

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical  
Equipment Co.,Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-  
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,  
Nanshan District, Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Tên công ty: Lepu Medical (Europe)  
Cooperatief U.A.  
Địa chỉ: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,  
Herenveen, The Netherlands

---

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

## Máy Đo Nồng Độ Oxy Bão Hòa

LOX100A / LOX100B  
LOX100C / LOX100D

## Hướng Dẫn Sử Dụng



Tiếng Việt

CẢM ƠN BẠN ĐÃ  
LỰA CHỌN LEPU

## Bản quyền

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

## Điều kiện

Công ty sở hữu tất cả bản quyền của hướng dẫn sử dụng này, bao gồm cả tài liệu đã xuất bản và chưa xuất bản, và phân loại tài liệu này là tài liệu nội bộ. Hướng dẫn sử dụng này là tài liệu tham khảo cho người sử dụng về cách vận hành và hiểu về sản phẩm cũng như chính sách bảo hành của công ty. Sử dụng hướng dẫn này để tuyên truyền hoặc có bất kỳ hành vi sai trái nào khác sẽ bị coi là phạm pháp.

Để ngăn chặn hành vi xâm phạm, công ty bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình thông qua các biện pháp phù hợp với các quy định của Luật Bản Quyền.

Trừ khi được công ty chúng tôi cho phép bằng văn bản, không công ty nào được sao chép, sử dụng hoặc tiết lộ thông tin hướng dẫn sử dụng cho bất kỳ bên thứ 3 nào khác. Chúng tôi không chịu trách nhiệm với bất kỳ sự bất hợp pháp hoặc các vấn đề liên quan đến lợi ích của bên thứ 3 nào gây ra.

Tất cả thông tin trong hướng dẫn sử dụng này đã được kiểm duyệt. Công ty sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thương tích hoặc bị đe dọa tính mạng trực tiếp hoặc gián tiếp do sử dụng thiết bị không đúng cách. Tất cả thông tin có trong hướng dẫn này đều được pháp luật bảo vệ.

Nội dung của hướng dẫn sử dụng này có thể thay đổi mà không báo trước.

## Nội dung

1. Mô tả sản phẩm .....	01
1.1 Hình dáng .....	01
1.2 Tên và Model.....	01
2. Mục đích sử dụng.....	01
3. Nguyên lý đo .....	02
4. Cảnh báo.....	02
4.1 Đề phòng .....	02
4.2 Nguyên nhân đo không chính xác.....	03
5. Giải thích ký hiệu.....	04
6. Cài đặt pin .....	06
7. Hướng dẫn sử dụng.....	06
8. Cài đặt.....	08
9. Cài đặt dây buộc .....	09
10. Phụ kiện.....	09
11. Bảo quản và truyền dữ liệu ..	10
12. Thông số .....	12
13. Hướng dẫn tương thích điện từ.....	13
14. Điều khoản bảo hành.....	19
15. Thông tin đăng ký.....	20

## 1. Mô tả sản phẩm

Cảm ơn bạn đã mua Máy đo nồng độ oxy bão hòa đeo ngón tay LOX100. Công dụng chính của sản phẩm này là đo Độ bão hòa oxy (SpO<sub>2</sub>), Nhịp tim (PR) và Chỉ số tưới máu (PI). Chỉ số tưới máu (PI) được đo dựa trên cường độ mạch đập của bệnh nhân tại vị trí đo. Chỉ số PI được đo dưới dạng phần trăm (%) và giá trị tối ưu là 20% ở cường độ mạch rất mạnh. Sản phẩm bao gồm cả cảnh báo bằng hình ảnh, âm thanh khi chỉ số SpO<sub>2</sub> cao/thấp và Nhịp tim. Phần tiếp xúc của LOX100 được làm từ gel silica. Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### 1.1 Hình dáng



### 1.2 Tên và Model

Tên: Máy đo nồng độ oxy bão hòa

## 2. Mục đích sử dụng

Máy đo nồng độ oxy bão hòa đeo ngón tay LOX100 được thiết kế để sử dụng tại nhà hoặc bệnh viện để đo độ bão hòa oxy, nhịp tim và chỉ số tưới máu không xâm lấn. Máy có thể sử dụng được cho cả trẻ em và người lớn. Máy chỉ dùng để kiểm tra tại chỗ.

## 3. Nguyên lý đo

Nguyên lý hoạt động của Máy đo nồng độ oxy bão hòa đầu ngón tay dựa trên định luật Lambert Beer, các đặc tính hấp thụ quang phổ khác nhau của Hemoglobin khử (RHb) và Oxyhemoglobin (Hbo<sub>2</sub>) ở vùng ánh sáng đỏ và gần hồng ngoại. Máy đo nồng độ oxy bão hòa đo SpO<sub>2</sub>, PR và PI từ độ hấp thụ cường độ ánh sáng bằng cách đo tỉ lệ giữa ánh sáng đỏ và hồng ngoại được hấp thụ giữa mỗi xung.

## 4. Cảnh báo

### 4.1 Đề phòng

- Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thiết bị không sử dụng để theo dõi liên tục.
- Các thiết bị phẫu thuật bằng điện và máy khử rung tim sẽ ảnh hưởng tới thiết bị này.
- Không sử dụng thiết bị ở khu vực ảnh hưởng của hệ thống MRI hay CT.
- Không bóp, nghiền nát hoặc tạo áp lực quá mạnh lên miếng silicone trong quá trình sử dụng.
- Không sử dụng thiết bị ở khu vực dễ cháy nổ.
- Thiết bị chỉ hỗ trợ trong việc theo dõi bệnh nhân. Chẩn đoán cuối cùng nên dựa trên các biểu hiện và triệu chứng lâm sàng.
- Trong trường hợp sử dụng lâu dài, vị trí đo nên được thay đổi định kỳ. Tình trạng da và tuần hoàn máu nên được kiểm tra mỗi 2 giờ một lần để điều chỉnh cho phù hợp.
- Hấp tiệt trùng, khử trùng vinyl oxit hoặc ngâm thiết bị trong chất khử trùng sẽ làm hỏng và gây ra đọc sai kết quả.
- Thông số thiết bị trong sách hướng dẫn này đi cùng với các phụ kiện của nó và pin phải được xử lý theo quy định của địa phương.




11. Thiết bị tuân theo các tiêu chuẩn về tương thích điện từ đối với các sản phẩm hoặc hệ thống y tế điện tử IEC60601-1-2. Chức năng của thiết bị có thể bị ảnh hưởng khi được sử dụng gần các nguồn thu phát điện từ hoặc trạm thu phát sóng.
12. Thiết bị liên lạc vô tuyến di động có thể ảnh hưởng tới hoạt động của thiết bị này
13. Không được sử dụng thiết bị này gần các thiết bị vô tuyến khác hoặc xếp chồng lên bất kỳ thiết bị nào.
14. Không khuyến khích sử dụng thiết bị trong quá trình vận chuyển bệnh nhân, chẳng hạn như trên xe cứu thương hoặc các phương tiện khác
15. Không tháo rời hoặc cố sửa chữa thiết bị này mà không có sự cho phép trước.
16. Vật liệu tiếp xúc với bệnh nhân là miếng đệm silica gel y tế phù hợp với ISO 10993
17. Nhiệt độ không được vượt quá 40°C khi tiếp xúc với bệnh nhân. Thời gian áp dụng tối đa được khuyến nghị không quá 2 giờ.
18. Máy không dùng cho bệnh nhân nặng dưới 20kg, phụ nữ có thai và cho con bú.
19. Vui lòng tuân thủ các quy định của chính quyền địa phương khi vứt bỏ pin. Không bao giờ vứt pin vào lửa!
20. Thiết bị này không có bảo động bằng âm thanh.
21. Thiết bị hoạt động tốt khi nhiệt độ môi trường là 40°C, Thời gian cần thiết để đạt đến nhiệt độ môi trường từ nhiệt độ bảo quản tối thiểu/tối đa là 15 ± 5 phút.

#### 4.2 Nguyên nhân khi kết quả đo sai

1. Rối loạn chức năng huyết sắc tố (như hemochrome chứa cacbon hoặc methemoglobin).
2. Bệnh nhân được tiêm thuốc nhuộm nội mạch như indocyanine green hoặc methylene blue.
3. Ánh sáng môi trường mạnh (chẳng hạn ánh sáng trực tiếp). Che chắn khu vực cảm biến nếu cần thiết.

4. Bệnh nhân chuyển động quá mức có thể khiến thiết bị nhận sai xung tín hiệu và gây ảnh hưởng tới kết quả đo.
5. Bị xung huyết tĩnh mạch.
6. Vị trí của cảm biến và vòng đo huyết áp tại cùng một vị trí.
7. Huyết áp thấp quá mức, thiếu máu nặng hoặc hạ thân nhiệt.
8. Bệnh nhân bị ngưng tim hoặc bị sốc.
9. Bệnh nhân sơ móng tay hoặc mang móng tay giả.
10. Bệnh nhân mạch yếu hoặc tốc độ tưới máu yếu.
11. Huyết sắc tố thấp.
12. Độ oxy trong máu không bình thường; quá thấp, biên độ dạng sóng thấp; biên độ dạng sóng quá thấp sẽ khiến kết quả đo bị sai.

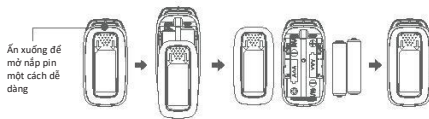
## 5. Ý nghĩa các ký hiệu

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Thiết bị có chứa bộ phận ứng dụng kiểu BF
%SpO <sub>2</sub>	Nồng độ oxy bão hòa
PI%	Chỉ số tưới máu
PR	Nhịp tim
	Dấu hiệu nguồn pin
	Cảnh báo

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Hướng lắp pin
<b>CE 0123</b>	Đạt tiêu chuẩn cộng đồng chung Châu Âu
	Đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng thiết bị
IP22	Đánh giá độ ẩm
<b>SN</b>	Số seri
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
<b>EC REP</b>	Có đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng chung Châu Âu
	Pin và rác thải điện tử phải được thu gom tiêu hủy theo đúng quy định của cơ quan chức năng.
	Nhiệt độ bảo quản
	Độ ẩm bảo quản
	Áp suất bảo quản
	Không để theo dõi liên tục (không có báo động cho SpO2)
	Biểu đồ cường độ xung

## 6. Cách lắp pin

- Mở nắp pin theo hướng mũi tên như hình minh họa (Hình 4).
- Đặt 2 viên pin AAA vào ngăn chứa pin và đảm bảo vị trí chính xác như hình minh họa (Hình 4).
- Đóng nắp pin.



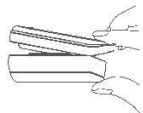
Hình 4

Chú ý: 

Thiết bị có nguy cơ bị hỏng nếu lắp pin không đúng cách. Hãy tháo pin nếu trong thời gian dài không sử dụng.

## 7. Hướng dẫn sử dụng

- Lắp pin vào theo hướng dẫn ở phần “6. Cách lắp pin”
- Mở máy đo nồng độ oxy bão hòa theo (Hình 5).
- Cho ngón tay vào đầu mở của thiết bị. Lưu ý cho ngón tay bao phủ hết phần cảm biến (Hình 6).
- Nhấn nút nguồn để bật máy.
- Đảm bảo chuyển động người ít nhất có thể khi đo.
- Đọc kết quả đo trên màn hình thiết bị.
- Thiết bị LOX100 có 4 tùy chọn màn hình khác nhau cho người dùng. Khi kết quả đã hiển thị trên màn hình, nhấn nút nguồn để thay đổi hiển thị màn hình (Hình 7).



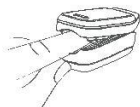
Hình 5



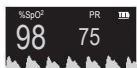
1



3



Hình 6



2

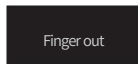


4

Hình 7

8. Khi ngón tay bệnh nhân đã rút ra khỏi thiết bị, màn hình sẽ hiển thị “Finger out” (Hình 8). Sau 8 giây, thiết bị sẽ tự động tắt.

9. Khi gần hết pin, màn hình sẽ hiển thị ký hiệu pin yếu (Hình 9). Thiết bị sẽ tự động tắt sau 8 giây.



Hình 8



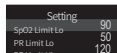
Hình 9

7

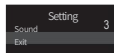
## 8. Cài đặt

Menu	Khoảng cài đặt	Cài đặt mặc định
Giới hạn SpO <sub>2</sub> thấp	85%-99%	90%
Nhịp tim thấp	30bpm-100bpm	50bpm
Nhịp tim cao	100bpm-200bpm	120bpm
Âm thanh	Lựa chọn âm lượng từ 1-5	
Thoát	Ấn giữ để thoát	

Trong trường hợp không đo “Finger Out”, bằng cách nhấn và giữ nút nguồn, người dùng có thể cài đặt menu như hình dưới đây.



Hình 10



Hình 11

Khi ở trong menu cài đặt như Hình 10, bạn ấn nhanh nút nguồn để chuyển sang các tùy chọn khác. Nhấn giữa để điều chỉnh các thông số trong cài đặt đó. Để thoát cài đặt, Chọn “Exit”, nhấn và giữ nút nguồn.

Thiết bị sẽ tự động thoát khỏi cài đặt sau 30 giây nếu người dùng không thao tác.

Trong quá trình đo, nếu chỉ số SpO<sub>2</sub> hoặc nhịp tim vượt quá giới hạn cài đặt, thiết bị sẽ phát ra tiếng “Bíp” cảnh báo.

Nhấn và giữ nút nguồn để tắt cảnh báo trong vòng 100 giây, sau đó sẽ được khởi phục.

8

## 9. Cách buộc dây

1. Luồn đầu mỏng hơn của dây qua khe trên thiết bị như Hình 12.
2. Sau đó luồn phần cuối dày hơn của dây buộc qua vòng tròn mỏng hơn và kéo chặt như Hình 13.



Hình 12



Hình 13

Chú ý !



1. Do các bộ phận nhỏ nên luôn giữ thiết bị xa tầm tay trẻ em.
2. Không được để thiết bị treo trên dây buộc nằm trong tầm với của trẻ nhỏ.

## 10. Phụ kiện

STT	Tên	Đơn vị	Số lượng
1	Dây	Cái	1
2	Pin AAA	Cái	2
3	Hướng dẫn sử dụng	Cái	1

## 11. Bảo hành, bảo quản và truyền dữ liệu

Vòng đời của thiết bị là 5 năm khi sử dụng 10 lần đo mỗi ngày, trong khoảng thời gian đo là 10 phút mỗi lần. Để sử dụng được hoàn toàn tuổi thọ, vui lòng thực hiện các thông tin dưới đây:

1. Thay pin ngay lập tức khi có biểu tượng pin yếu.
  2. Lau sạch bề mặt của thiết bị trước và sau khi sử dụng.
  3. Tháo rời pin trong thời gian dài không sử dụng.
  4. Thời gian sử dụng dự kiến là 5 năm.
  5. Thiết bị đã được cài đặt sẵn trước khi giao hàng. Do đó người dùng không cần cài đặt lại.
  6. Thiết bị nên được bảo quản trong môi trường sạch sẽ và thông thoáng với nhiệt độ môi trường  $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$  với độ ẩm tương đối  $\leq 93\%$  và không có không khí ăn mòn, rung lắc mạnh hoặc trường điện từ.
  7. Yêu cầu vận chuyển, các thiết bị phải được đảm bảo đúng các ký hiệu trên bao bì bên ngoài và bảo vệ chống va đập, rung lắc mạnh và điều kiện thời tiết khắc nghiệt.
  8. Thiết bị phải luôn được giữ khô ráo. Môi trường có độ ẩm cao sẽ ảnh hưởng đến tuổi thọ của thiết bị và có khả năng gây hư hỏng.
  9. Không tự ý tháo rời thiết bị để sửa chữa hoặc bảo dưỡng.
  10. Để tái chế hoặc vứt bỏ thiết bị và pin, vui lòng tuân thủ các quy định của chính quyền địa phương.
- . Nếu có bụi hoặc chất bẩn trên bề mặt máy, lau thiết bị bằng cồn 70%. Lấy 1 miếng vải khô hoặc miếng bông tẩm một lượng cồn nhỏ trước khi lau. Tránh để nhỏ giọt cồn vào thiết bị. Làm khô thiết bị sau khi lau. Tránh để chất lỏng thấm vào thiết bị.
- . Thiết bị không cần bảo trì hoặc hiệu chuẩn theo định kỳ trừ việc thay thế pin.
- . Vui lòng dừng sử dụng thiết bị và liên hệ với trung tâm bảo hành ngay nếu xảy ra bất kỳ vấn đề nào dưới đây:
1. Chữ cái hoặc số bất thường xuất hiện trên màn hình.
  2. Không bật được thiết bị mặc dù đã thay pin.
  3. Thiết bị không sử dụng được do bị móp, lỏng lò xo, hỏng nút,...



. Xét nghiệm lâm sàng là phương pháp thường được sử dụng để xác định độ chính xác về nồng độ oxy bão hòa. Nồng độ oxy bão hòa hemoglobin động mạch được đo bằng thiết bị phải được so sánh với kết quả của máu động mạch lấy mẫu được phân tích bằng CO-oximeter.

. Tên của phương thức tính toán được sử dụng là FLUKE Index2, phiên bản 3.0.0.

. Công thức chỉ được sử dụng để kiểm tra tính nhất quán; Độ chính xác của thiết bị được kiểm tra bằng cách so sánh với lâm sàng.

	Nguyên nhân	Khắc phục
Khởi động lỗi	Pin yếu, lắp sai pin hoặc thiết bị hỏng	Vui lòng thay pin, lắp lại pin hoặc liên hệ với trung tâm chăm sóc khách hàng tại địa phương
SpO2 và nhịp tim hiển thị không hiển thị	Ngón tay không để đủ sâu; có nguồn sáng mạnh ở khu vực đó; chỉ số SpO2 quá thấp máy không đo được	Thử đặt ngón tay lại; tránh sử dụng máy trong khu vực ánh sáng mạnh; hỏi bác sĩ để được chẩn đoán chính xác
SpO2 và nhịp tim hiển thị không ổn định	Ngón tay không để đủ sâu; bệnh nhân cử động nhiều	Thử đặt ngón tay lại, lưu ý phủ kín cảm biến; ngồi yên và thử lại

## 12. Thông số kỹ thuật

Màn hình	OLED	
SpO <sub>2</sub>	Khoảng đo	70%~99%
	Độ chính xác	80%~99% ±2%; 70%~79% ±3%; No requirement for 70% below
	Độ chia nhỏ nhất	1%
Nhịp tim	Khoảng đo	30~240 nhịp/phút
	Độ chính xác	30~240 nhịp/phút, ±2 nhịp/phút
	Độ chia nhỏ nhất	1 nhịp/phút
Phạm vi đo PI	0.3%~20%	
Đầu dò bước sóng LED	RED 660 ±3 nm IR 905 ±10 nm	
Công suất bức xạ	RED 2 mW IR 2 mW	
Pin	2 AAA batteries	
Tiêu thụ năng lượng	<30 mA	
Tuổi thọ pin	Khoảng 25 giờ (pin mới hoàn toàn)	
Điều kiện hoạt động	5 °C ~40 °C	
Điều kiện bảo quản	-20 °C ~+55 °C	
Độ ẩm	≤ 80% (điều kiện hoạt động)	
	≤ 93% (điều kiện bảo quản)	
Điều kiện áp suất khí quyển hoạt động	86 kPa~106 kPa	
Điều kiện áp suất khí quyển bảo quản	70 kPa~106 kPa	
Thời gian đo	<20 s	

Danh mục bảo vệ chống sốc	Nguồn điện bên trong máy	
Biện pháp bảo vệ chống sốc	Kiểu BF áp dụng một phần	
Tiêu chuẩn chống thấm nước	IP22	
Trong lượng	Khoảng 60g (bao gồm cả pin)	
Kích thước	69 mm (L) x 35 mm (W) x 29 mm (H)	
Chế độ hoạt động	Không liên tục	
Kết quả trung bình	Spo2	Trung bình của các xung điện liên tiếp nhau, sau đó tính theo cấp số nhân
	Nhịp tim	Trung bình trong 8 giây
Thời gian cập nhật	Spo2	Cập nhật mỗi giây, thời gian cập nhật ít hơn 20 giây
	Nhịp tim	Cập nhật mỗi giây, thời gian cập nhật ít hơn 12 giây

### 13. Hướng dẫn về tương thích điện từ

Lưu ý : 

- Không nên sử dụng thiết bị này gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Nếu cần phải được sử dụng gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác, phải cẩn thận đảm bảo hoạt động đúng cách.
- Ngoại trừ dây cáp của sản phẩm được nhà sản xuất bán kèm với thiết bị, hãy sử dụng các thiết bị vô hại với sản phẩm này.
- Vì thiết bị điện tử di động có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị này, vui lòng tránh nhiều điện tử mạnh trong quá trình sử dụng, chẳng hạn như điện thoại di động, lò vi sóng, v.v.
- Người dùng nên cài đặt và sử dụng thiết bị theo thông tin tương thích điện từ được cung cấp trong phần ngẫu nhiên.

(1)

Hướng dẫn và thông tin từ nhà sản xuất – Khí thải điện từ		
Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ sau đây. Người mua hoặc người sử dụng sản phẩm phải đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng trong môi trường điện từ này		
Kiểm tra khí thải	Điều kiện	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ RF	Nhóm 1	Thiết bị này chỉ sử dụng bức xạ RF cho các chức năng bên trong nó. Do đó, bức xạ RF này thấp và rất ít khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF	Phân loại B	Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng cho tất cả các cơ sở bao gồm gia đình và các cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện thế công cộng cho các gia đình dân cư.
Bức xạ hài hòa	Không áp dụng	
Hiệu điện thế khí thải	Không áp dụng	

(2)

Hướng dẫn và thông tin từ nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ			
Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ sau đây. Người mua hoặc người sử dụng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường điện từ này			
Thử độ miễn cảm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Lực phóng tĩnh điện	± 8 kV xả tiếp xúc ± 15 kV xả không khí	± 8 kV xả tiếp xúc ± 15 kV xả không khí	Sàn nhà nền bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men; nếu nhà được bao phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%

Dây điện phát nổ	±2 kV đối với dây điện ± 1 kV đối với đầu vào/ đầu ra	Không áp dụng	Không áp dụng
Sóng	± 1 kV điện áp vi sai ±2 kV điện áp chế độ chung	Không áp dụng	Không áp dụng
Giảm điện áp, ngắt quãng ngắn và thay đổi điện áp trong đường dây đầu vào nguồn điện	<5% UT for 0.5 cycle (> 95% dips on UT) 40% UT for 5 cycles (60% dips on UT) 70% UT for 25 cycles (30% dips on UT) <5% UT for 5s (> 95% dips on UT)	Không áp dụng	Không áp dụng
Tần số điện trường, từ trường (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Từ trường tần số điện năng phải có các đặc tính ngang của trường từ trường tần số điện của một nơi điển hình trong địa điểm thương mại hoặc bệnh viện.

Lưu ý: UT để cập đến điện áp xoay chiều trước khi áp dụng điện áp thử nghiệm.

(3)

Hướng dẫn và thông tin từ nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ			
Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ sau đây. Người mua hoặc người sử dụng sản phẩm phải đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng trong môi trường điện từ này			
Thử độ miễn cảm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Dẫn truyền RF	3V (giá trị hiệu quả) 150 kHz ~ 80 MHz	Không áp dụng	Không nên sử dụng thiết bị liên lạc di động gần bất kỳ bộ phận nào, kể cả dây cáp, của sản phẩm ở khoảng cách ngắn hơn khoảng cách được khuyến nghị. Khoảng cách này cần được tính với công thức tương ứng với tần số máy phát.
Bức xạ RF	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	Khoảng cách khuyến nghị $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~F800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz

Vị trí:

P - Công suất đầu ra lớn nhất của máy phát, tính bằng oát (W), do nhà sản xuất máy phát cung cấp;

d - Khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m) b.

Cường độ của phát xạ RF được xác định bằng cách khảo sát các vị trí điện từ c, cường độ này phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số d.

Có thể xảy ra nhiễu gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



Chú ý 1: Công thức dải tần cao hơn được sử dụng ở tần số 80 MHz và 800 MHz.

Chú ý 2: Hướng dẫn có thể không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ được phát ra bởi sự hấp thụ và tái tạo của các tòa nhà, vật thể và cơ thể con người.

a. Cường độ của một máy phát, chẳng hạn như các trạm phát cho điện thoại không dây và di động mặt đất, đài AM và FM và chương trình phát sóng truyền hình, không thể được dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Việc khảo sát các vị trí điện từ cần được xem xét để đánh giá môi trường điện từ của các phát xạ RF đã định. Nếu cường độ đo được của nơi đặt thiết bị cao hơn mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì sản phẩm phải được quan sát để xác minh rằng nó có thể hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, các biện pháp bổ sung có thể là cần thiết, chẳng hạn như điều chỉnh lại hướng.

b. Cường độ phải dưới 3 V / m trong dải tần 50 kHz ~ 80 MHz.

(4)

Khoảng cách được khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông, di động và sản phẩm

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ nơi kiểm soát độ mạnh của bức xạ tần số vô tuyến. Tùy thuộc vào công suất đầu ra danh định tối đa của thiết bị liên lạc, người mua hoặc người sử dụng sản phẩm này có thể ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu được khuyến nghị sau đây giữa thiết bị và di động (máy phát)

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát / W	Khoảng cách được khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông, di động và sản phẩm này		
	150 kHz 0 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2.5 GHz $d = \sqrt{P}$
0.01	Không áp dụng	0.12	0.23
0.1	Không áp dụng	0.38	0.73
1	Không áp dụng	1.2	2.3
10	Không áp dụng	3.8	7.3
100	Không áp dụng	12	23

Đối với công suất đầu ra xác định lớn nhất của máy phát không được liệt kê trong bảng trên, khoảng cách cách ly đề nghị d tính bằng mét có thể được xác định bằng công thức trong cột tần số máy phát tương ứng, trong đó P là công suất danh định đầu ra lớn nhất của máy phát do nhà sản xuất cung cấp tính bằng watt (W).

Lưu ý 1: Công thức dải tần cao hơn được sử dụng ở tần số 80 MHz và 800 MHz.

Lưu ý 2: Hướng dẫn có thể không áp dụng cho mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ được phát ra bởi sự hấp thụ và tái tạo giữa các tòa nhà, vật thể và cơ thể con người.

## 14. Chính sách bảo hành

1. Người dùng phải đảm bảo rằng:

- (1) Người dùng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng thiết bị này;
- (2) Người sử dụng sử dụng và bảo trì định kỳ theo các yêu cầu trong Quyển hướng dẫn sử dụng và đảm bảo rằng các yêu cầu về nguồn điện và môi trường được đáp ứng.

2. Quy trình bảo trì:

- (1) Nếu sản phẩm nằm trong phạm vi được bảo trì miễn phí trong quy định bảo trì, bạn có thể được bảo dưỡng miễn phí kèm theo phiếu bảo hành. Nếu sản phẩm nằm ngoài phạm vi bảo trì miễn phí, bạn có thể nhận được bảo hành trả phí.
- (2) Với thẻ bảo hành và hóa đơn mua hàng, bạn có thể nhận dịch vụ bảo trì miễn phí cho máy trong 1 năm và cho các phụ kiện trong ba tháng kể từ ngày mua.
- (3) Các trường hợp sau nằm ngoài phạm vi bảo hành miễn phí: Hỏng hóc hoặc hư hỏng do yếu tố con người gây ra; hư hỏng do tháo dỡ hoặc sửa chữa của những người không được công ty ủy quyền; thiệt hại do môi trường hoạt động không tuân thủ các quy định của công ty; hư hỏng do điện gây ra; sản phẩm quá thời hạn bảo hành.

## 15. Thông tin đăng ký

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd  
Tel: 400-830-9392  
Service E-mail: [info@lepu-medical.com](mailto:info@lepu-medical.com)  
Website: [www.lepucare.com](http://www.lepucare.com)

FC	BP
----	----

Company name: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Đã đăng ký Bản quyền. Nghiêm cấm sao chép, phân phối hoặc tái bản sách hướng dẫn này mà không có sự cho phép của công ty.