



HNK-MESH-01

Přenosný mesh inhalátor

Uživatelská příručka



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

Obsah

ČESKY	2
1. Popis výrobku	3
2. Popis výrobku	3
3. Technické specifikace zařízení	4
4. Design a funkce zařízení	5
5. Pokyny k montáži zařízení:	6
6. Možnosti napájení zařízení	7
7. Pokyny k použití zařízení	9
8. Čištění a dezinfekce	11
9. Údržba	13
10. Technické specifikace zařízení	14
11. Kontraindikace a indikace	15
12. Skladování a přeprava	17
13. Řešení potíží	18
14. Záruční podmínky a poprodejní servis	18
15. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	19
16. Popis symbolů	24
17. Popis symbolů na zařízení a vnějším obalu	25
18. Evropská značka shody	25
19. Informace o výrobcí a technický servis	25



Tento výrobek je zdravotnickým zařízením. Před použitím zařízení si pozorně přečtěte uživatelskou příručku a používejte jej podle pokynů svého lékaře.

1. Popis výrobku

Přenosný mesh (sítkový) inhalátor **Nimo®** je navržen pro použití při léčbě respiračních onemocnění, jako je astma, CHOPN, chronická laryngitida, laryngitida, infekce horních cest dýchacích a alergie.

HNK-MESH-01 je kombinován s piezzo technologií, která přeměňuje elektrickou energii na mechanickou energii a která díky mikrometrovým pórům a technologii aktivní sítky z titanové slitiny přeměňuje kapalný lék na aerosol a tím mu umožňuje dostat se vdechováním dovnitř těla.

Toto zařízení je vhodné pro pacienty všech věkových kategorií.

Technologie aktivní sítky z titanové slitiny přenosného síťového inhalátoru Nimo® umožňuje rychlé a tiché dávkování léku.

Výrobek HNK-MESH-01 se snadno používá, je lehký, ergonomický a navržený pro použití doma, v práci nebo během cestování.

2. Popis výrobku

S technologií sítky z titanové slitiny s vysokou hustotou výstupu aerosolu.

Účinná léčba díky 2,5 µm MMAD.

Nízký zbytkový objem léku.

Nízká spotřeba energie a tichý chod.

Při plném nabití lze používat 60 minut.

Technologie dobíjecích lithium-titanátových baterií s dlouhou životností.

Přes USB kabel se může nabít za 90 minut.

Automatické vypnutí po 10 minutách.

Automatické vypnutí po spotřebování léku.

Snadno vyjímatelný pohárek na léky.

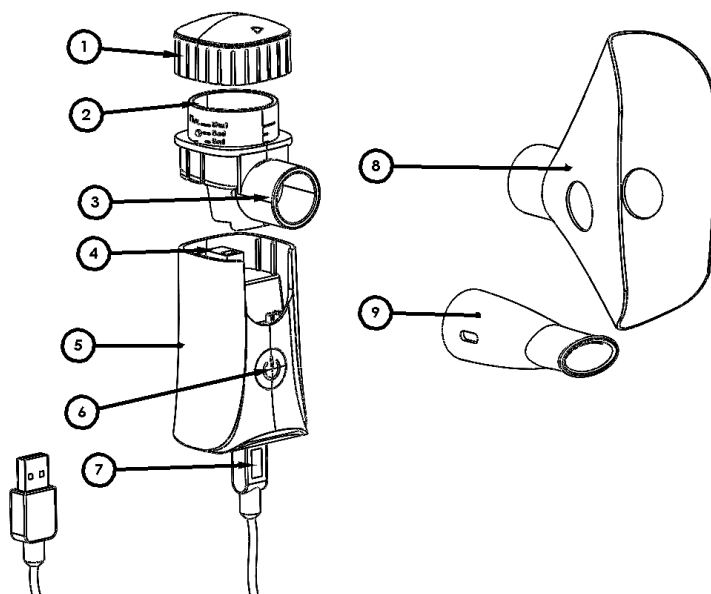
Lehké, přenosné, malé a kompaktní zařízení.

3. Technické specifikace zařízení

Název produktu	Přenosný mesh inhalátor
Číslo modelu	HNK-MESH-01
Způsob provozu	Technologie aktivní vibrační sítky
Napájení	DC 5,0 V 1 A nebo zabudovaná baterie
Spotřeba energie	4,0 W
Zabudovaná baterie	Lithium-titanátová baterie 2,4 V DC 1000 mAh
Míra rozprašování	0,5±0,15 ml/min
MMAD	2,5 ± 30 % µm
Pracovní frekvence	120 kHz ± 10 kHz
Kapacita pohárku na léky	10 ml
Pracovní prostředí	Teplota: 5 °C – 40 °C Vlhkost: < 80 % RV Atmosférický tlak: (86–106) kPa
Skladování / Podmínky přepravy	Teplota: -20 °C – 55 °C Vlhkost: < 80 % RV Atmosférický tlak: (70–106) kPa
Klasifikace	Zařízení třídy II
Typ	Schválené díly typu BF
Stupeň krytí	IP22
Hlučnost	2,3 dBA
Velikost	41 mm (D) × 45 mm (Š) × 91 mm (V)
Hmotnost	110 g (včetně baterie)

4. Design a funkce zařízení

a) Vzhled zařízení a jeho součásti

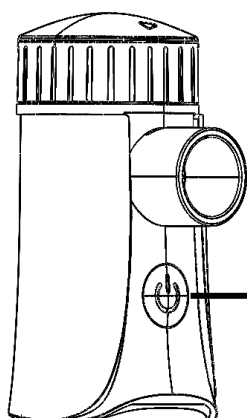


Číslo části	Název části	Číslo části	Název části
1	Víčko pohárku na léky	6	Spínací tlačítko zařízení (Zap/Vyp) (LED indikátor)
2	Pohárek na léky		
3	Síťka z titanové slitiny	7	USB kabel
4	Klíč na vyjmutí pohárku na léky	8	Maska pro dospělé a děti
5	Hlavní jednotka zařízení	9	Náustek

b) Klíčové specifikace

Tlačítko	Funkce
	Zap/Vyp
PRESS	Klíč na vyjmutí pohárku na léky

c) LED indikátor a významy



Modré světlo: zařízení je v provozu

Zelené světlo: zařízení se nabíjí

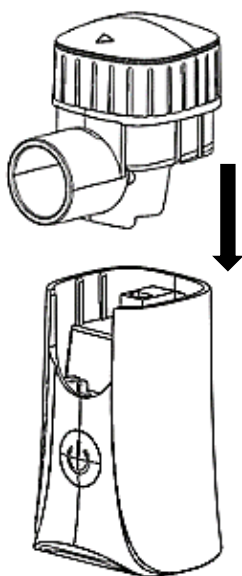
Nesvítí: zařízení není v provozu

5. Pokyny k montáži zařízení:



Před montáží všechny díly očistěte a vydezinfikujte.

- 1) Nejprve otevřete balení a poté vyjměte zařízení a všechna příslušenství.
- 2) Jak nastavit pohárek na léky na hlavní jednotku.

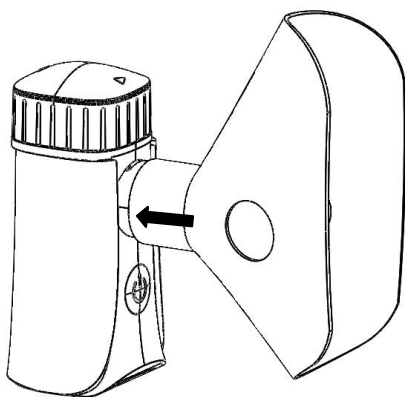


Vložte pohárek na léky do pouzdra v hlavní jednotce, jak je znázorněno na obrázku, a zatlačte dolů.

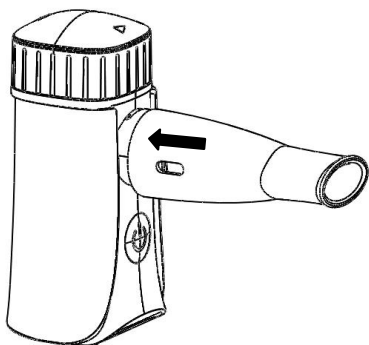


Když uslyšíte **cvaknutí**, ujistěte se, že je pohárek na léky správně nastaven.

3) Jak nasadit příslušenství.



Podle obrázku nasadte masku do konektorové části zařízení a ujistěte se, že správně sedí.



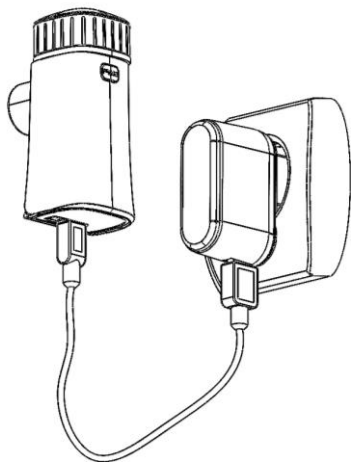
Podle obrázku nasadte náustek do konektorové části zařízení a ujistěte se, že správně sedí.

6. Možnosti napájení zařízení

AC/DC nabíjecí adaptér (není součástí balení)

- Zařízení není dodáváno s adaptérem. Použijte prosím adaptér, který splňuje normu GB 9706.1-2007 nebo IEC60601-1.
- Technické parametry napájecího adaptéru by měly vyhovovat DC 5,0 V/1,0 A.
- Napájecí systém zařízení je dobíjecí titanátová baterie.

Jak nabíjet?



Podle obrázku zapojte USB kabel do mikro-USB konektoru. Zařízení je v provozu i během nabíjení.

- Když zařízení poprvé detekuje nízkou úroveň nabití baterie, modrá kontrolka 5krát zabliká, zastaví se rozprašování a poté se zařízení automaticky vypne. Dokud se zařízení nenabije, modré světlo při každém dalším zapnutí 5krát zabliká, aniž by došlo k rozprašování, a přístroj se automaticky vypne.
- V takovém případě prosím zařízení nabijte. Doba nabíjení je 90 minut proudem 5 V/1 A.
- K nabíjení zařízení použijte nabíjecí adaptér. Během nabíjení pomalu bliká zelená kontrolka.
- Plné nabití indikuje zelená kontrolka, která svítí nepřetržitě.
- Při plném nabití lze zařízení používat 60 minut.
- Životnost baterie zařízení je 5 let a za rok zvládne 3000 cyklů nabití a vybití.
- I když zařízení nepoužíváte, doporučujeme jej jednou za měsíc vybit a nabít.



Příslušenství zařízení neopravujte ani neodstraňujte.



Vnitřní dobíjecí baterii nevyjímejte ani nevyměňujte. Pokud potřebujete provést výměnu, kontaktujte Hünkar Ecza.ve Medikal.



Po dokončení nabíjení zařízení odpojte nabíjecí adaptér.



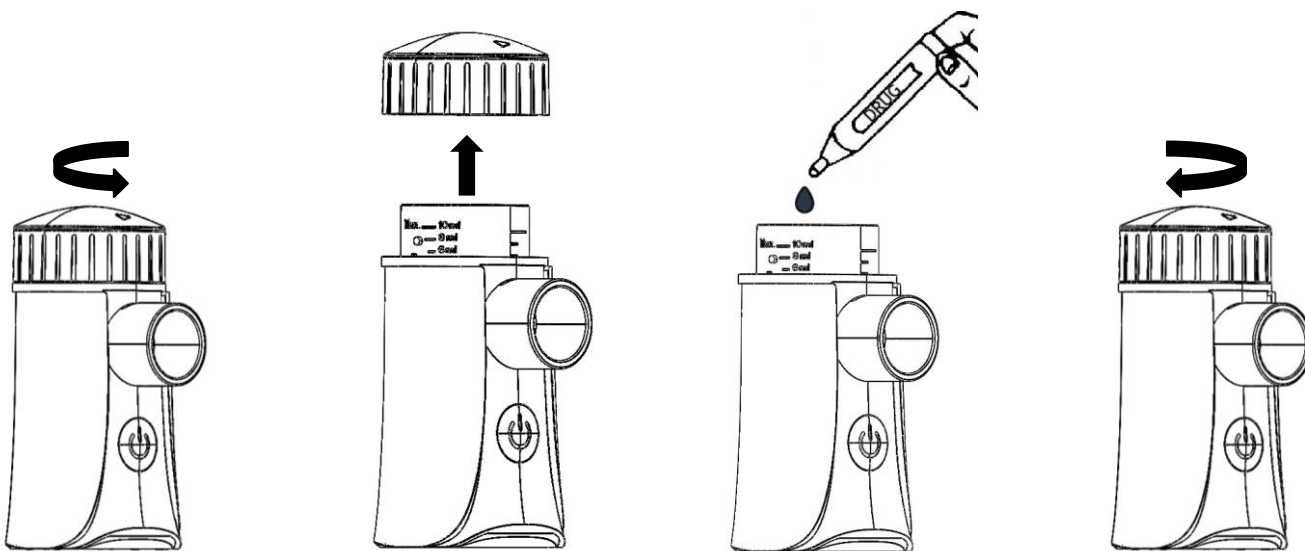
Zařízení a příslušenství s prošlým datem platnosti by mělo být zlikvidováno v souladu s předpisy o recyklaci a ochraně životního prostředí.

7. Pokyny k použití zařízení



Před použitím zařízení vyčistěte a vydezinfikujte všechny části.

1) Přidání léků



Otočte víkem proti směru hodinových ručiček

Vytáhněte víko nahoru

Přidejte lék do pohárku

Zavřete víko otočením ve směru hodinových ručiček



Při podávání léku dodržujte doporučení svého lékaře a nepřekračujte maximální kapacitu pohárku na léky, která je 10 ml.



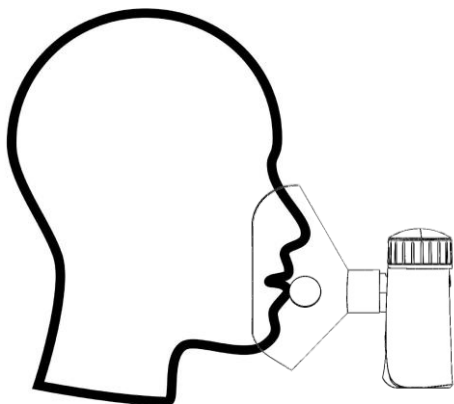
Aby po vložení léku do pohárku nedošlo k vylití směsi, nechte víčko zavřené až do konce léčby.

2) Léčba

- Stiskněte a držte tlačítko zap/vyp  po dobu jedné sekundy, čímž zařízení zapnete, a ujistěte se, že svítí modré světlo.

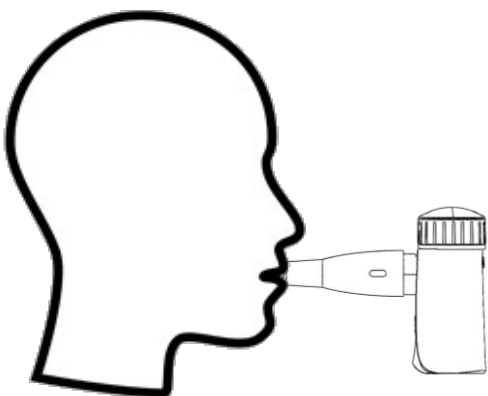
- b. Během léčby držte zařízení svisle a ujistěte se, že aerosol vychází ze sítěky správně.
- c. Podle osobních potřeb může uživatel používat toto zařízení dvěma různými způsoby.

*** Léčba s použitím masky**



Podle obrázku si nasad'te masku tak, aby zakryla ústa a nos, a normálně dýchejte.

*** Léčba s použitím náustku**



Podle obrázku vložte náustek mezi rty a zuby a normálně dýchejte ústy.

- d. Nominální doba trvání léčby použitím přenosného mesh inhalátoru **Nimo®** je 10 minut. Po 10 minutách se zařízení automaticky vypne. Pokud chcete v léčbě pokračovat, stiskněte znovu tlačítko zap/vyp.  Ujistěte se, že v pohárku na léky je léčivo.
- e. Po dokončení léčby zařízení vypněte stisknutím tlačítka zap/vyp.  Zbytky z pohárku na léky vylijte a znovu je nepoužívejte.



Nedoporučuje se používat zařízení při ošetření v šikmé poloze více než 45 °.



Během inhalování lehké vibrace sice neovlivňují funkce přístroje, ale zařízením přesto netřeste.



Řiďte se radami svého lékaře. Během léčby buďte v klidu a relaxujte.



Lék se ukládá kolem konektoru pohárku léku a síčky a ovlivňuje výkon inhalátoru. V této situaci přerušete inhalování a vyjměte pohárek na léky a příslušenství a tyto zbytky očistěte podle pokynů pro čištění.

8. Čištění a dezinfekce



Pokud se pohárek na léky okamžitě a správně nevyčistí, existuje riziko infekce.



Po každém použití pohárek, víčko, náustek a masky dezinfikujte.



Pokud se zařízení nabíjí, před čištěním jej vypněte a odpojte kabel USB.

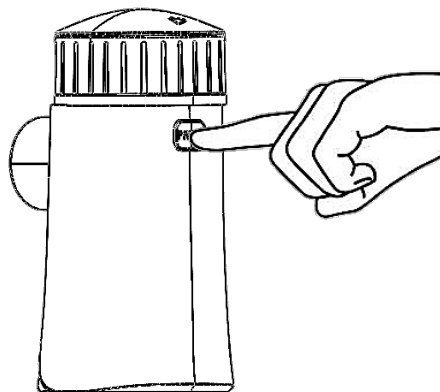
Způsoby čištění a dezinfekce jsou uvedeny níže.

Čistěte po každém použití

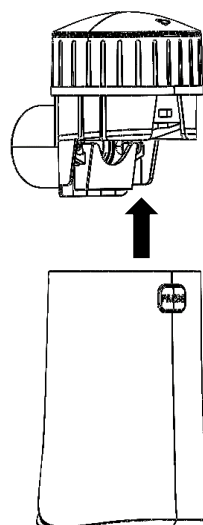
Po každé léčbě očistěte přístroj teplou čistou vodou. (Max. 40 °C)

- 1) Vyjměte příslušenství zařízení. (síčka, náustek, USB kabel)
- 2) Vyprázdněte zbytek z pohárku.
- 3) Do pohárek na léky nalijte teplou vodu (ne více než 40 °C).
- 4) Chcete-li vyčistit síčku, naplňte zařízení teplou a čistou vodou a zapněte jej na 2 minuty.
- 5) Zařízení vypněte.

6) Poté vyjměte pohárek na léky, jak je znázorněno na obrázcích.



a) Stiskněte tlačítko PRESS.



b) Vyjměte pohárek na lék.

- 7) Vyčistěte pohárek na léky čistou teplou vodou.
- 8) Vyčištěný pohárek na léky osušte gázou. Ujistěte se, že všechny elektrody jsou zcela suché.
- 9) Hlavní tělo přístroje očistěte gázou nebo mokřým hadříkem. Ujistěte se, že elektrody jsou zcela suché.
- 10) Po očištění nechte všechny díly zcela uschnout.



Aby nedošlo k poškození disku se sítinou při čištění, nepoužívejte žádné ostré nebo pevné předměty a nikdy se jimi nedotýkejte disku se sítinou.



Zabraňte styku hlavní jednotky s jakoukoli tekutinou, jedná se o elektronické zařízení.



Díly nemyjte v myčce na nádobí.



Díly nesušte v mikrovlnné troubě.

Dezinfekce

Po každém použití je velmi důležité dezinfikovat pohárek, víčko pohárku, náustek a masky.

- 1) Vyčistěte pohárek, víčko pohárku, náustek, masky teplou čistou vodou. (Max. 40 °C)
- 2) Ponořte pohárek na léky, víčko pohárku, náustek a masky do převařené destilované teplé vody (max. 40 °C) a počkejte 30 minut, pak všechny části omyjte destilovanou teplou vodou.
- 3) Poté všechny tyto umyté části čistěte po dobu 1 minuty čistým 75% etylalkoholem.
- 4) Položte pohárek na léky, víčko pohárku, náustek a masky na ručník na čistý vzduch mimo dosah dětí, aby uschly.
- 5) Ujistěte se, že všechny tyto části jsou dobře vyčištěny a vysušeny.



Alkohol je hořlavý, proto se při čištění alkoholem nepřibližujte k otevřenému ohni.

9. Údržba

- Nevystavujte inhalátor a jeho příslušenství abrazivním kapalinám a plynům.
- Nedotýkejte se sítky rukou, ostrými předměty či předměty, které by ji mohly proděravět, může dojít k trvalému poškození a zařízení bude nepoužitelné.
- Aby se zabránilo poškození a pro vaši bezpečnost, nevlévejte do zařízení během procesu ošetřování žádnou tekutinu.
- Nevystavujte pohárek na léky a příslušenství přímému slunečnímu světlu.
- Chraňte zařízení, pohárek na léky a příslušenství před silnými nárazy, jinak může dojít k poškození a zařízení může být nepoužitelné.
- Zařízení a jeho části před každým použitím i po něm očistěte.
- Za zařízení netahejte, nepřipevňujte jej ani jej nijak nepozměňujte, jinak může dojít k úrazu elektrickým proudem, požáru nebo prosakování.
- Zařízení nikdy nepoužívejte, pokud je poškozené nebo spadlo do vody.



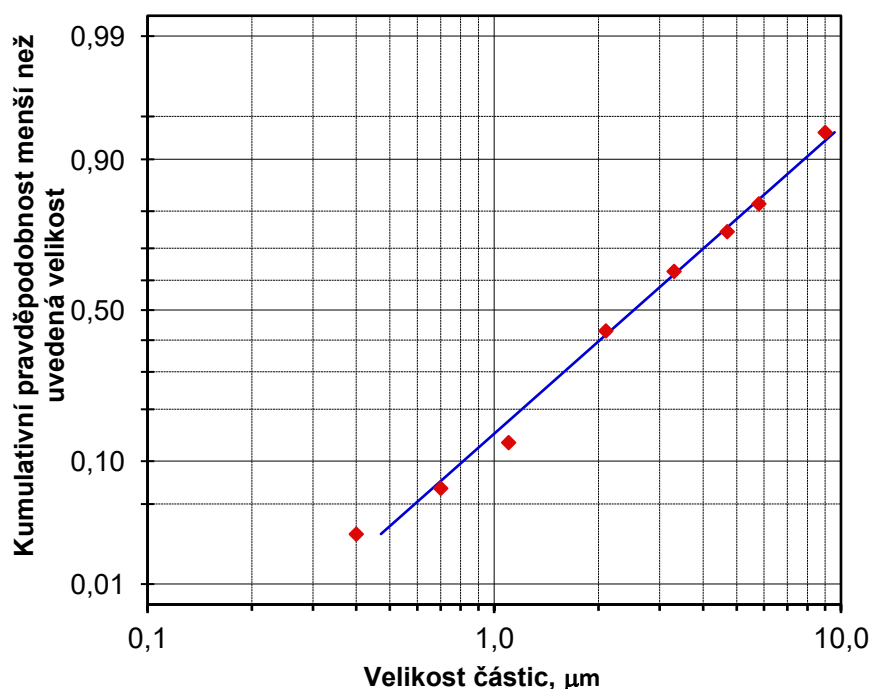
Pokud se při používání zařízení objeví nějaké potíže, nejprve si prostudujte oddíl Řešení potíží. Pokud problém přetrvává, kontaktujte autorizovaný servis.

10. Technické specifikace zařízení

- Přístroj je vyroben v souladu s EN ISO 27427:2019 Anestetická a respirační zařízení – Inhalační systémy a komponenty
- Specifikace rozprašovacího systému jsou uvedeny v tabulce níže.

MMAD (hmotnostní střední aerodynamický průměr)	$2,5 \pm 30 \% \mu\text{m}$
Míra rozprašování	$0,5 \pm 0.15 \text{ ml/min}$
GSD (geometrická směrodatná odchylka)	2,42
Částic menších než $5 \mu\text{m}$	$> 75 \%$

- Na vodorovné ose je hodnota velikosti částic, hodnota je logaritmická distribuce. Levá svislá osa je kumulativní procento objemu odpovídající rostoucímu trendu křivky.



- Velikost malých částic (MMAD) pro 50% kumulativní hmotnost částic ukazuje, že velikosti částic v aerosolu ve vývodu rozprašovače mohou dosáhnout dolních cest dýchacích.
- V mesh inhalátoru Nimo® tvoří částice v rozsahu $0,5\text{--}5 \mu\text{m}$ přibližně 75 % aerosolového výstupu a více.
- Odchylka GSD zachycuje rozdělení velikosti aerodynamických částic a je pro mesh inhalátor Nimo® vypočtena jako 2,42.

11. Kontraindikace a indikace

- **Kontraindikace:** znamená, že je léčba nevhodná.

Toto zařízení není vhodné pro lék Pentomidin.

Není vhodné pro pacienty s plicním edémem.

Není vhodné pro akutní plicní embolii.

- **Indikace:** toto jsou situace, kdy je léčba vhodná.

Používá se při léčbě onemocnění dýchacích cest, jako je astma, CHOPN, chronická laryngitida, laryngitida, infekce horních cest dýchacích, alergie, a to přeměnou kapalných léčiv na aerosolovou mlhu a následným vdechováním.

- **Vedlejší účinky:**

U zařízení nebyly zjištěny žádné vedlejší účinky. Nežádoucí účinky léků používaných s tímto přístrojem jsou konkrétně popsány v návodu k použití používaných přípravků.

- **Pacienti:**

Přípravek lze použít u dospělých, dětí a kojenců.

Zařízení je určeno pacientům každého věku, avšak kojenci, malé děti a dospělí, kteří potřebují zvláštní péči, musí používat toto zařízení pod dohledem dospělého.

- **Zamýšlené použití:**

Toto zařízení může používat pacient, pečovatel nebo kvalifikovaní zdravotníci pro domácí léčbu podle pokynů legálně licencovaného zdravotnického odborníka, jako je lékař, sestra nebo terapeut.

Uživatel by měl být také schopen porozumět obecným principům fungování zařízení a pokynům v uživatelské příručce zařízení.

- **Upozornění:**



Před použitím zařízení vyjměte všechny ochranné díly.



Toto zařízení je určeno pro léčbu dýchacích cest pod dohledem lékaře. Prosím, nepoužívejte jej jinak než k tomuto účelu.



Pokud se při používání zařízení necítíte dobře, přestaňte zařízení používat a obraťte se na svého lékaře.



Používejte pouze originální díly a příslušenství. Záruka se stává neplatnou, pokud z osobních důvodů použijete neoriginální díly.



Před použitím zařízení se ujistěte, že všechno příslušenství funguje.



Aby se vám na obličeji neusazovaly zbytky léku, po sejmutí masky si obličej otřete.



Každý uživatel by měl používat svůj vlastní pohárek na léky, masku a náustek.



Nepřipojujte ani neodpojujte adaptér zařízení, pokud máte mokré ruce.



Uchovávejte zařízení v takových podmínkách pro skladování a přepravu, jaké jsou definované v uživatelské příručce a v krabici produktu, a používejte jej v prostředích, které splňují pracovní podmínky.



Kvůli nebezpečí udušení uchovávejte kabel USB mimo dosah dětí.



Během používání zařízení se ujistěte, že se kapalina v pohárku na léky zcela dotýká disku se sítkou.



Při používání držte zařízení nakloněné maximálně o 45 stupňů, vyhněte se prudkým pohybům během léčby. Zařízením netřeste, chraňte jej před nárazy a pády.



Používání a nákup tohoto zařízení je na doporučení vašeho lékaře. Ohledně typu léku, dávkování a způsobů používání se řiďte pokyny lékaře.



Pokud zařízení spadne do vody, nepoužívejte jej ani jej nenabíjejte. V takovém případě požádejte o pomoc autorizovaný servis.

12. Skladování a přeprava

- Zařízení může být uchováváno ve svém obalu v dobře větrané místnosti s vlhkostí méně než 80 % a teplotou 25–50 °C.
- Za těchto podmínek může být zařízení skladováno po dobu 5 let.
- Při přenášení chraňte obal před namočením, nárazy a rozdrčením.



Zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.



Zařízení uchovávejte mimo dosah slunečního světla a korozivních plynů.

Obsah balení:

- Jeden přenosný mesh inhalátor **Nimo**® HNK-MESH-01
- Uživatelská příručka
- Záruční list
- USB kabel (1ks)
- Masky pro dospělé osobu (1 ks)
- Masky pro dítě (1 ks)
- Náustek (1 ks)

13. Řešení potíží

Problém	Řešení
Zařízení je zapnuté, ale nepracuje, jak má.	☞ Zkontrolujte úroveň nabití. ☞ Ujistěte se, že je víčko pohárku na léky správně nasazeno.
Málo aerosolu nebo žádný aerosol.	☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky naplněn lékem / správným (ve vodě rozpustným) lékem. ☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky naplněn správným množstvím léku. ☞ Sítka může být zanesená. Do pohárku na léky nalijte 3–6 ml vody a 2–3 kapky octa a pohárek vyčistěte, abyste jej mohli příště použít a dezinfikovat. ☞ Zkontrolujte úroveň nabití. ☞ Ujistěte se, že je pohárek na léky správně nasazen.
Modré světlo 5× zabliká a zařízení se samo vypne.	☞ Nabíjení zařízení je téměř u konce. Postupujte podle pokynů pro nabíjení.
Modré světlo 3× zabliká a zařízení se samo vypne.	☞ Zkontrolujte, zda je pohárek na léky správně umístěn. ☞ Zkontrolujte, zda v pohárku na léky jsou léky.



Pokud s pomocí těchto návrhů nejste schopni problém vyřešit, požádejte o pomoc autorizovaný servis.

14. Záruční podmínky a poprodejní servis

Záruční doba vztahující se na zařízení je 2 roky od nákupu. Záruční doba pohárku na léky je 6 měsíců od data zakoupení.

Očekávaná životnost tohoto zařízení je 5 let, pokud budete postupovat podle pokynů pro ruční nabíjení a vybíjení.

- ! **Varování:** Záruka bude neplatná, pokud bude zařízení uživatelem otevřeno, opravováno a při opravování poškozeno.
- ! **Poznámka:** Nezapomeňte si vzít záruční list a účtenku a uschovat je.

15. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční (RF) energii. Toto zařízení může způsobovat elektromagnetické rušení, pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem.

Toto zařízení bylo testováno pro lékařské produkty v souladu s EN-60601-1-2 a bylo zjištěno, že vyhovuje přijatelným limitům. Tyto limity znamenají, že zařízení poskytuje přijatelnou úroveň ochrany proti elektromagnetickému rušení (EMC), pokud je zařízení používáno tak, jak je uvedeno v příručce.

Toto zařízení může být ovlivněno vysokofrekvenčními (RF) přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními. Toto zařízení nesmí být skladováno společně s jiným zařízením.

Další informace o tomto zařízení a EMC naleznete v následujících tabulkách.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že toto zařízení v takovém prostředí používá		
Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise používané pro domácí účely. IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání IEC 61000-3-3	V souladu	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozovnách včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy sloužící k domácím účelům.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že toto zařízení v takovém prostředí používá.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Soulad souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	± 8kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výbuch IEC 61000-4-4	Vedení napájení: ±2 kV Vstupní/výstupní vedení: ±1 kV 100 kHz opakující se frekvence	Vedení napájení: ±2 kV Vstupní/výstupní vedení: ±1 kV 100 kHz opakující se frekvence	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí Mezi vedením IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí mezi vedením a zemí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV	
Propady napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: 0°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přerušování napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 250/300 cyklů	
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvence napájení magnetického pole by měla být na úrovních charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérská rádiová pásma) 80 % Am v 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérská rádiová pásma) 80 % Am v 1 kHz	Vysokofrekvenční přenosné a mobilní komunikační zařízení by nemělo být používáno ve větší blízkosti části zařízení včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % Am v 1 kHz	10 V/m 80 % Am v 1 kHz	Síla polí z pevných RF vysílačů určená elektromagnetickým průzkumem místa by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Poznámka 1: 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			
a. Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by měl být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je zařízení používáno, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba zařízení pozorovat a ověřit normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení. b. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m. c. Kalibrace pro proudové injektážní kleště se provádí v systému 150 Ω. d. Pokud přeskočí frekvence přes ISM nebo amatérské pásmo, v případě nutnosti se musí použít dodatečný testovací frekvence v ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. To platí pro každé ISM a amatérské rádiové pásmo ve specifikovaném frekvenčním rozsahu. e. Použitelné pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉM ME se JMENOVITÝM vstupním proudem menším nebo rovným 16 A / fáze a ME EQUIPMENT a ME SYSTEMS se JMENOVITÝM vstupním proudem větším než 16 A / fáze.			

Doporučené vzdálenosti mezi vysokofrekvenčním přenosným a mobilním komunikačním vybavením a zařízením				
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi vysokofrekvenčním přenosným a mobilním komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz (mimo ISM a amatérská rádiová pásma)	150 kHz až 80 MHz (mimo ISM a amatérská rádiová pásma)	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.6\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Pásma ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz. Poznámka 3: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.				

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise							
Zařízení je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že toto zařízení v takovém prostředí používá.							
Vyzařované RF IEC61000-4-3 (Specifikace testu pro ODOLNOST KRYTU PORTU pro RF bezdrátové komunikační zařízení)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulace b)	Modulace b) (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	Pásmo LTE 13,17	Puls modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, Pásmo 5 LTE	Puls Modulace b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Puls modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Poznámka: Je-li to nutné k dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.							
a. U některých služeb jsou zahrnuty pouze vzestupné frekvence. b. Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem. c. Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože i když nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.							
VÝROBCE by měl zvážit snížení minimální vzdálenosti na základě ŘÍZENÍ RIZIK a použití vyšších ÚROVNÍ TESTU ODOLNOSTI, které jsou vhodné pro sníženou minimální vzdálenost. Minimální separační vzdálenosti pro vyšší ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI se vypočtou pomocí následující rovnice: $E = 6/d\sqrt{P}$ Kde P je maximální výkon ve W, d je minimální vzdálenost v m a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI ve V/m.							

16. Popis symbolů

	Toto zařízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Datum výroby
	Zařízení třídy II podle IEC 60601-1
	Schválený díl typu BF podle IEC 60601-1
	Viz pokyny k použití
	Číslo dávky
IP22	Chráněno proti cizím předmětům o průměru 12,5 mm nebo větším a proti kapkám vody padajícím ve sklonu až do 15 ° od vertikály
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Likvidace elektrických a elektronických zařízení (OEEZ): Tento výrobek nelikvidujte jako domovní odpad.

17. Popis symbolů na zařízení a vnějším obalu

	Varování/Výstraha/Poznámka
	Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Uchovávejte mimo dosah deště
	Manipulujte opatrně
	Mezní pracovní teploty: 5–40 °C
	Mezní teploty pro přepravu a skladování: -20–55 °C
	Mezní hodnoty pracovní, přepravní a skladovací vlhkosti : <80 % R.V.
	Prohlášení RoHS
	Prohlášení Reach
	Číslo čárového kódu

18. Evropská značka shody

Oznámený subjekt: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)

Výrobek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a splňuje platné zdravotní, bezpečnostní a environmentální požadavky. Pokud je značka doprovázena číslem, je shoda ověřena uvedeným oznámeným subjektem.



19. Informace o výrobcí, distributorovi a technický servis

Výrobce:

Hünkar Ecza ve Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Akçeşme Mahallesi 2019 Sk. No:5 Merkezefendi
Denizli / TÜRKİYE

Tel: +90 258 371 46 56, www.hunkarmedikal.com

Dovozce do ČR a SR:

CM Trade Via s. r. o.

Olomoucká 3419/7, 618 00 Brno, Česká republika
Tel.: +420 549 274 164, e-mail: info@cm-trade.cz