



**MODEL: UN300 A**

**ULTRASONİK NEBULİZATÖR  
KULLANIM KILAVUZU**

**“ULTRASONIC NEBULIZER USER GUIDE”**



**CE** 1984

**“KULLANIMDAN ÖNCE KILAVUZU DİKKATLİCE OKUYUNUZ”**

Please read this manual thoroughly before use of the Device

# İÇİNDEKİLER

## KONULAR

## SAYFA NO

1. GENEL BİLGİLER	4
2. ÖNEMLİ UYARILAR	6
3. KURULUM	6
4. KULLANIM	8
5. BAKIM	10
6. ARIZA	10
7. TEKNİK ÖZELLİKLER	10
8. AKSESUAR LİSTESİ	10
9. GARANTİ	12
10. SERTİFİKALAR	13
11. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) BEYANI	14
12. ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ	18













## ÇİHAZ ETİKETİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

	DİKKAT KULLANIM KİTAPÇIĞINI OKUYUNUZ		SINIF II ELİPMANI		AVRUPA UYUMLULUĞU		KANCA İLE TAŞINMAZ
	ÜRETİM TARİHİ	IPX1	DAMLAYAN SUYA KARŞI KORUMA		BU TARAF YUKARI		WEEE DİREKTİFLERİNE UYGUN İMHA EDİLMELİDİR
	ÜRETİCİ FİRMA		TİP B		KIRILIR, ELLE TAŞIYINIZ		
SN	SERİ NO		TİP BF		KURU TUTUNUZ		

# CONTENTS

SUBJECTS	PAGE NO
1. GENERAL INFORMATION	5
2. SAFETY GUIDELINES	7
3. STARTING-UP/INSTALLATION	7
4. OPERATING PRINCIPLES	9
5. PREVENTIVE MAINTENANCE	11
6. TROUBLESHOOTING	11
7. TECHNICAL CHARACTERISTICS	11
8. LIST OF ACCESSORIES	11
9. GUARANTEE (TERMS & CONDITIONS)	12
10. CERTIFICATES	13
11. EMC DECLARATION	16
12. MANUFACTURER INFORMATION	18

## GLOSSARY OF SYMBOLS

	CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS		CLASS II EQUIPMENT		CONFORMITE EUROPE		NOT MOVED WITH HOOK
	DATE OF MANUFACTURE	<b>IPX1</b>	PROTECTION AGAINST VERTICALLY FALLING DROPS		THIS SIDE UP		SHOULD BE DISPOSED ACCORDING TO WEEE DIRECTIVES
	MANUFACTURE		TYPE B		FRAGILE, HANDLE WITH CARE		
<b>SN</b>	SERIAL NUMBER		TYPE BF		KEEP DRY		

## 1.GENEL BİLGİLER

NEBTIME ultrasonik nebulizatör cihazları, sıvıların, aerosol ve buhar tedavisinde kullanılmasını sağlamak amacı ile üretilmiş cihazlardır.

Sıvıların buhara dönüştürülmesinde , ısıtma tekniği yerine , frekans kullanılır. Mikroprosesörlü elektronik sistem tarafından oluşturulan frekanslar, piezoseramik kristal vasıtası ile, mekanik titreşimlere dönüştürülür. Bu titreşimler sayesinde , kavanoz içerisindeki sıvı, ısıtılmadan buharlaştırılır. Ayrıca, cihaz içerisinde bulunan bir fan, dış ortamdan hava çeker. Bu hava, bir bakteri filitresi üzerinden geçirilerek temizlenir ve sıvı kabına basılır.Sıvı kabı içerisinde sürekli oluşan buhar, bu hava basıncı ile dışarıya itilir ve hortum vasıtası ile hastaya ulaştırılır. Elde edilen bu buhar , eğer istenirse çıkıştaki bir ısıtıcı ile ısıtılabilir.

NEBTIME ultrasonik nebulizatör sahip olduğu

Mikroprosesör kontrolü

Plastik gövdesi

Düşük enerji tüketimi

Piezoseramik kristalin kolay değişimi

İlaçlı uygulama

Özellikleri ile sizlere kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde üretilmiştir.

## KULLANIM ALANLARI

Soluma gazlarının ve narkotik gazların nemlendirilmesi

Akut ve kronik bronşitler

Bronşiyal astım

Pnömoni

Spesifik ve spesifik olmayan akciğer hastalıkları

İlaç ve su nebulizasyonu

Ortam nemlendirme

## YAN ETKİLER

Cihazın düzenli temizliği yapılmaması durumunda, su haznesinde oluşabilecek bakteriler hastaya gidebilir.

Soğuk buhar ile birlikte ventolin türevi ilaçlar kullanılması durumunda bu ilaçların yan etkileri olabilir

## HASTA POPÜLASYONU

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

## KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün, kararsız ve yüksek kan basıncı olan, kardiyak irritabilitesi olan, nabızı artmış olan, bilinci açık olmayan veya kendiliğinden soluyamayan hastalarda kullanılmamalıdır.



## 1.GENERAL INFORMATION

The device, NEBTIME ULTRASONIC NEBULIZER has been developed for aerosol & steam treatment of liquids.

In the conversion of liquids into vapour/mist (tiny particles of 0.5 – 6 µm), instead of heating, ultrasonic frequency technique has been applied. Frequencies produced by microprocessor based electronic system has been converted to mechanical vibrations with the help of Piezoceramic crystal which is responsible for the conversion of liquid placed into the flask of the device to vapour without heating. The evaporated liquid compel to come out of the flask reach to the patient with the help of debacterified environmental air pumped continuously into the flask by a fan fitted into the device. If require the out coming vapour can be warmed with the help of a heater placed at the outlet.

NEBTIME ultrasonic nebulizer has been manufactured to use the properties and characteristics

Microprocessor controlled

Plastic cabinet

Low electric consumption

Easy to replace Piezoceramic crystal

Drug application

Owned by it most effectively.

## FIELDS OF APPLICATION

Moisturizing of respiratory and narcotic gases,

Acute and chronic Bronchitis,

Bronchial Asthma,

Pneumonia, specific and nonspecific lung diseases,“

## SIDE EFFECTS

If the device is not cleaned regularly, bacteria which may form in the water reservoir, may affect the patient.

In case of using ventolin derivative drugs with cold steam, these drugs may have side effects.

## PATIENT POPULATION

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

## CONTRAINDICATIONS

This product should not be used in patients with unstable and high blood pressure, cardiac irritability, increased heart rate, unconsciousness, or unable to breathe spontaneously.

## 2.ÖNEMLİ UYARILAR

Cihazın kullanımı öncesinde kullanım kılavuzunu baştan sona dikkatlice okuyunuz.

Cihazın elektrik kablosunu takacağınız priz, 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

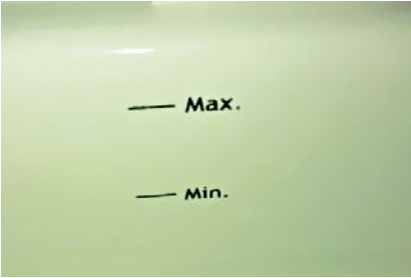
Doktorunuzun tavsiye ettiği sıvılar dışında hiçbir sıvıyı buharlaştırmak için bu cihazı kullanmayınız.

## 3. 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 çalıştırılacağı ortama koyduktan sonra, çalıştırmadan önce 4 saat orada bekletiniz**

Cihazı düz ve sağlam bir zemin üzerine yerleştiriniz. Cihazın fişini 230 VAC prize takınız.



Kaynatılmış soğutulmuş yada distile edilmiş suyu cihazın sıvı haznesine maksimum seviye çizgisine kadar koyunuz.Kapağını kapatınız ve buhar çıkış hortumunu takınız. Cihazınız kullanıma hazırdır.

## 2.SAFETY GUIDELINES

Please go through the user guide A – Z before using the device.

We suggest to control the compatibility of electrical line voltage with the working voltage of the device along with electrical cord and plug to be used for the device. Before moving the device from one place to another please unplug the power supply cord.

Do not operate the device located very close to heat sources.

Do not put any item into the air filter vents of the device.

Keep the device away from intervention of children.

Please switch off the device using OFF/ON button and unplug the power supply cord when not in use.

Do not pour water on the device.

Consult with the troubleshooting section of this manual when you face any malfunctioning of the device.

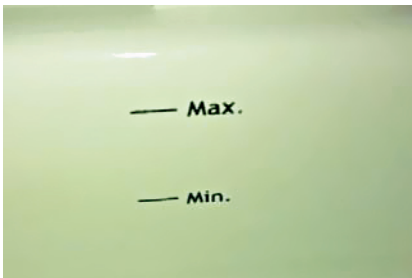
Do not use any other liquids except from doctor's prescribed liquids in this device."

## 3. STARTING-UP / INSTALLATION

Please control the packing and the device on arrival. If there is any deformation or damage in the packing or in the inside materials, please inform the courier or the seller of the goods immediately. Take out from the package all components carefully controlling crash, breakage or any other damages.

**Let stand four (4) hours in user environment before start using the device.**

Place the device on plain and solid floor. Connect the power supply cord into the plug of AC 230V.



Fill the water flask of the device with cooled boiled or distilled water to the maximum level mark and close the lid and vapor tube connect to lid . Now the device is ready to use.

## 4. KULLANIM



Cihazın on/off butonuna basarak cihazı çalıştırınız.

NEB ayar düğmesini kullanarak buhar seviyesini istediğinize uygun seviyeye ayarlayınız.

Su seviyesinin minimum seviye altına düşmemesine özen gösteriniz. Aksi takdirde piezo kristal hasar görebilir. Su seviyesi azaldığında cihaz otomatik olarak durur ve sesli alarm verir. Cihazı yeniden çalıştırmadan önce maksimum çizgisine kadar su ilave ediniz.



### **Cihazda ilaç kullanmak için :**

ilaç kabına ilacı koyunuz ilaç kabını cihazın kapağına takınız  
kapağı kapatınız  
cihazı çalıştırınız

Cihaz kullanımı tamamlandığında on / off düğmesinden kapatın ve fişini prizden mutlaka çıkarın.

**Cihazı çocuklardan uzak tutun.**

Elektronik cihazların çoğu radyo frekans dalgalarından (parazit) etkilenir. Cihazın civarında mobil iletişim cihazlarının kullanımı konusunda dikkatli olunmalı

## 4. OPERATING PRINCIPLES



Run the device operating OFF/ON switch to ON positing.

Set the vapour level as per requirement using NEB button of the device

Take special care keeping water level of the flask above minimum mark unless Piezo Crystal may damage. Water level is low , the device automatically stops and gives an audible alarm. Please , add enough water , before running on the device .



### **Device for use with medicine :**

put the medicine in to cup medicine cup attach on lid.  
close lid  
start device

Switch Off the device using OFF/ON switch when not in use and unplug the power supply cord.

**Keep the device away from children.**

Like most of electronic equipments NEBTIME too effects with Radio Frequency waves (Parasite). Please take care of not using mobile phone around the device.

## 5. BAKIM

Cihazınızı bakım öncesinde kapatınız ve elektrik fişini prizden çekiniz.

### DIŞ KABİN TEMİZLİĞİ

Cihaz üzerinde direkt olarak sıvı temizleyiciler kullanmayınız. Petrol bazlı çözücüler ve temizleyici malzemeler kullanmayınız.

Cihazın dış yüzeyini sabunlu suda ıslatılan ve iyice sıkılan bir bez ile siliniz.”

### SU HAZNESİNİN TEMİZLİĞİ

Cihazın su haznesini sabunlu suda ıslatılan ve iyice sıkılan bir bez ile silin daha sonra bezi bol su ile yıkayın ve haznenin içini birkaç daha silin.

## 6. ARIZA

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

## 7. TEKNİK ÖZELLİKLER

NEBULİZASYON KAPASİTESİ	0 – 5 ml / dak $\pm$ % 10
PARTİKÜL BÜYÜKLÜĞÜ	0,5 – 6 $\mu$ m
OSİLATÖR FREKANSI	1,68 MHz $\pm$ % 5
HAZNE KAPASİTESİ	MAKSİMUM 300 ml
GÜRÜLTÜ DÜZEYİ	< 50 dBA
VOLTAJ / AKIM	230 VAC / 50 - 60 Hz / 0,20 A $\pm$ %10
ELEKTRİK TÜKETİMİ	40 Watt $\pm$ %10
AĞIRLIK	3 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
IP SINIFI	IPX1

## 8. AKSESUAR LİSTESİ

1 adet buhar hortumu

5 adet ilaç haznesi

## 5. PREVENTIVE MAINTENANCE

Please switch off the device & unplug power supply cord before maintenance work

### CLEANING OF OUTER CABINET

Do not use any liquid cleaning agent directly of the device. Using of petroleum based solvents and cleaning agents are prohibited. Clean the outer cabinet with pad wetted with soap water and well twisted.

### CLEANING OF WATER FLASK

Please clean the flask with well twisted pad wetted with soap water first and then wash the pad with plenty of water and wipe the flask several times.

## 6. TROUBLE SHOOTING

Please consult with authorized technical service if you face any unexpected situation with the device.

## 7. TECHNICAL CHARACTERISTICS

NEBULIZING CAPACITY	0 – 5 ml / min $\pm$ % 10
PARTICLE SIZE	0,5 – 6 $\mu$ m
OSCILLATOR FREQUENCY	1,68 MHz $\pm$ % 5
WATER FLASK CAPACITY	max. 300 ml
NOISE LEVEL	< 50 dBA
LINE VOLTAGE / CURRENT	230 VAC / 50 - 60 Hz / 0,20 A $\pm$ %10
ELECTRIC CONSUMPTION	40 Watt $\pm$ %10
WEIGHT	3 kg
WORKING 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
IP CLASS	IPX1

## 8. LIST OF ACCESSORIES

1 pc tube

5 pc medicine cup

## 9.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

## 9. GUARANTEE TERMS & CONDITIONS

- Guarantee period commences from the date of deliver of the product to client.
- In case of malfunctioning within the warranty period, repair time is added to the warranty period. Maximum repairing period is 30 (Thirty) working days.
  - If you have any objection regarding the device, please return the device to the company from where you bought the device or to the manufacturer by prepaid cargo along with the sales certificate and the guarantee certificate.
- Problems appeared due to wrong or misuse of the device is not covered under warranty.
- Opening of the device by unauthorized person will cause device to remain outside of the scope of the warranty.
- The guarantee for the device will only be valid once the consumer accepts after reading all terms and conditions mentioned here.
- Consumable parts are not covered under warranty





**ISO 9001:2015**

**ISO 13485:2016**

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

# 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 kullanıldığı takdirde, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir. Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenebilir. 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 kuruluşlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması Titreşimemisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

## Kılavuz ve imalatçının bildirim-i elektromanyetik bağışıklık

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

Bağışıklık 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 malzemeye kaplı zeminlerde bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici / parçalanmalı bağışıklık 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 geçerli 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 inceleme ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir:
"Işınan 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.  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.
Emissions RF CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions 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	Compliance level	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 supply lines: ±2 kV Input/output lines: ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±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; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
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 of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{80 \text{ MHz ile } 800 \text{ MHz}}$ $d = 1.2\sqrt{800 \text{ MHz ile } 2.7 \text{ GHz}}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 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 bildiri- elektromanyetik bağışıklık

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı 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 yayımları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirirken için bir elektromanyetik yer incelemesi düşünülmelidir. Bu cihazın kullandığı yerdeki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini bu cihazın çalışmasının 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 belirtilen 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 uygundur.

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

Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcısı 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; 13.563 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.

İşınan 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 BAND1 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,	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	
1845		DECT, LTE Bant1,3,4,25, UMTS					
1970		Bluetooth,WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,LTE Bant 7	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	
2450	2400-2570						
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 mt 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 senaryoyu oluşturur.

İMALATÇI, RISK YÖNETİMİNE göre minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİLERİ 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 minimum 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 communications 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 BAND1 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,	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
1845		DECT, LTE Bant1, 3,4,25, UMTS					
1970		Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
2450	2400-2570						
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.

## 12. ÜRETİCİ FİRMA / MANUFACTURER

### ELMASLAR

İmalat Tibbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş.

ASO 1. Org. San. Bölgesi Babürşah Cad. No: 17

Sincan /ANKARA/ TURKIYE

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

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

www.elmaslarmedikal.com.tr





## **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 • elmaslarmedikal@gmail.com

[www.elmaslarmedikal.com.tr](http://www.elmaslarmedikal.com.tr)