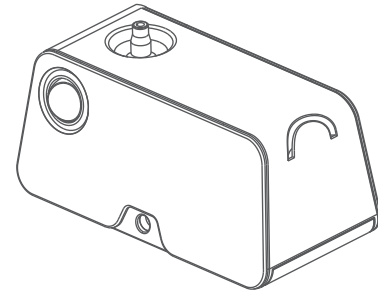


yuwell

**Fiterman
Distribution**



405A

Nebulizator cu compresor de aer

Manual de utilizare



FITERMAN DISTRIBUTION S.R.L.

Șos. Păcurari nr. 127, nivelul 1/ etajul 1, 700544, Jud. Iași, România

Phone: +40 23252800; E-mail: office@fitermandistribution.ro



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.

No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

www.yuwell.com



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

Phone: +49 (0) 741 257-223; E-mail: heiko.borkowsky@primedic.com

CE 0123

YY-NEB4501C-01(A/2)



Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare!

Cuprins

I. Caracteristici ale produsului.....	01
II. Utilizare și întreținere.....	04
III. Altele	19
IV. Instrucțiuni CEM	21

I. Caracteristici ale produsului

I. Scopul propus

Nebulizatorul cu aer comprimat este destinat furnizării de aer comprimat și este utilizat împreună cu nebulizatoare de unică folosință pentru a aerosoliza medicamentele, în vederea inhalării acestora de către pacient.

II. Utilizatori vizați

Nebulizatorul cu aer comprimat trebuie utilizat numai de către personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare ale acestui echipament.

III. Populația țintă de pacienți

Este adecvat pentru pacienții care au nevoie de aerosolizarea medicamentelor pentru inhalare.

IV. Performanța produsului și date tehnice

1	Alimentare	Intrare: AC (100-240)V, (50/60)Hz Ieșire: DC12V, 1000mA
2	Putere de intrare	35VA
3	* Nebulizare maximă	Aproximativ 0,3 ml/min (prin pierdere în greutate)
4	Rata de evacuare a aerosolului	Aproximativ 0,2 ml/min
5	Evacuare aerosol	Aproximativ 60%
6	** MMAD	Aproximativ 3.7μm
7	**Masă cumulativă a particulelor: <2μm: 2-5μm: >5μm: **GSD:	<2μm: Aproximativ 25% 2-5μm: Aproximativ 40% >5μm: Aproximativ 35% **GSD: 2.5
8	*MMD	Aproximativ 3.9μm

9	**Volum rezidual	Aproximativ 0.6ml
10	***Debit liber	≥3.5 l/min
11	Zgomot	Aproximativ 45dB(A)
12	Presiunea maximă a pompei	110kPa~200kPa
13	Greutate netă	405A: Aproximativ 0.26kg 405B: Aproximativ 0.22kg
14	Dimensiuni (aproximativ):	405A: 13cm (L) × 6.5cm (W) ×6.8cm (H) 405B: 14.5cm (L) ×8cm (W) ×5.6cm (H)
* Măsurat de JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.		
Măsurat independent de Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd, conform ISO 27427:2013. Notă 1: Performanța poate varia în funcție de medicamentele utilizate, cum ar fi suspensiile sau cele cu vâscozitate ridicată. Consultați fișa tehnică a furnizorului de medicamente pentru detalii suplimentare. Notă 2: Descrierea condițiilor de testare: o soluție de test cu albuterol 0,1% (M/V).		
*** Testul cu rotametrul cu rotor din		

18. Dispozitivul poate să nu funcționeze dacă condițiile de temperatură și tensiune diferă de cele definite în specificații.

19. Contraindicații: Niciuna

20. Cerințe de siguranță electrică: Echipament clasa II, IP21

Parte aplicată tip BF (Nebulizatoare de unică folosință: piesă bucală, mască)

Mediu de utilizare destinat: spital și mediu casnic

21. Sistem de lucru: funcționare necontinuuă timp de 20 minute, cu interval de 40 minute

22. Condiții normale de lucru:

Temperatura ambientală: 10°C ~ 40°C

Umiditate relativă: 30% ~ 75%

Presiune atmosferică: 86 kPa ~ 106 kPa

23. Condiții de transport și depozitare:

Temperatura ambientală: -40°C ~ +55°C

Umiditate relativă: 10% ~ 93%, fără condensare

Presiune atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa

24. Durata de viață: 5 ani (cu excepția părților fragile și consumabile)

⚠️Atenție:

Dacă temperatura de depozitare este sub 5 °C, utilizați dispozitivul numai când temperatura atinge condițiile normale de funcționare.

Depozitați acest produs într-o cameră bine ventilată și evitați vibrațiile puternice în timpul transportului.

V. Caracteristici structurale și principii de funcționare

1. Sursa de presiune este o pompă de compresie DC.
2. Designuri inovatoare, operare simplă, dimensiuni compacte, ușor de depozitat și portabil.
3. Diagramă schematică a principiilor de funcționare:

Aerul comprimat generat de pompă în interiorul unității principale, atunci când este pompat prin duză, poate aspira medicamentul prin presiunea negativă creată între duză și tubul de aer. Medicamentul aspirat, lovind partea superioară a septului, se transformă într-un aerosol foarte fin înainte de a fi ejectat în exterior.

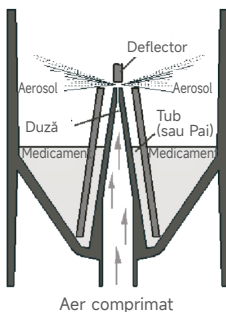


Figura 1

VI. Schema electrică

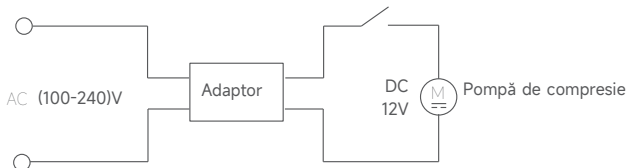


Figura 2: Schema electrică

Întreținerea electrică trebuie efectuată de către profesioniști.

II. Utilizare și întreținere

Pentru a asigura utilizarea corectă a acestui produs, vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni și să operați strict conform cerințelor din manual. Vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul în cazul oricărei nelămuriri.

Notificare pentru utilizator și/sau pacient: orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Nebulizatorul cu aer comprimat nu este destinat utilizării în zone periculoase sau în mediul RMN (rezonanță magnetică nucleară).

I. Verificarea la deschiderea ambalajului

Utilizatorii, înainte de instalare și punere în funcțiune, trebuie să verifice dacă aspectul produsului este corespunzător și dacă tipul și numărul accesoriilor corespund listei de accesorii anexate specificațiilor. În cazul în care există vreun defect, vă rugăm să contactați în timp util furnizorul sau producătorul.

II. Schema fiecărui component și denumirile întregii mașini

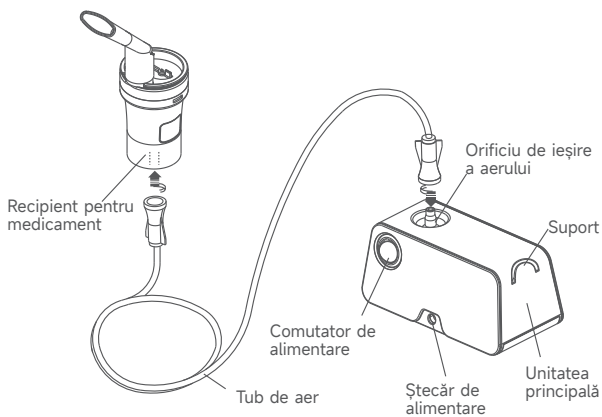


Figura 3: Diagramă schematică a componentelor (405A)

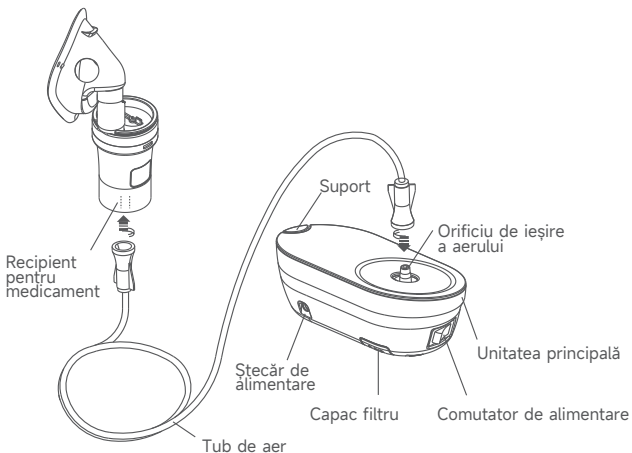


Figura 4: Diagramă schematică a componentelor (405B)

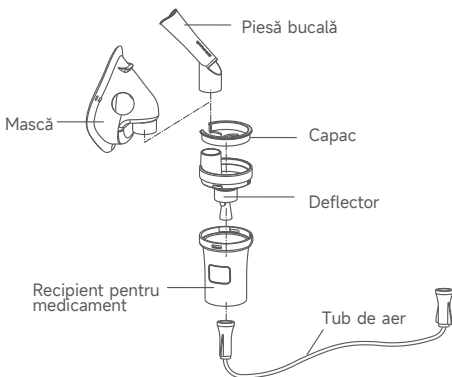


Figura 5: Diagramă schematică a kitului de nebulizator și accesoriilor

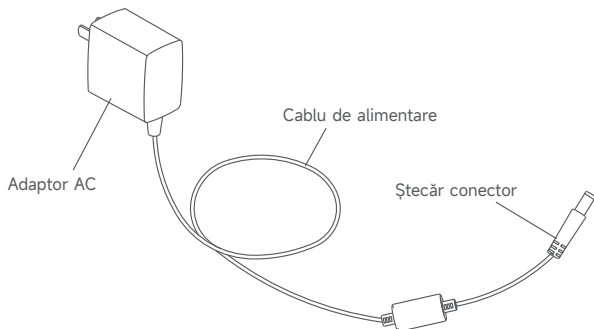


Figura 6: Diagramă schematică a adaptorului AC

III. Pregătirea nebulizatorului pentru utilizare

1. Deschide capacul.



2. Adăugați cantitatea corectă de medicament prescris în recipientul pentru medicament.



⚠️Atenție:

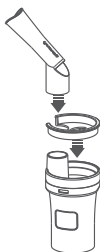
Consultați medicul înainte de a nebuliza medicamentul.

Turnați cantitatea corectă de medicament în recipientul pentru medicament și nu depășiți marca maximă.

Scala de pe recipientul pentru medicament este orientativă. Vă rugăm să folosiți scala de pe seringă sau fiola dumneavoastră pentru o măsurare exactă a medicamentului.

După ce medicamentul este adăugat în recipientul pentru medicament, vă rugăm să poziționați corect recipientul și să evitați răsturnarea acestuia și scurgerea medicamentului în exterior.

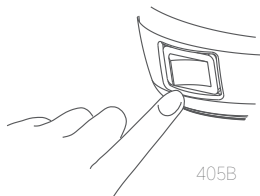
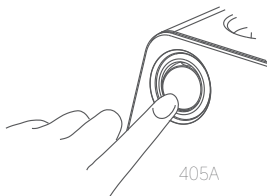
3. Acoperiți capacul și conectați piesa bucală sau masca.



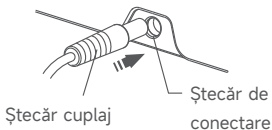
sau



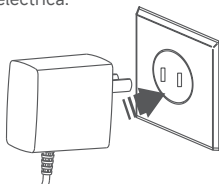
4. Comutați întrerupătorul de alimentare în poziția „Oprit”.



5. Conectați adaptorul AC la unitatea principală.



6. Conectați adaptorul la o priză electrică.



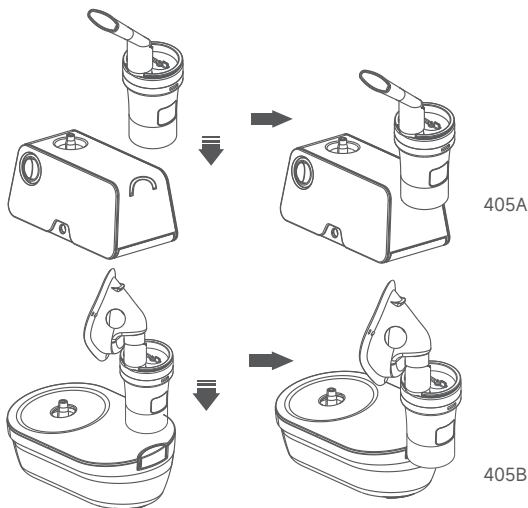
⚠️ Atenție:

Asigurați-vă că ștecherul adaptorului AC este introdus complet în priză electrică în timpul utilizării.

Nu introduceți sau scoateți adaptorul AC din priză cu mâinile ude.

※ Utilizare cu suport

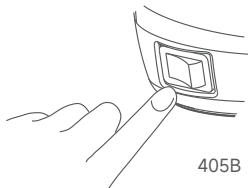
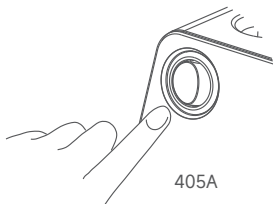
Vă rugăm să folosiți suportul atunci când plasați temporar recipientul pentru medicament.



Până acum, pregătirea este finalizată.

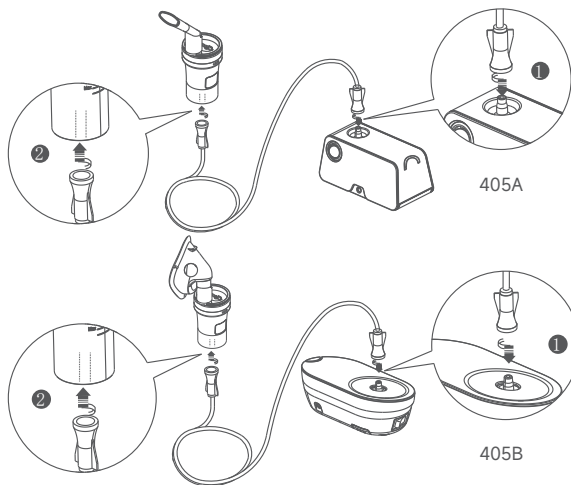
IV. Pași

1. Comutați întrerupătorul de alimentare în poziția „Pornit”.



2. Pe măsură ce unitatea principală pornește, conectați tubul de aer la conectorul unității principale și la recipientul pentru medicament, după cum urmează:

1. Conectați un capăt la conectorul unității principale.
2. Conectați celălalt capăt la conectorul recipientului pentru medicament.



⚠️ Atenție:

Asigurați-vă că tubul de aer este conectat ferm atât la unitatea principală, cât și la recipientul pentru medicament.

3. Țineți kitul de nebulizator pentru tratament.



Inhalați prin piesa bucală sau mască.

⚠️ Atenție:

În timpul nebulizării, țineți piesa bucală în gură și închideți gura.

Nu înclinați kitul de nebulizator astfel încât unghiul acestuia să depășească 45 de grade. Medicamentul poate curge în gură, iar pulverizarea poate fi ineficientă.

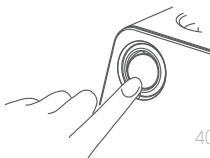
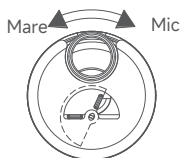
Dacă observați ceva neobișnuit în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea.

În timpul nebulizării, verificați dacă există aerosoli vizibili care ies din recipientul pentru medicament. În cazul pulverizării neregulate, opriți imediat tratamentul.

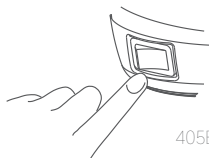
Asigurați-vă că ștergeți fața după utilizarea măștii de nebulizare și nu lăsați medicamentul să rămână pe față.

※ Rotiți capacul pentru a asigura o fixare corespunzătoare.

4\ După utilizare, comutați întrerupătorul de alimentare în poziția „Oprit”.



405A



405B

După asamblarea și utilizarea aparatului, pacienții nu trebuie să atingă adaptorul în timpul funcționării.

Comutatorul de alimentare, partea exterioară din plastic lângă pompa de aer, ieșirea — nu le atingeți mai mult de 1 minut, altfel vă puteți arde; temperatura poate crește peste 41°C, dar sub 60°C.

Recipientul pentru medicament, piesa bucală și masca, după 20 de minute de utilizare, pot ajunge la o temperatură peste 41°C, dar sub 43°C — aveți grijă să preveniți arsurile.

5. Deconectați kitul de nebulizator de la tubul de aer.

6. Verificați tubul de aer. Nu trebuie să rămână condens sau umiditate în tubul de aer.

7. Deconectați tubul de aer.

8. Deconectați adaptorul de la priza de alimentare.

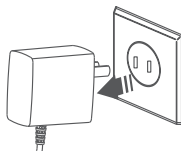
Adaptor AC:

INPUT: 100-240V~50/60Hz 0.5A MAX

OUTPUT: 12V  1A

Producător: WEIHAI HAITAI ELECTRONICS CO., LTD.

Model UE: HT-A70-1210EW



Atenție:

Nu trageți puternic de cablul de alimentare atunci când îl deconectați. Vă rugăm să țineți adaptorul și să-l scoateți.

V. Curățarea după fiecare utilizare

Curățarea unității principale

Vă rugăm să ștergeți cu o cârpă umezită, apoi să lăsați să se usuce natural.

Urmați instrucțiunile de curățare după fiecare utilizare pentru a curăța unitatea principală, ceea ce va asigura o nebulizare eficientă a dispozitivului și va ajuta la prevenirea infecțiilor.

În primul rând, asigurați-vă că comutatorul de alimentare este pe poziția oprit, apoi deconectați cablul de alimentare de la priză. Deconectați tubul de la ieșirea aerului și aruncați kitul de nebulizator utilizat.

Apoi, ștergeți unitatea principală cu o cârpă umezită.

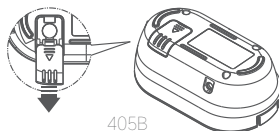
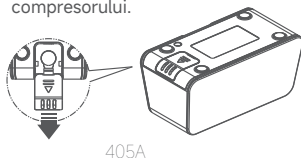
În final, lăsați să se usuce natural în mediu curat.

⚠ Atenție: Nu curățați niciodată cu benzen, diluant sau substanțe chimice inflamabile.

VI. Înlocuirea filtrului

De obicei, o filtru trebuie înlocuit la fiecare trei luni. Dacă filtrul și-a schimbat culoarea, înlocuiți-l cu unul nou. Dacă medicamentul a vărsat pe filtru, înlocuiți imediat cu un filtru nou.

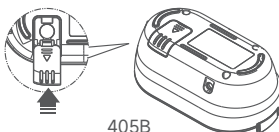
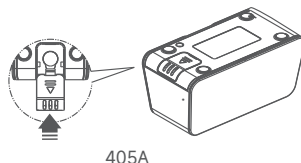
1. Trageți capacul filtrului pentru a-l îndepărta de pe partea din spate a compresorului.



2. Înlocuiți filtrul.

Îndepărtați filtrul vechi cu o scobitoare sau alt instrument, apoi instalați unul nou.

3. Montați capacul filtrului.



Atenție:

Înainte de utilizare, asigurați-vă că filtrul este instalat corect.

Vă rugăm să folosiți doar filtrul original și nu folosiți dispozitivul dacă filtrul nu este instalat.

Nu încercați să spălați sau să curățați filtrul. Filtrele umede pot provoca blocaje. Dacă filtrul a fost stropit cu apă sau medicament, înlocuiți-l imediat cu unul nou.

Filtrul nu are o parte pozitivă sau negativă.

Verificați dacă filtrul este curat și dacă există praf sau murdărie înainte de instalare.

Pentru a preveni blocajele, curățați regulat capacul filtrului cu apă (nu fierbinte) sau prin alte metode, lăsați-l să se usuce natural și instalați-l corect.

VII. Întreținere

Atenție:

- * Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul atunci când tubul de aer este îndoit.
- * Evitați să scăpați sau să supuneți unitatea principală, kitul de nebulizator sau adaptorul de curent la șocuri puternice.
- * Nu aplicați forță excesivă asupra tubului de aer sau kitului de nebulizator care poate provoca deformarea acestora.
- * Nu înțepați niciodată kitul de nebulizator cu ace sau obiecte ascuțite.
- * Utilizarea continuă fără pauze este interzisă.
- * Nu demontați și nu încercați să reparați singur unitatea principală sau adaptorul de curent.
- * Evitați utilizarea sau depozitarea dispozitivului în băi sau alte medii umede.
- * Nu expuneți unitatea principală sau accesoriile la căldură extremă, frig sau lumină directă a soarelui.
- * Nu curățați tubul de aer cu benzină, thinner sau solvenți similari.
- * Păstrați dispozitivul la îndemâna copiilor, deoarece conține piese mici care pot fi înghițite.
- * Deconectați întotdeauna adaptorul de curent înainte de a efectua orice întreținere.

VIII. Simboluri de siguranță și semnificațiile lor în utilizarea dispozitivului

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Echipament Clasa II		Atenție
	Oprit (alimentare, deconectare de la rețea)		Partea aplicată de tip BF
	Pornit (alimentare, conectare la rețea)		Fragil
	A nu se uda		A se păstra în poziție verticală
	Producător		Data fabricării
	Data de valabilitate		Reciclabil
	Număr de serie		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		Cod lot
	Consultați manualul de instrucțiuni		
	Marcaj CE și numărul organismului notificat		
	Identificare unică a dispozitivelor medicale		
	MR Unsafe: Un obiect care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RMN.		
IP21	Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical.		
	Deșeuri provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE)		
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană		

IX. Analiza defectelor comune și depanare

No.	Simptom	Analiză	Soluție
1	Dispozitivul este anormal de zgomotos.	Capacul filtrului este atașat incorect.	Atașați corect capacul filtrului.
2	Unitatea principală nu funcționează.	Alimentarea nu este pornită.	Conectați adaptorul în siguranță la o priză electrică.
3	Nu se produce nebulizare când unitatea principală funcționează.	Kitul de nebulizator a fost deformat în timpul dezinfectării.	Înlocuiți kitul de nebulizator sau tubul de aer.
		Kitul de nebulizator sau tubul de aer este blocat sau deformat.	
		Medicația s-a terminat.	Adăugați cantitatea corectă de medicament prescris în recipientul pentru
4	Există picături de apă în tubul de aer.	Medicația este în exces sau tubul de aer nu a fost uscat după curățare.	După ce tubul de aer este conectat la unitatea principală, deschideți și închideți repetat cu degetul orificiul tubului de aer pentru a elimina apa.
		În timpul nebulizării, există condens în interiorul tubului de aer.	
Dacă aveți alte întrebări, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul, sau să apelați la profesioniști pentru întreținere.			

X. Note

1. Precauții generale de siguranță:

1. Verificați unitatea principală și accesoriile, confirmați absența oricăror probleme și acordați o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- Orificiul de evacuare și tubul de aer nu sunt deteriorate.
- Orificiul de evacuare și tubul de aer nu sunt blocate.
- Unitatea principală și kitul de nebulizare funcționează corect.

- 2). Atunci când utilizați acest dispozitiv, vor apărea zgomote și vibrații cauzate de pompa din compresor. De asemenea, se va auzi un zgomot generat de emisia aerului comprimat din kitul de nebulizare. Acest lucru este normal și nu indică o defecțiune. Nu va afecta durata de viață a produsului.
- 3). În timpul utilizării, unitatea principală se poate încălzi.
- 4). Utilizați dispozitivul numai conform destinației sale. Nu folosiți dispozitivul în alte scopuri.
- 5). Nu utilizați dispozitivul la temperaturi mai mari de +40°C.
- 6). Limitați utilizarea la 20 de minute pe sesiune și lăsați un interval de 40 de minute înainte de a utiliza din nou dispozitivul.
- 7). Deconectați adaptorul AC de la priza de curent după utilizare pentru a întrerupe complet alimentarea cu energie electrică.
- 8). Aveți grijă să nu murdăriți priza de alimentare de pe partea inferioară a unității principale și partea de conectare a adaptorului AC cu medicament sau praf; în caz contrar, ștergeți rapid cu o tifon sau un bețișor de bumbac.
- 9). Atențiile și avertismentele din această descriere sunt pentru utilizarea corectă și în siguranță a produsului și pentru prevenirea rănirii utilizatorului sau a altora, precum și a deteriorărilor.

Warnings and notes are in the following:

Simbol	Conținut
 Atenție:	Indică faptul că utilizarea necorespunzătoare poate duce la vătămări personale sau daune materiale.
	Simbolul  indică obligatoriu (ceva ce trebuie respectat). Conținutul obligatoriu specific este în sau este listat în textul sau desenul apropiat. Imaginea din stânga arată „obligatoriu general”.
	Simbolul  indică interdicție (ceva ce trebuie respectat). Conținutul specific interzis este în sau este listat în textul ori desenul apropiat. Imaginea din stânga arată „interdicție generală”.

Pentru pacienții în comă sau cei cu spută, vă rugăm să urmați indicațiile medicului dumneavoastră sau ale unui practician autorizat în domeniul sănătății privind tipul, doza și regimul medicamentului.

Curățați kit-ul nebulizatorului, masca sau piesa bucală înainte de prima utilizare după achiziție.

Dacă produsul nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp, curățați și dezinfectați kit-ul nebulizatorului, masca și piesa bucală înainte de utilizare. Atunci când produsul este folosit de mai multe persoane, înlocuiți nebulizatoarele de unică folosință suport (asigurați-vă că înlocuiți kit-ul nebulizatorului și piesa bucală sau masca), deoarece altfel poate cauza infecții.

La uscarea unității principale sau a componentelor uscate, nu folosiți cuptor cu microunde, uscător de tacâmuri sau uscător de păr.

Nu introduceți degetele sau alte obiecte în unitatea principală.

Nu folosiți apă în nebulizator pentru inhalare.

Vă rugăm să folosiți kit-ul nebulizatorului, tubul de aer și filtrele fabricate de Yuwell.

Nu utilizați componente deteriorate, piesa bucală, masca sau tubul de aer.

Nu acoperiți unitatea principală și adaptorul de curent cu păături, prosoape sau alte tipuri de huse în timpul utilizării.

Când unitatea principală funcționează normal, în afară de oprirea alimentării și alte operațiuni necesare, nu atingeți unitatea principală și adaptorul de curent.

Acest dispozitiv este aprobat doar pentru uz uman.

Nu utilizați sau depozitați produsul în locuri unde poate fi expus la gaze toxice sau volatile.

Nu utilizați telefonul mobil în apropierea produsului.

Nu folosiți produsul în preajma gazelor inflamabile.

Asigurați supraveghere atentă atunci când acest dispozitiv este folosit de copii pentru a preveni strangularea cauzată de cabluri și tubul de aer.

2. Note privind alimentarea cu energie electrică

Ștergeți praful de pe adaptorul de curent înainte de utilizare.

Nu folosiți alte adaptoare de curent necertificate.

Nu utilizați dispozitivul cu un cablu de alimentare sau o priză deteriorată.

Nu înfășurați cablul adaptorului de curent pe unitatea principală sau pe adaptor.

Când nu este folosit pentru o perioadă lungă, deconectați adaptorul de curent.

Deconectați adaptorul de la unitatea principală după utilizare.

În cazul unei pene de curent în timpul utilizării, opriți imediat comutatorul de alimentare și deconectați adaptorul de curent.

După utilizare și înainte de curățare, asigurați-vă că deconectați adaptorul de curent.

Nu turnați apă sau alte lichide pe compresor și adaptorul de curent. Aceste părți nu sunt impermeabile. Dacă lichidul se varsă pe aceste părți, deconectați imediat adaptorul de curent și ștergeți lichidul cu tifon sau alt material moale și absorbant.

III. Altele

I. Lista accesoriilor

Atașament	Cantitate
Adaptor de curent	1 buc
Filtru	5 buc
Manual de instrucțiuni	1 buc
Card de garanție	1 buc
Certificat de calitate	1 buc

Se recomandă utilizarea nebulizatorului cu compresor de aer împreună cu nebulizatoare de unică folosință.

Numele produsului	Nebulizatoare de unică folosință
Model	NZ180501, NZ180304
Producător	Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd.

Dacă aveți nevoie de piese și accesorii, vă rugăm să contactați furnizorul.

Tabel configurare REF

NO.	Model	REF/Număr Catalog	Descriere
1	405A	405A001	Include: unitatea principală (model: 405A), nebulizatoare de unică folosință (NZ180501: mască dreaptă pentru copii + mască dreaptă pentru adulți + piesă bucală unghiulară + cupă de medicament nebulizator cu debit drept de 8 ml + tub de aer + curea elastică)
1	405B	405B001	Include: unitatea principală (model: 405B), nebulizatoare de unică folosință (NZ180501: mască dreaptă pentru copii + mască dreaptă pentru adulți + piesă bucală unghiulară + cupă de medicament nebulizator cu debit drept de 8 ml + tub de aer + curea elastică)
2		405B002	Include: unitatea principală (model: 405B), nebulizatoare de unică folosință (NZ180304: mască dreaptă pentru copii + cupă de medicament nebulizator cu debit drept de 8 ml + tub de aer + curea elastică)

II. Prelucrarea Deșeurilor și Reziduurilor

Procesarea unității principale eliminate, a accesoriilor și a altor produse trebuie să fie în conformitate cu prevederile autorităților locale.

IV. Instrucțiuni Compatibilitate electromagnetică

Odată cu creșterea numărului de dispozitive electronice, cum ar fi calculatoarele personale și telefoanele mobile (celulare), dispozitivele medicale utilizate pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice provenite de la alte dispozitive. Interferențele electromagnetice pot determina funcționarea incorectă a dispozitivului medical și pot crea o situație potențial periculoasă.

Dispozitivele medicale nu trebuie, de asemenea, să interfereze cu alte echipamente.

Pentru a reglementa cerințele privind EMC (Compatibilitatea Electromagnetică) cu scopul de a preveni situații periculoase legate de produs, a fost implementat standardul EN60601-1-2. Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime de emisii electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Dispozitivele medicale fabricate de compania noastră respectă acest

- › standard EN60601-1-2:2020 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii.

Cu toate acestea, trebuie respectate precauții speciale:

Utilizarea accesoriilor și cablurilor altele decât cele specificate de compania noastră, cu excepția cablurilor vândute de compania noastră ca piese de

- › schimb pentru componente interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.

Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate alăturat sau suprapuse cu alte echipamente. În cazul în care utilizarea alăturată sau suprapusă este

- › necesară, dispozitivul medical trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi folosit.

Consultați indicațiile suplimentare de mai jos referitoare la mediul EMC în care dispozitivul trebuie utilizat.

⚠️ **Atenție:**

Mențineți distanța față de ECHIPAMENTELE CHIRURGICALE HF și camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică în spitale.

⚠️ **Atenție:**

Utilizarea acestui echipament alăturat sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

⚠️ **Atenție:**

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de orice parte a ECHIPAMENTULUI ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

Ghid privind mediul electric și magnetic în timpul utilizării

Tabelul 1 Pentru toate ECHIPAMENTELE MEDICALE (ME) și SISTEMELE MEDICALE (ME)

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice	
Modelele 405A și 405B sunt destinate a fi utilizate în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit în acest mediu electromagnetic.	
Test de emisii	Conformitate
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupa 1, Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Conform

Tabelul 2: Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME

405A și 405B sunt destinate utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivelor 405A și 405B trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer
Transiente rapide electrice / explozii IEC 61000-4-4	±2 kV frecvență de repetiție 100 kHz	±2 kV frecvență de repetiție 100 kHz
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie(linie) ±2 kV linie(pământ)	±1 kV linie(linie)
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	0 % UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°
Interrupții de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicluri	0% UT; 250/300 cicluri
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
NOTĂ 1: UT este tensiunea de alimentare în curent alternativ (a.c.) înainte de aplicarea nivelului de test. NOTĂ 2: Când tensiunea dispozitivului scade, poate exista o perioadă scurtă cu debit redus. Odată ce interferența este eliminată, aparatul revine la funcționarea normală.		

Tabelul 3 Pentru ECHIPAMENTE MEDICALE și SISTEME MEDICALE care nu sunt de susținere a vieții

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică		
Modelul 405A, 405B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 405A, 405B trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	IEC 60601 test level	Compliance level
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % Am la 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % Am la 1 kHz
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
NOTĂ1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai înalt. NOTĂ2 Aceste ghiduri pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.		
a) Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu de teren electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat dispozitivul 405A, 405B depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, dispozitivul 405A, 405B trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, se recomandă investigații suplimentare asupra dispozitivului 405A, 405B. b) În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.		

Tabelul 4 Specificații de test pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la echipamente de comunicații wireless RF

Frecvența testului (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație	NIVEL DE IMUNITATE LA TEST (V/m)
385	380 până la 390	TETRA 400	Modulație în impulsuri ^{b)} 18 Hz	27
450	430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Deviere Sinus de 1 kHz	28
710	704 până la 787	LTE Bandă 13,17	Modulație în impulsuri ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandă 5	Modulație în impulsuri ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 până la 1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT;LTE Bandă 1,3,4,25;UMTS	Modulație în impulsuri ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 până la 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandă 7	Modulație în impulsuri ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație în impulsuri ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul IEC 61000-4-3.

- a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.
- b) Purtătorul trebuie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50%.
- c) Ca alternativă la modularea FM, purtătorul poate fi modulat prin impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50% la 18 Hz. Deși nu reprezintă o modulare reală, aceasta ar constitui cazul cel mai defavorabil.

Tabelul 5 - Specificații de test pentru IMUNITATEA PORTULUI DE CARCASĂ la câmpuri magnetice de proximitate

Frecvența de test	Modulație	Nivel de testare a imunității (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulație în impulsuri ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulație în impulsuri ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Acest test se aplică numai pentru ECHIPAMENTE MEDICALE (ME EQUIPMENT) și SISTEME MEDICALE (ME SYSTEMS) destinate utilizării în MEDIUL DE ÎNGRIJIRE LA DOMICILIU (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT).

b) Purtătorul va fi modulat folosind un semnal cu undă pătrată și ciclu de funcționare de 50%.

c) Valoarea eficace (r.m.s.) înainte de aplicarea modulației.

Note:

[illegible]

[illegible]