

| | | | |
|---|-------------------------------|--------------|------------------------------|
|  | Інструкція користувача | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 1 |



NET-1100

Інструкція користувача

Doc #MGSI-UM-NET-1100 Rev.1

MEGA MEDICAL CO., LTD.

Tel. +82-2-3662-4493 Fax. +82-2-3661-0120

Factory

110-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, S.Korea.

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h1 style="color: blue;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 2 |
| <h2 style="margin: 0;">ОПИС</h2> | | | |

1. ЛОР комбайн

ЛОР комбайн використовується для аспірації крові та рідин організму під час операцій або процедур в ЛОР клініках, а також в лікувальних та діагностичних цілях.

НЕ ПОТРЕБУЄ ПІДКЛЮЧЕННЯ ДО ДжЕРЕЛ ВОДОПОСТАЧАННЯ ТА КАНАЛІЗАЦІЇ.

2. Найменування

- 1) **Продукція:** Пересувний ЛОР-комбайн
- 2) **Клас безпеки:** IIa
- 3) **Найменування моделі:** NET-1100
- 4) **Відповідність вимогам:** технічний регламент щодо медичних виробів згідно постанови КМУ № 753 від 02.10.2013 року.

Уповноважений ексклюзивний представник в Україні

– ТОВ «ВІНГ Україна», 01103, Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 11 www.megalor.net

5) **Серійний номер:** _____

Рік випуску: 2018 рік

6) **Дата введення до експлуатації:** _____ 2018 р.

3. Безпека використання:

- 1) Умови зовнішнього середовища:
 - Температура : 10°C ~ 40°C
 - Відносна вологість повітря: від 35% до 75%
- 2) Пристрої безпеки:
 - захист емності збору аспірату від переповнення.
 - Запобіжник для захисту електричних двигунів 250V, T10L.

4. Система живлення

- 1) Вольтаж : 220 V
- 2) Частота: 50 / 60 Hz

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h2 style="color: blue;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 3 |
| <h3>ОПИС</h3> | | | |

Приладдя, що входить у комплект:

- Ємність для відходів (неіржавіюча сталь): 2 шт.
- Інструментальний лоток: 2 шт.
- Ємності аспіратора: 3000 мл - 1 шт. 1000 мл - 1 шт.
- Додаткові ємності по 0,5 л – 2 шт.
- Розпилювач (функція вмк./вимк. на фотоелементах): 2 шт.
- Місткості для медикаментів (у складі розпилювачів, скляні) – 2 од.
- Аспіратор (автоматичний вмк./вимк.): 1 шт.
- Мережевий дрiт – 1 шт.
- Мандрен для очищення розпилювачив – 1 од.
- Заглушники для розеток – 3 шт.

Даний вирiб відповідає наступним стандартам:

-Технічний регламент щодо медичних виробів згідно постанови КМУ № 753 від 02.10.2013 року.

-IEC 60601-1:2005+CORR.1(2006)+CORR.2(2007) або EN 60601-1:2006

-EN 60601-1-2:2007

-ISO 14971:2007+A1:2012

-ISO 13485:2012

-Directive 2004/108/EC (EMC)

Виробник за замовленням буде надавати електричні схеми, специфікації та компоненти.

Умови транспортування приладу:

1.Температура: від -40°C до +70°C

2.Відносна вологість: від 10% до 90%

3.Атмосферний тиск: від 500hPa до 1060 hPa.

| | | | |
|---|--|--------------|-----------------------|
|  | <h1 style="color: blue;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 4 |
| ВИГЛЯД ТА СТРУКТУРА | | | |

1) Структура: корпус вробу зроблений з металу та пофарбований із можливістю проведення санітарної обробки

① Робоча частина оздоблена зручною ручкою для пересування та 4-ма роликами.

Вмикач монітору: Монітор «ON/OFF»

Вмикач нагрівачу дзеркал: Антітуман «ON/OFF»

Вмикач освітлювача: Світло «ON/OFF»

Панель керування, яка складається з:

Вмикача монітору

Вмикача нагрівачу дзеркал

Вмикача освітлювача

Манометр тиску відсмоктування

Розпилювачі із системою автоматичного відключення, 2 шт.



ЖК монітор

Ємність для інструментів або розичнів, 2 шт. Ємність із підігрівом призначена для підігріву інструментів та рідин для промивання

Стерилізатори Ендоскопів, 2 шт.

Нагрівач дзеркал та ендоскопів, 250 Вт із надписом, попереджуючим про можливість опіку

Ємність для відходів, 2 шт

Ваккум-аспіратор із системою автоматичного відключення

| | | | |
|---|---|--------------|------------------------------|
|  | <h1 style="text-align: center;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 5 |
| ВИГЛЯД ТА СТРУКТУРА | | | |

Система відсмоктування:

Мотор відсмоктування: безмастильний, з'єднується з трубкою та накінецьником відсмоктувача. Система очищення повітря оснащена повітряним фільтром та регулятором.

Трубка відсмоктувача: для передачі рідини, що відсмоктується, до ємності та підтримування тиску


Система розпилення:

Мотор розпилювача: безмастильний. З'єднується зі шлангом та накінецьником розпилювача.



Мотор розпилювача

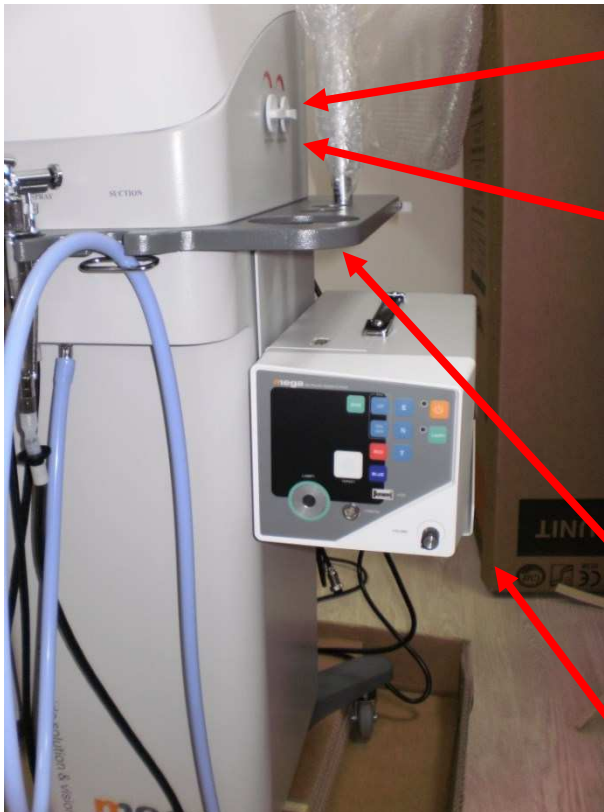
Мотор відсмоктувача

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h2 style="color: blue;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 6 |
| ПРИСТРОЇ, ЩО ПІД'ЄДНУЮТЬСЯ | | | |

При підключенні інших пристроїв до додаткових розеток приладу, потрібно керуватись відповідними стандартами МЕК та ISO.

Під'єднання пристрою:

1. Під'єднайте кабель живлення
2. Під'єднайте відео кабель до ЖК монітору
3. Під'єднайте кабель оптичного волокна (світловод) до освітлювача



Рукоятка для регулювання тиску розпилувача

Рукоятка для регулювання тиску вакуумвідсмоктувача

Рукоятка для зручності транспортування апарату

Відео система (опція)

| | | | |
|---|-------------------------------|--------------|------------------------------|
|  | Інструкція користувача | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 7 |
| ПРИСТРОЇ, ЩО ПІД'ЄДНУЮТЬСЯ | | | |

Тримач для відеокамери

1. Тримач оздоблений магнітом.
2. При розташуванні відеокамери на тримачі у відповідному положенні, спрацьовує магнітний вимикач та відеосистема вимикається.
3. При знятті зі штатного місця відеосистема автоматично увімкнеться.

УВАГА! Не наближайте тримач до екрану монітору для запобігання намагнічення!



Тримач для водонепроникаючої відеокамери (посається в комплекті з відеосистемами серії NET-260), із магнітним вимикачем

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h2 style="color: blue;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 8 |
| <h3>ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ ТА ПРОДУКТИВНІСТЬ</h3> | | | |

1) Продуктивність

- ① Вольтаж : AC 220 V / 50 & 60 Hz
- ② Електрична потужність : 454 Ватт
- ③ Клас електробезпеки: I
- ④ Розміри: 500mm(W) X 430mm(D) X 900 mm(H)
- ⑤ Вага: 35 Kg

2) Специфікація ЛОР-установки лікувально-діагностичної NET-1100

- Компресор : 0,9-2,0 Кг/см²
- Вакуумний компресор : 600-680 мм.рт.ст
- Продуктивність всмоктування: 47 л/мин
- Система очищення повітря з повітряним фільтром і регулятором
- Потужність нагрівача дзеркал: 250 Ватт
- Ємність для відходів (неїржавіюча сталь): 2 шт.
- Інструментальний лоток: 2 шт.
- Ємності аспіратора: 3000 мл - 1 шт.
- Додаткові ємності по 0,5 л – 2 шт.
- Розпилювач (функція вмк./вимк. на фотоелементах): 2 шт.
- Місткості для медикаментів (у складі розпилювачів, скляні) – 2 од.
- Аспіратор (автоматичний вмк./вимк.): 1 шт.
- Монітор 19" – 24" – 1 шт. (Опція)
- Ролики для пересування – 4 шт.
- Відеосистема – відеокамера із вбудованим освітлювачем, педаллю управління та камерною головкою: 1 шт. (Опція)
- Світловод оптиковолоконний Ф11 мм, довжина 2000 мм: 1 шт. (Опція)
- Ендоскоп Ф2,7 мм, кут огляду 0 град, довжина 110 мм: 1 шт. (Опція)
- Ендоскоп Ф4,0 мм, кут огляду 30 град, довжина 175 мм: 1 шт. (Опція)
- Головне джерело світла (налобний освітлювач): 1 шт. (Опція)
- Зовнішня лампа: 1 шт. (Опція)

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h1 style="color: blue;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 9 |
| <h2 style="margin: 0;">ЕКСПЛУАТАЦІЯ</h2> | | | |

1) Експлуатація

- ① Перевірте кількість рідини в ємності відсмоктуючого пристрою, та якщо її базато спорожність ємність.
- ② Під'єднайте накінецьник до відсмоктуючого пристрою.
- ③ Під'єднайте кабель живлення до джерела безперебійного живлення.
- ④ Увімкніть ЛОР-комбайн.
Натисніть кнопку вмикання світла
Натисніть кнопку вмикання ЖК-монітору
Нтисніть кнопку вмикання нагрівачу дзеркал
- ⑤ Для початку роботи відсмоктуючого пристрою, закрийте пальцем отвір на накінецьнику відсмоктуючого пристрою, щоб припинити відсмоктування відпустіть палець.
- ⑥ Після роботи, знову перевірте ємності та спорожніть їх, якщо це потрібно.
- ⑦ Від'єднайте накінецьник відсмоктуючого пристрою та шланг для дезинфекції.
- ⑧ Вимкніть електроживлення.
- ⑨ Від'єднайте електричний кабель.

2) Застереження

- ① Вимикайте комбайн під час ремонту або перевірки. Це сприяє зменшенню тиску та викючає можливість пошкодження мотору.
- ② Переповнення ємності для збору аспірату може призвести до потрапляння рідини на мотор та пошкодити його. Для запобігання цьому ємність оснащена клапаном, який зупинить потрапляння рідини до неї. Регулярно перевіряйте рівень рідини в ємності та спорожюйте її.
- ③ Якщо Ви помітили коротке замикання або почуяли неприємний запах, негайно від'єднайте електричний кабель від апарату.
- ④ Гарантія: один рік із дня введення до експлуатації.

Використовуйте розетки, що розташовані на приладі **ВИКЛЮЧНО** за їх призначенням, що позначені на них: «Light source» – розетка для підключення джерела світла та відеосистеми, «Monitor» - розетка для підключення монітору, «Control out» - розетка для підключення додаткової зовнішньої лампи. Всі розетки,Ю що не використовуються, мають бути заглушені заглушниками, що входять у комплект.

| | | | |
|---|--|--------------|------------------------------|
|  | <h2 style="color: blue;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 10 |
| <h3>ОБСЛУГОВУВАННЯ</h3> | | | |

Чищення та стерилізація

| Найменування | Припис |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Накінецьник відсмоктуючого пристрою | Обробка після кожного пацієнта |
| Шланг відсмоктуючого пристрою | Обробка після кожного пацієнта |
| Ємність відсмоктуючого пристрою | Щоденно |
| Мотор відсмоктуючого пристрою | 6 місяців |
| Мотор розпилювача | 6 місяців |
| Розпилювач | Обробка після кожного пацієнта |
| Ємність розпилювача | Обробка після кожного пацієнта |

Обслуговування та зберігання

1) Обслуговування після процедур

- перед роботами по обслуговуванню, від'єднайте кабель електроживлення. Обробіть зовнішні частини комбайну етиловим спиртом (70%).

- підведення заземлення монтується клієнтом та контролюється сервісною службою

-Вимикайте електричний кабель з мережі після закінчення роботи.

-Шланг відсмоктуючого пристрою промити чистою водою два-три рази, Накінецьник відсмоктуючого пристрою повинен бути стерелізований за допомогою ультрафіолету.

2) Зберігання

- Тримайте апарат в чистому місці при температурі 10 ~ 40°C та відносній вологості 30 ~ 85%.

- не тримайте апарат в приміщеннях де зберігаються хімікати, вибухонебезпечні гази або підвищена вологість

| | | | |
|---|---|--------------|-----------------------|
|  | <h2 style="text-align: center;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 11 |
| ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ | | | |

УВАГА!!!

- Перевірте, чи відповідає напруга джерела живлення напрузі, вказаної на шильді обладнання. Неспівпадіння може викликати пожежу, ураження електричним струмом. Об'язково використовуйте Джерело Безперервного Живлення!!!
- Не тягніть за кабель електроживлення та не торкайтеся його вологими руками
- Розробка, ремонт або реконструкція мають проводитись тільки представниками офіційної сервісної служби
- Уникайте потраплянню будь-якої рідини всередину або руйнуванню цього обладнання
- Уникайте перегинання проводу, також не ставте важке на нього
- Цей продукт може використовуватись лише для діагностики та терапевтичного лікування
- Перед очисткою апарату переконайтеся, щоо кабель електроживлення від'єднаний
- Уникайте переповнення ємності збору аспірату за межі «MAX LINE», це може призвести до пошкодженню двигунів
- Апарат має бути заземлений кваліфікованим електриком щоб запобігти пошкодженню апарату або ураженню електричним струмом
- Не використовуйте апарат у вологих приміщеннях. Це може призвести до ураження електричним струмом
- Перевірте положення вимикача та потім перевірте працездатність апарату
- Використовуйте тільки номінальний плавкий запобіжник, при його заміні, вимикайте апарат з мережі. Особливо, не використовуйте підручні засоби замість плавкого запобіжника. Це может призвести до ураження електричним струмом, збою або пожежі
- Використовуйте апарат при температурі зовнішнього середовища в межах 10°C - 40°C. Не використовуйте апарат при вологості вище 85%
- Утилізація апарату проводиться у відповідності з вимогами Закону України №187/98-ВР від 05.03.1998 року «Про відходи» у звичайному порядку, так як не представляє небезпеки для життя, здоров'я людей та навколишнього середовища.

| | | | |
|---|---|--------------|-----------------------|
|  | <h1 style="text-align: center;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 12 |
| ВИПРАВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ | | | |

Якщо ці поради не виправлять проблему, негайно припиніть використання виробу, що є несправним, та зв'яжіться з предстаником виробника

1. Якщо вмикач живлення увімкнений, але живлення немає:

- Перевірте зв'язок приладу із дротом живлення
- Перевірте справність зіпобіжників.

2. Якщо вмикач живлення вимкнений, але живлення не вимикається:

- Є можливість надструму або или короткого замикання.
- Перевірте компресори

3. Компресор всмоктування або компресор тиску працюють несправно:

- Перевірте правильність підключення компресорів.

4. Не працюють розпилювачи:

- Занурьте накінецьник розпилювача в теплу воду (біля 80°С) на 15 – 20 хвилин. Після того, як субстанція, що перешкоджала розпиленню, розтане, видаліть її мандреном.

5. Розпилювачі працюють, але потужність розпилення низька:

- Перевірте весь зв'язок ємністей та головок розпилення.

6. Проблема із відсмоктувачем (аспіратором)

- Перевірте компресор відсмоктування та перемикачи.
- Перевірте, чи не засміченим є накінецьник аспіратора

Інструкція та декларація виробника (електромагнітне випромінювання)

Електромагнітна Сумісність

- ЛОР комбайну (Зразковий : NET- 1100) потрібна спеціальна обережність відносно EMC і потрібна бути встановленим і використовують згідно з інформацією EMC забезпечив в цьому керівництві.

Пошліться на '8.2 EMC'


- ЛОР комбайн (Зразковий : NET- 1100) не має бути використаним совмісно або у складі з іншим устаткуванням.

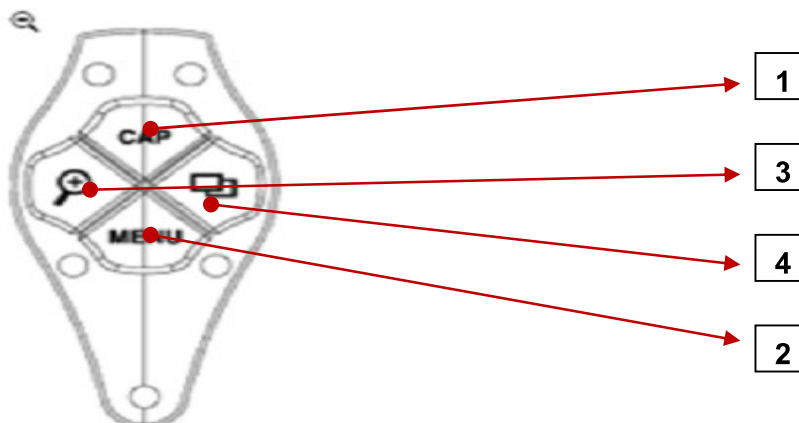
- мобільна апаратура зв'язків RF може робити медичне електроустаткування.

| | | | |
|---|-------------------------------|-------------------|------------------------------|
|  | Інструкція користувача | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 13 |
| опції | | | |

ВІДЕОСИСТЕМА - NET-260SLCB



| | | | |
|---|-------------------------------|--------------|------------------------------|
|  | Інструкція користувача | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 14 |
| ВІДЕОКАМЕРА СИСТЕМИ NET-260 (ВОЛОГОЗАХИЩЕНА) | | | |



1 – Захоплення кадру (CAP): Для захоплення зображення фото або відео

2 - Меню (Menu): Для входу в меню відеокамери / режим екранного меню (натиснути та утримувати більш 3-х секунд)

| | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Яркість | : 10 рівнів |
| AGC | : Автоматичний контроль |
| Баланс кольору (MWB) | : Червоний / Синій |
| Авто Баланс Білого (AWB) | : Автоматичний Баланс Білого |

Кольору

Сенсор Освітленості(Lux Sensor) : Вкл / Выкл

Яркість: 1-15

3 – Збільшення (фокусування) масштабу зображення/Огляд

1) в Меню : функція кнопки + (збільшення параметру)

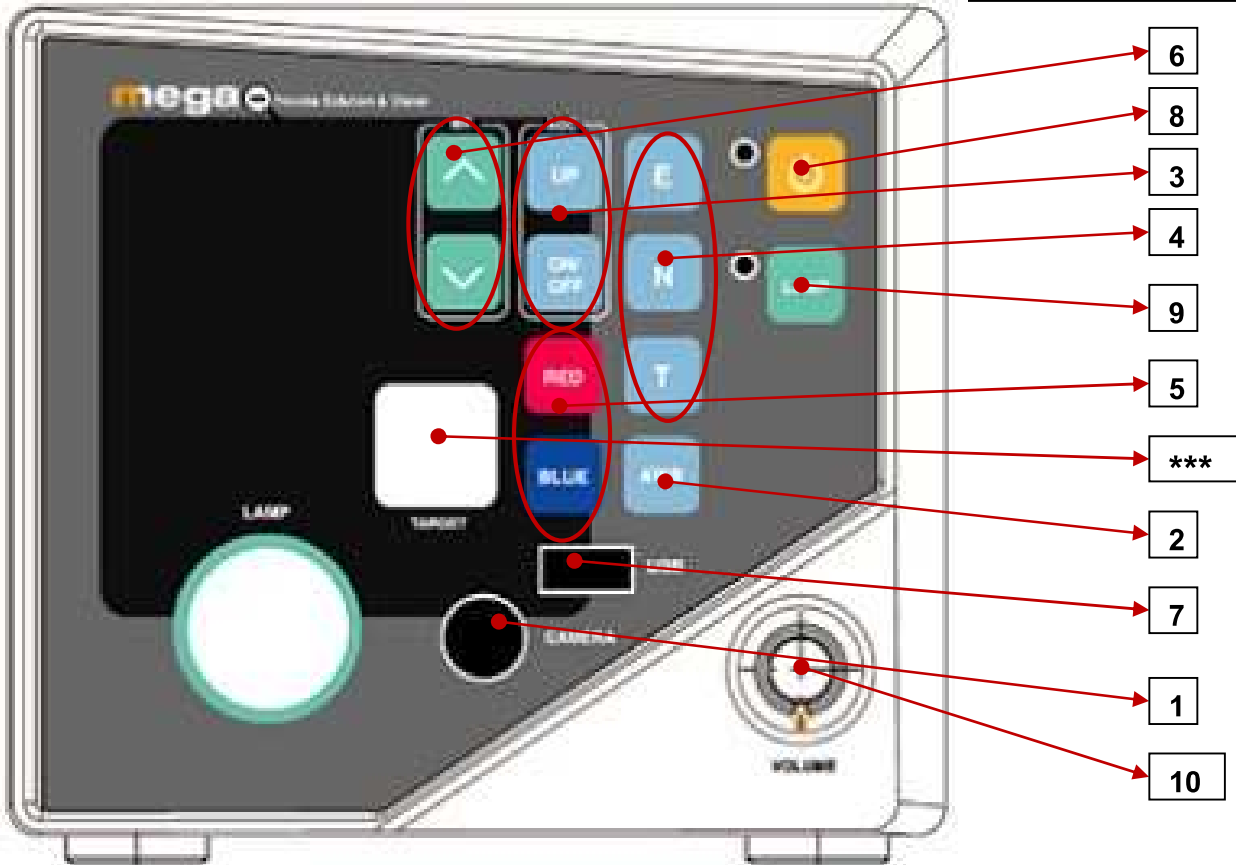
4 – Режими перегляду / OSD (техніческие настройки)

1) в Меню: функція кнопки - (зменшення параметру)

2) в звичайному режимі: функція зміни режимів відображення відео

3) натиснути та утримувати більш 3 сек: вхід в налаштування.

| | | | |
|---|--|--------------|-----------------------|
|  | <h1 style="color: blue;">Інструкція користувача</h1> | №Документа | Doc #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 15 |
| <h2>СЕНСОРНА ПАНЕЛЬ КЕРУВАННЯ</h2> | | | |



1. Роз'єм для підключення відеокамери

2. AWB (Автоматичний Баланс Білого): Коли Відеокамера увімкнена, спрямуйте її на Біле поле «Target» на лицьовій панелі, доки його зображення не заповнить увесь екран та натисніть кнопку AWB один раз.

***** TARGET :** Це не кнопка, а місце для наведення відеокамери, при регулюванні балансу білого кольору.

Наблизіть відеокамеру до білого поля на відстань приблизно 5 мм та натисніть AWB, функція автоматично налаштує відеокамеру.

3. AGC

AGC Складається з 2-х кнопок (AGC On/Off, UP) кнопка 'UP' збільшує рівень контролю на 2 кроки. Якщо при збільшенні перешкодження на екрані посилюються, зменшуйте рівень.

| | | | |
|---|--|--------------|-----------------------|
|  | <h2 style="color: blue;">Інструкція користувача</h2> | №Документа | Дос #MGSI-UM-NET-1100 |
| | | Версія | 1 |
| | | Дата | 2015-05-29 |
| | | Сторінка(ок) | 16 |
| <h3>СЕНСОРНА ПАНЕЛЬ КЕРУВАННЯ</h3> | | | |

4. E. N. T

E. N. T. кнопки автоматично налаштовують зображення для Досліджень (E: Вуха, N: Ніс, T: Глотка) які відрізняються за кольором, яркістю та контрастністю

5. Red / Blue [Ручне налаштування кольорової гами]

Ці кнопки дозволяють вручну змінювати кольорову гаму в бік червоного/синього

6. Br [Яркість]

додає яркість: 15 ступенів. (МОЖЕ ВІДРІЗНЯТИСЯ ВІД ОНОВЛЕННЯ МОДЕЛІ)

7. USB Port

В цей роз'єм можна вставити «флешку» для автоматического збереження зображень при дослідженні (рекомендований розмір пам'яті: до 16GB) Для зручності збереження зображень USB Port №2 розташований із задньої сторони камери.

8. Кнопка включення відеосистеми

Додатковий вмикач відеосистеми.

Загальний вмикач знаходиться на задньої сторони системи.

9. Кнопка включення галогенового освітлювача.

10. Регулювальник потужності галогенового освітлювача.

На задньої панелі приладу розташований LAN-порт для підключення до комп'ютеру.

До складу приладу надається комплект програмного забезпечення для можливості запису та зберігання фото та відео результатів обстежень.

Технічні характеристики:

Розподільча здатність: 520 Твл

Чутливість: 2250 мВ

Джерело світла – галогенове, напруга – 15В, потужність 150 Вт

Тип сенсора камери: 1/3" SONY SUPER HAD CCD, адаптер типу "С".

Кількість пікселів: 410000

Світловод оптоволоконний: Ф11,5 мм, довжина 2300 мм

Рік випуску: 2018 рік

Серійний номер: _____

Дата введення до експлуатації: _____

Всюди в тексті в цій Інструкції для використання, запобігань і іншої інформаційної суті, використовуючи цю одиницю, як наприклад застережні або заборонені вироби, класифікуються, як за наступне:

Символ

Опис / Функція



Заборона вказує ризиковану ситуацію, яка, якщо не уникають, можливо, приводить до передсмертного або серйозного пошкодження



Запобігання: Цей символ вказує ризик



Консультуйтеся з супровідними документами: Цей символ радить читачеві консультуватися з супровідними документами.



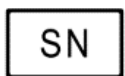
Електричний захист: Ізольоване терпляче застосування (Type B)



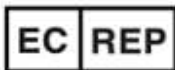
Інформація виготівника: Цей символ завершений ім'ям і адресою виготівника пристрою.



Дата Виробництва: Цей символ завершений датою виробництва пристрою в YYYY-MM форми



Порядковий Номер: Цей символ завершений порядковим номером пристрою.



Інформація представників: Інформація представника ЄС виготівника показує з цим символом



Крихкий, Вміст транспортного пакету крихкий тому це повинно поводитися з обережністю.



Відстороніться від дощу, Транспортний пакет повинен відсторонитися від дощу.



Таким чином, Вказує правильну вертикальну позицію транспортного пакету.

- Читайте і розумійте всі нотатки в цій Інструкції для використання перед спробою діяти з ЛОР комбайном.
- Утримуйте цю Інструкцію для використання з ЛОР комбайном для майбутнього заслання.
- Деякий вибір або особливості, можливо, не доступний в Україні.
- Всі заслання на стандарти і правила і їх зміни дійсні, як дати публікації цієї Інструкції для використання.
- Всі авторські права відносно цього матеріалу - властивість MEGA MEDICAL Co., Ltd.
- Все або частина цього вмісту не має бути відтворена або дублюється без спеціального дозволу MEGA MEDICAL Co., Ltd.
- Вміст цього керівництва, можливо, змінений або вдосконалений без запобігання.
- Хоча кожне можливе зусилля було вимушене уникати помилок, створюючи це керівництво, користувач, можливо, не спроможній виявити помилку або відсутність інформації.
- Образи, що відображуються, і ілюстрації, що містяться в цьому керівництві, можливо, відрізняються від тих фактичним використанням і призначаються наприклад цілі лише. Ілюстрації, можливо, також використовують часткові зображення.



Вказує потребу в окремих зборах для електричного і електронного устаткування в згоді з Електричною і Електронною Директивою Устаткування (WEEE)

>> EMC Guidance and Manufacturer's declaration

8.2 EMC

1. Guidance and Manufacturer's Declaration.

| | | |
|--|-------------------------|--|
| Electromagnetic emission ⁴ | | Electromagnetic environment - guidance ⁴ |
| The Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) is intended for use in electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) should assure that it is used in such an environment. ⁴ | | |
| Emission test ² | Compliance ² | Electromagnetic environment - guidance ⁴ |
| RF emissions – CISPR11 ² | Group 1 ² | The Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) 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. ⁴ |
| RF emissions- CISPR11 ² | Class A ² | The Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) is suitable for use in all establishments (i.e. hospitals, doctors practice etc.) other than domestic. Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) is intended for professional use only. ⁴ |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 ² | Class A ² | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC6100-3-3 ² | Complies ² | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Electromagnetic immunity ⁴ | | | |
| The Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100) should assure that it is used in such an environment. ⁴ | | | |
| IMMUNITY test ¹ | IEC 60601 ⁴ test level ³ | Compliance level ¹ | Electromagnetic environment Guidance ⁴ |
| Electrostatic discharge (ESD) ⁴ IEC 61000-4-2 ² | + 5 kV contact ⁴ ± 3 kV air ² | + 6 kV contact ⁴ ± 8 kV air ² | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. ² |
| Electrical fast transient/burst ⁴ IEC 61000-4-4 ² | ± 2 kV for power supply lines ⁴ ± 1 kV for input/output lines ² | ± 2 kV for A.C. power ports ⁴ ± 2 kV for D.C. power ports ⁴ ± 1 kV for Signal ports ² | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. ² |
| Surge ⁴ IEC 61000-4-5 ² | + 1 kV line(s) to line(s) ⁴ ± 2 kV line(s) to earth ² | 0.5 kV and 1.0 kV (Line to line) ⁴ 0.5 kV, 1.0 kV and 2.0 kV (Line to earth) ² | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. ² |

>> EMC Guidance and Manufacturer's declaration

| | | | |
|--|---|---|--|
| 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 % UI (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s | <5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UI (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MF EQUIPMENT or MF SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the [MF EQUIPMENT or ME SYSTEM] be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency magnetic field (50/60 Hz) 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 UI is the ac. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

| Electromagnetic immunity | | | |
|---|----------------------|------------------|---|
| The <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> should assure that it is used in such an environment. | | | |
| IMMUNITY test | IEC 60601 TEST LEVEL | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| | | | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET 600, NET 1100)</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |
| | | | Recommended separation distance |
| Conducted RF | 3 Vrms | 3 Vrms [VI] | $d = 1.2\sqrt{P}$ (Conducted) |
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz to 80 MHz | | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz (Radiated) |
| Radiated RF | 3 V/m | 3 V/m [E1] | $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5 GHz (Radiated) |
| IEC 61000-4-3 | 80 MHz to 2,5GHz | | where P is the maximum output power |

>> EMC Guidance and Manufacturer's declaration

| Recommended separation distances between ¹⁾ | | | |
|--|--|---|--|
| portable and mobile RF communications equipment and the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> . | | | |
| The <i>Mobile ENT Unit(Model : NET 3000, NET 600, NET 1100)</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>RS-6000</i> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> 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 to 80 MHz., $d = 1.2\sqrt{P}$., | 80 MHz to 800 MHz., $d = 1.2\sqrt{P}$., | 800 MHz to 2,5 GHz., $d = 2.3\sqrt{P}$., |
| 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., |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> 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 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected | | | |

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> . | | | |
|--|--|---|--|
| The <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>RS-6000</i> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Mobile ENT Unit(Model : NET-3000, NET-600, NET-1100)</i> 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 to 80 MHz., $d = 1.2\sqrt{P}$., | 80 MHz to 800 MHz., $d = 1.2\sqrt{P}$., | 800 MHz to 2,5 GHz., $d = 2.3\sqrt{P}$., |
| 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., |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> 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 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |