

# Uživatelská příručka

## Onyx<sup>®</sup> Vantage 9590 Prstový pulsní oxymetr

### Použití

Nonin<sup>®</sup> Onyx Vantage 9590 je prstový pulsní oxymetr malých rozměrů a hmotnosti, je přenosným zařízením používaným pro měření a zobrazování nasycení arteriálního hemoglobinu funkčním kyslíkem (%SpO<sub>2</sub>) a srdeční frekvence pacientů, s dobrou i špatnou perfúzí, i při pohybu pacienta. Je určen pro jednorázové měření dospělých i dětských pacientů na prstech rukou (včetně palce), které mají tloušťku mezi 0,8 – 2,5 cm. Alternativně může být Onyx Vantage umístěn i na palec u nohy u pacientů, kteří jsou v klidu. Přístroj je určen pro použití v nemocnicích, klinikách a ambulancích, v zařízeních dlouhodobé péče, záchranných službách, v domácí zdravotnické péči.

### Kontraindikace

- Nepoužívejte toto zařízení v prostředí magnetické resonance, v prostředí výbušném, nebo u novorozenců, nemluvňat a velmi malých dětí.
- Toto zařízení není odolné vůči defibrilaci dle IEC 60601-1 článek 8.5.5.

### Výstrahy

- Tento přístroj je určen jako doplněk k hodnocení stavu pacienta. Musí být použit spolu s dalšími metodami hodnocení klinických příznaků a symptomů.
- Přístroj musí měřit správně puls, aby výsledky měření SpO<sub>2</sub> byly správné. Ověřte, že nic nebrání měření pulsů předtím, než se spolehnete na měření SpO<sub>2</sub>.
- Provoz přístroje pod minimální amplitudou 0,3% může přivodit nepřesné výsledky.
- Všeobecně může být provoz přístroje ovlivněn elektrochirurgickými zařízeními.
- Přístroj by neměl být používán v blízkosti nebo na sobě s dalšími zařízeními. Pokud je to nutné, vždy pečlivě sledujte zda přístroj pracuje normálně.
- Některé činnosti mohou představovat nebezpečí poranění, včetně uškrcení pokud šňůrka na krk bude omotána kolem krku.
- Přístroj nenechávejte u dětí. Malé části jako kryt baterií, baterie, šňůrka na krk hrozí rizikem udušení.

### Varování

- Tento přístroj nemá zvukový alarm a je určen pro jednorázové, krátkodobé měření.
- Toto zařízení je navrženo pro stanovení procenta nasycení funkčního hemoglobinu kyslíkem. Faktory, které mohou negativně ovlivnit přesnost měření jsou následující :
  - oxymetr je umístěn na stejné paži jako manžeta měření tlaku krve, infuze, katetr
  - použitý prst má větší/menší rozměry než uvedeno nahoře v textu
  - nadměrné světlo (sluneční i umělé)
  - malá síla pulsu
  - vlhkost v oxymetru
  - žilní pulsace
  - anémie nebo nízká hladina hemoglobinu
  - oxymetr je nesprávně umístěn na prst
  - kardiozeleň nebo jiná cévní barviva
  - karboxyhemoglobin a methemoglobin, disfunkční hemoglobin
  - umělé nehty nebo lak na nehtech
- Zařízení nemusí pracovat, když je snížena cirkulace krve ve tkáních. V tom případě zahřejte nebo promněte prst nebo umístěte oxymetr jina.
- Displej se vypne po 30 sekundách pokud nemá žádné údaje nebo špatné čtení
- Oxymetr má software tolerantní k pohybu, který minimalizuje pohybové artefakty, avšak oxymetr i tak může interpretovat pohyby jako dobrou kvalitu pulsů
- Vyčistěte přístroj před jeho použitím
- Nesterilizujte, nedávejte do autoklávu, neponořujte přístroj do tekutin. Nepocházejte vodou ani na přístroj vodu nestříkejte
- Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky, prostředky obsahující chlorid amonný nebo izopropylalkohol
- Obě poloviny přístroje jsou spojeny flexibilním spojením s el. obvodem . Někruťte a nevytahujte spojení, nezatěžujte pružinu přístroje. Nezavěšujte šňůrku za flexibilní spoj.
- Funkční tester nemůže být použit pro hodnocení přesnosti
- Tento oxymetr splňuje standardy IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro zdravotnické zařízení a/nebo systémy. Tyto standardy zajišťují odpovídající ochranu proti nebezpečným interferencím v typických medicínských situacích. Nicméně, vzhledem k šíření radiofrekvenční vysílací zařízení a dalších zdrojů elektrické hluku ve zdravotnictví a jiných prostředích, je možné, že vysoká úroveň takového zásahu vzhledem k blízkosti a síle zdroje by mohly narušit výkon tohoto zařízení. Zdravotnické elektrické přístroje vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC, a všechna zařízení musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s EMC informace uvedené v této příručce.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv zdravotnický elektrický přístroj.
- Baterie mohou vytéci nebo explodovat, jestliže jsou použity nesprávně. Vyjměte baterie, pokud oxymetr bude nečinně uložen po dobu delší než 30 dnů. Nepoužívejte různé typy baterií najednou. Nekombinujte plně nabitou a částečně nabitou baterii ve stejnou dobu.
- Postupujte podle místních, státních a národních vládních vyhlášek a recyklaci při likvidaci nebo recyklaci zařízení, komponentů, a to včetně baterií.
- V souladu s evropskou směrnicí o odpadech z elektrických a elektronických zařízení (WEEE) 2002/96/EC nevyhazujte tento výrobek jako netříděný komunální odpad. Tento přístroj obsahuje materiály WEEE. Obratě se na svého distributora se zpětným odběrem a recyklací zařízení. Pokud si nejste jisti, jak zjistit dodavatele, zavolejte Nonin pro kontaktní informace.



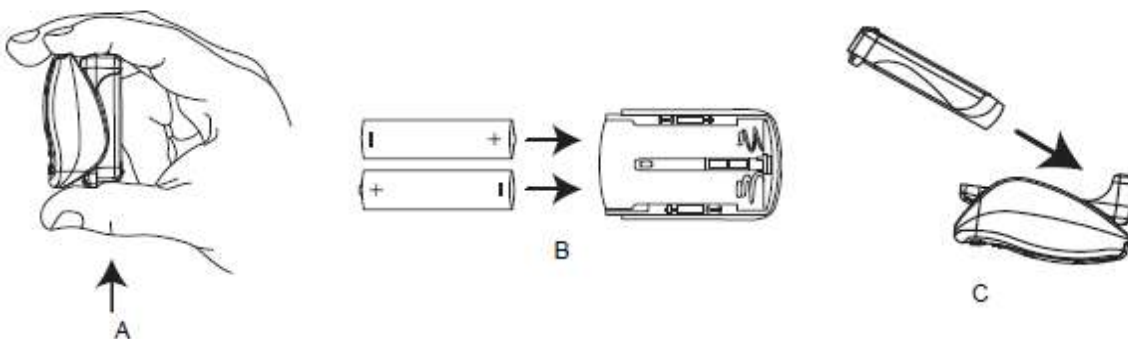
## Symbole

| Symbol      | Popis                                                                                                                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Výstraha!                                                                                                                                                                 |
|             | Podívejte se do příručky                                                                                                                                                  |
|             | Autorizovaný evropský (EU) zástupce                                                                                                                                       |
|             | CE označení indikující shodu s EC Direktivou číslo 93/42/EEC týkající se zdravotnických zařízení.                                                                         |
|             | BF (ochrana pacienta před úrazem elektrickým proudem)                                                                                                                     |
|             | Ne pro souvislé monitorování (žádný alarm pro SpO <sub>2</sub> )                                                                                                          |
| <b>SN</b>   | Výrobní číslo                                                                                                                                                             |
|             | Polariza baterií                                                                                                                                                          |
|             | UL značka pro Kanadu a USA                                                                                                                                                |
|             | Označuje tříděný sběr pro elektrický a elektronický odpad (WEEE).                                                                                                         |
| <b>IP32</b> | Chráněno proti kapající vodě, když je kryt nakloněn až o 15 stupňů a chráněno před vniknutím cizích pevných předmětů o průměru větším nebo rovným 2,5 mm podle IEC 60529. |
|             | RoHS pro Čínu                                                                                                                                                             |
|             | Neobsahuje latex                                                                                                                                                          |

## Instalace baterií

Dvě 1,5 V AAA Baterie 9590 zaručují asi 6.000 jednorázových měření, nebo 36 hodin souvislého provozu. Nonin doporučuje používat alkalické baterie (jsou součástí dodávky každého nového oxymetru). Když je kapacita baterií nízká, displej blikne jednou za sekundu. Vyjměte baterie, pokud oxymetr bude nečinně uložen po dobu delší než 30 dnů. Vyměňte vybité baterie co nejdříve, pomocí pokynů níže. Nabíjecí baterie mohou být také použity. Jejich kapacita není tak vysoká jako u alkalických baterií.

1. Držte oxymetr, jak je znázorněno na obrázku A. K uvolnění zařízení bateriového zásobníku stiskněte tlačítko nahoru a vytáhněte jej ven palcem.
2. Vyjměte staré baterie z bateriového zásobníku. Staré baterie recyklujte. Vložte dvě nové 1,5 V AAA baterie. Dodržujte polaritu (+ a -), jak je znázorněno na obrázku B. Správné umístění baterií je základní podmínkou pro řádný provoz.
3. Opatrně vložte bateriový zásobník zpět do oxymetru. Stiskněte tlačítko dolů a zatlačte dovnitř (obr. C). Nepoužívejte sílu, zásobník řádně drží na místě tehdy, když je správně umístěn.
5. Vložte prst do oxymetru k ověření funkce. Viz Aktivace Vantage Onyx 9590 a ověření provozu.



## Aktivace Onyxu Vantage 9590 a ověření provozu



Oxymetr má displeje (LED), které v podobě číslic zobrazují hodnoty saturace krve kyslíkem a tepové frekvence. Třibarevný LED displej (indikátor kvality pulsu, viz vlevo) poskytuje vizuální indikaci kvality signálu, přičemž bliká četností odpovídající tepové frekvenci. Tento displej mění barvy, aby upozornil na změny v kvalitě pulsu, který může mít vliv na měření a zobrazované hodnoty:

- Zelená znamená dobrý pulsní signál.
- Žlutá znamená, že mezní impulsní signál.
- Červená označuje nedostatečný pulsní signál.

Oxymetr je aktivován vložením prstu do přístroje. Přístroj tuto skutečnost rozpozná a automaticky se rozsvítí displeje. Správné umístění oxymetru na prstu je rozhodující pro přesné měření.

**Poznámka:** Když je oxymetr nasazen na prst, netlačte na přístroj proti jakémukoli povrchu (stůl, apod.) a netlačte obě poloviny přístroje proti sobě. Vnitřní pružina zajišťuje správný tlak, další tlak navíc může způsobit nepřesné

měření.

1. Vložte prst pacienta nehtem nahoru do 9590 tak daleko, až se zastaví o vestavěnou zádržku.
2. Ujistěte se, že prst je v oxymetru umístěn naplocho (neleží na straně) a uprostřed. Pro dosažení nejlepších výsledků měření je dobré, když je přístroj na úrovni srdce pacienta, na úrovni hrudníku.
3. Pokud se přístroj nezapne, vyndejte prst a počkejte několik sekund před opětovným vložením. Při vložení prstu přístroj provede krátký startovací test. Ověřte, že všechny LED diody se během tohoto testu rozsvítí. Pokud LED nesvítí, nepoužívejte 9590, kontaktujte zákaznickou podporu Nonin kvůli opravě nebo výměně. Po ukončení startovacího testu přístroj začne snímat puls (indikováno blikáním ukazatele kvality pulsu). Nechte přístroj stabilizovat a sledujte přibližně 4 vteřiny zda svítí zelená barva indikátoru kvality pulsu, než se spolehnete na zobrazené hodnoty.

Je běžné, že zobrazené hodnoty kolísají lehce po dobu několika sekund. Pokud indikátor kvality pulsu bliká žluté nebo červené, zkuste použít jiný prst. Znaménko minus (-) se objeví na displeji SpO2 úplně vlevo, když přístroj zjistí, že prst byl vyndán z přístroje.

Po vyndání prstu se poslední naměřené hodnoty SpO2 a tepové frekvence zobrazí na displejích po dobu 10 sekund a přístroj se poté automaticky vypne. Přístroj se také automaticky vypne po dvou minutách nedostatečných pulsních signálů.

## Použití šňůrky

**VAROVÁNÍ:** Některé činnosti mohou představovat nebezpečí poranění, včetně uškrcení, pokud se šňůrka omotala kolem krku.



Obě poloviny přístroje jsou spojeny flexibilním spojením s el. obvodem. Nekruťte a nevytahujte spojení, nezatěžujte pružinu přístroje. Nezavěšujte šňůrku za flexibilní spoj.

Šňůrka je k dispozici pro pohodlí. Zařízení samozřejmě funguje i bez šňůrky. Pokud je použití šňůrky žádoucí, upevněte šňůrku, jak je uvedeno níže na obrázcích.



## Onyx Vantage 9590 – Péče, údržba a čištění



Pokročilé digitální obvody v oxymetru nevyžadují žádnou kalibraci nebo pravidelnou údržbu kromě výměny baterií. Opravy elektroniky 9590 mimo servis Nonin nejsou možné. Nepokoušejte se otevřít oxymetr a opravovat elektroniku. Otevřením oxymetru může dojít k poškození a ke ztrátě záruky. Nerozevírejte obě poloviny oxymetru více než 90 °, a nekrutěte s nimi, netahejte za ně při čištění.

### Čištění oxymetru Onyx Vantage 9590

#### VÝSTRAHA:

- Vyčistěte přístroj před každým dalším použitím.
- Nepoužívejte sterilizaci, autokláv, neponořujte oxymetr do kapalin. Nelijte žádné kapaliny do zařízení, nepoužívejte sprej
- Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo čisticí prostředek s obsahem chloridu amonného nebo isopropylalkoholu.

1. Při čištění otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným jemným saponátem nebo 10% roztoku bělidla (domácí bělení [5,25% chlornan sodný]). Nepoužívejte bělidla neředěná nebo jiný čisticí roztok, než je doporučeno zde, protože by to mohlo oxymetr trvale poškodit.

2. Přístroj osušte měkkým hadříkem, nebo nechte uschnout. Ujistěte se, že všechny plochy jsou zcela suché.

### Testování přístroje

Testování SpO<sub>2</sub> přesnosti při pohybu a nízké perfuzi provedla společnost Nonin Medical jak je popsáno níže.

#### Testování přesnosti SpO<sub>2</sub> při pohybu a bez pohybu

Testování SpO<sub>2</sub> přesnosti se provádí v průběhu uměle vyvolané hypoxie na osobách zdravých, nekuřácích, se světlou i tmavou kůží v nezávislé výzkumné laboratoři. Naměřené hodnoty arteriální saturace hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>) oxymetrem jsou porovnávány s hodnotou saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SaO<sub>2</sub>) určené ze vzorků krve a s dalším laboratorním oxymetrem. Přesnost SpO<sub>2</sub> oxymetru se měří pro rozmezí hodnot 70-100%. Údaje o přesnosti jsou kalkulovány z průměrných hodnot (viz dále tabulka údaj PH) od všech osob podle ISO9919.

#### Test tepové frekvence při pohybu

Tento test hodnotí přesnost měření tepové frekvence oxymetrem při pohybových artefaktech nasimulovaných testerem. Tento test určuje, zda oxymetr splňuje kritéria normy ISO 9919 pro tepovou frekvenci i při simulovaném pohybu, třesu a rychlých náhlých pohybech.

#### Testování nízké perfuze

Tento test využívá SpO<sub>2</sub> simulátor, který poskytuje simulovanou tepovou frekvenci, s nastavitelnou amplitudou různých úrovní SpO<sub>2</sub>.

Testovaný oxymetr musí udržovat přesnost měření v souladu s ISO 9919 pro tepovou frekvenci a SpO<sub>2</sub> při nejnižší dosažitelné amplitudě pulsu (0,3% modulace).

## SPECIFIKACE

|                                             |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rozsah zobrazování SpO2</b>              | 0% až 100%                                                                                                                            |
| <b>Rozsah zobrazování srdeční frekvence</b> | 18 až 321 pulsů za minutu                                                                                                             |
| <b>Deklarovaná přesnost</b>                 | Následující tabulky ukazují hodnoty měřené oxymetrem Onyx Vantage v rámci klinické studie za podmínky pohybových artefaktů a v klidu. |

### Přehled přesnosti SpO2 na prstech ruky (PH)

| Rozpětí   | SpO2 | SpO2 při nízké perfuzi | SpO2 při pohybu (prst ruky) | SpO2 při pohybu (palec ruky) |
|-----------|------|------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 70 – 80%  | ±2   | ±2                     | ±3                          | ±3                           |
| 80 – 90%  | ±2   | ±2                     | ±3                          | ±4                           |
| 90 – 100% | ±2   | ±2                     | ±2                          | ±3                           |
| 70 – 100% | ±2   | ±2                     | ±3                          | ±3                           |

### Přehled přesnosti SpO2 na prstech u nohy (PH)

| Rozpětí   | SpO2 | SpO2 při nízké perfuzi (prst u nohy) |
|-----------|------|--------------------------------------|
| 70 – 80%  | ±2   | ±2                                   |
| 80 – 90%  | ±3   | ±2                                   |
| 90 – 100% | ±3   | ±2                                   |
| 70 – 100% | ±3   | ±2                                   |

**Přesnost srdeční frekvence:** v rozsahu 20 až 250 pulsů za minutu ±3 číslice

**Přesnost srdeční frekvence při nízké perfuzi:** v rozsahu 40 to 240 pulsů za minutu ±3 číslice

**Přesnost srdeční frekvence při pohybových artefaktech:** v rozsahu 40 to 240 BPM ±3 číslice

#### Měřicí vlnová délka a výstupní výkon :

*Červené světlo:* 660 nanometrů při 0.8 mW maximu  
*Infračervené světlo:* 910 nanometrů při 1.2 mW maximu

#### Teplota:

*Provozní:* -5 °C až 40 °C  
*Skladovací/Dopravní:* -40 °C až 70 °C

#### Vlhkost:

*Provozní:* 10% až 90% nekondenzující  
*Skladovací/Dopravní:* 10% až 95% nekondenzující

#### Nadmořská výška:

*Provozní:* Do 12192 metrů nad mořem  
*Přetlak:* Do 4 atmosfér

#### Životnost baterií:

*Provozní:* Přibližně 6000 jednorázových měření nebo 36 hodin souvislého provozu při nových alkalických bateriích.  
*Skladovací:* 12 měsíců

#### Klasifikace podle IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 No. 601.1/ UL 60601-1:

*Stupěň ochrany:* Typ BF  
*Stupeň krytí proti vodě a pevným částicám* IP32  
*Způsob provozování:* Souvislý

Tento výrobek splňuje ISO 10993-1, Biologické hodnocení zdravotnických zařízení – Část 1: Hodnocení a testování.



## **Záruka**

NONIN MEDICAL (Nonin) poskytuje kupujícímu na Vantage Onyx 9590 záruku po dobu 4 let ode dne koupě (podle výrobního čísla). Záruka se nevztahuje na baterie, pružinu a šňůrku na krk. Nonin zdarma opraví nebo vymění Onyx Vantage 9590 bude-li shledán vadným v souladu s touto zárukou.

Záruka se nevztahuje na náklady na doručení do a ze servisu Nonin. Každý opravovaný přístroj musí být doručen kupujícím na místo, kde má Nonin servis. Servis se nevykonává v místě zákazníka.

Nonin si vyhrazuje právo účtovat poplatek za žádost o záruční opravy na každý Onyx Vantage 9590, u kterého je zjištěno, že měří správně v rámci hodnot uvedených ve specifikaci.

Onyx Vantage 9590 je jemný elektronický přístroj a musí být opraven pouze školeným personálem Nonin. Každá známka otevření Onyx Vantage 9590, každá známka servisního zásahu kýmoli jiným než zaměstnanci Nonin, manipulace, nebo jakýkoli druh zneužití Onyx Vantage 9590 ruší platnost záruky.

Všechny nezáruční opravy se provádí na standardní sazby Nonin platné v době doručení přístroje do servisu Nonin.

**Nonin Medical, Inc.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth, Minnesota 55441-5443 USA

E-mail: [serviceintl@nonin.com](mailto:serviceintl@nonin.com)  
[www.nonin.com](http://www.nonin.com)

## Deklarace výrobce

Následující tabulky obsahují informace týkající se oxymetru Onyx Vantage a jeho souladu s ČSN EN 60601-1-2.

Tabulka

| Test emisí                                                                                                                                                             | Soulad       | Elektromagnetické prostředí—Průvodce                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Toto zařízení – oxymetr Onyx Vantage - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.</i> |              |                                                                                                                                                                                                |
| RF Emissions CISPR 11                                                                                                                                                  | Skupina 1    | Toto zařízení užívá RF (radio-frekvence) energii pouze pro svoji interní potřebu. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly narušit jiné blízké elektronické zařízení. |
| RF Emissions CISPR 11                                                                                                                                                  | Třída B      | Tento přístroj je vhodný pro použití ve všech firmách i domácnostech, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízko napěťovou elektrickou síť, která je zdrojem el. energie pro budovy.          |
| Harmonic Emissions IEC 61000-3-2                                                                                                                                       | Nerelevantní |                                                                                                                                                                                                |
| Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3                                                                                                                   | Nerelevantní |                                                                                                                                                                                                |

1:

### Elektromagnetické emise

| Test odolnosti                                                                                                                                                         | IEC 60601 Testovací úroveň                                                                                                                                                      | Compliance Level              | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Toto zařízení – oxymetr Onyx Vantage - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.</i> |                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                                                                                                                   |
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                            | ±6 kV contact ±8 kV air                                                                                                                                                         | ±6 kV kontakt<br>±8 kV vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být minimálně 30%. |
| Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4                                                                                                                         | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines                                                                                                                       | nerelevantní                  | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.                                                                   |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                                                                                    | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode                                                                                                                                       | nerelevantní                  | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.                                                                   |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11                                                                   | ±5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle ±40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles ±70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec. | nerelevantní                  | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.                                                                   |
| Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                           | 3 A/m                         | Napájení magnetického pole by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                              |

Tabulka 2: Elektromagnetická odolnost

| Immunity Test                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601 Test Level                    | Compliance Level | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Toto zařízení – oxymetr Onyx Vantage - je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí a uživatel by měl zajistit aby tomu tak opravdu bylo.</i>                                         |                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být použita blíže k jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtena z rovnice platné pro frekvenci vysílače. |                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                  | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz to 80 MHz | N/A              | <b>Doporučená oddělovací vzdálenost</b><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a D je doporučená vzdálenost v metrech (m).<br>Pole pevných radiofrekvenčních vysílačů by měla být menší, než je povolená úroveň v každém kmitočtu.<br>Interference se mohou vyskytovat v blízkosti zařízení označených tímto symbolem:<br> |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                   | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz              | [3] V/m          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Radiated RF per<br>ISO 9919 clause 36<br>and ISO 80601-2-61 clause 202.6.2.3                                                                                                                                   | 20 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz             | [20] V/m         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Table 3: Průvodce a deklarace výrobce — Elektromagnetická odolnost**

Pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádio (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, AM a FM rozhlasové vysílání a televizní vysílání nelze teoreticky předpovídat přesně.

Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, by měl být zvážen elektromagnetický průzkum lokality. Je-li naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se zařízení používá větší, než platná radiofrekvenční úroveň, mělo by zařízení být sledováno k ověření normálního provozu. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být nezbytná dodatečná opatření, např. změnit orientaci nebo umístění zařízení.

Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz, by měla být intenzita pole nižší než [3] V / m.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

Následující tabulka ukazuje doporučenou vzdálenost mezi pevnými i přenosnými radiovémi komunikačními zařízeními a oxymetrem Vantage.

**Tabulka 4: Doporučené oddělovací vzdálenosti**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                       |                                       |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Uživatelé tohoto zařízení může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílače) a oxymetrem Vantage, jak je uvedeno níže, v závislosti na maximální výkon komunikačního zařízení. |                                                       |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače</b> |                                       |                                        |
| Uvažovaný maximální výstupní výkon vysílače (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz až 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$                 | 80 MHz až 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0.12                                                  | 0.12                                  | 0.23                                   |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0.37                                                  | 0.37                                  | 0.74                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1.2                                                   | 1.2                                   | 2.3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3.7                                                   | 3.7                                   | 7.4                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                    | 12                                    | 23                                     |

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) určit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.