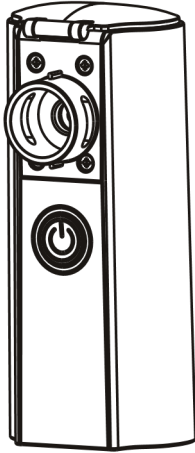


GALENA

Nebulizatör

(Model: LT-N400)



Kullanım Kılavuzu

Bu ürünün güvenli ve doğru kullanımını sağlamak için lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun.

İçindekiler

1-4	Bölüm 1	Güvenlik kılavuzu
5-7	Bölüm 2	Ürün Özeti
8	Bölüm 3	Ürün görünümü
9	Bölüm 4	Güç kullanımı
10-12	Bölüm 5	Nasıl kullanılır
13	Bölüm 6	Temizleme ve Dezenfeksiyon
14	Bölüm 7	Sorun Giderme
15-20	Bölüm 8	EMC
21-22	Bölüm 9	Garanti

1. Elektrik güvenliği

- Tıbbi cihazlara (MDR) ilişkin (AB) 2017/745 sayılı yönetmeliğe göre sınıf IIa aktif (implantsız) tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmıştır.
- Elektrik çarpmasına karşı koruma türüne göre sınıflandırılır: Dahili güç kaynağına sahip ekipman.
- Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesine göre sınıflandırılmıştır: BF tip uygulama parçası
- Elektromanyetik uyumluluğa göre sınıflandırılmıştır: Grup I sınıf B. Kabuk koruma sınıfı: IP22

2. Güvenlik bilgileri

⚠ Uyarı: Hastaların ve sağlık personelinin yaralanmasını önlemek için bilmeniz gereken bilgiler.

⚠ Not: Vurgulanması gereken önemli bilgiler.

⚠ Uyarı:

- Meslekten olmayan kişilerin kullanımı için kullanıcı, kullanımdan önce bir sağlık uzmanına danışmalıdır.
- Lütfen doktorunuzun ilaç, dozaj ve operasyon yöntemi konusundaki tavsiyelerine uyunuz.
- Doktor reçetesi dışındaki her türlü ilaç yasaktır.
- İlaçları süspansiyon halinde veya yüksek viskozitede kullanmayın.
- Cihaz yalnızca tek hasta içindir. Paylaşım yasaktır.
- Operasyon sırasında çocuklar ve özel ihtiyaçları olan kişiler için uygun rehberlik ve denetim gereklidir.
- Bu ürün anestezi ve ventilatör sistemlerinde kullanılmamalıdır.
- Ürün tıbbi oksijen sistemi ile çalışmaz.
- Bu cihazı doğrudan güneş ışığına, yüksek sıcaklığa, tozlu, tüv veya suya maruz kalan yerlerde saklamayın.
- İçinde hala sıvı bulunan nebulizörü taşımayın veya saklamayın.
- Cihazı suya koymayın.

- Bu cihazı sökmeyin veya üzerinde değişiklik yapmayın.
- Hasar görmüşse, anahtar düğmesi arızalıysa, gösterge ışığı arızalıysa, kullanım ömrü dolmuşsa, ilaç kabı hasarlıysa veya deforme olmuşsa cihazı tekrar kullanmayın.
- Cihazı MR ortamlarında kullanmayın.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, tedarikçiye bildirilmelidir.
- Bu cihaz başka ekipmanlarla kullanılamaz.

 **Not:**

- Nebulizatör yalnızca belirtilen amaç için, yani nebulizasyon için kullanılabilir.
- Uygun sıvıları yalnızca doktorunuzun rehberliğinde kullanın.
- Bu cihazı kullanmadan önce daima sıvıyla temas eden nebülizör parçalarını temizleyin ve dezenfekte edin.
- Elektrotlardaki lekeleri çıkarın, aksi takdirde nebulizasyon etkisi azalabilir.
- İlaç kabının ağrını pamuklu çubuk veya fırçalarla temizlemeyin.
- Nebülizörü kullanmadan önce, ağrın zarar görmesini önlemek için ilaç kabının ilaçla dolu olup olmadığını görsel olarak kontrol etmelisiniz.
- Enstrüman uzun süre kullanılmıyacaksa pilleri çıkarın.
- Hasarı önlemek için nebülizörü düşürmeyin.
- Saklarken veya kullanırken bebeklerin, çocukların ve akıl hastalığı olan kişilerin erişemeyeceği bir yerde saklayın.

⚠ Limitasyon :

Sınırlama :Sodyum hipoklorit içeren dezenfeksiyon solüsyonunu kullanmayın.

- Mesh paslandıktan sonra kullanılamayabilir.
İlaç şişesindeki suyu kullanarak solumayınız.
- Belirtileriniz kötüleşebilir.İlaç Ana Ünitenin veya AC Adaptörünün üzerine düşürmeyin. İlaçı bırakırsanız hemen gazlı bezle silin.
- Cihazı ıslakken kullanırsanız sorun yaşanabilir veya elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz. Mesh'i veya Vibratörü pamuklu çubukla veya iğneyle dürtmeyin.
- Cihaz kırılmış olabilir ve kullanılamayabilir.
Ana Üniteyi, AC adaptörünü, İlaç Şişesini veya Ağ Başlığını düşürmeyin veya bunlara güçlü darbe uygulamayın.
- Kırılıp kullanılamaz hale gelebilir veya elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz. Galena tarafından sağlananın dışında bir AC adaptörü kullanmayın. Kırık olan adaptörü kullanmayın
AC adaptörü. (AC adaptörü isteğe bağlı bir parçadır.)
- Alev alabilir, elektrik çarpmasına maruz kalabilirsiniz veya ana üniteye sorun yaşanabilir.








⚠ Uyarı

Artık sıvı ilaç çevreye zarar verebilir; lütfen yerel yasalara uygun şekilde imha ediniz. Püskürtme kabında kalan sıvının kurumasını ve enfeksiyonun önlenmesini önlemek için lütfen sıvı kaplarını ve diğer parçaları temizlediğinizden emin olunuz. Nebülizör ana ünitesi veya güç adaptörü su veya daldırılmış su ile yıkanmamalı veya üzerine sıvı dökülmemelidir, aksi halde elektrik kaçağı, elektrik çarpması veya arıza meydana gelebilir. Sıvı döküldüğünde hemen gazlı bezle silin.

Waste disposal:

Elektrikli cihazları ayrıştırılmamış belediye atıklarıyla birlikte atmayın, ayrı toplama tesisleri kullanın. Mevcut toplama sistemleriyle ilgili bilgi için yerel yönetimle iletişime geçiniz. Atarken pili ve devre kartını çıkartın. Pili ve devre kartını belirtilen WEEE gerekliliklerine göre atmak için yerel atık imha departmanı ile iletişime geçiniz. Kabuk malzemelerini sıradan çöp olarak atın. Elektrikli cihazlar çöp sahalarına veya çöplüklere atılırsa, tehlikeli maddeler yeraltı suyuna sızabilir ve besin zincirine karışarak sağlığınıza zarar verebilir.

3. Sembollerin açıklaması

S/N	Sembol	Açıklama
1		BF tipi uygulama kısmı
2		Not, ekteki dosyaya bakınız
3		Kılavuza bakınız
4		Seri numara
5	IP22	Kabuk koruma sınıfı
6		Atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrı olarak imha edilmesi (Yerel resmi düzenlemelere ve geri dönüşüm talimatlarına uyunuz piller için)
7		İyonlaştırılmayan radyasyon
8		Üretim tarihi
9		Üretici firma
10		Son kullanma tarihi
11		(AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe uygundur
12		Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
13		Tıbbi cihaz
14		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
15		Tek hastada çoklu kullanım

4. Çevre koruma.

Cihaz (tek kullanımlık aksesuarlar) ve pil, çevreye zarar verebilecek ağır metal ve plastik içermektedir; lütfen yerel yasalara uygun şekilde imha edin.

1. Çalışma prensibi ve aksiyon mekanizması

1.1 Çalışma prensibi

Nominal ultrasonik salınım frekansı 110 kHz olan nebulizör, devrenin hızlı salınımıyla çalıştırılır, bu da piezoelektrik seramik dönüştürücünün rezonanslı bir şekilde salınmasını sağlar, böylece mikro gözenekli metal ağın hızlı salınımını sağlar. Elektrik enerjisini mekanik enerjiye dönüştürür ve şok dalgasının ilaç kabındaki sıvıyı sıkıştırmasını sağlayan ultrasonik titreşim üretir. İnhalasyon tedavisinin amacına ulaşmak için sıvı, metal ağ üzerindeki küçük ağdan hızlı bir şekilde fırlatarak sayısız minik nebülize parçacık oluşturur ve bunlar, inhalasyon maskesi aracılığıyla hastanın solunum sistemine yönlendirilir.

1.2 Aksiyon mekanizması

Solunum sistemi açık bir sistemdir, sıvı parçacıklar halinde püskürtüldükten ve hasta tarafından solunduktan sonra, ilaç sisi doğrudan hastanın ağızına, boğazına, trakeasına, bronşlarına ve alveollerine adsorbe edilebilir ve mukoza zarı tarafından emilir.

2. Ürün bileşimi

Nebulizatör esas olarak bir ana ünite ve bir Mikro USB kablosundan oluşur.

3. Hedeflenen hasta popülasyonu ve hedef kullanıcı

Nebulizatörün yetişkin ve 2 yaşın üzerindeki pediatrik hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Nebulizatörün eğitimli profesyoneller ve sıradan kişiler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

4. Kullanım amacı

Nebulizatör, 2 yaşın üzerindeki yetişkin ve pediatrik hastalara inhalasyon için doktor tarafından reçete edilen solüsyonları aerosol haline getirmek üzere tasarlanmış ultrasonik titreşimli ağ nebulizör sistemidir.

5. Amaçlanan ortam

Tıbbi kurumlar ve evde bakım kullanımına uygundur.
Sabutamol, ipratropium, levalbuterol, epinefrin için uygun nebulizör.

6. Kontrendikasyonlar

- 1) Hastanın aerosol haline getirilmiş ilaçlara alerjisi varsa.
- 2) Astımlı hasta ise.
- 3) Pentamidin tozu ve süspansiyonu.
- 4) Anestezik ajan.

7. Tıbbi endikasyonlar

Üst solunum yolu enfeksiyonu, akut bronşit, akut farenjit, zatürre, kronik bronşit dahil olmak üzere akut ve kronik solunum yolu hastalığı.

8. Ürün performansı

Güç kaynağı: Dahili 3,7V piller veya DC 5 V, 1 A (IEC60601-1 onaylı Sınıf II adaptör)

Güç: < 3,0 W

Ultrasonik salınım frekansı: Nebülizörün nominal frekansı 110 kHz'dir ve nebülizörün ultrasonik salınım frekansının nominal frekanstan sapması $\leq \pm 10\%$ 'dur.

Maksimum nebülizasyon hızı: $\geq 0,2$ ml/dak

Lavabo içi sıcaklık : ≤ 60 °C

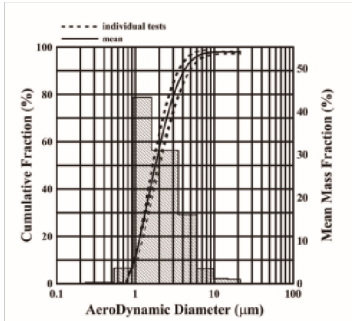
Çalışma gürültüsü: ≤ 50 dB (A ağırlıklı)

Düşük su seviyesi hatırlatıcısı veya cihazı durdurma: Sıvı ilacın nebülizasyonu tamamlandıktan sonra cihaz otomatik olarak duracaktır.

Sürekli çalışma süresi (pil ömrü): Her kullanım için 10 dakika, art arda 3 kez nebülizasyon.

Buğu parçacıklarının ortalama parçacık boyutu: Nebülizör buğu parçacıklarının ortalama boyutu $3\mu\text{m}$ 'dir. ve hata $\pm 25\%$ 'i geçmemelidir.

Eşdeğer hacim parçacık boyutu dağılımı: Nebülizör tarafından üretilen sis parçacıklarının çapı $1\mu\text{m} \sim 5\mu\text{m}$ 'dir ve sis parçacıklarının oranı %50'den fazladır.



Sis parçacıklarının eşdeğer hacim ve parçacık boyutunun dağılımı

Test koşulları: sıcaklık $23\pm 2^{\circ}\text{C}$, nem aralığı: %56 ~%59; Test çözeltisinin bileşimi %0,9 sodyum klorür çözeltisidir. (Test verileri test koşullarına ve ilaç solüsyonuna göre değişiklik gösterebilir)
İlaç kabının maksimum kapasitesi: 8 ml
Ürün boyutu: 48 (U) X43 (G)X 107 (Y) mm
Ağırlık: Yaklaşık 87 g (pil hariç)



Çalışma ortamı

Sıcaklık: $5^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$
Bağıl nem: $\leq \%80$, yoğunlaşmayan
Atmosfer basıncı: 86,0~106,0 kPa

Taşıma/depolama ortamı

Sıcaklık: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
Bağıl nem: $\leq \%93$, yoğunlaşmayan durum
Atmosfer basıncı: 70,0~106,0 kPa

9. Yapılandırma listesi

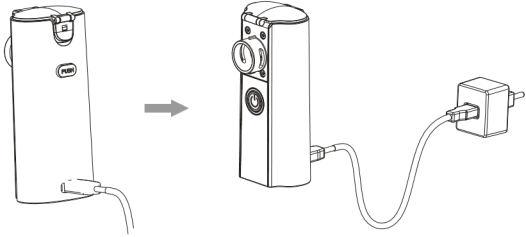
Açıklamala	diagram	Adet
Ana ünite		1 parça
Mikro USB kablo		1 parça

⚠ Not: Yukarıdaki parçalar ürünün normal kullanımı için gereklidir ve ilgili standartlara uygundur.



Harici güç kaynağı kullanma

1. USB kablusunun bir ucunu ana ünitenin Mikro USB bağlantı noktasına, diğer ucunu da USB güç adaptörüne bağlayın.
2. USB adaptörünü elektrik prizine takın.
3. Şarj ederken gösterge ışığı mavi renkte yanıp söner, dolduğunda mavidir ve her zaman parlaktır.
4. Lityum pil tam olarak şarj edildiğinde 30 dakika çalışabilir.
5. Lityum pil 300 kez şarj edilip boşaltılır ve pil kapasitesi %80'den azdır.

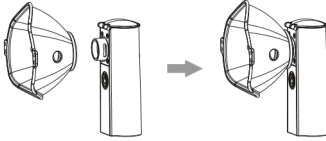


⚠ Not:

1. Üretici tarafından sağlanan, IEC60601-1 standardının gereksinimlerini karşılayan güç adaptörünü kullandığınızdan emin olun. (Adaptör Üreticisi: Shenzhen Longic Power Supply Co., LTD, Tür: LXCP12-005100AFG)
2. Şarj sırasında nebulizör çalışmaz.

- ⚠ Maskenin kullanımı için lütfen kullanım kılavuzuna bakınız.
Kurulumdan önce her bileşenin temizlenmesi ve kurutulması gerekir.

1. Maskeyi ilaç kabına takın.



⚠ Not: Lütfen doğru maskeyi seçin.

- Büyük maske yetişkinlere, küçük maske ise çocuklara uygundur.
- Maske 20 kez tekrar kullanılabilir. Gerekirse lütfen tedarikçinizle iletişime geçin veya eczane, hastane gibi normal kanallardan satın alın.
- Lütfen çıkarmak için ters sırayla çalıştırın.
- Uyumlu cihaz: Huizhou Kaiyi Technology Co., Ltd. Üretici türü: NC180801.

2. Pour the liquid into the cup, and fasten the lid to prevent the liquid from leaking out.



① İlaç kabı kapağını açın

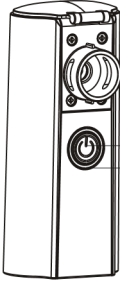
② İlaç sıvısını doldurun

③ Kapağı kapatın ve sabitleyin

⚠ Not:

- İlaç sıvısının dozajı için lütfen doktorunuza danışınız. Maksimum kapasite 8 ml, Minimum kapasite 0,5 ml.
- Süspansiyonlu, yüksek viskoziteli veya yüksek konsantrasyonlu sıvılar kullanmayın; bu, nebulizasyon tabakasının tıkanmasına veya hasar görmesine ve düzgün çalışmamasına neden olabilir.

3 . Nebulizasyon



Güç düğmesi
Gösterge ışığı

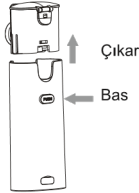
1. Güç düğmesine kısa bir süre basınız, gösterge ışığı (yeşil) yanacaktır
2. Temizlendikten sonra sürekli yeşil ışık yanıyor, nebulizasyon başlıyor
3. Nebulizator her kullanımda on dakika çalışır. Otomatik olarak kapandıktan sonra kullanmaya devam etmek istiyorsanız, lütfen açma/kapama tuşuna tekrar kısa süreliğine basınız.

Nebulizatör aksesuarlarınızı paylaşmayınız, aksi takdirde enfeksiyon ve hastalıkların farklı kullanıcılar arasında yayılma riski vardır.

Maskeyi temizlemek için lütfen kullanım kılavuzuna bakın.

1. Aksesuarların temizlenmesi

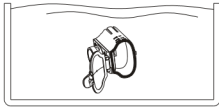
İlk kullanımda ve her uygulamanın sonunda.



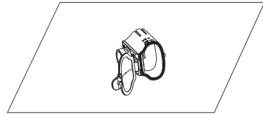
① İlaç kabını ana ünite sıvısından çıkarın.



② Geri kalanını dökün.



③ İlaç kabını ve maskeyi sıcaklığı 40 °C'yi aşmayan temiz, artırlmış suyla temizleyin.



④ İlaç kabını havalandırılan bir yerde kurutun ve ardından ana ünitenin üzerine koyun.

2. Ana ünitenin temizlenmesi

Ana ünite yumuşak, kuru bir bezle ve aşındırıcı olmayan temizleyicilerle temizlenmelidir. Temiz bir kağıt havlu üzerinde havayla kurumaya bırakın.

⚠ Not:

- 1.Enfeksiyon, hastalık veya kontaminasyondan kaynaklanan yaralanma riskini azaltmak için her tedaviden sonra nebulizörün tüm parçalarını temizleyiniz. Her tedaviden sonra aksesuarları temizleyiniz veya değiştiriniz.
- 2.Yalnızca orijinal nebulizatör ve aksesuarlar uygun bir tedaviyi garanti edebilir.
- 3.Maskeyi temizlemek için lütfen maskenin kılavuzuna bakınız.

Nebülizörü kullanırken herhangi bir sorun veya şüphemiz varsa lütfen aşağıdaki listeye göre sorunu giderin.

No.	Arıza	Possible cause/Solution
1	Cihaz açıldığında çalışmıyor	<ol style="list-style-type: none">1) Lütfen nebülizörün gücünü kontrol edin. Gösterge mavi renkte yanıp sönüyorsa pili şarj edin.2) İlaç kabındaki sıvının yeterli olup olmadığını kontrol edin.
2	Nebulizasyon oranı çok düşük	<ol style="list-style-type: none">1) Sıvıyı kontrol edin, suda çözünür, aşındırıcı olmamalıdır.2) Sıvının eksik olup olmadığını kontrol edin.3) Cihazı eğin ve sıvının nebülizasyon tabakasıyla temas halinde kalmasını sağlayın.4) Nebülizasyon tabakası tıkanmış olabilir. lütfen ilaç kabını normal salin veya beyaz sirke ile 10 dakika kaynatın ve ardından tamamen kurutup soğutun. Eğer hala düzelmiyorsa lütfen ilaç kabını değiştirin. Sorun çözülmezse lütfen ilaç kabını değiştirin.5) İlaç kabındaki su seviye probu kirli ise. Probu temiz tutmak için lütfen ilaç kabını zamanında temizleyin.
3	Uyarı göstergesi sarı renkte yanıp sönüyor	<ol style="list-style-type: none">1) İlaç kabındaki ilaç sıvısı eksik olabilir.2) İlaç kabı düzgün şekilde sabitlenmemiş olabilir. Lütfen bardağı tekrar takın.
4	Nebülizör kullanım sırasında otomatik olarak durur	<ol style="list-style-type: none">1) Lütfen pili şarj ediniz.2) İlaç kabı yerinde değil. Lütfen ilaç kabını yeniden takınız.3) Sıvı eksikliği. Lütfen tekrar doldurunuz.4) Kullanım sırasında sıvı ile nebülizasyon tabakasının tam temas etmemesi için sallanır. Nebülizörü sabit tutunuz.

⚠ Not:

- Cihaz, elektromanyetik uyumluluk açısından IEC 60601-1-2 standardının gerekliliklerine uygundur.
- Kullanıcı, rastgele dosyada sağlanan EMC bilgilerini yükleyecek ve kullanacaktır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı cihazın performansını etkileyebilir; cep telefonu, mikrodalga fırın vb. yakınında kullanım sırasında güçlü elektromanyetik parazitlerden kaçınılabılır.
- Kılavuz ve üretici beyanı aşağıdaki tabloda ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

⚠ Uyarılar:

- Cihaz başka ekipmanlara yakın veya üst üste konulmamalıdır. Yakın olması veya istiflenmesi gerekiyorsa, kendi konfigürasyonunda normal şekilde çalışabildiği gözlemlenmeli ve doğrulanmalıdır.
- Cihazın dahili bileşenler için yedek parça olarak ürettiği kablolar ek olarak, diğer aksesuarların ve kabloların kullanılması emisyonun artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

Cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır ve satın alan veya kullanıcı cihazın bu tür elektromanyetik ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Radyo frekansı emisyonu EN 55011	Grup 1	Cihaz R enerjisini yalnızca dahili işlevler için kullanır. Bu nedenle RF emisyon arı düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla etkileşim olasılığı çok azdır.
Radyo frekansı emisyonu EN 55011	Sınıf B	Cihaz, evsel tesisler ve konutlardaki düşük voltajlı elektrik şebekelerine doğrudan bağlantı da dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyon IEC 61000-3-2	N/A	
Gerilim dalgalanması / titreşim emisyonu IEC 61000-3-3	N/A	

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Cihazın aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır ve alıcı veya kullanıcı cihazın bu tür bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır:

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam rehberliği
Elektrostatik deşarj IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak deşarj ± 2 kV , ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava deşarjı	8 kV kontak deşarj ± 2 kV , 4kV, ± 8 kV, 15kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV güce hat, 100 KHz sıklık	N/A	/
Kabarmak IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta ± 2 kV hat zemin	N/A	/

Gerilim düşüşü IEC 61000-4-11	%0U ; 0,5 sürer döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° %0UT; 1 döngü %70UT; 25/30 döngüler	N/A	/
Gerilim kesintisi IEC 61000- 4- 11	%0UT; 250/300 döngüler	N/A	/
Güç frekansı manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 50/60 Hz	/
Not: UT, test voltajı uygulanmadan önceki AC şebeke voltajını ifade eder.			

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

Cihazın belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. aşağıda yer almaktadır ve alıcı veya kullanıcı cihazın bu tür elektromanyetik ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 testi seviye	uyum seviye	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Radyo frekansı iletim IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz~80 MHz 6 V 150 kHz~80 MHz 80% AM, 1 kHz	3 V 6 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişimleri ekipman, kablolar da dahil olmak üzere cihazın herhangi bir kısmına önerilen izolasyon mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Bu mesafe verici frekansına karşılık gelen bir formülle hesaplanır. Önerilen izolasyon mesafesi $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.7 \text{ GHz}$
Radyo frekansı radyasyon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM, 1 kHz	3 V/m	Formülde: P— Vericiye göre maksimum nominal çıkış gücü üretici, watt (W) cinsinden. d— Metre (m) cinsinden önerilen izolasyon mesafesi. Sabit bir RF vericisinin alan gücü, elektromanyetik alanın incelenmesiyle belirlenir ve her frekans aralığı d, uyumluluk seviyesinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş cihazların yakınında parazit meydana gelebilir.



Not 1: 80MHz ve 800MHz frekanslarında daha yüksek frekans bandı formülü kullanılır.

Not 2: Bu yönergeler her durum için uygun olmayabilir. Elektromanyetik yayılım binaların, nesnelerin ve insan vücudunun emiliminden ve yansımından etkilenir.

A Kablosuz (hücreli/kablosuz) telefonlara yönelik baz istasyonları gibi sabit vericiler için ve karasal mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarında alan güçleri teorik olarak tahmin edilememektedir. Sabit bir RF vericisinin elektromanyetik ortamını değerlendirmek için elektromanyetik alanın araştırılması dikkate alınmalıdır. Cihazın bulunduğu konumun alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesinden yüksekse, cihazın düzgün çalışıp çalışmadığının doğrulanması için cihazın gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse cihazın yönünün değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekli olabilir.

B Alan gücü, 150kHz ila 80MHz arasındaki tüm frekans aralığı boyunca 3V/m'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişimleri Arasında Önerilen Yalıtım Mesafesi Ekipman ve Aletler

Cihazın, radyo frekansı bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması beklenmektedir. İletişim cihazının maksimum nominal çıkış gücüne bağlı olarak, alıcı veya kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (verici) ile cihaz arasındaki minimum mesafeyi aşağıda tavsiye edildiği şekilde koruyarak elektromanyetik paraziti önleyebilir.

Maksimum puan çıkış gücü Verici W	Farklı frekanslara karşılık gelen izolasyon mesafesi verici / m		
	150 KHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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

Yukarıdaki tabloda listelenmeyen vericinin maksimum nominal çıkış gücü için önerilen izolasyon mesafesi d (metre (m) cinsinden), ilgili verici frekansı sütunundaki formülle belirlenebilir; burada P , sağlanan maksimum nominal çıkış gücüdür. Verici üreticisi tarafından watt (W) cinsinden.

Not 1: 80MHz ve 800MHz frekans noktalarında daha yüksek frekans bandı formülü kullanılır.

Not 2: Bu yönergeler her durum için uygun olmayabilir. Elektromanyetik yayılım binaların, nesnelerin ve insan vücudunun emiliminden ve yansımından etkilenir.

Garanti Belgesi

Üretici veya İthalatçı Firmanın: Ünvanı: GALENA SAĞLIK SAN. VE TİC. A.Ş. Adresi: Hasanpaşa Mh. Uzunçayır Cd. Hürriyet Sk. No.1-3, 34700 Kadıköy / İSTANBUL Telefon: 216 660 18 81 Faks: 216 660 18 83 E-posta: info@galena.com.tr Yetkilinin İmzası: Firmanın Kaşesi:	Satıcı Firmanın: Ünvanı: Adresi: Telefon: Faks: E-posta: Fatura Tarihi ve Sayısı: Teslim Tarihi ve Yeri: Yetkilinin İmzası: Firmanın Kaşesi:
---	---

Cinsi: Mesh Nebülizer

Markası: LINTE

Modeli: LT-N400

Garanti Süresi: 2 YIL

Azami Tamir Süresi: 20 gün

Bandrol ve Seri No:

GARANTİ ŞARTLARI

- 1) Garanti süresi, malın teslim tarihinden itibaren başlar ve2.....yıldır. (Bu süre 2 yıldan az olamaz)
- 2) Sarf malzemeler hariç, malın geri kalan parçaları garanti kapsamındadır.
- 3) Malın ayıplı olduğunun anlaşılması durumunda tüketici, 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanununun 11 inci maddesinde yer alan;
 - a- Sözleşmeden dönme,
 - b- Satış bedelinden indirim isteme,
 - c- Ücretsiz onarılmasını isteme,
 - ç-Satılanın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini isteme, haklarından birini kullanabilir.
- 4) Tüketicinin bu haklardan ücretsiz onarım hakkını seçmesi durumunda satıcı; işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin malın onarımını yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür. Tüketici ücretsiz onarım hakkını üretici veya ithalatçıya karşı da kullanabilir. Satıcı, üretici ve ithalatçı tüketicinin bu hakkını kullanmasından müteselsilen sorumludur.
- 5) Tüketicinin, ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde malın;
 - Garanti süresi içinde tekrar arızalanması,
 - Tamiri için gereken azami sürenin aşılması,
 - Tamirinin mümkün olmadığı için, yetkili servis istasyonu, satıcı, üretici veya ithalatçı

Tüketici malın bedel iadesini, ayıp oranında bedel indirimini veya imkân varsa malın ayıpsız misli ile değiştirilmesini satıcıdan talep edebilir. Satıcı, tüketicinin talebini reddedemez. Bu talebin yerine getirilmemesi durumunda satıcı, üretici ve ithalatçı müteselsilen sorumludur.

- 6) Malın tamir süresi 20 iş gününü, binek otomobil ve kamyonetler için ise 30 iş gününü geçemez. Bu süre, garanti süresi içerisinde mala ilişkin arızanın yetkili servis istasyonuna veya satıcıya bildiri tarihinde, garanti süresi dışında ise malın yetkili servis istasyonuna teslim tarihinden itibaren başlar. Malın arızasının 10 iş günü içerisinde giderilememesi halinde, üretici veya ithalatçı; malın tamiri tamamlanıncaya kadar, benzer özelliklere sahip başka bir malı tüketicinin kullanımına tahsis etmek zorundadır. Malın garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.
- 7) Malın kullanma kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanılmasından kaynaklanan arızalar garanti kapsamı dışındadır.
- 8) Tüketici, garantiden doğan haklarının kullanılması ile ilgili olarak çıkabilecek uyuşmazlıklarda yerleşim yerinin bulunduğu veya tüketici işleminin yapıldığı yerdeki Tüketici Hakem Heyetine veya Tüketici Mahkemesine başvurabilir.
- 9) Satıcı tarafından bu Garanti Belgesinin verilmemesi durumunda, tüketici Gümrük ve Ticaret Bakanlığı Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğüne başvurabilirler.



Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.
4. Kat, Bina 1, No.66, Yongda Yolu,
Hongqi Kasabası, Jinwan Bölgesi, 519090 Zhuhai,
Guangdong, ÇİN HALK CUMHURİYETİ



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537
İTHALATÇI: GALENA SAĞLIK SAN VE TIC A.Ş.

ADRES: Hasanpaşa Mh. Hürriyet Sokak.
No:1/3 Kadıköy/İstanbul/Turkey
TEL: +90 216 660 18 81
FAKS: +90 216 660 18 83
E-MAİL: info@galena.com.tr

