GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *OXY-10 PULSOXIMETRO*
# *OXY-10 PULSE OXIMETER*
# *OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS*
# *OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO*
# *OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO*
# *OXY-10 FINGERPULSOXIMETER*
# *OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY*
# *OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ*
# *جهاز قياس التأكسج النبضي OXY-10*

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi - Οδηγίες χρήσης**

**دليل المستخدم**

***ATTENZIONE:*** *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
***ATTENTION:*** *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
***ATENÇÃO:*** *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto*
***ACHTUNG****: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*
***UWAGA****: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.*
***ΠΡΟΣΟΧΗ:*** *Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.*

**تحذير:** يجب على المستخدمين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

**REF 35095**

CH REP **Medicare Ag**
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP **Maclin Power Ltd**
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom

**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**

CE 0476



M35095-M-Rev.3-10.25

# Οδηγίες χρήστη

Αγαπητοί χρήστες,
Ευχαριστούμε πολύ για την αγορά του προϊόντος μας. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Η παράλειψη τήρησης αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη μέτρηση ή βλάβη στο οξύμετρο.
Το εγχειρίδιο εκδίδεται στα αγγλικά και διατηρούμε το απόλυτο δικαίωμα επεξήγησης του εγχειριδίου. Κανένα μέρος του εγχειριδίου αυτού δεν μπορεί να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί ή να μεταφραστεί σε άλλη γλώσσα χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση. Διατηρούμε το δικαίωμα βελτίωσης και τροποποίησης ανά πάσα στιγμή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανονισμών FCC. Η λειτουργία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή πρέπει να αντέχει οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.

# Προειδοποιήσεις

- Ελέγξτε την συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς βλάβες στους αισθητήρες και τα κλιπ που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του χρήστη ή την απόδοση κατά την μέτρηση. Συνιστάται να επιθεωρείται η συσκευή τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Όταν υπάρχει εμφανής βλάβη, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
- Πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα, αν το οξύμετρο χρησιμοποιείται συνεχώς σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που υπερβαίνει τους 37°C, μπορεί να προκύψει πρόκληση εγκαύματος λόγω υπερθέρμανσης του αισθητήρα.
- Μπορεί να παρατηρηθεί μια δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση αν χρησιμοποιείτε το οξύμετρο συνεχώς στην ίδια θέση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδίως για ασθενείς με κακή μικροκυκλοφορία.
- Συνιστάται να μην παραμένει το οξύμετρο στην ίδια θέση περισσότερο από 2 ώρες. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανώμαλη κατάσταση, αλλάξτε την θέση του οξυμέτρου.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής στο ίδιο σκέλος που είναι τυλιγμένο με περιχειρίδα για μέτρηση της πίεσης του αίματος ή κατά τη διάρκεια φλεβικής έγχυσης.

- ΜΗΝ στερεώνετε την συσκευή σε σημεία με οίδημα ή μαλακούς ιστούς.
- Το φως (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια, έτσι ο τεχνικός σέρβις ή ο εξεταζόμενος δεν

πρέπει να κοιτάζουν το φως.
- Το οξύμετρο δεν είναι συσκευή θεραπείας.
- Κατά την απόρριψη της συσκευής και των βοηθητικών εξαρτημάτων της, θα πρέπει να τηρείται η τοπική νομοθεσία.

Οδηγίες λειτουργίας
- Το δάχτυλο πρέπει να μπαίνει κατάλληλα και σωστά.
- Μην κουνάτε το δάχτυλο. Παραμείνετε ήρεμοι κατά την διάρκεια της μέτρησης.
- Μην βάζετε το δάχτυλο αν είναι υγρό απευθείας στο αισθητήρα.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής στο ίδιο σκέλος που είναι τυλιγμένο με περιχειρίδα για μέτρηση της πίεσης του αίματος ή κατά τη διάρκεια φλεβικής έγχυσης.
- Μην αφήνετε τίποτα να μπλοκάρει το φως που εκπέμπεται από την συσκευή.
- Η έντονη άσκηση και παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης.
- Ο αισθητήρας προσανατολισμού λειτουργεί με βάση τη βαρύτητα. Ο αισθητήρας προσανατολισμού περιέχει ένα μικρό κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο για την ανίχνευση του προσανατολισμού του οξυμέτρου. Όταν θέλετε να αλλάξετε κατεύθυνση προβολής του οξυμέτρου, αν μετακινήσετε το οξύμετρο πολύ αργά και το κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο θα κινηθεί αργά, λόγω ανεπαρκούς επιτάχυνσης. Κατά συνέπεια, η αντίδραση της ανίχνευσης προσανατολισμού θα καθυστερήσει. Μετακινήστε το οξύμετρο με κάποια δύναμη, αν θέλετε να αλλάξετε τον προσανατολισμό προβολής (σαν να λυγίζετε/τεντώνετε γρήγορα το δάχτυλό σας), έτσι ώστε να είναι επαρκής η επιτάχυνση του αισθητήρα προσανατολισμού για ανίχνευση της αλλαγής προσανατολισμού.
- Η χρήση σμάλτου ή άλλου χρώματος νυχιών μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης, τα μεγάλα νύχια στα δάχτυλα μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της μέτρησης ή ανακριβές αποτέλεσμα μέτρησης.
- Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
- Η ύπαρξη πηγών φωτός υψηλής έντασης, όπως φως φθορισμού, υπέρυθρες λυχνίες, θερμάστρες υπερύθρων ή ισχυρού ηλιακού φωτός, κλπ μπορεί να προκαλέσει ανακριβές αποτέλεσμα μέτρησης. Βάλτε ένα αδιαφανές κάλυμμα στον αισθητήρα ή αλλάξτε την θέση μέτρησης.
- Αν η πρώτη ένδειξη εμφανίζεται με άσχημη κυματομορφή (ακανόνιστη ή ανώμαλη), τότε η ένδειξη πιθανότατα δεν είναι σωστή. Πιο σταθερή τιμή προκύπτει περιμένοντας για λίγο, ή μετά από επανεκκίνηση όταν χρειάζεται.

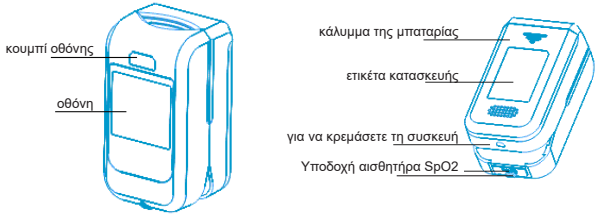
**Σημείωση: Λόγω της αρχής λειτουργίας του αισθητήρα προσανατολισμού που χρησιμοποιείται στο οξύμετρο, υπάρχει ένα μικρό μεταλλικό σφαιρίδιο το οποίο κινείται εντός του ειδικού διαμερίσματος στον αισθητήρα προσανατολισμού. Συνεπώς, μπορείτε να ακούσετε ένα ελαφρύ «κροτάλισμα» όταν μετακινείτε ή κουνάτε το οξύμετρο. Είναι φυσιολογικός και δεν προκαλείται από ανεπιθύμητο τμήμα.**

# *Περιεχόμενο*

**1 Επισκόπηση** ..... 129
1.1 Εμφάνιση ..... 129
1.2 Όνομα και μοντέλο ..... 129
1.3 Προβλεπόμενη χρήση ..... 129
1.4 Δομή και διαμόρφωση ..... 129
1.5 Χαρακτηριστικά ..... 129
**2 Τοποθέτηση της μπαταρίας** ..... 130
**3 Λειτουργία** ..... 130
3.1 Απευθείας μέτρηση ..... 130
3.2 Συναγερμός και σίγαση συναγερμού ..... 132
3.3 Οθόνη μενού ..... 133
3.4 Σύνδεση εξωτερικού ανιχνευτή $SpO_2$ ..... 134
3.5 Μετάδοση δεδομένων ..... 134
**4 Τεχνικές Προδιαγραφές** ..... 135
**5 Βοηθητικά εξαρτήματα** ..... 136
**6 Επισκευή και Συντήρηση** ..... 136
6.1 Συντήρηση οξυμέτρου ..... 136
6.2 Συντήρηση μπαταρίας ..... 137
6.3 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης ..... 138
**7 Αντιμετώπιση προβλημάτων** ..... 139
**Παράρτημα** ..... 140
A Υπόμνημα συμβόλων ..... 140
B $SpO_2$ Γνωστά δεδομένα ..... 140

# 1. Επισκόπηση

## 1.1 Εμφάνιση




Σχήμα 1 Εμπρός/Πίσω όψη

## 1.2 Όνομα και μοντέλο

**Όνομα**: Οξύμετρο δακτύλου
**Μοντέλο**: OXY-10

## 1.3 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το οξύμετρο δακτύλου προορίζεται για την μέτρηση του ρυθμού παλμών και του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου ($SpO_2$) από το δάκτυλο του ασθενούς. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δειγματοληπτικό έλεγχο $SpO_2$ και του σφυγμού ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών κατ' οίκον και σε κλινικές.

## 1.4 Δομή και διαμόρφωση

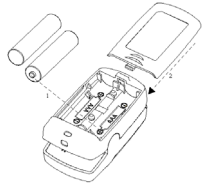
Αποτελείται από την κύρια μονάδα και τον φωτοηλεκτρικό αισθητήρα και τον σύνδεσμο μεταφόρτωσης πρόσθετων δεδομένων.

## 1.5 Χαρακτηριστικά

- Ασύρματη μετάδοση δεδομένων μπορεί να επικοινωνεί με PC/ κινητό τηλέφωνο/PDA.
- Διατίθεται εξωτερικός παιδιατρικός ανιχνευτής $SpO_2$
- Μεγάλη έγχρωμη οθόνη OLED true color για $SpO_2$, Γράφημα σφυγμού, ΔΑ & πληθυσμογράφημα
- Αυτόματη αλλαγή κατεύθυνσης προβολής

- Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση
- Ηχητική & οπτική λειτουργία συναγερμού
- Ηχητικό σήμα παλμών με διακοπτόμενο ήχο, η ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος παλμών και τα όρια συναγερμού μπορούν να ρυθμιστούν από το μενού ρυθμίσεων.
- Αλλαγή προβολής παραμέτρων μεταξύ ΚΡ και ΔΑ
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας
- Ένδειξη χαμηλής τάσης μπαταρίας

# *2. Τοποθέτηση της μπαταρίας*



Σχήμα 2 Τοποθέτηση μπαταριών

1. Δείτε το σχήμα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες μεγέθους AAA στην υποδοχή μπαταριών.
2. Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα.

Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν εγκατασταθεί σωστά, η λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

# *3. Λειτουργία*

## *3.1 Απευθείας μέτρηση*

1. Ανοίξτε το κλιπ όπως φαίνεται στο Σχήμα 3.

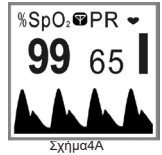


Σχήμα 3 Τοποθετήστε το δάχτυλο στο οξύμετρο

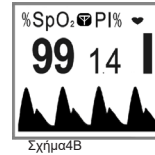
2. Βάλτε το δάχτυλό στα λαστιχένια μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε

ότι το δάχτυλο είναι στη σωστή θέση) και στην συνέχεια κλείστε το κλιπ στο δάχτυλο.

3. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα σε 2 δευτερόλεπτα και θα προβάλει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού.
4. Στην συνέχεια μπαίνετε στην οθόνη προβολής δεδομένων (όπως φαίνεται στο Σχήμα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις τιμές και να δει την κυματομορφή στην οθόνη.



Σχήμα4A



Σχήμα4B

**Περιγραφή οθόνης:**

- «**%SpO$_2$**»:Σύμβολο SpO$_2$· «99»: Τιμή SpO$_2$ ·
- «**PR**»: Εικονίδιο καρδιακού ρυθμού· «65»: Τιμή καρδιακού ρυθμού·
- «♥»: Σύμβολο σφυγμού·
- «|»: Ιστόγραμμα έντασης σφυγμού.
- «**PI%**»: Εικονίδιο δείκτη αιμάτωσης· «1.4»: Τιμή δείκτη αιμάτωσης·
- «»: Σύμβολο ασύρματου δικτύου

☞ Αλλάξτε κατεύθυνσης προβολής:
Γείρετε το οξύμετρο για να αλλάξετε την κατεύθυνση προβολής Είναι καλύτερα για τον χρήστη να διαβάζει άνετα τις τιμές.

☞ Αλλάξτε την προβολή παραμέτρων μεταξύ KP-PR και ΔΑ-PI κατά την μέτρηση:
Πατήστε για λίγο το πλήκτρο οθόνης για να αλλάξετε από 4A σε 4B. Όταν εμφανίζεται ως 4B, η οθόνη θα αλλάξει σε 4A αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα χωρίς κανέναν χειρισμό.

☞ **Εικονίδιο ασύρματου δικτύου «»**:

| **Χρώμα του «»** | **Κατάσταση** |
|---|---|
| «»ανάβει γκρι | Η λειτουργία «Wireless» είναι απενεργοποιημένη |
| | Η συσκευή δεν επιτυγχάνει ασύρματη σύνδεση με το δίκτυο του περιβάλλοντος. |
| «» αναβοσβήνει μπλε | Η συσκευή πρόκειται να επιτύχει ασύρματη σύνδεση με το δίκτυο του περιβάλλοντος. |
| «» ανάβει σταθερά μπλε | Επιτυχής ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή και στο δίκτυο του περιβάλλοντος. |
| Δεν προβάλλεται εικονίδιο «» | Αποτυχία υλικού ή λειτουργίας ασύρματης μετάδοσης. |

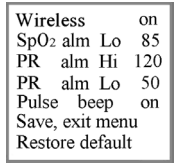
Όταν η συσκευή δεν επιτυγχάνει ασύρματη σύνδεση μέσα σε 3 λεπτά, το εικονίδιο «» γίνεται γκρι και η λειτουργία «Wireless» απενεργοποιείται αυτόματα. Πρέπει να την ενεργοποιήσετε με το χέρι την επόμενη φορά.
**Σημειώσεις: Το ηχητικό σήμα παλμών διαθέτει λειτουργία χαρακτηριστικού ήχου (όταν η τιμή $SpO_2$ είναι μεγαλύτερη από 90%), αυτό σημαίνει ότι, ο τόνος του ηχητικού σήματος αλλάζει ανάλογα με την τιμή $SpO_2$.**

### *3.2 Συναγερμός και σίγαση συναγερμού*

Κατά τη μέτρηση, αν η τιμή $SpO_2$ ή η τιμή του καρδιακού ρυθμού υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο συναγερμού, η συσκευή θα ενεργοποιήσει αυτόματα τον συναγερμό και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη. Λεπτομερείς πληροφορίες αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.
Εφαρμόστε τις παρακάτω μεθόδους για να σταματήσετε τον συναγερμό όταν προκύψει συμβάν συναγερμού:

1. Όταν η τιμή $SpO_2$ και η τιμή PR ομαλοποιηθούν.
2. Πατήστε το πλήκτρο οθόνης, για σίγαση. Εάν το συμβάν συναγερμού συνεχίζεται, το οξύμετρο θα αρχίσει ξανά τον ήχο συναγερμού αυτόματα δύο λεπτά αργότερα.
3. Βγάλτε το δάχτυλο από το οξύμετρο ή τον ανιχνευτή $SpO_2$.

### *3.3 Οθόνη μενού*



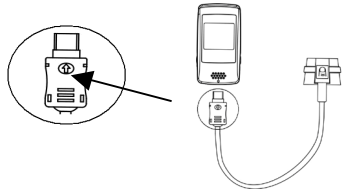

Σχήμα 5 Οθόνη Μενού

Πατώντας παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης μπαίνετε στην οθόνη μενού.
**Περιγραφή οθόνης μενού:**
«Wireless»:πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης ασύρματης δικτύωσης. Μετάδοση δεδομένων σε PC, όταν είναι σε λειτουργία. «Ενεργοποίηση» και «απενεργοποίηση» μπορεί να είναι προαιρετική.
Η εργοστασιακή προεπιλογή είναι «ενεργοποίηση».
«$SpO_2$ alm Lo»: Συναγερμός $SpO_2$: Κατώτερο όριο.Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ των 85 ~ 99, το βήμα είναι «1», η προεπιλεγμένη τιμή είναι 90.
«PR alm Hi»: Ανώτατο όριο συναγερμού καρδιακού ρυθμού. Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ 100~240, το βήμα είναι «5», η προεπιλογή είναι 120.
«PR alm Lo»: Κατώτερο όριο συναγερμού καρδιακού ρυθμού. Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ 30~60, το βήμα είναι «1», η προεπιλογή είναι 50.
«Pulse beep»: Κουμπί ηχητικού σήματος καρδιακού ρυθμού. Όταν η τιμή $SpO_2$ (90~99) αλλάζει, ο ηχητικός τόνος αλλάζει αναλόγως.
«Save, exit menu»: με παρατεταμένη πίεση σε αυτό το στοιχείο αποθηκεύετε και βγαίνετε από το μενού ρυθμίσεων και στη συνέχεια μπαίνετε σε λειτουργία προβολής.
«Restore default»: Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων. Δείτε το σχήμα 5 για κάθε προεπιλεγμένη τιμή.
**Στην οθόνη του μενού ρυθμίσεων:**
1. Πατήστε για λίγο το πλήκτρο οθόνης για να επιλέξετε στο στοιχείο ρύθμισης·
2. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να ενεργοποιήσετε το στοιχείο ρύθμισης, στην συνέχεια πατήστε το για λίγο για να τροποποιήσετε την παράμετρο ρύθμισης·
3. Στη συνέχεια, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να επιβεβαιώσετε την τροποποίηση και να βγείτε από αυτό το στοιχείο ρύθμισης.
4. Τελικά, μετακινήστε το στοιχείο ρύθμισης στο «Save, exit menu» και

πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να αποθηκεύσετε την τροποποίηση και να βγείτε από το μενού ρυθμίσεων.

### *3.4 Σύνδεση εξωτερικού ανιχνευτή $SpO_2$*

1. Συνδέστε τον εξωτερικό ανιχνευτή $SpO_2$ στην σύνδεση του αισθητήρα $SpO_2$ με τον εξής τρόπο. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά με το «Βέλος» είναι στραμμένη προς τα πάνω.



Σχήμα 6 Σύνδεση ανιχνευτή

**Σημείωση: όταν συνδεθεί σωστά ο εξωτερικός ανιχνευτής $SpO_2$, θα απενεργοποιηθεί ο ενσωματωμένος στο κλιπ δακτύλου αισθητήρας. Η μέτρηση ανιχνεύεται από τον εξωτερικό ανιχνευτή $SpO_2$.**

2. Το δάκτυλο πρέπει να τοποθετηθεί στον ανιχνευτή $SpO_2$ κατάλληλα και σωστά.
3. Το οξύμετρο θα ενεργοποιηθεί αυτόματα δύο δευτερόλεπτα αργότερα και στη συνέχεια θα προβάλει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού.
4. Οι υπόλοιπες λειτουργίες είναι παρόμοιες με την απευθείας μέτρηση στο κεφάλαιο 3.1.

### *3.5 Μετάδοση δεδομένων*

Αυτό οξύμετρο διαθέτει λειτουργία ασύρματης μετάδοσης δεδομένων. Ο χρήστης μπορεί να μεταδώσει αποτελεσματικά τα δεδομένα σε υπολογιστή μέσω της μονάδας ασύρματης επικοινωνίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαχείριση Δεδομένων Οξυμέτρου» για λεπτομερείς πληροφορίες.

## *4. Τεχνικές Προδιαγραφές*

**A. Τεχνική: αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος,**
μήκος κύματος αισθητήρα LED:
Κόκκινο φως: 663 νανόμετρα,
Υπέρυθρο φως: 890 νανόμετρα.

Μέγιστη οπτική ισχύς εξόδου:
λιγότερο από 1,5mW μέγιστη μέση.

**B. μέτρηση $SpO_2$**

**Εύρος μέτρησης**: 70%~100%

**Ακρίβεια μέτρησης**:
όχι μεγαλύτερη από 3% για εύρος διακύμανσης $SpO_2$ από 70% έως 100%
Σημείωση: Η ακρίβεια ορίζεται ως τιμή της ρίζας μέσης τετραγωνικής αποκλίσεως σύμφωνα με το ISO 9919.

**Συναγερμός κατώτερου εύρους ορίου $SpO_2$**:
85%~99% (προεπιλογή 90%)

**C. Μέτρηση καρδιακού ρυθμού**
Εύρος μέτρησης: 30bpm~240bpm
Ακρίβεια μέτρησης: ±2bpm ή ± 2% (όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο)

**Εύρος συναγερμού καρδιακού ρυθμού:**
υψηλό όριο: 100~240BPM (προεπιλογή 120bpm)
χαμηλό όριο: 30~60bpm (προεπιλογή 50bpm)

**D. Δείκτης Αιμάτωσης (PI) Οθόνη**
Εύρος: 0,2%~20%

**E. Ηχητική και οπτική λειτουργία συναγερμού**
Κατά τη μέτρηση, αν η τιμή $SpO_2$ ή η τιμή του καρδιακού ρυθμού υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο συναγερμού, η συσκευή θα ενεργοποιήσει αυτόματα τον συναγερμό και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη. Το οξύμετρο θα κλείσει αυτόματα σε 8 δευτερόλεπτα χωρίς σήμα.

**F. Τρόπος προβολής**: Έγχρωμη οθόνη OLED

**G. Απαιτήσεις παροχής ισχύος**:
2 x αλκαλικές μπαταρίες LR03 (AAA)
Τάση τροφοδοσίας: 3,0VDC
Ρεύμα λειτουργίας:≤40mA

**H. Απαιτήσεις περιβάλλοντος**
Θερμοκρασία λειτουργίας: 5~40°C
Υγρασία λειτουργίας: 30~80%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70~106kPa

**I. Απόδοση υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης**
Η ακρίβεια των μετρήσεων $SpO_2$ και PR εξακολουθεί να πληροί την ακρίβεια που περιγράφεται παραπάνω, ακόμη και όταν το εύρος διαμόρφωσης είναι χαμηλά στο 0,6%.

**J. Αντοχή σε παρεμβολές φωτός περιβάλλοντος:**

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO2 και PR εξακολουθεί να πληροί τις προδιαγραφές που περιγράφηκαν παραπάνω, όταν η συσκευή δοκιμάζεται με προσομοιωτή SpO2 (σειρά Fluke Biomedical Index 2), ενώ ρυθμίζει την παρεμπόδιση της ηλιακής ακτινοβολίας και του φθορισμού 50Hz / 60Hz.

**K. Διαστάσεις**: 60 χιλιοστά (Μ) x 33 χιλιοστά (Π) × 30 mm (Υ)
**Καθαρό Βάρος**: 35g (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών)

**L. Κατηγορία:**
**Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία**: Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός.
**Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία**: Τύπος BF μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
**Βαθμός προστασίας έναντι επιβλαβούς διείσδυσης υγρών**: Συνήθης εξοπλισμός χωρίς προστασία από την είσοδο νερού.
**Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**: Ομάδα I, Κατηγορία B

# *5. Βοηθητικά εξαρτήματα*

A. Ένα κορδόνι
B. Δύο μπαταρίες
C. Μια θήκη
D. Ένας εξωτερικός ανιχνευτής $SpO_2$ (προαιρετικά)
E. Ένα εγχειρίδιο χρήσης
F. CD εγκατάστασης (προαιρετικά)

**Σημείωση: Τα βοηθητικά εξαρτήματα υπόκεινται σε αλλαγές. Λεπτομερή στοιχεία και ποσότητα της συσκευασίας δείτε λίστα συσκευασίας.**

# *6. Επισκευή και Συντήρηση*

## 6.1 Συντήρηση οξυμέτρου

Η διάρκεια ζωής (που δεν αποτελεί εγγύηση) αυτής της συσκευής είναι 5 χρόνια. Για να εξασφαλιστεί η μεγάλη διάρκεια ζωής, παρακαλούμε προσέξτε ιδιαίτερα την συντήρηση.

- Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν η ένδειξη χαμηλής τάσης ανάβει.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του οξυμέτρου πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μαλακό πανί με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το οξύμετρο και στη συνέχεια αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε για να το στεγνώσετε.
- Βγάλτε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Συνιστώμενο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής:

θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C~60ºC,
σχετική υγρασία 10%~95%,
ατμοσφαιρική πίεση: 50kPa~107,4kPa.

- Το οξύμετρο βαθμονομείται στο εργοστάσιο πριν από την πώληση, δεν υπάρχει καμία ανάγκη βαθμονόμησης κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Ωστόσο, εάν είναι αναγκαίο να εξακριβώνεται η ακρίβεια του περιοδικά, ο χρήστης μπορεί να κάνει τον έλεγχο με προσομοιωτή $SpO_2$, ή να τον αναθέσει σε ανεξάρτητο τοπικό εργαστήριο δοκιμών.
- Οι απαραίτητες εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται ΜΟΝΟ από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Δεν επιτρέπεται η συντήρηση από τους χρήστες.

⚠ **Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση υψηλής πίεσης στη συσκευή.**
**Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.**

⚠

## 6.2 Συντήρηση μπαταρίας

- Κρατήστε τις δύο πλευρές της πλακέ μπαταρίας καθαρές.
- Η χαμηλή θερμοκρασία μπορεί να μειώσει την απόδοση της πλακέ μπαταρίας και μπορεί να εμφανιστεί νωρίς η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας. Σε αυτή την περίπτωση, βάλτε την πλακέ μπαταρία στην τσέπη για την ζεστάνετε πριν από τη χρήση, επαναφέροντας την έτσι σε κανονική κατάσταση.
- Μην αφήνετε κανένα αγώγιμο μέταλλο (όπως τσιμπιδάκια) να κάνει επαφή και με τις δύο πλευρές της πλακέ μπαταρίας για να αποφύγετε το βραχυκύκλωμα.
- Φορτίστε την πλακέ μπαταρία για 8 ~ 10 ώρες κάθε φορά· η θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι 5~40°C.
- Εάν η πλακέ μπαταρία είναι γεμάτη μετά τη φόρτιση, αλλά η απόδοση της φαίνεται να μειώνεται, αυτό σημαίνει ότι η πλακέ μπαταρία έχει εξαντληθεί, αλλάξτε την με καινούργια.

### *6.3 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης*

- Καθαρίστε επιφανειακά τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με ένα διάλυμα όπως 75% ισοπροπυλική αλκοόλη, αν απολύμανση απαιτείται χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα χλωρίνης 1:10.
- Στη συνέχεια, καθαρίστε επιφανειακά με καθαρό μαλακό πανί βρεγμένο με καθαρό νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε για να στεγνώσει.

**Προσοχή: Μην αποστειρώνετε με ατμό, ή οξείδιο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει υποστεί ζημιά.**

# 7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

| Πρόβλημα | Πιθανή αιτία | Λύση |
|---|---|---|
| Η κατεύθυνση προβολής δεν αλλάζει ή αλλάζει δύσκολα. | Ίσως το οξύμετρο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο στον αισθητήρα προσανατολισμού δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα. | Ανακινήστε το οξύμετρο με κάποια δύναμη για να προκαλέσετε την ελεύθερη κίνηση του μεταλλικού κινητού σφαιριδίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, ίσως ο αισθητήρας προσανατολισμού δεν λειτουργεί σωστά. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις. |
| Οι τιμές $SpO_2$ και καρδιακού ρυθμού προβάλλονται με αστάθεια | 1. Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά μέσα.<br>2. Τρέμει το δάχτυλο ή ο ασθενής κινείται. | 1. Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά μέσα και δοκιμάστε ξανά.<br>2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει. |
| Δεν μπορείτε να ενεργοποιήσετε την συσκευή | 1. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί ή είναι τελείως εξαντλημένες.<br>2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.<br>3. Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά. | 1. Αλλάξτε τις μπαταρίες.<br>2. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες.<br>3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις. |
| Καμία ένδειξη στην οθόνη | 1. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν δεν λαμβάνει κανένα σήμα για 8 δευτερόλεπτα.<br>2. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί. | 1. Κανονικά.<br>2. Αλλάξτε τις μπαταρίες. |
| Δεν εμφανίζεται το εικονίδιο wireless « » | Αποτυχία υλικού ή λειτουργίας ασύρματης μετάδοσης. | Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις. |

# *Παράρτημα*

## *Α. Υπόμνημα συμβόλων*

| Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|---|---|
|  | Συσκευή τύπου BF |  | Διάθεση WEEE |
|  | Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) |  | Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία |
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |  | Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον |
| **%$SpO_2$** | Ο κορεσμός παλμού οξυγόνου | CE | Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE |
| **PR** | Καρδιακός ρυθμός (χτύποι ανά λεπτό) | REF | Κωδικός προϊόντος |
|  | Εικονίδιο καρδιακού ρυθμού | SN | Σειριακός αριθμός |
|  | Χαμηλή τάση μπαταρίας |  | Παραγωγός |
|  | Εικονίδιο ασύρματου δικτύου |  | Ημερομηνία παραγωγής |
| CH REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία | UK REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο |

## *Β. $SpO_2$ Γνωστά δεδομένα*

### 1. Σημασία της $SpO_2$

**Η τιμή** $SpO_2$ είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O2 στο αίμα· αυτή καθορίζεται από το ποσοστό της οξυαιμοσφαιρίνης ($HbO_2$) στην συνολική αιμοσφαιρίνη του αρτηριακού αίματος. Η τιμή $SpO_2$ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει την αναπνευστική λειτουργία· υπολογίζεται με την
ακόλουθη μέθοδο:

**$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$**

Όπου $HbO_2$ είναι η οξυαιμοσφαιρίνη (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

### 2. Αρχή μέτρησης

Βάσει του νόμου Lamber-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν εκπέμπεται φως με ορισμένο μήκος κύματος στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση του φωτός μετά την απορρόφηση, αντανάκλαση και εξασθένηση στον ιστό μπορεί να αντανακλά τον χαρακτήρα της
δομής του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη ($HbO_2$) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνης (Hb) έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά απορρόφησης στο εύρος
φάσματος από κόκκινο σε υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm~1000nm), με την χρήση αυτών των χαρακτηριστικών, μπορεί
να προσδιοριστεί η τιμή $SpO_2$. Η τιμή $SpO_2$ που μετριέται με αυτό το οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου -- το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Αντίθετα, τα
αιμοξύμετρα αναφέρουν τον κλασματικό κορεσμό οξυγόνου – το ποσοστό όλων των μετρούμενων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη
ή μεθαιμοσφαιρίνη.

**Κλινική εφαρμογή των οξυμέτρων:** Η $SpO_2$ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντανακλά την λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση της $SpO_2$ που κατά την θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, στην παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων και πρόωρων βρεφών και νεογνών). Η κατάσταση της $SpO_2$ μπορεί να προσδιοριστεί με έγκαιρο τρόπο με μέτρηση και επιτρέπει τον εντοπισμό της υποξαιμίας στον ασθενή νωρίτερα, αποτρέποντας έτσι αποτελεσματικά ή μειώνοντας τους αιφνίδιους θανάτους που προκαλούνται από υποξία.

**3.Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης της $SpO_2$ (λόγω παρεμβολών)**

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ήκυανούν του μεθυλενίου.
- Η έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λάμπες χολερυθρίνης, φώτα φθορισμού, λάμπες υπέρυθρης θέρμανσης, ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αγγειακές βαφές ή προϊόν με χρώμα που έχει χρησιμοποιηθεί εξωτερικά, όπως σμάλτο νυχιών ή χρώμα για την περιποίηση του δέρματος.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση του αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα για πιεσόμετρο,

αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.
- Έκθεση σε θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πιέσεως.
- Ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Συστολή αγγείων αίματος που προκαλούνται από περιφερειακή υπερκινησία αγγείων ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

**4. Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μετρήσεων $SpO_2$ (παθολογικές αιτίες)**
- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη $HbO_2$
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης
- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης
- Μεθαιμοσφαιριναιμία
- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος



***ΧΩΝΕΥΣΗ:*** *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισότερες πληροφορείες στούς χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα απο το οποίο αγοράσατε το προιόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.*

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA . Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την
επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π.. Η εγγύηση παύει να έχει ισχή εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου ( εάν υπάρχει ) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί.
Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν. Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

| Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission | | | |
|---|---|---|---|
| The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Electromagnetic environment-guidance** |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 8 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%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines<br>± 1 kV for input/ output lines | N/A | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | N/A | N/A |
| 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<br><40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycle<br><70% U$U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycle<br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 sec | N/A | N/A |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | 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 the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3Vrms 150 KHz to 80 MHz | N/A | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3V/m | **Recommended separation distance**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz<br>Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds themapplicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
**b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.