



 **Medikoel**

Me100



NAVODILA ZA UPORABO

www.medikoel.com

Code of the Manual: 30751/171 - Rev.0 (11-2021)





ME100 je kompresorski inhalator za aerosolno terapijo, namenjen za domačo uporabo. Tehnologija pnevmatskega batnega kompresorja omogoča visoko učinkovitost in zanesljivost pri uporabi zdravil/tekočin, ki jih vnašamo v telo s pomočjo aerosolne terapije (npr: bronhodilatatorji in antibiotiki).

Praktični ročaj in prednji žep olajšata prenašanje in vzdrževanje vseh priloženih pripomočkov.

Toplotno izolirana centralna enota je v skladu z vsemi evropskimi standardi. Medicinski pripomoček je namenjen kontinuirani uporabi.

SPLOŠNA OPOZORILA

POZORNO PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO

GLEDE UPORABE ZDRAVIL SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM ALI FARMACEVTOM

NAPRAVE NE SMETE RAZSTAVITI. ZA TEHNIČNO POMOČ POKLIČITE POOBLAŠČENI SERVIS.

1. Pri odpiranju embalaže preverite, da embalaža in naprava nista poškodovani. Posebno pozornost posvetite prisotnosti poškodb plastičnih delov, ki lahko pridejo v stik z deli telesa. Preverite, da kabel za napajanje ni poškodovan. Če opazite kakršnekoli poškodbe, kabla ne priključite v električno vtičnico. Pred vsako uporabo preverite, da je naprava primerna za uporabo.
2. Pred priklopom naprave v električno omrežje vedno preverite, ali navedeni električni podatki in vrsta vtičaka, na naepki, ustrezajo specifikacijam električnega omrežja na katerega priklapljate napravo;
3. Nikoli ne pustite naprave priključene, če to ni potrebno. Izključite električni napajalnik, kadar ga ne uporabljate;
4. Sledite in upoštevajte vse varnostne predpise glede ravnanja z električnimi napravami:

Uporabljajte le originalne dodatke in komponentem ki jih zagotavlja proizvajalec. Le tako lahko zagotovimo visoko učinkovitost in varnost naprave.

Nikoli ne potopite naprave v vodo.

Napravo vedno postavite na ravno, čisto površino.

Napravo postavite v tak položaj, da izhod za zrak, na zadnji stani aparata, ni pokrit.

Naprave nikoli ne uporabljajte v okoljih z anestetiki, vnetljivimi z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom;

Ne dotikajte se naprave z mokrimi rokami in poskrbite, da ne pride v stik s tekočinami;

Uporaba naprave s strani otrok in oseb z zmanjšanimi mentalnimi sposobnostmi vedno zahteva skrben nadzor odrasle osebe, ki ima polne mentalne sposobnosti.

Medicinski pripomoček je potrebno imeti izven dosega otrok, saj vsebuje majhne delce, ki jih je mogoče pogoltniti;

Ob izklopu, ne izvlecite napajalnega kabla tako, da odklopite vtič iz naprave, vendar najprej odklopite vtič iz električne vtičnice.

Napravo shranjujte in uporabljajte na mestih, ki so zaščiteni pred vremenskimi vplivi





in daleč od virov toplote. Po vsaki uporabi je priporočljivo, da napravo shranite v svojo škatlo, stran od prahu in sončne svetlobe.

Na splošno ni priporočljivo uporabljati enega ali več adapterjev/razdelilnikov. Če je njihova uporaba potrebna, uporabite tiste, ki so v skladu z varnostnimi predpisi. Pri tem pazite, da ne boste presegali največje dovoljene napetosti, ki je navedena na adapterjih/razdelilnikih.

5. Za popravila, dodatne dele se obrnite na pooblaščen servis. Neupoštevanje navedenega lahko ogrozi varnost naprave;
6. Medicinski pripomoček mora biti namenjen izključno uporabi, za katero je bil zasnovan in ki je opisana v teh navodilih. Naprava je namenjena za aerosolno terapijo. Vsako drugo uporabo je treba šteti za nepravilno in posledično nevarno; proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne, napačne in/ali nerazumne uporabe ali če se aparat uporablja skupaj z električnimi napravami, ki niso v skladu z veljavnimi predpisi.
7. Medicinski pripomoček zahteva posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo. Potrebno ga je namestiti in uporabljati v skladu s podatki, navedenimi v priloženi dokumentaciji: Inhalator ME100 je treba namestiti in uporabljati stran od mobilnih in prenosnih RF komunikacijskih naprav (mobilni telefoni, oddajniki, itd.), ki lahko motijo omenjeno napravo
8. Dodatke shranjujte izven dosega otrok. Otroci in osebe z zmanjšanimi mentalnimi sposobnostmi smejo uporabljati medicinski pripomoček le pod nadzorom odrasle osebe s polnimi mentalnimi sposobnostmi. Razpršilnik shranjujte izven dosega otrok, ki so mlajši od 36 mesecev, saj vsebuje majhne dele, ki jih lahko po nesreči pogoltnejo. Naprave nikoli ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so lahko dostopna otrokom.
9. OPOZORILO: Noben električni ali mehanski del ni bil zasnovan za popravilo s strani končnih uporabnikov. Ne odpirajte naprave in ne ravajte napačno z električnimi / mehanskimi deli. Vedno se obrnite na pooblaščen servis.
10. Naprave ne puščajte brez nadzora na mestih, ki so dostopna otrokom in/ali osebam, ki imajo zmanjšane mentalne sposobnosti, saj obstaja nevarnost zadavljenja s priloženo cevjo;
11. Medicinski pripomoček lahko pride v stik z uporabnikom preko razpršilnika/maske/ustnika in/ali nosnega nastavka. Navedene komponente so skladne z zahtevami standarda ISO 10993-1, zato ne more priti do alergijske reakcije in draženja kože.
12. Izdelek in njegovi deli so biokompatibilni v skladu z zahtevami uredbe EN 60601-1.
13. Upravljanje naprave je zelo preprosto in zato niso potrebna nobena dodatna pojasnila, razen tistih, ki so navedena v teh navodilih za uporabo.
14. Uporaba naprave v okoljskih pogojih, ki se razlikujejo od tistih, ki so navedeni v teh navodilih, lahko resno škodi varnosti in tehničnim lastnostim naprave;
15. Materiali, ki se uporabljajo za doziranje zdravil, so izdelani iz visoko stabilnih termoplastičnih polimerov, ki so odporni proti kemikalijam. Takšni materiali so testirani s pogosto uporabljenimi zdravili (salbutamol, beklametazondipropionat, acetilcistein, budezonid, ambroksol). Niso bili opaženi pojavi interakcij. Kljub temu pa interakcij ni mogoče izključiti glede na raznolikost in stalen razvoj zdravil, ki se uporabljajo.





Ne pozabite:

- Da zdravila po odprtju embalaže čim prej porabite;
- Uporabljena zdravila očistite z naprave po vsakem nanosu;
- Če posodica v katero doziramo zdravilo kaže kakršnekoli poškodbe ali razpoke, vanjo ne dajajte nobene raztopine in ne nadaljujte z vdihavanjem. Obrnite se na pooblaščen servis in opišite metode in vrsto uporabljenih zdravil.

16. Ne pozabite:

- To napravo uporabljajte samo z zdravili, ki vam jih je predpisal zdravnik;
- Zdravljenje izvajajte samo z uporabo pripomočka, ki vam ga je glede na patologijo predpisal zdravnik.

Proizvajalec ne more biti odgovoren za naključno ali posredno škodo, če je naprava modificirana/popravljena brez dovoljenja ali če bi bila katera koli njena komponenta poškodovana zaradi nesreče ali napačne uporabe. Vsaka minimalna sprememba/popravilo na napravi razveljavi garancijo in ne jamči skladnosti s tehničnimi zahtevami MDD 93/42/EEC (ter kasnejšimi spremembami) in pripadajočimi normativi.

POMEMBNE INFORMACIJE ZA PRAVILNO ODSTRANJEVANJE IZDELKA V SKLADU Z DIREKTIVO ES 2012/19/UE-WEEE:

Simbol na napravi označuje ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. Napravo ob koncu življenjske dobe ne odvrzite med mešane komunalne odpadke. Oddajte jo v določen zbirni center, ki se nahaja na vašem območju ali pa jo vrnite distributerju, ko kupite novo napravo, ki ima enake funkcije. Postopek ločenega zbiranja električnih in elektronskih naprav se izvaja v skladu z evropsko okoljsko politiko, katere cilj je varovanje in izboljšanje kakovosti okolja ter izogibanje možnim vplivom na zdravje ljudi zaradi prisotnosti nevarnih snovi. Pozor: Napačno odstranjevanje električne in elektronske opreme je lahko sankcionirano

PRAVILA ZA VRAČANJE IN POPRAVILA

PO NOVIH EVROPSKIH PRAVILIH JE POTREBNO, DA SE IZVEDE NASLEDNJI POSTOPEK ZA ZAŠČITO NAPRAVE IN VARNOST VSEH, KI PRIDEJO V STIKU Z NJO.

Garancija velja 24 mesecev po datumu nakupa. Preden napravo oddate v popravilo je potrebno zunanje površine in vso dodatno opremo skrbno razkužiti s krpo, namočeno v 70% alkohol. Napravo in pripomočke je treba nato shraniti v vrečko z opombo, ki opisuje opravljeno razkuževanje.

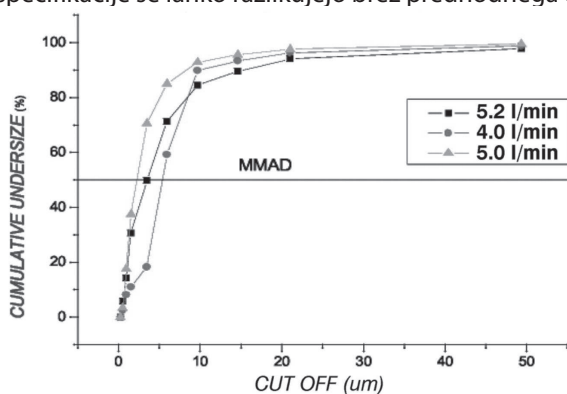
Ob neupoštevanju postopka, bo naprava vrnjena kupcu nepopravljena. Poleg naprave dodajte še opis težave zaradi katere napravo dajete v popravilo. Proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe. Da bi se izognili takšni škodi, pozorno preberite navodila. Ko proizvajalec ugotovi, da je naprava v okvari, bo zamenjava zagotovljena le, če sta priložena račun in garancijska izjava. Proizvajalec ne odgovarja za poškodbe dodatne opreme/potrošnega materiala. Navedeni se lahko zamenjajo na stroške uporabnika.



TEHNIČNE LASTNOSTI

TIP (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Device
MODEL	ME100
NAPAJANJE	230V~ / 50Hz
PORABA	140 VA
MAX TLAK	300 kPa (3.0 Bar)
MAX PRETOK ZRAKA	16 l/min
OPERATIVNI TLAK	130 kPa (1.30 Bar)
OPERATIVNI PRETOK ZRAKA	5.2 l/min at 130 kPa
STOPNJA AEROSOLA	0.50 ml/min (with 4ml of 0.9% NaCl solution)
MMAD	3.25 μ m
GSD	3.45
PESO	1,80 Kg
DIMENZIJE	205 (L) x 140 (H) x 150 (P) mm
GLASNOST	60 dB (A)
DELOVNI CIKLUS	Non-Stop Operated
MIN KAPACITETA POSODICE ZA ZDRAVILO	2ml
MAX KAPACITETA POSODICE ZA ZDRAVILO	6ml
POGOJI DELOVANJA	Temperatura: 5 \div 40°C Vlažnost v zraku: 10 \div 93% RH Zračni tlak: 700 \div 1060 hPa
POGOJI SHRANJEVANJA	Temperatura: -25 \div 70° C Vlažnost v zraku: 0 \div 93% RH Zračni tlak: 500 \div 1060 hPa

Kopijo ES izjave o skladnosti in kopijo ES certifikata, ki ga je izdal priglasi organ, lahko zahtevate pri Medikoel d.o.o. Jalnova cesta 2, 4240 Radovljica, Slovenija. Tehnične specifikacije se lahko razlikujejo brez predhodnega obvestila!















MMAD = povprečni masni aerodinamični premer

GSD = geometrijska standardna deviacija

Opomba: Mere in krivulje ne veljajo za visoko viskozno suspenzijsko zdravilo.

SIMBOLI

	Class II izolacijska oprema	
	Oznaka CE v skladu z direktivo ES 93/42/EGS in kasnejšimi spremembami	
	Splošna opozorila in specifikacije	
	Navodila za uporabo	
	Proizvajalec: CA-MI Srl Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy	
	Uporabljeni del tipa BF (ampula, ustnik, nosni del, otroška maska in maska za odrasle)	
	Temperatura shranjevanja	
	Vlažnost	
	Zračni tlak	
~	Izmenični tok	
Hz	Frekvenca	
I	ON/Vklop	
0	OFF/Izklop	
	Lot številka	
	Serijska številka	
	Identifikacija naprave	
IP21	Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja električna naprava v primeru nenamernega ali namernega stika s človeškim telesom ali predmeti ter zaščito v primeru stika z vodo.	
	1st DIGIT	2nd DIGIT
	PRODIRANJE TRDIH SNOVI	PRODIRANJE TEKOČIN
	Zaščita pred trdnimi snovmi, ki imajo dimenzijo večjo od \varnothing 12 mm	Zaščita pred navpičnim tokom vodnih kapljic



ČIŠČENJE NAPRAVE

Uporabite mehko suho krpo in z neabrazivnimi in netopljivimi detergenti obrišite napravo. Preden nadaljujete s kakršnimi koli postopki čiščenja, morate izvleči vtič iz električne vtičnice.

BODITE POZORNI, DA NOTRANJI DELI OPREME NE PRIDEJO V STIK S TEKOČINAMI. NAPRAVE NIKOLI NE ČISTITE POD TEKOČO VODO.

ČIŠČENJE DODATKOV

Pred uporabo in/ali po čiščenju bodite pozorni na to, da so vsi priloženi pripomočki nepoškodovani. Pred čiščenjem napravo izklopite in izvlecite kabel iz električne vtičnice.

PRIPRAVA

1. Izvlecite cev iz razpršilnika in jo pustite priključeno na izhodno šobo za zrak naprave;
2. Zavrtite zgornji del razpršilnika v nasprotni smeri urinega kazalca;
3. S prsti odklopite notranjo pipo na dnu razpršilnika.

ČIŠČENJE

Pred in po vsaki uporabi očistite vse komponente razpršilnika (z izjemo cevi) z uporabo 70% alkohola.

CEVI IN DODATKOV NE PREKUHAJTE ALI ČISTITE S POMOČJO POMIVALNEGA STROJA

PRANJE DODATKOV

Če obstajajo patologije s tveganjem okužbe, je odgovornost končnega uporabnika, da izdelek ustrezno očisti. Postopek čiščenja se lahko izvede le, če so bili deli posebej očiščeni (glejte poglavje o čiščenju). Čiščenje nadaljujte na naslednji način:

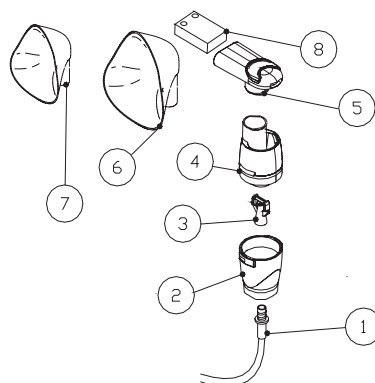
- Napolnite posodo z raztopino pitne vode in razkužila (raztopina na osnovi hipoklorita, ki je na voljo v lekarni), tako da upoštevate razmerja, navedena na embalaži samega razkužila;
- Dodatke potopite v pripravljeno tekočino za toliko časa, kot je navedeno na embalaži raztopine hipoklorita.
- Dodatke temeljito sperite z mlačno pitno vodo, da odstranite vse sledi raztopine. Posušite in shranite v suhem okolju brez prahu.
- Uporabljeno raztopino zavržite v skladu z navodili proizvajalca razkužilne raztopine.

STANDARDNI PRIPOMOČKI

DODATKI

(Razpršilnik, maska za odrasle, otroška maska, zračna cev in ustnik, nosnik)

Filter (+ n°2 dodatni deli)



- 1 – Zračna cev
- 2 – Rezervoar za razpršilnik
- 3 – Razpršilna šoba
- 4 – Zgornji del razpršilnika
- 5 – Ustnik
- 6 – Maska za odrasle
- 7 – Otroška maska
- 8 – Nosnik





Za vsakega posameznega uporabnika je priporočljiva uporaba razpršilnika 6 mesecev ali za največ 120 terapij.

Razpršilnik je treba zamenjati po daljšem času nedejavnosti. Prav tako če je deformiran, pokvarjen ali če je šoba razpršilnika zamašena s suhimi zdravili, prahom itd. Z napravo uporabljajte samo originalni razpršilnik, ki ga je dobavilo podjetje Medikoel d.o.o.

Nosnik uporabljajte le, če vam je to izrecno predpisal zdravnik. Pazite, da ne vstavite nosnih razcepov v nosnice, temveč dodatek le približajte čim bližje nosu.

V primeru okužb ali patologij, ki lahko vodijo k mikrobnii kontaminaciji, priporočamo uporabo osebnih pripomočkov in razpršilnika (vedno se posvetujte z zdravnikom).

Naprava je opremljena s filtrom, ki odstranjuje morebitne nečistoče iz zraka, ki ga je sesal kompresor. Zračni filter je treba zamenjati vsakih 25 ur delovanja oziroma če kaže znake obrabe. Filter zamenjate tako, da ga dvignete in zamenjate z novim. Uporabljajte samo originalni filter proizvajalca. Masko in cev je potrebno zamenjati takoj, ko so na materialu vidni znaki obrabe/poškodb. Življenjska doba naprave: Več kot 1500 ur delovanja (ali 5 let) v skladu s standardnimi pogoji testiranja in delovanja. Rok uporabnosti: največ 5 let od datuma proizvodnje.

VZDRŽEVANJE

Inhalator ME100 ne potrebuje vzdrževanja ali mazanja.

Pred vsako uporabo je potrebno preveriti napravo in njeno delovanje. Odstranite embalažo naprave in vedno preverite celovitost plastičnih delov in napajalnega kabla. Priključite kabel na električno omrežje in vklopite stikalo. S prstom zaprite ustnik kompresorja in se prepričajte, da ni glasnih zvokov, ki lahko kažejo na nepravilno delovanje. Prepričajte se, da naprava ni poškodovana zaradi prejšnje uporabe. Zaščitna varovalka (F 1,6A L 250V), ki ni dosegljiva od zunaj, ščiti napravo. Za zamenjavo varovalk se obrnite na pooblaščen servis proizvajalca. Medikoel d.o.o. bo na zahtevo zagotovil električne diagrame, seznam komponent, opis, navodila za nastavitve in vse druge informacije, ki lahko pomagajo servisenemu oddelku pri popravilu izdelka.

Vrsta napake	Vzrok	Rešitev
Nizka razpršitev	Zamašen razpršilnik	Nagnite in razkužite razpršilnik, kot je razloženo v navodilih za uporabo
Nizka razpršitev	Zamašen razpršilnik	Če čiščenje ni bilo uspešno zamenjajte razpršilnik
Odsotnost aerosola	Zamašen razpršilnik	Preverite, ali razpršilnik vsebuje zdravila; Prepričajte se, da razpršilnik ni zamašen; Preverite povezavo med izhodno odprtino za zrak kompresorja in dodatno opremo
Počasna razpršitev	Zelo gosto zdravilo	Zdravilo razredčimo s fiziološko raztopino
Naprava ne deluje	Napajalni kabel je poškodovan Okvara zunanega vira napajanja	Zamenjajte napajalni kabel Preverite zunanji vir napajanja
Povečana glasnost naprave	Prekomeran uporaba	Pokličite proizvajalca
Napaka 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	S prejšnjimi postavkami ni rešitve	Pokličite proizvajalca





Če naprava ne generira aerosola, potem ko so bili preverjeni zgornji pogoji, predlagamo, da se obrnete na pooblaščen servis.

V PRIMERU ANOMALIJ ALI SLABEGA DELOVANJA SE OBRNITE NA POOBLAŠČENI SERVIS. MEDIKOEL D.O.O. NE DAJE JAMSTVA, ČE SE PRI OPRAVLJENEM SERVISU IZKAŽE, DA SE Z NAPRAVO PRES TEM NI PRAVILNO RAVNALO.

VSAKA MINIMALNA SPREMEMBA/POPRAVILO NA NAPRAVI IZNIČI GARANCIJO IN NE JAMČI SKLADNOSTI S TEHNIČNIMI ZAHTEVAMI, KI JIH ZAGOTAVLJA DIREKTIVA MDD 93/42/EGS (IN NAKNADNE SPREMEMBE) S PRIPADAJOČIMI NORMATIVI.

NAVODILA ZA UPORABO

- Napravo je treba pred vsako uporabo preveriti, da se odkrijejo okvare in/ali poškodbe, ki nastanejo zaradi transporta in/ali shranjevanja.
- Med inhalacijo morate sedeti v pokončnem in sproščenem položaju, da preprečite stiskanje dihalnih poti in ne zmanjšate učinkovitosti zdravljenja.
- Priporočljivo je, da naprave ne držite v rokah vendar jo imate postavljeno na ravni, čisti površini.

OPOZORILO: Napravo postavite na ravno površino, da ne blokirate zračnih odprtín na zadnji strani naprave.

1. Izvlecite napajalni kabel in vtič vstavite v električno vtičnico. Priporočljivo je, da napajalni kabel odvijete v celoti, da preprečite pregrevanje. Če je napajalni kabel poškodovan in ga je treba zamenjati, se obrnite na pooblaščen servis.
2. V razpršilnik nalijte tekočino za inhalacijo (zdravilo ali fiziološko raztopino);
3. Zaprite razpršilnik in privijte pokrov;
4. Priključite cev na odprtino za izhod zraka;
5. Drugi konec cevi namestite na priključek na spodnjem delu razpršilnika;
6. Želeni pripomoček priključite na razpršilnik (otroška maska, maska za odrasle, ustnik, nosnik);
7. Prepričajte se, da je priloženi zračni filter nameščen;
8. Pritisnite stikalo v položaju I, da nadaljujete z inhalacijo;
9. Ko je inhalacija končana, pritisnite stikalo v položaju 0 in izvlecite vtič iz vtičnice;
10. Očistite inhalator in njegove dodatke, kot je navedeno v razdelku »čiščenje«;
11. Pospravite napravo in dodatke v škatlo.





Razpršilnik vedno uporabljajte obrnjen navzgor, tako da tekočine za inhalacijo ne morejo uhajati iz razpršilnika. V primeru prekomernega polnjenja, izpraznite razpršilnik, ga očistite in ponovite postopek. Potem ko vanj vlijete tekočino za inhaliranje, zaprite zgornji del razpršilnika in ponovite postopke v skladu z navodili za uporabo.

OPOZORILO: Vtič napajalnega kabla je element ločitve od električnega omrežja. Tudi če je naprava opremljena s posebnim gumbom za vklop/izklop, mora biti napajalni kabel dostopen, ko je naprava v uporabi, da se omogoči nadaljnji način izklopa iz električnega omrežja.

NIKOLI NE INHALIRAJTE V LEŽEČEM POLOŽAJU
NIKOLI NE OBRAČAJTE RAZPRŠILNIKA ZA VEČ kot 60°

TVEGANJE ELEKTROMAGNETNIH INTERFERENCE

Ta razdelek vsebuje informacije o skladnosti skladnosti s standardom EN 60601-1-2 (2015). ME 100 je medicinski pripomoček primeren za domačo uporabo. Razvrstitev skupine in kategorije po CISPR: skupina 1, kategorija B. ME 100 je elektromedicinski pripomoček, ki zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti in ga je treba namestiti v skladu z informacijami, navedenimi v priloženi dokumentaciji.

Naprave ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna in neizogibna, je treba sprejeti posebne previdnostne ukrepe, da bo elektromedicinski pripomoček pravilno deloval v predvideni konfiguraciji delovanja (na primer stalno in vizualno preverjanje odsotnosti nepravilnosti ali okvar).

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso tisti, ki jih je zagotovil proizvajalec naprave, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij in/ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti naprave.

Prenosne in mobilne radijske komunikacijske naprave (mobilni telefoni, oddajniki, vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene itd.) lahko motijo delovanje medicinskega pripomočka in se ne smejo uporabljati v neposredni bližini (na razdalji več kot 30 cm od kateri koli del pripomočka, vključno s kabli). Če je takšna uporaba nujna in neizogibna, je treba sprejeti posebne previdnostne ukrepe, da bo elektromedicinski pripomoček pravilno deloval v predvideni konfiguraciji delovanja (na primer stalno in vizualno preverjanje odsotnosti nepravilnosti ali okvar).

Naslednje tabele vsebujejo informacije o značilnostih EMC (elektromagnetne združljivosti) elektromedicinske naprave.





Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Inhalator ME100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik inhalatoja ME100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje - vodenje
Obsevane / prevodne emisije CISPR11	Skupina 1	Inhalator ME100 uporablja samo RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in ne povzročajo motenj v bližini elektronskih naprav.
Obsevane / prevodne emisije CISPR11	Razred [B]	Inhalator ME100 se lahko uporablja v vseh okoljih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno omrežno distribucijo, ki napaja okolja, ki se uporabljajo za domačo uporabo.
Harmonične emisije EN 61000-3-2	Razred [A]	
Nihanja napetosti/emisije utripanja EN 61000-3-3	Ustreznost	

Smernice in izjava proizvajalca – Odporne emisije			
Inhalator ME100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik inhalatoja ME100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Test imunosti	Raven, ki jo označuje EN 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodenje
Elektrostatična razelektritev (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ ob kontaktu $\pm 15\text{kV}$ v zraku	Naprava ne spremeni svojega stanja	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30%.
Električni hitri prehodni / izbruhi EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ napajalnih vodov $\pm 1\text{kV}$ za vhodne/izhodne linije	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna tipičnemu komercialnemu okolju ali bolnišnici.





Prenapetost EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ and ± 1 kV diferencialni način	Naprava ne spremeni svojega stanja	Kakovost električnega omrežja mora biti podobna tipičnemu komercialnemu okolju ali bolnišnici.
Izguba napetosti, kratke napetostne prekinitve in nihanja EN 61000-4-11	$5\%U_T$ (>95% dip U_T) za 0.5 cikel $40\%U_T$ (>60% dip U_T) za 5 cikel $70\%U_T$ (>30% dip U_T) za 25 cikel < $5\%U_T$ (>95% dip U_T) za 5 sec	-	Kakovost električnega omrežja mora biti enaka običajnemu komercialnemu okolju ali bolnišnici. Če uporabnik aerosola ME100 zahteva neprekinjeno delovanje naprave, se priporoča uporaba enote za neprekinjeno delovanje.
Magnetno polje EN 61000-4-8	30 A/m	Naprava ne spremeni svojega stanja	Magnetno polje močne frekvence je treba izmeriti na predvidenem mestu namestitve, da se zagotovi, da je dovolj nizko.
Nota U_T je vrednost napajalne napetosti			


Smernice in izjava proizvajalca – Odporne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – Odporne emisije. Inhalator ME 100 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju, Uporabnik inhalatorja ME100 mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test imunosti	Raven, ki jo označuje EN 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodenje
---------------	------------------------------------	--------------------	----------------------------------





Izvedena imunost EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz do 80MHz (za naprave, ki niso namenjene ohranjanju življenjskih funkcij)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Prenosne in mobilne RF komunikacijske naprave, vključno s kablji, se ne smejo uporabljati bližje napravi ME 100, kot je razdalja ločitve, izračunana po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$
Sevalna imuniteta EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz (za naprave, ki niso namenjene ohranjanju življenjskih funkcij)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.7 GHz Kjer je P največja nazivna izhodna napetost oddajnika v vatih (W), odvisno od proizvajalca oddajnika in priporočene razdalje v metrih (m). Intenzivnost polja iz fiksnih RF oddajnikov, kot je določena z elektromagnetno študijo mesta), bi lahko bila nižja od stopnje skladnosti vsakega frekvenčnega intervala b). Možno je preveriti motnje v bližini naprav, označenih z naslednjim simbolom: 

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja interval z najvišjo frekvenco

Opomba 2: Te smernice morda ne bodo uporabne v vseh situacijah. Na širjenje elektromagneta vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

a) Intenzivnosti polja za fiksne oddajnike, kot so bazne postaje za radiotelefone (mobilne in brezžične) in prizemni mobilni radio, amaterske radijske naprave, radijske AM in FM oddajnike ter TV oddajnike ni mogoče teoretično in natančno predvideti. Za vzpostavitev elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni RF oddajniki, je treba razmisliti o elektromagnetni študiji lokacije. Če jakost polja, izmerjena na mestu, kjer se bo naprava uporabljala, presega zgoraj omenjeno veljavno raven skladnosti, je treba spremljati normalno delovanje naprave. Če pride do nenormalnega delovanja, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba smeri ali položaja naprave.

b) Intenzivnost polja na intervalni frekvenci od 150 kHz do 80 MHz mora biti manjša od 10 V/m.





Priporočena ločitvena razdalja med prenosnimi in mobilnimi radijsko-komunikacijskimi napravami ter monitorjem

Inhalator ME 100 je namenjen delovanju v elektromagnetnem okolju, kjer so RF obsevane motnje pod nadzorom. Uporabnik naprave ME 100 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi RF komunikacijskimi napravami (oddajniki) in napravo ME 100, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč radijske komunikacije

Največja nazivna izhodna moč Oddajnik W	Oddaljenost od frekvenčnega oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni prikazana zgoraj, je priporočeno razdaljo v metrih (m) mogoče izračunati z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), odvisno od pri proizvajalcu oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja interval z najvišjo frekvenco

Opomba 2: Te smernice morda ne bodo uporabne v vseh situacijah. Na širjenje elektromagneta vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.








SERVIS IN INFORMACIJE:

Medikoel d.o.o.
Jalnova cesta 2
4240 Radovljica
Tel.: 04 537 85 10
Modra številka 080 81 33
www.medikoel.com

Distribuirna:

Medikoel d.o.o., Jalnova cesta 2, 4240
Radovljica, Slovenija, www.medikoel.com

Model CA-MI Farmasol, model Medikoel
Me 100

 CA-MI Srl, Via Ugo La Malfa 13 –
Frazione Pilasto – 43013 Langhirano (PR)
Italia

www.medikoel.com



IP21

