



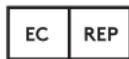
**Shenzhen LEPU Intelligent Medical**

**Equipment Co.,Ltd.**

Addr.: North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin

High-Tech Industrial Park,Songbai Road,Xili

Street, Nanshan District,Shenzhen,China



Company name:Lepu Medical (Europe)

Cooperatief U.A.

Addr.: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448

JB,Heerenveen, The NETHERLANDS

CE 0123



[www.lepucare.com](http://www.lepucare.com)

**Fingertip pulse**

**Oximeter**

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

# Instrukcja obsługi

Lepucare



THANK YOU FOR  
CHOOSING LEPU

**Prawo autorskie**

Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

## **Komunikat**

Firma jest właścicielem wszystkich praw autorskich do tego podręcznika, w tym do dokumentów opublikowanych i niepublikowanych, i klasyfikuje ten podręcznik jako dokument niejawnny. Niniejsza instrukcja może służyć wyłącznie jako punkt odniesienia dla użytkownika w zakresie obsługi i zrozumienia zasad firmy dotyczących produktów lub konserwacji. Korzystanie z podręcznika w celach propagandowych lub w jakimkolwiek innym niewłaściwym postępowaniu będzie uznane za nielegalne.

W celu zapobieżenia naruszeniom firma zastrzega sobie prawo do obrony swoich praw i interesów za pomocą środków prawnych zgodnie z przepisami Prawa Autorskiego. Z wyjątkiem pisemnego upoważnienia naszej firmy, żaden partner nie może kopiować, wykorzystywać ani ujawniać informacji zawartych w instrukcji jakiegokolwiek innej stronie trzeciej. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek niezgodne z prawem zdarzenia lub problemy związane z interesami osób trzecich.

Wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji zostały potwierdzone jako poprawne. Firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe obrażenia lub zdarzenia zagrażające życiu bezpośrednio lub pośrednio spowodowane niewłaściwym użytkowaniem lub obsługą urządzenia. Wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji podlegają ochronie prawnej.

Treść tego podręcznika może ulec zmianie bez powiadomienia.

## Spis treści

1 . Informacje o produkcie -----	07
1.1 Wygląd -----	07
1.2 Nazwa i model-----	07
2 . Przeznaczenie -----	07
3 . Zasada pomiarów -----	08
4 . Ostrzeżenia-----	08
4.1 Środki ostrożności -----	08
4.2 Przyczyny błędnych pomiarów -----	09
5 . Opis oznaczeń -----	10
6 . Instalacja baterii -----	11
7 . Instrukcja użytkowania-----	11
8 . Ustawienia -----	13
9 . Instalacja smyczy-----	14
10 . Akcesoria -----	14
11 . Konserwacja, przechowywanie i transport -----	14
12 . Specyfikacja techniczna -----	16
13 . Kompatybilność elektromagnetyczna -----	18

14 . Warunki gwarancji-----	23
-----------------------------	----

15 . O firmie-----	24
--------------------	----

## 1. Informacje o produkcie

Dziękujemy za zakup LOX100 Fingertip Pulse Oximeter. Produkt jest głównie przeznaczony do pomiarów saturacji tlenu (SpO<sub>2</sub>), pulsu (PR) oraz PI (Perfusion Index). Produkt zawiera podpowiedzi wizualne i werbalne, takie jak wyjęcie palca and dźwięk pulsu (opcjonalnie). Część aplikacyjna tego urządzenia to podkładka z żelu silikonowego. Proszę uważnie przeczytać instrukcję przed użytkowaniem.

### 1.1 Wygląd



### 1.2 Nazwa i model

Nazwa: Fingertip pulse Oximeter

Model: LOX100A/LOX100B/LOX100C/LOX100D

## 2. Przeznaczenie

LOX100 Fingertip Oximeter jest przeznaczony do użytku w domach i szpitalach do nieinwazyjnego pomiaru saturacji tlenu, pulsu i wskaźnika perfuzji. Urządzenie może być używane zarówno przez dorosłych, jak i przez dzieci. To urządzenie jest przeznaczone tylko do pomiarów punktowych.

### 3. Zasady pomiarów

Zasada dokonywania pomiarów przez pulsoksymetr opiera się na prawie Lamberta - Beera, Spektrum absorpcji charakterystycznej jest inna dla hemoglobiny redukcyjnej (RHb) i oksyhemoglobiny(Hbo2) w strefach światła czerwonego i bliskiej podczerwieni. Pulsoksymetr oblicza poziom Spo2 ,PR i PI z różnicy poziomu absorpcji światła poprzez pomiar ilości zaabsorbowanego światła czerwonego i podczerwonego z każdym impulsem.

### 4.Ostrzeżenia

#### 4.1 Środki ostrożności

1. Proszę dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia.
2. Produkt nie jest przeznaczony do pomiarów ciągłych.
3. Urządzenia elektrochirurgiczne i defibrylatory mogą wpływać na działanie urządzenia.
- 4.Produkt nie powinien być używany przy urządzeniach rezonansu magnetycznego oraz tomografii komputerowej.
5. Nie należy ścisnąć silikonowej wkładki podczas użytkowania.
6. Produkt nie może być używany w środowisku łatwopalnym i wybuchowym.
- 7.Produkt stanowi tylko wsparcie diagnozy pacjenta. Ostateczna diagnoza powinna bazować na klinicznych badaniach i objawach.
- 8.Punkt pomiaru powinien być okresowo zmieniany przy długim użytkowania lub być uzależniony od stanu pacjenta. Punkt pomiarowy powinien zostać zmieniony przynajmniej co 2 godziny, należy również sprawdzić stan skóry pacjenta i warunki cyrkulacji w celu uzyskania dokładnych pomiarów.
9. Sterylizowanie, środki dezynfekujące na bazie tlenku winylu lub zanurzenie czujnika w płynnym środku dezynfekującym może spowodować błędne odczyty.
10. Urządzenie opisane w tej instrukcji, akcesoria wielokrotnego użytku lub części akcesoriów, w tym baterie, powinny być zgodne z lokalnymi przepisami i regulacjami.
- 11.Urządzenie spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej dla elektronicznych produktów lub systemów medycznych określone w normie IEC60601-1-2. Sprzęt do transmisji radiowej lub inne zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na działanie tego urządzenia.










12. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie tego urządzenia.
13. Urządzenia nie należy używać w pobliżu innego sprzętu, ani ustawiać na innym sprzęcie.
14. Nie zaleca się używania urządzenia podczas transportu pacjentów, np. karetką.
15. Nie wolno demontować, instalować ani naprawiać urządzenia bez upoważnienia.
16. Materiały mające kontakt z pacjentem to medyczna podkładka z żelu silikonowego. Materiał spełnia wymagania normy ISO 10993.
17. W kontakcie z ludzkim ciałem temperatura nie powinna przekraczać 40 °C. Zalecany maksymalny czas aplikacji to 1-2 godziny.
18. Urządzenie nie jest wskazane dla dzieci o wadze poniżej 20 kg, kobiet w ciąży i matek karmiących.
19. Nie wolno wrzucać baterii do ognia. Baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i przepisami.
20. To urządzenie nie posiada alarmów dźwiękowych.
21. Zarówno czas potrzebny do ogrzania się urządzenia od minimalnej temperatury przechowywania, jak i pomiędzy użyciami, aż do momentu, gdy urządzenie jest gotowe do zamierzonego użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 40 ° C, jak również czas wymagany do schłodzenia się urządzenia od maksymalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami do chwili, gdy urządzenie jest gotowe do zamierzonego użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 40 ° C, wynosi 15 ± 5 minut.









#### **4.2 Przyczyny błędnych pomiarów**

1. Dysfunkcja ważnych wskaźników hemoglobiny (takich jak hemochrom zawierający węgiel lub methemoglobina);
2. Nadmiar środka do barwienia wewnątrznaczyniowego (takiego jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy);
3. Wpływ otaczającego światła; w razie potrzeby dodać obudowę ochronną do czujnika;
4. Nadmierny ruch pacjenta może zostać błędnie zidentyfikowany jako sygnały tętna i może wpłynąć na pomiary tego urządzenia.
5. Żylny rytmiczne bicie;

6. Umieszczenie czujnika i mankietu do pomiaru ciśnienia krwi w tej samej tętnicy lub naczyniu krwionośnym.
7. Zbyt niskie ciśnienie krwi, skurczowe ciśnienie krwi, ciężka niedokrwistość lub hipotermia;
8. Zatrzymanie akcji serca lub wstrząs;
9. Zbyt gładkie paznokcie lub sztuczne paznokcie;
10. Słaby puls lub słaba perfuzja;
11. Niska hemoglobina;
12. Zbyt długie paznokcie lub lakier do paznokci i inne kosmetyki do paznokci.
13. Fala tlenu we krwi nie jest znormalizowana; gdy sygnał jest zbyt słaby, amplituda przebiegu maleje; zbyt mała amplituda przebiegu może prowadzić do niedokładnych wyników pomiarów;

## 5.Opis oznaczeń

Symbol	Opis
	Typ BF części użytkowych
%SpO <sub>2</sub>	Saturacja tlenu
PI%	Indeks perfuzji
PR	Puls
	Graf intensywności pulsu
	Oznaczenie mocy baterii
	Uwaga
	Układ baterii
CE 0123	Oznaczenie CE
	Instrukcja obsługi
IP22	Stopień ochrony
	Numer seryjny

	Informacje o producencie
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Urządzenie należy przesłać do specjalnych agencji zgodnie z lokalnymi przepisami w celu oddzielnej zbiórki po okresie użytkowania
	Temperatura przechowywania
	Wilgotność przechowywania
	Ciśnienie atmosferyczne przechowywania
	Nie do ciągłego użytku(brak alarmu dla Spo2)

## 6 . Instalacja baterii

1. Otwórz pokrywę baterii zgodnie z kierunkiem strzałki na pokrywie baterii, jak pokazano na rysunku 4;
2. Umieść 2 baterie AAA w komorze baterii i upewnij się, że mają właściwy kierunek, jak pokazano na rysunku 4;
3. Zakryj pokrywę baterii.



Figure 4

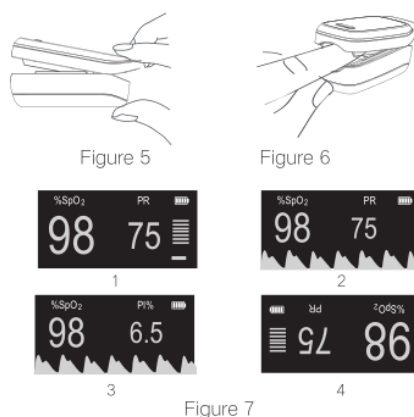
**Note:** 

Batteries shall be installed in the right direction, or the device may be damaged. Please remove the batteries if the device is in long term idle.

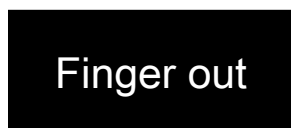
## 7 . Instrukcja użytkowania

1. Zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale Instalacja baterii, włóż 2 baterie AAA do urządzenia i zakryj pokrywę baterii;

2. Ściśnij pulsoksymetr, jak pokazano na rysunku 5;
3. Jak pokazano na rysunku 6, całkowicie wsuń palec do jamy urządzenia, a następnie zwolnij pulsoksymetr;
4. Naciśnij przycisk zasilania pulsoksymetru, aby uruchomić;
5. Podczas pomiaru palec i ciało pacjenta nie mogą się poruszać;
6. Czytaj dane bezpośrednio z ekranu;
7. Podczas odczytu danych po ustabilizowaniu się danych, szybkie naciśnięcie przycisku zasilania zmieni kierunek wyświetlania danych, dzięki czemu użytkownik może odczytywać dane pod różnymi kątami. Jak pokazano na rysunku 7:



8. Po wyjęciu palca z zagłębienia na ekranie pojawi się komunikat „Wyciągnij palec” (Rysunek 8). Jeśli znak będzie trwał dłużej niż 8 sekund, urządzenie wyłączy się automatycznie.
9. Gdy poziom naładowania baterii jest krótki, na ekranie pojawi się wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii (Rysunek 9). Następnie urządzenie wyłączy się automatycznie po 8 sekundach.



Rysunek 8



Rysunek 9

## 8 . Ustawienia

Menu	Zakres ustawień	Ustawienia domyślne
Spo2 Limit Lo	85%~99%	90%
PR Limit Lo	30bpm~100bpm	50bpm
PR Limit Hi	100bpm~200bpm	120bpm
Dźwięk	Poziom dźwięku 1~5 i Off (możliwość wyboru)	
Wyjście	Naciśnij i przytrzymaj, aby wyjść	

W warunkach niezwiązanych z pomiarami, jak interfejs „wyciągnięcie palca”. Długie naciśnięcie przycisku umożliwi przejście do interfejsu menu ustawień, jak poniżej:



Figure 10

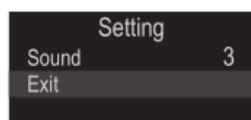


Figure 11

W menu ustawień jak na rysunku 10, krótko naciśnij przycisk, aby przesunąć kursor cyklicznie; Długo naciśnij przycisk, aby potwierdzić wybór, a następnie krótko naciśnij przycisk, aby dostosować dane ustawień; na koniec długie naciśnięcie przycisku oksymetru potwierdzi ustawienie danych, a następnie wyjdź z wybranego menu.

Zgodnie z rysunkiem 11 długie naciśnięcie przycisku spowoduje wyjście z menu ustawień.

Jeśli nie wykonujemy żadnych działań, jesteśmy w menu ustawień przez około 30 sekund, pulsoksymetr automatycznie przejdzie do ekranu pomiarowego.

Jeśli wartość SPO2 i/lub wartość PR przekroczy swoją/ich ustawioną wartość graniczną podczas pomiaru, oksymetr będzie okresowo wydawał sygnał dźwiękowy, a wartość numeryczna na ekranie pomiarowym będzie migać. Długie naciśnięcie klawisza może wyłączyć bieżący sygnał dźwiękowy na około sto sekund podczas pomiaru . Następnie funkcja sygnału dźwiękowego testu pulsoksymetru.

## 9 . Instalacja smyczy


1. Przelóż cieńszy koniec smyczy przez otwór do zawieszania, jak pokazano na rysunku 12;
2. Przelóż grubszy koniec smyczy przez cieńszy koniec i zaciśnij go, jak pokazano na rysunku 13.



Rysunek 12



Rysunek 13

Ostrzeżenie! 

1. Ze względu na małe elementy, zawsze trzymaj urządzenie poza zasięgiem dzieci.
2. Nigdy nie pozostawiaj urządzenia zawieszzonego na smyczy w zasięgu małych dzieci

## 10. Akcesoria

Nr	Nazwa	Jednostka	Ilość
1	Smycz	Sztuki	1
2	Baterie AAA	Sztuki	2
3	Instrukcja obsługi	Sztuki	1
4	Certyfikat jakości	Sztuki	1

## 11 . Konserwacja, przechowywanie i transport

Cykl życia tego urządzenia wynosi 5 lat przy codziennym używaniu do 10 pomiarów, w okresach 10 minut dla każdego pomiaru. Aby zachować zgodność z tym okresem użytkowania, prosimy o zastosowanie się do poniższych informacji:

1. Należy natychmiast wymienić baterie, gdy pojawi się symbol niskiego poziomu naładowania baterii.
2. Wytrzyj powierzchnię urządzenia przed i po użyciu.
3. Wyjmij baterie przy dłuższym okresie bezczynności.
4. Oczekiwana żywotność to 5 lat.
5. Urządzenie zostało skalibrowane przed dostawą, dlatego nie ma potrzeby kalibracji użytkownika.

6. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w czystym i dobrze wentylowanym środowisku o temperaturze otoczenia  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$  i wilgotności względnej  $\leq 93\%$  i przy braku gazów korozyjnych, silnych wibracji mechanicznych lub pól elektromagnetycznych.

7. Ze względu na wymagania transportowe, urządzenia powinny być ładowane prawidłowo, zgodnie z symbolami na opakowaniu zewnętrznym i powinny być chronione przed kolizją i uderzeniami, silnymi wibracjami i trudnymi warunkami atmosferycznymi podczas transportu.

8. Urządzenie powinno być zawsze suche, Środowisko o wysokiej wilgotności wpłynie na żywotność urządzenia i może spowodować uszkodzenie.

9. Nie próbuj rozbierać, naprawiać ani serwisować urządzenia.

10. Aby poddać recyklingowi lub pozbyć się urządzenia i baterii, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

- Jeśli powierzchnia oksymetru jest zakurzona lub zabrudzona, przetrzyj urządzenie 70% alkoholem. Zanurz suchą szmatkę lub gazik nasączony alkoholem w niewielkiej ilości alkoholu przed wytarciem. Unikaj kapania lub wycieku alkoholu do urządzenia. Po wytarciu osusz urządzenie na powietrzu. Unikaj przenikania jakiegokolwiek cieczy do urządzenia.

- Urządzenie nie wymaga planowej konserwacji ani kalibracji, z wyjątkiem wymiany baterii.

- Proszę zaprzestać korzystania z urządzenia i natychmiast skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych warunków:

1. Na ekranie pojawiają się nieprawidłowe litery lub cyfry.

2. Urządzenie nie daje się włączyć pomimo wymiany baterii.

3. Urządzenie nie może wykonać pomiaru z powodu ściśnięcia, poluzowania sprężyny, uszkodzenia przycisku itp.

- Testy kliniczne są powszechnie stosowaną metodą określania dokładności nasycenia tlenem. Nasycenie tlenem hemoglobiny tętniczej mierzone aparatem należy porównać z wynikiem pobranej krwi tętniczej analizowanej za pomocą CO-oksymetru.

- Nazwa używanego symulatora to Symulator Index2 FLUKE, numer wersji: 3.0.0.

- Symulator służy wyłącznie do testowania spójności; Dokładność pomiaru sprzętu jest testowana przez porównania kliniczne.

	Possible causes	Solutions
Błąd uruchamiania	Słaba lub wyczerpana bateria, niepoprawna instalacja baterii, uszkodzenie urządzenia	Proszę wymienić baterię, ponownie zainstalować baterię lub skontaktować się z lokalnym serwisem
Nieprawidłowe wyświetlanie wartości SpO2 lub PR	Palec umieszczony za płytko, twarde światło otoczenia, słaba perfuzja lub zbyt niska oksyhemoglobina dla prawidłowego pomiaru	Prawidłowo położyć palec i spróbuj ponownie; unikać używania w silnym świetle otoczenia; udać się do szpitala na dokładną diagnozę
Niestabilne wyświetlanie wartości SpO2 lub PR	Palec umieszczony za płytko, Ruch pacjenta lub przemieszczenie palca w oksymetrze	Prawidłowo położyć palec i spróbuj ponownie; unikać poruszania

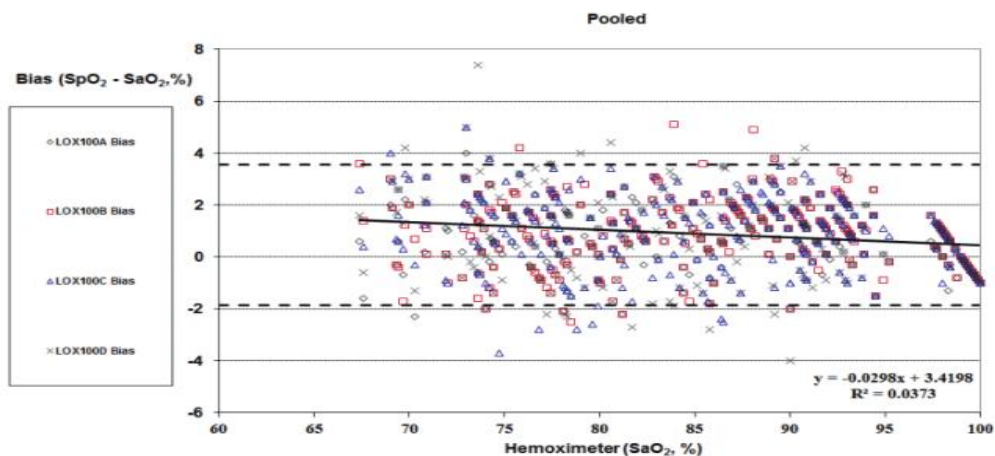
## 12 . Specyfikacja techniczna

Tryb wyświetlania		OLED
Saturacja tlenu	Zakres pomiarowy	70%~99%
	Dokładność*	80%~99% $\pm 2\%$ ; 70%~79% $\pm 3\%$ ; Brak wymogu poniżej 70%
	Rozdzielczość	1%
Puls	Zakres pomiarowy	30bpm~240bpm
	Dokładność	30bpm~240bpm, $\pm 2$ bpm or $\pm 2\%$ (gdy większy)
	Rozdzielczość	1bpm
Zakres pomiaru wskaźnika perfuzji krwi		0.3%~20%
Długość fali sondy LED		RED 660 $\pm 3$ nm IR 905 $\pm 10$ nm
Moc promieniowania		RED 2mW IR 2mW
Model baterii		2 baterie AAA
Pobór mocy		< 30mA



Żywotność baterii		Ciągłe użycie przez 25 godzin z 2 bateriami alkalicznymi AAA 1.5V
Temperatura pracy		5°C~40°C
Temperatura przechowywania		-20°C~+55°C
Wilgotność względna		≤80%: Brak kondensacji w stanie roboczym ≤93%: Brak kondensacji w stanie przechowywania
Ciśnienie atmosferyczne pracy		86kPa~106kPa
Ciśnienie atmosferyczne przechowywania		70kPa~106kPa
Czas odpowiedzi		< 20 s
Kategoria ochrony przeciwwstrząsowej		Zasilanie wewnętrzne
Środek ochrony przeciwwstrząsowej		Część aplikacyjna typu BF
Wodoodporny środek ochronny		IP22
Waga Netto		ok.,60g(z bateriami)
Wymiary		69mm(dł.) X35mm(szer.) X29mm(wys.)
Tryb pracy		Praca nieciągła
Uśrednianie danych	Spo2	Średnia z kolejnych pięciu wykrytych impulsów, po których nastąpiło wygładzanie wykładnicze
	Puls	Średnia w ciągu 8 sekund
Czas aktualizacji	Spo2	Aktualizacja na sekundę, okres aktualizacji jest krótszy niż 20 sekund.
	Puls	Aktualizacja na sekundę, okres aktualizacji jest krótszy niż 12 sekund.

\* Ten wykres przedstawia wykresy błędu (SpO2-SaO2) dla SaO2 przy użyciu oksymetru serii LOX100 z dopasowaniem regresji liniowej i górnymi 95% i dolnymi 95% granicami zgodności. Każdy punkt danych próbki jest identyfikowany przez pacjenta z badania klinicznego w warunkach bezruchu.



## 13 . Kompatybilność elektromagnetyczna

Uwaga:

- To urządzenie nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń lub ustawione na nich. Jeśli musi być używany w pobliżu innych urządzeń lub w stocie z innymi urządzeniami, należy upewnić się, że działa prawidłowo zgodnie z przeznaczeniem.
- Z wyjątkiem kabli tego produktu sprzedawanych przez producenta jako części zamienne do elementów wewnętrznych, stosowanie akcesoriów i kabli innych niż określone może spowodować zwiększoną emisję lub zmniejszoną odporność tego produktu.
- Ponieważ przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na działanie tego produktu, należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych podczas użytkowania, takich jak telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe itp.
- Użytkownik powinien zainstalować i używać urządzenie zgodnie z informacją o kompatybilności elektromagnetycznej zawartą w losowym pliku.

(1)


Przewodnik i oświadczenie producenta - Emisje elektromagnetyczne		
Ten produkt jest przeznaczony do użytku w następującym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik produktu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku elektromagnetycznym:		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Emisja RF	Grupa 1	Ten produkt wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W rezultacie jego emisje RF są niskie i istnieje bardzo mała szansa na zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja RF	Klasa B	Ten produkt jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych i obiektach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia w domach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotanie emisji	Nie dotyczy	

(2)

Poradnik i oświadczenie producenta - Odporność elektromagnetyczna			
To urządzenie jest przeznaczone do użytku w następującym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym:			
Test odporności	Test poziomu IEC60601	Compliance level	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne	± 8kV wyładowania kontaktowe ± 15kV wyładowania w powietrzu	± 8kV wyładowania kontaktowe	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych; jeśli

		± 15kV wyładowania w powietrzu	podłoga pokryta jest materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczny szybki impuls przejściowy	± 2kV na przewód zasilający ± 1kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przyływ	± 1kV napięcie w trybie różnicowym ± 2kV napięcie w trybie wspólnym	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w linii zasilającej	<5% $U_T$ dla 0.5 cyklu (> 95% $U_T$ ) 40% $U_T$ dla 5 cykli (60% $U_T$ ) 70% $U_T$ dla 25 cykli (30% $U_T$ ) <5% $U_T$ dla 5s (> 95% $U_T$ )	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60Hz)	3A/m	3A/m,50/ 60Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno mieć charakterystykę poziomą pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: $U_T$ odnosi się do napięcia przemiennego przed przyłożeniem napięcia testowego.			

(3)

Poradnik i oświadczenie producenta - Odporność elektromagnetyczna			
To urządzenie jest przeznaczone do użytku w następującym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym:			
Test odporności	Test poziomu IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Przewodnictwo RF	3V (efektywna wartość) 150kHz~80MHz	Nie dotyczy	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać w pobliżu jakiegokolwiek części produktu, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość izolacji. Odległość tę należy obliczyć za pomocą wzoru odpowiadającego częstotliwości nadajnika.
Promieniowanie RF	10V/m 80MHz~2.7GHz 80% AMat 1 kHz	10V/m 80MHz~2.7GHz 80% AMat 1 kHz	Zalecana odległość izolacji $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz
Gdzie: P - Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika, w watach (W), podana przez producenta nadajnika; d- Zalecana odległość izolacji w metrach (m) <sup>b</sup> . Natężenie pola stacjonarnego nadajnika RF jest określane przez badanie lokalizacji elektromagnetycznych <sup>c</sup> , który powinien być niższy niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>d</sup> . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 			

Uwaga 1: Formuła wyższego pasma częstotliwości jest używana przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz.

Uwaga 2: Przewodnik może nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ciało ludzkie.

a. Natężenie pola nadajnika stacjonarnego, takiego jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych (komórkowych / bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych, nie może być dokładnie określone w teorii. Należy rozważyć badanie miejsc elektromagnetycznych w celu oceny środowiska elektromagnetycznego stacjonarnych nadajników RF. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym znajduje się produkt, jest wyższe niż powyższy obowiązujący poziom zgodności RF, produkt należy obserwować, aby sprawdzić, czy może działać prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak ponowna regulacja orientacji lub lokalizacji produktu.

b. Siła pola powinna wynosić poniżej 3 V / m w zakresie częstotliwości 150 kHz ~ 80 MHz.

(4)

Zalecane odległości izolacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a tym produktem

Ten produkt jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, w których intensywność promieniowania o częstotliwości radiowej jest kontrolowana. W zależności od maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego, nabywca lub użytkownik tego produktu może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując następującą zalecaną minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikiem) a tym produktem:

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika/W	Odległości izolacyjne odpowiadające różnym częstotliwościom nadajnika/m		
	150kHz	80MHz	800MHz
80MHz	800MHz	2.7GHz	
$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$	

0.01	Nie dotyczy	0.12	0.23
0.1	Nie dotyczy	0.38	0.73
1	Nie dotyczy	1.2	2.3
10	Nie dotyczy	3.8	7.3
100	Nie dotyczy	12	23

Dla znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika niewymienionej w powyższej tabeli zalecaną odległość izolacyjną  $d$  w metrach można określić za pomocą wzoru w odpowiedniej kolumnie częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika podaną przez producenta w watach (W).

Uwaga 1: Formuła wyższego pasma częstotliwości jest używana przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz.

Uwaga 2: Przewodnik może nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ciało ludzkie.

## 14 . Warunki gwarancji

1. Użytkownik powinien zagwarantować, że:

- (1) Użytkownik uważnie zapoznaje się z instrukcją obsługi przed użyciem tego urządzenia;
- (2) Użytkownik wykonuje obsługę i rutynową konserwację zgodnie z wymaganiami zawartymi w Podręczniku użytkownika i zapewnia spełnienie wymagań dotyczących zasilania i środowiska.

2. Przepisy dotyczące konserwacji:

- (1) Jeżeli produkt objęty jest bezpłatną konserwacją w regulaminie serwisowym, możesz cieszyć się bezpłatną konserwacją na podstawie karty gwarancyjnej. Jeśli produkt wykracza poza zakres bezpłatnej konserwacji, możesz otrzymać płatną konserwację.
- (2) Z kartą gwarancyjną i fakturą za zakupy możesz korzystać z bezpłatnych usług serwisowych dla gospodarza przez 1 rok, a dla akcesoriów przez 3 miesiące od daty zakupu.
- (3) Następujące sytuacje są poza zakresem bezpłatnej konserwacji: Awaria lub uszkodzenie spowodowane

czynnikami ludzkimi; uszkodzenia spowodowane demontażem lub naprawą przez osoby nieupoważnione przez naszą firmę; szkody spowodowane przez środowisko pracy niezgodne z przepisami naszej firmy; uszkodzenia spowodowane mocą testową; produkty poza okresem gwarancji.

## 15 . O firmie



Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Tel:400-830-9392

E-mail serwisu: [info@lepu-medical.com](mailto:info@lepu-medical.com)

Strona internetowa:[www.lepucare.com](http://www.lepucare.com)



Nazwa firmy: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Add:Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The NETHERLANDS

Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, dystrybucja lub przedruk tej instrukcji bez zgody firmy jest zabronione.