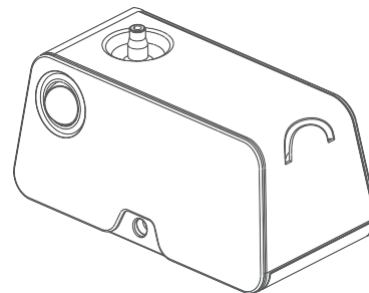


yuwell



Nebulizator de compresie a
aerului

Manual de utilizare



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,
LTD.

Zona de dezvoltare a drumului Baisheng nr.1, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA

www.yuwell.com



Metrax GmbH

Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA

Data emiterii: 2025.05

CE 0123

YY-NEB4501C-01 (A/3)



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

Conținut

I. Feluri de produs.....	01
II. Utilizare și întreținere	04
III. Altele.....	19
IV. EMC instruire.....	21

I. Caracteristicile produsului

I. Destinației

Nebulizatorul de compresie a aerului este destinat alimentării cu aer comprimat și este utilizat cu nebulizatoarele de unică folosință pentru aerosolizarea medicamentelor pentru inhalare de către pacient.

II. Utilizatorii vizati

Nebulizatorul de compresie a aerului trebuie utilizat numai de către personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare a acestor echipamente.

III. Populația de pacienți vizată

Este potrivit pentru pacienții care trebuie să aerosolizeze medicamente pentru inhalare.

IV. Performanța produsului și datele tehnice

1	Alimentare	Intrare: AC (100-240) V, (50/60) Hz Ieșire: DC12V, 1000mA
2	Putere de intrare	35VA
3	* Rata maximă de nebulizare	Aproximativ 0,3 ml/min (prin pierdere în greutate)
4	**Rata de ieșire a aerosolilor	Aproximativ 0,2 ml/min
5	** Ieșire de aerosoli	Aproximativ 60%
6	** MMAD	Aproximativ 3,7 μm
7	**Masa cumulativă a particulelor: <2 μm: 2~5 μm: >5 μm: **GSD:	<2 μm: aproximativ 25% 2~5 μm: Aproximativ 40% >5 μm: Aproximativ 35% **GSD: 2.5

8	*MMD	Aproximativ 3,9um
---	------	-------------------

9	**Volum rezidual	Aproximativ 0,6 ml
10	Debit liber	$\geq 3,5$ l/min
11	Zgomot	Aproximativ 45dB(A)
12	Presiunea maximă a pompei	110kPa ~ 200kPa
13	Greutate netă	405A: Aproximativ 0,26 kg 405B: Aproximativ 0,22 kg
14	Dimensiune (aprox):	405A: 13 cm (L) $\times$ 6,5 cm (L) $\times$ 6,8 cm (H) 405B: 14,5 cm (L) $\times$ 8 cm (L) $\times$ 5,6 cm (H)
* Măsurat de JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.		
** Măsurat independent de Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd, conform ISO 27427: 2013. Nota 1: Performanța poate varia în funcție de medicamente, cum ar fi suspensiile sau vâscozitatea ridicată. Consultați fișa tehnică a furnizorului de medicamente pentru mai multe detalii. Nota 2: Descrierea condițiilor de testare : o soluție de testare de albuterol 0,1% (M/V)		
Testarea debitmetrului rotorului de sticlă		

18. Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze dacă condițiile de temperatură și tensiune sunt diferite de cele definite în specificații.

19. Contraindicație: Niciuna

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

Partea aplicată de tip BF (nebulizatoare de unică folosință: muștiuc, mască, nas) Mediu de utilizare prevăzut: spital și mediu de acasă

21. Sistem de lucru: funcționare necontinuă care funcționează timp de 20 de minute cu un interval de 40 de minute

22. Condiții normale de lucru:

Temperatura ambiantă: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

C Umiditate relativă: $30\% \sim 75\%$

Presiune atmosferică: $86\text{ kPa} \sim 106$

kPa

23. Condiții de mediu de transport și depozitare:

Temperatura ambiantă: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Umiditate relativă: $10\% \sim 93\%$, fără condens

Presiunea atmosferică: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

24. Durată de viață: 5 ani (cu excepția pieselor fragile și consumabile)

⚠️ Prudență:

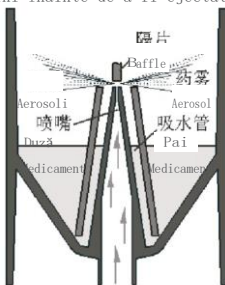
- ① Dacă temperatura de depozitare este sub 5°C , aplicați dispozitivul numai atunci când temperatura îndeplinește condițiile normale de funcționare.

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

V. Caracteristici structurale și principii de funcționare

- 1. Sursa de presiune este pompa de compresie DC.
- 2. Design inovator, operare simplă, dimensiuni compacte, depozitare ușoară și portabilă.
- 3. Diagrama schematică a principiilor de lucru

Aerul comprimat generat cu pompa din interiorul unității principale, atunci când pompează din duză, poate aspira medicamentul cu presiunea negativă dintre duză și tubul de aer. Medicamentul pompat atunci când lovește partea superioară a septului se poate transforma în aerosoli foarte fini înainte de a fi ejectat în exterior.



Aer comprimat

Figura 1

VI. Schema electrică

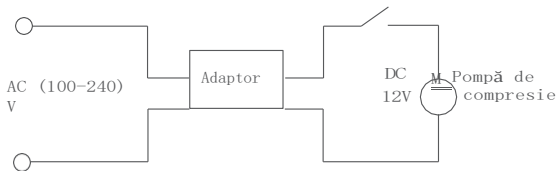


Figura 2: Schema electrică

Întreținerea electrică ar trebui să fie operată de 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 în conformitate cu cerințele manualului. Vă rugăm să contactați furnizorul

① sau producătorul dacă există îndoieli.

O notificare către utilizator și/sau pacient cu privire la faptul că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul

① membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul .

Nebulizatorul de compresie a aerului nu este destinat utilizării în zone periculoase/în mediul RMN.

I. Verificarea pachetului deschis

Utilizatorii, înainte de instalare și punere în funcțiune, trebuie să verifice mai întâi dacă aspectul produsului este bun și dacă varietatea și numărul de atașamente sunt în conformitate cu lista de accesorii atașată specificațiilor. Dacă există vreun defect, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul în timp util.

II. Schema fiecărei componente și numele întregii mașini

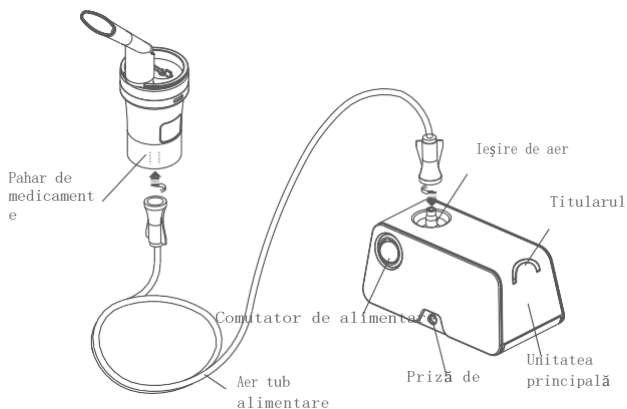


Figura 3: Diagrama schematică a componentelor (405A)

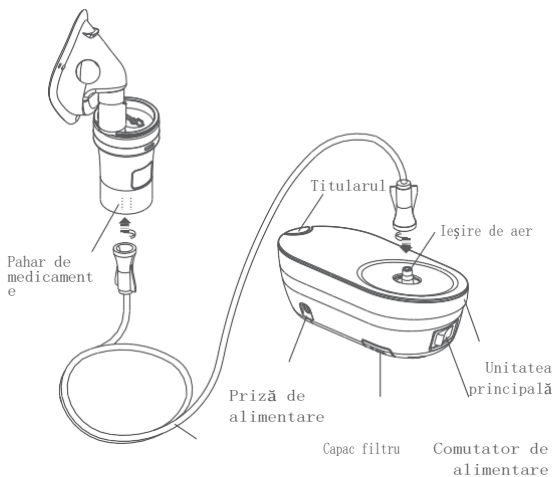


Figura 4: Diagrama schematică a componentelor (405B)

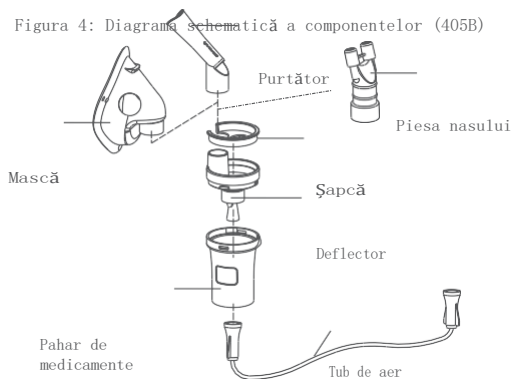


Figura 5: Diagrama schematică a kitului de nebulizator și a accesoriilor

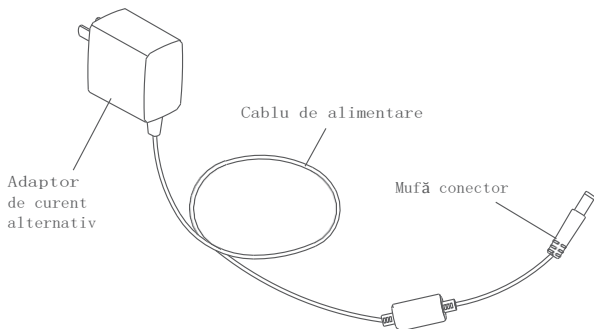


Figura 6: Diagrama schematică a adaptorului de curent alternativ

III. Pregătirea nebulizatorului pentru utilizare

1. Deschideți capacul



2. Adăugați cantitatea corectă de medicamente prescrise în paharul de medicamente.



Prudență:

Consultați-vă cu medicii atunci când nebulizați medicamentele.



Se toarnă cantitatea corectă de medicamente în paharul de medicamente și nu se depășește marca maximă.

Cântarul de pe paharul de medicamente este o referință. Vă rugăm să

utilizați cântarul de pe seringă sau flacon pentru măsurarea precisă a medicamentului .

- ① După ce medicamentul este adăugat în paharul de medicamente, vă rugăm să așezați corect paharul și să evitați aruncarea paharului și medicamentul să curgă afară.

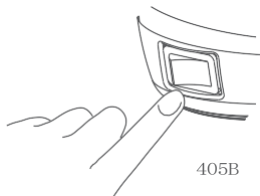
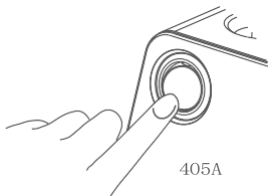
3. Acoperiți capacul și conectați piesa bucală sau masca.



sau



4. Rotiți comutatorul de alimentare în poziția oprit.



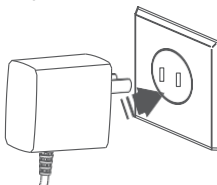
5. Conectați adaptorul de curent alternativ la unitatea principală.



Mufă de cuplaj

Priză de atașare

6. Conectați adaptorul la o priză.

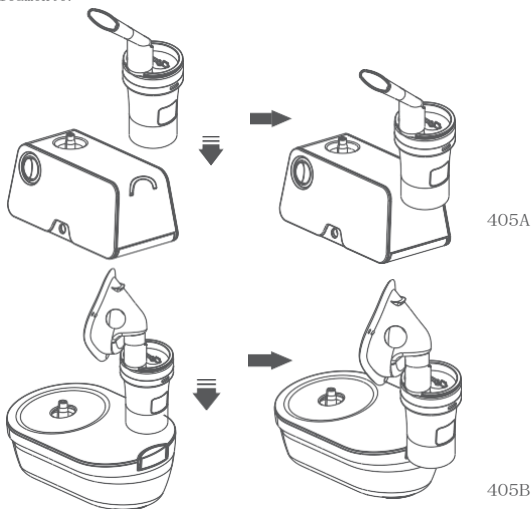


⚠ Prudență:

- ① Asigurați-vă că ștecherul adaptorului de curent alternativ trebuie să fie introdus complet în priză atunci când este utilizat.
- ⊘ Nu conectați și nu deconectați adaptorul de curent alternativ la priza electrică cu mâinile ude.

※ Utilizare pe suport

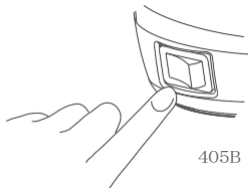
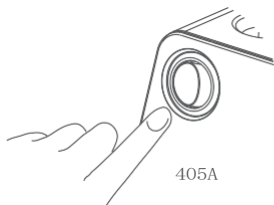
Vă rugăm să utilizați suportul atunci când plasați temporar paharul pentru medicamente.



Până acum, pregătirea este gata.

IV. Pași

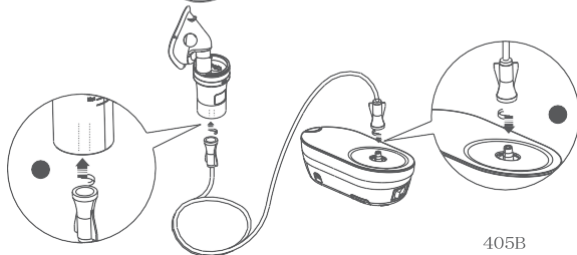
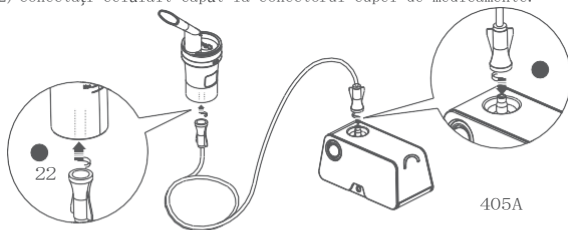
1. Rotiți comutatorul de alimentare în poziția de pornire



2. Când unitatea principală pornește, conectați tubul de aer la conectorul unității principale și, respectiv, la cupa de medicamente.

1) Conectați un capăt la conectorul unității principale.

2) Conectați celălalt capăt la conectorul cupei de medicamente.



⚠ Prudență:

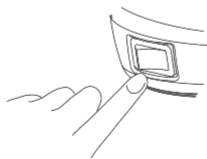
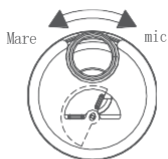
- ① Asigurați-vă că tubul de aer este bine conectat la unitatea principală și la cupa de medicamente.
- 3. Țineți kitul de nebulizator pentru tratament.



Inhalarea cu piesa bucală sau masca

⚠ Prudență:

- ① În nebulizare, țineți piesa bucală în gură și închideți gura.
- ① Nu înclinați kitul de nebulizator astfel încât unghiul kitului să fie mai mare de 45 de grade. Medicamentele pot curge în gură și pulverizarea poate fi inefficientă.
- ① Dacă există ceva neobișnuit în utilizare, vă rugăm să opriți imediat utilizarea acestuia.
- ① În nebulizare, verificați dacă există aerosoli vizibili care se descarcă din paharul medicamentului. În caz de pulverizare neregulată, vă rugăm să opriți imediat tratamentul.
- ① Asigurați-vă că ștergeți fața după utilizarea măștii de nebulizator și nu lăsați medicamentul rămas fața.
- ※ Rotirea capacului poate fi corect
- 4. După utilizare, rotiți comutatorul de alimentare în poziția **off**.



- ⊗ După asamblarea și utilizarea aparatului, pacienții nu trebuie să atingă adaptorul în timpul funcționării.
- ⊗ Comutator de alimentare, în afara plasticului lângă pompa de aer, ieșire, nu atingeți mai mult de 1 minut, altfel puteți fi ars, temperatura poate crește peste 41 ° C, dar sub 60 ° C.
- ① Cupa medicamentelor, piesa bucală și masca după 20 de minute de utilizare, temperatura poate crește 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 umezeală în tubul de aer.

7. Deconectați tubul de aer.

8. Deconectați adaptorul de la priză. Adaptor de curent alternativ:

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

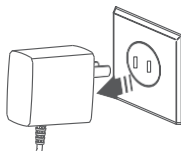
IEȘIRE MAXIMĂ : 12V 1A

MFR: WEIHAI HAITAI ELECTRONICS CO.,

⚠ LTD. Model UE: HT-A70-1210EW

Prudență:

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



V. Curățarea după fiecare utilizare

Curățare

Unitate

principală

Vă rugăm să ștergeți cu o cârpă hidratată și apoi să uscați natural.

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

În primul rând, asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este în poziția oprit, apoi deconectați cablul de alimentare de la priză.

Deconectați tubul de la orificiul de evacuare a aerului și aruncați kitul de nebulizator folosit.

Apoi ștergeți unitatea principală cu o cârpă hidratată.

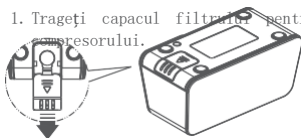
În cele din urmă, lăsați să se usuce la aer într-un mediu curat.

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

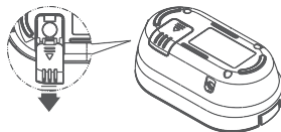
VI. Înlocuirea filtrului

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

1. Trageți capacul filtrului pentru a-l scoate din partea din spate a compresorului.



405A

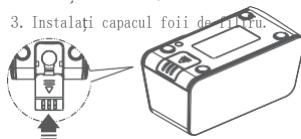


405B

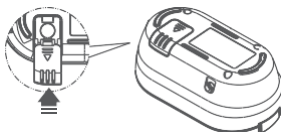
2. Înlocuiți filtrul .

Scoateți vechea foaie de filtru cu o scobitoare sau alte unelte și apoi instalați una nouă .

3. Instalați capacul foi de filtru.



405A



405B

Prudență:

-  Înainte de utilizare, asigurați-vă că foaia de filtrare este instalată corect.

 Vă rugăm să utilizați numai foaia filtrantă originală și să nu utilizați dispozitivul dacă foaia filtrantă nu este instalată.

 Nu încercați să spălați sau să curățați foaia filtrantă. Damp filtrele pot provoca blocaje. Dacă s-a vărsat apă sau medicamente pe filtru, înlocuiți-l imediat cu un filtru nou .

 Foaia filtrantă nu are parte pozitivă sau negativă.

 Vă rugăm să confirmați dacă foaia filtrantă este curată și dacă există praf pătat înainte de instalare.

-  Pentru a preveni înfundările, curățați în mod regulat foaia de acoperire a filtrului cu apă (fără fierbere) sau alte metode, uscați-o natural și instalați-o corect.

VII. Întreținere

Prudență:

-  Nu utilizați sau depozitați când tubul de aer se îndoaie.

Nu lăsați unitatea principală, kitul de nebulizator, adaptorul de

-  curent alternativ să cadă sau să fie supuse la șocuri puternice.

-  Nu aplicați forță pe tubul de aer și pe kitul de nebulizator

-  pentru a se deforma. Nu împingeți kitul de nebulizator cu ace

-  sau obiecte ascuțite.

-  Utilizarea continuă este prevenită.

-  Nu dezasamblați unitatea principală sau adaptorul de curent alternativ și nu încercați să le reparați. Nu utilizați și nu

-  depozitați în băi și alte locuri umede.

 Nu puneți unitatea principală sau alte piese la căldură extremă, frig sau lumina directă a soarelui.

 Nu utilizați benzină, diluant etc. pentru a curăța tubul de aer.

Vă rugăm să păstrați produsul departe de copii, deoarece conține piese mici care pot fi înghițite.

Înainte de întreținere, vă rugăm să deconectați adaptorul de curent alternativ.

VIII. Simboluri de siguranță și semnificații în operarea

dispozitivului

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Clasă II Echipament		Prudență
	OPRIT (alimentare, deconectare de la rețea)		Partea aplicată
	PORNIT (alimentare, conectare la rețea)		tip BF FRAGILĂ
	PĂSTRA USCAT		PĂSTRA SUS
	Producător		Data producătorului
	Data limită de utilizare		Reciclabil
	Serial număr		Medical dispozitiv
	Catalog număr		Lot cod
	Consultați manualul de instrucțiuni		
	Marcaj CE și notificarea numărului corpului		
	Identificarea unică a dispozitivelor medicale		
	RM Nesigur: Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM.		
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)		

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană

IX. Analiza și depanarea defecțiunilor comune

Nu.	Simptom	Analiză	Soluție
1	Dispozitivul este anormal de tare.	Capacul filtrului este atașat incorect.	Atașați corect capacul filtrului.
2	Unitatea principală nu funcționează.	Alimentarea nu este pornită.	Conectați bine adaptorul la o priză electrică. Porniți dispozitivul.
3	Fără nebulizare când unitatea principală funcționează.	Kitul de nebulizator a fost deformat la dezinfectare.	Înlocuiți kitul de nebulizator sau tubul de aer.
		Setul de nebulizator sau tubul de aer a fost blocat sau deformat.	
		Medicamentele se epuizează.	Adăugați cantitatea corectă de medicamente prescrise în paharul de medicamente.
4	Există picături de apă în tubul de aer.	Medicamentul este în exces sau tubul de aer nu este uscat după curățare.	După ce tubul de aer este conectat la unitatea principală, deschideți și închideți în mod repetat ieșirea tubului de aer cu un deget pentru a scăpa de apă.
		În nebulizare, există condens în interiorul tubului de aer.	
Dacă există alte întrebări, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul sau vă rugăm să apelați la profesioniști pentru întreținere.			

X. Note

1. Precauții generale de siguranță:

1) Verificați unitatea principală și accesoriile, confirmați existența oricăror probleme și acordați o atenție deosebită următoarelor:

- Ieșirea și tubul de aer nu sunt deteriorate.
- Ieșirea și tubul de aer nu sunt blocate

c) Unitatea principală și kitul de nebulizator pot funcționa corect.

2) Când utilizați acest dispozitiv, vor exista zgomote și vibrații cauzate de pompa din compresor. De asemenea, va exista un zgomot cauzat de emisia de aer comprimat din kitul de nebulizator. 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. Nu utilizați dispozitivul în alte scopuri.

5) Nu utilizați dispozitivele la temperaturi mai mari de +40° C.

6) Limitați utilizarea la 20 de minute la un moment dat și permiteți un interval de 40 de minute înainte de a utiliza din nou dispozitivul.

7) Vă rugăm să deconectați adaptorul de curent alternativ de la priză după utilizare pentru deconectarea completă de la sursa de alimentare.

8) Aveți grijă să nu lăsați priza de conectare din partea de jos a unității principale și partea de conectare a adaptorului de curent alternativ să se peteze cu medicamente sau praf, altfel, ștergeți-o rapid cu un tifon sau tampon de bumbac.

9) Atenția și avertismentele din această descriere sunt pentru utilizarea corectă și sigură a produsului și pentru prevenirea vătămării utilizatorului sau a altora sau a daunelor.

Avertismentele și notele sunt în următoarele:

Legendă	Conținut
 Prudență	Indică faptul că utilizarea greșită poate duce la vătămări corporale sau daune materiale.
 	Simbolul  indică obligatoriu (ceva care trebuie respectat). Conținutul obligatoriu specific este în  sau este listat în text sau desene din apropiere. Imaginea din stânga arată "general obligatoriu".
 	Simbolul  indică interdicție (ceva care trebuie respectat). Un anumit conținut interzis se află sau  este listat în text sau desene din apropiere. Imaginea din stânga arată "interdicție generală".



Pentru pacienții aflați în comă sau spută, vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale medicului autorizat cu

privire la tipul, doza și regimul de medicație.

Curățați kitul de nebulizator, masca sau piesa bucală înainte de a le utiliza pentru prima dată după cumpărare.

- ① Dacă produsul nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp, curățați și dezinfectați kitul de nebulizator , masca și piesa bucală
- ① înainte de a le utiliza.

Când oamenii folosesc produsul, înlocuiți nebulizatoarele de unică folosință (asigurați-vă că înlocuiți kitul de nebulizator și piesa bucală sau masca), altfel poate provoca infecții.

Când uscați unitatea principală sau părțile uscate, nu utilizați cuptor cu microunde, uscător de tacâmuri sau uscător de păr.

① Nu puneți degetele sau alte obiecte în unitatea

① principală. Nu utilizați apă în nebulizator în scopuri

① de inhalare.

① Vă rugăm să utilizați kitul de nebulizator, tubul de aer și

① filtrele fabricate de Yuwell. Nu utilizați componente, muștiuc,

① mască și tub de aer deteriorate.

① Nu acoperiți unitatea principală și adaptorul de curent

alternativ cu o pătură sau un prosop sau orice alt tip de capac în

① timpul utilizării.

① Când unitatea principală este în funcțiune normală, pe lângă întreruperea

① sursei de alimentare și alte operațiuni necesare, nu atingeți unitatea

① principală și adaptorul de curent alternativ .

① Acest dispozitiv este aprobat numai pentru uz uman.

① Nu utilizați și nu depozitați produsul în cazul în care dispozitivul poate fi expus la gaze toxice sau volatile.

Nu utilizați un telefon mobil în apropierea produsului.

Nu utilizați produsul atunci când este înconjurat de gaz inflamabil.

① Asigurați o supraveghere atentă atunci când acest dispozitiv este

① utilizat de copii. Pentru a preveni strangularea cauzată de cabluri

① și tuburi de aer.

①

① 2. Note despre sursa de alimentare

① Ștergeți praful de pe adaptorul de curent

① alternativ înainte de utilizare. Nu

utilizați alte adaptoare de c.a.

necertificate.

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

Nu înfășurați cablul adaptorului de curent alternativ de pe unitatea principală sau adaptorul de curent alternativ.

Când nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, deconectați adaptorul de curent alternativ.

Deconectați adaptorul de la unitatea principală după utilizare.

Când apare o pană de curent în timpul utilizării, opriți imediat comutatorul de alimentare și deconectați adaptorul de curent alternativ.

- ① După utilizare și înainte de curățare, asigurați-vă că deconectați adaptorul de curent alternativ.

Nu vărsați apă sau alte lichide pe compresor și adaptorul de curent alternativ. Aceste piese nu sunt rezistente la apă. Dacă se varsă lichid pe aceste piese, deconectați imediat adaptorul de curent alternativ și ștergeți lichidul cu tifon sau alt material absorbant moale.

III. Alții

I. Lista accesoriilor

Atașare	Cantitate
Adaptor de curent alternativ	1 buc
Filtru	5 buc
Manual de instrucțiuni	1 buc
Card de garanție	1 buc
CERTIFICAT CALIFICAT	1 buc

Se recomandă utilizarea nebulizatorului de compresie a aerului cu nebulizatoare de unică folosință.

Informații pentru accesorii:

Denumirea producției	Nebulizatoare de unică folosință
Model	NZ180501, NZ180304, NZ180601
Producător	Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd.

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

Tabel de configurare REF

Număr REF/Catalog	Nebulizatoare de unică folosință Descriere
REFERINȚĂ: 405A001 REFERINȚĂ: 405B001	Nebulizatoare de unică folosință (NZ180501: mască pentru copii heterosexuali + adult heterosexual Mască + Muștiuc unghiular + 8ml Medicament nebulizator cu flux direct cupă + airtube + curea elastică)
REFERINȚĂ: 405A002 REFERINȚĂ: 405B002	Nebulizatoare de unică folosință (NZ180304: mască dreaptă pentru copii + nebulizator cu flux direct de 8 ml Pahar pentru medicamente + airtube + elastic curea)
REFERINȚĂ: 405A003 REFERINȚĂ: 405B003	Nebulizatoare de unică folosință (NZ180601:mască pentru copil dreaptă+ mască dreaptă pentru adulți + unghi Muștiuc + Nas mic + 8ml Medicament nebulizator cu flux direct cupă + airtube + curea elastică)

II. Prelucrarea deșeurilor și reziduurilor

Prelucrarea unității principale aruncate, a accesoriilor și a altor produse ar trebui să fie în conformitate cu prevederile administrației locale.

IV. Instrucțiuni EMC

Odată cu creșterea numărului de dispozitive electronice, cum ar fi PC-urile și telefoanele mobile (celulare), dispozitivele medicale utilizate pot fi susceptibile la interferențe electromagnetice de la alte dispozitive. Interferența electromagnetică poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului medical și poate crea o situație potențial nesigură.

De asemenea, dispozitivele medicale nu trebuie să interfereze cu alte dispozitive.

Pentru a reglementa cerințele pentru compatibilitatea electromagnetică (EMC) cu scopul de a preveni situațiile nesigure ale produsului, a fost implementat standardul EN60601-1-2 . Acest standard definește nivelurile de imunitate la interferențele electromagnetice, precum și nivelurile maxime ale emisiilor electromagnetice pentru dispozitivele medicale.

Dispozitivele medicale fabricate de compania noastră sunt conforme cu acest standard EN 60601-1-2:2020 atât pentru imunitate, cât și pentru emisii. Cu toate acestea, trebuie respectate măsuri speciale de precauție:

Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate de compania noastră, cu excepția cablurilor vândute de compania noastră ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului.

Dispozitivele medicale nu trebuie utilizate adiacente sau stivuite cu alte echipamente. În cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită , dispozitivul medical trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Consultați instrucțiuni suplimentare de mai jos cu privire la mediul EMC în care trebuie utilizat dispozitivul.

⚠️ Avertisment:

Departamentul de ECHIPAMENTELE CHIRURGICALE HF și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică în spitale.



Avertisment:

Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest



echipament și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Avertisment:

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a ECHIPAMENTULUI ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Ghidarea mediului electric și magnetic în

utilizare Tabelul 1 Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și

SISTEMUL ME: Declarație de fabricație - emisie electromagnetică	
Se așteaptă ca 405A, 405B să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat 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
Fluctuație de tensiune/emisii de câmp electromagnetic IEC 61000-2-2	Respectă

Tabelul 2 Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME

405A, 405B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul 405A, 405B trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer
Tranziție electrică / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare de 100 kHz	± 2 kV Frecvență de repetare de 100 kHz
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm$ linie (linii) de 1 kV la linie (linii) $\pm$ linie (linii) de 2 kV la pământ	$\pm$ linie (linii) de 1 kV la linie (linii)
Scăderi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu 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 ciclu La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT ; 250/300 de cicluri	0% UT; 250/300 Cicluri
Frecvența de putere (50 Hz/60 Hz) câmp magnetic 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 rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare. NOTĂ 2: Când dispozitivul voltage scade, poate exista o scurtă perioadă de debit scăzut. Odată ce interferența este eliminată, mașina revine la funcționarea normală.

Tabelul 3 Pentru ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME care nu sunt SUSTINUTE PE VIAȚĂ

Ghidare și declarație de fabricație - imunitate electromagnetică		
405A,405B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul 405A,405B ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms în ISM și amatori benzi radio între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % Am la 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms în ISM și amatori benzi radio cuprinse 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 gama de frecvență mai mare. NOTA2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.		

^{a)} Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorismul, transmisia radio AM și FM și transmisia TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat 405A, 405B depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, 405A, 405B trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, 405A, 405B

^{b)} În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V/m.

Tabelul 4 Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI
CARCASEI la echipamentele de comunicații fără fir RF

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

5785	5800		217 Hz	
------	------	--	--------	--

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, 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 IEC 61000-4-3.

- a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.
- b) Purtătorul trebuie modulat folosind un semnal cu undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.
- c) Ca alternativă la modulația FM, purtătorul poate fi modulat cu impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50% la 18 Hz.

Tabelul 5 – Specificații de testare pentru imunitatea portului de închidere la câmpurile magnetice de proximitate

Frecvența testării	Modulație	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (A / m)
30 kHza)	CW	8
134,2 kHz	Modulație de impuls b) 2,1 kHz	65c)
13,56 MHz	Modularea impulsurilorb) 50 kHz	7,5c)
^{a)}Acest test este aplicabil numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării în MEDIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ LA DOMICILIU. ^{b)}Purtătorul trebuie modulat folosind un semnal de undă pătrată cu ciclul de funcționare de 50%. ^{c)}R.M.S., înainte de aplicarea modulației.		

Note:

[illegible]

[illegible]