

prolife

КОМПРЕССОРНЫЙ НЕБУЛАЙЗЕР

Prolife PN Compact



ru

Руководство по эксплуатации

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

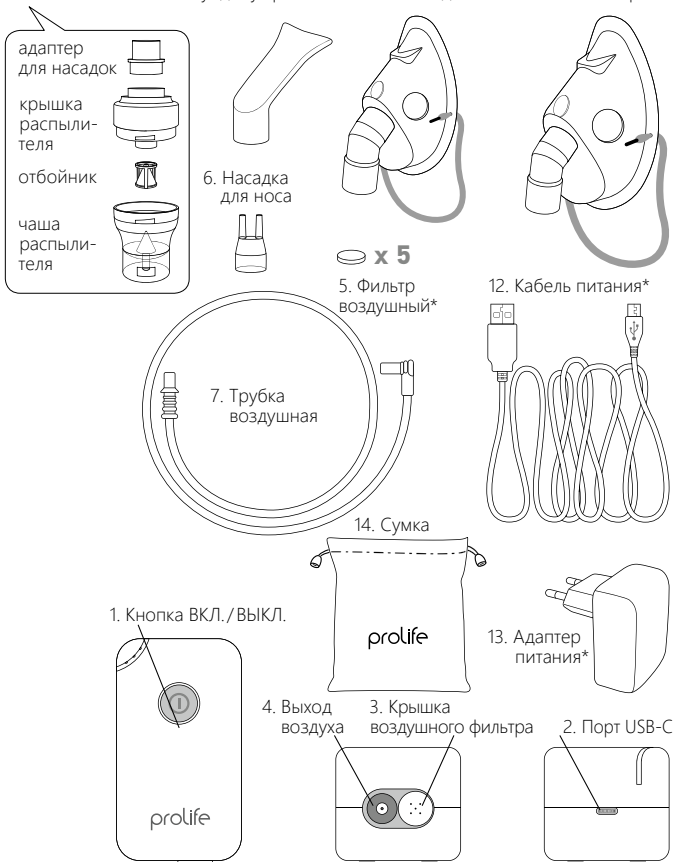
Компрессорный небулайзер **Prolife PN Compact**.

ОПИСАНИЕ

Небулайзер предназначен для ингаляционного введения лекарственных средств при астме, хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и других заболеваниях дыхательных путей. Перед проведением ингаляции проконсультируйтесь с лечащим врачом о допустимости введения лекарственного средства через небулайзер. Следуйте указаниям врача при выборе дозы и режима введения лекарственного средства ингаляционным путем.

ОБЗОР АКСЕССУАРОВ

8. Распылитель 9. Мундштук ротовой 11. Маска детская 10. Маска взрослая



*Опционально, может не входить в комплект с прибором.

Кабель питания и адаптер питания могут поставляться в следующих вариантах: Вариант 1: Кабель питания – USB Type-C/Type-C; Адаптер питания – USB-C. Вариант 2: Кабель питания – USB Type-A/Type-C; Адаптер питания – USB Type-A.

КОМПЛЕКТАЦИЯ. СРОК СЛУЖБЫ

В комплект входят указанные ниже составные элементы. Если вы обнаружили, что какие-либо компоненты отсутствуют, немедленно свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен продукт.

Комплектующие детали и части основного изделия, не подлежащие периодической замене:*

- Основной блок – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.

Комплектующие изделия и составные части основного изделия, подлежащие периодической замене:*

- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| • Маска детская – 1 шт. | • Мундштук ротовой – 1 шт. |
| • Маска взрослая – 1 шт. | • Насадка для носа – 1 шт. |
| • Распылитель в сборе – 1 шт. | • Трубка воздушная – 1 шт. |
| • Адаптер для насадок – 1 шт. | • Фильтр воздушный – 5 шт. |

***Периодичность замены определяется сроком службы комплектующих и составных частей основного изделия, указанном в данном разделе ниже.**

Срок службы составляющих прибора может варьироваться в зависимости от интенсивности использования. При применении прибора для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23 °C) срок службы составных частей равен:

- | | |
|---|------------|
| • основной блок | 3 года; |
| • распылитель в сборе | 6 месяцев; |
| • трубка воздушная, мундштук ротовой,
насадка для носа | 6 месяцев; |
| • маска взрослая/маска детская | 6 месяцев. |

При нормальных условиях эксплуатации воздушный фильтр необходимо заменять примерно через 100 часов работы или один раз в год.

***Примечание: срок службы фильтра воздушного может быть значительно ниже указанного, вследствие использования прибора в среде с повышенным содержанием пыли.**



ВАЖНО:

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию.

Область применения:

Устройство представляет собой систему аэрозольной терапии, подходящую для домашнего использования.

Устройство предназначено для производства сжатого воздуха для работы распылителя малого объема для производства медицинского аэрозоля при легочных респираторных заболеваниях.

Категория пациентов:

Устройство предназначено для использования детьми от 2 лет, подростками и взрослыми пациентами.

Предполагаемые пользователи:

Пользователь – совершеннолетнее лицо, не обладающее специальными знаниями и профессиональными способностями. Предполагаемым пользователем является пациент, за исключением детей и лиц, которым требуется специальная помощь.

Показания к применению:

Острые или хронические заболевания легких, нарушения органов дыхания или воспаления верхних дыхательных путей.

Противопоказания:

Устройство не рекомендуется использовать с лекарствами быстрого действия во время опасного для жизни приступа астмы. Противопоказаний к применению аэрозолей ингаляционным способом не имеется. Противопоказания, связанные с используемым лекарством, необходимо проверить в листке-вкладыше с лекарством. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте устройство только так, как описано в данном руководстве, и, следовательно, как систему аэрозольной терапии, следуя указаниям врача. Любое использование, отличное от предполагаемого, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате ненадлежащего, неправильного и/или неразумного использования, а также в случае подключения оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим правилам техники безопасности.

- Сохраните руководство пользователя для дальнейшего использования.
- Не эксплуатируйте устройство в присутствии анестезирующих смесей, легковоспламеняющихся с кислородом или закисью азота.
- На корректное функционирование устройства могут влиять электромагнитные помехи, превышающие пределы, указанные действующими европейскими стандартами. Если это устройство мешает работе других электрических устройств, переместите его и подключите к другой розетке.
- В случае неисправности прочтите «УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK» в руководстве пользователя. Не трогайте и не открывайте корпус компрессора.
- Для проведения ремонтных работ обращайтесь только в центр технического обслуживания, авторизованный производителем, и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение вышеуказанных условий может поставить под угрозу безопасность устройства.
- Соблюдайте правила техники безопасности в отношении электрических устройств и, в частности:
 - используйте только оригинальные аксессуары и комплектующие;
 - никогда не погружайте устройство в воду;
 - никогда не мочите устройство, оно не защищено от проникновения воды;
 - никогда не прикасайтесь к устройству мокрыми или влажными руками;
 - не оставляйте устройство под воздействием погодных условий;
 - во время работы размещайте устройство на устойчивой и горизонтальной поверхности;
 - использование данного устройства детьми или людьми, у которых имеются физические, неврологические или психические отклонения, или недостаток опыта и знаний, требует пристального наблюдения со стороны взрослого, обладающего полными умственными способностями;
 - не тяните за шнур питания или само устройство, чтобы выключить его из розетки;
 - сетевой шнур (адаптер) является элементом, отделяющим устройство от сети электропитания; держите штекер сетевого шнура (адаптера) доступным, когда устройство используется.

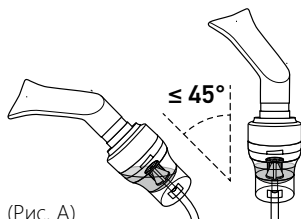
- Перед подключением устройства убедитесь, что электрические характеристики, указанные на этикетке в нижней части устройства, соответствуют номиналу сети.
- В случае, если штекер (вилка адаптера), поставляемый с устройством, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированному специалисту для замены штекера на подходящий. Как правило, использование переходников, одинарных или множественных, и/или удлинительных кабелей не рекомендуется. Если их использование неизбежно, необходимо использовать типы, соответствующие правилам техники безопасности, обращая, однако, внимание на то, чтобы они не превышали максимальные пределы мощности, указанные на переходниках и удлинительных кабелях.
- Не оставляйте устройство включенным в сеть, когда оно не используется; отключайте устройство от розетки, когда оно не используется.
- Подключение необходимо производить согласно инструкции производителя. Неправильное подключение может нанести ущерб людям, животным или вещам, за которые производитель не несет ответственности.
- USB кабель и адаптер питания не могут быть заменены пользователем. В случае повреждения обратитесь в авторизованный производителем центр технического обслуживания для его замены.
- Шнур питания всегда должен быть полностью размотан во избежание опасности перегрева.
- Перед выполнением каких-либо операций по техническому обслуживанию или очистке выключите устройство и отсоедините вилку от электросети.
- Некоторые части устройства настолько малы, что дети могут их проглотить; держите устройство в недоступном для детей месте.
- Если вы решите больше не использовать устройство, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Обязательно:
 - используйте это устройство только с лекарствами, прописанными врачом;
 - проводите лечение, используя только рекомендованный врачом аксессуар в зависимости от патологии;
 - используйте насадку для носа только в том случае, если это прямо указано вашим врачом, и обратите внимание: НИКОГДА не вводите раздвоенную часть насадки для носа в нос, а только приближайте её как можно ближе.

- Проверьте в листке-вкладыше с лекарством возможные противопоказания для использования с обычными системами аэрозольной терапии.
- Во избежание удушья и запутывания держите кабели и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте.
- Расположите устройство таким образом, чтобы обеспечить легкость доступа к нему в случае необходимости отключения.
- Распылитель и аксессуары предназначены для повторного использования одним пациентом. Устройство предназначено для многократного использования несколькими пациентами.
- Система распыления не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или дыхательной системе искусственной вентиляции легких. Пациент не может проходить МРТ при использовании этого устройства.
- Устройство предназначено для распыления растворов и жидких суспензий.
- Не используйте устройство, если вы заметили повреждение или что-то необычное.
- Данное устройство состоит из хрупких компонентов, поэтому с ним следует обращаться осторожно. Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, указанные в главе «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».
- Использование данного устройства не является заменой посещения врача. В случае отсутствия улучшения здоровья после лечения повторно обратитесь к врачу.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО

Перед каждым использованием устройство необходимо проверять на предмет выявления неисправностей и/или повреждений, возникших при транспортировке и/или хранении. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно, чтобы избежать сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.

Компрессорный небулайзер может работать в случае наклона распылителя до 45° к вертикали. Если угол наклона больше 45° , аэрозоль генерироваться не будет (Рис. А).



(Рис. А)

1 Распаковав устройство, проверьте его на наличие видимых повреждений и дефектов; обратите особое внимание на трещины пластиковом корпусе, которые могут привести к обнажению электрических компонентов. Проверьте целостность аксессуаров.

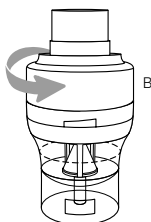
2 Перед использованием устройства выполните операции по очистке, как описано в разделе «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ».

3 Откройте распылитель, повернув верхнюю часть против часовой стрелки. (Рис. Б).

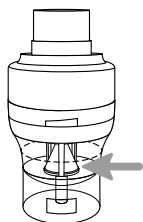
4 Убедитесь, что конус подачи лекарства правильно установлен на конусе подачи воздуха внутри распылителя (Рис. В).

5 Залейте в распылитель точное количество лекарства, указанное врачом. Объем распылителя 6 мл (Рис. Г).

6 Закройте распылитель, повернув обе части по часовой стрелке и убедившись, что они надежно закрыты (Рис. Д).



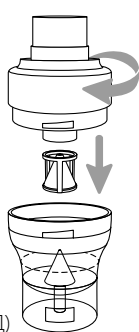
(Рис. Б)



(Рис. В)

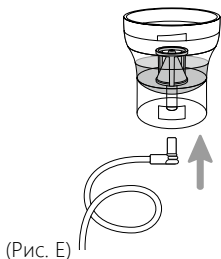


(Рис. Г)

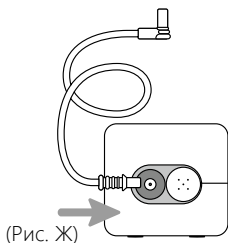


(Рис. Д)

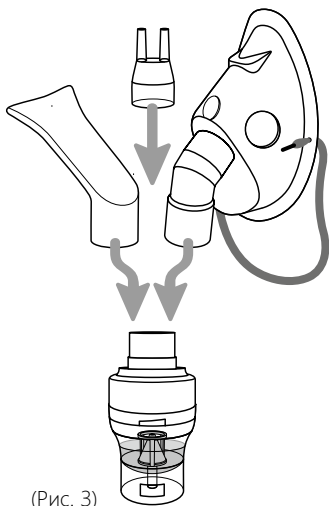
- 7** Подсоедините один конец воздушной трубки к специальному отверстию в нижней части распылителя (Рис. Е), а другой конец – к воздуховыпускному отверстию (Рис. Ж) на устройстве.



(Рис. Е)



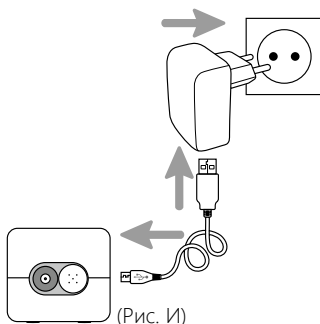
(Рис. Ж)



(Рис. З)

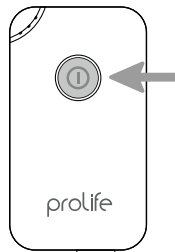
- 8** Если Вам необходимо использовать маску, мундштук или насадку для носа, вставьте их непосредственно в распылитель (Рис. З).

- 9** Подключите кабель питания к блоку питания и распылителю. Используйте только адаптер* с характеристиками, рекомендованными производителем. Вставьте вилку адаптера в розетку (Рис. И).



(Рис. И)

- 10 Чтобы начать лечение, нажмите на кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ. и убедитесь, что зеленый светодиод вокруг кнопки питания горит постоянно (Рис. К).



(Рис. К)

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

*Адаптер для подключения к сети и кабель питания поставляются опционально.

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство предназначено для прерывистого использования (30 мин. вкл. – 30 мин. выкл.).

- 1 Вдыхайте аэрозольный раствор, используя предписанный аксессуар.
- 2 После завершения лечения выключите прибор, нажав кнопку «ВКЛ /ВЫКЛ».
- 3 Очистите распылитель и его аксессуары, следуя инструкциям раздела «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ».
- 4 Устройство не требует калибровки.
- 5 Вмешательство в работу устройства категорически запрещено.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Устройство(а): Аксессуары для распылителя для аэрозольной терапии	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Перед первым применением и после каждой процедуры Внимательно следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции аксессуаров, поскольку они очень важны для работы устройства и успеха терапии. Используйте только оригинальные аксессуары. Не очищайте и не дезинфицируйте воздуховодную трубку. Аксессуары нельзя очищать и дезинфицировать автоматическим методом. Не кипятите и не автоклавируйте маски

Ограничения по обработке	Распылитель необходимо заменить после длительного периода простоя, в случае его деформации или поломки, а также в случае, если сопло распылителя засорено сухим лекарством, пылью и т. д. Мы рекомендуем заменять распылитель через период от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от частоты использования. Максимальное количество раз очистки и дезинфекции распылителя – 360 раз. Максимальное количество раз очистки и дезинфекции маски, насадки для носа и мундштука составляет 360 раз
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка перед чисткой	Отсоедините воздушную трубку от распылителя. Отсоедините мундштук, насадку для носа или маску от распылителя. Убедитесь, что из распылителя удален весь остаточный объем. Разберите распылитель, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и снимите отбойник. Примечание. Во избежание роста микробов и высыхания остатков препарата очищайте и дезинфицируйте аксессуары сразу после каждого использования
Очистка	Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплую водопроводную воду в соотношении 2 мл : 1 л в чистой емкости. Погрузите компоненты разобранного распылителя, маску, мундштук и насадку для носа в смешанную мыльную воду примерно на 5 минут. Затем очистите всю поверхность всех компонентов чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали под проточной водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки жидкости для мытья посуды

Дезинфекция	После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только очищенные детали). Прокипятите распылитель, мундштук и насадку для носа в разобранном виде в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (т.е. в раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Амучина®, или в 2% раствор гипохлорита натрия, приготовленный фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 минуты, а затем дважды промойте всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора
Сушка	Соберите компоненты распылителя и подсоедините его к воздуховыпускному отверстию, включите устройство и дайте ему поработать 10-15 минут. Дайте всем деталям полностью высохнуть перед повторной сборкой и повторным использованием, чтобы избежать риска роста микробов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не загрязнить детали после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно избежать, если тщательно мыть руки и не прикасаться к внутренним частям устройства при раскладывании его для сушки или при повторной сборке
Инспекция	Проверяйте все компоненты устройства после каждой очистки и дезинфекции. Замените все сломанные, деформированные или сильно обесцвеченные детали
Упаковка	Упакуйте сухие детали в чистый и герметичный контейнер, когда они не используются. НЕ упаковывайте мокрые или влажные детали
Хранение	Условия хранения указаны в «ТЕХНИЧЕСКИХ СПЕЦИФИКАЦИЯХ». Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня

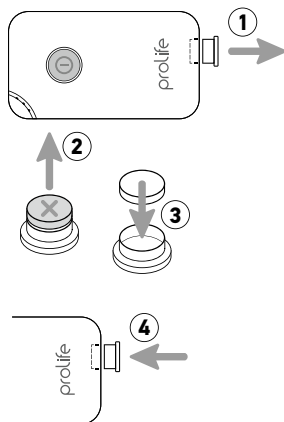
Транспортировка	После очистки и дезинфекции всегда транспортируйте детали в чистом и герметичном контейнере. Загрязнения можно избежать, если мыть вручную и не прикасаться к внутренним частям деталей при извлечении и повторной сборке деталей для использования
-----------------	--

Приведенные выше инструкции были подтверждены производителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к повторному использованию. Ответственность за то, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на обрабатывающих местах приводила к желаемому результату, остается на обработчике. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный мониторинг процесса.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

При нормальных условиях эксплуатации воздушный фильтр необходимо заменять примерно через 100 часов работы или один раз в год. Рекомендуется периодически проверять воздушный фильтр (10-12 процедур) и, если фильтр имеет серый, коричневый цвет или он является влажным, заменить его. Удалите фильтр и замените его новым. Не пытайтесь очистить фильтр для его повторного использования.

- 1 Аккуратно потяните крышку воздушного фильтра, чтобы снять ее.
- 2 Удалите грязный фильтр.
- 3 Вставьте новый и чистый фильтр.
- 4 Плотно закройте крышку воздушного фильтра.



 **Используйте только оригинальные фильтры. Не используйте устройство без фильтра.**

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

Проблема	Возможное решение
Устройство не включается	Убедитесь, что вилка правильно вставлена в розетку
Устройство не распыляет или распыляет слабо	Убедитесь, что фитинги воздушного шланга правильно вставлены в компрессор и в разъемы распылителя. Убедитесь, что распылитель не пуст и что в него залито правильное количество лекарства (МАКС. 6 мл). Убедитесь, что сопло распылителя не засорено
Устройство работает шумно	Убедитесь, что фильтр установлен правильно

В случае, если устройство не работает корректно, обратитесь в сервисный центр.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В случае неисправности обратитесь к квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем. **Никогда не открывайте устройство.** Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем, и оно не требует внутреннего обслуживания или смазки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

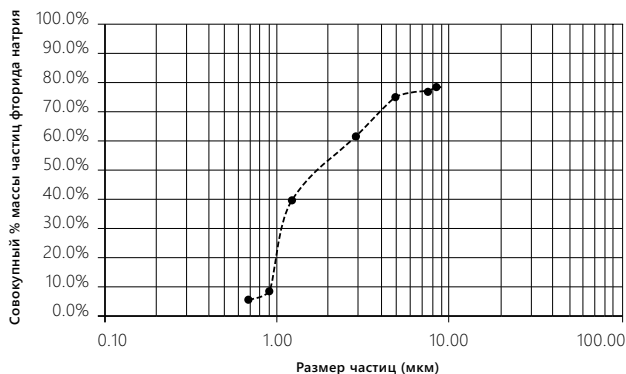
Название модели производителя: GCE844

Тип: GCE844

Пункт	Технические характеристики	
Продукт	Компрессорный небулайзер Prolife PN Compact	
Максимальное давление воздуха	70-120	кПа
Рабочее давление воздуха (с калиброванным соплом, Ø 0,50)	35 – 60	кПа

Тип защиты IP	IP21	–
Уровень звукового шума (Расстояние: 1 м, фронтальное направление), максимальный уровень	<45	дБА
Условия использования устройства	30 ВКЛ/30 ВЫКЛ	мин
Размеры	98x49x51	мм
Вес	0.17±0.05	кг
Внешний источник питания	Вход: 100-240В переменного тока 50-60Гц Выход: 5В постоянного тока 2А	–
Потребляемый ток	≤ 2000	мА
Источник напряжения питания	5В постоянного тока	В
Средняя скорость распыления	≥ 0.3 (0.9 % of NaCl)	мл/мин
Распылитель ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ СОГЛАСНО EN ISO 27427:2019 на основе схемы вентилиации взрослых с фторидом натрия (NaF):	Небулайзер	–
Выход аэрозоля	0.51	мл
Скорость выхода аэрозоля	0.16	мл/мин
Процент объема заполнения, выделяемый в минуту	8	%
Остаточный объем	1.47	мл
Размер частиц (MMAD)	2.9	мкм
GSD (геометрическое стандартное отклонение)	2.8	–
RF (вдыхаемая фракция <5 мкм)	71	%
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм)	29	%
Диапазон средних частиц (2 – 5 мкм)	26	%
Диапазон мелких частиц (<2 мкм)	45	%

Минимальный и максимальный объем:	2 - 6	мл
Рабочая температура	10 ~ 40	°C
Рабочая влажность	10 ~ 95	% RH
Рабочее давление	700 ~ 1060	гПа
Температура при хранении	-20 ~ 60	°C
Влажность при хранении	10 ~ 95	% RH
Давление при хранении	700 ~ 1060	гПа
Защита от поражения электрическим током	2	/



- Устройство класса II относится к защите от поражения электрическим током.
- Небулайзер, мундштук, маски и насадка для носа являются рабочими деталями типа BF.

Примечание. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАМИ EN ISO27427

Применяемые стандарты:

Стандарты электробезопасности EN 60601-1. Электромагнитная совместимость согласно EN 60601-1-2. Устройство является медицинским устройством класса IIa. **Устройство соответствует Европейскому регламенту по медицинскому оборудованию EU MDR 2017/745.**

Утилизация:

Пункт	Компонент	Описание утилизации	Фотография
1	Устройство	Устройство в основном включает в себя пластиковые и электронные компоненты. Все соответствуют RoHS и REACH, и все может быть безопасно утилизировано. Этот продукт подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, ознакомьтесь с местными правилами относительно правильной утилизации электрических и электронных изделий	

2	Аксессуары (воздушная трубка, распылитель, насадка для носа, мундштук, маска)	Аксессуары пластиковые. Все соответствуют ROHS и REACH. Перед утилизацией все аксессуары следует очистить в соответствии с инструкциями по эксплуатации, а затем продезинфицировать путем кипячения в течение 5 минут	
---	---	---	---

СИМВОЛЫ УСТРОЙСТВА

	Справочный номер		Уникальный идентификатор устройства
	ВКЛ./ВЫКЛ.		Уполномоченный представитель
	Переменный ток		Производитель
	Класс II		Серийный номер (Партия/серийный номер)
	Тип BF		Дата производства (год, месяц и день)
	Устройство соответствует Европейскому регламенту по медицинскому оборудованию EU MDR 2017/745		Внимание /Предупреждение
	Защита от твердых посторонних предметов и от вредного воздействия, вызванного попаданием воды		Следуйте инструкциям по использованию
	Дистрибьютор		Для одного пациента, многократное применение (только для аксессуаров)
	Ограничение влажности		Номер типа (указывает номер модели или номер типа продукта)

	Ограничение температуры		Медицинский прибор
	Ограничение давления окружающей среды		Импортер
	Утилизация в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования – WEEE		



WEEE – отходы электрического и электронного оборудования

Этот продукт подпадает под действие Европейской директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, ознакомьтесь с местными правилами относительно правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.

Пожалуйста, сообщайте о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с травмой или неблагоприятным событием устройства, местному компетентному органу и производителю или европейскому уполномоченному представителю (EC REP).

Контактные лица по контролю в ЕС: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение		
GCE844 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь GCE844 должен убедиться, что он используется в такой среде		
Испытания на излучения ВЧ излучения CISPR 11	Соответствие Группа 1	Электромагнитная среда - указания GCE844 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
ВЧ излучения CISPR 11	Класс В	GCE844 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение			
GCE844 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь GCE844 должен убедиться, что он используется в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	Источник питания линии: ±2 кВ линии ввода/вывода: ±1 кВ	Линии электропитания: ±2 кВ	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде

Колебание IEC 61000-4-5	Линия(и) к линии(ям): ± 1 кВ линия(и) на землю: ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Линия(и) к линии(ям): ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0, 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0, 0% 300 циклов	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60Гц	30 А/м 50 Гц/60Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Магнитные поля близости (IEC 61000-4-39)	30 кГц, CW, 8 А/м 134,2 кГц, PM 2,1 кГц, 65 А/м 13,56 МГц, PM 50 кГц, 7,5 А/м	Не применимо	Испытуемое оборудование не содержит магниточувствительных компонентов или схем, поэтому проведение этого испытания не требует оценки
ПРИМЕЧАНИЕ: испытываемое оборудование — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня			

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение			
GCE844 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь GCE844 должен убедиться, что он используется в такой среде			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Наведённые РВ IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В (средне-квадратичное значение) 6 В (средне-квадратичное значение) (в диапазонах ISM и любительской радиосвязи) 80% Ам при 1 кГц	От 150 кГц до 80 МГц: 3 В (средне-квадратичное значение) 6 В (средне-квадратичное значение) (в диапазонах ISM и любительской радиосвязи) 80% Ам при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части Smart, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния разделения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м 80% Ам при 1 кГц	10 В/м 80% Ам при 1 кГц	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевещания, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо проверить устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и GCE844

GCE844 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь GCE844 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и GCE844, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнosa в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц (вне диапазонов ISM и любительского радио) $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц (в диапазонах ISM и любительского радио) $d = 2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3

10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Указания и декларация производителя – электромагнитное излучение

GCE844 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь GCE844 должен убедиться, что он используется в условиях

Излучаемое радиочастотное излучение IEC61000-4-3 (Спецификации испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	Частота испытаний (МГц)	Диапазон а) (МГц)	Обслуживание а)	Модуляция б)	Модуляция б) (W)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость
	385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
	450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM с) ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальный	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
	745						
	780						

Излучаемое радиочастотное излучение IEC61000-4-3 (Спецификации испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи)	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
	5240						
	5240						
	5785						

Примечание. Если необходимо достичь уровня испытаний на устойчивость, расстояние между передающей антенной и ME оборудованием или ME системой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

с) В качестве альтернативы ЧМ-модуляции можно использовать 50%-ную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает фактическую модуляцию, это будет худший случай

Изготовителю следует рассмотреть возможность сокращения минимального разделительного расстояния на основе управления рисками и использования более высоких уровней испытаний на устойчивость, соответствующих уменьшенному минимальному разделительному расстоянию. Минимальные расстояния разделения для более высоких уровней испытаний на устойчивость рассчитываются по следующему уравнению:

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

Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное расстояние разнеса в м, E — уровень испытания на устойчивость в В/м

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии указывается в гарантийном талоне. Гарантия устанавливается от даты продажи при строгом соблюдении условий эксплуатации в соответствии с данной инструкцией. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного официальным представителем, подтверждающего дату продажи и кассового чека.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при:

- использовании прибора с нарушением требований инструкции по эксплуатации;
- при ущербе в результате умышленных или ошибочных действиях потребителя вследствие ненадлежащего либо халатного обращения;
- наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, разборки, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных в инструкции по эксплуатации;
- проникновения масел, пыли, насекомых, жидкостей (не предназначенных для использования с прибором) и других посторонних предметов внутрь прибора.

Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:

- естественным износом комплектующих частей, имеющих ограниченный срок службы;
- повреждением принадлежностей и насадок, не являющихся неотъемлемой частью изделия (маска детская, маска взрослая, сменные фильтры, распылитель, трубка, мундштук, насадка для носа, упаковка);
- использованием некачественных, выработавших свой ресурс принадлежностей и насадок;
- действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).



GLOBALCARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD,
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone,
Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC.
Phone: +86 760 22589901



Donawa Lifescience
Piazza Albania, 10, 00153 Rome Italy/Италия.
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан, организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО "IG Trend" Республика Казахстан, г.Алматы, проспект Райымбек, №169, тел +7 727 339-3474, e-mail: info@igtrend.kz.

По вопросам сервисной поддержки на территории Республики Казахстан обращаться по тел +7(701) 035 1445 или электронному адресу: service@igtrend.kz.

prolife

Prolife® is the registered trademark by Montex Swiss AG,
Tramstrasse 16, CH-9442, Berneck, Switzerland