום לא יכול לעבוד בגלל סוללה חלשה.	
החלף בסוללה חדשה בגודל CR2032.	הסוללה חלשה ותתרוקן בקרוב לחלוטין.	

כיוול

המדחום מכיל מלכתחילה בזמן הייצור. אם משתמשים במדחום בהתאם להוראות השימוש, אין צורך בכיוון תקופתי. עם זאת, אנחנו ממליצים לבדוק את הכיוול פעם בשנתיים או כאשר הדיוק הקליני של המדחום מוטל בספק. אנא שלח את המכשיר כולו אל הספק או היצרן.

ההמלצות שלעיל אינן מחליפות את דרישות החוק. המשתמש חייב תמיד לציית לדרישות החוק עבור בקרת המדידה, הפונקציונליות והדיוק של המכשיר שאינה נדרשת במסגרת החוקים, התקנות או הצווים הרלוונטיים במקום שבו משתמשים במכשיר.

סיכום קליני ונהלים לבדיקת כיוול זמינים על פי בקשה.

חלק מגע מסוג BF



זרם ישיר



השלכת המוצר הזה וסוללות משומשות לפסולת צריכה להתבצע בהתאם לתקנות המדינה עבור השלכת פסולת מוצרים אלקטרוניים.



עין במסמכים הנלווים



קוד חבילה



שירות

למדחום יש אחריות מוגבלת לשנה אחת. אל תנסה לפרק או לתקן את המדחום בעצמך. אם נדרש שירות במהלך תקופת האחריות או לאחריה עליך ליצור קשר עם היצרן. ארוז מחדש את המדחום בקפידה בארזתו המקורית או ארוז אותו בבטחה כדי למנוע נזק במהלך המשלוח. כלול את קבלת המכירה המקורית שמראה את תאריך הרכישה, כתוב תיאור של הבעיה ואת הכתובת למשלוח חזרה. שלח את המדחום בדואר משולם מראש ומבוטח.

המפעיל או הארגון האחראי הלא מיומנים צריכים ליצור קשר עם היצרן או עם נציג היצרן:
- לקבלת סיוע, לפי הצורך, בהגדרות, שימוש או תחזוקה של המדחום; או
- כדי לדווח על הפעלה או אירועים לא צפויים.

המוצר תואם את דרישות MDD 93/42/EEC, "0197" הוא מספר הזיהוי של הגוף המאשר



- Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Building 2, No. 202, Zhenzhong Road, West Lake
Economy & Technology Zone 310030 Hangzhou
China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



אחריות

מכשיר זה תואם את התקנים הבאים:

EN 12470-5 מדחומים קליניים - חלק 5: ביצועים של מדחומי אינפרה אדום למדידה באוזן (עם מתקן מרבי),

ISO 80601-2-56 ציוד חשמלי רפואי - חלק 56: דרישות ספציפיות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים של מדחומים קליניים למדידת טמפרטורת הגוף,

EN 60601-1-11 ציוד חשמלי רפואי - חלק 11: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים - תקן משולב: דרישות לציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות לסביבת טיפול ביתית, שעומד בדרישות של תקן 1-2-60601 (EMC), וכן IEC/EN 60601-1 (בטיחות). היצרן מוסמך על פי תקן ISO 13485.

היצרן ערב לכך שהמדחום נטול פגמים בחומרים ובהרכבה בתנאי שימוש רגילים למשך תקופה של שנה אחת מתאריך המשלוח למשתמש הראשון שרוכש את המכשיר. אחריות זה אינה מכסה סוללות, נזק לחלונית הגשוש או נזק למכשיר שנגרמים בגלל שימוש לא הולם, רשלנות או תאונה, והיא חלה רק על הרוכש הראשון של המוצר.

האחריות הינה לתקופה של שנה כנגד הצגת חשבונית קניה

מידע על תאימות אלקטרומגנטית

המכשיר עומד בדרישות התקן הבינלאומי IEC 60601-1-2. הדרישות מולאו בכפוף לתנאים המתוארים בטבלה שלהלן. המכשיר הוא מוצר רפואי חשמלי וכפוף לאמצעי בטיחות מיוחדים בנוגע ל-EMC שחובה לפרסם אותם בהוראות השימוש. ציוד תקשורת HF נייד יכול להשפיע על המכשיר. השימוש ביחידה יחד עם אביזרים שלא אושרו יכול להשפיע על המכשיר לרעה ולשנות את התאימות האלקטרומגנטית שלו. אין להשתמש במכשיר בסמוך לציוד חשמלי או בין פריטי ציוד חשמלי אחרים.

טבלה 1

הנחיה והצהרה של היצרן על פליטות אלקטרומגנטיות		
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמצוין להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שמתמשים בו בסביבה כזאת.		
בדיקת פליטה	ציוד	הנחיות לגבי סביבה אלקטרומגנטית
פליטות CISPR 11 RF	קבוצה 1	המכשיר משתמש באנרגיית RF בלבד לתפקודו הפנימי. לכן, הפליטות שלו נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום הפרעה בציוד אלקטרוני בקרבת מקום.
פליטות CISPR 11 RF	קבוצה 2	המכשיר מתאים לשימוש בכל סוגי המוסדות, לרבות שימושים ביתיים ולמקומות המחוברים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך המספקת לבניינים המשמשים למטרות מגורים.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח / פליטות לסירוגין IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

טבלה 2

הנחיה והצהרה של היצרן על פליטות אלקטרומגנטיות			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמצוין להלן.			
הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שמשתמשים בו בסביבה כזאת.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת ציות	הנחיה לסביבה אלקטרומגנטית
פריקה אלקטרוסטטית IEC 61000-4-2 (ESD)	6 kV ± מגע 8 kV ± אוויר	6 kV ± מגע 8 kV ± אוויר	הרצפות צריכות להיות מעץ, מבטון או מאריחי קרמיקה. אם הרצפות מצופות בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
התפרצות / אלקטרוסטטיות זמנית IEC 61000-4-4	2 kV ± קווי מתח 1 kV ± קווי כניסה / יציאה	לא רלוונטי	
עליית מתח IEC 61000-4-5	1 kV ± מצב דיפרנציאלי 2 kV ± מצב רגיל	לא רלוונטי	
ירידות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11	UT < 5% (ירידה ב-UT > 95% עבור 0.5 מחזור 40% UT (60% ירידה ב-UT) 5-ל מחזורים 30% UT (ירידה ב-UT > 95% ל-25 מחזורים UT < 5% (ירידה ב-UT > 95% ל-5 שניות	לא רלוונטי	
שדה מגנטי של תדר מתח (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים של תדר מתח צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.

הנחיה והצהרה של היצרן על פליטות אלקטרומגנטיות			
המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כפי שמצוין להלן.			
הלקוח או המשתמש במכשיר צריכים להבטיח שמשתמשים בו בסביבה כזאת.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת ציוד	הנחיה לסביבה אלקטרומגנטית
RF בהולכה IEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz 80 MHz	לא רלוונטי	יש להשתמש בציוד תקשורת RF נייד במרחק מינימלי מחלק כלשהו של המכשיר, לרבות כבלים, שלא עולה על מרחק ההפרדה המומלץ המחושב בעזרת המשוואה החלה על התדר של המשדר.
RF בהקרנה IEC 61000-3-4	3 V/m עד 80 MHz 2.5 GHz	3 V/m	מרחק הפרדה מומלץ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz עד 80 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 2.5 GHz עד 80 MHz כאשר P הוא דירוג ההספק המרבי של המשדר בוואטים (W) על פי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עוצמת השדות ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבע בסקירה אלקטרומגנטית של האתר, צריכה להיות קטנה מרמת הציות בכל טווח תדרים. הפרעה עשויה להתרחש בקרבת ציוד המסומן עם הסמל הבא:
			

מרחקי ההפרדה המומלצים בין פריטי ציוד תקשורת RF ניידים והמכשיר

המכשיר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות בגלל הקרנה מבוקרות. הלקוח או המשתמש במכשיר יכולים לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית על ידי שמירת מרחק מינימלי בין פריטי ציוד תקשורת RF ניידים (משדרים) והמכשיר על פי ההמלצות להלן, בהתאם להספק המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק הפרדה בהתאם לתדר המשדר במטרים		דירוג הספק מרבי של המשדר (W)
800 MHz עד 2.5 GHz	800 MHz עד 80 MHz	
$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.01
0.73	0.38	0.1
2.3	1.2	1
7.3	3.8	10
23	12	100

עבור משדרים בעלי דירוג הספק מרבי שאינו רשום לעיל, ניתן לאמוד את מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m) על ידי שימוש במשוואה החלה על התדר של המשדר, כאשר P הוא דירוג ההספק המרבי של המשדר בואטים (W) על פי יצרן המשדר.

הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, חל מרחק ההפרדה על טווח התדרים הגבוה יותר.

הערה 2: קווים מנחים אלה לא יחולו בכל המצבים. העברה אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות ממבנים, מעצמים ומאנשים.



מסמך מס' 013-0204-DET
מאמר מס' 001
גרסה: Z
תאריך פרסום: ספטמבר 2012