

iXellence

NEB Mini

NEBULIZATOR KOMPRESOROWY

Instrukcja obsługi

Genexo sp. z o.o.
ul. Gen. Zajączka 26
01-510 Warszawa, Polska
tel. (+48 22) 839 11 99
fax (+49 22) 839 23 12
www.genexo.pl



Infolinia
Czynna od poniedziałku do piątku w godz. 9.00-15.00
• Dla telefonów stacjonarnych 801 808 818
(alkońwity koszt połączenia w cenie 1 impulsu wg taryfy operatora)
• Dla telefonów komórkowych 516 203 504
(koszt połączenia ponosi dzwoniący zgodnie z taryfą operatora)

Rev 03/20-PL 311-7014300-010
Data opracowania: 09.03.2020



Drugi Użytkownik,

Dziękujemy za zakup nebulizatora kompresorowego iXellence NEB Mini. Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje, które pomogą prawidłowo korzystać z urządzenia. Prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią instrukcji obsługi przed rozpoczęciem używania nebulizatora. W przypadku pytań dotyczących tego produktu, proszę skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu lub z Infolinią Genexo.

PRZEZNACZENIE WYROBU

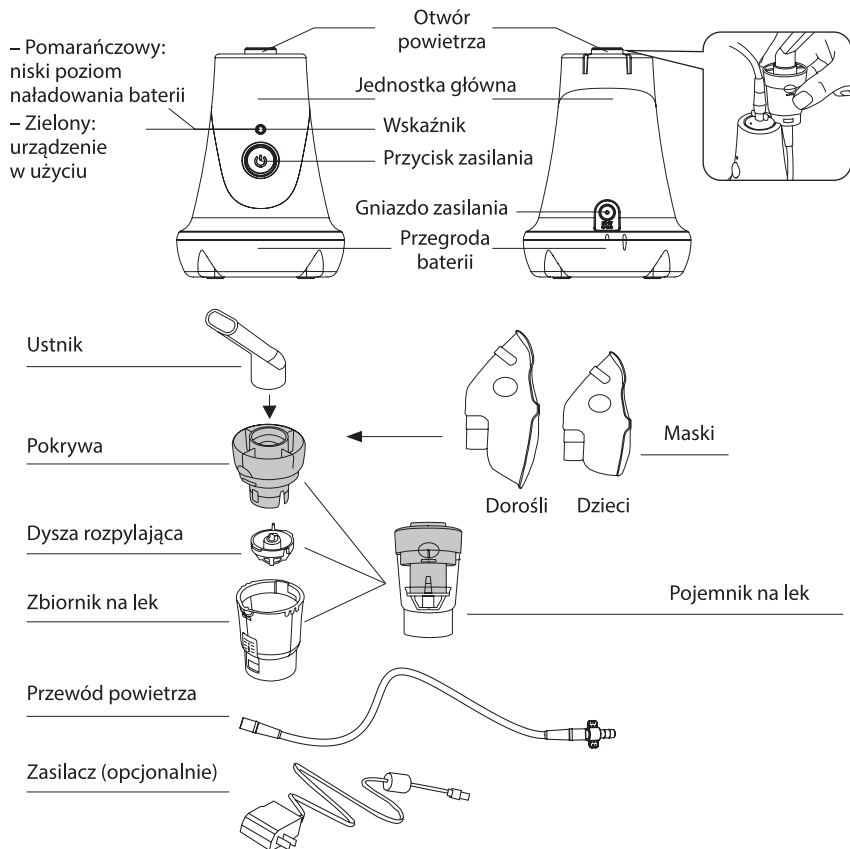
Nebulizator iXellence NEB Mini został zaprojektowany, tak aby zapewnić źródło sprężonego powietrza, służącego do rozpylania przepisanego przez lekarza roztworu do inhalacji. Produkt jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach domowych oraz w zakładach opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, kliniki i poradnie lekarskie.

CECHY WYROBU

- Urządzenie nie nagrzewa się, nie wpływając tym samym na lek
- Niskie zużycie energii
- Mała wielkość cząstek nebulizacji – 1-3 µm
- Wygodna konstrukcja - kompaktowa i lekka, idealna w podróży
- Bardzo efektywna praca urządzenia, zapewniająca optymalną szybkość nebulizacji

ELEMENTY NEBULIZATORA ORAZ ICH OPIS

Przed rozpoczęciem korzystania z nebulizatora należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się następujące elementy:



UWAGA:
• Ze względów higienicznych ustnik, maska (opcjonalnie) i pojemnik na lek mogą być używane tylko przez jedną osobę. Nie należy wymieniać się tymi elementami z innymi osobami. W przypadku, gdy z urządzenia korzysta więcej niż jedna osoba, ustnik, maska (opcjonalnie) oraz pojemnik na lek powinny być wymienione po każdym przeprowadzonym leczeniu.
• Stosować wyłącznie części wymienione powyżej, dla których wytwórcą jest Genexo; stosowanie innych części może stanowić zagrożenie.
• Żywotność jednostki głównej wynosi 3 lata. Częste używanie produktu może skrócić jego żywotność.
• Zasilacz sieciowy jest dołączony do zestawu opcjonalnie. Zaleca się korzystanie z zasilacza zapewniającego 12 watów ciągłej mocy wyjściowej. Napięcie robocze wynosi od 100 do 240 VAC i od 50 do 60 Hz. Korzystanie z innych zasilaczy może uszkodzić urządzenie.
• Urządzenie korzysta z dwóch metod zasilania – baterii i zasilacza (opcjonalnie). W przypadku zastosowania obu źródeł zasilania w jednym czasie, nebulizator w pierwszej kolejności pobiera moc z zasilacza, a następnie z baterii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkich elementów wyposażenia należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem, opisanym w niniejszej instrukcji. Nie należy stosować innych akcesoriów niż zalecane przez wytwórcę. PACJENT uważany jest za OPERATORA urządzenia.
- Należy zachować ostrożność, długie części tj. przewód zasilający lub przewód powietrza mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Nebulizację z wykorzystaniem leku należy przeprowadzić wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia którejkolwiek części urządzenia, lub po kontakcie urządzenia z wodą.
- Aby użyć urządzenia po raz pierwszy lub po dłuższym przechowywaniu, należy upewnić się, że wszystkie niezbędne części zostały wyczyszczone zgodnie z instrukcją czyszczenia.
- Nie używać podczas kąpieli.
- Nie należy pozostawiać nebulizatora bez nadzoru podczas jego pracy lub kiedy podłączony jest do prądu.
- Nebulizator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci pozostawionych bez opieki.
- Małe części odłączone od urządzenia mogą spowodować udławienie się dzieci poprzez ich aspirację lub połknięcie.
- Materiały zastosowane w urządzeniu nie powodują potencjalnych reakcji alergicznych na skórę.
- Aby uniknąć niebezpieczeństwa, nie należy w żaden sposób próbować modyfikować urządzenia.
- Nie umieszczać nebulizatora w płynach i nie zostawiać go w miejscu, w którym mógłby spaść do płynu. Jeśli urządzenie ulegnie zamoczeniu, nie wolno go dotykać, zanim nie zostanie odłączone od zasilania.
- Nie należy używać nebulizatora, jeżeli nie działa on prawidłowo lub uległ uszkodzeniu.
- Należy chronić nebulizator przed uszkodzeniem lub upadkiem.
- Po okresie niekorzystania z urządzenia, a także po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić jednostkę główną.
- Nie wystawiać nebulizatora na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury lub wilgoci.
- Nebulizator NIE jest przeznaczony do korzystania z systemami wspomagającymi oddychanie podczas znieczulenia ogólnego lub podczas używania urządzenia respiratora płucnego.
- Aby zgłosić nieprzewidziane działanie bądź zdarzenie z wyrobem należy skontaktować się z Infolinią Genexo. Nie próbować samodzielnie naprawić urządzenia.
- Aby uniknąć nieprawidłowości w funkcjonowaniu urządzenia, nie należy wystawiać nebulizatora na silne działanie pola elektrostatycznego lub pola magnetycznego.
- W przypadku używania nebulizatora w pobliżu innych urządzeń, należy zbadać i zweryfikować ich kompatybilność elektromagnetyczną.
- Podczas używania nebulizatora, należy trzymać go z dala od promieniowania elektromagnetycznego, takiego jak włączony telefon komórkowy.
- W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania urządzenia z powodu zakłóceń elektromagnetycznych, należy odpowiednio przenieść urządzenie.

WAŻNE INFORMACJE O TERAPII INHALACYJNEJ

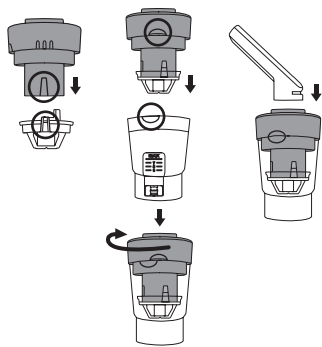
Urządzenie idealnie nadaje się do inhalacji w warunkach domowych lub w podróży. Gwarantuje wysoce skuteczne, szybko działające leczenie inhalacyjne pacjentów w każdym wieku. Nebulizację należy przeprowadzić będąc w spokojnym i zrelaksowanym stanie, wdechając powietrze powoli i głęboko, tak aby lek mógł przedostać się do najgłębszych części układu oddechowego. Powietrze należy wydechać normalnie.

PRZED UŻYCIEM

- Upewnić się, że wszystkie części są czyste i suche.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy porozmawiać z lekarzem o czasie trwania nebulizacji, dawkowaniu i częstotliwości stosowania nebulizatora.
- Urządzenie przeznaczone jest do pracy przerywanej: 30 minut pracy (włączony)/30 minut przerwy (wyłączony).
- Podczas nebulizacji nie odłączać od urządzenia pojemnika na lek.
- Do zbiornika na lek wlać wodę pitną (2-5 ml). Naciśnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie i sprawdzić, czy nebulizacja przebiega prawidłowo. Wylać pozostałą wodę i ponownie rozpocząć proces z użyciem przepisanego przez lekarza leku.
- Podczas pracy urządzenie nie nagrzewa pojemnika na lek, dzięki czemu nie dochodzi do utraty roztworu z powodu parowania. Należy przestrzegać stosowania zaleconej objętości leku.

Montaż pojemnika na lek

1. Znaleźć wystający zaczep na brzegu dyszy rozpylającej. Wsunąć zaczep w otwór pokrywy w kształcie drabinki.
2. Wprowadzić dyszę rozpylającą do zbiornika na lek. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby połączyć półokrąg znajdujące się na pokrywie i zbiorniku na lek, w jeden, pełny okrąg.
3. Na koniec przymocować ustnik do pokrywy.



UWAGA:

- Ustnik przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji doustnej.
- Pojemnik na lek służy wyłącznie do przeprowadzenia leczenia.
- Pojemnik na lek jest przeznaczony dla jednej osoby. Nie udostępniać go innym osobom.
- Przewidywany okres użytkowania pojemnika na lek wynosi 1 rok.

4. Aby użyć nebulizatora należy połączyć jednostkę główną z pojemnikiem na lek za pomocą przewodu powietrza lub umieścić pojemnik na lek bezpośrednio na górnej części jednostki głównej.
5. Jeśli jako źródło zasilania zastosowany został zasilacz, podłączyć zasilacz do gniazdka ściennego. Następnie podłączyć drugi koniec przewodu zasilającego do gniazda znajdującego się z boku jednostki głównej. Zasilacz dołączany jest do zestawu opcjonalnie. W przypadku korzystania z baterii, należy umieścić je zgodnie z instrukcją w rozdziale „Wymiana baterii” i przejść do następnego kroku (numer 6).
6. W celu uruchomienia urządzenia należy nacisnąć przycisk zasilania. Rozpocząć leczenie według zaleceń lekarza.
7. Wdychać i wydechać powietrza naturalnie. Należy zakończyć inhalację, jeśli lek zostanie w całości wykorzystany.

UWAGA:

- Po przeprowadzonym leczeniu należy postąpić zgodnie z poniższymi instrukcjami:
- 1) Wyłączyć urządzenie
 - 2) Odłączyć ustnik/maskę, przewód powietrza (jeśli był użyty) oraz pojemnik na lek
 - 3) Odłączyć zasilacz sieciowy jeśli był wykorzystany jako źródło zasilania
 - 4) Przeprowadzić procedurę czyszczenia zgodnie z instrukcją

Inhalacja przy użyciu ustnika i maski

Sposób użycia ustnika:

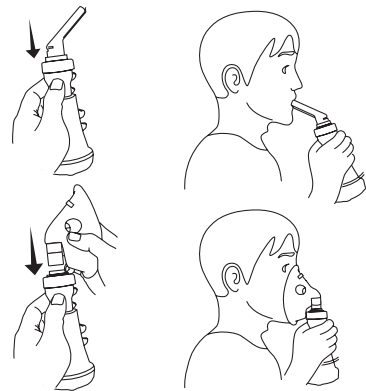
1. Połączyć ustnik z pokrywą.
2. Objąć dokładnie ustami ustnik i rozpocząć inhalację zgodnie z zaleceniami lekarza.

Sposób użycia maski:

1. Połączyć maskę z pokrywą.
2. Umieścić maskę na twarzy i rozpocząć inhalację zgodnie z zaleceniami lekarza.

UWAGA:

Nie należy pochylać zestawu nebulizatora pod kątem 45° w każdej płaszczyźnie. Może to spowodować przedostanie się leku do ust, jak również być przyczyną nieefektywnej nebulizacji.



CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Wyczyścić jednostkę główną i akcesoria (z wyjątkiem zasilacza) zgodnie z poniższymi wskazówkami:

ELEMENT	KIEDY CZYSZCİĆ
Akcesoria	<ul style="list-style-type: none">• Przed pierwszym użyciem• Po każdym użyciu• Po dłuższym okresie nieużywania
Jednostka główna	<ul style="list-style-type: none">• Po każdym użyciu• Po dłuższym okresie nieużywania

Przed czyszczeniem:

Przed demontażem należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.

Akcesoria:

1. Odłączyć ustnik/maskę (opcjonalnie), pokrywę, dyszę rozpylającą oraz zbiornik na lek.
2. Usunąć pozostałości lekarstwa.
3. Przepłukać akcesoria (zwłaszcza dyszę rozpylającą) pod bieżącą wodą przez 15 minut lub zanurzyć w ciepłej wodzie. Dokładnie wyczyścić mały otwór na dyszy rozpylającej za pomocą bieżącej wody. Do czyszczenia dyszy nie należy używać cienkich, ostrych przedmiotów takich jak pinezka czy igła.
4. Delikatnie wytrzeć nadmiar wody czystą, suchą ściereczką i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, odkładając akcesoria na czysty ręcznik papierowy.

UWAGA:

Prawidłowe czyszczenie akcesoriów po każdym użyciu, pozwala uniknąć przenoszeniu infekcji, ale także awarii urządzenia oraz zapewni optymalny efekt nebulizacji.

Jednostka główna:

1. Użyć wacików nasączonych alkoholem, aby przetrzeć zewnętrzną obudowę jednostki głównej.
2. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, odkładając jednostkę główną na czysty ręcznik papierowy.

Wymiana baterii:

1. Wskaźnik świecący na pomarańczowo oznacza, że poziom naładowania baterii jest niski. Proszę niezwłocznie wymienić baterię.
2. Wyłączyć urządzenie i przytrzymać je do góry nogami w taki sposób, aby przegroda baterii znajdowała się na górze.
3. Otworzyć przegrodę baterii przekręcając pokrywę baterii przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Odłożyć pokrywę baterii na bok, w celu późniejszego użycia.
4. Wymienić zużyte baterie na nowe w odpowiedni sposób.
5. Ponownie umieścić pokrywę baterii na swoim miejscu i obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



UWAGA:

- Akcesoria wymienione powyżej są elementami wyposażenia podlegającymi zużyciu. Proszę wymienić je na nowe, jeśli ulegną zabrudzeniu lub zablokowaniu. Ze względu na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego nie należy dzielić akcesoriów z innymi osobami.
- Zestaw 4 nowych baterii alkalicznych może zasilac urządzenie przez około 60 minut, jeśli nebulizator jest używany w normalnym zakresie temperatur roboczych.
- Należy używać wyłącznie części i akcesoriów Genexo, aby uzyskać prawidłowy montaż urządzenia. Nie należy używać akcesoriów, które nie są dostarczane lub rekomendowane przez wytwórcę. Kable i akcesoria innych wytwórców mogą negatywnie wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC).

Przechowywanie:

1. Zawsze należy ostrożnie obchodzić się z nebulizatorem.
2. Odłączyć zasilacz od gniazdka elektrycznego, gdy nie jest on używany.
3. Przechowywać nebulizator poza zasięgiem dzieci.
4. W trakcie przechowywania nebulizatora, nie dopuścić do zaginania się przewodu powietrza.
5. Nebulizator należy przechowywać w następujących warunkach:
 - a) Temperatura: od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)
 - b) Wilgotność względna: od 10% do 95%
6. Jeśli to możliwe, przechowywać nebulizator w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Zużyte urządzenie powinno być traktowane jako zanieczyszczone i mogące nieść za sobą ryzyko infekcji podczas nebulizacji. Nebulizator oraz akcesoria powinny zostać zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

INFORMACJE O SYMBOLACH

Symbol	Objaśnienie
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Wytwórcza
	Numer seryjny
	Ostrzeżenie! Zatrzyj do dołączonych dokumentów
	Urządzenie typu BF
	To urządzenie nie należy do odpadów domowych i musi zostać zwrócone do punktu zbiórki w celu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli zawiera baterie, należy je wyjąć i zutylizować zgodnie z lokalizacjami selektywnej zbiórki zużytych baterii.
IP22	Odporny na wnikanie cieczy
	Ograniczenie dopuszczalnych zakresów wilgotności
	Zgodność RoHS
	Przeczytaj instrukcję obsługi
	Oznaczenie CE
	Ograniczenie dopuszczalnych zakresów temperatur
	Numer LOT

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Komunikat	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa lub słabo nebulizuje	Wtyczka zasilacza nie jest prawidłowo podłączona do urządzenia.	Wyjąć i podłączyć wtyczkę ponownie, upewniając się, że jest ona prawidłowo umieszczona w urządzeniu.
	Urządzenie jest wyłączone.	Włączyć urządzenie.
	Przewód powietrza jest zagięty.	Usunąć wszystkie zgięcia i skręcenia przewodu powietrza.
	Dysza rozpylająca jest nieprawidłowo umieszczona.	Umieścić dyszę rozpylającą zgodnie z instrukcją.
Urządzenie nie nebulizuje	W urządzeniu nie ma już lekarstwa.	Dodać do zbiornika na lek odpowiednią ilość lekarstwa, zaleconą przez lekarza.
	Błąd w prawidłowym montażu pojemnika na lek.	Ponownie zmontować pojemnik na lek zgodnie z instrukcją.
Urządzenie nie nebulizuje	Użyta substancja jest zbyt mocno skoncentrowana lub zbyt gęsta.	Ta substancja nie powinna być używana z tym nebulizatorem. Należy skonsultować się z lekarzem, aby zmienić lek.

SPECYFIKACJA

Nazwa wyrobu: iXellence NEB Mini
Wymiary i waga: 88 x 85 x 238 mm; 195 g
Źródło zasilania:

1. DC 6V

Zasilacz sieciowy (opcjonalnie)

-Wejście: 100–240V, AC

-Wyjście: 6V, 1A, DC

2. 4 x AA baterie alkaliczne

Zużycie energii: 6W

Zakres ciśnienia jednostki głównej: od 90 do 138 kPa (od 13 do 20 Psi)

Zakres ciśnienia roboczego: od 35 do 69 kPa (od 5 do 10 Psi)

Maksymalne natężenie przepływu: ≥ 3 LPM (l/min)

Klasyfikacja IP: IP22

Tryb pracy: 30 min włączony/ 30 min wyłączony

Szybkość nebulizacji: ≥ 0.25 ml/min

Pojemność zbiornika na lek: 10 ml

MMAD: ok. 2.5 mikrometry

Wytwarzanie aerozolu: 1.17 ± 0.13 (ml)*

Szybkość wytwarzania aerozolu: 0.35 ± 0.04 (ml/min)**

Warunki pracy:

Temperatura: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F),

Wilgotność względna: od 15% do 93%

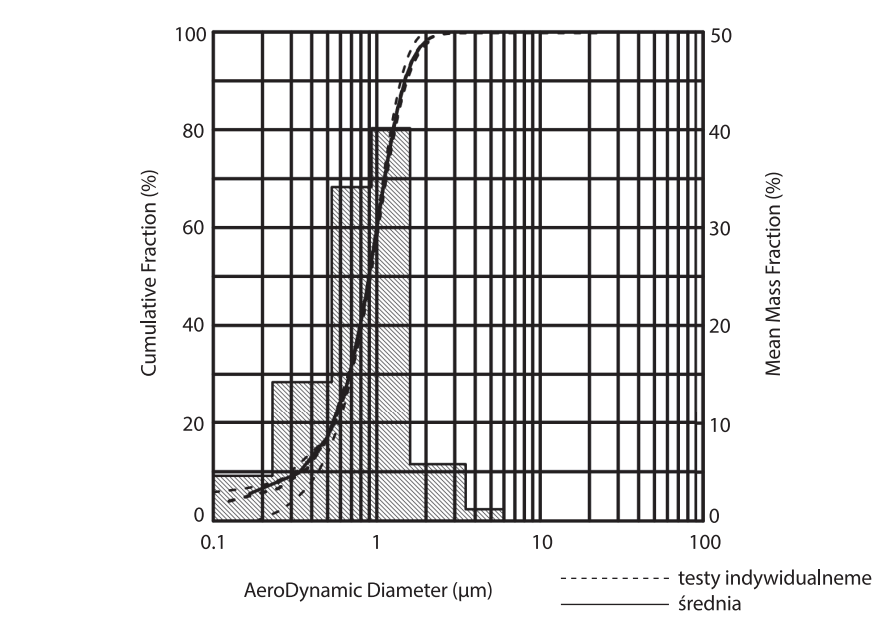
Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F)

Wilgotność względna: od 10% do 95%

WYKRES SKUMULOWANEGO ROZKŁADU WIELKOŚCI DLA WIELKOŚCI CZĄSTEK



* Kontynuować leczenie, aż zbiornik na lek będzie pusty lub mgła ustanie.

** Czas obróbki w przypadku wielkości wyjściowej areozolu wynosi 1 minutę.

UWAGA:

- W przypadku problemów, prosimy o kontakt z Infolinią Genexo.
- Wydajność może się różnić w zależności od rodzaju użytego do inhalacji leku (np. zawiesina lub płyn o wysokiej lepkości). Więcej informacji na ten temat można znaleźć w ulotce lub charakterystyce leku.
- Informacje dotyczące wydajności podane przez producenta zgodnie z normą EN 13544-1:2007 mogą nie mieć zastosowania do leków dostarczanych w postaci zawiesiny lub leków o wysokiej lepkości. W celu uzyskania takich informacji należy skonsultować się z producentem leku.

Odniesienie do norm:

- Norma bezpieczeństwa elektrycznego EN 60601-1

- Kompatybilność elektromagnetyczna zgodnie z normą EN 60601-1-2

- Rozmiar cząstek zgodnie z normą EN 13544-1

Urządzenie jest wyrobem medycznym klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Deklaracja wytwórcy dotycząca emisji elektromagnetycznej

Nebulizator iXellence NEB Mini jest przeznaczony do korzystania przez pacjentów oraz wykwalifikowany personel medyczny w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym poniżej.

Użytkownicy iXellence NEB Mini powinni upewnić się, że jest on stosowany w takich właśnie warunkach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne (pacjenci i personel medyczny)
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	iXellence NEB Mini wykorzystuje energię RF tylko do swojej funkcji wewnętrznej. W związku z tym, emisje RF są bardzo niskie i mało prawdopodobne jest, aby mogły powodować zakłócenia w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	iXellence NEB Mini nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym placówkach publicznych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zaopatrjuje budynki w energię elektryczną przeznaczoną do użytku domowego.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / drgania emisji IEC 61000-3-3	Zgodność	

Deklaracja wytwórcy dotycząca odporności elektromagnetycznej

Nebulizator iXellence NEB Mini jest przeznaczony do korzystania przez pacjentów oraz wykwalifikowany personel medyczny w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym poniżej.

Użytkownicy iXellence NEB Mini powinni upewnić się, że jest on stosowany w takich właśnie warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne (pacjenci i personel medyczny)
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt fizyczny: ± 8kV <p>Powietrze: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV</p>	Kontakt fizyczny: ± 8kV <p>Powietrze: ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV</p>	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są syntetycznym materiałem, wówczas wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybki impuls elektryczny IEC 61000-4-4	± 2kV dla linii zasilania <p>± 1kV dla linii wejściowe /wyjściowe</p>	± 2kV dla linii zasilania <p>Nie dotyczy</p>	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku domowym.
Przebiecie IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1kV z linii do linii <p>± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV z linii do ziemi</p>	± 0,5kV, ± 1kV z linii do linii <p>Nie dotyczy</p>	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku domowym.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia i zmiany napięcia na wejściu zasilania linii IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: <p>0% U_T; 0,5 cyklu</p> <p>0% U_T; 1 cykl</p> <p>70% U_T; 25/30 cykli</p> <p>Zakłócenia napięcia: <p>0% U_T; 250/300 cykli</p></p>	Spadki napięcia: <p>0% U_T; 0,5 cyklu</p> <p>0% U_T; 1 cykl</p> <p>70% U_T; 25/30 cykli</p> <p>Zakłócenia napięcia: <p>0% U_T; 250/300 cykli</p></p>	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku domowym. Jeśli użytkownik iXellence NEB Mini wymaga ciągłej pracy urządzenia podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby nebulizator zasilany był z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Częstotliwość zasilania (50, 60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz lub 60 Hz</p>	30 A/m <p>50 Hz</p>	Pola magnetyczne częstotliwości nebulizatora iXellence NEB Mini powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska domowego.

Uwaga: U_T to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.

Deklaracja wytwórcy dotycząca odporności elektromagnetycznej

Nebulizator iXellence NEB Mini jest przeznaczony do korzystania przez pacjentów oraz wykwalifikowany personel medyczny w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym poniżej.

Użytkownicy iXellence NEB Mini powinni upewnić się, że jest on stosowany w takich właśnie warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne (pacjenci i personel medyczny)
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: <p>0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 Vrms: <p>w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz</p></p>	3 Vrms: <p>0,15 MHz - 80 MHz</p> <p>6 Vrms: <p>w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz</p></p>	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakichkolwiek części iXellence NEB Mini w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>80% AM przy 1 kHz</p>	10 V/m <p>80 MHz - 2,7 GHz</p> <p>80% AM przy 1 kHz</p>	Zalecana odległość separacji: <p>d = 1,2 √P</p> <p>d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz</p> <p>d = 2,3 √P 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z nadajnikiem producenta, a <i>d</i> jest zalecaną separacją odległości w metrach (m). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: (((•))) ⚡</p>

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zmieniana przez pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a nebulizatorem iXellence NEB Mini

Nebulizator iXellence NEB Mini jest przeznaczony do korzystania przez pacjentów oraz wykwalifikowany personel medyczny w środowisku, w którym emitowane fale radiowe są kontrolowane. Użytkownik nebulizatora iXellence NEB Mini może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a nebulizatorem, zgodnie z zaleceniami poniżej i maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji według częstotliwości nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz <p>d = 1,2√P</p>	Od 80 MHz do 800 MHz <p>d = 1,2√P</p>	Od 800 MHz do 2,7 GHz <p>d = 2,3√P</p>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

<p>W przypadku przetworników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie p jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.</p> <p>Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest zmieniana przez pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>
--

Deklaracja wytwórcy dotycząca odporności elektromagnetycznej Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na działanie sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF

Nebulizator iXellence NEB Mini jest przeznaczony do korzystania przez pacjentów oraz wykwalifikowany personel medyczny w środowisku elektromagnetycznym wyszczególnionym poniżej.

Użytkownicy iXellence NEB Mini powinni upewnić się, że jest on stosowany w takich właśnie warunkach.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ¹ (MHz)	Usługa ¹	Modulowanie ²	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m) (dotyczy użytku domowego)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów ² 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ¹ ± 5 kHz odchylenie 1kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsów ² 217Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsów ² 18Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ² 217Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsów ² 217Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ² 217Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

UWAGA:

Jeśli to konieczne, aby osiągnąć POZIOM TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a medycznym sprzętem elektrycznym lub medycznym systemem elektrycznym można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.
1. W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko górne poziomy częstotliwości.
2. Nośnik będzie modulowany za pomocą sygnału prostokątnego o 50% cyklu pracy.
3. Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, to byłby to najgorszy przypadek.