

پویندگان راه سعادت

دفترچه راهنمای دستگاه

رطوبت‌ساز Respimo-M2



CE 2195

D01041-V5

شرکت پویندگان راه سعادت



آدرس:

تهران، خیابان دماوند، خیابان اتحاد، خیابان اول شرقی، پلاک ۴

صندوق پستی ۱۶۵۸۹۱۶۵۹۹

تلفن: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۱۹ و ۰۲۱-۷۷۹۶۲۱۸۱ فاکس: ۷۷۹۶۴۲۳۹

خدمات پس از فروش:

تلفن: ۰۲۱-۷۷۷۹۸۹۱۰ و ۰۲۱-۷۳۰۹۸۰۰۰ و ۰۹۱۲۱۹۷۷۱۵۷

فاکس: ۰۲۱-۷۷۹۶۰۷۶۱

نمایندگی قانونی در اتحادیه اروپا:

Trionara Technologies AB.
Polygonvägen 21. 18766. Täby. Sweden.
Tel: +46-31-135514
Web site: www.trionara.com
Email: info@trionara.com

وب سایت: <http://www.saadatco.com/>

پست الکترونیکی: info@saadatco.com

هدف از دفترچه راهنما

دستورالعمل‌های لازم برای کار با دستگاه رطوبت‌ساز، بر اساس عملکرد و اهداف کاربردی در دفترچه راهنما تهیه شده است. این دفترچه جزء جدایی ناپذیری از دستگاه می باشد و اهداف کاربردی آن را شرح می دهد. مطالعه دفترچه راهنما، لازمه عملکرد صحیح دستگاه و همچنین تضمین ایمنی بیمار و اپراتور است.

مخاطبین دفترچه راهنما

این دفترچه برای کادر درمانی متخصص تهیه شده است. عنوان کادر درمانی شامل افرادی می شود که آشنایی کامل را در خصوص اقدامات، روش‌ها و اصطلاحات علمی پزشکی جهت کار با دستگاه رطوبت‌ساز داشته باشند.

نسخه دفترچه راهنما

دفترچه راهنما یک شماره نسخه دارد. هر زمان که دفترچه بر اساس تغییرات نرم‌افزاری یا مشخصه‌های فنی آن تجدید نظر گردد، این شماره راهنما تغییر خواهد کرد، اطلاعات نسخه این دفترچه راهنما بدین صورت است:

شماره نسخه	تاریخ انتشار	توضیحات
۵	شهریور ۱۴۰۱	مطابق با ورژن نرم‌افزار 305

فهرست محتوا

فصل ۱، مقدمه	۱
معرفی و کاربرد دستگاه	۱
موارد منع استفاده از رطوبت‌ساز	۱
هشدارهای عمومی و اطلاعات ایمنی اولیه	۱
نکات مهم	۲
نمادهای مورد استفاده در دفترچه راهنمای سیستم	۳
شرایط محیطی	۴
فصل ۲، عملکرد دستگاه	۵
حالت Invasive	۵
حالت Non-Invasive	۵
حالت Non-Heater Wire	۵
صفحه نمایش و کلیدها	۷
عملکرد کلیدها	۸
فصل ۳، نصب و راه اندازی دستگاه	۹
فصل ۴، آلارم ها	۱۲
آلارم های حالت Non-Heater Wire	۱۲
آلارم های حالت Invasive و Non-Invasive	۱۳
علامت هشدار	۱۴
فصل ۵، لوازم جانبی	۱۵
فصل ۶، نگهداری و تمیز کردن	۱۶
تمیز و ضدعفونی کردن	۱۶

۱۸..... نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance: PM)

۱۹..... چک لیست PM

۲۰..... فصل ۷ ، عیب یابی

۲۳..... فصل ۸ ، مشخصات فنی

۲۴..... پیوست ۱ EMC

فصل ۱، مقدمه

معرفی و کاربرد دستگاه

دستگاه رطوبت ساز برای استفاده در بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) به همراه دستگاه ونتیلاتور طراحی شده است. این دستگاه با گرم کردن آب درون محفظه، گاز عبوری را گرم و مرطوب می‌کند. گاز عبوری از طریق تنفس مکانیکی یا دیگر حمایت‌های تنفسی به بیمار منتقل می‌شود. این دستگاه مناسب بیماران با ماسک تنفسی (Non-Invasive) و بیماران دارای لوله تراشه (Invasive) می‌باشد. همچنین این محصول قابل استفاده برای رنج سنی نوزاد، کودک و بزرگسال در محدوده فلو مجاز (ذکر شده در بخش مشخصات فنی) است.

موارد منع استفاده از رطوبت‌ساز

هیچ‌گونه منع استفاده‌ای برای دستگاه رطوبت‌ساز وجود ندارد. استفاده از رطوبت‌ساز برای حمایت تنفسی بیمار، یک تصمیم پزشکی است که براساس نیازهای بیمار یا نیازهای کلینیکی اتخاذ می‌شود.

هشدارهای عمومی و اطلاعات ایمنی اولیه

- پیش از استفاده از رطوبت ساز تنفسی، این دفترچه را با دقت مطالعه فرمایید.
- این دستگاه تنها برای استفاده توسط پرسنل آموزش دیده و مجرب در نظر گرفته شده است.
- در طول استفاده از دستگاه، از تماس با بخش فلزی گرم کن خودداری کنید.
- در صورت استفاده دستگاه در مجاورت گازهای بیهوشی قابل اشتعال، امکان خطر انفجار وجود خواهد داشت.
- در صورتی که جریان گاز متوقف شده یا دچار اختلال گردد، دستگاه رطوبت‌ساز را خاموش کنید.
- سطح آب محفظه را در فواصل معین بررسی کنید.
- اطمینان یابید که میزان گاز انتقال داده شده به بیمار به طور پیوسته مانیتور شده و در فواصل معین بررسی می‌شود.
- وضعیت قرار گیری دستگاه باید به گونه ای باشد که در مواقع ضروری بتوان به راحتی دو شاخه دستگاه را از پریز برق جدا نمود.
- کابل برق را از منابع گرمایشی و سطوح داغ دور نگه دارید.
- هیچ‌گونه تغییر یا اصلاح در ساختار دستگاه مجاز نمی‌باشد.
- دستگاه را دور از تجهیزات جراحی با فرکانس بالا و تجهیزات موج کوتاه یا ریز موج نگهداری کنید. این تجهیزات ممکن است عملکرد آن را تحت تاثیر قرار دهد.
- از تکیه دادن دستگاه به سطوحی که باعث تغییر زاویه آن بیشتر از 10° گردد خودداری کنید و آن را به صورت افقی نگه دارید.
- از دستگاه در ارتفاعی بالاتر از حداکثر ارتفاع مجاز (از سطح دریا) و یا خارج از رنج دمای مجاز (ذکر شده در بخش مشخصات فنی) استفاده نکنید. استفاده از دستگاه در خارج از محدوده‌ی دما یا ارتفاع می‌تواند بر کیفیت درمان تاثیر بگذارد یا به بیمار آسیب برساند.
- برای جلوگیری از آلودگی محیط زیست در خصوص معدوم کردن دستگاه و لوازم جانبی یکبار مصرف آن، باید در پایان عمر مفیدشان طبق مقررات مربوطه عمل گردد.

نکات مهم

- خسارات ناشی از استفاده از اکسسوری‌ها و اقلام مصرفی تایید نشده توسط شرکت پویندگان راه سعادت، شامل گارانتی نمی‌باشد.
- شرکت پویندگان راه سعادت تنها در صورتی ایمنی، اعتبار و صحت عملکرد محصول را متعهد می‌شود که کلیه اقدامات مربوط به مونتاژ، توسعه، اصلاح یا تعمیر توسط پرسنل مجرب این شرکت انجام شود. همچنین دستگاه مطابق با دستورالعمل این راهنما، استفاده شود.
- جهت استفاده ایمن از این دستگاه، لازم است که از دستورالعمل‌های این راهنما پیروی گردد. با این وجود، این دستورالعمل‌ها به هیچ وجه جایگزین اقدامات پزشکی مربوط به مراقبت بیمار نخواهد بود.
- کلیه حقوق محفوظ است. هیچ بخشی از این راهنما را بدون مجوز مکتوب شرکت پویندگان، نمی‌توان تکثیر یا کپی کرد.
- رطوبت ساز تنفسی Respimo M2 به نحوی طراحی شده است که با الزامات استاندارد ایمنی بین‌المللی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی سازگاری دارد.

نمادهای مورد استفاده در دفترچه راهنمای سیستم

آدرس شرکت سازنده	
به دفترچه راهنما مراجعه شود.	
دستگاه را مطابق دستورالعمل اتحادیه اروپا 2012/19/ EU یا WEE (تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی زائد) منهدم کنید: این علامت نشان دهنده این است که دور ریز تجهیزات باید با رعایت الزامات محیط زیستی صورت گیرد.	
تاریخ تولید	
شماره سریال دستگاه	SN
علامت CE و شماره شناسایی NB	CE
قسمت‌های کاربردی از نوع BF هستند.	
قسمت‌های کاربردی از نوع B هستند.	
احتیاط، سطح داغ	
محافظت دستگاه در مقابل ریزش قطرات آب بصورت عمودی	
اطلاعات مربوط به نمایندگی مجاز در اروپا	
احتیاط	
زمین حفاظتی	

شرایط محیطی




- میدان‌های مغناطیسی و الکتریکی ممکن است در عملکرد دستگاه تاثیر بگذارند، بنابراین اطمینان حاصل کنید که دستگاه‌های الکتریکی اطراف رطوبت‌ساز، الزامات EMC مربوطه را رعایت کنند.
- دستگاه رطوبت‌ساز را از تجهیزات تصویربرداری MRI دور نگه دارید.
- دستگاه را در حضور ترکیب گاز بیهوشی اشتعال زا با هوا یا اکسیژن یا نیتروز اکسید استفاده نکنید.
- دستگاه را در مجاورت گازهای بیهوشی، بخارات یا مایعات اشتعال زا استفاده نکنید.
- استفاده از تلفن همراه در محیط اطراف دستگاه رطوبت‌ساز، ممنوع است. سطح بالای امواج الکترومغناطیسی که توسط سیستم تلفن همراه تشعشع میشود، ممکن است باعث اختلال در عملکرد دستگاه شود.
- سازگاری الکترومغناطیسی (EMC): در صورتی که دستگاه در مجاورت یک فرستنده قوی مانند تجهیزات X-ray، دستگاه‌های MRI، تلویزیون، موج‌های AM/FM رادیو، ایستگاه‌های پلیس/آتش نشانی، اپراتور رادیوی HAM، فرودگاه یا موبایل قرار دارد، باید تمهیدات خاصی صورت گیرد. سیگنال این فرستنده‌ها می‌تواند در عملکرد دستگاه اختلال ایجاد کند.


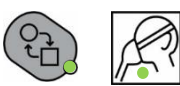
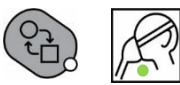
نکته:

جهت دستیابی به اطلاعات مربوط به دما و رطوبت در حین عملکرد، انبارش و حمل و نقل، به بخش مشخصات فنی مراجعه فرمایید.

فصل ۲، عملکرد دستگاه

دستگاه رطوبت‌ساز دارای سه حالت کاری می‌باشد:

- حالت Invasive:** این حالت برای بیماران دارای لوله تراشه کاربرد دارد. به منظور فعال‌سازی این حالت، علاوه بر روشن بودن LED کلید Mode، علامت  روشن باشد. دمای قابل تنظیم برای Airway در محدوده ۳۹ تا ۴۰ درجه سانتی‌گراد و دمای قابل تنظیم برای Chamber در محدوده ۳۷ تا ۴۲ درجه سانتی‌گراد می‌باشد. محدوده فلو مجاز در این کاربرد بین ۵ تا ۳۰ لیتر بر دقیقه است. حداقل رطوبت تامین شده در این حالت 33 mg/L می‌باشد.
- حالت Non-Invasive:** این حالت برای بیماران دارای ماسک تنفسی کاربرد دارد. به منظور فعال‌سازی این حالت، علاوه بر روشن بودن LED کلید Mode، علامت  روشن باشد. دمای قابل تنظیم برای Airway در محدوده ۳۱ تا ۳۸ درجه سانتی‌گراد و دمای قابل تنظیم برای Chamber در محدوده ۳۱ تا ۳۶ درجه سانتی‌گراد می‌باشد. محدوده فلو مجاز در این کاربرد بین ۵ تا ۶۰ لیتر بر دقیقه است. حداقل رطوبت تامین شده در این حالت 10 mg/L می‌باشد.
- حالت Non-Heater Wire:** این حالت صرفاً برای بیماران دارای ماسک تنفسی قابل استفاده است. به منظور فعال‌سازی این حالت، LED کلید Mode باید خاموش باشد. در این حالت LED علامت  روشن می‌شود. دمای قابل تنظیم برای Plate، ۴۵، ۶۰ یا ۷۰ درجه سانتی‌گراد می‌باشد. محدوده فلو مجاز در این کاربرد بین ۵ تا ۶۰ لیتر بر دقیقه است. حداقل رطوبت تامین شده در این حالت 10 mg/L می‌باشد.

Indicator	Mode	Available Setting	Flow Range	Humidity performance
	Invasive	Airway Temperature: 39~40 °C Chamber Temperature: 37~42 °C	5~30 L/min	>33 mg/L
	Non-Invasive	Airway Temperature: 31~38 °C Chamber Temperature: 31~36 °C	5~60 L/min	>10 mg/L
	Non-Heater Wire	Plate Temperature: 45/60/70 °C	5~60 L/min	>10 mg/L

نکته: در حالات Invasive و Non-Invasive اتصال اکسسوری‌های دستگاه شامل پراب دما و آداپتور هیتر وایر الزامی است. همچنین لازم است در مسیر دم (Inspiration) از شلنگ تنفسی وایردار استفاده گردد. مسیر بازدم (Expiration) می‌تواند از نوع وایردار یا از نوع واترترپ‌دار باشد.

نکته: در حالت Non-Heater Wire نیازی به اکسسوری‌های دستگاه (پراب دما و آداپتور هیتر وایر) نیست. شلنگ‌های مورد استفاده در این حالت، برای مسیر دم (Inspiration) و بازدم (Expiration) باید از نوع واترترپ‌دار باشد.

نکته: دمای گاز منتقل شده به بیمار در حالت Non-Heater Wire در دمای محیط ۲۶ درجه سانتی‌گراد و دمای گاز ورودی ۳۱ درجه سانتی‌گراد مطابق جدول زیر است (نتایج بدست آمده با استفاده از شلنگ تنفسی برند Fisher & Paykel نوع RT225 و RT206):

Plate Heating Level	Constant flow range (L/min)	Delivered patient temperature (°C)
1 (45°C)	5 to 60	24 to 27
2 (60°C)	5 to 60	25 to 31
3 (70°C)	5 to 60	28 to 34

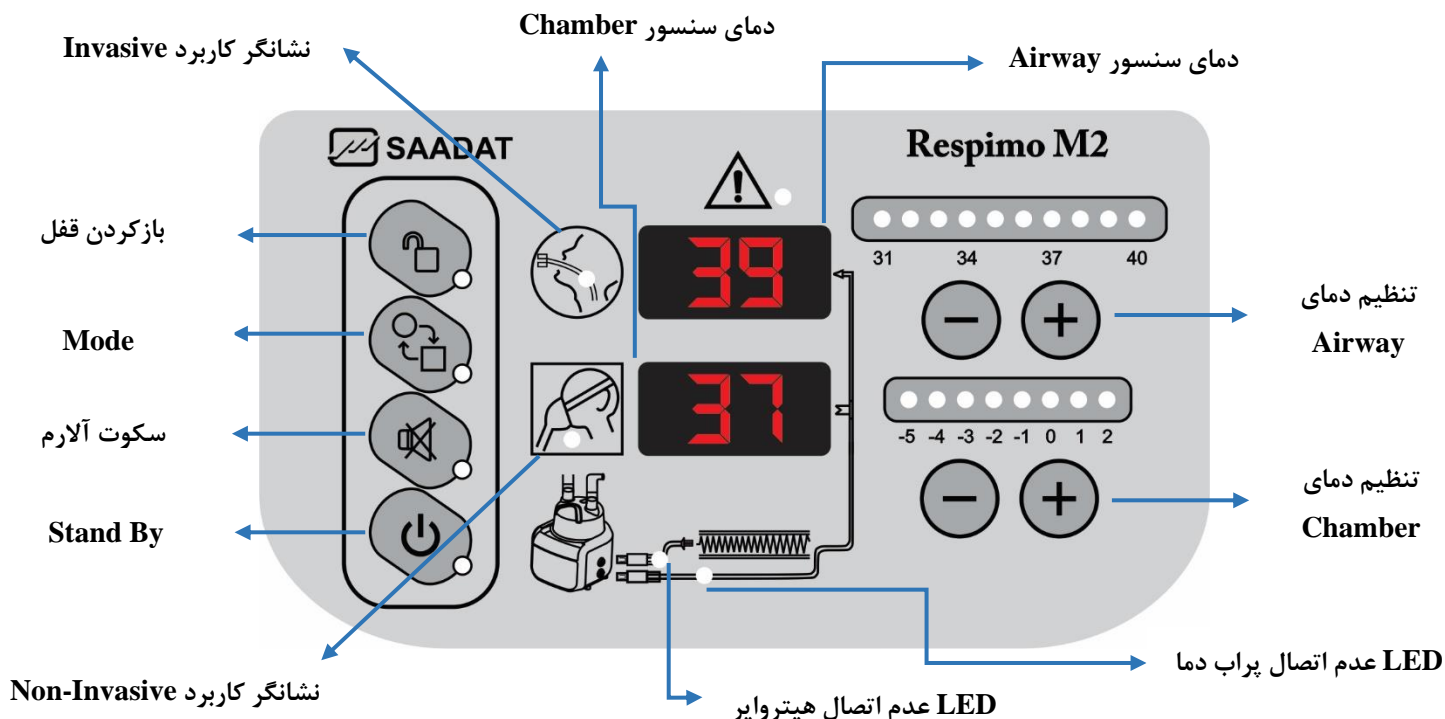
نکته: توصیه می‌شود از ست تنفسی بزرگسال برای فلوه‌های بالاتر از 9 L/min استفاده شود. همچنین از ست تنفسی نوزاد برای فلوه‌های بالاتر از 5 L/min استفاده شود.

نکته: استفاده از دستگاه در حد بالا یا پایین دمای محیط، دمای گاز ورودی و فلوی ونتیلاتور (ذکر شده در مشخصات فنی)، ممکن است باعث ایجاد آلارم شود.

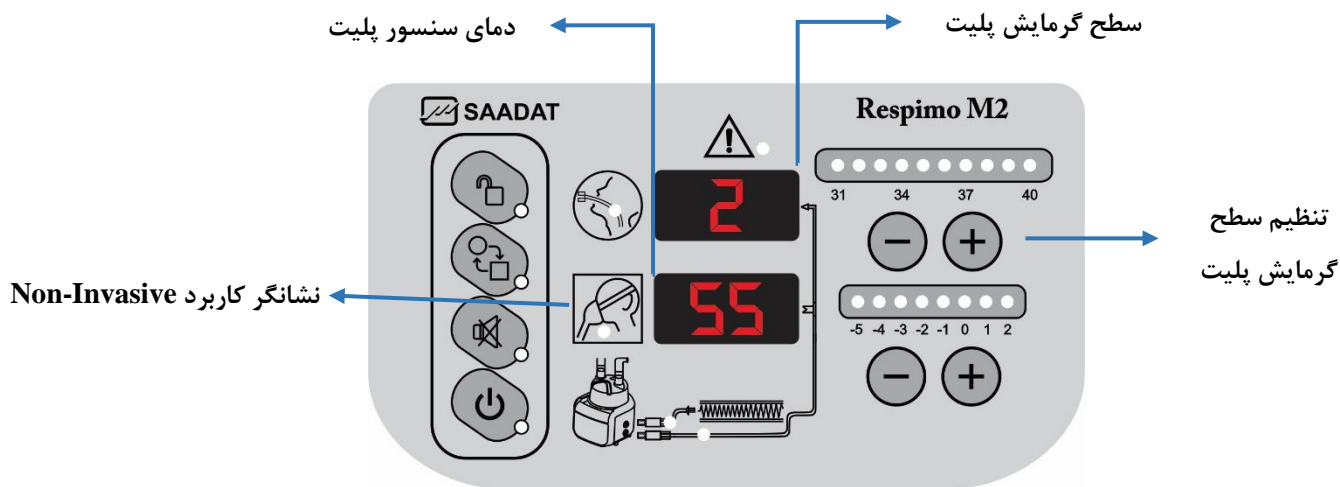
نکته: حالت کاری و تنظیمات دما، هنگام خاموش شدن دستگاه ذخیره می‌شود.

صفحه نمایش و کلیدها

دستگاه رطوبت ساز، دارای ۸ کلید و ۲ نمایشگر است. تنظیمات دستگاه به کمک کلیدها قابل تغییر می‌باشد. همچنین نمایشگرهای این دستگاه با توجه به حالت کاری و وضعیت دستگاه، اطلاعات مربوط به سنسورها یا هشدارهای مربوط به شرایط آلارم را نشان می‌دهند (شکل ۱ و ۲).





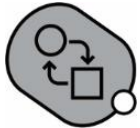
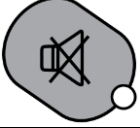
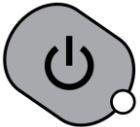
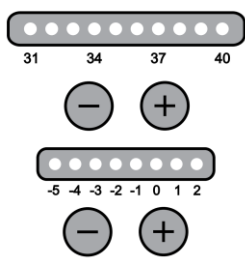
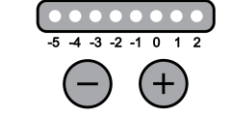


شکل ۱ (عملکرد کلیدها، نمایشگرها و LED ها در حالت Invasive و Non-Invasive)



شکل ۲ (عملکرد کلیدها، نمایشگرها و LED ها در حالت Non-Heater Wire)

عملکرد کلیدها

<p>کلید Unlock: اگر طی ۱۰ ثانیه هیچ کلیدی فشرده نشود، دستگاه رطوبت ساز به طور خودکار قفل می‌شود. برای تغییر تنظیمات و خاموش کردن دستگاه، کلید باز کردن قفل را فشار دهید تا LED آن روشن شود. در صورت قفل بودن دستگاه، فقط کلید Mute قابل استفاده خواهد بود.</p>									
<p>کلید Mode: با فشردن این کلید می‌توان یکی از حالت‌های Invasive، Non-Invasive یا Non-Heater Wire را انتخاب کرد. هنگامی که LED این کلید روشن باشد، با توجه به نشانگر  یا  یکی از حالت‌های Invasive یا Non-Invasive فعال است. در صورت خاموش بودن این کلید، حالت Non-Heater Wire فعال شده و نشانگر  روشن می‌شود.</p>									
<p>کلید Mute: جهت غیر فعال کردن آلام صوتی حداکثر به مدت ۱۲۰ ثانیه بکار می‌رود. مدت زمان خاموش شدن آلام صوتی، به شرایط و اهمیت آلام بستگی دارد.</p>									
<p>کلید Stand By: یک بار فشردن کلید Stand By، دستگاه رطوبت ساز را روشن می‌کند. برای خاموش کردن دستگاه، لازم است پس از خارج کردن از حالت قفل، کلید Stand By به مدت ۳ ثانیه فشرده شود. نکته: در صورت قفل بودن دستگاه، با فشردن این کلید، ورژن نرم‌افزار نمایش داده می‌شود.</p>									
Invasive Mode									
<p>کلید های (+) و (-) بالا: تنظیم دمای Airway در محدوده 39°C تا 40°C کلیدهای (+) و (-) پایین: تنظیم دمای Chamber از -5 تا +2 نسبت به دمای Airway در محدوده 37°C تا 42°C مثال: اگر دمای Airway 39°C و عدد کنترلی Chamber روی -2 تنظیم شود، دمای هدف برای Chamber، $39 + (-2) = 37\text{ C}^\circ$ می‌باشد. نکته: در صورت تغییر دمای Airway، عدد کنترلی Chamber بر روی مقدار -2 تنظیم می‌شود. نکته: در صورت قفل بودن دستگاه، با فشردن کلید (-) پایین، دمای Plate نمایش داده می‌شود.</p>									
Non-Invasive Mode									
<p>کلید های (+) و (-) بالا: تنظیم دمای Airway در محدوده 31°C تا 38°C کلیدهای (+) و (-) پایین: تنظیم دمای Chamber از -5 تا +2 نسبت به دمای Airway در محدوده 31°C تا 36°C</p>									
Non-Heater Wire Mode									
<p>به وسیله کلید های (+) و (-) بالا، سطح دمای پلیت از ۱ تا ۳ قابل تغییر بوده و با انتخاب هر کدام از سطوح گرمایش، دمای هدف پلیت مطابق با جدول زیر تعیین می‌گردد. نمایشگر پایینی نشان دهنده دمای لحظه‌ای پلیت می‌باشد.</p>									
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">3</td> <td style="width: 25%;">2</td> <td style="width: 25%;">1</td> <td style="width: 25%;">سطح گرمایش پلیت</td> </tr> <tr> <td>70°C</td> <td>60°C</td> <td>45°C</td> <td>دمای پلیت متناسب با سطح گرمایش</td> </tr> </table>	3	2	1	سطح گرمایش پلیت	70°C	60°C	45°C	دمای پلیت متناسب با سطح گرمایش	
3	2	1	سطح گرمایش پلیت						
70°C	60°C	45°C	دمای پلیت متناسب با سطح گرمایش						

فصل ۳، نصب و راه اندازی دستگاه

۱. یک براکت استاندارد بر روی تریالی ونتیلاتور نصب کنید و دستگاه را به طور محکم بر روی براکت قرار دهید.



شکل ۳

➤ **هشدار:** همواره دستگاه رطوبت‌ساز را در ارتفاع پایین‌تر از تخت بیمار قرار دهید.

➤ **هشدار:** دستگاه را به طور محکم و ایمن نصب کنید.

۲. محفظه آب را در محل مورد نظر، بر روی پلیت قرار دهید. از قرار گرفتن درست محفظه و تماس کامل بین آن و پلیت اطمینان حاصل کنید.



شکل ۴

۳. محفظه آب را به وسیله آب مقطر تا محل علامت گذاری شده روی آن پر کنید.

➤ **هشدار:** هرگز محفظه را بیشتر از سطح آب مشخص شده روی آن، پر نکنید، در غیر این صورت ممکن است آب وارد شلنگ تنفسی شود.

➤ **هشدار:** از ریختن دارو یا مواد شیمیایی درون محفظه آب اکیداً خودداری گردد.

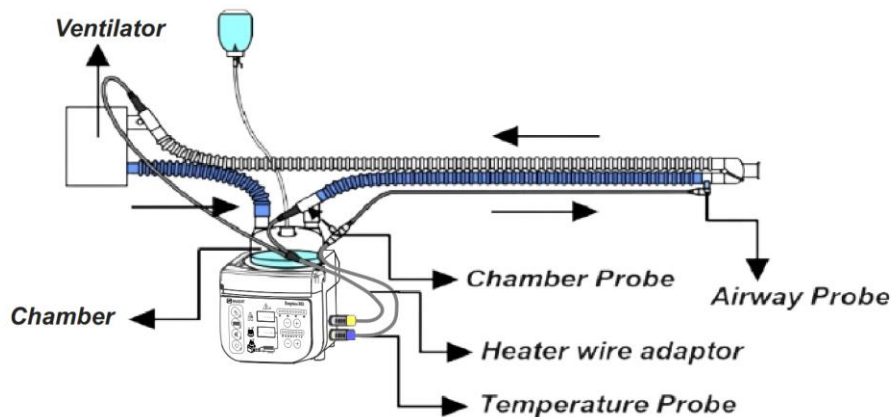
➤ **هشدار:** از ریختن آب داغ درون محفظه خودداری کنید.

۴. شلنگ‌های تنفسی را بر اساس تنظیمات دستگاه، مطابق یکی از شکل‌های ۵ یا ۶ متصل کنید.

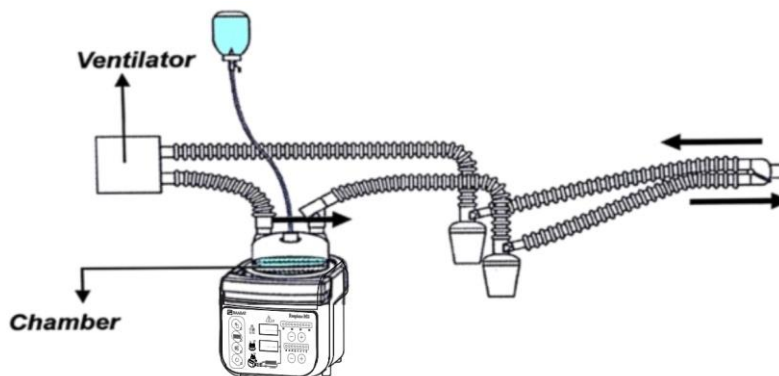
➤ **هشدار:** از اتصال درست و محکم سنسور دما به شلنگ تنفسی در محل خود، اطمینان حاصل کنید. عدم اتصال مناسب ممکن است منجر به انتقال گاز با دمای بیش از 41°C به بیمار شود.

➤ **هشدار:** جهت جلوگیری از آلودگی، شلنگ‌های تنفسی و محفظه آب را مطابق با دستورالعمل‌های کلینیکی مربوطه تعویض کنید.

➤ **هشدار:** پیش از اتصال شلنگ تنفسی به بیمار، اطمینان یابید فلو گاز از دستگاه رطوبت‌ساز عبور کرده و پرآب دما و آداپتور هیتروایر به دستگاه و شلنگ متصل باشد.



شکل ۵- سیستم تنفسی در حالت Invasive و Non-Invasive



شکل ۶- سیستم تنفسی در حالت Non-Heater Wire

۵. کابل برق دستگاه را به منبع تغذیه AC با ولتاژ و توان مشخص شده روی دستگاه، متصل کنید.

➤ **هشدار:** دستگاه را به پریز برق دارای سیستم زمین حفاظتی متصل نمایید.

۶. ونتیلاتور یا منبع گاز را روشن کنید.

۷. رطوبت ساز را در یکی از حالات Invasive، Non-Invasive یا Non-Heater Wire تنظیم کرده و میزان گرمایش را مشخص کنید (مطابق فصل ۲).

➤ **هشدار:** در صورتی که برای بیماران دارای لوله تراشه از حالت Invasive استفاده نشود، ممکن است رطوبت مورد نیاز تأمین نشود و به بیمار آسیب برسد.

فصل ۴، آلامها

به منظور جلوگیری از آسیب رسیدن به بیمار، ایمنی و آگاه شدن کاربر از خطای دستگاه، مجموعه‌ای از آلامها برای سنسورهای دستگاه در نظر گرفته شده است. همچنین به دلیل وجود دو اکسسوری قابل اتصال، آلامهایی برای عدم اتصال آنها در نظر گرفته شده است.

آلامهای دستگاه با توجه به شرایط و اهمیت آنها می‌توانند سیستم گرمایش دستگاه را متوقف کنند یا صرفاً به عنوان یک آلام هشدار فعال شوند.

در هر حالت می‌توان با فشردن کلید Mute آلام صوتی را به مدت حداکثر ۱۲۰ ثانیه خاموش کرد. مدت زمان خاموش شدن آلام صوتی به نوع و شرایط آلام بستگی دارد.

آلام صوتی هر ۱۰ ثانیه یکبار و به صورت ۳ بیپ پیاپی می‌باشد.

آلامهای حالت Non-Heater Wire:

در این حالت، با توجه به دمای سنسور پلیت آلامهای زیر تعریف می‌شود:

نحوه اعلان	علت	آلام
<ul style="list-style-type: none"> - آلام صوتی فعال می‌شود. - نمایشگر بالا عبارت 'Hi' را نشان می‌دهد. - نمایشگر پایین چشمک می‌زند. 	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف بیشتر از ۵ درجه سانتی گراد شود.	دمای بالا (Plate)
<ul style="list-style-type: none"> - آلام صوتی فعال می‌شود. - نمایشگر بالا عبارت 'Lo' را نشان می‌دهد. - نمایشگر پایین چشمک می‌زند. 	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف کمتر از ۵ درجه سانتی گراد شود.	دمای پایین (Plate)
<ul style="list-style-type: none"> - آلام صوتی فعال می‌شود. - نمایشگر پایین چشمک می‌زند. 	دمای سنسور به هر علتی بیشتر از ۸۵ درجه سانتی گراد شود.	دمای ایمن (Plate)

آلارم های حالت **Invasive** و **Non-Invasive**:

در این حالت، با توجه به الزامی بودن اتصال اکسسوری‌ها (پراب دما و هیتروایر) ابتدا دو آلارم زیر تعریف می‌گردد:

نحوه اعلان	علت	آلارم
<ul style="list-style-type: none"> - آلارم صوتی فعال می‌شود. - LED مربوط به پراب دما هر یک ثانیه یکبار چشمک می‌زند. - هر دو نمایشگر عبارت '---' را نشان می‌دهند. 	عدم اتصال پراب دما به دستگاه یا خراب بودن سنسور	پراب دما
<ul style="list-style-type: none"> - آلارم صوتی فعال می‌شود. - LED مربوط به Heater Wire هر یک ثانیه یکبار چشمک می‌زند. 	عدم اتصال آداپتور Heater Wire به دستگاه یا شلنگ وایردار	هیتروایر

آلارم های سنسور دمای Airway به صورت زیر تعریف شده است:

نحوه اعلان	علت	آلارم
<ul style="list-style-type: none"> - آلارم صوتی فعال می‌شود. - نمایشگر بالا چشمک می‌زند. 	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف بیشتر از ۲ درجه سانتی گراد شود.	دمای بالا (Airway)
	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف کمتر از ۴ درجه سانتی گراد شود.	دمای پایین (Airway)
	دمای سنسور به هر علتی بیشتر از ۴۱ درجه سانتی گراد شود.	دمای ایمن (Airway)

آلارم های سنسور دمای Chamber به صورت زیر تعریف شده است:

نحوه اعلان	علت	آلارم
<ul style="list-style-type: none"> - آلارم صوتی فعال می‌شود. - نمایشگر پایین چشمک می‌زند. 	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف به مدت ۲۰ دقیقه بیشتر از ۴ درجه سانتی گراد شود.	دمای بالا (Chamber)
	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف به مدت ۲۰ دقیقه کمتر از ۴ درجه سانتی گراد شود. (دمای هدف کمتر از ۳۵ درجه سانتی گراد)	دمای پایین (Chamber)
	دمای سنسور به مدت ۲۰ دقیقه کمتر از ۳۱ درجه سانتی گراد شود. (دمای هدف بیشتر از ۳۵ درجه سانتی گراد)	
	اختلاف دمای سنسور از مقدار هدف بیشتر از ۱۰ درجه سانتی گراد شود.	دمای ایمن (Chamber)

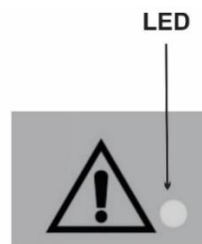
نکته ۱: در صورتی که دمای پللیت از ۸۵ درجه سانتی گراد بیشتر شود، به منظور ایمنی بیمار، آلارم صوتی فعال می گردد.

نکته ۲: در صورتی که دمای سنسور (Chamber)Airway از ۷۰ درجه سانتی گراد بیشتر یا از ۱۰ درجه سانتی گراد کمتر شود،

به ترتیب عبارت 'Hi' و 'Lo' روی صفحه نمایش بالا(پایین) نشان داده شده و آلارم صوتی فعال می شود.

علامت هشدار

در صورتی که علامت هشدار روشن شود، با واحد خدمات پس از فروش شرکت **پویندگان راه سعادت** تماس حاصل فرمایید.



شکل ۷

فصل ۵، لوازم جانبی

نام اکسسوری	نام شرکت تولید کننده	شماره قطعه شرکت تولید کننده	شماره قطعه شرکت سعادت	یکبار مصرف
محفظه آب	VADI	G-314003-P	P26311	✓
	Fisher & Paykel	MR290	P49079	
کابل آداپتور	Shenzhen Pray-Med Technology Co	PHDT710	P49049	--
پراب دما	Shenzhen Pray-Med Technology Co	PHDT700	P49050	--
ست تنفسی بزرگسال Heated wire	Fisher & Paykel	RT206	P49076	✓
ست تنفسی نوزادان Heated wire	Fisher & Paykel	RT225	P49077	✓
ست تنفسی بزرگسال	Altech	AL1222.V006	P26301	✓
ست تنفسی کودکان	Altech	AL1512.V001	P26302	✓

هشدارها:

- پیش از استفاده از دستگاه از سازگاری آن با دیگر بخش‌ها و لوازم جانبی که به بیمار و سایر تجهیزات اتصال می‌یابد، اطمینان حاصل کنید.
- جهت جلوگیری از قطع شدن سیستم هوادهی در طول استفاده، تنها از شلنگ‌هایی استفاده کنید که الزامات استانداردهای ISO 8185 یا ISO5367 را برآورده می‌کنند.
- پوشاندن شلنگ‌های تنفسی با استفاده از ملحفه یا پتو، گرم کردن توسط انکوباتور یا هیتر یا در معرض باد سیستم خنک کننده بودن، می‌تواند بر کیفیت درمان تاثیر بگذارد یا به بیمار آسیب برساند.
- از اتصال اکسسوری‌هایی به غیر از اکسسوری‌های تعیین شده در این راهنما به دستگاه خودداری فرمایید. در غیر اینصورت ممکن است منجر به عملکرد نادرست دستگاه شده و کیفیت درمان را کاهش داده یا به بیمار آسیب برساند.

فصل ۶ ، نگهداری و تمیز کردن

تمیز و ضدعفونی کردن

برای تمیزکاری دستگاه رطوبت‌ساز از روش توصیه شده در زیر استفاده نمایید. تمیزکاری دستگاه پس از هر بیمار یا در مواقع لازم باید انجام شود.

۱. دستگاه رطوبت‌ساز را از پریز برق جدا کنید.

۲. سپس برای تمیز کردن دستگاه از یک دستمال مرطوب به آب ولرم و صابون یا ماده تمیزکننده ملایم استفاده نمایید. همچنین برای ضدعفونی دستگاه استفاده از مواد ضدعفونی ذیل پیشنهاد میشود:

- الکل ۷۰٪
- الکل ایزوپروپیل
- انپروپانول

۳. پیش از استفاده از دستگاه، باقیمانده مواد تمیزکننده را از روی آن پاک کنید.

هشدار

- دستگاه را در هیچ مایعی غوطه ور نکنید.
- استفاده از دیگر محلول‌های تمیزکننده ممکن است به دستگاه آسیب بزند.
- دستگاه را در اتوکلاو قرار ندهید و استریل نکنید.

لطفاً به نکات زیر توجه کنید:

۱. دستگاه رطوبت‌ساز و متعلقات آن باید دور از گرد و غبار نگهداری شوند.
۲. از مواد شوینده قوی مانند استون یا آمونیاک استفاده نکنید.
۳. اکثر مواد شوینده باید پیش از استفاده رقیق شوند.
۴. از وسایل تیز و زبر یا ناخن خود برای پاک کردن لکه‌های سخت روی دستگاه استفاده نکنید.
۵. از ورود مواد تمیزکننده به داخل محفظه آب دستگاه جلوگیری کنید.
۶. از باقی ماندن مواد شوینده بر روی قسمت‌های مختلف دستگاه جلوگیری کنید.

➤ هشدار: از گاز EtO برای ضدعفونی دستگاه استفاده نکنید.

➤ هشدار: پیش از تمیز کردن دستگاه، کابل برق را از پریز جدا کنید.

➤ هشدار: هیچ مسیری برای عبور گاز در دستگاه رطوبت‌ساز وجود ندارد که از طریق آن مایعات بدن یا گازهای

تنفسی آلوده شود.

سیستم تنفسی

اجزای سیستم تنفسی و محفظه آب یکبار مصرف هستند. آنها را طبق مقررات مربوطه منهدم کنید.

در جدول زیر به صورت خلاصه به روش‌های تمیز و ضدعفونی کردن بخش‌های مختلف دستگاه پرداخته شده است:

بخش‌های مختلف دستگاه	یک‌بار مصرف	تمیز کردن	ضدعفونی کردن	استریل کردن
سطوح خارجی دستگاه و اکسسوری‌ها		پس از هر بیمار یا در مواقع لزوم، برای تمیز کردن دستگاه از یک دستمال مرطوب به آب ولرم و صابون یا ماده تمیزکننده ملایم استفاده نمایید.	پس از هر بیمار یا در مواقع لزوم برای ضدعفونی دستگاه، استفاده از مواد ضدعفونی زیر پیشنهاد می‌شود:	برای جلوگیری از آسیب جدی به تجهیزات، استریل کردن برای این دستگاه، لوازم جانبی و متعلقات آن توصیه نمی‌شود، مگر اینکه در دستورالعمل‌های استفاده متعلقات دستگاه یا در برنامه نگهداری بیمارستان ذکر شده باشد.
شلنگ‌های تنفسی و محفظه آب	برای هر بیمار تعویض گردد			

نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance: PM)

برای اطمینان از اینکه دستگاه در بهترین شرایط نگهداری می‌شود، دستگاه باید تمیز نگهداری شود و کلیه نکات مربوط به نگهداری سیستم رعایت شود. هیچ قسمت قابل تعمیری در دستگاه وجود ندارد و همه تعمیرات باید توسط سازنده انجام گیرد.

انبارش

محل انبارش باید تمیز و خشک باشد. در صورت امکان از بسته‌بندی اولیه دستگاه استفاده شود.

- نکته: اگر دستگاه رطوبت‌ساز یا تجهیزات آن از ارتفاع افتاد و صدمه دید و یا در مجاورت دما و رطوبت خیلی بالا قرار گرفت، برای اطمینان از صحت عملکرد در اولین فرصت با خدمات پس از فروش شرکت تماس بگیرید.
- نکته: قبل و بعد از زمانی که سیستم برای مدتی مورد استفاده قرار نمی‌گیرد، سیستم را به طور کامل تمیز کنید.

توصیه می‌شود موارد زیر به صورت ماهیانه چک شود:	توصیه می‌شود موارد زیر به صورت هفتگی چک شود:
(۱) کنترل لیبل کالیبراسیون (۲) سلامت ظاهری دستگاه (۳) تمیز بودن دستگاه (۴) عملکرد کلیدها و نشانگرهای دستگاه (۵) سلامت ظاهری اکسسوری‌ها	(۱) تمیز بودن دستگاه (۲) سلامت ظاهری دستگاه (بدنه، صفحه نمایش، کلیدها و نشانگرها) (۳) سلامت ظاهری اکسسوری‌ها

جهت بررسی دوره‌ای دستگاه، چک لیست PM به شماره PL-F-78/0 باید توسط مسئول مرکز درمانی تکمیل شود.

لازم به ذکر است که تست PM به هیچ وجه تضمینی جهت استمرار صحت دستگاه نبوده و فقط در لحظه تست، وضعیت آن دستگاه را مورد ارزیابی قرار خواهد داد.

چک لیست PM

شرکت پویندگان راه سعادت					
شماره فرم: PL-F-78/0		فرم PM (Humidifier)			
بخش:		مرکز درمانی:		شهر:	
تاریخ اقدام:		تاریخ نصب:		شماره سریال:	
مدل دستگاه:		ردیف			
شامل نمی شود	نا منطبق	منطبق	بازرسی و آزمون		ردیف
			عدم وجود شکستگی در کیس		۱
			عدم وجود خش خوردگی زیاد بر روی پللیت هیتر		
			عدم آسیب دیدگی پراب دما، برای مثال سر سنسور، یا عدم ساییدگی کابل یا وارنیش سطوح الکتریکی		
			عدم آسیب دیدگی کابل و کانکتورهای انتهایی مربوط به Heater Wire		
			فعال سازی آلارم		۲
			کارکرد صحیح LED های آلارم		

فصل ۷، عیب یابی

تعمیر بخش داخلی دستگاه رطوبت‌ساز فقط باید توسط افراد آموزش دیده و تأیید شده توسط شرکت سازنده انجام شود. در غیر این صورت شرکت سازنده هیچ‌گونه مسئولیتی در قبال خطرات احتمالی به دستگاه و بیمار قبول نمی‌کند.

این بخش برای کمک به اپراتور برای حل مشکلات کوچک به علت عدم استفاده صحیح از دستگاه و یا خرابی لوازم جانبی است. وقتی که با هر کدام از این مشکل‌ها روبرو شدید، قبل از تماس با خدمات پس از فروش به توصیه‌های ذکر شده دقت کنید.

در صورت ایجاد شرایط آلارم یا کارکرد نادرست دستگاه، این راهنما اقدامات اصلاحی ممکن را ارائه می‌کند. این راهنما اساساً مربوط به رطوبت‌سازهای مجهز به Heater Wire است. بنابراین بخش‌هایی از آن برای رطوبت‌ساز بدون Heater Wire اطلاق پذیر نخواهد بود.

مشکل	دلایل ممکن	اقدامات لازم
دستگاه روشن نمی‌شود.	<ul style="list-style-type: none"> کابل برق مشکل دارد. اتصال منبع تغذیه مشکل دارد. 	<ul style="list-style-type: none"> مسیر برق AC را بررسی کنید. با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
دستگاه گرم نمی‌کند.	شل بودن اتصالات	اتصالات الکتریکی را بررسی کنید. کلید on/off را بررسی کنید. با خدمات پس از فروش تماس بگیرید.
دما کمتر از مقدار تنظیمی است و آلارم فعال نشده است.	<ul style="list-style-type: none"> دستگاه در حال گرم شدن اولیه است (warm-up) سنسور دما در محل مورد نظر قرار ندارد. 	<ul style="list-style-type: none"> برای چند دقیقه صبر کنید. موقعیت سنسور دما را در شلنگ تنفسی بررسی کنید.
Airway دمای آلارم	<ul style="list-style-type: none"> افزایش ناگهانی و نادرست جریان گاز جریان گاز متوقف شده یا دچار اختلال شده است. سنسور دما در محل مورد نظر قرار ندارد. میزان فلو گاز بسیار کم است. 	<ul style="list-style-type: none"> صبر کنید تا دما به کمتر از آستانه خود برسد. تا زمانی که جریان گاز دوباره شروع شود، دستگاه را خاموش کنید. سنسور دما را در محل مورد نظر در شلنگ قرار دهید. فلو گاز را به بیش از ۵ لیتر در دقیقه افزایش دهید.

<ul style="list-style-type: none"> ● بررسی کنید که سطح زیرین محفظه آب و پلیت تمیز و صاف است. در صورت لزوم، آنها را تمیز یا تعویض کنید. محفظه هایی که مورد تایید شرکت Saadat نیستند، ممکن است برای استفاده مناسب نباشند. ● سنسور دما را در محل مورد نظر در شلنگ قرار دهید. ● محفظه آب را پر کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● تماس گرمایی بین محفظه آب و پلیت، ضعیف است. ● سنسور دما در خروجی محفظه آب قرار ندارد. ● آب درون محفظه تمام شده است. 	<p style="text-align: center;">آلارم دمای Chamber</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● نرخ تنفس دهی کمتر از حدود 6 bpm یا بسیار متغیر، ممکن است ثبات کنترل دما را تحت تاثیر قرار دهد. ● سیستم تنفسی را نسبت به تاثیرات دمای خارجی محافظت کنید. ● مکان قرارگیری سنسور دما را در شلنگ تنفسی بررسی کنید. ● سنسور دما را از لحاظ شکستگی یا قطع شدگی سیم بررسی کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● نرخ تنفس دهی برای کنترل دمای رطوبت ساز، بسیار پایین یا بسیار متغیر است. ● کنترل دمای رطوبت ساز تحت تاثیر گرمایش یا سرمایش خارجی، مثلاً خنک کننده هوا، قرار دارد. ● سنسورهای دما در موقعیت نادرست قرار دارند. ● امکان عملکرد نادرست سنسور دما 	<p style="text-align: center;">نوسانات دما</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● واثر تروپ را در پایین ترین نقطه قرار دهید. ● شلنگ تنفسی را نسبت به خنک کننده هوا محافظت کنید. ● تنظیمات دمای هدف Chamber را کاهش دهید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● واثر تروپ در پایین ترین نقطه شلنگ قرار ندارد. ● شلنگ تنفسی توسط خنک کننده هوا، سرد شده است. ● دمای هدف Chamber بالا است. 	<p style="text-align: center;">آب زیاد در شلنگ تنفسی به دلیل میعان</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● سطح آب محفظه را کاهش دهید. ● از محفظه مناسب استفاده کنید. ● برای اطلاع از حداکثر میزان فلو مجاز، به دستورالعمل محفظه آب، مراجعه کنید. ● اطمینان یابید که دستگاه تراز است و زاویه ندارد. 	<ul style="list-style-type: none"> ● آب درون محفظه، بیشتر از سطح معین است. ● میزان فلوی درون محفظه از بیشترین حد مجاز تجاوز کرده است. ● محفظه آب کج شده است. 	<p style="text-align: center;">ورود آب از محفظه به شلنگ تنفسی</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● تنظیمات را افزایش دهید. ● محفظه را از آب پر کنید. ● بررسی کنید که سطح زیرین محفظه آب و پلیت تمیز و صاف است. در صورت لزوم، آنها را تمیز یا تعویض کنید. محفظه هایی که مورد تایید شرکت Saadat نیستند، ممکن است برای استفاده مناسب نباشند. ● حداکثر میزان فلو را در دستورالعمل های عملکردی بررسی کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● تنظیمات کنترل دمای Chamber پایین است. ● آب درون محفظه تمام شده است. ● دمای سنسور Chamber پایین است. ● فلوی گاز زیاد است. 	<p>رطوبت پایین</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● اتصال پراب دما را بررسی کنید. ● کانکتور را تمیز کنید. ● پراب را تعویض کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● پراب دما قطع شده است. ● کانکتور پراب دما کثیف است. ● پراب دما اشکال دارد. 	<p>آلارم پراب دما(عبارت "----" بر روی صفحه نمایش نشان داده می شود).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● اتصالات را بررسی کنید. ● Heater Wire را تعویض کنید. ● آداپتور را به شلنگ وایردار متصل کنید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Heater Wire قطع شده است. ● Heater Wire آسیب دیده است. ● آداپتور Heater Wire به شلنگ متصل نشده است. 	<p>آلارم Heater Wire</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● اجازه دهید پلیت فلزی سرد شده و با محیط هم دما شود، سپس دستگاه را روشن کنید. ● با خدمات پس از فروش تماس بگیرید. 	<ul style="list-style-type: none"> ● شرایط استفاده از دستگاه نامناسب است. ● مشکل سخت افزاری برای دستگاه بوجود آمده است. 	<p>آلارم علامت هشدار</p>

فصل ۸ ، مشخصات فنی

Electrical Specification	Frequency	50/60Hz
	Voltage	220 VAC
	Heater Plate Power	100W
	Heater Wire Power	60W
Operating Condition	Ambient Temperature	18~26 °C
	Humidity	30~85% (non-condensing)
	Pressure	70~106 KPa
	Altitude	3,000 m above sea level
Storage & transport Condition	Temperature	-10~60 °C
	Relative humidity	5% – 95% (non-condensing)
Gas inlet temperature	Minimum = Ambient temperature, Maximum = 5°C above ambient temperature	
Warm-Up time	≤30 minutes	
Invasive Mode	Airway Temp: 39~40 °C Chamber Temp: 37~42 °C Flow Rate: 5~30 L/min	
Non-invasive Mode	Airway Temp: 31~38 °C Chamber Temp: 31~36 °C Flow Rate: 5~60 L/min	
Non-Heater Wire Mode	Plate Temp:45/60/70 °C Flow Rate: 5~60 L/min	
Display Range of temperature probe	10°C~70°C	
Accuracy of temperature probe	±0.5°C (In 25~45 °C temp. range)	
Heater Plate Thermal Cutout	95±5°C	
Single/Dual/Non heated wire compatible	Yes	
Noise level	<50dB	
Humidity performance	Invasive: >33mg/L Non-Invasive: >10mg/L Non-Heater Wire: >10mg/L	
Alarm parameter	Safety Temp alarm High Temp alarm Low Temp alarm	
Display	Dual 3 digit, 7 segment LED	
Dimensions (H*W*D)	110*145*157 mm	
Weight	Enclosure	1.1 kg
	Complete System (+Filled chamber)	1.4 Kg
Standards And approvals	Standard class	Class I, Type BF
	IP standard	IP X1
	Comply with	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 8185
Power Cable	2m	

پیوست ۱ EMC

➤ **هشدار:** فقط از اکسسوری‌های توصیه شده توسط شرکت سازنده استفاده کنید. استفاده از سایر اکسسوری‌ها، ممکن است منجر به افزایش تشعشعات یا کاهش ایمنی سیستم شود.

➤ **هشدار:** موبایل و سایر تجهیزات ارتباطی ممکن است اندازه گیری‌ها را تحت تاثیر قرار دهند. بنابراین از استفاده از رطوبت ساز در محیط الکترومغناطیسی مشخص شده، اطمینان حاصل کنید.

➤ **هشدار:** به منظور جلوگیری از اثرات EMC بر دستگاه، سیستم نباید در مجاورت یا به همراه تجهیزات دیگر مورد استفاده قرار گیرد و در صورت نیاز به استفاده در مجاورت یا به همراه سایر تجهیزات، باید عملکرد صحیح دستگاه در شرایط استفاده مورد تایید قرار گیرد.

➤ **هشدار:** استفاده از تلفن همراه در مجاورت سیستم مانیتورینگ، ممنوع است. سطح بالای امواج الکترومغناطیسی که توسط سیستم تلفن همراه تشعشع می‌شود، ممکن است باعث اختلال در عملکرد سیستم گردد.

EMC Declaration

Guidance and manufacturer's declaration – Respimo-M2 emissions		
The Respimo-M2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Respimo-M2, should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The Respimo-M2 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Respimo-M2 is suitable for use in all establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N.A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N.A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Respimo-M2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Respimo-M2 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Enclosure	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	Patient coupling	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power	N.A	
	Signal input/output parts	N.A	
Voltage dips, IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
		N.A	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power	N.A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	Enclosure	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Respimo-M2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Respimo-M2 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Port	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Input a.c. power	N.A	
	PATIENT coupling		
	Signal input/output parts		
Radiated RF IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	ENCLOSURE	Refer to the following table (table 9 of EN 60601-1-2: 2015)	

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380- 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 KHz deviation 1 KHz sine	2	0.3	28
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>a) For some services, only the uplink frequencies are included.</p> <p>b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.</p> <p>c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>						