



HNK-NBL-S

Kompresörlü Nebulizatör

Kullanım Kılavuzu



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Sti

2

KS/01/19.11.2018



Bu ürün medikal bir cihazdır. Cihazı kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatli şekilde okuyun ve doktorunuzun tavsiyesi doğrultusunda kullanın.

1. Ürün Tanıtımı

Nimo® kompresörlü nebulizatörü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Nimo® kompresörlü nebulizatör astım, alerjiler ve diğer solunum rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. HNK-NBL-S, elektrik enerjisini mekanik enerjiye dönüştüren kompresör motoru ile yüksek basınçlı hava çıkışı sağlayarak ilaç kabı içerisindeki sıvı haldeki ilacı aerosol buğusuna dönüştürüp, kolayca solunabilecek hale getirir.

Cihaz her yaştan hastanın kullanımı için uygundur. Ancak bilinci açık olmayan veya kendiliğinden soluyamayan hastalarda kullanım için uygun değildir. Bebekler, küçük çocuklar ve özel bakım gerektiren kişilerin cihazı yetiştiren kişi kontrolü altında kullanmaları gerekmektedir.

Nimo® kompresörlü nebulizatör hastayı rahatsız etmeden, hızlı ve gereken tedaviye en uygun şekilde ilacı hastaya verebilmektedir.

HNK-NBL-S kullanımı kolay ve ergonomik bir yapıya sahip olup, evde, işyerinde, rahatlıkla kullanabilmeniz için tasarlanmıştır.

2. Ürün Özellikleri

- Yüksek güçlü kompresör motoru ile yüksek yoğunlukta buhar çıkışı.
- Düşük ilaç kalıntısı.
- Hafif ve taşınabilir kompakt dizayn.
- Uzun hava hortumu sayesinde hareket özgürlüğü.

3

KS/01/19.11.2018

İçindekiler

1. Ürün Tanıtımı.....	3
2. Ürün Özellikleri.....	3
3. Cihaz Teknik Özellikleri	4
4. Cihaz Tasarımı ve Tanıtımı	5
5. Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri	6
6. Cihaz Kurulum ve Kullanma Talimatları.....	7
7. Temizleme ve Dezenfekte Etme.....	10
8. Bakım ve İpuçları	11
9. Cihaz Teknik Verileri.....	12
10. Saklama ve Taşıma.....	14
11. Sorun Giderme.....	15
12. Garanti Şartları ve Satış Sonrası Destek	15
13. EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanı.....	16
14. Semboller Ve Tanımlamaları	20
15. Cihaz & Dış Kutu Sembolleri Ve Tanımlamaları.....	21
16. Avrupa Uygunluk Markası.....	21
17. Üretici ve Teknik Servis Bilgisi.....	21

3. Cihaz Teknik Özellikleri

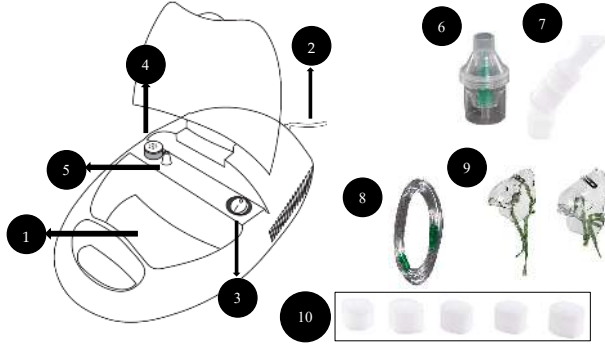
Ürün Adı	Kompresörlü Nebulizatör
Model Numarası	HNK-NBL-S
Çalışma Metodu	Kompresörlü elektrik motoru
Nominal Çalışma Gerilimi	220V AC 50Hz
Güç Tüketimi	60 W
Nebulizasyon Hızı	>0.3 ml/dakika
MMAD	4.7±30%µm
Nominal Çalışma Basıncı	0.6 – 1.1 bar (9 – 16 psi), (62 – 110 Kpa)
Kompresör Çalışma Basıncı	2.4 – 3.4 bar (35 – 50 psi), (241 – 345 Kpa)
Hava Çıkış Aralığı	4- 6 litre / dakika
İlaç Kabı Kapasitesi	8 ml maksimum
Çalışma Ortam Koşulları	Sıcaklık: 5°C-40°C Nem oranı: <90% RH. Atmosfer Basıncı:86-106 kPa
Saklama ve Taşıma Koşulları	Sıcaklık: -25°C-70°C Nem oranı: 10- 95% RH. Atmosfer Basıncı:70-106 kPa
Elektriksel Güvenlik Sınıfı	Sınıf II
Tip	B Tipi Uygulanabilir Parçalar
Katı ve Sıvı Koruma Sınıfı	IP0X (Toza ve sıvıya karşı korumasızdır)
Ses	60 dB'den düşük (1 mt mesafede)
Boyut	(En x Boy x Yükseklik) 20 cm x 27 cm x 10 cm
Ağırlık	1,4 kg

4

KS/01/19.11.2018

4. Cihaz Tasarımı ve Tanıtımı

a) Cihaz Görseli ve Parçaları



Parça Numarası	Parça İsmi	Parça Numarası	Parça İsmi
1	Cihaz Ana Ünitesi	6	İlaç Kabı
2	Elektrik Kablosu	7	Ağızlık
3	Cihaz Açma Kapatma Tuşu	8	Hava Hortumu
4	Hava Filtresi Kapağı	9	Yetişkin ve Çocuk Maskesi
5	Hava Çıkış Deliği	10	Yedek Hava Filtreleri

b) Tuş Özellikleri

Tuş Konumu	Fonksiyonu
0	Cihaz Kapalı
1	Cihaz Açık

5

KS/01/19.11.2018

5. Uyarılar ve Güvenlik Önlemleri

- ⚠ Cihazı kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyunuz.
- ⚠ Cihaz her yaştan hastanın kullanımı için uygun olarak tasarlanmıştır ancak bebekler, küçük çocuklar ve özel bakım gerektiren kişilerin cihazı yetişkin kişi kontrolü altında kullanmaları gerekmektedir. Cihazı gözetim altında olmayan bebekler ve çocukların ulaşabilecekleri yerlerde tutmayın. Cihaz, kolayca yutulabilecek küçük parçalar içermektedir.
- ⚠ Cihaz, yanıcı gazların, oksijen ya da aerosol spray ürünlerin kullanıldığı yerlerde kullanılmamalıdır.
- ⚠ Bu cihaz doktor kontrolü altında solunum yolu tedavisi için kullanılır. Cihazı amacı dışında kullanmayınız. Cihazı kullanım sırasında kendinizi rahatsız hissederseniz cihazı kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- ⚠ Bu ürün, bilinci açık olmayan veya kendiliğinden soluyamayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- ⚠ Anestezik veya ventilatörlü solunum devrelerinde kullanmayın.
- ⚠ Cihaz ile kullanılacak ilacın tipi, miktarı hakkında doktorunuz veya solunum uzmanınızın verdiği talimatlara uyun.
- ⚠ Lütfen orijinal parçaları ve aksesuarları kullanınız. Orijinal aksesuarlar dışında ve kullanıcının kişisel sebeplerinden kaynaklanan hasarlar için garanti hizmeti sağlanmaz.
- ⚠ Cihazı kullanmadan önce tüm aksesuarların çalışır vaziyette olduğundan emin olunuz. Her bir kullanıcı maske ve ilaç kabı için bireysel sarf malzemelerini kullanmalıdır.
- ⚠ Kullandıktan sonra daima elektrik fişini prizden çekin, prize ıslak el ile takmayın ve çıkarmayın.
- ⚠ Sıvı içerisine düşmüş cihazları çalıştırmayınız. Cihaz üzerine su ya da başka sıvılar dökmeyin. Böyle bir durumda cihazın fişini derhal prizden çekiniz ve sıvıyı silin.
- ⚠ Cihaz kablosunu ve hava hortumunu boğulma tehlikesine karşı çocuklardan uzak tutunuz.
- ⚠ Cihazın hava açıklıklarını asla kapatmayınız ya da üniteyi; hava boşluklarının kapanacağı yerlere yerleştirip çalıştırmayınız.

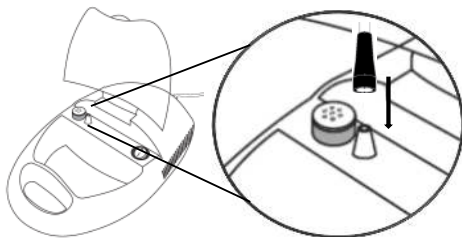
6

KS/01/19.11.2018

6. Cihaz Kurulum ve Kullanma Talimatları

⚠ Nebulizatör ve aksesuarları ilk kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bkz. "Bölüm 7. Temizleme ve Dezenfekte Etme"

- 1) Önce tüm paketi açın, ardından cihazı ve aksesuarlarını çıkarın.
- 2) Hava hortumunu, şekilde gösterildiği gibi cihazın üzerindeki hava çıkış deliğine takınız.



- 3) Hava hortumunun diğer ucunu şekilde gösterildiği gibi ilaç kabının altındaki yereye takınız.



7

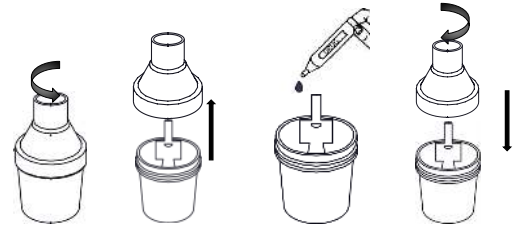
KS/01/19.11.2018

- 4) İlaç kabının kapağını saat yönünün tersine çevirip yukarı çekerek ilaç kabından çıkarınız.

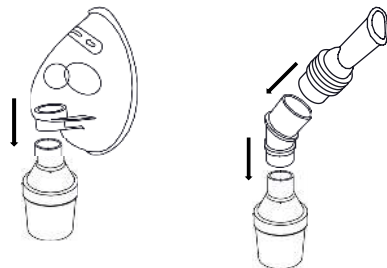
- 5) İlaç haznesine doktorunuzun belirttiği miktarda ve türde ilacı koyunuz.

⚠ İlacı koyarken ilaç kabının maksimum kapasitesini geçmeyiniz. Maksimum kapasite ilaç kabı ölçeğinde 8 ml olarak belirtilmiştir.

- 6) İlaç kabının kapağını yerine yerleştirin, saat yönünde çevirerek kapandığından emin olun.



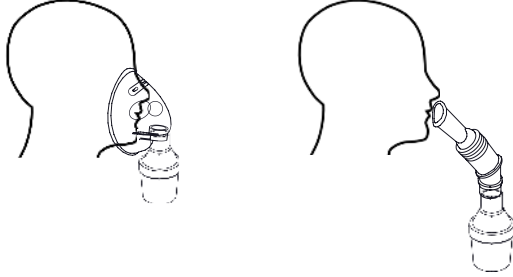
- 7) Kullanım tercihinize göre maske ya da ağızlığı aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi ilaç kabına takınız.



8

KS/01/19.11.2018

- 8) Cihazın hava filtresinin takılı olduğundan ve cihazın açma kapatma tuşu "0" kapalı konumunda olduğundan emin olun.
- 9) Cihazın fişini uygun voltaj çıkışına ve frekansına sahip prize takınız.
- 10) Cihazın açma-kapatma tuşuna "1" konumunda olacak şekilde basarak cihazı çalıştırınız.
- 11) İlaç kabından buhar çıkışı olduğunu gözlemleyiniz.
- 12) Maskeyi aşağıdaki resimde gösterildiği gibi ağız ve burnunuzu kaplayacak şekilde takın. Normal nefes almaya devam edin.



- 13) Ağızlık kısmını yandaki resimde gösterildiği gibi dişlerinize dudagınızın arasına yerleştirin ve ağızdan normal nefes almaya devam edin.

- ⚠** Tedavi esnasında ilaç kabını dik tutun. Aksi takdirde nebulizasyon verimsiz olabilir.
- ⚠** Tedavi sırasında sakın ve rahat olunuz. Normal nefes alış-verişinize devam ediniz.

9

KS/01/19.11.2018

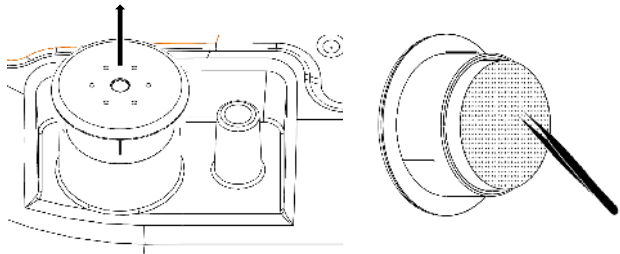
- 1) İlaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskelerin temizliğini her kullanımda temizlik adımlarını izleyerek yapınız.
- 2) İlaç kabı, ilaç kabı kapağı ve ağızlık parçalarını kaynar su içinde 10 dakika bekletin.
- 3) Yetişkin maskesi ve çocuk maskesi ise ¼ sirke ¾ saf su karışımı içerisinde tamamen batırılacak şekilde 30 dakika bekletilir.
- 4) Daha sonra maskeleri sirke – su karışımı içerisinden çıkarıp duru su ile durulayın.
- 5) İlaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri çocukların ulaşamayacakları yerde temiz havlu üzerinde açık havada kuruması için bekletin.
- 6) Tüm parçaların iyice temizlendiğinden ve kurulandığından emin olun.

8. Bakım ve İpuçları

- Normal kullanım koşullarında cihazın hava filtresi yaklaşık 60 günde bir değiştirilmelidir. Aşırı kirlenmiş ve tıkanmış hava filtreleri hava akışında azalmalara, dolayısıyla nebulizasyon özelliğinin olumsuz etkilenmesine neden olacaktır.

Filtre Değişimi

- 1) Önce cihazı kapatın, elektrik fişini prizden çekin.
- 2) Filtre kapağını şekilde gösterildiği şekilde çekerek çıkartın. Kapak çekildikten sonra filtre cihazda kalması durumunda cımbız yardımı ile filtreyi cihazdan çıkarın.



11

KS/01/19.11.2018

- 14) Doktorunuzun talimatları doğrultusunda gereken süre veya ilaç kabında ilaç bitinceye kadar tedaviye devam ediniz.
- 15) Tedavi bitiminde cihazı açma – kapatma tuşuna "0" konumuna basarak kapatın ve nebulizatörü fişten çıkarın.

7. Temizleme ve Dezenfekte Etme

- ⚠** Eğer ilaç kabı doğru şekilde ve sık sık temizlenmez ise enfeksiyon riski oluşabilir.
- ⚠** Her kullanımdan sonra ilaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlık ve maskeleri temizleyiniz. O günkü son kullanım sonrasında da parçaların dezenfeksiyonun yapılması gerekir.

Temizleme ve dezenfekte için özel yöntemler aşağıdaki gibidir:

Her Kullanımda Temizlik

Cihazı her tedaviden sonra cihazın ilaç kabı ve kullanılan ağızlık maskeyi kaynar olmayan sıcak su ile yıkanarak temizlenmelidir. (50° C'nin altında).

- ⚠** Cihazın ana gövdesini, hava hortumu ve hava filtrelerini yıkamayınız.
- 1) Cihazın aksesuar parçalarını; ağızlık, maske, ilaç kabı, hava hortumunu çıkartın.
 - 2) İlaç kabının içerisindeki kalıntı ilacı boşaltın.
 - 3) İlaç kabını, maskeleri ve ağızlık parçasını sıcak su ile yıkayın.
 - 4) Yıkanan parçaları temiz yumuşak bir bez ile kurutunuz. Kalan nem ve suyun gitmesi için kuru ve temiz bir bez üzerinde parçaları kurumaya bırakın.
 - 5) Temiz nemli bir bez ile cihaz gövdesini ve hava hortumunu silin.
 - 6) Tüm parçaların temizledikten sonra tamamen kurulandıklarından emin olun.

- ⚠** Parçaları bulaşık makinesinde yıkamayın.

- ⚠** Parçaları mikro dalgı ile kurutmayın.

Dezenfekte Etme

Günün son kullanımından sonra ilaç kabını, ilaç kabı kapağını, ağızlığı ve maskeleri dezenfekte etmek çok önemlidir.

10

KS/01/19.11.2018

- 3) Yeni filtreyi filtre kapağına yerleştirin.
- 4) Filtre takılmış kapağı yerine bastırarak oturtun.

- ⚠** Kullanılmış filtreyi temizleyerek yeniden kullanmaya çalışmayın.

- ⚠** Sadece üretime ait olan filtreleri kullanın, aksi halde cihazınızın zarar görebilir.

- ⚠** Cihazı filtre olmadan kesinlikle kullanmayın.

- Nebulizatör ve aksesuarları, çok sık kullanılmaları ve hijyenik hazırlıklara tabi tutulmaları nedeniyle plastik parçaları zamanla yıpranmaya maruz kalır. Bu durum ilaç kabından çıkan aerosol özelliğinin değişmesine ve tedavinin olumsuz etkilenmesine neden olabilir. Bu sebeple ilaç kabını, maskelerini, hava hortumu ve ağızlığını en geç bir yıldan sonra değiştirmeniz tavsiye edilir.
- Cihazı, ilaç kabını ve aksesuarları sert darbelerle karşı koruyunuz. Aksi takdirde bu durum hasara neden olarak, cihazı kullanılmaz hale getirebilir.
- Her kullanımdan önce ve sonra cihaz ve parçalarını temizleyin.
- Cihazı sökmeyiniz, tamir etmeyiniz ve cihaz üzerinde herhangi değişiklik yapmayınız. Aksi takdirde bu durum elektrik çarpmasına, sızıntıya veya yangına neden olabilir.
- Cihazın hasar görmesi veya kazara suya düşmesi durumunda cihazı asla kullanmayınız.

- ⚠** Cihaz kullanılırken, herhangi bir sorun oluşursa lütfen ilk önce sorun giderme bölümüne bakınız. Sorunun devam etmesi durumunda yetkili servisine başvurunuz.

9. Cihaz Teknik Verileri

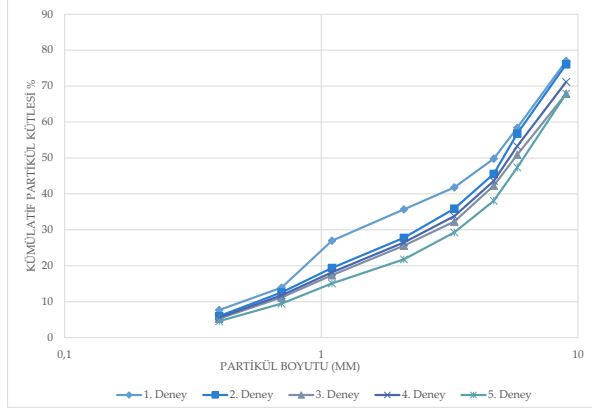
- Cihaz solunum yolu tedavi cihazları standartları olan EN 13544-1:2007+A1:2009 standartlarına uygun üretilmiştir.
- Cihazın sahip olduğu nebulizasyon sistem verileri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

MMAD (Partikül Boyutu)	4.7±30%µm
Nebulizasyon Hızı	>0.3 ml/dakika
GSD (Geometrik Standart Sapma)	4,77
5 µm Altındaki Partikül Boyut Oranı	~%50

12

KS/01/19.11.2018

- Aşağıdaki grafikte yatay eksen aerosol partikül boyut değeridir. Sol dikey eksen, eğrinin yükselen eğilimine karşılık gelen hacmin kümülatif oranıdır.



- %50 kümülatif partikül kütlesi için partikül boyutu (çapı)(μm) MMAD'ın küçük olması istenilen bir özelliktir; nebulizatör çıkışında aerosol içindeki zerrecik çaplarının alt solunum yollarına ulaşabileceğini göstermektedir.
- Cihazda, 5 μm ve altı zerrecikler çıkışta aerosolün yaklaşık %50'ini ve daha üzerini oluşturmaktadır.
- GSD, aerodinamik partikül boyut dağılımını gösterir ve bu cihaz için 4.7 olarak hesaplanmıştır.

10. Saklama ve Taşıma

- Cihaz, paketi ile birlikte iyi havalandırılmış bir odada -25 ~ 70 °C sıcaklıkta 10-95% nem oranını aşmayacak ortamda saklanabilir.
- Cihazın yukarıda belirtilen depolama koşullarında 10 yıl geçerlilik süresi vardır.
- Paketi taşıma esnasında ıslanmaktan, darbelerden ve ezilmelerden koruyunuz.

⚠ Cihazı çocukların uzanamayacağı yerlerde saklayınız.

⚠ Cihazı güneş ışığından ve aşındırıcı gazlardan muhafaza ediniz.

Kutu İçeriği

- Bir adet HNK-NBL-S kompresörlü nebulizatör.
- Kullanım kılavuzu
- Garanti belgesi

Kutu içinden çıkan Aksesuarlar

- İlaç kabı (1 Adet)
- Yetişkin maskesi (1 Adet)
- Çocuk maskesi (1 Adet)
- Ağzılık (1 Adet)
- Hava hortumu (1 Adet)
- Yedek hava filtresi (5 Adet)

11. Sorun Giderme

Sorun	Çözümler
Cihaz açma/kapatma tuşu "I" konumunda iken çalışmıyor.	➤ Cihazın güç kablosunun prize takılı olup olmadığını kontrol ediniz. ➤ Cihaz gövdesinin aşırı ısınıp ısınmadığından emin olunuz. Cihaz aşırı ısınmış ise prizden çıkarın ve cihaz gövdesinin soğumasını bekleyin.
Düşük aerosol çıkışı veya aerosol çıkışı yok.	➤ İlaç kabının, suda çözünebilir, aşındırıcı olmayan doğru ilaçla doldurulup doldurulmadığını kontrol ediniz. ➤ İlaç kabında doğru hacimde ilaç olup olmadığını kontrol ediniz. ➤ Cihaz ile ilaç kabı – hava hortum bağlantısının tam ve doğru yapıldığından emin olunuz. ➤ İlaç kabı bağlantılarının tam ve doğru takıldığından emin olunuz. ➤ Hava hortumunda tıkanıklık olmadığından emin olun. ➤ İlaç kabı tıkanmış olabilir, ilaç kabını "Bölüm 7. Temizleme ve Dezenfekte Etme" talimatlarına göre temizleyiniz. ➤ İlaç kabının dik pozisyonda kullanılıp kullanılmadığını kontrol ediniz. ➤ Hava hortumun katlanıp katlanmadığını kontrol ediniz. ➤ Cihaz hava filtresi tıkanmış olabilir, kontrol ediniz.
Cihaz aşırı derecede ısınıyor.	➤ Cihaz havalandırma kanallarının açık olduğundan emin olunuz. ➤ Cihaz üzerine hiçbir şey ile kapatmayınız. ➤ Cihazı uzun süreli tedavilerde kısa aralar vererek kullanın.

⚠ Önerilen çözümler sorunu gidermez ise cihazı asla onarmaya çalışmayınız ve en yakın yetkili servise başvurunuz.

12. Garanti Şartları ve Satış Sonrası Destek

Cihazın garanti süresi satın alındığı tarihten itibaren 2 yıldır.

Ürün kullanım kılavuzunda tanımlan şekilde kullanımı sonucu beklenen ürün ömrü 10 yıldır.

- ⚠ **Uyarı:** Eğer cihaz kullanıcı tarafından açılmış, zarar görmüş ya da tamir edilmeye çalışılmış ise garanti kapsamına alınmaz.
- ⚠ **Not:** Lütfen garanti belgesi ile satış fişinizi almayı ve saklamayı kesinlikle unutmayınız.

13. EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanı

Bu cihaz radyo frekansında (RF) enerji üretmekte, kullanmakta ve yaymaktadır. Bu ekipman kılavuzda belirtilen şekilde kurulmadığında ve kullanılmadığında, elektromanyetik girişime neden olabilir.

Bu cihaz Medikal Ürünler için EN-60601-1-2 Standardına uygun şekilde test edilmiş ve kabul edilebilir limitlere uygunluğu belirlenmiştir. Bu limitler, cihaz kılavuzda belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir.

Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenebilir. Bu cihaz, başka ekipmanla birlikte saklanmamalıdır.

Bu cihaz ve EMC hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki tablolara bakınız

Kılavuz ve imalatçının bildirimi - elektromanyetik emisyonlar		
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Bu cihaz, RF enerjisini sadece dahili i şlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Bu cihaz evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtım yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kuruluşlarda kullanıma elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-3	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve imalatçının bildirimi - elektromanyetik bağışıklık			
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeyle kaplı zeminlerde bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici/parçalanmalı bağışıklık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 6 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 6 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Şok IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel modu ± 2 kV ortak modu	± 1 kV diferansiyel modu ± 2 kV ortak modu	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Giriş hatları güç kaynağındaki voltaj saptamaları, kısa kesintiler ve voltaj farklılıkları IEC 61000-4-11	<%5 UT (UT'de >=%95 düşüş) 0,5 devir için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 devir için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 UT (UT'de >=%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 UT (UT'de >=%95 düşüş) 0,5 devir için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 devir için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 UT (UT'de >=%95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

Not: UT test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve imalatçının bildirimi - elektromanyetik bağışıklık			
Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6 Işınan RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz ISM bandı dışında ^a 10 V rms 150 kHz ila 80 MHz ISM bandı içinde ^a 10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V 10 V 10 V/m	Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere. Bu cihaz herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,20\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P/verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış derecesi ve metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesi ^c ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir: 

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.
Not 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

a. ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 150 kHz ve 80 MHz arasında 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.
b. 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarının ve 80 MHz ila 2,5 GHz arasındaki frekans aralığının uygunluk seviyeleri, mobil/taşıyabilir iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hastanın bulunduğu alana getirildiğinde etkileşime yol açması olanağını azaltmaya yöneliktir. Bu nedenle, vericiler için bu frekans aralığında önerilen ayırma mesafesini hesaplamak için 10/3 ek faktörü kullanılır.
c. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yay ınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik yer incelemesi düşünülmelidir. Bu cihazın kullanıldığı yerdeki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini Bu cihazın çalışmasının normal olduğu, gözlemlenerek kontrol edilmelidir. Anormal bir performans gözlenirse, Bu cihazın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.
d. 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile bu cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi				
Bu cihaz, yayılan RF girişlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcısı elektromanyetik parazitten korunmak için taşıyabilir ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile Bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkışına bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.				
Vericinin hesaplanan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)	150 kHz ila 80 MHz, ISM bantları dışında	150 kHz ila 80 MHz, ISM bantları içinde	80 MHz ila 800 MHz
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi^c metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada P verici üreticisi tarafından verilen watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü oranını göstermektedir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi uygulanır.
Not 2: 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz; 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.
Not 3: Vericiler için 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında önerilen ayırma mesafesini hesaplamak ve 80 MHz ila 2,5 GHz arasındaki frekans aralığında mobil/taşıyabilir iletişim ekipmanlarının yanlışlıkla hastanın bulunduğu alana getirildiğinde etkileşime yol açması olanağını azaltmak için 10/3 ek faktörü kullanılır.
Not 4: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

14. Semboller Ve Tanımlamaları

	EC 93/42/EEC yönergesi uyarınca CE işaretlemesi ve onaylanmış kuruluş numarası (1984)
	Üretici firma bilgileri
	Üretim Tarihi
	Sınıf II cihaz
	B tipi uygulanabilir parçalar
	Kullanım kılavuzu okuyunuz
	LOT numarası
	Ürün model numarası
	Ürün seri numarası
	2002/96/EC elektronik ve Elektrikli aletler yönergesine göre cihaz kullanımı ömrünü tamamladıktan sonra cihaz ve parçaların çöpe atılması yasaktır. İmhası için yerel yönetimlere başvurulmalıdır.

15. Cihaz & Dış Kutu Sembolleri Ve Tanımlamaları

	Uyarı/Dikkat/Not
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Islanmaktan Koruyunuz
	Kırılabilir Ürün Dikkatli Taşıyınız
	Rohs Beyanı (Cihaz İçerisinde Sınırları Aşmış Ve Yasaklanmış Zararlı Madde Bulundurmaz)
	Cihaz Barkod Numarası

16. Avrupa Uygunluk Markası

Onaylanmış Kuruluş: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)

Ürün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine (93/42 / EEC) uygundur ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gereksinimlerini karşılar. İşarete bir sayı eşlik ediyorsa, uygunluk, belirtilen onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanır.



17. Üretici ve Teknik Servis Bilgisi

Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Akçeşme Mahallesi 2019 sk. No:5 Merkezefendi
Denizli /TÜRKİYE
Tel: +90 258 371 46 56
www.hunkarmedikal.com

21

KS/01/19.11.2018



HNK-NBL-S Compressor Nebulizer User Manual



Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti

Index

1. Product Description	3
2. Product Specialities	3
3. Device Technical Specification	4
4. Device's Design and Introduction	5
5. Warnings and Measure of Safety	6
6. Device Installation and Usage Instructions	7
7. Cleaning and Disinfection	10
8. Maintenance and Clues	11
9. Device's Technical Datas	12
10. Keeping and Transporting	14
11. Troubleshooting	15
12. Warranty Conditions and After Sales Support	15
13. EMC (Electromagnetic Compatibility) Decalaration	16
14. Symbols and Descriptions	20
15. Device & Outside Box's Symbols Descriptions	21
16. European Conformity Mark	21
17. Manufacturer and Technical Service Information	21



This product is medical device. Before using the device please read user manual carefully and use it with in the direction of your doctor.

1. Product Description

Thanks for preferring **Nimo**® compressor nebulizer. **Nimo**® compressor nebulizer is designed for treatment of asthma, allergy and other respiration disease. HNK-NBL-S, converts electricity energy in to mechanical energy with it's compressor motor and this provides high pressure air outlet which converts the medicine in medication cup in to aerosol that respirable easily.

This device is suitable for patients from all different ages but it is not suitable for patients who is unconscious or cant breath himself. Babies, small children and adults who need special care should use it under the control of care-taker.

Nimo® compressor nebulizer gives the medication to patient silently, fastly and also without disturbing the patient. HNK-NBL-S is easy to use, light and ergonomic and is designed for use at home or at work.

2. Product Specialities

- It provides high density aerosol with it's powerful compressor motor.
- Low medication residual
- Light and portable compact design.
- Gives you freedom of action with it's long air tube.

3. Device Technical Specification

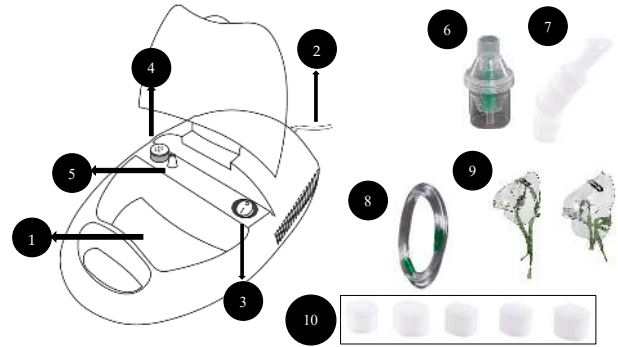
Product Name	Compressor Nebulizer
Model Number	HNK-NBL-S
Method of Operation	Compressor Electricity Motor
Nominal Operation Voltage	220 V AC 50Hz
Power Consumption	60 W
Nebulization Rate	>0.3 ml/min
MMAD	4.7±30%µm
Operating Pressure Range	0.6 – 1.1 bar (9 – 16 psi), (62 – 110 Kpa)
Compressor Pressure Range	2.4 – 3.4 bar (35 – 50 psi), (241 – 345 Kpa)
Liter Flow Range	4-6 liter/min
Medication Cup Capacity	Max 8 ml
Working Environment	Temperature: 5 °C – 40 °C Humidity: <90% RH Atmospheric pressure: 86-106 kPa
Storage and Transporting Conditions	Temperature: -25°C-70°C Humidity: 10-95% RH Atmospheric pressure: 70-106 kPa
Classification	Class II Equipment
Type	Type B Applied Parts
Ingress Protection	IP0X (Unguarded against dust or liquid)
Noise	<60 db (less than 1 mt)
Size	(width x length x height) 20 cm x 27 cm x 10 cm
Weight	1.4 kg

4

KS/01/19.11.2018

4. Device's Design and Introduction

a) Device's appearance and pieces



Piece Number	Piece Name	Piece Number	Piece Name
1	Device Main Unit	6	Medication Cup
2	Electricity Cable	7	Mouthpiece
3	Device ON/OFF Key	8	Air Tube
4	Air Filter Lid	9	Adult and Child Mask
5	Air Out Hole	10	Replacement Air Filters

b) Key Specialities

Key	Function
0	Device Off
1	Device On

5

KS/01/19.11.2018

5. Warnings and Measure of Safety

- ⚠ Please read user manually carefully before using the device.
- ⚠ The device is designed for patients from every age but babies, small children and adults who need special care should use it under the control of care-taker. Please keep away the device from children and babies. This device consists small pieces which can go down easily.
- ⚠ This device shouldn't use in the enviroment where inflammable gases, oxygen and aerosol sprays used in.
- ⚠ This device is used for breathing passage treatment under the control of doctor Please do not misuse it except for its purpose. If you feel yourself bad while using the device stop using and ask your doctor for help.
- ⚠ Patients who is unconscious and can't aspirate himself should't use this device.
- ⚠ Do not use in anaesthetic or ventilator breathing circuits.
- ⚠ Please follow your doctor's or respiration specialist advise for medication type and amount.
- ⚠ Please use original parts and accessories. Warranty is invalid if you use not original parts and user's personal reasons.
- ⚠ Before use the device be sure all the accessories are working Each user should use her/his own medication cup, mask and mouthpiece.
- ⚠ Please unplug after using the device and do not plug and unplug the device with wet hand.
- ⚠ Do not operate the device that fall in to water. Do not pour water or any liquids on to the device if happens unplug the device as soon as possible and dry the device.
- ⚠ Because of the drowning danger keep away air-tube and cable of the device from children.
- ⚠ Never close the air holes of the device or put the main unit the place where air holes can be closed.

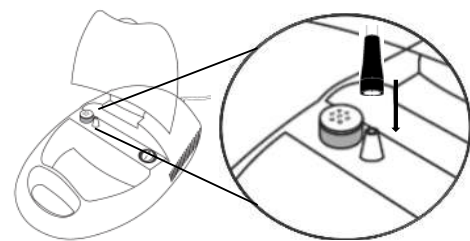
6

KS/01/19.11.2018

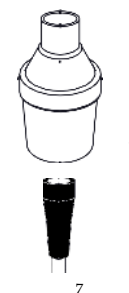
6. Device Installation and Usage Instructions

⚠ Before first usage of the device the nebulizer and it's accosaries should be cleaned and disinfection. Check Chapter 7. "Cleaning Disinfection"

- 1) First open the whole package and take-out the device and accessories.
- 2) Install the air-tube to air out hole on the device as it is shown in the picture.



- 3) Install the other edge of air-tube to down side of medication cup as it is shown in the picture.



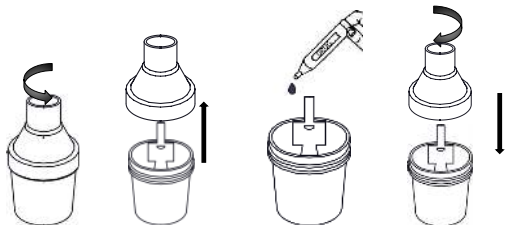
7

KS/01/19.11.2018

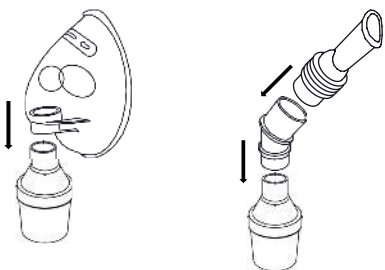
- 4) Turn the medication cup lid reverse of clockwise and pull up and take out it.
- 5) Put the right type and amount of medicine in to medication cup as your doctor advised to you.

⚠ While putting the medicine do not pass the maximum limits of medication cup. Maximum capacity of medication cup is 8 ml.

- 6) Put the medication cup on its place and turn clockwise the lid to close it.



- 7) As your usage choice install the mask or mouthpiece in to medication cup.

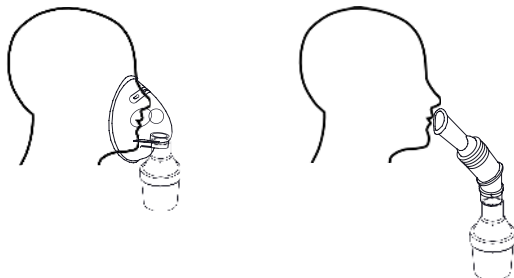


- 8) Be sure the air-filter is mounted on device and power key is "0" mode.

8

KS/01/19.11.2018

- 9) Plug the device in to socket which has suitable voltage and frequency.
- 10) Operate the device by pushing On/Off button of it and turn it "1" mode.
- 11) Be sure aerosol is coming from medication cup.
- 12) Wear the mask as it is shown in the picture and cover your mouth and nose. Keep breathing normally.



- 13) Put the mouthpiece between your lips and teeth as it is shown in the picture. Keep breathing normally.

⚠ Keep the medication cup upright otherwise nebulisation can be inefficient.

⚠ Be calm and relax in nebulisation process. Keep breathing normally.

- 14) Continue your inhalation as your doctor's advised duration or till medication finishes in medication cup.
- 15) When you finish inhalation push the On/ Off key and turn it in to "0" and unplug the nebulizer.

9

KS/01/19.11.2018

7. Cleaning and Disinfection

⚠ It can cause infection risk if you don't clean the medication cup regularly.

⚠ Clean the medication cup, medication cup lid, mouthpiece and masks after every usage. Disinfection should be done after the last usage of the day.

The special methods for cleaning and disinfection are given below:

Cleaning after every usage

Wash the medication cup, mouthpiece and mask in hot water which is not boiled and clean the pieces. (Less than 50°C)

⚠ Don't wash the device's main unit, air tube and air filter.

- 1) Take-out the device's Mouthpiece, mask, medication cup and air tube.
- 2) Empty the residual in medication cup.
- 3) Wash the medication cup, mask and mouthpiece in hot water.
- 4) Dry the washed parts with clean and soft cloth. Leave the parts on clean and dry cloth to get rid of humid and water on it.
- 5) Wipe the device's body and air tube with clean and humid cloth.
- 6) After cleaning all the parts be sure all the parts are dried.

⚠ Don't wash the parts in washing machine.

⚠ Don't dry parts in micro-wave.

Disinfection:

It is important disinfect the medication cup, medication cup lid, mouthpiece and mask after the last usage of the day.

- 1) Follow the after every usage cleaning steps to clean medication cup, medication cup lid, mouthpiece and mask.
- 2) Put the medication cup, medication cup lid, mouthpiece and mas in to boiled water and wait for 10 minutes.

10

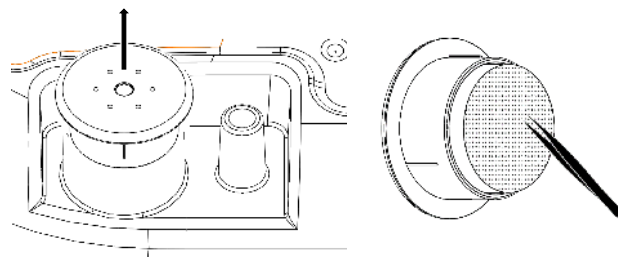
KS/01/19.11.2018

8. Maintenance and Clues

- In normal usage conditions the air-filter should change every 60 days. The air filters which are blocked and dirtied too much can cause negative effects on nebulisation.

Changing Filter

- 1) First turn-off the device and unplug.
- 2) Take out the filter lid by pulling as it is shown in the picture. After lid is taken-out if filter stays in the device use tweezers to take-out.



- 3) Install the new filter in to lid.
- 4) Install the lid which filter is installed to its place.

11

KS/01/19.11.2018

- ⚠ Don't reuse the used filter by cleaning again.
- ⚠ Just use the filters which are produced by manufacturer otherwise the device can be harmed.
- ⚠ Never use device without filter.
 - Because of using frequently and disinfection processes of nebulizers and accessories plastic parts exposure fray. This can change the aerosol specialties which is coming from medication cup and effects the inhaling negatively. For this reason it is recommended to change medication cup, masks, air-tube and mouthpiece after 1 year.
 - Please protect the device, medication cup and accessories against hard impulse. Otherwise this can cause damage and device will become useless.
 - Clean the device and its parts before every usage.
 - Do not extract, fix or any change on device otherwise this can cause electric shock, fire or leakage.
 - Never use the device it is damaged or fall in to water.
- ⚠ If any problem occurs while using the device first check the troubleshooting. If problem continuous apply to the authorised service.

9. Device's Technical Datas

- The device is manufactured in compliance with EN 13544-1:2007+A1:2009 standards for airway treatment devices.
- The nebulisation system datas are given in the table in down side.

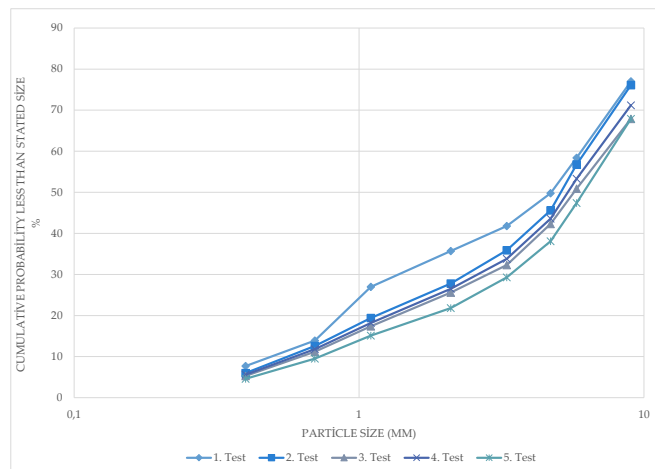
MMAD (Particle size)	4.7±30%µm
Nebulisation Rate	>0.3 ml/min
GSD (Geometric Standard Deviation)	4.77
Particle Size Under 5 µm	~%50

- The horizontal axis is the particle size value, the value is logarithmic distribution;

12

KS/01/19.11.2018

The left vertical axis is the cumulative percentage of the volume, corresponding to the rising trend of the curve.



- The small particle size (MMAD) for 50% cumulative particle mass indicates that the particle sizes at the aerosol from the nebulizer outlet can reach the lower airways.
- In the nebulizer, the particles in the range of 5 µm constitute approximately 50% of the aerosol output and more.
- GSD shows aerodynamic particle size distribution and is calculated as 4.77 for Nebulizer.

13

KS/01/19.11.2018

10. Keeping and Transporting

- The device can be kept with its package in well aired room humid is not more than %10-95 and the temperature between -25-70 °C.
- Under this storage condition explained up this device can be kept for 10 years.
- While carrying protect the package from getting wet, impacts and being crushed.

⚠ Keep the device away from children.

⚠ Keep the device away from direct sunlight and abrasive gases.

Package Contents:

- HNK-NBL-S Compressor Nebulizer.
- User Manual.
- Warranty.

Accessories inside the case

- Medication Cup (1 Pcs)
- Adult Mask (1 Pcs)
- Child Mask (1 Pcs)
- Mouthpiece (1 Pcs)
- Air Tube (1 Pcs)
- Spare Air-Filter (5 Pcs)

14

KS/01/19.11.2018

11. Troubleshooting

Problem	Solutions
Device's On/Off key is 1 position but doesn't work.	☞ Check the power cable is plugged or not. ☞ Check the device's body is overheated or not. If overheated too much unplug and wait for cooling.
Low aerosol or there is no aerosol.	☞ Check the medication cup is filled with water soluble and true medication. ☞ Check the medication cup is filled up with right size of medicine. ☞ Check the connection between device medication cup and tube is correct or not. ☞ Check the medication cup has right connection to device. ☞ Check air-tube has no blockage. ☞ Medication can be blockaged. Clean it as it is explained in chapter 7 "Cleaning and Disinfection" ☞ Check the medication cup is in vertical position or not. ☞ Check the air-tube is straight or not. ☞ The device can be clogged air filter, please check.
Device overheats too much	☞ Check the air channels on the device is clear and open. ☞ Don't cover the device with any cloths. ☞ In long inhaling process break for some time and then continue inhaling.

⚠ If these suggestions doesn't solve the problem please don't try to fix it and ask help from authorized service.

12. Warranty Conditions and After Sales Support

The device's warranty duration is 2 years after purchasing.

- ! If you follow the instructions in manual and charge and discharge it properly the durable period will be 10 years for this device.
- ! **Warning: The warranty will be invalid if the device is harmed, fixed or opened by user.**
- ! **Note: Please do not forget to take the warranty and sales receipts and keep them.**

15

KS/01/19.11.2018

13. EMC (Electromagnetic Compatibility) Decalaration

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency (RF) energy. This equipment may cause electromagnetic interference if it is not installed and used in accordance with the manual.

This device has been tested for Medical Products in accordance with EN-60601-1-2 and has been determined to comply with acceptable limits. These limits indicate that the device provides an acceptable level of protection against electromagnetic interference (EMC) if the device is used as specified in the manual.

This device may be affected by portable and mobile RF communication devices. This equipment must not be stored together with other equipment.

See the following tables for more information about this device and EMC.

Guidance and Manufactures Declaration-Electromagnetic		
These devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.		
Immunity Test	Compliance	Electromagnetic environment—guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufactures Declaration-Electromagnetic			
These devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment—guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	± 6 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (UT de >=95 düşüş) 0,5 devir için %40 UT (UT de %60 düşüş) 5 devir için %70 UT (UT de %30 düşüş) 25 devir için <5 % UT (UT de >=95 düşüş) 5 saniye için	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power source
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufactures Declaration-Electromagnetic			
These devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the device is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic environment—guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = \frac{1}{40} \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$ $d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 1,20 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V rms 150 kHz ila 80 MHz 10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V 10 V/m	

- Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
 a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
 b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and this device				
These devices are intended for use in an environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz ila 80 MHz, Outside ISM Bands	150 kHz ila 80 MHz, In ISM Bands	80 MHz ila 800 MHz	80 MHz ila 800 MHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,20 \sqrt{P}$	$d = 0,4 \sqrt{P}$	$d = 7,64 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,16	1,20	1,20	2,30
10	3,67	3,79	3,79	7,27
100	11,60	12,00	12,00	23,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies..
Note 2. ISM (industrial, scientific, and medical) bands from 150 kHz to 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz and 40,66 MHz to 40,70 MHz.
Note 3. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

14. Symbols and Descriptions

	This device complies with the requirements of the Medical Devices Directive(93/42/EEC)
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Class II Equipment per IEC 60601-1
	Type B Equipment per IEC 60601-1
	Consult instructions for use
	LOT Number
	Model Number
	Serial Number
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): Do not treat this product as household waste.

15. Device & Outside Box's Symbols Descriptions

	Warning/Caution/Note
	Keep Away From Sunlight
	Keep Away From Getting Wet
	Handle With Care
	Rohs Declaration
	Barcode Number

16. European Conformity Mark

Notified Body: KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)

The product conforms to European Medical Device Directive (93/42/EEC) and meets applicable health, safety and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.



17. Manufacturer and Technical Service Information

Hünkar Ecza ve Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Akçeşme Mahallesi 2019 sk. No:5 Merkezefendi
Denizli /TÜRKİYE
Tel: +90 258 371 46 56
www.hunkarmedikal.com