



KOMPRESÖRLÜ NEBULİZATÖR KULLANIM KİTAPÇIĞI COMPRESSOR NEBULIZER USER MANUAL



CN01



CN02



CN03



CN04



"KULLANIMDAN ÖNCE KILAVUZU DİKKATLİCE OKUYUNUZ"

Please read this manual thoroughly before use of the Device

GENEL BİLGİLER

NEBTIME KOMPRESÖRLÜ nebulizatör cihazları, sıvı formundaki ilaçların aerosol forma dönüştürülerek kullanılmasını sağlamak amacı ile üretilmiş cihazlardır.Cihaz içerisinde bulunan yağsız tip hava kompresörü tarafından basınçlı hava üretilir . Üretilen basınçlı hava , bir hava kanülü aracılığı ile aerosol hazneye ulaştırılır. Aerosol hazne içerisinde bulunan sıvı formundaki ilaç , basınçlı hava sayesinde aerosol forma dönüştürülür ve hasta tarafından kullanılır.

ÖNEMLİ UYARILAR

Cihazın kullanımı öncesinde kullanım kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyunuz. Cihazın elektrik kablosunu takacağınız prizden, elektiksel voltaj değerinin, cihaz çalışma voltaj değerine uygunluğunu kontrol ettirmeniz önerilir. Cihaz taşınması esnasında elektrik kablosunu prizden mutlaka çıkarınız. Cihazı ısı kaynaklarına çok yakın konumda çalıştırmayınız. Cihazın hava filitre deliklerine bir cisim sokmayınız. Cihaza çocukların müdahale etmesini engelleyiniz. Cihazı kullanımı bittikten sonra, açma-kapama düğmesinden kapatınız ve elektrik kablosunu prizden çıkarınız. Cihazın üzerine su dökmeyiniz. Arıza durumunda bu kitapçığın ARIZA bölümünü okuyunuz. Doktorunuzun tavsiye ettiği sıvılar dışında hiçbir sıvıyı buharlaştırmak için bu cihazı kullanmayınız.

KURULUM

Gelen paketi ve cihazı kontrol ediniz.Pakette veya içinde herhangi bir hasar varsa size paketi getirene veya satıcınıza haber veriniz. Karton kutudan bütün komponentleri (parçaları) dikkatlice çıkarınız ve ezilmeler,kırılmalar ve diğer hasarlar için dış kontrolünü yapınız. Cihazı düz ve sağlam bir zemin üzerine yerleştiriniz. Cihazın fişini 220 - 230 VAC prize takınız.

CİHAZIN KULLANIM ALANLARI

Aerosol tedavisi bronşiolit, bronşit ve astım gibi nefes darlığı yapan akciğer hastalıklarında solunumun rahatlatılması ve tedaviye destek amaçlı kullanılmaktadır. Bu hastalıklara örnek olarak Akut ve kronik bronşitler, Bronşiyal astım, Pnömoni , Spesifik ve spesifik olmayan akciğer hastalıkları verilebilir.

YAN ETKİLER

Kompresörlü nebulizatör cihazının doğrudan kendisinin herhangi bir Kontraendikasyonu yoktur. Ama hastaların bu cihaz ile aerosole çevirerek kullandıkları ilaçların kontraendikasyonları olabilir. Bu ilaçların trombositler üzerine olan etkisinin kanama riskini arttırabileceği hallerde (örn: aktif peptik ülser, travma, intrakranial kanama) kullanılmamalıdır, Ciddi koroner kalp hastalığı veya stabil olmayan anjina, Son 6 ay içinde geçirilmiş miyokard enfarktüsü, Yakın tıbbi takibi yapılmayan dekompanse kalp yetmezliği, Ciddi aritmiler, Şüpheli pulmoner konjesyon. Son 3 ay içinde olan serebrovasküler olaylar (örn. geçici iskemik atak, inme), Venöz tıkaçıcı hastalıklara bağlı pulmoner hipertansiyon. İlaç inhalasyonu, özellikle bronşiyal hiperaktivitesi olan hastalarda bronkospazmın tetiklenmesi riskine neden olabilir. İlacın yararları, eşzamanlı Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) ve şiddetli astımı olan hastalarda kanıtlanmamıştır. Eşzamanlı akut akciğer enfeksiyonları, KOA ve şiddetli astımı olan hastalar dikkatle izlenmelidir.Tromboembolik pulmoner hipertansiyonda şayet cerrahi girişim mümkün ise ilk seçenek olarak ilaç kullanılmamalıdır.Pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda iloprost verildiği zaman pulmoner ödem belirtileri ortaya çıkarsa, pulmoner veno-oklüsif bir hastalığın olasılığı düşünülmelidir. Tedavi durdurulmalıdır.

HASTA POPÜLASYONU

2 yaş üstü 10 kg dan ağır solunum sıkıntısı çeken ve tedavi gerektiren hastalar.

KONTRAENDİKASYONLAR

Bu ürün, bilinci açık olmayan veya kendiliğinden soluyamayan hastalarda kullanılmamalıdır.

GENERAL INFORMATION

NEBTIME COMPRESSOR Nebulizer has been developed for the purpose of using of drugs in aerosol form converting from liquid form. Build-in oil-free air compressor produce compressed air in the device. His compressed air generated by the air compressor reached to the aerosol chamber through a cannula. Thanks to compressed air pressure converts liquid medicine in the aerosol chamber into aerosol form which is used by the patient.

IMPORTANT WARNINGS

Please read carefully a-z of the user manual of the device before using it. We recommend to control the compatibility of electrical line voltage of the plug where the device will be connected. The electrical cable must be disconnected during transportation of the device. Do not run the device keeping it very close to heat sources. Do not put any object inside the air filter hole of the device. Prevent children from interfering the device. When the device is not is use switch off the device by using off/on switch and unplug the power cable from socket.Do not pour water on the device. If there is any breakdown, please read troubleshooting section of this manual. Do use any other liquid to convert into aerosol form except your doctor prescribed.

INSTALLATION

Please control the packet and device on arrival. If there is any damage in the packet or the content please inform the courier or the seller of the device. Bring out all parts carefully from the carton box and control physically if there is any compressed, broken or damaged parts. Place the device on firm and plan surface and connect with 220 - 230 V AC electrical line.

INTENDED USE OF THE DEVICE

Aerosol therapy is used to relieve breathing and support treatment in lung diseases that cause shortness of breath such as bronchiolitis, bronchitis and asthma. As an example of these diseases are Acute and chronic bronchitis, Bronchial asthma, Pneumonia, Specific and non-specific lung diseases.

SIDE EFFECTS

The compressor nebulizer device has no direct contraindications. However, the drugs that patients use by converting to aerosol with this device may have contraindications. It should not be used in cases where the effects of these drugs on platelets may increase the risk of bleeding (eg active peptic ulcer, trauma, intracranial bleeding). Severe coronary heart disease or unstable angina, Myocardial infarction within the last 6 months, Decompensated heart failure without close medical monitoring, Serious arrhythmias, Suspected pulmonary congestion. Cerebrovascular events (eg transient ischemic attack, stroke) within the last 3 months, Pulmonary hypertension due to venous occlusive diseases. Drug inhalation may cause risk of triggering bronchospasm, especially in patients with bronchial hyperactivity. The benefits of the drug have not been proven in patients with concomitant Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and severe asthma. Patients with concomitant acute lung infections, COPD and severe asthma should be carefully monitored. In thromboembolic pulmonary hypertension, the drug should not be used as the first choice if surgical intervention is possible. If signs of pulmonary edema occur when iloprost is given in patients with pulmonary hypertension, the possibility of a pulmonary veno-occlusive disease should be considered. Treatment should be stopped.

PATIENT POPULATION

Patients over 2 years of age and more than 10 kg with severe respiratory distress and treatment.

CONTRAINDICATIONS

This product should be used on patients who are unconscious or unable to breathe spontaneously. Should not be used.

KULLANIM

Hava kanülünün bir ucunu aerosol hazneye, diğer ucunu cihaza takınız. Aerosol haznenin kapağını açarak içine sıvı haldeki ilacınızı koyunuz.



Cihazı, on / off düğmesine basarak çalıştırınız. Aerosol hazneden buhar halinde ilacın çıktığını göreceksiniz , bu buharı teneffüs ederek kullanınız. Aerosol hazneyi isterseniz, cihaz arkasına asarakta kullanabilirsiniz.

Cihaz kullanımı tamamlandığında on / off düğmesinden kapatın ve fişini prizden mutlaka çıkarın.Cihazı çocuklardan uzak tutun.

Aerosol hazne setini , her kullanımda yenisi ile değiştirmenizi tavsiye ederiz. Elektronik cihazların çoğu radyo frekans dalgalarından (parazit)etkilenir.Cihazın civarında mobil iletişim cihazların kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

USING

Run the device by pressing the off/on switch. You will see the veporized medicine coming out, use this vapor by inhalation. If you want you can use the device by hanging the aerosol chamber at the back of the device.



Shutdown the device using off/on switch once not is use and unplug the power cable from socket. Keep the device away from children.

It has been recommended to use a new aerosol chmaber for fresh use.

Most of the electronic devices affected by radio frequency (parasite); be careful when using a mobile comunication device around the device.

BAKIM VE TEMZİLİK

Cihazın temizliğini ve bakımını yapmadan önce cihazın kapalı ve elektrik kablosunun prizden çıkarılmış olmasına dikkat ediniz. Bu işlemler sırasında koruyucu eldiven kullanınız.

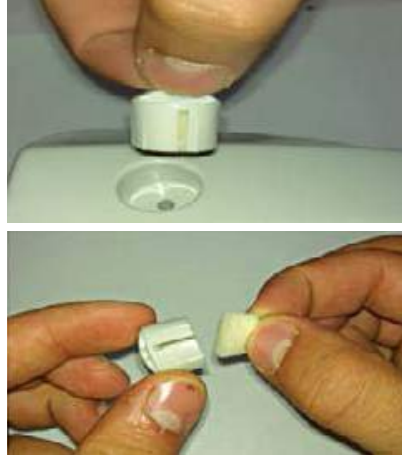
CİHAZIN TEMİZLİĞİ

Her kullanımdan sonra cihazın dış yüzeyini, toplama kavanozları ve kapaklarını tıbbi cihaz dezenfektanı ile dezenfekte ediniz.

Dezenfektan kendi kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

HAVA FİLTRESİ TEMİZLİĞİ

Cihazın üzerindeki hava filtresi kapağını çekerek çıkarınız. İçresindeki hava filtresini yenisi ile değiştiriniz ve tekrar cihaz üzerindeki yerine takınız.



MAINTENANCE AND CLEANING

Please be sure that the device has been switched off and the power cord has been unplugged before proceed for maintenance and cleaning of the device. Wear protective gloves during this procedure.

CLEANING OF THE DEVICE

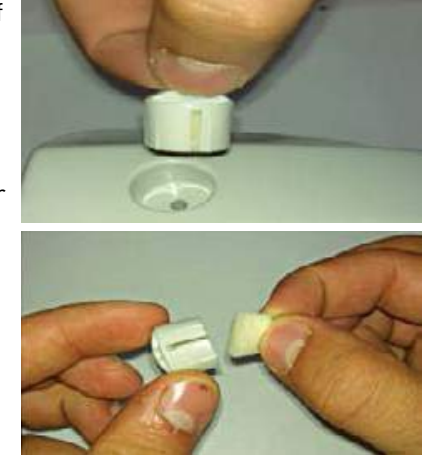
Each time before using the device disinfect the outer surface of the device, collection jars and lids using medical disinfectant.

The disinfectant should be used as per its own operating instructions. .

CLEANING OF AIR FILTER

Pull out the air filter from the edvice.

Replace it with a new one and put in it's place.



ARIZA

Cihazınızda beklenmedik bir sorun ile karşılaşırsanız yetkili teknik servise müracaat ediniz.

TEKNİK ÖZELLİKLER

ORTALAMA NEBULİZASYON HIZI	0,2 ml / dak
PARTİKÜL BÜYÜKLÜĞÜ	0,5 - 10 µm
MMAD	4 µm
HAZNE KAPASİTESİ	13 ml (max)
GÜRÜLTÜ DÜZEYİ	< 50 dBA
VOLTAJ / AKIM	230 VAC / 50 Hz / 0,70 A ± %10
HAVA AKIŞI	6 - 8 l / dk
HAVA BASINCI	35 PSI (max)
AĞIRLIK	< 2 kg
ÇALIŞMA KOŞULLARI	10 - 40 ° C , % 20 - % 60 RH
DEPOLAMA TAŞIMA KOŞULLARI	10 - 60 ° C , % 10 - % 95 RH
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK	TİP B, SINIF II
SERTİFİKALAR	ISO 9001 , ISO 13485 , CE 1984

AKSESUAR LİSTESİ

1 Takım Nebulizasyon Seti

(1 Adet hava kanülü, 1 adet yetişkin maske, 1 adet pediatrik maske, 1 adet ağız aparatı, 1 adet TE, 5 adet yedek hava filtresi, 1 adet nebulizasyon haznesi.)

BREAKDOWN

Please inform authorised technical service once you face any malfunctioning of the device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

AVERAGE NEBULIZING SPEED	0,2 ml / min
PARTICLE SIZE	0,5 - 10 µm
MMAD	4 µm
CHAMBER CAPACITY	13 ml (max)
NOISE LEVEL	< 50 dBA
VOLTAGE / CURRENT	230 VAC / 50 Hz / 0,70 A ± %10
AIR FLOW	6 - 8 l / min
AIR PRESSURE	35 PSI (max)
WEIGHT	< 2 kg
RUNNING CONDITIONS	10 - 40 ° C , % 20 - % 60 RH
STORAGE CONDITIONS	10 - 60 ° C , % 10 - % 95 RH
ELECTRICAL SAFETY	TYPE B, CLASS II
CERTIFICATES	ISO 9001 , ISO 13485 , CE 1984

LIST OF ACCESSORIES

1 Pc Nebulizer Set

(1 air cannula, 1 adult mask, 1 pediatric mask, 1 mouth apparatus, 1 T apparatus & 5 pcs. Spare air filters, 1 nebulization cup.)




GARANTİ KOŞULLARI

1. Garanti süresi, malın tüketiciye teslim tarihinden itibaren başlar ve iki yıldır
2. Cihazın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda , tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Malın tamir süresi en fazla 30 (otuz) iş günüdür.
- 3.Cihaz ile ilgili bir şikayetiniz olması durumunda lütfen cihazınızı satın aldığınız firmaya ya da orijinal paketi ile birlikte satıcınızdan aldığınız satış sertifikasını ve garanti belgesini içine koyarak ve posta ücretini ödeyerek tarafımıza gönderiniz.
4. Cihazın hatalı kullanımı sonucunda oluşan sorunlar garanti kapsamı dışındadır.
5. Cihazın içinin yetkili olmayan kişilerce açılması cihazın garanti kapsamı dışında kalmasına neden olur.
6. Cihazın, kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar, garanti kapsamı dışındadır
7. Cihaz ile verilen bu garanti, burada yazılan tüm koşulların okunup kabul edilmesi ile geçerlilik kazanmaktadır
8. Sarf malzemeler garanti kapsamı dışındadır















TERMS OF GUARANTEE

1. Guarantee period commences form the date of deliver of the product to client.
2. If the product is broken under the guarantee period fixation period is added to the guarantee. Fixation period of the product longest 30 (thirty) business days.
3. If you have a complaint, please take the complete device to your specialist dealer or send it to us in the original packaging, postage paid and include the warranty certificate with the specialist dealers stamp.
4. Damages arising from improper use of the device are not covered by this warranty.
5. This warranty will be invalidated if the unit is interfered with by unauthorised persons
6. Breakdowns emerged subject to matters contrary to the user guide are excluded from the terms of guarantee.
7. Warranty is conditioned on the acceptance of these terms and conditions
8. Consumable parts are not covered under warranty

CİHAZ ETİKETİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

	DİKKAT KULLANIM KİTAPÇIĞINI OKUYUNUZ		SINIF II ELİPMANI		AVRUPA UYUMLULUĞU		KANCA İLE TAŞINMAZ
	ÜRETİM TARİHİ		DAMLAYAN SUYA KARŞI KORUMA		BU TARAF YUKARI		WEEE DİREK TİFLERİNE UYGUN İMHA EDİLMELİDİR
	ÜRETİCİ FİRMA		TİP B		KIRILIR, ELLE TAŞIYINIZ		
	SERİ NO		TİP BF		KURU TUTUNUZ		

GLOSSARY OF SYMBOLS

	CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS		CLASS II EQUIPMENT		CONFORMİTE EUROPE		NOT MOVED WITH HOOK
	DATE OF MANUFACTURE		PROTECTION AGAINST VERTICALLY FALLING DROPS		THIS SIDE UP		SHOULD BE DISPOSED ACCORDING TO WEEE DIRECTIVES
	MANUFACTURE		TYPE B		FRAGILE, HANDLE WITH CARE		
	SERIAL NUMBER		TYPE BF		KEEP DRY		

**ISO 9001:2015****ISO 13485:2016**

Notified Body Onaylı Kuruluş	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. İTOSB 9. cd. No:15 Tuzla / İstanbul / Türkiye
--	---

**ISO 9001:2015****ISO 13485:2016**

Notified Body Onaylı Kuruluş	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. İTOSB 9. cd. No:15 Tuzla / İstanbul / Türkiye
--	---

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) BEYANI

Bu cihaz radyo frekansında (RF) enerji üretmekte, kullanmakta ve yaymaktadır. Bu ekipman kılavuzda belirtilen şekilde kurulmadığında ve kullanılmadığında, elektromanyetik girişime neden olabilir. Bu cihaz Medikal Ürünler için EN-60601-1-2:2015 standardına uygun şekilde test edilmiş ve kabul edilebilir limitlere uygunluğu belirlenmiştir. Bu limitler, cihaz kılavuzda belirtildiği şekilde kullanıldığında, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir. Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenmez. Bu cihaz, başka ekipmanla birlikte saklanmamalıdır. Bu cihaz ve EMC hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki tablolara bakınız.

KILAVUZ ve İMALATÇININ BİLDİRİMİ - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.


Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtım yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kurulumlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması Titreşimemisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve imalatçının bildirimini - elektromanyetik bağımsızlık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Bağımsızlık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	± 8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeyle kaplı zeminlerde bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici / parçalanmalı bağımsızlık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat - Hat Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat - Toprak Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

Not: UT test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

İletilen RF IEC 61000-4-6	150 kHz ila 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	150 kHz ila 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu cihazın herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçeri olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: d= 0.35√ d= 1.2√ 80 MHz ile 800 MHz d= 1.2√ 800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3√ Burada " " verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış derecesi ve "d" ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesi ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki semboller işaretli donanım yakınında parazit oluşabilir: 
"İşinan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DECLARATION

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency (RF) energy. This equipment may cause electromagnetic interference if it is not installed and used in accordance with the manual. This device has been tested for Medical Products in accordance with EN-60601-1-2:2015 and has been determined to comply with acceptable limits. These limits indicate that the device provides an acceptable level of protection against electromagnetic interference (EMC) if the device is used as specified in the manual. This device may be affected by portable and mobile RF communication devices. This equipment must not be stored together with other equipment. See the following tables for more information about this device and EMC.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment


Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Emissions RF CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flickeremissions IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Testlevel	Compliancelevel	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supplylines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supplylines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% UT; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Not: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipments should be used no closer to any part of the device including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency the transmitter. Recommended separation distance: d= 0.35√ d= 1.2√ 80 MHz ile 800 MHz d= 1.2√ 800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3√ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	

Kılavuz ve imalatçının bildirim-i elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcıları bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

a. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayıncıları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektroman yetik ortamı değerlendirilmek için bir elektromanyetik yer incelemesi düşünülmelidir. Bu cihazın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini bu cihazın çalışmasını normal olduğu, gözlemlenecek kontrol edilmelidir. Anormal bir performans gözlenirse, bu cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.

b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.

c. Akım enjeksiyon kelepçelerinin kalibrasyonları, 150Ω sistemde yapılmalıdır.

d. Eğer frekans atlamaları ISM veya amatör bantları atlıyor ise, ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayan ek test frekansları kullanılmalıdır. Bu frekanslar, her ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayacak şekilde belirlenen frekans aralığında uygulanmalıdır.

e. Giriş anma akımı, faz başına 16 A'e eşit ve düşük cihazlar ve giriş anma akımı faz başına 16 A'den yüksek medikal cihazlar için uygulanır.

taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile bu cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi

Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebilirdiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcıları elektromanyetik parazitten korunmak için taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkışına bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.

Vericinin hesaplanan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 1.2 √ P	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 0.6 √ P	80 MHz ile 800 MHz d= 1.2 √ P	800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3 √ 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

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada verici üreticisi tarafından verilen watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü oranını göstermektedir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi uygulanır.

Not 2: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6.765 MHz ile 6.795 MHz; 13.553 MHz ile 13.567 MHz; 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz'dir. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları 1.8 MHz ile 2.0 MHz, 3.5 MHz ile 4.0 MHz, 5.3 MHz ile 5.4 MHz, 7 MHz ile 7.3 MHz, 10.1 MHz ile 10.15 MHz, 14 MHz ile 14.2 MHz, 18.07 MHz ile 18.17 MHz, 21.0 MHz ile 21.4 MHz, 24.89 MHz ile 24.99 MHz, 28.0 MHz ile 29.7 MHz ve 50.0 MHz ile 54.0 MHz'dir.

Not 3: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

Işınan RF	Test Frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis a)	Modülasyon b)	Modülasyon b) (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi
IEC 61000-4-3 (RF kablosuz haberleşme cihazlarına kutu bağışıklık test özellikleri)	385	380-390	TETRA 400	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz Sinüs	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BANDI 13, 17	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bant1,3,4,25, UMTS	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,LTE Bant 7	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5240							
5785							

Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ elde etmek gerekli ise, verici anten ile medikal cihaz veya medikal ekipman arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir. 1 m test mesafesi IEC 61000'e göre 1 m test mesafesi izin verilir.

a. Bazı servisler için yalnızca gönderim frekansları dahil edilmiştir.

b. Taşıyıcı sinyali; %50 duty cycle'a sahip kare dalga sinyali ile modüle edilmiştir.

c. FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil eden en kötü senaryo oluşturur.

İMALATÇI, RISK YÖNETİMİNE göre minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ kullanmayı düşünmelidir. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ için minimum ayırma mesafeleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:

$$E = 6 / d \sqrt{P}$$

Burada P, Watt cinsinden maksimum gücü, d ise m cinsinden ayırma mesafesini ve E, V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ göstermektedir.

Note 1: 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

c. Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d. If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e. Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)			
	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) d= 1.2 √ P	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) d= 0.6 √ P	80 MHz to 800 MHz d= 1.2 √ P	800 MHz to 2.7 GHz d= 2.3 √ 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Radiated RF	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level(V/m)
IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipments)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BANDI 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bant1,3,4,25, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,LTE Bant 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5240							
5785							

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a. For some services, only the uplink frequencies are included.

b. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c. As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = 6 / d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.



ELMASLAR A.S.

ASO 1.OSB BABURSAH CD. NO: 17 SINCAN / ANKARA / TURKEY

Tel: +90 312 394 80 01 Fax: +90 312 394 80 04

info@elmaslarmedikal.com.tr • elmaslarmedical@gmail.com

www.elmaslarmedikal.com.tr