



HNK-MESH-01

Prenosný mesh inhalátor

Používateľská príručka



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

## Obsah

1.	Opis výrobku .....	3
2.	Vlastnosti výrobku.....	3
3.	Technické špecifikácie zariadenia .....	4
4.	Dizajn a funkcia zariadenia .....	5
5.	Pokyny na montáž zariadenia:.....	6
6.	Možnosti napájania zariadenia .....	7
7.	Pokyny na použitie zariadenia .....	9
8.	Čistenie a dezinfekcia.....	11
9.	Údržba .....	13
10.	Technické špecifikácie zariadenia .....	14
11.	Kontraindikácie a indikácie.....	15
12.	Skladovanie a preprava.....	17
13.	Riešenie ťažkostí.....	18
14.	Záručné podmienky a popredajný servis.....	18
15.	Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC).....	19
16.	Popis symbolov .....	24
17.	Popis symbolov na zariadení a vonkajšom obale .....	25
18.	Európska značka zhody .....	25
19.	Informácie o výrobcovi, distribútorovi a technický servis .....	25



**Tento výrobok je zdravotníckym zariadením. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte používateľskú príručku a používajte ho podľa pokynov svojho lekára.**

## 1. Opis výrobku

Prenosný mesh (sieťkový) inhalátor **Nimo**<sup>®</sup> je navrhnutý na použitie pri liečbe respiračných ochorení, ako je astma, CHOPN, chronická laryngitída, laryngitída, infekcia horných ciest dýchacích a alergia.

HNK-MESH-01 je kombinovaný s piezzo technológiou, ktorá premieňa elektrickú energiu na mechanickú energiu a ktorá vďaka mikrometrovým pórom a technológii aktívnej sieťky z titánovej zliatiny premieňa kvapalnú liek na aerosól a tým mu umožňuje dostať sa vdychovaním dovnútra tela.

Toto zariadenie je vhodné pre pacientov všetkých vekových kategórií.

Technológia aktívnej sieťky z titánovej zliatiny prenosného sieťového inhalátora Nimo<sup>®</sup> umožňuje rýchle a tiché dávkovanie lieku.

Výrobok HNK-MESH-01 sa ľahko používa, je ľahký, ergonomický a navrhnutý na použitie doma, v práci alebo počas cestovania.

## 2. Vlastnosti výrobku

S technológiou sieťky z titánovej zliatiny s vysokou hustotou výstupu aerosólu.

Účinná liečba vďaka 2,5 µm MMAD.

Nízky zvyškový objem lieku.

Nízka spotreba energie a tichý chod.

Pri plnom nabití sa dá používať 60 minút.

Technológia dobíjacích lítiovo-titánových batérií s dlhou životnosťou.

Cez USB kábel sa môže nabiť za 90 minút.

Automatické vypnutie po 10 minútach.

Automatické vypnutie po spotrebovaní lieku.

Ľahko vyberateľný pohárik na lieky.

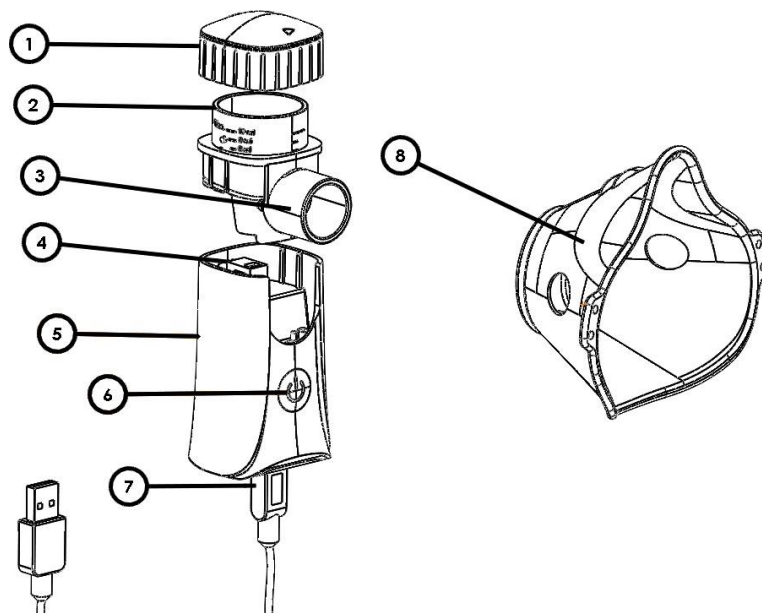
Ľahké, prenosné, malé a kompaktné zariadenie.

### 3. Technické špecifikácie zariadenia

<b>Názov produktu</b>	Prenosný mesh inhalátor
<b>Číslo modelu</b>	HNK-MESH-01
<b>Spôsob prevádzky</b>	Technológia aktívnej vibračnej sieťky
<b>Napájanie</b>	DC 5,0 V/1 A alebo zabudovaná batéria
<b>Spotreba energie</b>	4,0 W
<b>Zabudovaná batéria</b>	Lítiovo-titánová batéria 2,4 V DC/1000 mAh
<b>Miera rozprašovania</b>	≥0.3 ml/dk
<b>MMAD</b>	<5 μm
<b>Pracovná frekvencia</b>	120 kHz ± 10 kHz
<b>Kapacita pohárka na lieky</b>	10 ml
<b>Pracovné prostredie</b>	Teplota: 5 °C – 40 °C Relatívna vlhkosť: < 80 % RV Atmosférický tlak: (86 – 106) kPa
<b>Skladovanie / Podmienky prepravy</b>	Teplota: -20 °C – 55 °C Relatívna vlhkosť: < 80 % RV Atmosférický tlak: (70 – 106) kPa
<b>Klasifikácia</b>	Zariadenie triedy II
<b>Typ</b>	Schválené diely typu BF
<b>Stupeň krytia</b>	IP22
<b>Hlučnosť</b>	<40 dB
<b>Veľkosť</b>	41 mm (D) × 45 mm (Š) × 91 mm (V)
<b>Hmotnosť</b>	110 g (vrátane batérie)


## 4. Dizajn a funkcia zariadenia

### a) Vzhľad zariadenia a jeho súčasti

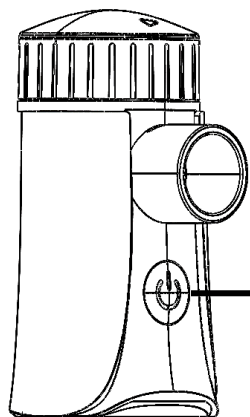


Číslo časti	Názov časti	Číslo časti	Názov časti
1	Viečko pohárika na lieky	6	Spínacie tlačidlo zariadenia (Zap./Vyp) (LED indikátor)
2	Pohárik na lieky		
3	Sieťka z titánovej zliatiny	7	USB kábel
4	Kľúč na vybratie pohárika na lieky	8	Maska pre dospelých a deti
5	Hlavná jednotka zariadenia		

### b) Hlavné špecifikácie

Tlačidlo	Funkcia
	Zap./Vyp.
<b>PRESS</b>	Kľúč na vybratie pohárika na lieky

### c) LED indikátor a významy



Modré svetlo: zariadenie je v prevádzke

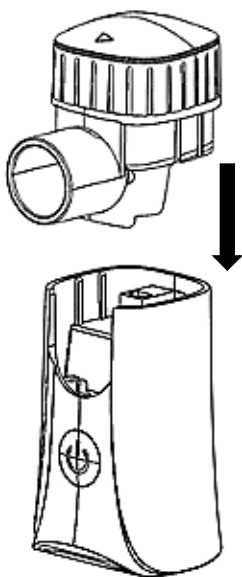
Zelené svetlo: zariadenie sa nabíja

## 5. Pokyny na montáž zariadenia:



**Pred montážou všetky diely očistite a vydezinfikujte.**

- 1) Najprv otvorte balenie a potom vyberte zariadenie a všetko príslušenstvo.
- 2) Ako nastaviť pohárik na lieky na hlavnú jednotku.

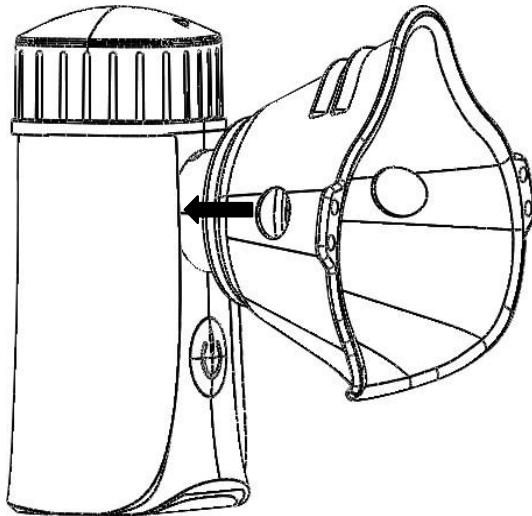


Vložte pohárik na lieky do puzdra v hlavnej jednotke, ako je znázornené na obrázku, a zatlačte nadol.



Keď budete počuť **cvaknutie**, uistite sa, že je pohárik na lieky správne nastavený.

### 3) Ako nasadiť príslušenstvo.



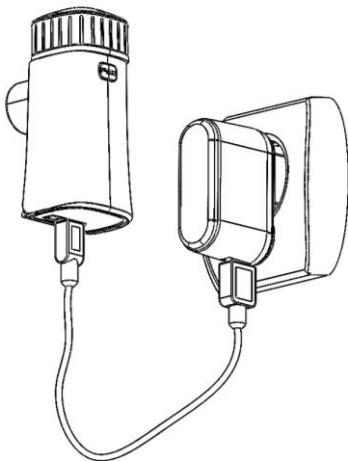
Podľa obrázka nasadíte masku do konektorovej časti zariadenia a uistíte sa, že správne sedí.

## 6. Možnosti napájania zariadenia

### AC/DC nabíjací adaptér (nie je súčasťou balenia)

- Zariadenie nie je dodávané s adaptérom. Použite, prosím, adaptér, ktorý spĺňa normu GB 9706.1-2007 alebo IEC60601-1.
- Napájací adaptér by mal vyhovovať technickým parametrom DC 5,0 V/1,0 A.
- Napájacím systémom zariadenia je dobíjacia titánová batéria.

### Ako nabíjať?



Podľa obrázka zapojte USB kábel do mikro-USB konektora. Zariadenie je v prevádzke aj počas nabíjania.

- Keď zariadenie prvýkrát deteguje nízku úroveň nabitia batérie, modrá kontrolka 5-krát zabliká, zastaví sa rozprašovanie a potom sa zariadenie automaticky vypne. Pokým sa zariadenie nenabije, modré svetlo pri každom ďalšom zapnutí 5-krát zabliká bez toho, aby došlo k rozprašovaniu, a prístroj sa automaticky vypne.
- V takom prípade zariadenie nabite. Nabíjanie trvá 90 minút prúdom 1 A pri 5 V.
- Na nabíjanie zariadenia použite nabíjací adaptér. Počas nabíjania pomaly bliká zelená kontrolka.
- Plné nabitie indikuje zelená kontrolka, ktorá svieti nepretržite.
- Pri plnom nabití je možné zariadenie používať 60 minút.
- Životnosť batérie zariadenia je 5 rokov a za rok zvládne 3000 cyklov nabitia a vybitia.
- I keď zariadenie nepoužívate, odporúčame ho raz za mesiac vybiť a nabiť.



Príslušenstvo zariadenia neopravujte ani neodstraňujte.



Vnútorňú dobíjaciu batériu nevyberajte ani nevymieňajte. Ak ju potrebujete vymeniť, kontaktujte firmu Hünkar Ecza.ve Medikal.



Po dokončení nabíjania zariadenia odpojte nabíjací adaptér.



Zariadenie a príslušenstvo s vypršaným dátumom platnosti by ste mali zlikvidovať v súlade s predpismi o recyklácii a ochrane životného prostredia.

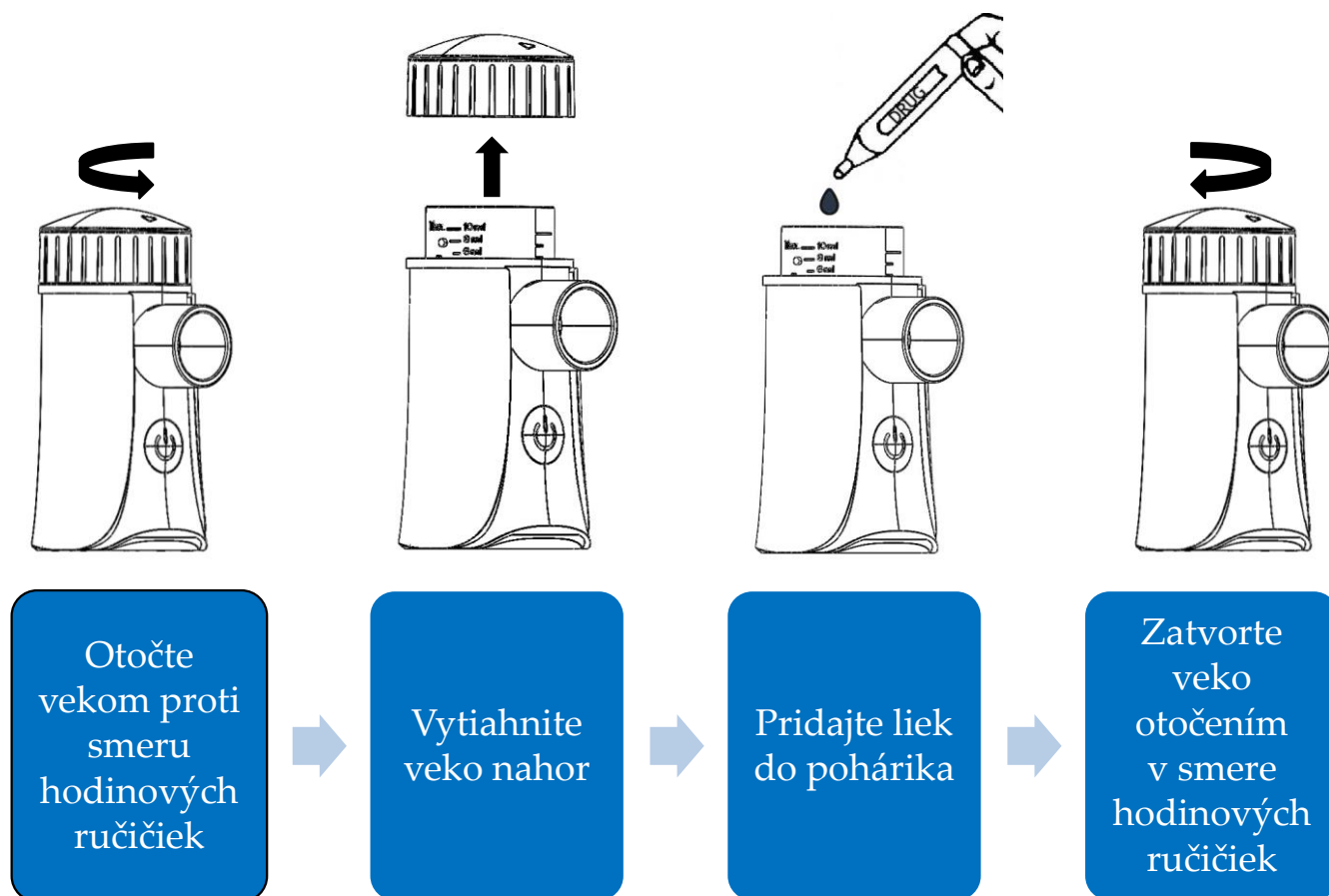


## 7. Pokyny na použitie zariadenia



Pred použitím zariadenia vyčistite a vydezinfikujte všetky časti.

### 1) Pridanie liekov




Pri podávaní lieku dodržujte odporúčania svojho lekára a neprekračujte maximálnu kapacitu pohárika na lieky, ktorá je 10 ml.



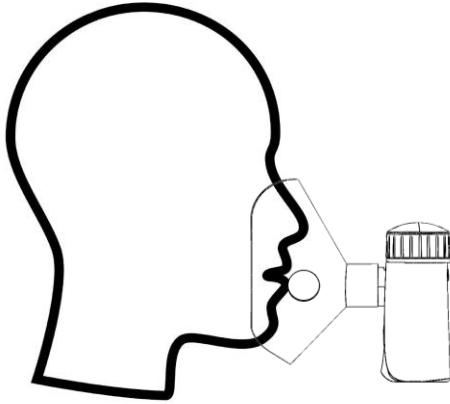
Aby po vložení lieku do pohárika nedošlo k vyliatiu zmesi, nechajte viečko zavreté až do konca liečby.

### 2) Liečba



- Stlačte a držte tlačidlo Zap/Vyp  na jednu sekundu, čím zariadenie zapnete, a uistite sa, že svieti modré svetlo.

- b. Počas liečby držte zariadenie zvisle a uistite sa, že aerosól vychádza zo siečky správne.
- c. Užívateľ môže liek prijímať nasledovne podľa svojej osobnej potreby.

**\* Liečba s použitím masky**



Podľa obrázka si nasadíte masku tak, aby zakryla ústa a nos, a normálne dýchajte.

- d. Nominálna dĺžka trvania liečby použitím prenosného mesh inhalátora **Nimo®** je 10 minút. Po 10 minútach sa zariadenie automaticky vypne. Ak chcete v liečbe pokračovať, stlačte znovu tlačidlo Zap/Vyp.  Uistite sa, že v poháriku na lieky je liečivo.
- e. Po dokončení liečby zariadenie vypnite stlačením tlačidla Zap/Vyp.  Zvyšky z pohárika na lieky vylejte a znovu ich nepoužívajte.



Neodporúča sa používať zariadenie pri ošetrovaní v šikmej polohe viac než 45°.



Počas inhalovania ľahké vibrácie síce neovplyvňujú funkcie prístroja, ale zariadením napriek tomu netraste.






Riadte sa radami svojho lekára. Počas liečby buďte v pokoji a relaxujte.



Liek sa ukladá okolo konektora pohárika na liek a siečky a ovplyvňuje výkon inhalátora. V tejto situácii prerušte inhalovanie a vyberte pohárik na lieky a príslušenstvo a tieto zvyšky očistite podľa pokynov na čistenie.

## 8. Čistenie a dezinfekcia

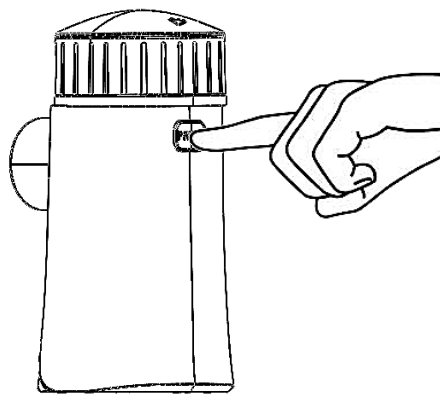
-  Ak sa pohárik na lieky okamžite a správne nevyčistí, existuje riziko infekcie.
-  Po každom použití pohárik, viečko a masku dezinfikujte.
-  Ak sa zariadenie nabíja, pred čistením ho vypnite a odpojte kábel USB.

Spôsobych čistenia a dezinfekcie sú uvedené nižšie.

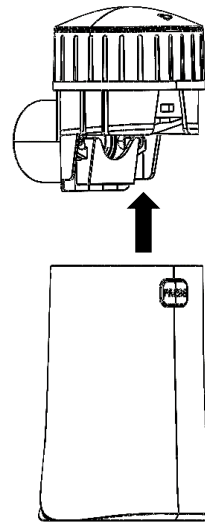
### **Čistite po každom použití**

Po každej liečbe očistite prístroj teplou čistou vodou. (Max. 40 °C)

- 1) Vyberte príslušenstvo zariadenia. (sieťka, USB kábel)
- 2) Vyprázdňte zvyšok z pohárika.
- 3) Do pohárika na lieky nalejte teplú vodu (nie viac než 40 °C).
- 4) Ak chcete vyčistiť sieťku, naplňte zariadenie teplou a čistou vodou a zapnite ho na 2 minúty.
- 5) Zariadenie vypnite.
- 6) Potom vyberte pohárik na lieky, ako je znázornené na obrázkoch.



a) Stlačte tlačidlo PRESS.



b) Vyberte pohárik na liek.

- 7) Vyčistite pohárik na lieky čistou teplou vodou.
- 8) Vyčistený pohárik na lieky osušte gázou. Uistite sa, že všetky elektródy sú úplne suché.

- 9) Hlavné telo prístroja očistite gázou alebo mokrou handričkou. Uistite sa, že elektródy sú úplne suché.
- 10) Po očistení nechajte všetky diely úplne uschnúť.



Aby nedošlo k poškodeniu disku so sieťkou pri čistení, nepoužívajte žiadne ostré alebo pevné predmety a nikdy sa nimi nedotýkajte disku so sieťkou.



Zabráňte styku hlavnej jednotky s akoukoľvek tekutinou, ide o elektronické zariadenie.



Diely neumývajte v umývačke riadu.



Diely nesušte v mikrovlnnej rúre.

### **Dezinfekcie**

Po každom použití je veľmi dôležité dezinfikovať pohárik, viečko pohárika a masku.

- 1) Vyčistite pohárik, viečko pohárika a masku teplou čistou vodou. (Max. 40 °C)
- 2) Ponorte pohárik na lieky, viečko pohárika a masku do prevarenej destilovanej teplej vody (max. 40 °C) a počkajte 30 minút, potom všetky časti umyte destilovanou teplou vodou.
- 3) Potom všetky tieto umyté časti čistite 1 minútu čistým 75 % etylalkoholom.
- 4) Položte pohárik na lieky, viečko pohárika a masku na uterák na čistý vzduch mimo dosahu detí, aby uschli.
- 5) Uistite sa, že všetky tieto časti sú dobre vyčistené a vysušené.



Alkohol je horľavý, preto sa pri čistení alkoholom nepribližujte k otvorenému ohňu.

## 9. Údržba

- Nevystavujte inhalátor a jeho príslušenstvo abrazívnym kvapalinám a plynom.
- Nedotýkajte sa sieťky rukou, ostrými predmetmi či predmetmi, ktoré by ju mohli prederaviť, môže dôjsť k trvalému poškodeniu a zariadenie bude nepoužiteľné.
- Aby sa zabránilo poškodeniu a zaistili si bezpečnosť, nevlievajte do zariadenia počas procesu ošetrovania žiadnu tekutinu.
- Nevystavujte pohárik na lieky a príslušenstvo priamemu slnečnému svetlu.
- Chráňte zariadenie, pohárik na lieky a príslušenstvo pred silnými nárazmi, inak môže dôjsť k poškodeniu a zariadenie sa môže stať nepoužiteľné.
- Zariadenie a jeho časti pred každým použitím aj po ňom očistite.
- Za zariadenie neťahajte, nepripevňujte ho ani ho nijako nepozmeňujte, inak môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom, požiaru alebo presakovaniu.
- Zariadenie nikdy nepoužívajte, ak je poškodené alebo spadlo do vody.



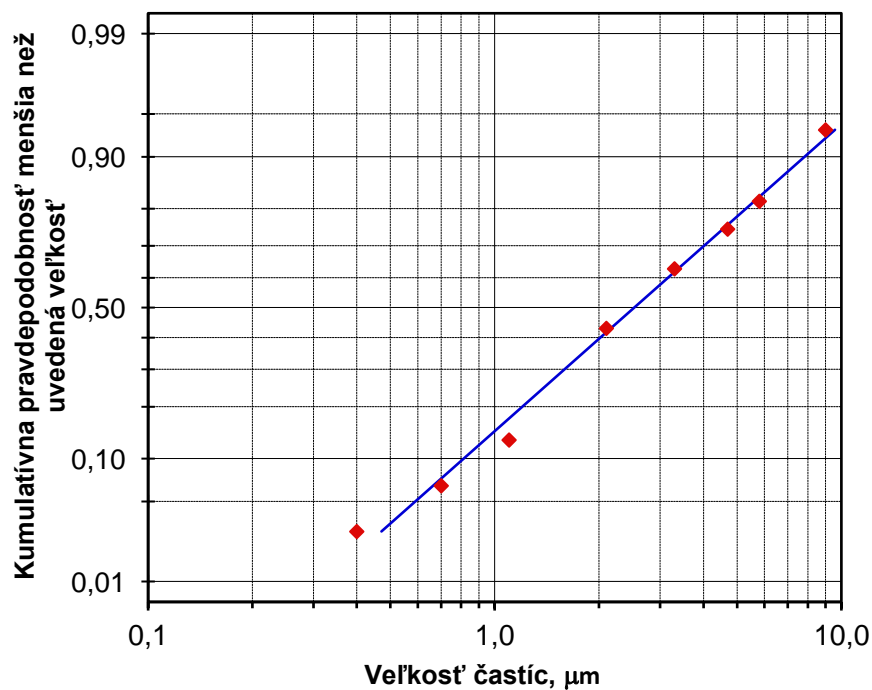
Ak sa pri používaní zariadenia objavia nejaké ťažkosti, najprv si preštudujte oddiel Riešenie ťažkostí. Ak problém pretrváva, kontaktujte autorizovaný servis.

## 10. Technické špecifikácie zariadenia

- Prístroj je vyrobený v súlade s normou EN ISO 27427:2019 Anestetické a respiračné zariadenia – Inhalačné systémy a komponenty
- Špecifikácie rozprašovacieho systému sú uvedené v tabuľke nižšie.

MMAD (hmotnostný stredný aerodynamický priemer)	2,5 $\mu\text{m}$
Miera rozprašovania	0.61 $\pm$ 0.02 ml/min
GSD (geometrická smerodajná odchýlka)	2,42
Častíc menších než 5 $\mu\text{m}$	> 75 %

- Na vodorovnej osi je hodnota veľkosti častíc, hodnota je logaritmická distribúcia. Ľavá zvislá os je kumulatívne percento objemu zodpovedajúce rastúcemu trendu krivky.



- Veľkosť malých častíc (MMAD) pre 50 % kumulatívnej hmotnosť častíc ukazuje, že veľkosti častíc v aerosóle vo vývode rozprašovača môžu dosiahnuť dolné dýchacie cesty.
- V mesh inhalátore Nimo® tvoria častice v rozsahu 0,5 – 5  $\mu\text{m}$  približne 75 % aerosólového výstupu a viac.
- Odchýlka GSD zachycuje rozdelenie veľkosti aerodynamických častíc a je pre mesh inhalátor Nimo® vypočítaná ako 2,42.

## 11. Kontraindikácie a indikácie

- **Kontraindikácie:** znamená, že je liečba nevhodná.

Toto zariadenie nie je vhodné pre liek Pentamidin.

Nie je vhodné pre pacientov s pľúcnym edémom.

Nie je vhodné pre akútnu pľúcnu embóliu.

- **Indikácie:** toto sú situácie, keď je liečba vhodná.

Používa sa pri liečbe ochorení dýchacích ciest, ako je astma, CHOPN, chronická laryngitída, laryngitída, infekcia horných ciest dýchacích, alergia, a to premenou kvapalných liečiv na aerosólovú hmlu a následným vdychovaním.

- **Vedľajšie účinky:**

Pri používaní zariadenia neboli zistené žiadne vedľajšie účinky. Nežiaduce účinky liekov používaných s týmto prístrojom sú konkrétne opísané v návode na použitie používaných prípravkov.

- **Pacienti:**

Prípravok je možné použiť u dospelých, detí a dojčiat.

Zariadenie je určené pacientom každého veku, avšak dojčatá, malé deti a dospelí, ktorí potrebujú špeciálnu starostlivosť, musia používať toto zariadenie pod dohľadom dospelého.

- **Zamýšľané použitie:**

Toto zariadenie môže používať pacient, ošetrovateľ alebo kvalifikovaní zdravotníci na domácu liečbu podľa pokynov legálne licencovaného zdravotníckeho odborníka, ako je lekár, sestra alebo terapeut.

Používateľ by mal byť zároveň schopný porozumieť všeobecným princípom fungovania zariadenia a pokynom v používateľskej príručke zariadenia.

- **Upozornenie:**



Pred použitím zariadenia vyberte všetky ochranné diely.



Toto zariadenie je určené na liečbu dýchacích ciest pod dohľadom lekára. Prosím, nepoužívajte ho inak než na tento účel.



Ak sa pri používaní zariadenia necítite dobre, prestaňte zariadenie používať a obráťte sa na svojho lekára.



Používajte iba originálne diely a príslušenstvo. Záruka sa stáva neplatnou, ak z osobných dôvodov použijete neoriginálne diely.



Pred použitím zariadenia sa uistite, že všetko príslušenstvo funguje.



Aby sa vám na tvári neusadzovali zvyšky lieku, po sňatí masky si tvár utrite.



Každý používateľ by mal používať svoj vlastný pohárik na lieky a masku.



Nepripájajte ani neodpájajte adaptér zariadenia, ak máte mokré ruky.



Uchovávajte zariadenie v takých podmienkach na skladovanie a prepravu, aké sú definované v používateľskej príručke a na škatuli produktu, a používajte ho v prostrediach, ktoré splňajú pracovné podmienky.



Z dôvodu nebezpečenstva udusenía uchovávajte kábel USB mimo dosahu detí.



Počas používania zariadenia sa uistite, že sa kvapalina v poháriku na lieky úplne dotýka disku so sieťkou.



Pri používaní držte zariadenie naklonené maximálne o 45 stupňov, vyhnite sa prudkým pohybom počas liečby. Zariadením netraste, chráňte ho pred nárazmi a pádmi.



Používanie a nákup tohto zariadenia je na odporúčanie vášho lekára. Čo sa týka typu lieku, dávkovania a spôsobov používania, riadte sa pokynmi lekára.



Ak zariadenie spadne do vody, nepoužívajte ho ani ho nenabíjajte. V takom prípade požiadajte o pomoc autorizovaný servis.



## 12. Skladovanie a preprava

- Zariadenie je možné uchovávať vo svojom obale v dobre vetranej miestnosti s vlhkosťou menej než 80 % a teplotou 25 – 50 °C.
- Za týchto podmienok je možné zariadenie skladovať počas 5 rokov.
- Pri prenášaní chráňte obal pred namočením, nárazmi a rozdrvením.



Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.



Zariadenie uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla a korozívnych plynov.

### Obsah balenia:

- Jeden prenosný mesh inhalátor Nimo® HNK-MESH-01
- Používateľská príručka
- Záručný list

### Príslušenstvo vo vnútri boxu:

- USB kábel (1ks)
- Maska pre dospelú osobu (1 ks)
- Maska pre dieťa (1 ks)

## 13. Riešenie ťažkostí

Problém	Riešenie
Zariadenie je zapnuté, ale nefunguje, ako má.	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Skontrolujte úroveň nabitia.</li><li>☞ Uistite sa, že je viečko pohárika na lieky správne nasadené.</li></ul>
Málo aerosólu alebo žiadny aerosól.	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky naplnený liekom / správnym (vo vode rozpustným) liekom.</li><li>☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky naplnený správnym množstvom lieku.</li><li>☞ Sieťka môže byť zanesená. Do pohárika na lieky nalejte 3 – 6 ml vody a 2 – 3 kvapky octu a pohárik vyčistite, aby ste ho mohli nabudúce použiť a dezinfikovať.</li><li>☞ Skontrolujte úroveň nabitia.</li><li>☞ Uistite sa, že je pohárik na lieky správne nasadený.</li></ul>
Modré svetlo 5× zabliká a zariadenie sa samo vypne.	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nabíjanie zariadenia je takmer na konci. Postupujte podľa pokynov na nabíjanie.</li></ul>
Modré svetlo 3× zabliká a zariadenie sa samo vypne.	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Skontrolujte, či je pohárik na lieky správne umiestnený.</li><li>☞ Skontrolujte, či v pohárik na lieky sú lieky.</li></ul>



Ak pomocou týchto návrhov nie ste schopní problém vyriešiť, požiadajte o pomoc autorizovaný servis.

## 14. Záručné podmienky a popredajný servis

Záručná lehota vzťahujúca sa na zariadenie je 2 roky od nákupu. Záručná lehota pohárika na lieky je 6 mesiacov od dátumu kúpy.

Očakávaná životnosť tohto zariadenie je 5 rokov, ak budete postupovať podľa pokynov pre ručné nabíjanie a vybíjanie.

- ! **Varovanie:** Záruka bude neplatná, ak bude zariadenie používateľom otvorené, opravované a pri opravovaní poškodené.
- ! **Poznámka:** Nezabudnite si vziať záručný list a účtenku a uschovať ich.

## 15. Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú (RF) energiu. Toto zariadenie môže spôsobovať elektromagnetické rušenie, ak nie je inštalované a nepoužíva sa v súlade s návodom.


Toto zariadenie bolo testované pre lekárske produkty v súlade s normou EN-60601-1-2 a zistilo sa, že vyhovuje prijateľným limitom. Tieto limity znamenajú, že zariadenie poskytuje prijateľnú úroveň ochrany proti elektromagnetickému rušeniu (EMC), ak sa zariadenie používa tak, ako je uvedené v príručke.

Toto zariadenie môže byť ovplyvnené vysokofrekvenčnými (RF) prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami. Toto zariadenie sa nesmie skladovať spoločne s iným zariadením.

Ďalšie informácie o tomto zariadení a EMC nájdete v nasledujúcich tabuľkách.

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že toto zariadenie v takom prostredí používa.		
<b>Test emisí</b>	<b>Súlad</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie je vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy slúžiace na domáce účely.
Harmonické emisie používané na domáce účely. IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia / blikania IEC 61000-3-3	V súlade	

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>			
Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že toto zariadenie v takom prostredí používa.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň súladu</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – pokyny</b>
Elektrostatické výboje IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	± 8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechod / výbuch IEC 61000-4-4	Vedenie napájania: ±2 kV  Vstupné/výstupné vedenie: ±1 kV  100 kHz opakujúca sa frekvencia	Vedenie napájania: ±2 kV  Vstupné/výstupné vedenie: ±1 kV  100 kHz opakujúca sa frekvencia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie medzi vedením IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie medzi vedením a zemou IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV ±2 kV	
Prepady napätia IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
	0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklov Jedna fáza: 0°	0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklov Jedna fáza: 0°	
Prerušenie napätia IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklov	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklov	
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Frekvencia napájania magnetického poľa by mala byť na úrovniach charakteristických pre umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
<b>Poznámka:</b> $U_T$ je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zaistiť, aby sa v takom prostredí používalo.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérske rádiové pásma) 80 % Am v 1 kHz	150 kHz až 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (v ISM a amatérske rádiové pásma) 80 % Am v 1 kHz	Vysokofrekvenčné prenosné a mobilné komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v menšej vzdialenosti k časti zariadenia vrátane káblov, než je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. <b>Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť:</b> $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).  Sila polí z pevných RF vysielačov určená elektromagnetickým prieskumom miesta by mala byť nižšia než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu:  
Vyžarovaná rádiová energia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % Am v 1 kHz	10 V/m 80 % Am v 1 kHz	
<b>Poznámka 1:</b> 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší frekvenčný rozsah.			
<b>Poznámka 2:</b> Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
<p>a. Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nie je možné teoreticky presne predvídať. Pri posúdení elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by ste mali zväžiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa zariadenie používa, prekračuje príslušnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, treba zariadenie pozorovať a overiť normálnu prevádzku. Ak je pozorovaný abnormálny výkon, môžu byť nutné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia.</p> <p>b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia než 3 V/m.</p> <p>c. Kalibrácia pre prúdové injektážne kliešte sa vykonáva v systéme 150 Ω.</p> <p>d. Ak preskočí frekvencia cez ISM alebo amatérske pásmo, v prípade nutnosti sa musí použiť dodatočná testovacia frekvencia v ISM alebo amatérskom rádiovom pásme. To platí pre každé ISM a amatérske rádiové pásmo v špecifikovanom frekvenčnom rozsahu.</p> <p>e. Použiteľné pre ZARIADENIE ME a SYSTÉM ME s MENOVIÝM vstupným prúdom menším alebo rovným 16 A/fáza a ME EQUIPMENT a ME SYSTEMS s MENOVIÝM vstupným prúdom väčším než 16 A/fáza.</p>			

**Odporúčané vzdialenosti medzi vysokofrekvenčným prenosným a mobilným komunikačným vybavením a zariadením**

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, kde je vyžarované RF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ zariadenia môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi vysokofrekvenčným prenosným a mobilným komunikačným zariadením (vysielačom) a zariadením, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)			
	150 kHz až 80 MHz (mimo ISM a amatérskych rádiových pásem) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz (mimo ISM a amatérskych rádiových pásem) $d = 0.6\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

V prípade vysielateľov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť  $d$  v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde  $P$  je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

**Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

**Poznámka 2:** Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

**Poznámka 3:** Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

### Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Zariadenie je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že toto zariadenie v takom prostredí používa.

Vyžarovaná rádiová energia IEC61000-4-3 (Špecifikácia testu pre ODOLNOSŤ KRYTU PORTU pre RF bezdrôtové komunikačné zariadenie)	Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo a) (MHz)	Služba a)	Modulácia b)	Modulácia b) (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulz Modulácia b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Pásmo LTE 13,17	Pulz modulácia b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, Pásmo 5 LTE	Pulz Modulácia b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulz modulácie b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	Pulz modulácia b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulz modulácia b) 217 Hz	0,2	0,3	9

**Poznámka:** Ak je to nutné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI, je možné vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME znížiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.













- V prípade niektorých služieb sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.
- Nosná vlna musí byť modulovaná pomocou obdĺžnikového signálu s 50 % pracovným cyklom.
- Ako alternatívu k FM modulácii je možné použiť 50 % pulzovú moduláciu pri 18 Hz, pretože aj keď nepredstavuje skutočnú moduláciu, išlo by o najhorší prípad.

VÝROBCA by mal zvážiť zníženie minimálnej vzdialenosti na základe RIADENIA RIZÍK a použitie vyšších ÚROVNÍ TESTU ODOLNOSTI, ktoré sú vhodné pre zníženie minimálnu vzdialenosť. Minimálne separačné vzdialenosti pre vyššie ÚROVNE SKÚŠKY ODOLNOSTI sa vypočítajú pomocou nasledujúcej rovnice:

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











Kde P je maximálny výkon vo W, d je minimálna vzdialenosť v m a E je ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI vo V/m.

## 16. Popis symbolov

 1984	Toto zariadenie spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zariadenie triedy II podľa IEC 60601-1
	Schválený diel typu BF podľa IEC 60601-1
	Pozri pokyny na použitie
	Číslo dávky
<b>IP22</b>	Chránené proti cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm alebo väčším a proti kvapkám vody padajúcim v sklone až do 15° od vertikály
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Zdravotnícke zariadenia
	Jedinečné ID zariadenia
	Likvidácia elektrických a elektronických zariadení (OEEZ): Tento výrobok nelikvidujte ako domový odpad.



## 17. Popis symbolov na zariadení a vonkajšom obale

	Varovanie/Výstraha/Poznámka
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla
	Uchovávajte mimo dosahu dažďa
	Manipulujte opatrne
	Medzné pracovné teploty: 5 – 40 °C
	Medzné teploty pre prepravu a skladovanie: -20 – 55 °C
	Medzné hodnoty pracovnej, prepravnej a skladovacej vlhkosti : < 80 % R.V.
	Vyhlásenie RoHS
	Vyhlásenie Reach
	Číslo čiarového kódu

## 18. Európska značka zhody

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

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a spĺňa platné zdravotné, bezpečnostné a environmentálne požiadavky. Ak je značka sprevádzaná číslom, je zhoda overená uvedeným oznámeným subjektom.



## 19. Informácie o výrobcovi, distribútorovi a technický servis

### Výrobca:

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

Tel.: +90 258 371 46 56, [www.hunkarmedikal.com](http://www.hunkarmedikal.com)

### Distribútor pre Česko a Slovensko:

CM Trade Via s. r. o.  
Jundrovská 618/31 , 624 00, Brno, Česká republika  
Tel.: +420 549 274 164, e-mail: [info@cm-trade.cz](mailto:info@cm-trade.cz)