



Інгалятор ЗУПИНИТИ ІНФЕКЦІЮ

Модель: HNK-NBL-MN



- ДЛЯ ВСІХ ПОШИРЕНИХ ТИПІВ ЛІКІВ І СОЛЕЙ
- РЕГУЛЮВАННЯ ШВИДКІСТЬ РОЗПИЛЕННЯ
- БЕЗПЕРЕРВНА РОБОТА - ВДИХАННЯ БЕЗ ОЧІКУВАННЯ ТА ПЕРЕРВ

ІНСТРУКЦІЯ З ИКОРИСТАННЯ

Перед застосуванням слід уважно ознайомитися з інструкцією з використання.

ЗМІСТ

ЦІЛЬ	4
ВСТУП	5
ОСОБЛИВОСТІ ПРОДУКТУ	6
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ	6
ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ	7
РОЗРОБКА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ	8
Зовнішній вигляд пристрою та деталей	8
Основні технічні характеристики	8
ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ.....	8
ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ.....	11
Очищення після кожного використання	11
Деzynфекція	11
ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА НАСТАНОВИ	12
Заміна фільтра.....	12
ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОКАЗАННЯ	13
Протипоказання	13
Показання.....	13
Побічні ефекти	13
Цільова група пацієнтів	13
Передбачуваний користувач.....	13
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ	13
ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ.....	15
ГАРАНТІЙНІ УМОВИ ТА ПІСЛЯПРОДАЖНА ПІДТРИМКА.....	15
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (ЕМС).....	16
СИМВОЛИ ТА ОПИСИ	21
ОПИС СИМВОЛІВ НА ПРИСТРОЇ ТА УПАКОВЦІ	22
ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ СЕ	22
КОНТАКТНІ ДАНІ	22
ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	23
ГАРАНТІЯ	24

ЦІЛЬ

Шановні панове,

Дякуємо, що обрали наш інгалятор INFECTION STOP Sanity®. Він призначений для лікування респіраторних захворювань, таких як астма, ХОЗЛ (хронічна обструктивна хвороба легень), хронічний ларингіт, ларингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів та алергія. Завдяки двигуну-компресору він перетворює електричну енергію в механічну, що забезпечує високий вихідний тиск повітря, зі зміною форми ліків на аерозоль, який можна вільно вдихати.

Пристрій підходить для пацієнтів будь-якого віку, хоча його не слід використовувати для пацієнтів, які перебувають у непритомному стані або не можуть дихати самостійно. Немовлята, маленькі діти та дорослі, які потребують особливого догляду, повинні використовувати його під наглядом.

Інгалятор INFECTION STOP доставляє ліки пацієнту безшумно, швидко і не викликаючи дискомфорту. Він простий у використанні, легкий та ергономічний, призначений для домашнього та професійного використання.



Про торгову марку Sanity®

Sanity® присутня на польському ринку вже понад 25 років як бренд якісних і функціональних медичних продуктів, що сприяють одужанню та повсякденній профілактиці здоров'я і турботі про здоров'я всієї родини. і турбота про всю сім'ю

Асортимент бренду Sanity® включає в себе широкий спектр медичних приладів та аксесуарів, для основних діагностичних тестів, ЛОР-процедур та реабілітації, а також для підтримки щоденної особистої гігієни та догляду за здоров'ям дорослих і дітей.

Продукція торгової марки Sanity® гарантує високу якість виготовлення та практичні, зручні для користувача рішення. Наша продукція відповідає вимогам стандартів безпеки, успішно пройшла клінічні випробування та має відповідні сертифікати, що підтверджують її відповідність стандартам Європейського Союзу.

Наші цінності



Любов - це основа нашої людяності. Це те, що рухає нами по життю і робить нас кращими



Турбота - це результат наших почуттів і чутливості. Турбота про близьких спрямовує наші дії та змінює наш погляд на речі повсякденні предмети



Допомога - це прояв любові та турботи. Вона охоплює всі дії, навіть маленькі, які ми виконуємо для іншої людини, піклуючись про неї в будь-якій ситуації.

ОСОБЛИВОСТІ ПРОДУКТУ

- Забезпечує високу щільність аерозолі завдяки потужному двигуну компресора
- Низький рівень залишкового препарату.
- Бак для медикаментів з регульованим виходом пари.
- Легкий, зручний і компактний дизайн.
- Вільний рух завдяки довгій повітряній трубі.



ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ

Назва продукту	Інгалятор INFECTION STOP	
Модель	HNK-NBL-MN	
Труб расу	Режим роботи	
Номинальна робоча напруга	220 В змінного струму 50 Гц	
Споживання енергії	150 ВА	
	Клапан керування розпиленням закритий	Клапан керування розпиленням відкритий
Швидкість розпилення	Приблизно 0,2 мл/хв	Приблизно 0,4 мл/хв
Середній розмір частинок (MMAD)	3,19 мкм	3,48 мкм
Діапазон робочого тиску	0,6 ~ 1,1 бар (9 ~ 16 psi), (62 ~ 110 Кпа)	
Максимальний діапазон тиску	2,4 ~ 3,4 бар (35 ~ 50 psi), (241 ~ 345 Кпа)	
Діапазон витрати в літрах	4 ~ 6 л/хв	
Об'єм контейнера для лікарського засобу	Максимум 6 мл	
Робоче середовище	Температура: 5 ~ 40 °C Вологість: <90% RH Атмосферний тиск: 86 ~ 106 кПа	
Умови зберігання та транспортування	Температура: -25°C ~ 70°C, Вологість: 10 ~ 95% RH, Атмосферний тиск: 70 ~ 106 кПа	
Класифікація	Обладнання класу II	
Тип	Прикладні частини типу В	
Захист від проникнення	IP20	
Розмір	16 x 16 x 10 см (ширина/довжина/висота)	
Шум	Менше 70 дБ (відстань 1 м)	
Вага	1,2 кг	

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ



Перед використанням пристрою уважно прочитайте інструкцію з експлуатації.



Пристрій підходить для пацієнтів будь-якого віку, але необхідний нагляд при використанні на немовлятах, маленьких дітях і дорослих, які потребують особливого догляду. Тримати подалі від дітей та немовлят. Пристрій містить дрібні деталі, які можна випадково проковтнути.



Обладнання не можна використовувати в середовищі, де застосовуються легкозаймисті гази, кисень і аерозолі.



Прилад використовується для лікування органів дихання під наглядом лікаря. Не використовуйте його не за призначенням. Якщо ви відчуваєте нездужання під час використання пристрою, вимкніть пристрій і зверніться до лікаря.



Дотримуйтесь рекомендацій лікаря або спеціаліста-пневмолога щодо типу та кількості ліків.



Використовуйте лише оригінальні деталі та аксесуари. Якщо ви використовуєте неоригінальні деталі та намагаєтеся виконати ремонт самостійно, ваша гарантія буде анульована.



Перед використанням пристрою переконайтеся, що всі аксесуари знаходяться в робочому стані. Кожен користувач повинен використовувати власний контейнер для ліків, маску та мундштук.



Від'єднайте пристрій від джерела живлення після використання. Не підключайте/ відключайте пристрій мокрими руками.



Не використовуйте пристрій, який був залитий водою. Не проливайте воду або будь-які рідини на прилад, а якщо це сталося, негайно відключіть прилад від електромережі та витріть його насухо.



Через ризик смертельного удушення тримайте повітряну трубку та кабель пристрою подалі від дітей.



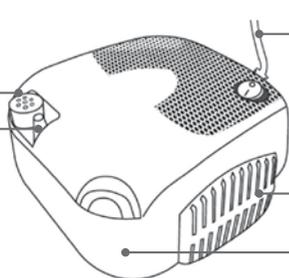
Ніколи не перекривайте вентиляційні отвори пристрою та не встановлюйте пристрій там, де вони можуть бути заблоковані.

РОЗРОБКА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ

Зовнішній вигляд пристрою та деталей

Кришка повітряний фільтр

Відкрита вихід повітря



Кабель живлення

Кнопка увімкнення/вимкнення

Основний пристрій

Контейнер для ліків



Повітряна трубка



Загубник



Маска для дорослих



Дитяча маска



Запасні повітряні фільтри



Основні технічні характеристики

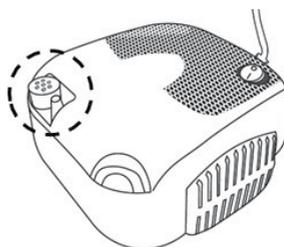
Статус	Функція
0	Пристрій вимкнено
1	Пристрій увімкнено

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

 **Увага!** Перед першим використанням приладу очистіть та продезінфікуйте його приладдя. Зверніться до розділу 7 „Очищення та дезінфекція”.

1) Відкрийте упаковку та дістаньте пристрій і аксесуари.

2) Підключіть повітряну трубку до вихідного отвору на блоці, як показано на малюнку.



ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

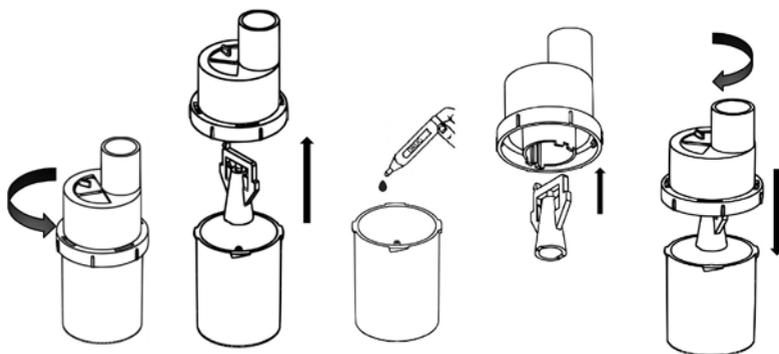
- 3) Приєднайте інший кінець повітряної трубки до нижньої частини резервуара для ліків, як показано на малюнку.



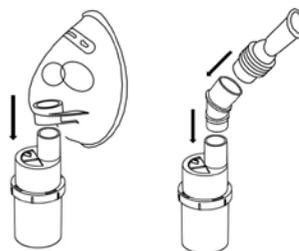
- 4) Відкрутіть кришку резервуара для ліків (ліворуч), потягніть вгору і вийміть.
5) Засипте в резервуар відповідний тип і кількість ліків згідно з призначенням лікаря.

 При доливанні не перевищуйте максимальний рівень.
Максимальна ємність контейнера: 6 мл

- 6) Помістіть розпилювальну головку під кришку контейнера з препаратом так, щоб засувки були на одній лінії, як показано на малюнку нижче.

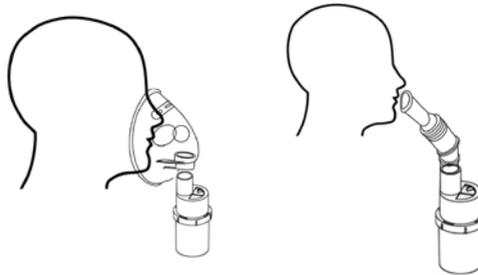
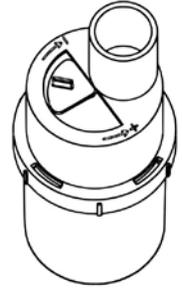


- 7) Встановіть контейнер з ліками на місце і поверніть кришку за годинникову стрілку, щоб закрити її.
8) Залежно від вибору способу використання, підключіть маску або загубник до резервуару.
9) Переконайтеся, що повітряний фільтр закріплений на пристрої, а головний вимикач встановлений у положення „0”.



ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

- 10) Підключіть прилад до розетки, яка забезпечує правильну напругу і частоту струму.
- 11) Запустіть пристрій, натиснувши кнопку Увімкнення/Вимкнення, і встановіть перемикач в положення „1”.
- 12) Переконайтеся, що аерозоль виділяється з чашечки для ліків.
- 13) Залежно від способу застосування, перемістіть клапан керування розпиленням, розташований у кришці резервуара, у напрямку „+” або „-”, щоб відрегулювати кількість аерозолю, що випускається, відповідно до потреби. При збільшенні кількості пари, що випускається, у напрямку „+” час розпилення лікарського засобу зменшується, а розмір часток аерозолю, що утворюється, збільшується. У напрямку „-” кількість аерозолю, що утворюється, зменшується, а час вичерпання лікарського засобу збільшується і розмір частинок аерозолю, що утворюється, зменшується. Переміщення клапана керування розпиленням у напрямку „+” рекомендується при лікуванні захворювань верхніх дихальних шляхів, а в напрямку „-” - при лікуванні захворювань нижніх дихальних шляхів.
- 14) Одягніть маску, як показано на фото; закрийте нею рот і ніс. Переконайтеся, що є можливість нормального дихання.



- 15) Помістіть загубник між губами і зубами, як показано на схемі вище. Забезпечте нормальне дихання



Тримайте контейнер з ліками вертикально, інакше розпилення може бути неефективним



Зберігайте спокій і розслабленість під час процесу небулізації. Дихайте нормально.

- 16) Продовжуйте інгаляцію відповідно до тривалості, призначеної лікарем, або до тих пір, поки не закінчатся ліки в резервуарі.
- 17) Після завершення інгаляції натисніть кнопку ввімкнення/вимкнення і переведіть її в положення „0”, після чого відключіть небулайзер від електромережі.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ



Якщо резервуар для ліків не очищати регулярно, існує ризик інфікування.



Очищайте резервуар для препарату, кришку резервуара для препарату, розпилювальну головку, мундштук і маски після кожного використання. Дезинфекцію слід проводити після останнього використання протягом дня.

Очищення після кожного використання

Вимийте контейнер для ліків, мундштук і маску в гарячій, але не киплячій воді (нижче 50°C).



Не мийте основний блок, повітряну трубку та повітряний фільтр.

- 1) Зніміть загубник, маску, резервуар для ліків та повітряну трубку.
- 2) Видаліть залишки з ємності для ліків.
- 3) Вимийте контейнер для ліків, маску та загубник у гарячій воді.
- 4) Висушіть вимиті частини чистою м'якою тканиною. Залиште деталі на чистій і сухій тканині, щоб позбутися вологи та води.
- 5) Протріть корпус приладу та повітряну трубку чистою вологою ганчіркою.
- 6) Переконайтеся, що всі деталі висохли після чищення.



Не мийте деталі в посудомийній машині. Не сушіть деталі в мікрохвильовій печі.

Дезинфекція

Важливо дезінфікувати резервуар для препарату, кришку резервуара для препарату, розпилювальну головку, мундштук і маску після останнього використання протягом дня.

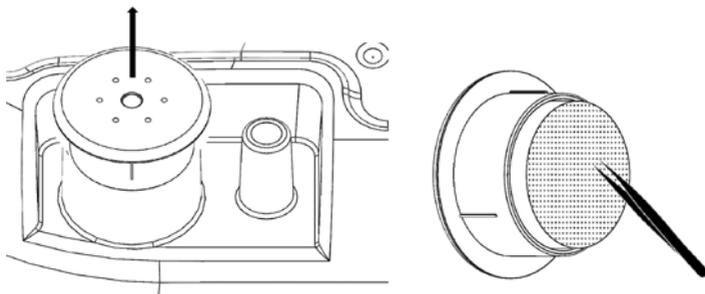
- 1) Після кожного використання виконуйте наведені нижче дії з очищення, щоб підтримувати контейнер для ліків, розпилювальну насадку, кришку контейнера для ліків, мундштук і маску в чистоті.
- 2) Помістіть ємність для ліків, кришку ємності для ліків, розпилювальну насадку, загубник і маску в кип'ячену воду і зачекайте 10 хвилин.
- 3) Помістіть дитячу маску та маску для дорослих у розчин, що складається з $\frac{1}{4}$ оцту та $\frac{3}{4}$ чистої води, і зачекайте 30 хвилин.
- 4) Потім вийміть компоненти з оцтово-водяної суміші та промийте їх чистою водою.
- 5) Покладіть резервуар для ліків, кришку резервуара для ліків, мундштук і маску на рушник у відкритому вигляді в місці, недоступному для дітей, і дайте їм висохнути.
- 6) Переконайтеся, що всі деталі були очищені та висушені.

ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА НАСТАНОВИ

За нормальних умов використання повітряний фільтр слід замінювати кожні 60 днів. Сильно засмічені та забруднені повітряні фільтри можуть негативно впливати на розпилення.

Заміна фільтра

- 1) Вимкніть прилад і витягніть вилку з розетки.
- 2) Зніміть кришку фільтра, потягнувши за неї, як показано на малюнку. Після зняття кришки, якщо фільтр застряг у пристрої, скористайтеся пінцетом, щоб витягти його.



- 3) Встановіть новий фільтр у корпус.
- 4) Встановіть корпус, в якому встановлений фільтр, на місце.

 Не використовуйте повторно вже використаний фільтр після його очищення.

 Використовуйте тільки фільтри, що постачаються виробником, інакше пристрій може бути пошкоджений

 Ніколи не використовуйте пристрій без фільтра.

- Внаслідок частого використання та процесів дезінфекції небулайзера та аксесуарів, пластикові деталі піддаються зносу. Це може змінити специфіку аерозолю, який виходить з контейнера для ліків, і негативно вплинути на інгаляцію. Тому рекомендується замінювати контейнер для ліків, маски, повітряну трубку та мундштук через 1 рік.
- Оберегайте пристрій, контейнер для ліків та аксесуари від сильних ударів. Інакше це може призвести до пошкодження та виходу пристрою з ладу
- Очищайте пристрій та його частини перед кожним використанням.
- Не розбирайте, не ремонтуйте та не вносьте жодних змін до пристрою, інакше це може призвести до ураження електричним струмом, пожежі або витоку.
- Ніколи не використовуйте пристрій, якщо він пошкоджений або залитий водою..

 Якщо у вас виникли проблеми під час використання пристрою, спочатку перевірте рекомендації, наведені в інструкції. Якщо проблема не зникає, зверніться до авторизованого сервісного центру.

ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Przeciwwskazania

- Ситуації, коли таке лікування не є доцільним.
- Не використовуйте виріб для пацієнтів, які перебувають у непритомному стані або не можуть дихати самостійно.
- Не використовуйте пристрій разом з дихальними контурами наркозних апаратів або апаратів штучної вентиляції легенів.

Показання

- Ситуації, в яких показане таке лікування, перераховані нижче.
- Прилад використовується для лікування респіраторних захворювань, таких як астма, ХОЗЛ, хронічний ларингіт, ларингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів, алергія, шляхом перетворення рідких ліків в аерозольний туман, який вдихається в легені.

Побічні ефекти

- Сам пристрій не пов'язаний з побічними ефектами. Побічні ефекти лікарських засобів, що застосовуються разом з пристроєм, спеціально описані в інструкціях із застосування використовуваних препаратів..

Цільова група пацієнтів

- Продукт можна використовувати для дорослих, дітей та немовлят.

Передбачуваний користувач

- Пристрій може використовуватися пацієнтом, особою, яка його доглядає, або кваліфікованими медичними працівниками для лікування в домашніх умовах за призначенням уповноваженого медичного працівника, наприклад, лікаря, медсестри або терапевта.
- Користувач також повинен мати загальне уявлення про правила та інструкції з експлуатації пристрою.

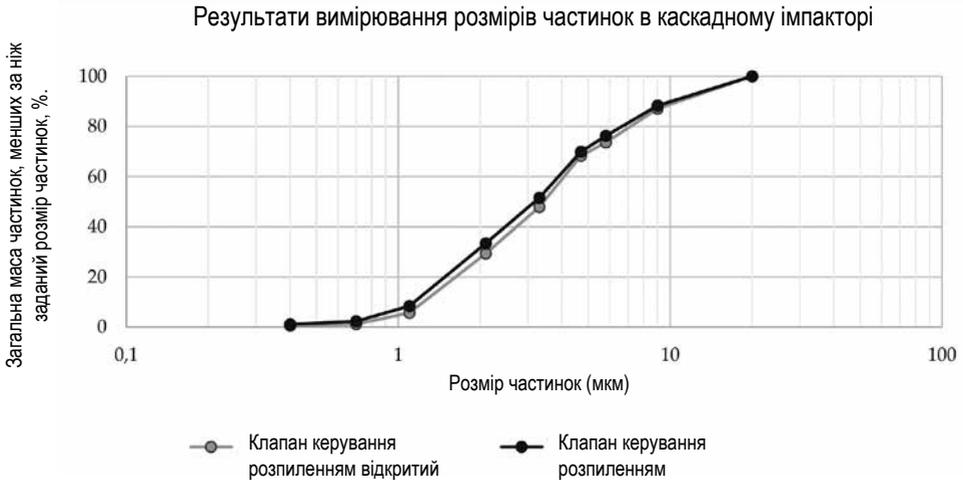
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ

- Апарат виготовлено відповідно до EN ISO 27427:2019 - Анестезіологічне та респіраторне обладнання - Небулайзерні системи та їх компоненти.
- Дані про систему небулайзерів можна знайти в таблиці навпроти.

	Клапан управління клапан розпилення закритий	Клапан управління клапан розпилення відкритий
MMAD (розмір частинок)	3,19 мкм	3,48 мкм
Швидкість розпилення	0,2 мл/хв	0,4 мл/хв
GSD (геометричне стандартне відхилення)	2,32	2,20
Розмір частинок менше 5 мкм	Вище %70	Вище %68

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИСТРОЮ

- Горизонтальна вісь показує значення розміру частинок, значення є логарифмічним розподілом. Ліва вертикальна вісь - кумулятивний відсоток об'єму, що відповідає висхідному тренду кривої.



- Малий розмір частинок (MMAD) для 50% від загальної маси частинок вказує на те, що частинки в аерозолі на виході з небулайзера можуть досягати нижніх дихальних шляхів.
- У небулайзері на частки в діапазоні 5 мкм припадає близько 70% виробленого аерозолі і більше.
- Геометричне стандартне відхилення (GSD) визначає аеродинамічний розподіл часток за розміром і становить 2,32 і 2,20 для цього небулайзера.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Пристрій можна зберігати в упаковці в добре провітрюваному приміщенні з вологістю не більше 10% ~ 95% і температурою від -25 до 70°C.
- При дотриманні умов зберігання, описаних вище, пристрій можна зберігати протягом 10 років.
- Під час транспортування оберігайте упаковку від намокання, ударів і роздавлювання.



Зберігайте пристрій у недоступному для дітей місці.



Зберігайте пристрій подалі від прямих сонячних променів і корозійних газів.

Склад упаковки: компресорний інгалятор INFECTION STOP Sanity®, інструкція з експлуатації

Акcesуари: Резервуар для ліків (1 шт.), Доросла маска (1 шт.), Дитяча маска (1 шт.), Загубник (1 шт.), Повітряна трубка (1 шт.), Запасний повітряний фільтр (5 шт.)

ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

Проблема	Рішення
Кнопка увімкнення/вимкнення пристрою знаходиться в положенні 1, але пристрій не працює	<ul style="list-style-type: none">• Переконайтеся, що кабель живлення підключено до електромережі.• Переконайтеся, що корпус приладу не перегрітий. Якщо він перегрітий, відключіть його від мережі та зачекайте, поки він охолоне.
Низький рівень аерозольовання або його відсутність.	<ul style="list-style-type: none">• Переконайтеся, що стаканчик для ліків наповнений правильним водорозчинним препаратом.• Переконайтеся, що стаканчик для ліків наповнений правильною кількістю ліків.• Перевірте правильність з'єднання між резервуаром для ліків приладу та трубкою.• Переконайтеся, що стаканчик для ліків правильно під'єднаний до пристрою.• Переконайтеся, що повітряна труба не заблокована.• Потік ліків може бути заблокований. Очистіть, як описано в розділі 7 „Очищення та дезінфекція”.• Переконайтеся, що контейнер з ліками знаходиться у вертикальному положенні.• Переконайтеся, що повітряна трубка не перекручена.• Можливо, засмічений повітряний фільтр - перевірте.
Пристрій надмірно перегрівається.	<ul style="list-style-type: none">• Переконайтеся, що повітряні канали в приладі не забруднені та не заблоковані. Не накривайте прилад тканиною.• При тривалому вдиху зробіть паузу, а потім продовжуйте вдихати.

 Якщо наведені вище рекомендації не допомогли вирішити проблему, не намагайтеся відремонтувати його самостійно, а зверніться за допомогою до авторизованого сервісного центру.

ГАРАНТІЙНІ УМОВИ ТА ПІСЛЯПРОДАЖНА ПІДТРИМКА

Гарантійний термін експлуатації пристрою - 2 роки з моменту придбання.

Якщо користувач дотримується інструкції з експлуатації та правильного використання (наповнення та спорожнення резервуара), термін придатності становить 10 років.

Попередження: Гарантія втрачає чинність, якщо прилад було пошкоджено, піддано самостійному ремонту або відкрито користувачем.

Примітка: Не забудьте завантажити гарантійний документ, щоб зберігати його разом з товарним чеком.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо його не встановлено та не використовується відповідно до інструкцій, воно може спричинити шкідливі перешкоди для радіозв'язку.

Пристрій пройшов випробування для медичних виробів відповідно до стандарту EN-60601-1-2:2015 і був визнаний таким, що відповідає допустимим межах. Зазначені межі вказують на те, що пристрій забезпечує прийнятний рівень захисту від електромагнітних завад (EMC) при використанні відповідно до інструкції з експлуатації.

На роботу пристрою можуть впливати портативні та мобільні пристрої радіочастотного (РЧ) зв'язку. Пристрій не можна зберігати разом з іншими пристроями.

Більш детальну інформацію про цей пристрій та електромагнітну сумісність можна знайти в наступних таблицях.

Друкowana копія декларації про електромагнітну сумісність (EMC) надається за запитом безкоштовно протягом 7 днів.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач обладнання повинен перекопатися, що обладнання використовується в такому середовищі.		
Тест на викиди	Сумісність	Електромагнітне середовище - вказівки
Радіочастотні випромінювання відповідно до CISPR 11	Група 1	Пристрій використовує радіочастотну енергію (РЧ) лише для внутрішніх функцій. Тому рівень радіочастотного випромінювання дуже низький і, як очікується, не спричинятиме перешкод для інших електронних пристроїв, розташованих поблизу.
Радіочастотні випромінювання відповідно до CISPR 11	Клас В	Прилад можна використовувати в усіх будівлях, включаючи житлові будинки та будівлі, які безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі, що живить будівлі житлового призначення.
Випромінювання гармонік у житлових приміщеннях Вітчизняний стандарт IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/ викиди мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання			
Обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач обладнання повинен переконатися, що обладнання використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - вказівки
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або кахельною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси / серії імпульсів IEC 61000-4-4	Лінії електропередач: ± 2 кВ Лінії вводу/виводу: ± 1 кВ Частота повторення імпульсів 100 кГц	Лінії електропередач: ± 2 кВ Лінії вводу/виводу: ± 1 кВ Частота повторення імпульсів 100 кГц	Якість електроживлення, характерна для промислових або лікарняних застосувань.
Перенапруги від лінії до лінії IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Якість електроживлення, характерна для промислових або лікарняних застосувань.
Перенапруги „лінія-земля” IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Провали напруги IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°	0 % Ut; 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°	Якість електроживлення, характерна для промислових або лікарняних застосувань.
	0% Ut; 1 цикл і 70% Ut; 25/30 циклів за фазовим кутом. 0°	0% Ut; 1 цикл і 70% Ut; 25/30 циклів за фазовим кутом. 0°	
Przerwy w zasilaniu napięcia IEC 61000-4-11	0% Ut; 250/300 циклі	0% Ut; 250/300 циклі	
Магнітне поле високої частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Рівень магнітного поля джерел живлення повинен бути в межах, застосованих до типових комерційних або лікарняних установок.
Примітка: Ut - це напруга мережі змінного струму перед подачею тестового рівня.			

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання			
Обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач обладнання повинен перекоонатися, що обладнання використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - вказівки
Проведений радіочастотний (RF) сигнал IEC 61000-4-6	150 кГц до 80 МГц: 3 Vrms позасмуговий і 6 Vrms у діапазонах ISM та аматорського радіо 80% Am на частоті 1 кГц	150 кГц до 80 МГц: 3 Vrms позасмуговий і 6 Vrms у діапазонах ISM та аматорського радіо 80% Am на частоті 1 кГц	Портативне та мобільне обладнання радіозв'язку повинно використовуватися на відстані від будь-якої частини обладнання, включаючи його кабелі, не меншій, ніж рекомендована відстань, розрахована на основі рівняння частоти передавача. Рекомендована відстань: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до специфікації виробника передавача, а d - рекомендована відстань між пристроями в метрах (м). Значення напруженості поля стаціонарних радіопередавачів, визначені за допомогою електромагнітних вимірювань у певному місці, повинні бути меншими за рівень відповідності в кожній частотній смузі. Поблизу обладнання, позначеного таким символом, можуть виникати перешкоди 
Випромінюваний радіочастотний (RF) сигнал IEC 61000-4-3	10 В/м 80% Am при 1 кГц	10 В/м 80% Am при 1 кГц	
Примітка 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. Примітка 2: Ці вказівки не обов'язково застосовуються до кожної ситуації. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від різних структур, предметів і людей.			
а. Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для бездротових (стільникових/ бездротових) телефонів, наземних мобільних радіоприймачів, аматорського радіо, АМ, FM і телевізійного мовлення, неможливо розрахувати теоретично з точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище, викликане радіопередавачами, слід розглянути електромагнітне обстеження місця. Якщо напруженість поля поблизу пристрою перевищує рівень радіочастотної відповідності, слід провести спостереження, щоб підтвердити, що пристрій працює належним чином. Якщо виявлено несправність, можуть знадобитися інші коригувальні дії, наприклад перевернути пристрій або перемістити його в інше місце. б. Для діапазону частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути нижчою за 3 В/м. в. Калібрування для вхідних клем струму слід виконувати в системі 150 Ом г. Якщо при збільшенні частоти наступні кроки перекривають діапазон ISM або аматорський радіодіапазон, слід використовувати додаткову тестову частоту в ISM-діапазоні або аматорському радіодіапазоні. Це стосується кожного діапазону ISM і радіоаматорського діапазону в певному діапазоні частот е. Застосовується до МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ і МЕДИЧНИХ СИСТЕМ з номінальним характеристичним струмом 16 А/фазу або дорівнює.			

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

Рекомендовані відстані між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку та пристроєм

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Покупець або користувач пристрою може спробувати уникнути електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальної відстані від портативного та мобільного радіочастотного обладнання (передавачів) до пристрою, як рекомендовано нижче, залежно від максимальної потужності передавачів.

Максимальна потужність передавача (Вт)	Відстані в залежності від частоти передавача (м)			
	150 кГц до 80 МГц (крім ISM і аматорських діапазонів) $d=1,2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц (крім ISM і аматорських діапазонів) $d=0,6\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
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

Для передавачів з номінальною максимальною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна розрахувати за формулою для частоти передавача, де P — максимальна номінальна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника.

Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

Примітка 2: діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) від 0,15 МГц до 80 МГц; від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц; і від 40,66 МГц до 40,70 МГц. Діапазони аматорського радіо від 0,15 МГц до 80 МГц; від 1,8 МГц до 2,0 МГц, від 3,5 МГц до 4,0 МГц, від 5,3 МГц до 5,4 МГц, від 7 МГц до 7,3 МГц, від 10,1 МГц до 10,15 МГц, від 14 МГц до 14,2 МГц, від 18,07 МГц до 18,17 МГц, від 21,0 МГц до 21,4 МГц, від 24,89 МГц до 24,99 МГц, 28, від 0 МГц до 29,7 МГц і від 50,0 МГц до 54,0 МГц.

Примітка 3. Ці поради можуть не стосуватися кожної ситуації. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відображення від різних структур, об'єктів і людей.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

Інструкції та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Покупець або користувач пристрою повинен переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.

Радіочастотне випромінювання відповідно до IEC61000-4-3 (Специфікації випробувань на несприйнятливості портів корпусу для пристроїв бездротового радіозв'язку)	Випробувальна частота (МГц)	Діапазон а) (МГц)	Завантаження а)	Модуляція б)	Модуляція б) (W)	Відстань (м)	Рівень перевірки опору (В/м)
	385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція б) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ± 5 кГц відхилення 1 кГц, синусоїда	2	0,3	28
	710	704-787	Діапазон LTE 13.17	Імпульсна модуляція б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, LTE Band 5	Імпульсна модуляція б) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE діапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція б) 217 Гц	2	0,3	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція б) 217 Гц	2	0,3	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція б) 217 Гц	0,2	0,3	9	
5240							
5785							

Примітка: якщо необхідно досягти РІВНЯ ВИПРОБУВАННЯ НА СТРІКІСТЬ, відстань між передавальною антеною та МЕДИЧНИМ ПРИСТРОЄМ АБО СИСТЕМОЮ може бути зменшена до 1 м. Тестова відстань у 1 м дозволена стандартом IEC 61000-4-3.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ (EMC)

- а) Для деяких транспортних функцій розглядаються лише частоти низхідної лінії зв'язку.
 б) Несуча повинна бути модульована з використанням 50% прямокутного сигналу в робочому циклі.
 с. Замість FM-модуляції можна використовувати 50% імпульсну модуляцію на 18 Гц. Це не фактична модуляція, але відповідає найгіршому випадку.

ВИРОБНИК повинен розглянути можливість зменшення мінімальної відстані на основі УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ та використовувати більш високі РІВНІ ВИПРОБУВАННЯ НА СТІЙКІСТЬ, які відповідають зменшеній мінімальній відстані. Мінімальні відстані розділення для вищих РІВНІВ ВИПРОБУВАННЯ НА ОПІР розраховуються за допомогою наступного рівняння: $E=6/d\sqrt{P}$

Де P — максимальна потужність у ватах, d — мінімальна відстань у метрах, а E — рівень випробування на несприйнятливості у В/м.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА ОПИСИ

 1984 Пристрій відповідає вимогам Директиви щодо медичних пристроїв (93/42/EEC)			
	Продюсер		дата виготовлення
	Обладнання класу II згідно з IEC 60601-1		Пристрій типу B відповідно до IEC 60601-1
	Прочитайте посібник користувача		Номер лоту
	Номер моделі		Серійний номер
	Захист від сторонніх тіл діаметром 12,5 мм або більше		Утилізація електричного та електронного обладнання (WEEE): Не викидайте виріб разом із побутовими відходами.



За здоров'я вашої родини

Ви дізнаєтесь більше, відвідавши наш веб-сайт
про продукти Sanity та їх призначення.
Запрошуємо вас робити покупки та користуватися перевагами
від наявних знижок та акцій.

Імпортер:
Albert Polska Sp. z o.o.
ul. Obwodowa 4A, 32-410 Dobczyce,
Polska

Наша турботлива сторона: sanity.pl



Hünkar Ecza ve Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Akçeşme Mahallesi 2019 sk. No:5
Merkezefendi/ Denizli, Turcya