



SA01PT

Kullanım Kılavuzu / User Guide



Cihazı kullanmadan önce kılavuzu dikkatlice okuyunuz.
Please read this manual thoroughly before use the device.

İÇİNDEKİLER

KONULAR

SAYFA NO

1. KULLANIM AMACI	4
2. ÖNEMLİ UYARILAR	4
3. CİHAZ TANIMI	6
4. AKSESUARLAR	10
5. TEKNİK ÖZELLİKLER	10
6. KURULUM VE KONTROLLER	12
7. KULLANIM	14
7.1. VAKUM DEĞERİNİN AYARLANMASI	14
7.2. TOPLAMA KAVANOZLARININ BOŞALTILMASI	14
8. EMNİYET SİSTEMLERİ	16
9. KULLANIMDA UYULMASI GEREKENLER	16
10. BAKIM VE TEMİZLİK	18
11. ARIZA GİDERME	18
12. TAŞIMA VE DEPOLAMA	20
13. GARANTİ KOŞULLARI	20
14. TELİF HAKKI	22
15. SERTİFİKALAR	22
16. EMC BEYANI	24
17. ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ	28

KULLANILAN SEMBOLLER



DİKKATİ
KULLANIM KİTAPÇIĞINI
OKUYUNUZ



SINIF II EKİPMANI



AVRUPA
UYUMLULUĞU



ÜRETİM TARİHİ

IPX1

DAMLAYAN SUYA
KARŞI KORUMA



WEEE DİREKTİFLERİNE
UYGUN İMHA
EDİLMELİDİR



ÜRETİCİ FİRMA



TİP B

SN

SERİ NO



TİP BF

CONTENTS

SUBJECTS

PAGE NO

1. INTENDED USE	5
2. CAUTIONS	5
3. DEVICE DESCRIPTION	7
4. ACCESSORIES	11
5. TECHNICAL FEATURES	11
6. SETUP AND CONTROLS	13
7. APPLICATION	15
7.1. SETTING VACUUM LEVELS	15
7.2. EVACUATION OF THE JARS	15
8. SAFETY SYSTEMS	17
9. REQUIREMENTS DURING APPLICATION	17
10. MAINTENANCE AND CLEANING	19
11. TROUBLESHOOTING	19
12. HANDLING AND STORAGE	21
13. WARRANTY TERMS	21
14. COPYRIGHT	23
15. CERTIFICATES	23
16. EMC DECLARATION	25
17. MANUFACTURER COMPANY INFORMATION	29

GLOSSARY OF SYMBOLS



CAUTION CONSULT
ACCOMPANYING
DOCUMENTS



CLASS II EQUIPMENT



CONFORMITE
EUROPE



DATE OF
MANUFACTURE



PROTECTION
AGAINST VERTICALLY
FALLING DROPS



SHOULD BE DISPOSED
ACCORDING TO WEEE
DIRECTIVES



MANUFACTURER



TYPE B

SN

SERIAL NUMBER



TYPE BF

1. KULLANIM AMACI

LİFETİME Cerrahi Aspiratör Cihazları, içerisinde bulunan bir vakum pompası ile ürettikleri vakum (negatif basınç) sayesinde, cerrahi ortamdan sıvı ve partikülleri ayrı bir toplama ünitesine çekmek amacıyla kullanılırlar. LİFETİME Cerrahi Aspiratör Cihazları, polikliniklerde, muayenehanelerde ve evde yatan hastalarda kullanılabilir.

2. ÖNEMLİ UYARILAR

- Cihaz kurulmadan önce bu kullanım kılavuzunun, uyarı ve açıklamalarıyla birlikte okunup anlaşıldığından emin olunuz.
- Bu kılavuzun içeriğinden, ilgili personelin bilgilendirilmesinden, cihazı satın alan kişi yada kişiler sorumludur.
- Cihazı kullanım amaçları dışında kullanmayınız.
- Cihazı, kullanım konusunda eğitilmiş kişiler kullanmalıdır.
- Yüksek Vakum ve Yüksek Akış üreten cihaz, hem sürekli hem kesintili kullanıma uygundur.
- Cihazın periyodik bakımlarını düzenli olarak yapınız.
- Septik vakalardan sonra filtreyi değiştiriniz.
- Cihazda hidrofobik filtre kullanılmış ise sıvı teması, aspirasyon işlemi durdurur. Bakteri filtresi kullanılmış ise sıvı akışını kesmek, kompresore sıvı kaçışını engellemez. Her iki durumda da filtreyi değiştiriniz.
- Ani voltaj düşümlerine karşı, cihazın güç girişinde tedbir alınmalıdır. Voltaj regülatörü kullanılması tavsiye edilir.

ÇİHAZIN KULLANIM ALANLARI

Kan, salgı ve gıda parçası birikintilerini ağız boşluğundan, burun-yutak bölgesinden ve bronşiyal sistemden aspire etmek için kullanılır.

YAN ETKİLER

Cihaz sadece tıbbi eğitime ve emme tekniğine ilişkin yeterli bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. Uygun olmayan kullanım ve uygulamalar, ciddi bedensel zararlara yol açabilir.

Emme işleminin doğru yapılmaması durumunda hastanın ağız ve yutak bölgesinde, özellikle de mukozalarda yaralanmalar meydana gelebilir.

Steril emme kateterleri kullanılmaması hasta için enfeksiyon ve bakteriyolojik kontaminasyon riski taşır.

HASTA POPÜLASYONU

2 yaş ve 10 kg üstü cerrahi aspirasyon ihtiyacı duyulan tüm hastalar.

HEDEF KULLANICI

Yetkin tıbbi uzmanlar ve onların kullanım eğitimi verdiği kişiler.

ENDİKASYONLAR

Kan, salgı ve gıda parçası gibi birikintilerini ağız, burun-yutak, bronşiyal sistem gibi herhangi bir vücut bölümünden aspire edilmesine ihtiyaç olan durumlarda kullanılır. Cerrahi operasyonlarda kan, vücut sıvılarının aspirasyonu için kullanılır. Hastanın nefes alabilmesi için hava yolunu kan, tükürük, kusmuk veya diğer salgılardan temizlemek için de aspiratör kullanılır. Trekeotomi ve trekeotomi sonrasında kullanılır. Aspirasyon, akciğer enfeksiyonlarına yol açabilecek pulmoner aspirasyonu önleyebilir. İntrakraniyal kanamalar sonrası biriken kanı uzaklaştırmak, ameliyathane ve klinik ortamda aspirasyon desteğine ihtiyaç duyan doğum kurtaj gibi operasyonlarda da aspiratör kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR

Aspiratörlerin kullanım seviyesi önemlidir. Fazla aspirasyon yapılması ya da aynı noktaya uzun süre aspirasyon yapılması, doku hasarlarına istenmeyen kanamalara yol açar. Uçların hastaya özel kullanılmaması ya da steril olmaması kontaminasyon ve enfeksiyon riski oluşturur. Şiddetli bronkospazm veya laringeal spazmı olan, öğürme refleksi olan hastalarda hava yolunu açarken kullanılmamalıdır. Fistüller üzerinde kullanımı kanamayı arttırabilir. 2 yaş altı ve 10 kg dan hafif hastalarda kullanımı uygun değildir.

1. INTENDED USE

LIFETIME Surgical Aspirator Devices are used for picking up the fluids and particles in surgical stage to a separate collection jar by the negative pressure generated with the vacuum pump. LIFETIME Surgical Aspirator Devices are used in polyclinics, clinics and by patients at home.

2. CAUTIONS

- Please make sure that you have read and understand this user manual along with its cautions and descriptions before setup.
- The person or the establishment buying this device is responsible for the content of this manual and instructions of the relevant personnel.
- Do not use the device except for intended use.
- The device should be operated by trained personnel.
- High Vacuum and High Flow generating device can be used in continuous or discontinuous modes.
- Perform periodic maintenance of the device on regular basis.
- Replace the filter after septic cases.
- When hydrophobic filter is used, liquid contact will cause the aspiration to stop. When a bacterial filter is used, it does not block liquid flow and does not protect the compressor from liquid ingress. In both situations, the filter should be replaced.
- Precautions should be taken at the power input against sudden voltage drops. Voltage regulator is recommended.

USAGE AREAS OF THE DEVICE

It is used to aspirate blood, secretions and food particles from the oral cavity, nasal-pharynx and bronchial system.

SIDE EFFECTS

The device should only be used by people who have medical training and adequate knowledge of suction technique. Improper use and practices can cause serious bodily harms.

In case of a mistake with the suction process, patients may have injuries in their mouth, pharynx especially in their mucosa.

Not using sterile suction catheters can cause infection and bacteriological contamination risks for the patients.

PATIENT POPULATION

All patients aged 2 years and over 10 kg in need of surgical aspiration.

TARGET USER

Qualified medical professionals and their instructors.

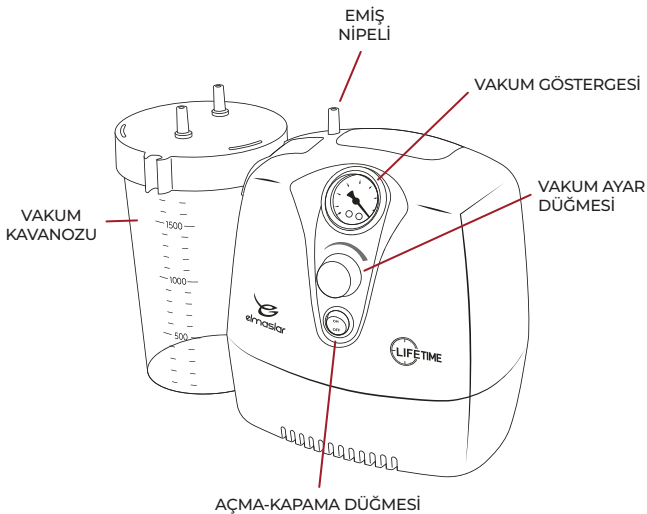
INDICATIONS

It uses accumulations such as blood, secretions and food particles to be aspirated from any body part such as the mouth, nose-pharynx, bronchial system. It is used for aspiration of blood body fluids in surgical operations. It is also used to clean the airway from blood, saliva, vomit or other secretions so that the patient can breathe. Used after trepanotomy and trepanotomy. Aspiration can prevent pulmonary aspiration that can lead to lung infections. Aspirator is also used in operations such as removal of blood accumulated after intracranial hemorrhages, delivery and abortion in the operating room and clinic that require aspiration.

CONTRAINDICATIONS

The usage level of aspirators is important. Excessive aspiration or prolonged aspiration to the same point causes tissue damage and unwanted bleeding. Not using the tips for the patient or not being sterile creates the risk of contamination and infection. It should not be used when opening the airway in patients with severe bronchospasm or laryngeal spasm, with a gag reflex. Its use on fistulas may increase bleeding. It is not suitable for patients under 2 years of age and weighing less than 10 kg.

3. CİHAZ TANIMI



AÇMA / KAPAMA DÜĞMESİ: Cihazın vakum pompasını çalıştırmak için kullanılır.

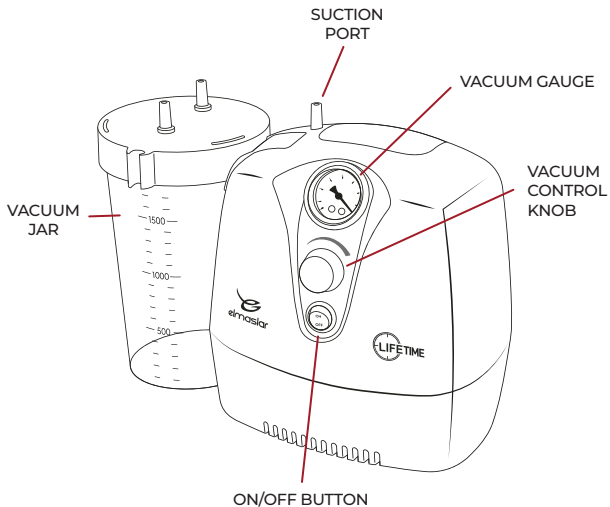
EMİŞ NİPELİ: Vakum için kullanılır.

VAKUM AYAR DÜĞMESİ: Cihaz da vakum ayarını yapmayı sağlar.

VAKUM GÖSTERGESİ: Cihaz çalışırken, vakum ayar düğmesi ile ayarı yapılan vakum şiddetini gösterir.

VAKUM KAVANOZU: Aspirasyon yapılan sıvının toplandığı hazne.

3. DEVICE DESCRIPTION



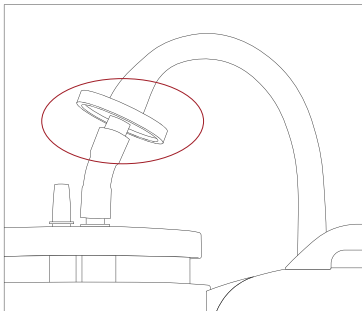
ON / OFF BUTTON: It is used to start up the vacuum pump.

SUCTION PORT: Used for vacuum.

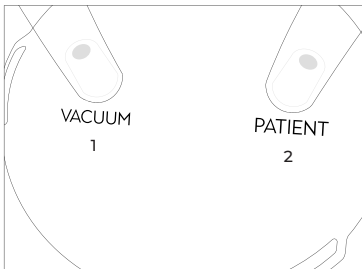
VACUUM CONTROL KNOB: It is used to set the vacuum level.

VACUUM GAUGE: It is used to show the vacuum flow when the device is working.

VACUUM JAR: It is used to collect the aspirated fluids.



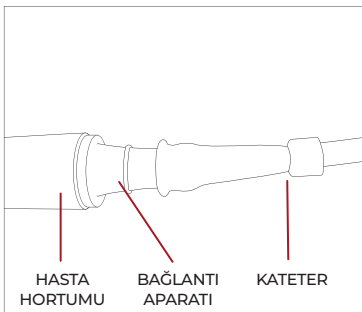
Bakteri filtresi montajı şekildeki gibi yapılır.



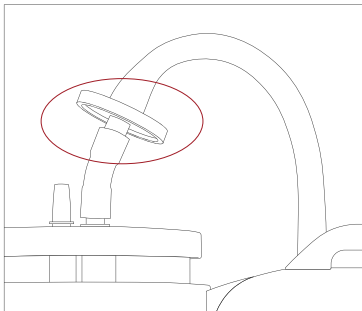
Kavanoz üzerindeki hortum bağlantıları:

1.VACUUM: Üzerinde bakteri filtresi olan hortum buraya bağlanır.

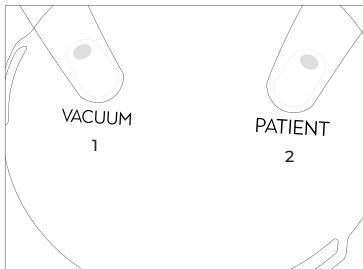
2. PATIENT: Hasta tarafında kullanılacak hortum buraya takılır.



Hasta hortumu, bağlantı aparatı ve kateter bağlantısı şekildeki gibi yapılır.



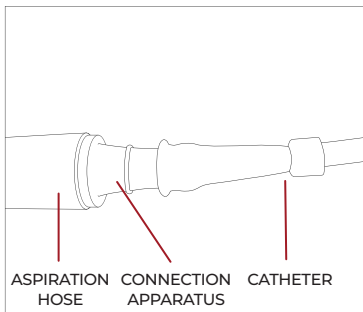
Please make the bacterial filter connection as shown.



Hose connections on the jar:

1.VACUUM: Connect the hose with the bacterial filter.

2. PATIENT: Connect the hose which the patient will use.



Aspiration hose, connection apparatus and catheter connection is carried out as shown in the figure.

4. AKSESUARLAR

- Silikon hortum
- Hidrofobik/Bakteri Filtre
- Kateter bağlantı aparatı

5. TEKNİK ÖZELLİKLER

GİRİŞ VOLTAJİ	230 VAC $\pm$ %10 , 50 Hz - 0,5 A
GÜÇ TÜKETİMİ	MAX 100 Watt
KAVANOZ KAPASİTESİ	1 / 2 lt
DEBİ (lt/dk)	12
VAKUM GÜCÜ (deniz seviyesinde)	-550 mmHg $\pm$ %10
VAKUMMETRE ÖLÇME TÖLERANSI	$\pm$ %2,5
TOPLAMA KABI ÖLÇME TÖLERANSI	$\pm$ %10
GÜRÜLTÜ SEVİYESİ	< 60 dB
POMPA TİPİ	YAĞSIZ
ELEKTRİKSEL GÜVENLİK SINIFI	SINIF II, TİP B

4. ACCESORIES

- Silicone hose
- Hydrophobic / Bacterial Filter
- Catheter connection

5. TECHNICAL FEATURES

INPUT VOLTAGE	230 VAC $\pm$ %10 , 50 Hz - 0,5 A
POWER CONSUMPTION	MAX 100 Watt
JAR CAPACITY	1 / 2 lt
FLOW	12 LPM
VACUUM POWER (sea level)	-550 mmHg $\pm$ %10
VACUUM GAUGE TOLERANCE	$\pm$ %2,5
COLLECTION JAR TOLERANCE	$\pm$ %10
NOISE LEVEL	< 60 dB
PISTON TYPE	OILLESS
ELECTRICAL SAFETY CLASS	CLASS II, TYPE B

6. KURULUM VE KONTROLLER

Cihazın kutusunu açınız. Cihazı ve diğer parçaları kutu içinden çıkartınız.

Cihazı dikkatle inceleyerek nakliye sırasında zarar görüp görmediğini tespit ediniz. Nakliye sırasında zarar görmüş cihazınız için ilgili satış noktasına başvurunuz.

Üzerinde bakteri filtresi bulunan hortumun bir ucunu vakum musluğuna, diğer ucunu kavanoz kapağındaki "vacuum" yazan girişe takınız. Uzun hasta hortumunu da kapağın "patient" yazan girişine takınız. Hasta hortumu, bağlantı aparatı ve kateteri birbirine takınız.

Montajı tamamlanan cihaz da aşağıdaki kontrolleri ilk çalıştırmada ve her kullanımdan önce sırasıyla yapınız.

- Toplama kavanozu ağzında kırık, çatlak vb. hava kaçığına neden olacak sorunların olmadığını kontrol ediniz.
- Kavanoz kapağını ve şamandıra sistemini kontrol ediniz.
- Kavanoz kapak contasının kapağa takılı olduğunu ve kapağın kavanoza tam takılı olduğunu kontrol ediniz.
- Kavanozun cihaza doğru monte edildiğini kontrol ediniz.
- Aspirasyon hortumlarında herhangi bir aşınma, delik vb. olup olmadığını kontrol ediniz.
- Elektrik kablosu üzerinde herhangi bir zedelenme veya hasarın olmadığını kontrol ediniz. Zarar görmüş elektrik kablolarını kullanmayınız.
- Açma-kapama düğmesine basarak vakum pompasının çalıştığını kontrol ediniz.
- Emiş nipel girişini kapatarak vakummetre ve ayar musluğu kontrol ediniz.

6. SETUP AND CONTROLS

Open the packaging. Remove the device and all supplied components from the package.

Check for any damages that can be occurred during transport. Please refer to the related sales point.

If your device is w/ trolley model, assemble the trolley with the screws provided. Please mount the jars to the device with the holding apparatus. Be sure to make the hose connections.

Please check the following controls in the first setup and before each use.

- Check to see if there is any cracks on the jar lid that will lead to an air leakage.
- Check the jar lid and overflow protection system.
- Make sure the jar lid seal is connected to the jar lid and jar lid is correctly connected to the jar.
- Make sure the jar is correctly mounted to the device.
- Check if there is any wear, opening etc. On the aspiration hose.
- Check for any damages on the electrical cable. Do not use damaged electrical cables.
- Turn on the ON/OFF and make sure the right or left vacuum buttons illuminate.
- Press Start button to run the vacuum pump.
- Check the vacuum gauge by blocking the suction port.

7. KULLANIM

Cihazın elektrik kablosunu bir prize takınız.

Açma-kapama düğmesine basarak cihazı açınız.

Cihaz açılınca içindeki vakum pompası çalışır.

Vakum işlemini durdurmak için açma-kapama düğmesine tekrar basınız.

7.1. Vakum değerinin ayarlanması

Cihazda vakum ayar sistemi mevcuttur. Bu sayede cihazı istediğiniz vakum değerinde kullanabilirsiniz. Ayarı yapabilmek için, cihazı çalıştırınız. Emiş nipelini kapatarak, vakummetre değerini okuyunuz. Vakum ayar düğmesini kullanarak vakum değerini artırıp azaltabilirsiniz.

7.2. Toplama kavanozlarının boşaltılması

Kullanım sırasında toplama kavanozunda biriken atık seviyesini düzenli olarak kontrol ediniz. Atık seviyesi kavanoz üzerindeki "Maksimum" seviye çizgisini geçmemelidir.

Toplama kavanozunu boşaltmak için;

Cihazı kapatınız ve kavanoz kapağındaki giriş çıkış hortumlarını çıkartınız. Kavanozu tutup yukarı doğru kaldırarak plastik kelepçeden ayırınız. Kavanozu klinik alanı dışına çıkardıktan sonra kavanoz kapağını açınız. Kavanoz içerisinde toplanan atıkları "kontamine tıbbi atık" olarak değerlendiriniz ve dikkatlice ve daima klinik alanı dışında boşaltınız. Boşaltılan kavanozların dezenfeksiyonunu yapınız. Kavanoz kapağını kapatınız ve tam oturduğundan emin olunuz. Aksi halde kapak ile kavanoz arasında hava kaçağı oluşacak ve cihazın performansı (vakum gücü) düşecektir.

Toplama kavanozunda toplanan atıkların taşınması ve pompaya kaçmaması için bu uyarıya kesinlikle uyulmalıdır. Aksi takdirde cihazın performansını düşürecek gibi bir pompanın arızalanmasına ve cihaz ömrünün kısılmasına neden olacaktır.

7. APPLICATION

Plug-in the electric cord of the device.

Turn on the OFF/ON button.

After switching ON / OFF button, the device starts running.

To stop the aspiration, press ON / OFF button again.

7.1. Setting the vacuum levels

The vacuum adjustment system is available in the device. This helps you to use the device in the desired vacuum value. To make the adjustment please run the device. The vacuum gauge and the adjustment valve are checked by closing the suction port inlet. Adjust the setting to desired value using the adjusting knob.

7.2. Evacuation of Collection Jars

During the use of the device please control the waste accumulated in the collection jar in a regular interval. The collected waste level should not exceed the "Maximum" level mark on the jar.

To evacuate the collection jar;

Turn off the device and remove the input-output hoses from the collection jar lid. Take off the collection jar from the plastic holder. Open the lid of the collection jar taking it outside the clinic. Consider the collected waste liquid inside the collection jar as "contaminated medical waste" and always evacuate carefully outside clinical zone. Please subject the discharged collection jar disinfection treatment. Cover the lid and be sure that it has been closed tightly otherwise, leakage will occur between the collection jar and its lid causing loss of device's vacuum performance.

This instruction should strictly be followed to avoid overflow of the waste liquid and elope into the pump during evacuation process. Otherwise, as the performance of the device will reduce but this will cause malfunctioning of the pump which will shorten the life of the device.

8. EMNİYET SİSTEMLERİ

1. Şamandıra Sistemi: Toplama kavanozu kapağı altında bulunur. Kavanoz içinde biriken atık, maksimum seviyeyi geçerse ve kavanozun boşaltılma işlemi yapılmaz ise, şamandıra sistemi devreye girer ve vakum pompasına atık kaçmasını engeller. Bu sistem devreye girdiğinde, cihazın vakum işlemi durur ve kavanoza atık toplamaz.

2. Bakteri filtresi: Cihaz ile kavanoz arasındaki hortum üzerine takılır. Kavanozdan cihaza doğru vakumlanan havayı filtre eder ve ortama atılan vakum havasının temiz olmasını sağlar. Kullanım ömrü tamamlandığında tıkanır ve cihaz vakum yapamaz. Filtre yenisi ile değiştirilmelidir.

3. Hidrofobik filtre: Bu sistem opsiyoneldir. Cihaz ile kavanoz arasındaki hortum üzerine takılır. Kavanozdan cihaza doğru vakumlanan havayı filtre eder ve ortama atılan vakum havasının temiz olmasını sağlar. Kullanım ömrü tamamlandığında tıkanır ve cihaz vakum yapamaz. Filtre yenisi ile değiştirilmelidir. Ayrıca kavanozdan cihaza doğru atık kaçmasını da engeller.

9. KULLANIMDA UYULMASI GEREKENLER

Hastaya, kullanıcıya, çevreye veya cihaza zarar verebilecek yanlış kullanım ve uygulamalara yol açmamak için aşağıdaki uyarılara kesinlikle uyulmalıdır.

Cihazın elektrik kablosunun ezilip zarar görmesine engel olunuz. Her kullanımdan önce elektrik kablosunun sağlamlığını kontrol ediniz. Zarar görmüş elektrik kablolarını kullanmayınız.

Çok uzun (2 metreden fazla) aspirasyon hortumu kullanmayınız. Hortum boyunun uzaması vakumun düşmesine neden olmaktadır.

Aspirasyon hortumu üzerine, hortumun tıkanmasına neden olacak herhangi bir ağırlık veya kuvvet uygulanmasını önleyiniz.

Her kullanımda temiz, toplama kavanozu ve aspirasyon hortumu kullanınız. Acil kullanımlar için yedekte yeterli sayıda temiz kavanoz bulundurunuz.

Cihaz kullanımı sona erdiğinde cihaz üzerinde bulunan açma/kapama düğmesinden mutlaka kapatılmalıdır.

Cihazı patlayıcıların bulunduğu veya oksijen zengin bir ortamda kullanmayınız. Aksi halde, patlama veya yangın tehlikesi ile karşılaşılabilir.

Cihazın bakımlarını mutlaka düzenli olarak yetkili personele yaptırınız.

Atık seviyesi maksimum seviyeyi geçtiğinden kavanozu boşaltmadan cihazı kesinlikle çalıştırmayınız.

Cihazı bu kitapçıkta tanımlanan amaçları dışında kullanmayınız.

8. SAFETY SYSTEMS

1. Float System: It's located under the collection jar lid. If the accumulated waste exceeds the maximum level in the jar and the evacuation does not take place then the float system activates and protects the vacuum pump from waste. When this system is activated, the device stops working and the jar do not collect excess waste.

2. Bacterial Filter: Mounted on the hose between the device and the collection jar. Filter the air vacuumed from collection jar towards the device and helps to dispose clean air to the environment. At the end of its life the filter is blocked and the devices can't perform suction. Filter should be replaced with a new one.

3. Hydrophobic Filter: This is an optional system mounted on the hose in between the device and the collection jar. It filters the air vacuumed from collection jar towards the device and helps to dispose clear air to the environment. When the filter is blocked and the devices can't perform suction. Filter should be replaced with a new one. It also prevents to escape of waste to the device from the collection jar.

9. REQUIREMENTS DURING APPLICATION

To avoid misuse and applications which may harm the patient, user or device guidelines should be strictly followed.

Do not damage the power cord. Please control robustness of the power cord before use each time. Do not use damaged power cords.

Do not use too long (more than 2 meters) aspiration tube. Increase of aspiration tube length may cause to low vacuum level.

Prevent implementation of any weight or force on the aspiration hose which may cause clogging of the hose.

Please use clean aspiration hose and collection jar each time. In case of emergency please keep enough collection jars and aspiration hose in tow.

At the end of the use of the device the OFF/ON switch located at the back of the device should be turned off.

Do not use the device near explosives or in Oxygen-rich environment. Otherwise, it may elicit the danger of explosion or fire.

Perform the periodic maintenance of the device regularly by authorized personnel.

Do not run the device once the waste level reaches to the maximum before discharge the collection jar.

Do not use the device for the purpose other than described in this manual.

10. BAKIM VE TEMİZLİK

Cihazın temizliğini ve bakımını yapmadan önce cihazın kapalı ve elektrik kablosunun prizden çıkarılmış olmasına dikkat ediniz. Bu işlemler sırasında koruyucu eldiven kullanınız.

10.1. Cihazın temizliği

Her kullanımdan sonra cihazın dış yüzeyini, toplama kavanozları ve kapaklarını tıbbi cihaz dezenfektanı ile dezenfekte ediniz. Dezenfektan kendi kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

10.2. Sterilizasyon

Cihazın toplama kavanozları içerisindeki atıklar boşaltıldıktan ve kavanoz yıkandıktan sonra kavanoz gövdesi otoklavda 121°C'da sterilize edilebilir.

Kavanoz kapak, conta, kulp ve şamandıra kısımları dezenfektan ile silinebilir.

Kavanoz kapak, conta, kulp ve şamandıra kısımları otoklava uygun değildir.

10.3. Filtre değişimi

Cihazda kullanılan bakteri filtresi ve hidrofobik filtreleri, kirlendiklerinde yada vakum işlemini engellediklerinde yenisi ile değiştiriniz.

11. ARIZA GİDERME

Cihazın elektrik kablosunu prizden çıkartınız.

ARIZA	NEDENİ	ÇÖZÜM
Motor çalışmıyor	Motora elektrik gelmiyor Elektrik kablosu çıkmış Motor arızalı	Elektrik kablosunu ve prizi kontrol ediniz Yetkili servise başvurunuz
Motor çalışıyor, vakum değeri düşük	Filtreler kirli Filtreler tıkanmış Kavanoz dolmuş Kavanoz kapağı oturmamış Vakummetre arızalı	Filtreleri değiştiriniz Kavanozu boşaltınız Kapağı kontrol ediniz Yetkili servise başvurunuz
Cihazdan normal dışı ses geliyor	Motor arızalı Motor vibrasyon takozları eskimiş Motora atık kaçmış	Yetkili servise başvurunuz

10. MAINTENANCE AND CLEANING

Please be sure that the device has been switched off and the power cord has been unplugged before proceed for maintenance and cleaning of the device. Wear protective gloves during this procedure.

10.1. Cleaning of the device

Each time before using the device disinfect the outer surface of the device, collection jars and lids using medical disinfectant. The disinfectant should be used as per its own operating instructions.

10.2. Sterilization

For the collection jars ,after the waste inside is discharged and being washed , the jar body can be sterilized in an autoclave at 121°C.

The jar lid, seal, handle and float parts can be wiped with a disinfectant.

The jar lid, seal, handle and float parts are not suitable for autoclaving.

10.3. Change of filter

Replace the bacteria filters and the hydrophobic filters used in the device with new ones when soiled or obstructing the vacuum process.

11. TROUBLESHOOTING

Unplug the power cord of the device from the plug socket.

FAULT	CAUSE	SOLUTION
Motor is not running	No power in the motor Power cord is disconnected Motor is faulty	Check the power cord and the plug Contact an authorized technic service
Motor running, low vacuum value	Dirty Filters Filters has been clogged Collection jar filled up Lids of the jars not placed properly Faulty vacuum gauge	Replace the filters Discharge the waste from the jar Check the lids Contact an authorized technic service
Abnormal sound from the device	Defective motor Worn-out motor vibration dampers Waste entered into the motor	Contact authorized technic service

12. TAŞIMA VE DEPOLAMA

Cihaz ve aksesuarları kendi özel kutusunda taşınmalıdır. Eğer kendi kutusu yoksa, taşıma esnasında zarar görmesini engelleyecek şekilde strafor ve karton kutu ile ambalaj yapılmalıdır. Taşıma esnasında cihaz ters çevrilmemelidir. Taşıma ve nakliye sırasında lütfen cihaz kutusu üzerinde yer alan talimatlara uygun hareket ediniz. Cihaz normal oda koşullarında depolanmalıdır.

13. GARANTİ KOŞULLARI

1. Garanti süresi, malın tüketiciye teslim tarihinden itibaren başlar ve iki yıldır.
2. Cihazın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir. Malın tamir süresi en fazla otuz iş günüdür.
3. Cihaz ile ilgili bir şikayetiniz olması durumunda lütfen cihazınızı satın aldığınız firmaya ya da orijinal paketi ile birlikte satıcınızdan aldığınız faturanızı koyarak ve posta ücretini ödeyerek tarafımıza gönderiniz.
4. Cihazın hatalı kullanımı sonucunda oluşan sorunlar garanti kapsamı dışındadır.
5. Cihazın içinin yetkili olmayan kişilerce açılması cihazın garanti kapsamı dışında kalmasına neden olur.
6. Cihazın kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar, garanti kapsamı dışındadır.
7. Cihaz ile verilen bu garanti, burada yazılan tüm koşulların okunup kabul edilmesi ile geçerlilik kazanmaktadır.
8. Sarf malzemeler garanti kapsamı dışındadır.

12. HANDLING AND STORAGE

The device and accessories must be transported in its original box. If you have no original box please make a suitable package using Styrofoam and carton box to prevent damage during transport of the device. The device should not be flipped during transport. Please act in accordance with the instructions contained on the box of the device during transportation. Store the device at normal room condition.

13. WARRANTY TERMS

1. The warranty period starts from the date of delivery of the device to the consumer and is two years.

2. If the device malfunction within warranty period, the time spent in repairing the device added in the warranty period.

3. If you have any complaints about the device, please contact your supplier or send the device to us in its original packaging, including a copy of the invoice, with shipping costs prepaid.

4. The warranty doesn't cover the faults occurred due to improper use of the device.

5. Opening the device by a non-authorized person will cause invalidity of the warranty.

6. The faults resulting from the use of the device contrary to the clauses mentioned in the user manual, warranty doesn't cover.

7. This warranty given to the devices implies, once all these terms mentioned here are accepted.

8. Consumable parts are not covered under warranty.

14. TELİF HAKKI

Bu doküman ELMASLAR Tıbbi Cihaz İmalat A.Ş. tarafından hazırlanmış olup, ürün teknik özellikleri üzerinde değişiklik yapma hakkı saklıdır. Bu dokümanın herhangi bir bölümü firmanın izni olmadan çoğaltılamaz veya kopyalanamaz.

15. SERTİFİKALAR



ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Notified Body Onaylı Kuruluş	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. İTOSB 9. Cd. No:15 Tuzla / İstanbul / Türkiye
---------------------------------	--

14. COPYRIGHT

This document has been prepared by ELMASLAR TIBBİ CİHAZ İMALAT A.Ş. and reserves the right to make changes to product specifications. No part of this publication may be reproduced or copied without written permission of the company.

15. CERTIFICATES



ISO 9001:2015

ISO 13485:2016

Notified Body Onaylı Kuruluş	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. İTOSB 9. Cd. No:15 Tuzla / İstanbul / Türkiye
---------------------------------	--

16. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) BEYANI

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-60601-1-2:2015 standardına uygun şekilde test edilmiş ve kabul edilebilir limitlere uygunluğu belirlenmiştir. Bu limitler, cihaz kılavuzda belirtildiği şekilde kullanıldığında, cihazın elektromanyetik girişime (EMC) karşı kabul edilebilir seviyede koruma sağladığını göstermektedir. Bu cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtlarından etkilenemez. Bu cihaz, başka ekipmanla birlikte saklanmalıdır. Bu cihaz ve EMC hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki tablolara bakınız.

KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

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 işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması beklenmez. Bu cihaz evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtım yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kurulumlarda kullanılmaya elverişlidir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanması Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

KILAVUZ VE İMALATÇININ BİLDİRİMİ - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

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	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler tahta, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeye kaplı zeminlerde bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici / parçalanmalı bağışıklık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV Tekrarlama Frekansı 100 kHz	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat – Hat Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Hat – Toprak Arası Boşalma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim sapmaları IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° 0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	0% UT; 0,5 devir 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° 0% UT; 1 devir ve 70% UT; 25/30 devir Tek faz: 0°	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Giriş hatları güç kaynağındaki gerilim kesintileri IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 devir	0% UT; 250/300 devir	Güç frekansının manyetik alanları, tipik bir ticari ortamda veya hastane ortamında tipik bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	

Not: UT test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

İletilen RF IEC 61000-4-6	150 kHz ile 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	150 kHz ile 80 MHz arasında 3Vrms 6 Vrms (ISM ve amatör radyo bantları içinde) 80 % AM 1kHz'de	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere bu cihazın herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: d = 0,35√ d = 1,2√ 80 MHz ile 800 MHz d = 1,2√ 800 MHz ile 2,7 GHz d = 2,3√ Burada " " verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış derecesi ve "d" ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan inceleme ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki uyum düzeyinden az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir: ()))
"İşin RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	10 V/m 80 % AM 1kHz'de	

16. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DECLARATION

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-60601-1-2:2015 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 MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Emissions RF 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.
Emissions RF CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions used for domestic purposes. IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
		The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

KILAVUZ ve İMALATÇININ BİLDİRİMİ - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Bu cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz müşterisi ya da kullanıcısı bu gibi ortamlarda kullanıldığında emin olmalıdır.

Immunity test	IEC 60601 Testlevel	Compliancelevel	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV/± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV/± 15 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	Power supply lines: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ± 2 kV Input/output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-line IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycle Single phase: 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Not: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150kHz to 80MHz: 3Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipments 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 the transmitter. Recommended separation distance: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{800 \text{ MHz ile } 800 \text{ MHz}}$ $d = 1.2\sqrt{800 \text{ MHz ile } 2.7 \text{ GHz}}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 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 metres (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	10V/m 80% Am at 1kHz	10V/m 80% Am at 1kHz	



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. Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektroman yetik 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.

b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan gücünün 3 V/m'den az olması gerekir.

c. Akım erkeşiyon kelepçelerinin kalibrasyonları, 150Ω sistemde yapılmalıdır.

d. Eğer frekans atlamaları ISM veya amatör bantları atlıyor ise, ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayan ek test frekansları kullanılmalıdır. Bu frekanslar, her ISM ve amatör radyo bantlarını kapsayacak şekilde belirtilen frekans aralığında uygulanmalıdır.

e. Giriş anma akımı, faz başına 16 A'e eşit ve düşük cihazlar ve giriş anma akımı faz başına 16 A'den yüksek medikal cihazlar için uygulanır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile bu cihaz arasında önerilen ayırma mesafesi

Bu cihaz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edilebildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazın sahibi veya kullanıcısı elektromanyetik parazitten korunmak için taşınabilir ve mobil RF iletişim aygıtları (vericiler) ile bu cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkışı bağlı olarak, aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.

Vericinin hesaplanan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 1.2 √ P	150 kHz ile 80 MHz (ISM ve amatör radyo bantları dışında) d= 0.6 √ P	80 MHz ile 800 MHz d= 1.2 √ P	800 MHz ile 2.7 GHz d= 2.3 √ P
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi metre (m) cinsinden hesaplanabilir; burada 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 ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6.765 MHz ile 6.795 MHz; 13.553 MHz ile 13.567 MHz; 26.957 MHz ile 27.283 MHz ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz'dir. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları 1.8 MHz ile 2.0 MHz, 3.5 MHz ile 4.0 MHz, 5.3 MHz ile 5.4 MHz, 7 MHz ile 7.3 MHz, 10.1 MHz ile 10.15 MHz, 14 MHz ile 14.2 MHz, 18.07 MHz ile 18.17 MHz, 21.0 MHz ile 21.4 MHz, 24.89 MHz ile 24.99 MHz, 28.0 MHz ile 29.7 MHz ve 50.0 MHz ile 54.0 MHz'dir.

Not 3: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

İşınan RF	Test Frekansı (MHz)	Bant a) (MHz)	Servis a)	Modülasyon b)	Modülasyon b) (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi
IEC 61000-4-3 (RF kablosuz haberleşme cihazlarına kutu bağışıklık test özellikleri)	385	380-390	TETRA 400	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz sapma 1 kHz Sinüs	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BAND1 13, 17	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Bant 5	Darbe Modülasyonu b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900,	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845		DECT, LTE Bant1.3,4,25, UMTS				
	1970	2400-2570	Bluetooth,WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450,LTE Bant 7	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450						
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Darbe Modülasyonu b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Not: BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ elde etmek gerekli ise, verici anten ile medikal cihaz veya medikal ekipman arasındaki mesafe 1 m'ye kadar düşürülebilir. 1 m test mesafesi IEC 61000'e göre 1 m test mesafesi için verilir.

a. Bazı servisler için yalnızca gönderim frekansları dahil edilmiştir.

b. Taşıyıcı sinyali; %50 duty cycle'a sahip kare dalga sinyali ile modüle edilmiştir.

c. FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz de %50 darbe modülasyonu kullanılabilir, çünkü gerçek modülasyonu temsil eden en kötü senaryoyu oluşturur.

İMALATÇI, RİSK YÖNETİMİNE göre minimum ayırma mesafesini azaltmayı ve azaltılmış minimum ayırma mesafesine uygun daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ kullanmayı düşünmelidir. Daha yüksek BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYLERİ için minimum ayırma mesafeleri aşağıdaki denklem kullanılarak hesaplanmalıdır:

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

Burada P, Watt cinsinden maksimum gücü, d ise m cinsinden minimum ayırma mesafesini ve E, V/m cinsinden BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNİ göstermektedir.

Note 1: 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 re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

c. Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.

d. If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

e. Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic 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 to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d=1.2 \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (out ISM and amateur radio bands) $d=0.6 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be estimated 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: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 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. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Radiated RF	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Immunity Test Level(V/m)
IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipments)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE BAND1 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a. For some services, only the uplink frequencies are included.

b. The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c. As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

17. ÜRETİCİ FİRMA BİLGİLERİ



İmalat Tıbbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş.

ASO 1. Org. San. Bölgesi Babürşah Cad. No: 17
Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 312 394 80 01
Fax: +90 312 394 80 04

info@elmaslarmedikal.com.tr
www.elmaslarmedikal.com.tr

17. MANUFACTURER COMPANY INFORMATION



İmalat Tıbbi Cihazlar İthalat İhracat A.Ş.

ASO 1. Org. San. Bölgesi Babürşah Cad. No: 17
Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 312 394 80 01
Fax: +90 312 394 80 04

info@elmaslarmedikal.com.tr
www.elmaslarmedikal.com.tr

26.01.2026 REV05



ASO 1. Org. San. Bölgesi Babürşah Cad. No: 17
Sincan/ANKARA/TÜRKİYE



Tel: +90 312 394 80 01
Fax: +90 312 394 80 04



info@elmaslarmedikal.com.tr



www.elmaslarmedikal.com.tr