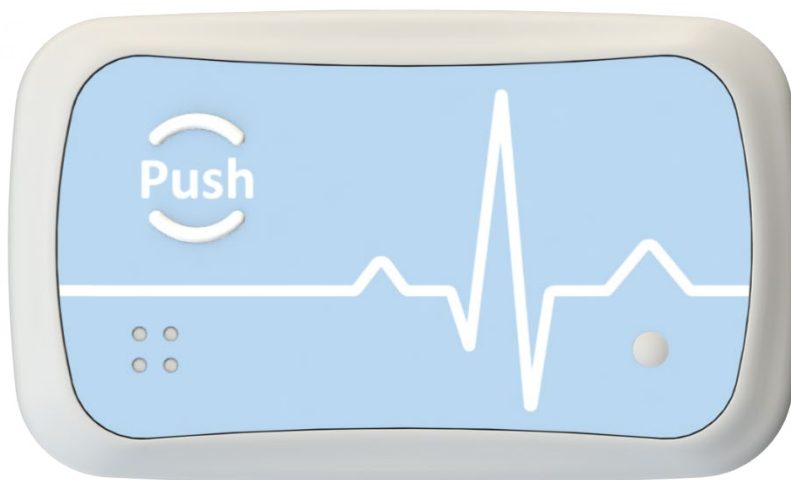


Trident™ Nano

Holter Patch Monitor



Használati útmutató



TZ Medical
Sparked by your ideas

nextGenMed

Tartalom

Áttekintés.....	4
Leírás	4
Felhasználási javallatok	5
Ellenjavallat	5
Az eszköz felépítése	6
Szimbólumok.....	7
Óvintézkedések.....	8
Az eszköz előkészítése.....	9
Formázás és beállítás	9
Az akkumulátor töltöttségének ellenőrzése	11
Az elektróda tapasz használata.....	12
A bőrterület előkészítése	12
A vizsgálat kezdete	12
A vizsgálat alatt	14
Kiterjesztett vizsgálatok	15
A vizsgálat befejezése	16
A nyakpánt elektróda használata.....	17
A bőrterület előkészítése	17
A vizsgálat kezdete	17
A vizsgálat alatt	19
Kiterjesztett vizsgálatok.	20
A vizsgálat befejezése	21
A vizsgálat után.....	22
A beteg adatainak mentése	22
A beteg adatainak eltávolítása.....	24
Töltés.....	26
Betegeknek szóló útmutatás	27
Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések	27
A beteg felelőssége	27
Karbantartás.....	28
Tárolás.....	28
Tisztítás	28
Tesztelés.....	28
Hibaelhárítás	29
A készülék áramellátása.....	29
Hibaüzenetek	29

Jelzések	30
LED-jelzések részletes leírása.....	30
Műszaki adatok.....	31
Jótállás	33
Garanciális javítás	33
A jótállás igénybevétele	33
Tartozékok.....	34
EMC figyelmeztetések.....	35

Leírás

Figyelmeztetés: Az Európai Unió vonatkozó törvényei korlátozzák az eszköz forgalmazását és értékesítését.

A Trident Nano egy pontos, megbízható, felhasználóbarát, Holter vizsgálatok kivitelezésére fejlesztett eszköz. Az eszköz 3 csatornán képes az adatok rögzítésére egy elektróda tapasz vagy 3 bőrfelszínre ragasztott EKG-elektroda segítségével, melyekkel az eszköz akár több mint egy hét folyamatos működésre képes. Az eszköz töltőkábel segítségével legfeljebb 30 napos működésre képes. A Trident Nano újratölthető lítium-polimer akkumulátora biztosítja a hosszú távú működést. Kompakt és stílusos formatervezésének köszönhetően diszkrét és kényelmes viselet biztosít.

Ezen kívül a Trident Nano képes a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (IEC) szabványainak megfelelően, automatikusan észlelni és rögzíteni a pacemaker aktivitást.

Megjegyzés: A Trident Nano nem nyújt az adatokat értelmező vagy diagnosztikus kimutatásokat. Ez az erre képzett egészségügyi szakember, vagy orvos feladata.

Felhasználási javallatok

A Trident Nano készüléket olyan személyeknek szánták, akiknél fennáll szívrendellenesség kockázata, vagy időszakosan szívrendellenességre utaló panaszai vannak és további megfigyelésre szorulnak. Az **EKG felvételeket több módon is feltölthetőek – pl. mobil internet, vezetékes internet, külső adathordozó segítségével – egy FTP szerverre vagy közvetlenül egy elemző szoftverbe, hogy egy egészségügyi szakember értelmezhesse azokat.**

Az indikáció fennáll a következő esetekben:

Azon betegeknél, akik Holter monitorozást igényelnek, többek között:

- az életet nem-veszélyeztető szívritmuszavarok, mint pl. a szupraventrikuláris tachycardiák (pl: pitvarfibrilláció, pitvari flutter, extrasystolia, PSVT) és a kamrai ektópia,
- bradyarhythmia és intermittáló Tawara szárblokk vizsgálata, ideértve a szív- és érrendszeri műtétet és miokardiális infarktust követő állapotokat is, valamint
- a társbetegségekhez köthető ritmuszavarok, mint pl. pajzsmirigy túlműködés vagy krónikus tüdőbetegség esetében.

Az Trident Nano eszközből kinyert adatokat egy más típusú eszközzel lehetséges elemezni, mérni vagy a QT intervallumot meghatározni. A Trident Nano eszköz nem ad ki semmilyen figyelmeztető jelzést a QT intervallum megváltozásakor.

Azon betegeknél, akiknél olyan tünetek jelentkeznek, melyek háttérben szívritmuszavarok állhatnak. Szívritmuszavarra utaló tünetek lehetnek a következők (a felsorolás nem teljeskörű):

- ismeretlen etiológiájú eszméletvesztés, melynek okaként szívritmuszavar felmerül vagy azt ki kell zárni,
- légszomj,
- ismert, vagy nem ismert szívritmuszavarral élő egyének, akik szívdobogás érzéstől szenvednek.

Azon betegeknél, akik esetében Holter monitorizálás szükséges egyes gyógyszerek hatásának nyomon követésére pitvari ritmuszavarokban (pl. pitvarfibrillációban). Szívűtéten átesett betegeknél, akiknél indokolt az esetleges szívritmuszavarok ellenőrzése a járóbeteg ellátás keretében. Az alvászavarral diagnosztizált betegek esetében (beleértve a centrális obstruktív alvási apnoét), a lehetséges éjszakai szívritmuszavarok felmérésére.

Azon a betegeknél, akiknél szükséges a szívritmuszavarok diagnosztikája sztrók vagy TIA (transziens ischaemiás attack) etiológiájának vizsgálata során, ha annak háttérben pitvarfibrilláció vagy pitvarlebegés (pitvari flutter) állhat.

Ellenjavallat

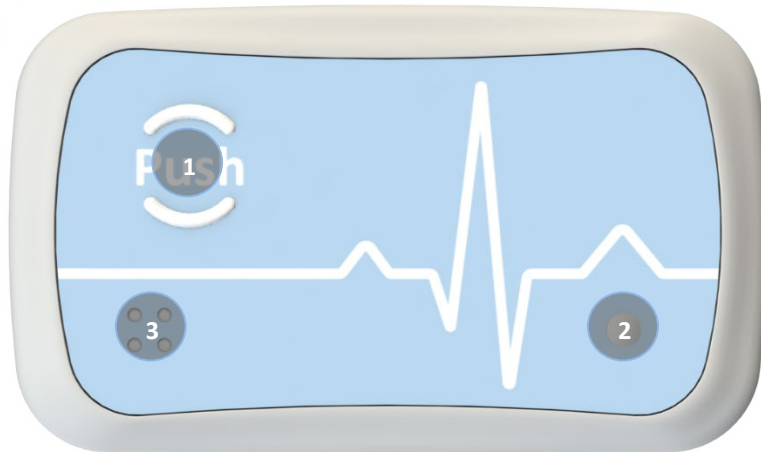
A Trident Nano használata nem javasolt az alábbi esetekben:

- Életet veszélyeztető szívritmuszavartól szenvedő betegeknél, akiknek kórházi megfigyelésre van szükségük
- Azon betegek esetében, akiknek kórházi ellátása szükséges a kezelőorvosuk véleménye szerint

Megjegyzés: A Trident Nano rendszer önmagában nem biztosít leletező vagy diagnosztikus értelmezést. Az adatok értelmezése és a diagnózis felállítása szakképzett egészségügyi dolgozó vagy orvos feladata.

Az eszköz felépítése

1. Esemény gomb
2. LED jelzőfény
3. Hangszóró



A Trident Nano előlnézete

4. Elektroda csatlakozó
5. Sorozatszám



A Trident Nano hátulnézete

Szimbólumok



Olvassa el a használati utasítást!



II.a. osztályú orvostechnikai eszköz



Elektromosan szigetelt



Gyártói információ

Rx Only

Orvosi rendelvényhez kötött



A készülék IP66 behatási besorolással rendelkezik az IEC 60529 szabványnak megfelelően



Újrahasznosítási szimbólum - Ne dobja ki a terméket kommunális hulladékba! Készítse elő ezt a terméket újrafelhasználásra vagy szelektív gyűjtésre, az Európai Parlament és a Tanács elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelvében előírtak szerint. Ha a termék szennyezett, ez az irányelv nem alkalmazandó.

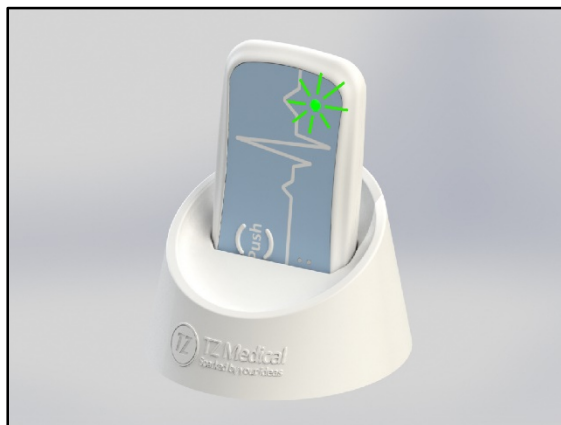
Óvintézkedések

- Kizárólag a TZ Medical által javasolt elektróda tapaszt, illetve nyakpánt elektródát használjon a Trident Nano-hoz.
- Az egyszer használatos („Single Use”) címkével ellátott kiegészítők ismételt felhasználása nem javasolt, és növelheti a keresztfertőződés kockázatát.
- Defibrilláció előtt csatlakoztassa le az elektródákat.
- Álpozitív eredmény származhat a rossz elektróda-beteg kontaktusból vagy a Trident Nano közelében lévő más eszköz okozta elektromos interferenciából.
- Álnegatív eredményt okozhatnak bipoláris beállítással működő pacemakererek, a testfelszínen érzékelhető gyengébb pacemaker spike következtében.
- Az EKG regisztrátumok megtekintésekor a pacemaker jelek jelenlétéből nem lehet következtetni a pacemaker beállított ingerlési amplitúdójára.
- A lehető legjobb felvételi eredmény érdekében a beteg maradjon távol erősáramú berendezésektől és más elektromágneses interferenciától, legyen szó elektromos melegítő takaróról vagy melegítő párnáról.
- Ne tegye ki az eszközt jelentős hőmérsékletváltozásnak (a környezetvédelmi előírásokban feltüntetett határértékeken felül).
- Ne engedje, hogy a Trident Nano elektródájának elektromosan vezető részei más elektromosan vezető részhez vagy földeléshez érjenek.
- Mielőtt üzembe helyezné az eszközt, 2 órán keresztül hagyja felmelegedni azt a minimális, vagy lehűlni a maximális tárolási hőmérsékletéről.
- A Trident Nano kizárólag IEC 60950-1 szabvánnyal rendelkező személyi számítógéphez csatlakoztatható az USB dokkolón (PN: HPR-0055) keresztül.
- Az elektróda tapaszt orvosi ragasztóanyagot tartalmaz, amely hosszú távon érintkezhet a bőrrel. Használat előtt egyeztessen kezelőorvosával, hogy megbizonyosodjon róla, nem árt-e bőrének, ha tartósan érintkezik a ragasztóanyaggal.
- Az érzékeny bőrű páciensek használhatják a nyakpánt elektródát (PN: HPR-0057), mely lehetővé teszi az eszköz használatát számos, a kereskedelemben kapható EKG-elektróda típus segítségével.
- Az eszközön a TZ Medical jóváhagyása nélkül végzett változtatások az adott eszköz forgalomból történő kivonását vonhatják maguk után.
- Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos problémát jelenteni kell a gyártónak, a forgalmazónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

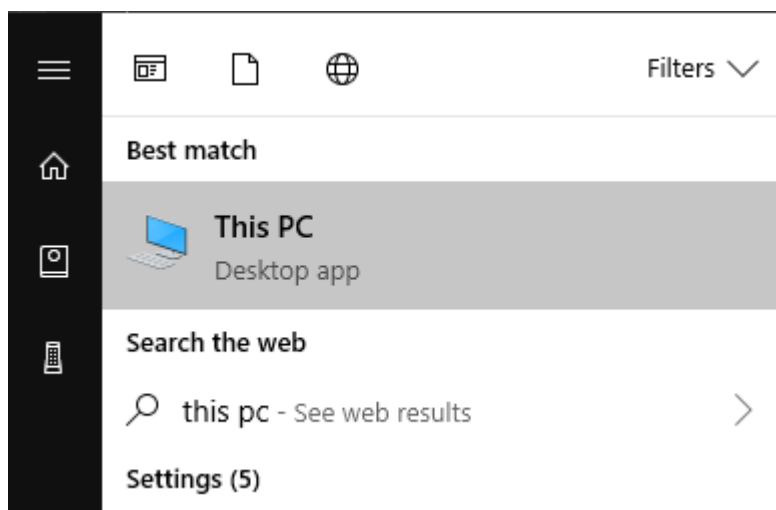
Formázás és beállítás

Az eszköz használatra történő előkészítéséhez először formázni kell a belső adattárolót és megfelelően végrehajtani a beállításokat.

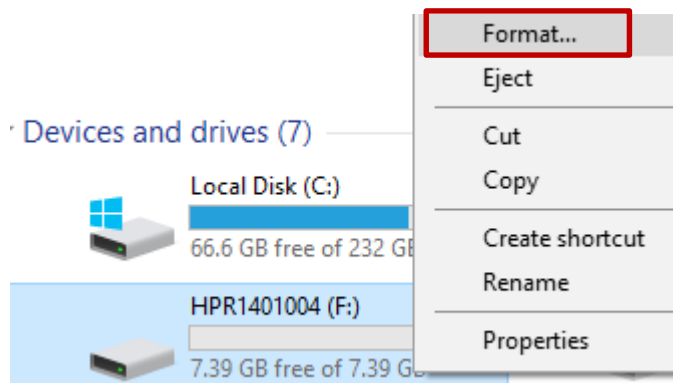
Helyezze az eszközt a számítógéphez csatlakoztatott USB dokkolóba (Windows 7, vagy újabb operációs rendszer használata szükséges).



Nyissa meg az „Ez a gép” menüt a Windows Start menün keresztül.

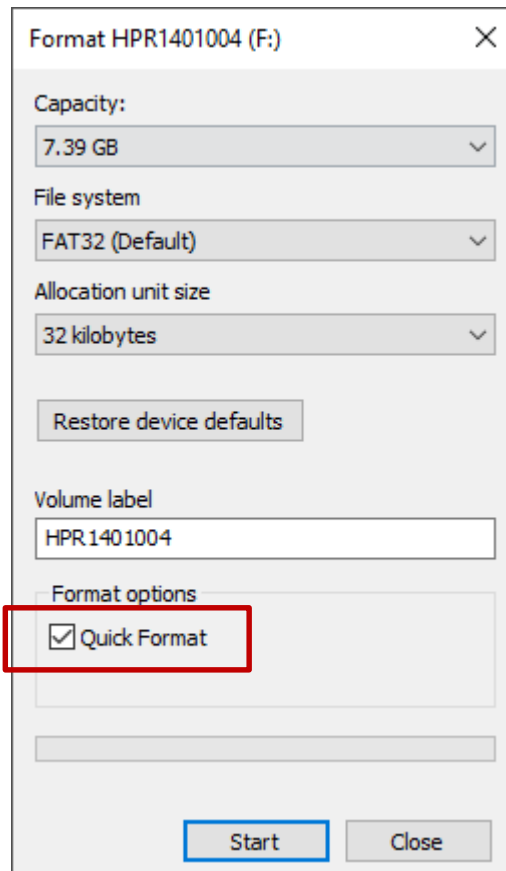


Kattintson a jobb egér gombbal az eszköz meghajtójára és válassza a Formázás menüpontot a legördülő menüből.

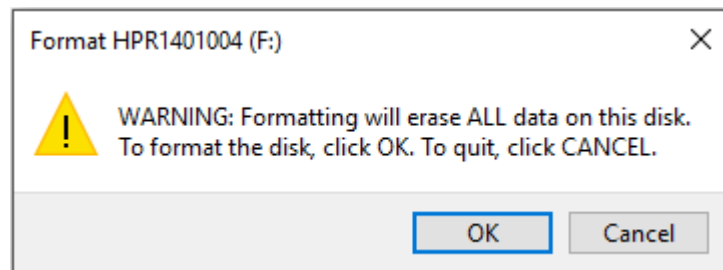


Az eszköz előkészítése

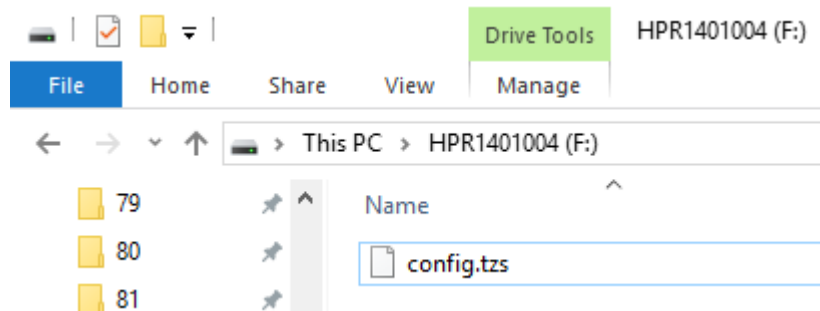
Válassza ki a Gyorsformázás opciót, és kattintson a Start gombra.



A felugró ablakban kattintson az OK gombra. **Ez eltávolít minden betegadatot az eszközről.**



Amint a formázás befejeződött, tölts fel az eszközre a kívánt konfigurálási fájlt (config.tzs).

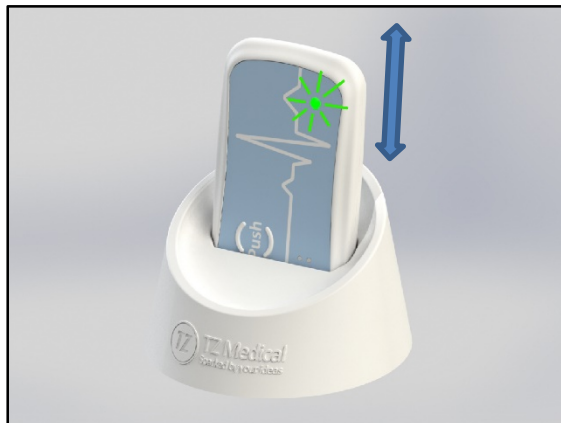


Ez a lépés a Trident Settings Editor szoftver használata esetén nem szükséges.

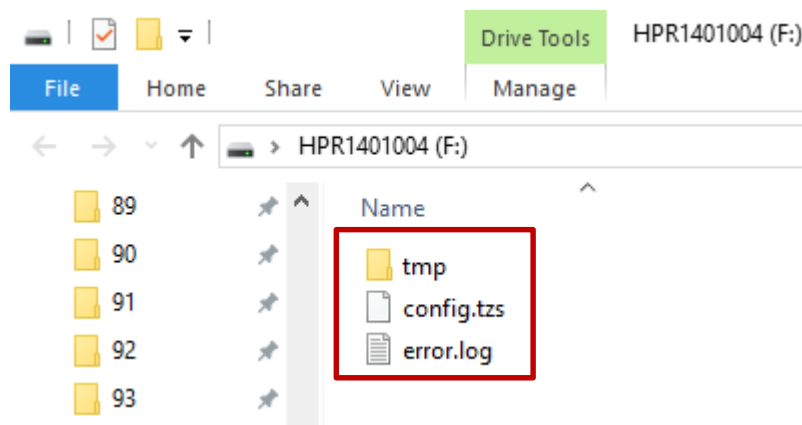
** A Trident Nano felvételi beállításait csak PC szoftver segítségével lehet módosítani. Nincsenek olyan beállítások, amelyek közvetlenül az eszközön keresztül módosíthatóak lennének.*

Az eszköz előkészítése

Indítsa újra az eszközt a töltődokkolóról történő levételével, majd helyezze vissza az eszközt a dokkolóba.

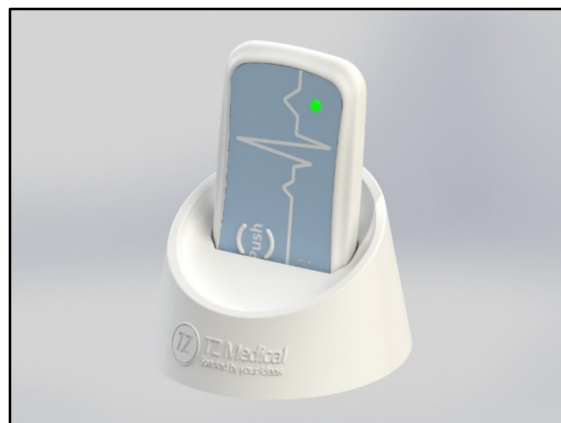


Ellenőrizze, hogy a készülék hibaüzenet nélkül indult-e újra, a meghajtón nem maradt-e korábbi betegadat, valamint hogy az új fájlstruktúra generálásra került-e.



Az akkumulátor töltöttségének ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy az eszköz töltöttségi szintje elegendő-e a következő vizsgálathoz. Amikor USB töltőre helyezzük, a teljesen feltöltött eszköz folyamatosan zöld fényt bocsát ki.



A bőrterület előkészítése

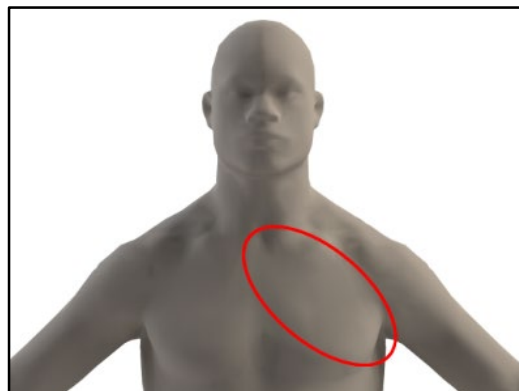
A Trident Nano elektróda tapasz viselése a bal mellkasfél felső részén javasolt.

Készítse elő a bőrterületet, amelyre az elektródát felhelyezi majd:

- a) Borotválja meg a területet.
- b) Dörzsölje meg a területet a javasolt segédeszközzel.

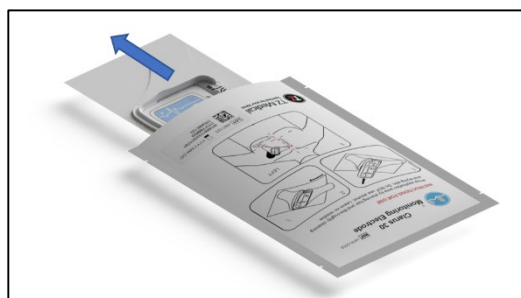
10 dörzsölési mozdulat minden irányban, minimum 50 alkalommal. (bal-jobb; jobb-bal; fel-le; le-fel; átlósan)

- c) Tisztítsa meg a felületet alkoholos törlőkendővel.



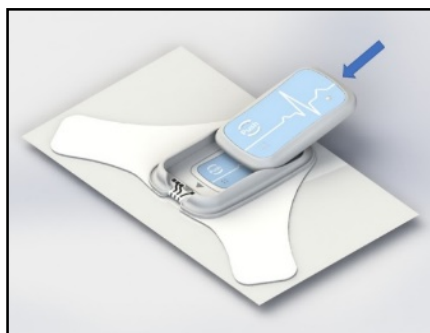
A vizsgálat kezdete

Bontsa fel a tasakot és vegye ki az elektróda tapaszt.



Csúsztassa be az eszközt az elektróda tapaszba, miután megbizonyosodott, hogy az eszköz az elektróda tapaszban lévő képeknek megfelelően áll. Az eszköz automatikusan bekapcsol. Néhány másodperc elteltével az eszköz előlapján található ZÖLD fényjelző kialszik.

*(*Amennyiben az eszköz folyamatosan sárgán vagy pirosan villog, hiba áll fenn. Forduljon szolgáltatójához.)*



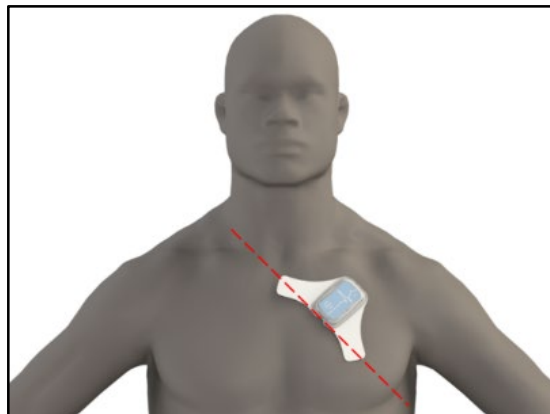
Húzza le a védőfóliát az elektróda tapasról.



Az elektróda tapasz használata

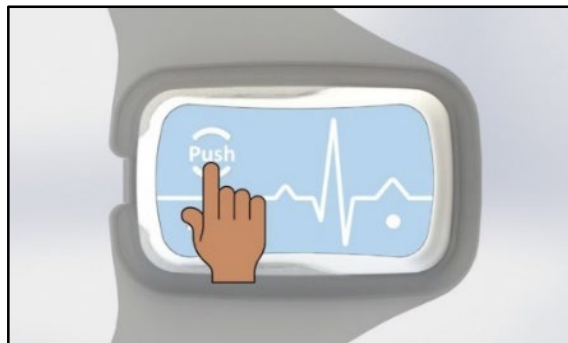
Helyezze az elektróda tapaszt 45 fokos szögben a mellkasra. Az elektróda "szárnyai" essenek a szegycsont és a bal mellbimbó közötti tengelyre, miközben az eszköz a bal váll irányába mutat.

Nyomja le finoman az elektróda tapasz teljes felületét, ezzel biztosítva a megfelelő tapadását a bőrhöz.



Ellenőrizze a felvétel státuszát a „PUSH” feliratú gomb lenyomása után felvillanó fénnel.

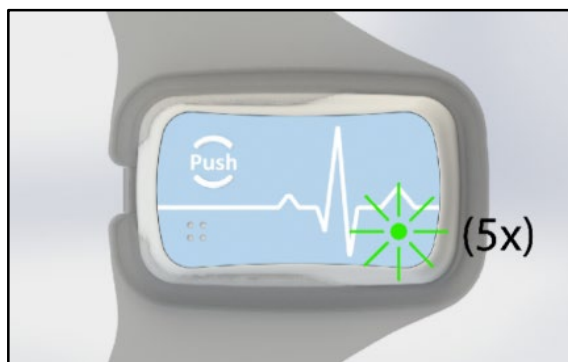
Egyszerűen elvégezheti az ellenőrzést tükör előtt állva.



Az eszköz 5 ZÖLD színű felvillanással jelzi a megfelelő működést.

Az eszköz SÁRGA villogással jelzi, ha az elektróda nem megfelelően van rögzítve. Ennek kijavítására távolítsa el az eszközt az elektróda tapasztól, és az elektródát teljes felületén finoman nyomkodja a bőrhöz a megfelelő csatlakozás érdekében.

Ha az eszköz PIROSAN villog, a beállítása nem megfelelő. Távolítsa el az eszközt, és kövesse az „Eszköz Előkészítése” pont utasításait.

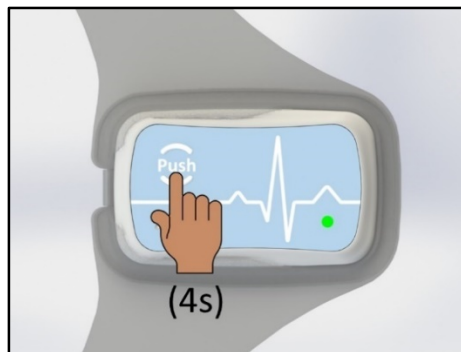


Felvétel

A vizsgálat alatt

Amennyiben a beteg tüneteket észlel magán az eszköz viselése közben, tartsa nyomva a "PUSH" gombot 4 másodpercen keresztül az esemény rögzítéséhez.

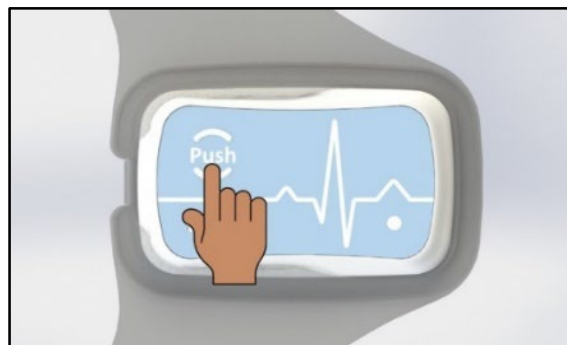
A LED jelzőfény ez esetben ZÖLDEN villog és az "Esemény rögzítve" hangjelzés hallható.



Tartsa lenyomva a gombot 4 másodpercen keresztül az esemény rögzítéséhez.

Fontos, hogy a beteg minden reggel ellenőrizze az eszköz megfelelő működését. Ehhez nyomja meg a "PUSH" gombot, és ellenőrizze az eszközön megjelenő fényeket.

Egyszerűbben elvégezheti az ellenőrzést a tükör előtt állva.



Az eszköz 5 ZÖLD színű felvillanással jelzi a megfelelő működést.

Amennyiben az eszköz SÁRGÁN villog, az elektróda nincs megfelelően felhelyezve. Finoman nyomkodja meg az elektróda teljes felületét, vagy távolítsa el azt, és helyezzen fel új elektródát, követve az eltávolítási lépéseket.

Ha az eszköz pirosan villog, az adatrögzítés befejeződött. Ez esetben juttassa vissza az eszközt elemzésre.



Felvétel

Kiterjesztett vizsgálatok

Amennyiben a beteg számára kiterjesztett vizsgálatot írtak elő, szükséges lehet kicserélni az elektródát, az eszközt pedig újratölteni minden 3-4 nap után, figyelembe véve a beteg fizikai aktivitását, a beteg verejtékezését, és a beteg bőrének állapotát. Ezen alkalmakkor javasolt 30-40 percen keresztül tölteni az eszközt a hatékony adatrögzítés érdekében.

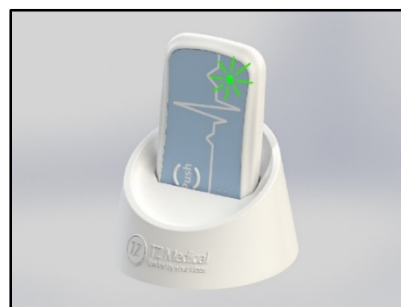
Mielőtt eltávolítja a elektróda tapaszt, távolítsa el az eszközt a "PUSH" gomb melletti perem finom nyomásával, majd csúsztassa ki az eszközt a tokból.

Miután az eszközt eltávolította, lassan fejtse le az elektródát a bőrről, majd dobja ki.



Helyezze az eszközt a mellékelt fali töltőbe, és tartsa ott egészen addig, míg a töltést jelző villogó zöld fény állandó ZÖLD fényre vált.

FIGYELEM: A vizsgálatok alatti töltés során csak hálózati töltőt használjon.

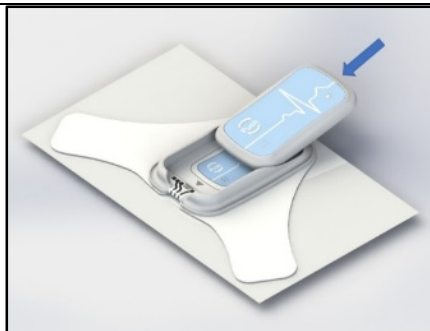


Az eszköz töltés alatt a dokkolóban



Az eszköz teljesen feltöltve a dokkolóban

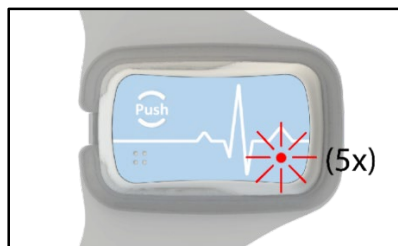
Helyezzen fel egy új elektróda tapaszt „A vizsgálat kezdete” pont lépései alapján.



A vizsgálat befejezése

A vizsgálat véget ér, amint az előre megadott vizsgálati idő letelik. Korábban is megszakíthatjuk a vizsgálatot az eszköz számítógéphez történő csatlakoztatásával USB kapcsolaton keresztül. A vizsgálat végeztével az eszköz egészen addig nem használható újabb adatrögzítésre, amíg a rögzített adatokat nem mentjük el számítógépre az „Eszköz előkészítése” részben foglaltak szerint.

Az állapot ellenőrzésekor az eszköz LED fénye 5 alkalommal PIROSAN felvillan, amennyiben az adatrögzítés véget ért.



A felvétel befejeződött

Amint a felvétel véget ért, az eszköz eltávolítható a "PUSH" gomb melletti perem finom nyomásával, majd az eszköz kicsúsztatásával a tokból.

Ezután juttassa vissza az eszközt az adatok kinyerésére és elemzésére a szolgáltatójához.



Miután az eszközt eltávolította, lassan fejtse le az elektródát a bőrről és dobja ki.

A bőrterület előkészítése

A Trident Nano nyakpánt elektróda kiegészítőjét nyakban való viselésre tervezték. A testhez történő kapcsolódás standard EKG-elektrodákkal történik.

Készítse elő a bőrterületet, az elektródák felragasztása előtt:

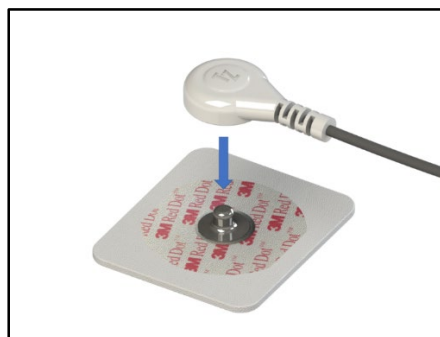
- Ha a felület szőrös, borotválja simára.
- Tisztítsa meg a felületet vízzel és szappannal, majd alaposan mossa le a szappant a bőrről.

A vizsgálat kezdete

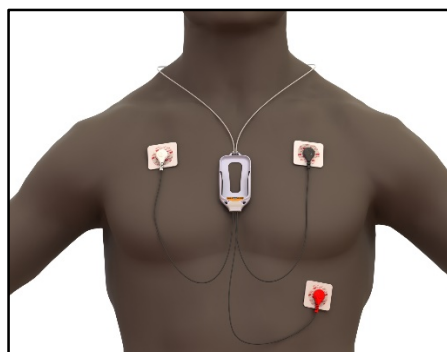
Helyezze a nyakába a nyakpánt elektródát.



Csatlakoztasson minden egyes elvezetést egy szabványos, használatra kész EKG tappancshoz (pl. 3M Red Dot).



Ragassza fel az elektródákat a mellkasra a mellékelt ábra szerint. Bizonyosodjon meg róla, hogy megfelelően tapadnak a bőrfelületen.

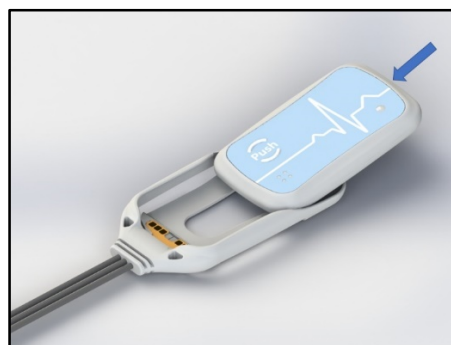


A nyakpánt elektróda használata

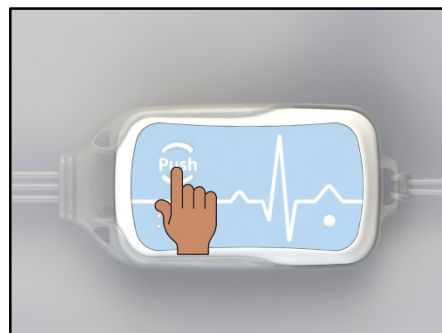
Elektróda szín	Testtájék
Fekete	Bal kar
Fehér	Jobb kar
Piros	Bal láb

Csúsztassa az eszközt a nyakpánt csatlakozójába. Az eszköz automatikusan bekapcsol. Néhány másodperccel később az eszköz LED fénye kialszik.

*(*Ha az eszköz folyamatosan SÁRGÁN, vagy PIROSAN villog, hiba történt. Lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.)*



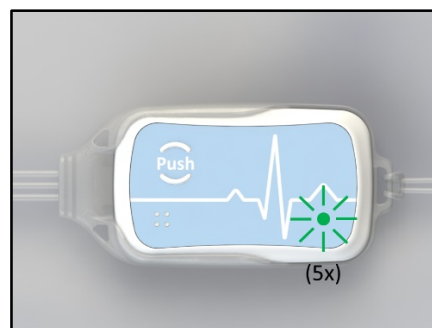
A „Push” gomb megnyomásával, a jelzőfény felvillanása alapján ellenőrizheti az eszköz működési állapotát.



5 ZÖLD villanás jelzi, ha az eszköz működése kifogástalan.

Ha az eszköz SÁRGÁN villog, az elektródák egyike nincs jól csatlakoztatva. Finoman nyomkodja meg az elektródákat, hogy mindegyik megfelelően tapadhasson a bőrfelszínhez, vagy cserélje újabbra őket.

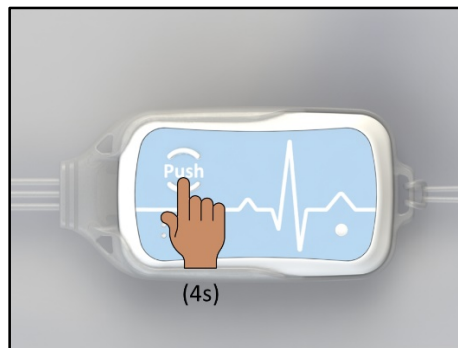
Amennyiben az eszköz PIROSAN villog, a beállítása nem megfelelően történt meg. Kövesse a fenti „Az eszköz előkészítése” résznél található utasításokat.



A vizsgálat alatt

Amennyiben a beteg tüneteket észlel magán az eszköz viselése közben, tartsa nyomva a "PUSH" gombot 4 másodpercen keresztül az esemény rögzítéséhez.

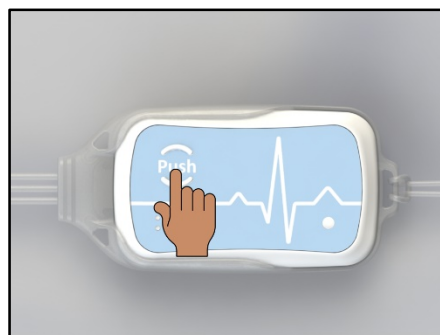
A LED jelzőfény ez esetben ZÖLDEN villog és az „Esemény rögzítve” hangjelzés hallható.



Az esemény rögzítéséhez tartsa lenyomva a gombot 4 másodpercig.

Fontos, hogy a beteg minden reggel ellenőrizze az eszköz megfelelő működését. Ehhez nyomja meg a gombot, és ellenőrizze az eszközön megjelenő fényeket.

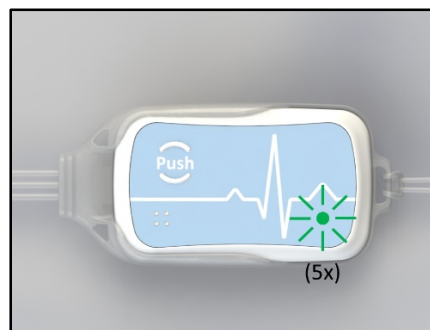
Egyszerűbben elvégezheti az ellenőrzést a tükör előtt állva.



5 ZÖLD villanás jelzi, ha az eszköz működése kifogástalan.

Amennyiben az eszköz SÁRGÁN villog, az elektródák egyike nincs jól csatlakoztatva. Finoman nyomkodja meg az elektródákat, hogy mindegyik megfelelően tapadhasson a bőrfelszínhez, vagy cserélje újabbra őket.

Ha az eszköz PIROSAN villog, a felvétel befejeződött. Ez esetben juttassa vissza az eszközt elemzésre.

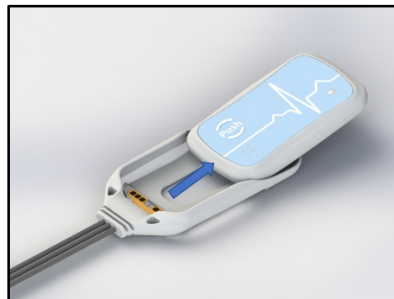


Felvétel

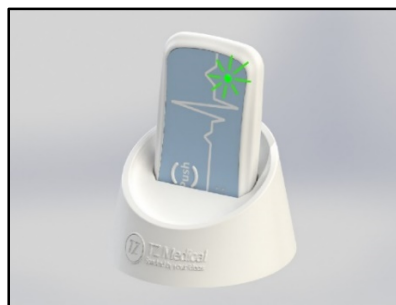
Kiterjesztett vizsgálatok.

Amennyiben a beteg számára hosszan tartó, kiterjesztett vizsgálatot írtak elő, az eszközt esetleg újra kell tölteni.

Távolítsa el az eszközt a "PUSH" gomb melletti perem finom nyomásával, majd csúszassa ki az eszközt a tokból.



Helyezze az eszközt a mellékelt fali töltőbe, és tartsa ott egészen addig, míg a töltést jelző villogó zöld fény állandó zöld fényre vált.



Az eszköz töltés alatt a dokkolóban

FIGYELEM: A vizsgálatok alatti töltés során csak hálózati töltőt használjon.



Az eszköz teljesen feltöltve a dokkolóban

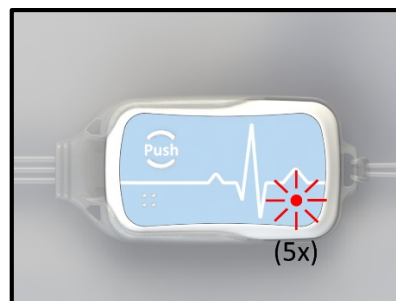
Helyezze vissza az eszközt a tartóba. Az eszköz automatikusan be fog kapcsolni.



A vizsgálat befejezése

A vizsgálat véget ér, amint az előre megadott vizsgálati idő letelik. Korábban is megszakíthatja a vizsgálatot az eszköz számítógéphez történő csatlakoztatásával USB kapcsolaton keresztül. A vizsgálat végeztével az eszköz egészen addig nem használható újabb adatrögzítésre, amíg a rögzített adatokat nem mentjük el számítógépre az „Eszköz előkészítése” részben foglaltak szerint.

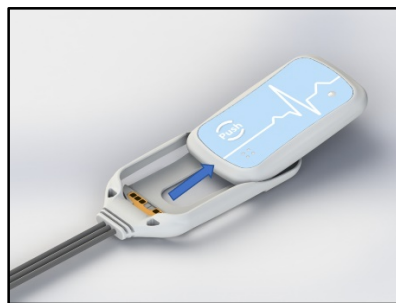
Az állapot ellenőrzésekor az eszköz LED fénye 5 alkalommal PIROSAN felvillan, amennyiben az adatrögzítés véget ért.



A felvétel befejeződött

Amint az adatrögzítés véget ért, az eszköz eltávolítható a "PUSH" gomb melletti perem finom nyomásával, majd az eszköz kicsúsztatásával a tokból.

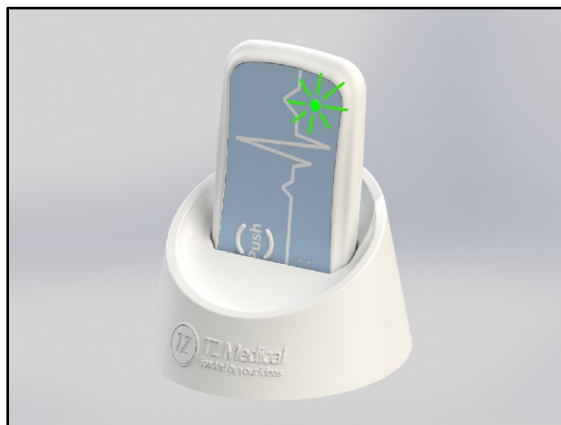
Ezután juttassa vissza az eszközt és az elektróda kábelt a szolgáltatójához az adatok kinyerése és elemzése céljából.



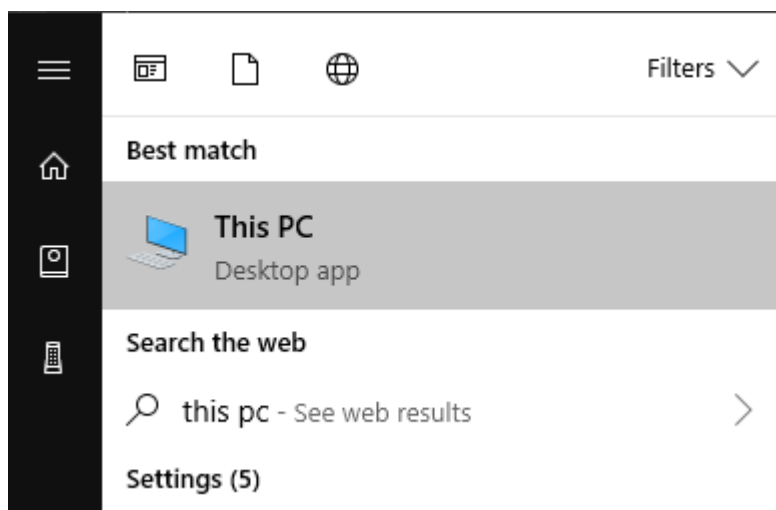
A beteg adatainak mentése

A beteg adatainak mentése bármikor lehetséges, ha csatlakoztatjuk az egységet a számítógéphez az USB dokkolón keresztül (HPR-0055).

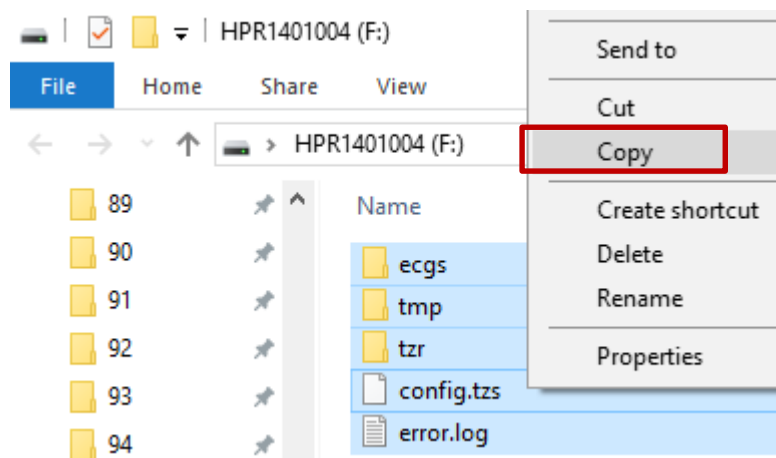
Csatlakoztassa az eszközt az USB dokkolón keresztül egy Windows 7-es, vagy újabb operációs rendszerrel rendelkező számítógépre.



Navigáljon az „Ez a gép” menüponthoz a Start menün keresztül.

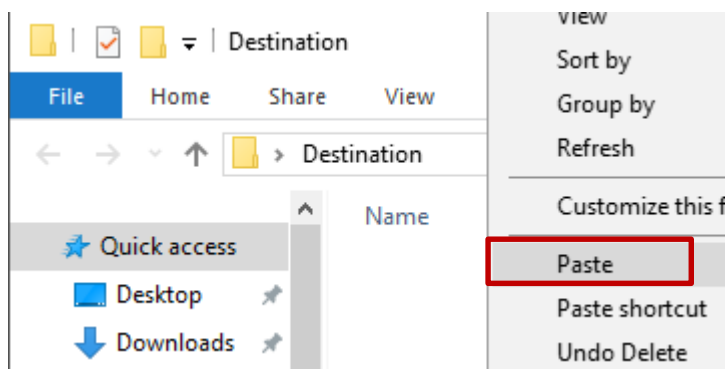


Nyissa meg az eszköz meghajtóját; jelölje ki a mappában található összes fájlt, és a jobb egérgombbal történő kattintás után válassza a "Másolás" menüpontot a legördülő menüből.



A vizsgálat után

Navigáljon az adatok kívánt másolási helyére, majd a jobb egérgombbal történő kattintás után a legördülő menüből válassza a "Beillesztés" menüpontot.

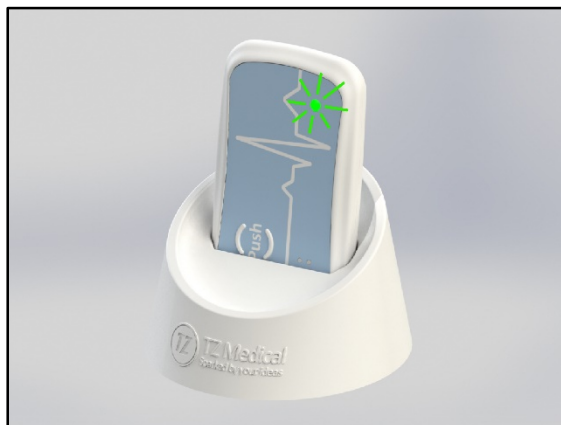


Megjegyzés: Nincs szükség további lépésekre, ha a tervezettnél korábban fejezne be egy vizsgálatot. Amint az eszköz csatlakoztatva van a számítógéphez USB kapcsolaton keresztül, nem rögzít további adatokat egészen addig, amíg a beteg adatai nem törlődnek az eszközről.

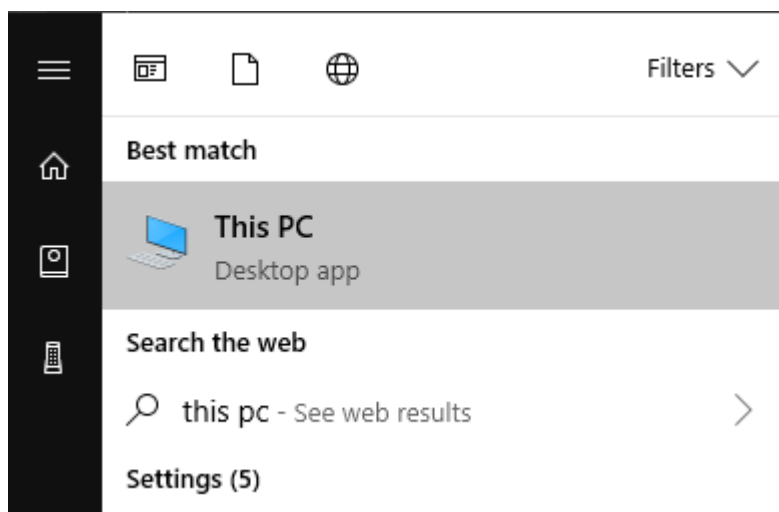
A beteg adatainak eltávolítása

Új vizsgálat megkezdéséhez, vagy ha az eszköz beállítása közben probléma merült fel, a Trident Nano egyszerűen visszaállítható.

Csatlakoztassa az eszközt az USB dokkolón keresztül egy Windows 7-es vagy újabb operációs rendszerrel rendelkező számítógépre.

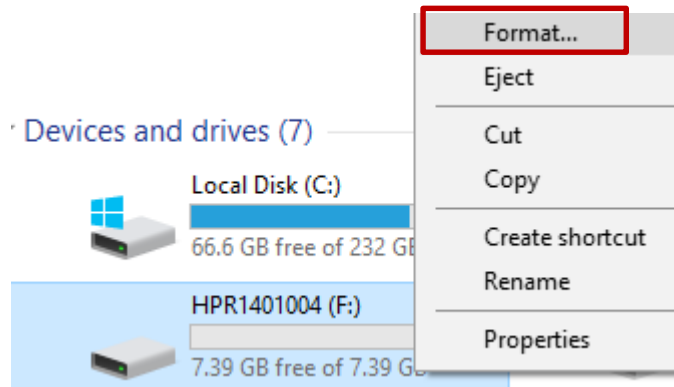


Navigáljon az "Ez a gép" menüponthoz a Start menün keresztül.

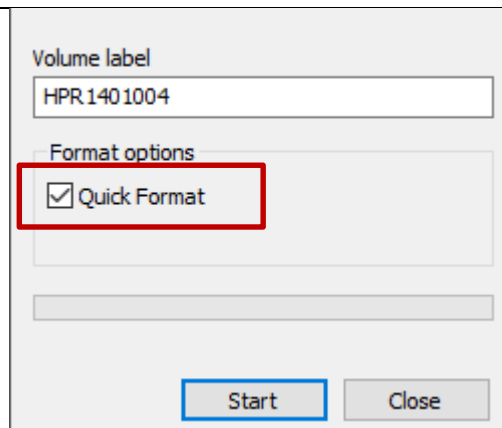


A vizsgálat után

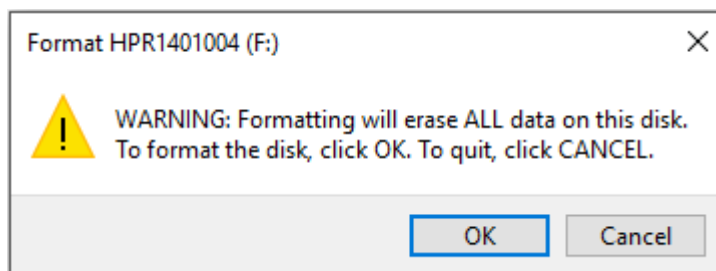
Kattintson a jobb egér gombbal az eszköz meghajtójára, és válassza a Formázás menüpontot a legördülő menüből.



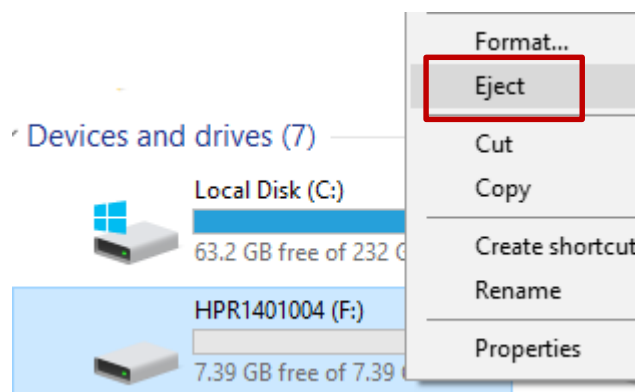
Válassza ki a Gyorsformázás opciót, és kattintson a Start gombra.



A felugró ablakban kattintson az OK gombra*. **Ez eltávolít minden betegadatot az eszközről.**



Amint a formázás befejeződött, kattintson a jobb egérgombbal az eszköz meghajtójára, majd válassza a "Kiadás" menüpontot.

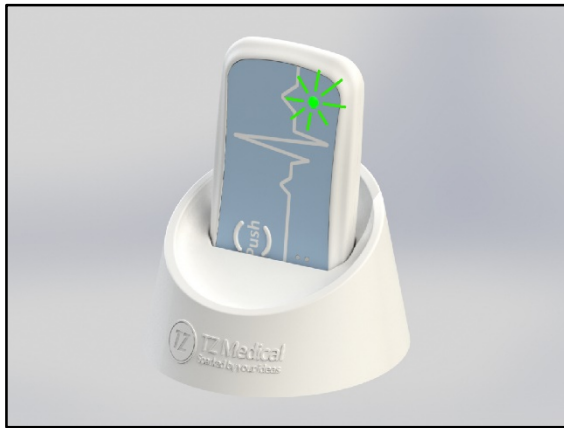


***Megjegyzés:** Bizonyosodjon meg róla, hogy a formázás előtt minden adatot lementett az eszközről, egyéb esetben az adatok elvesznek.

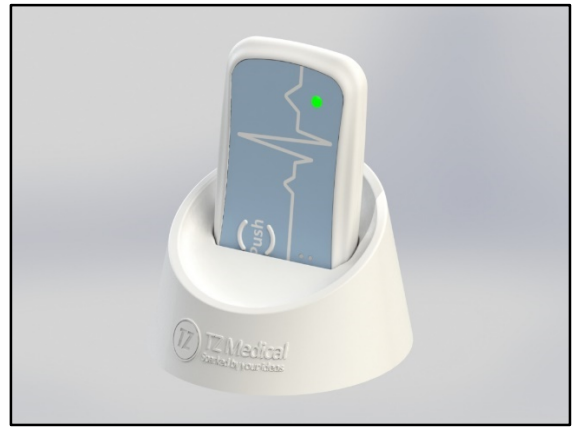
Töltés

A Trident Nano a folyamatos monitorozás érdekében beépített lítium-ion akkumulátorral rendelkezik. Az eszköz nem tölthető a felvétel átmeneti megszakítása nélkül.

Az akkumulátor töltéséhez válassza le az eszközt az elektróda tapaszról, vagy a nyakpántról, és csatlakoztassa a Trident Nano-t a töltődokkolóhoz (HPR-0056). Az eszköz két vizsgálat közti feltöltése érdekében csatlakoztassa a Trident USB-dokkolóhoz (HPR-0055), vagy helyezze az eszközt a Trident Patch 10-Device töltődokkolóba (HPR-0036). Az egy rekeszes USB-dokkoló az adatok elérését is lehetővé teszi. A Trident Nano töltése alatt az előlapon található LED jelzőfény 2,5 másodpercenként zölden felvillan. Amint a töltés befejeződött, a LED folyamatos zöld fényre vált.



Az eszköz töltés közben a dokkolóban



Az eszköz teljesen feltöltve a dokkolóban

Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Trident Nano készülékben érzékeny elektronikus áramkörök vannak. Tartsa be az alábbi óvintézkedéseket a Trident Nano készülék használata közben. Az utasítások figyelmen kívül hagyása az eszköz sérüléséhez vezethet.

Ne tegye ki erős ütésnek

Habár a Trident Nano készüléket úgy tervezték, hogy ellenálljon a kisebb eséseknek, az eszköz belső szerkezete vagy a külső burkolata megsérülhet erős ütés vagy nagyobb károsodás következtében. Az ilyesfajta használat helyrehozhatatlanul károsíthatja a Trident Nano készüléket, így a jótállás érvényét veszti.

Ne rángassa a kábeleket

A dokkolóegység csatlakozójánál húzza ki az eszközt a nyakpánt elektróda foglalatából, ne a kábelt húzza. A kábelek rángatása helyrehozhatatlan károkat okozhat a nyakpánt kábelében.

A beteg felelőssége

Kövesse a következő lépéseket a Trident Nano használata közben, ezzel biztosítva a kardiális tünetek megfelelő felismerését és elemzését.

Tartsa csatlakoztatva az elektródákat

A Trident Nano csak akkor képes az adatrögzítésre, ha az eszközt megfelelően csatlakoztatták az elektródákhoz a testén. Az eszköz „Leccsatlakozás hangot” ad ki, amikor a csatlakozás ellenőrzése közben egy vagy több elektróda nem csatlakozik megfelelően. A Trident Nano nem tudja megfelelően rögzíteni a szükséges adatokat, ha az elektródák nem csatlakoznak megfelelően.

Jelentés a szívével kapcsolatos minden történésről

Ha a szívével kapcsolatban bármilyen tünetet érez, tartsa lenyomva a készülék elején található „PUSH” felíratú gombot 4 másodpercig a jelzéshez.

Csak zuhanyozás

Az elektronikai modult vízállónak tervezték, ezért nem szükséges eltávolítania zuhanyzás során. Zuhanyzás után szárítsa meg rögtön az elektródákat és a modult.

****A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA KÖZBEN NE MERÜLJÖN TELJESEN VÍZ ALÁ (ÚSZÁS, FÜRDÉS STB.)****

Tárolás

Ha nem használja a Trident Nano készüléket adatrögzítésre, tárolja az eszközt kihúzott elektróda tapaszokkal és nyakpántkábelekkel az önkisülés elkerülése érdekében. Ha hosszabb ideig tárolja a Trident Nano készüléket, a beindításához csatlakoztassa a modult a betegmegfigyeléshez szükséges elektróda tapaszához vagy a nyakpánt kábeléhez, ezzel elindítva az adatok rögzítését. Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, ajánlott az eszközt 50%-os töltöttség mellett, hűvös környezetben tárolni az akkumulátor élettartamának maximalizálása érdekében.

Tisztítás

- **Ne** tegye a Trident Nano készüléket vagy a betegmegfigyeléshez szükséges kábeleket víz alá vagy autoklávba, és ne tisztítsa gőz használatával.
- **Ne** használjon oldószert az eszköz megtisztításához. Néhány példa ilyen oldószerekre:
 - Ketonok vagy észterek (aceton, metil-etil-ke-ton [MEK], etil-acetát, benzil-acetát)
 - Erős bázisok (ammónium-hidroxid stb.)
 - Benzol
 - Lakkbenzin
 - Fehérítő (klór vagy hipoklorit)

Kövesse a következő lépéseket a Trident Nano megtisztításához két használat között (nem érvényes az egyszer használatos vagy eldobható elemekre):

1. Csatlakoztassa le az elektródákról.
2. Törölje le nedves ruhával a Trident Nano készüléket és a tartozékokat. Használjon vízben oldott kímélő tisztítószert vagy felülettörlő törlőkendőt, mint például a PDI Super Sani-Cloth® germicid eldobható törlőkendőket. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz vagy nedvesség a Trident Nano készülékbe. Különösen figyeljen a kábel érintkezőinek szárazon tartására. További lehetséges tisztítószerek: legfeljebb 97%-os izopropil-alkohol, legfeljebb 3%-os benzil-ammónium-klorid.
3. Szárítsa meg tiszta ruhával vagy papírtörlővel.
4. Minden használat előtt tisztítsa meg a betegmegfigyeléshez szükséges kábeleket hasonló módon.

Tesztelés

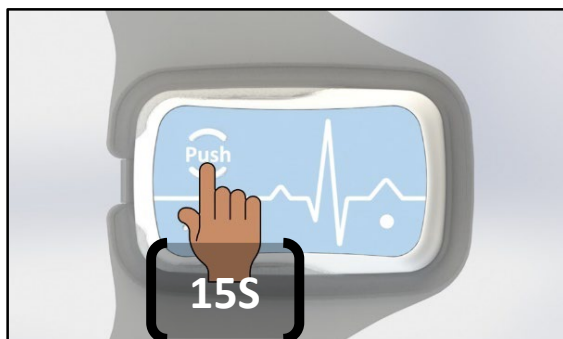
A Trident Nano minden bekapcsoláskor elvégez egy átfogó tesztet, amely az esetleges problémák felderítésére szolgál a rögzítés megkezdése előtt. Abban a valószínűtlen esetben, ha a készülék hibát jelezne, vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval további utasításokért.

Mielőtt az eszközt alkalmazná a betegen, az EKG jel útjának ellenőrzéséhez indítsa el a felvételt, majd csatlakoztassa a beteg nyakpántkábelét a beteg szimulátor és az eszköz közé. Húzza ki a nyakpánt kábelét a modulból, töltsen le az adatok egy részét az EKG jelentéskészítő szoftverbe, majd ellenőrizze a jel várt alakját.

A készülék áramellátása

A telepített eszközt bekapcsolhatja úgy, hogy lenyomja és nyomva tartja a „PUSH” gombot körülbelül tizenöt másodpercig, vagy amíg a LED-fény megjeleníti az indítási sorrendet.

Megjegyzés: nem ez az elsődleges bekapcsolási mód, ám szükséges lehet a használata, ha az eszköz nem válaszol.



Hibaüzenetek

A Trident Nano készüléket úgy tervezték, hogy automatikusan észlelje és helyreállítsa a legtöbb hibaállapotot. Néhány helyzetben azonban az eszköz nem képes saját magát helyreállítani. Az ilyen esetekben a Trident Nano a LED világítással és hangjelzéssel jelzi a hibát.

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Nem megfelelő akkumulátor a rögzítéshez	A sárga LED lassan villog (minden 2,5 másodpercben)	Nem megfelelő akkumulátor hangjelzés (<1 mp)
Nem megfelelő akkumulátor az indításhoz	A modul behelyezésekor a zöld LED körülbelül 1 másodpercig villog, majd hirtelen leáll (ismételje meg az ellenőrzéshez).	Bekapcsolási hangjelzés (<1 mp)
Általános hiba történt	A piros LED gyorsan villog (minden 0,3 másodpercben)	Nincs

A vizsgálat során az eszköz felvételi állapotának ellenőrzése a következő hibakódon keresztül jelezheti a gyenge elektróda-kapcsolatot:

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Sérült felvétel (vezeték leválasztva)	A sárga LED ötször villog 2 másodpercen keresztül	Vezeték leválasztva hangjelzés (<2 mp)

Ha a hibajelentés problémát jelez az elektródavezeték csatlakozásában, ellenőrizze, hogy minden elektróda megfelelően tapad-e a testre. Gyakran tapasztalható nem megfelelő akkumulátorműködés, ha a vizsgálat indításakor az eszköz nincs teljesen feltöltve. Ebben az esetben az eszköz feltöltése orvosolhatja a problémát. Ha ez a két lépés nem oldja meg a problémát, csatlakoztassa a Trident Nano készüléket a számítógéphez, majd formázza újra az eszközt (a betegadatok eltávolításával), ezzel törölve a rögzítési memóriát. Abban a valószínűtlen esetben, ha az eszköz továbbra is hibajelzést küld, vegye fel a kapcsolatot a szolgáltatóval, mert az eszközt további szervizelésre szorulhat. Az eszköz szervízbe adásával kapcsolatos információkért lásd a jelen kézikönyv Jótállás fejezetét.

LED-jelzések részletes leírása

Kövesse az alábbi táblázatot, ha az eszközt a programozó USB-dokkolóhoz, az egyhelyes vagy többhelyes töltődokkolóhoz csatlakoztatja:

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Teljesen feltöltve	A zöld LED folyamatosan világít	Nincs
Töltés	A zöld LED lassan villog (minden 2,5 másodpercben)	Nincs

Ha a gomb megnyomásakor a LED villogni kezd, kövesse az alábbi táblázatot:

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Rögzítés folyamatban	A zöld LED ötször villog 2 másodperc alatt	Rögzítés folyamatban hangjelzés (<1 mp)
Rögzítés kész	A piros LED ötször villog 2 másodperc alatt	Rögzítés kész hangjelzés (<1 mp)
Sérült felvétel (vezeték leválasztva)	A sárga LED ötször villog 2 másodperc alatt	Vezeték leválasztva hangjelzés (<2 mp)

Ha az eszközt nemrég csatlakoztatták egy tartozékhoz, lehet, hogy a készülék indítása még folyamatban van:

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Áramellátás	A piros LED folyamatosan világít	Nincs
Rendszerindítás folyamatban	A zöld LED gyorsan villog (minden 0,42 másodpercben)	Bekapcsolási hangjelzés (<1 mp)
Sikeres önellenőrzés	A LED kikapcsol	Bekapcsolás kész hangjelzés (<1 mp)

Ellenkező esetben tekintse be az alábbi táblázatban található LED-kódokat:

Állapot	Vizuális jelzés	Hangjelzés
Nem megfelelő akku töltöttség a rögzítéshez	A sárga LED lassan villog (minden 2,5 másodpercben)	Nem megfelelő akkumulátor hangjelzés (<1 mp)
Hiba történt	A piros LED gyorsan villog (minden 0,3 másodpercben)	Nincs
Formázás folyamatban	A sárga LED gyorsan villog (minden 0,42 másodpercben)	Nincs
Firmware frissítés folyamatban	Zöld -> sárga -> piros váltakozás 1,5 másodperc alatt	Nincs
Esemény rögzítése	A zöld LED folyamatosan világít 1 másodpercen keresztül	Rögzített esemény hangjelzés (<1 mp)
Nem megfelelő akkumulátor az indításhoz	A modul behelyezésekor a zöld LED körülbelül 1 másodpercig gyorsan villog, majd hirtelen leáll (ismételje meg az ellenőrzéshez).	Bekapcsolási hangjelzés (<1 mp)

Műszaki adatok

Funkcionális adatok

EKG elvezetések	Legfeljebb 3 bipoláris elvezetés
Mintavételi frekvencia	200 Hz
Felhasználói felület	Nyomásérzékeny gomb LED jelzéssel

Memória

Teljes rögzítési idő	Akár 30 napig, legfeljebb 7 nap folyamatos működés (teljes feltöltéstől számítva)
Adathordozó	8 GB belső
Adatmegőrzés	Több mint 10 évig

Fizikai adatok

Méret	66,0 x 39,5 x 8,5 mm (2,60 x 1,55 x 0,33 hüvelyk)
Súly	28 g (1,0 oz.)

Elektronikai adatok

Bemeneti impedancia	> 10M ohm
CMRR	> 60 dB
Jeltartomány	± 400 mV
Felbontás	(24 bit)
Frekvencia-jelleggörbe	0 és 150 Hz között
Pacemaker-érzékelés	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012

Környezeti adatok

Működési hőmérséklet	0°C (32 F)-45°C (113 F)
Működési páratartalom	10%-95%, nem kondenzálódó
Tárolási hőmérséklet	-25°C (-13 F)-70°C (158 F)
Tárolási páratartalom	5%-95%, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	70 kPa-106 kPa

Akkumulátor

Típus	Egycellás, újratölthető lítium polimer
Élettartam	Teljes töltéstől számítva 7 napig

Külső áramellátási követelmények

Kimeneti feszültség	5,0 VDC +/- 5% a kimeneten mérve
Kimeneti áram	Minimum 500 mA

Tervezett élettartam

A Trident Nano és a Trident Patch többhelyes töltődokkolójának várható élettartama körülbelül 2 év a következő körülmények között:

- átlagosan 60 napos tárolási idő;
- az akkumulátor töltése és lemerülése nem haladja meg a készülék élettartama alatt az 500 ciklust;
- a kezelési útmutató szerinti tisztítás és karbantartás;
- a Trident Nano elektródák egyszer használatos, eldobható részek;
- a nyakpánt kábelét egy vizsgálat idejére tervezték;
- az elektróda érintkezésének időtartamát külső tényezők befolyásolják, többek között az alábbiak tartozhatnak ide:
 - bőrtípus,
 - a bőr olajosságának mértéke,
 - aktivitási szint,
 - víznek való kitettség gyakorisága,
 - víznek való kitettség intenzitása,
 - elhelyezés,
 - felhelyezés előtt a bőr előkészítése,
 - a beteg ruházatával való szoros érintkezés

Az EN 60601-1 szabványban előírt kiegészítő felszerelések osztályozására vonatkozó információk

A BERENDEZÉS nem használható GYÚLÉKONY ANESZTETIKUS ANYAG ÉS LEVEGŐ, OXIGÉN VAGY NITROGÉN-OXID ELEGYÉVEL

IP66 – A berendezésbe nem juthat be por; teljes érintésvédelem; bármely irányból érkező erős vízszugár (12,5 mm-es fúvóka) ellen védett.

Belső áramellátású berendezés

Működési mód - folyamatos

A szabályozástechnikai standardoknak való megfelelés

ANSI/AAMI/IEC 60601-2-47:2012

 Gyártó: TZ Medical, Inc. 17750 SW Upper Boones Ferry Rd STE #150 Portland, OR 97224	 Uniós meghatalmazott képviselő: CEPartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Hollandia www.cepartner4u.eu	Magyarországi importőr és forgalmazó: NextGenMed Hungary Kft. 1136 Budapest Tátra utca 5/A al.2. www.nextgenmed.hu sales@nextgenmed.hu	 0459
--	--	--	--

Garanciális javítás

A gyártó és a forgalmazó garantálja, hogy a termék gyártási és anyagi hibáktól mentes a forgalmazótól a vevőhöz történő szállítás idejétől számított három (3) évig („jótállási idő”). A hardvereszköz meghibásodása esetén, ha az érvényes igény a jótállási időn belül érkezik meg, a gyártó és a forgalmazó kötelessége, hogy megjavítja, vagy térítésmentesen, a munkadíj vagy az alkatrészek díjának felszámolása nélkül kicseréli a meghibásodott terméket.

A jótállás hatálya alá nem tartoznak a fogyóeszközök, beleértve, de nem kizárólagosan, az elektródákat, a betegmegfigyeléshez szükséges kábeleket, a töltőadaptereket és az elemeket. A jelen jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyet a gyártó véleménye szerint módosítottak, vagy a sérülés az eszköz nem rendeltetésszerű használatából keletkezett (például korrózió, víz bejutása vagy az eszköz megrepedése miatt).

A jótállás szempontjából mindenben a 151/2003. (IX. 22.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

A termék minden olyan javítását, amelyre a jótállás nem vonatkozik, az ügyfélnek kell számlázni.

A gyártó a termékek jogosulatlan módosítása esetén érvénytelenítheti a garanciát, és megváltoztathatja a készülék jogi státuszát. Az ebből eredő, szükséges szolgáltatásra nem vonatkoznak a szolgáltatási szerződések. Az ilyen jellegű módosítások kiszámíthatatlanul befolyásolhatják a készülék teljesítményét és használatának biztonságát, és sem a gyártó, sem a forgalmazó nem tartozik felelősséggel a módosított berendezésekért.

A jótállás igénybevétele

A termék javításához a készüléket el kell juttatni a NextGenMed Hungary Kft.-hez, a szállítás díját előre kifizetve, az alábbi címre. A jótállás alapján megjavított egységeket térítésmentesen visszapostázzuk. A javított eszközöket visszaállítják a gyári beállításokra, eltávolítják az egyedi eszközbeállításokat, és formázzák az összes adattárolót.



TZ Medical
Sparked by your ideas

nextGenMed

**Kizárólagos magyarországi
importőr és forgalmazó:**

NextGenMed Hungary Kft.

1136 Budapest

Tátra utca 5/A al.2.

Tel: (30) 551 6921

www.nextgenmed.hu

sales@nextgenmed.hu

Tartozékok

A következő tartozékok állnak rendelkezésre a Trident Nano készülékhez:

Elem száma	Leírás
HPR-0055	USB-dokkoló programozó
HPR-0056	Egyhelyes töltődokkoló
HPR-0036	Többhelyes töltődokkoló
HPR-0057	3 elvezetési nyakpánt elektróda
HPR-0120	Egyszer használatos elektróda tapasz

EMC figyelmeztetések

A Trident Nano készülék használata különleges óvintézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőség (EMC) miatt, továbbá a következő elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos utasítások szerint szükséges az eszközt telepíteni és használatba állítani.

Az összes kábel listája és a kábelek, átalakítók és tartozékok maximális hossza:

Átalakítók / Tartozékok	Maximum kábelhossz
Trident 3 elektródás nyakpánt kábel	312 mm (12,3 hüvelyk)
Trident USB-dokkoló	1511 mm (59,5 hüvelyk)

Figyelmeztetések:

- Növelheti a Trident Nano emisszióját és csökkentheti az élettartamát, ha nem az előírt gyári tartozékokat és kábeleket használja. Kivételt képeznek ez alól a Trident Nano gyártója által árusított, a belső alkatrészek pótlására szolgáló transzducerek és kábelek.
- Ne használja a Trident Nano készüléket más berendezés mellett vagy egymásra halmozva. Ha az ilyen jellegű használat elkerülhetetlen, folyamatosan ellenőrizni kell a Trident Nano megfelelő működését abban a konfigurációban, amelyet használni fognak.
- A Trident Nano készüléket más berendezések is zavarhatják, még akkor is, ha ezek a berendezések megfelelnek a CISPR zavarkibocsátási követelményeinek.
- A Trident Nano készüléknek nincs életfenntartó funkciója.
- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek a Trident Nano készülékre.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Kibocsátás		
A Trident Nano készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. A Trident Nano vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az Trident Nano rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kisugárzás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Trident Nano készülék minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat, valamint a közvetlenül a lakossági célra használt épületeket ellátó alacsony feszültségű táphálózathoz közvetlenül kapcsolódókat is.
Harmonikus áramok EN 61000-3-2	Nem alkalmazható ¹	
Villogás EN 61000-3-3	Nem alkalmazható ¹	

¹ A Holter Monitor rendszer készlet nem tartalmaz hálózati adaptert, csupán USB-kábelt tartalmaz a Trident Nano töltéséhez.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – mentesség			
A Trident Nano készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. A Trident Nano vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés Szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
ESD IEC 61000-4-2	± 6kV Érintkező ± 8kV Levegő	± 6kV Érintkező ± 8kV Levegő	A padló anyaga legyen fa, beton vagy kerámiaacempe. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
EFT IEC 61000-4-4	± 2kV Hálózati ±1kV I/O-k	±1 kV I/O-k ¹	A hálózati tápellátás minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szintjével kell megegyeznie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenciálmű ± 2kV Közös	Nem alkalmazható ¹	A hálózati tápellátás minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szintjével kell megegyeznie.
Feszültség csökkenések/kiesés IEC 61000-4-11	> 95% esés 0,5 cikluson keresztül 60% esés 5 cikluson keresztül 30% esés 25 cikluson keresztül >95% esés 5 cikluson keresztül	Nem alkalmazható ¹	A hálózati tápellátás minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet szintjével kell megegyeznie. Ha a Trident Nano felhasználói folyamatos működést igényelnek a hálózati tápellátás kimaradása esetén is, javasolt az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról tölteni.
Hálózati frekvencia 50/60 Hz Mágneses tér IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségnek meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

¹ A Holter Monitor rendszer készlet nem tartalmaz hálózati adaptert, csupán USB-kábelt tartalmaz a Trident Nano töltéséhez.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – mentesség			
A Trident Nano készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánják. A Trident Nano vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés Szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 Mhz	(V1)=3 Vrms	A hordozható és a mobil kommunikációs eszközöket legalább az alább számított/felsorolt távolságra kell elhelyezni a Trident Nano eszköztől. $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz-80 Mhz $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 80-800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz-2,5 GHz ahol a „P” a maximális teljesítmény wattban, a „D” pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben kifejezve. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók térerősségének, amelyet a helyszíni elektromágneses mérés alapján határoznak meg, kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél (V1 és E1). Interferencia léphet fel jeladóval ellátott készülékek közelében.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	(E1)=3 V/m	

A <i>Trident Nano</i> ajánlott elválasztási távolságai			
A <i>Trident Nano</i> olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a kibocsátott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. A <i>Trident Nano</i> vásárlója és felhasználója segítheti az elektromágneses interferencia megelőzését hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések esetében a <i>Trident Nano</i> készüléktől való, alább ajánlott minimális távolság fenntartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítménye szerint.			
Maximális kimeneti teljesítmény (Wattban)	Távolság (m) 150 kHz-80 Mhz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Távolság (m) 80-800 MHz $D=(3,5/\sqrt{P})$	Távolság (m) 800 MHz-2,5 GHz $D=(7/\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333