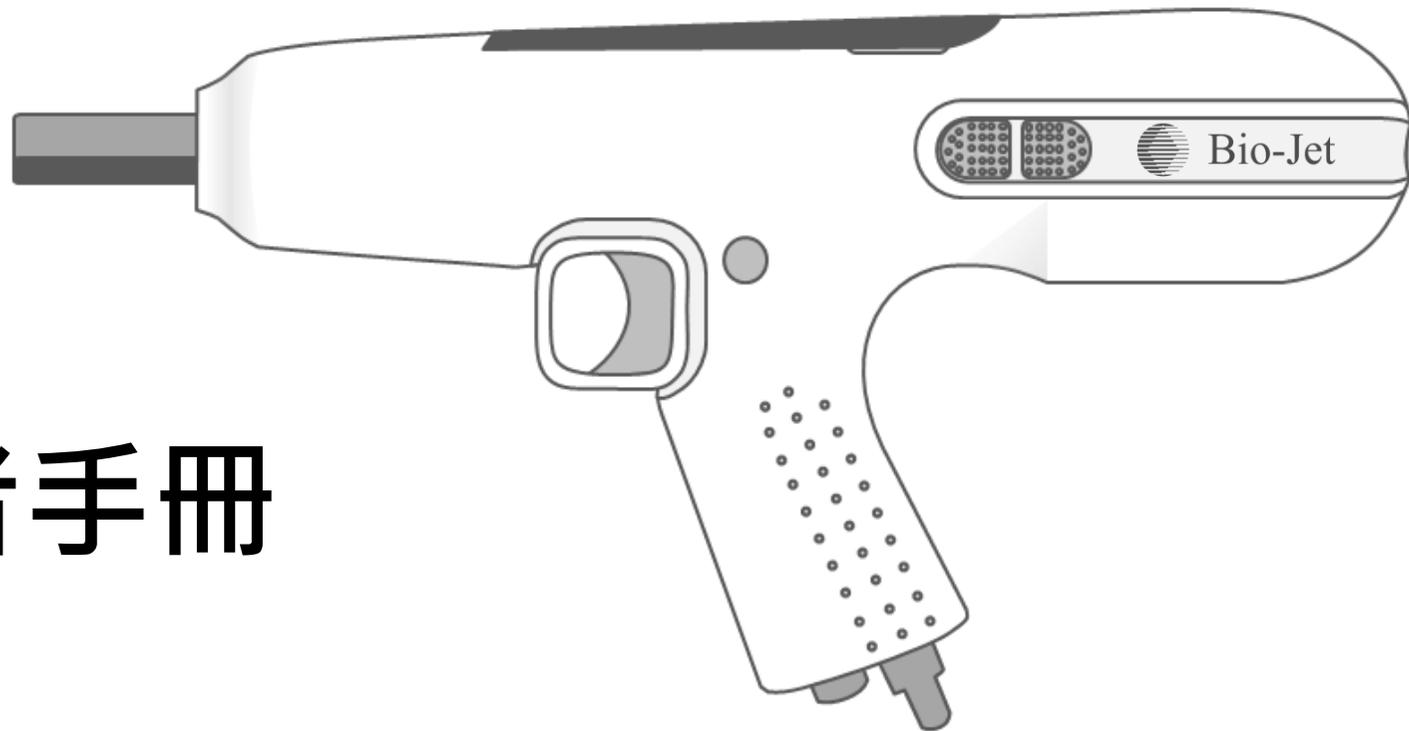


Bio-Jet 分子霧化儀

Bio-Jet MCDS-201



使用者手冊

使用說明書

版本：MCDS-201-TC-03

內容

I. 使用者指南	產品介紹	P3
	使用說明	P4
	聲明	P5
	注意事項	P6
	物品配備表	P8
II. 使用說明	分子霧化儀介紹	P10
	物品介紹	P11
	安裝分子霧化儀	P19
	操作分子霧化儀	P32
III. 其他	問與答	P57
	保養與清潔	P59
	消耗性耗材	P60

設備處理	P61
聯絡資訊	P62
規格	P63
符號說明	P65
警語	P66
電磁相容性一覽表	P67
保固	P73

版本：MCDS-201-TC-03

UI 版本：V 2.0.0

日期：2018/08/18

I. 使用者指南

產品介紹

Bio-Jet 分子霧化儀是個創新且無針筒的注射器且可帶動多樣的藥劑瞬間霧化並以超音速穿透皮膚之表皮層，使其達到最佳效果之表現，而 Bio-Jet 分子霧化儀屬低風險的醫療器材，可適用於任何人。 Bio-Jet 分子霧化儀適合施打於無傷口的身體任何部位上之皮膚。

使用說明

Bio-Jet 分子霧化儀是個創新且以非侵入方式將藥物投遞至皮下組織的產品。Bio-Jet 分子霧化儀藉由低壓氦氣及霧化藥劑加速穿透皮下組織。程序只會耗費幾毫秒鐘的時間，且不會對於皮膚造成任何疼痛。當操作分子霧化儀時，使用者需接受本公司的教育訓練且依照本手冊操作此產品。分子霧化儀適用於身體任一處完好的皮膚。投遞系統屬單獨使用，且可根據投遞的藥物由 0.02 毫升調整至 0.10 毫升的劑量。本產品之氣體需使用高純度氦氣瓶 (99.995%)。

Bio-Jet 分子霧化儀之投遞系統可適用於所有年齡層。分子霧化儀可適用於每個患者，且不會有任何化學反應。當在使用本產品時會產生 80 分貝的音量，故當施打頸部以上時請佩戴耳塞，以免聽力受損。針筒在抽取藥劑時，使用者必須配戴醫療級的手套以避免藥劑受到汙染。一次性耗材(針筒及 L 型導管)為無菌包裝袋包裝，故每次使用後須更換新品。

聲明

使用此儀器時，請詳細閱讀使用者手冊並熟悉安裝及操作流程，使用者應受過生物錄科技股份有限公司(以下稱為本公司)授權之教育訓練，使用前請依照使用說明進行操作，試圖拆解及破壞同為違反使用規範，且任何破壞導致本產品無法正常運作及違反使用者規範，本公司概不負責。

注意事項

1. 在使用本產品前請詳細閱讀使用者手冊。
2. 除投遞管外，嚴禁使用清水沖洗或浸泡本儀器。
3. 分子霧化儀屬低風險的醫療器材，且依照使用者規範不會造成任何危害。
4. 本產品必須使用氦氣，所以使用者須自行購買高純度氦氣(99.995%以上)，且本公司不提供也不承擔氣瓶所導致的爭議及事故相關責任。
5. 本產品於家庭或一般醫療保健場所使用，勿使用於空氣污濁之工業場所。
6. 施打之藥物及物品，請遵守所在地之衛生機關所規範之合法藥物。
7. 當本產品使用時會產生大於 80 分貝的聲音，故施打頸部以上的部位時務必佩戴耳塞以至於噪音所造成的傷害。
8. 當發生事故時，像是異常及發、漏氣、劑量或儀器損毀，立即關掉氣瓶及電源，立即連絡技術人員。

9. 請確認氣瓶鎖在安全區域。
10. 請確認操作品質，在每次操作時紀錄氣瓶的存量，且氣瓶氣壓不低於 200psi。
11. 本產品不為患者自行操作。
12. 所有一次性耗材及與藥物接觸的投遞管均通過生物相容性檢測，請使用者與患者放心使用。
13. 本產品於電子線材裝置有磁環以降低電磁波，意於保護使用者與患者，請勿私自卸除。本產品已通過電磁相容性(EMC, Class A)檢驗，不會因外來 EMC 干擾而影響功能。若有因 EMC 干擾而造成異常之現象，僅需關閉電源再重新開啟即可，請勿驚慌。亦禁止用於高強度電磁波環境下使用。
14. 為避免電源供應不足導致影響投遞效果，建議配置不斷電系統，如欲突如其來斷電，僅需關閉電源於恢復供電後再開機使用。
15. 本產品搭配使用之電子訊號線與氣體連接管，務必使用原廠產品，勿以其他類似品替代。
16. 本產品為帶有液晶螢幕與電子零件之醫療器材，請勿於本產品上堆疊物品，避免造成設備異常。

物品配備表

主機



投遞器



調壓閥



電子訊號線



8 毫米 投遞管



電源線



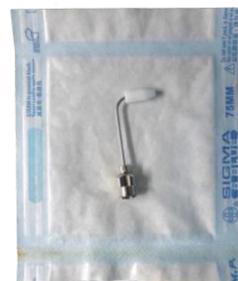
電源供應器



氣體連接管



L 型導管
(軟座)



3 毫升針筒



編號	名稱	規格	數量
1	主機	10.4" 800x600 LCD 螢幕	1
2	投遞器		1
3	調壓閥		1
4	電子訊號線	1.8 米長，12 Pin 接頭	1
5	8 毫米投遞管	不鏽鋼，長 140 毫米	1
6	電源線	1.8 米，PVC 絕緣層	1
7	電源供應器	12VDC, 36W 醫療級電源供應器	1
8	氣體連接管		1
9	L 型導管(軟座)	不鏽鋼 L 型導管	2
10	3 毫升針筒		2

II. 使用資訊

分子霧化儀介紹

Bio-Jet 利用生物錄專利設計之噴嘴壓縮產生高速噴流，帶動液體藥劑瞬間霧化，並以超音速流穿透皮膚表皮層，能使藥物達到奇佳之表現效果。本產品包含氣體調壓閥、氣體連接管、主機、電子訊號線、電源線、電源供應器，投遞器、投遞管，另外配有針筒及 L 型導管(含軟座)兩種一次性耗材，本產品使用時，需備有氦氣瓶，詳細配件清單請參照物品配備表。

物品介紹

氣體調壓閥

氣體調壓閥含有兩個壓力錶，分別顯示氣瓶壓力和輸出壓力，進氣口連接氣體鋼瓶，出氣口連接氣體連接管。調壓閥旋鈕順時針旋轉(HI)為增加輸出氣壓，逆時針旋轉(LO)為降低輸出氣壓。



氣體連接管

用來連接氣體調壓閥及投遞器，具有耐高壓、高氣密和高安全性的特性。



電源供應器

透過連接正確電源線的電源供應器，將輸入交流電源(100-240V-50 / 60Hz 1-0 45 A)轉換為輸出電壓 12V 及直流電 3A，提供產品所需要的電力。



電源供應器



電源線

主機



1. 觸控螢幕：可進行操作的觸控式螢幕裝置。
2. 電源開關：用來開啟/關閉電源，位於主機的右側。
3. 電源線接頭：用來連接電源線，位於主機的後方。
4. 訊號線接頭：用來連接電子訊號線，位於主機的左側。

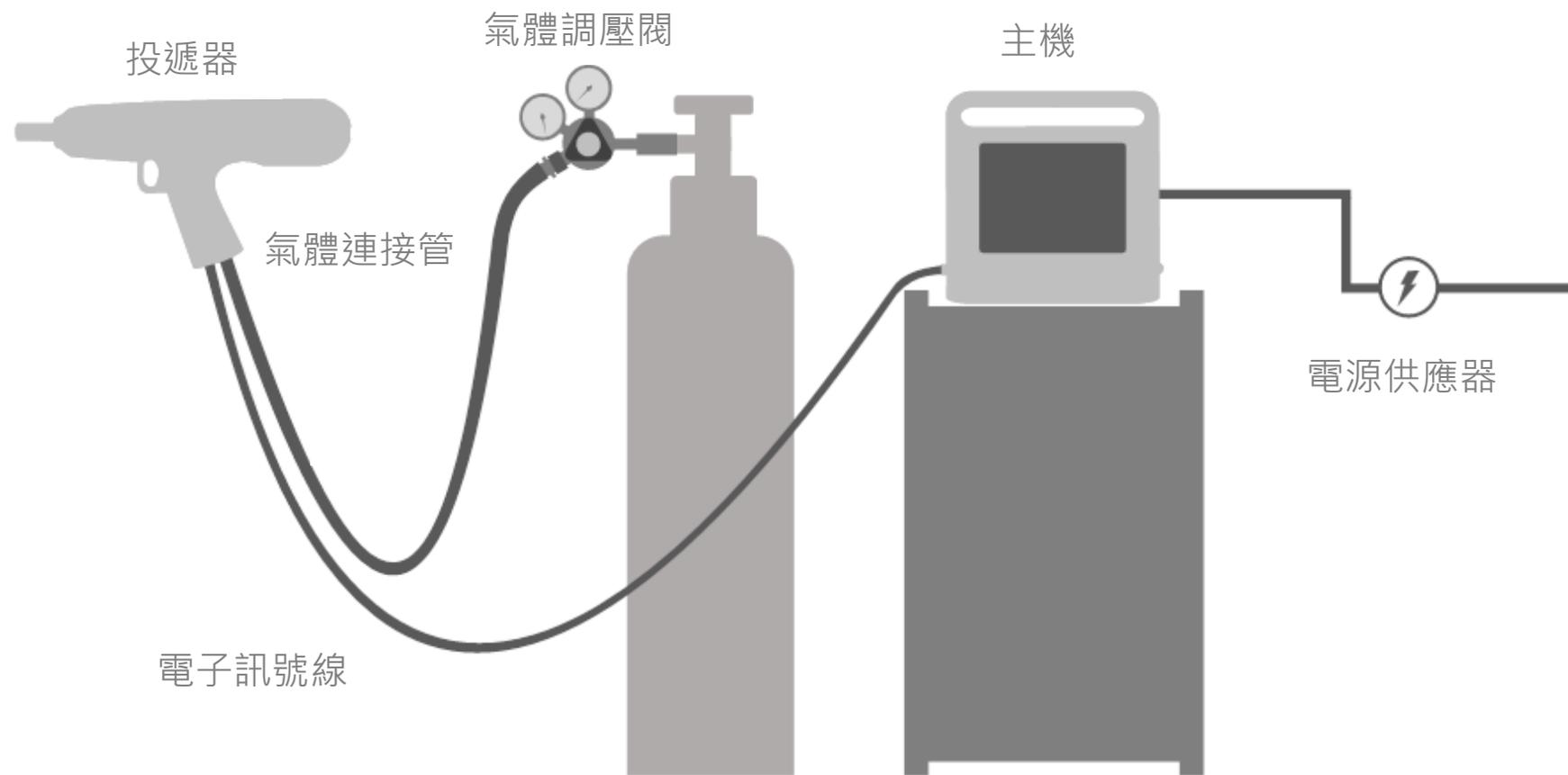
投遞器



1. 上蓋：當安裝針筒時，開啟上蓋並放入裝有藥劑的針筒，使用前確認上蓋確實密合。
2. 左右按鍵：調整劑量。
3. LED 指示燈：藥劑投遞指示燈；當指示燈亮時表示藥劑已放置於可擊發的地方。
4. 扳機保險：扣動扳機保險時，分為上鎖及解鎖，投遞器左側壓到底為上鎖，右側壓到底為解鎖。
5. 氣體連接管接頭：連接器體連接管母頭。
6. 電子訊號線接頭：連接電子訊號線。
7. 扳機：扣動扳機兩下為一次完整的投遞。
8. 投遞口：安裝投遞管的位置。

安裝分子霧化儀

分子霧化儀藉由電子訊號線連接主機及投遞器，而氣體連接管則是連接投遞器及氦氣瓶。請仔細閱讀以下的安裝說明。注意本產品需與氦氣瓶一起使用，故必須把氦氣瓶固定放置適合的場所，及預留電子訊號線及氣體連接管的空間。

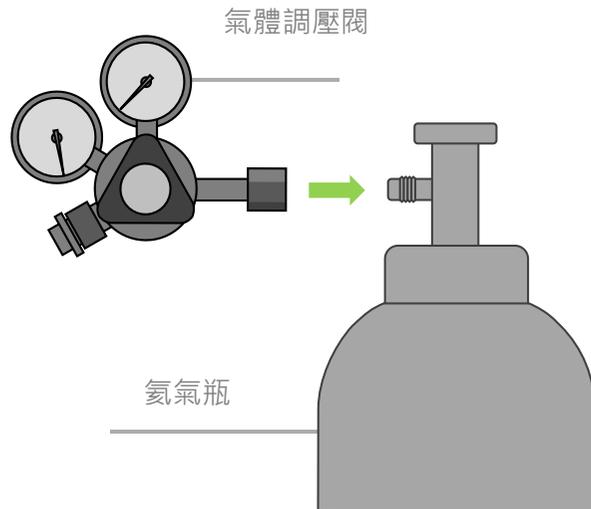


氣體調壓閥連接氬氣瓶

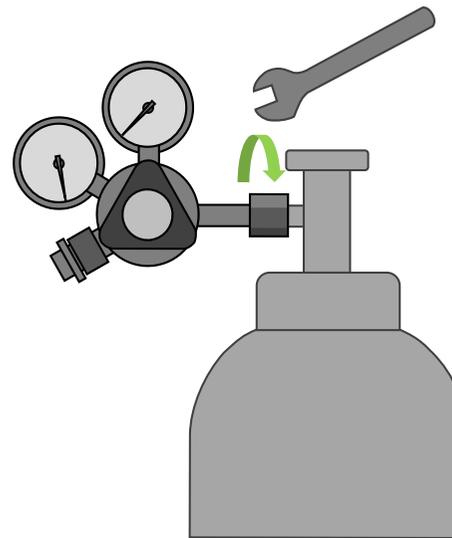


警告:在未確認氣體調壓閥鎖緊前，請勿開啟氬氣瓶，如果導致漏氣，請立即關閉氬氣瓶。

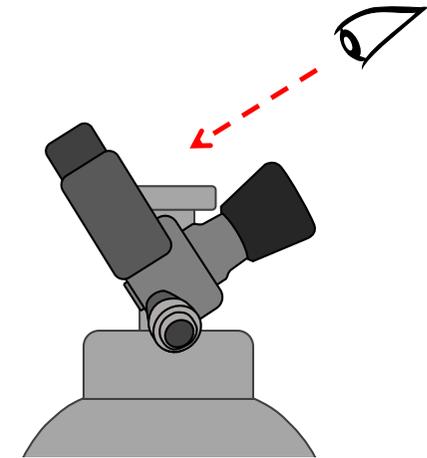
1. 將氣體調壓閥的螺帽放置氬氣瓶的出氣口。



2. 將氣體調壓閥上的螺帽使用扳手且旋緊。



注意:當確定鎖緊氣體調壓閥時，調整氣體調壓閥至適合觀看的角度，以確保可確實觀看。

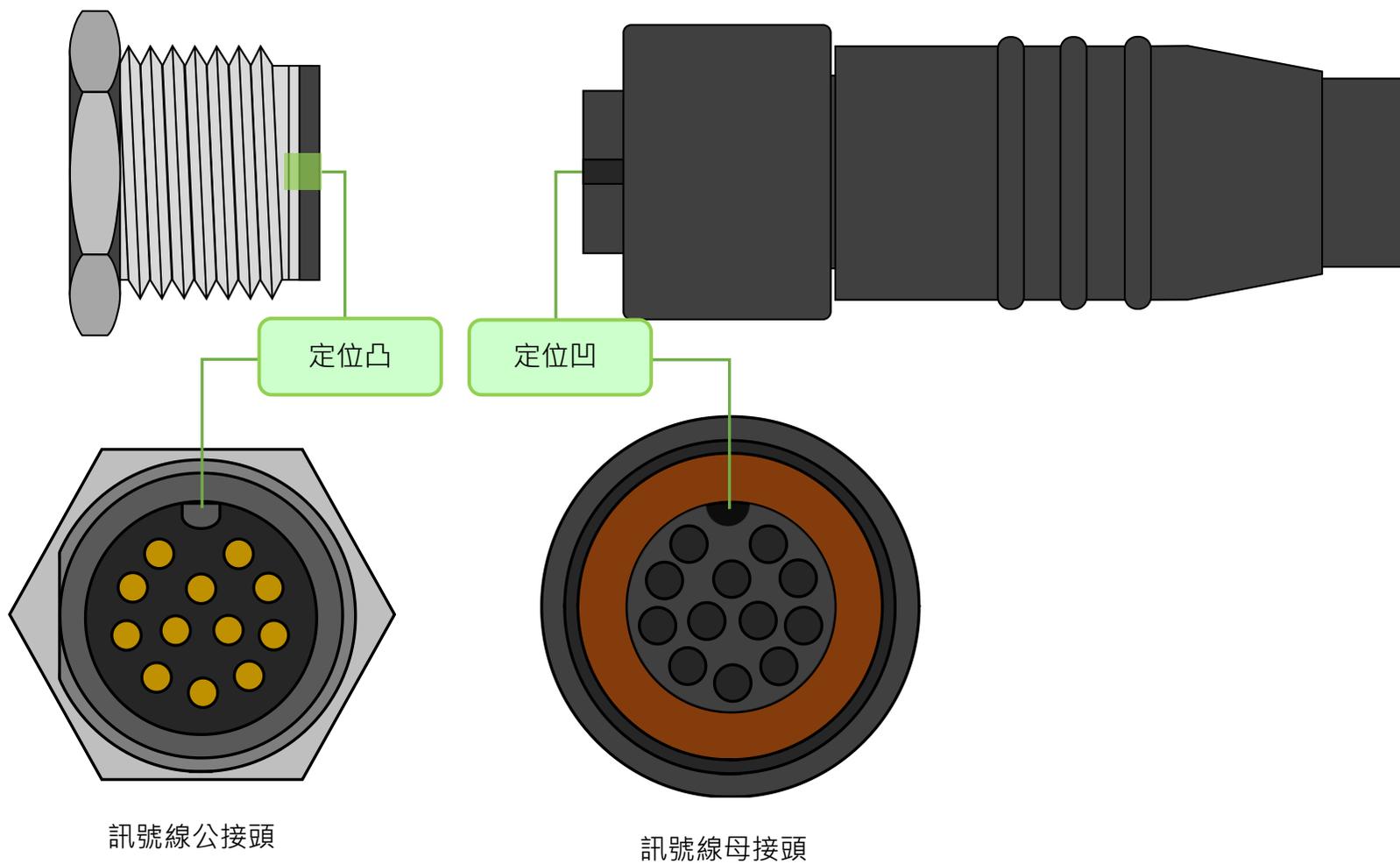


電子訊號線連接主機及投遞器

使用者必須依照以下的方式安裝電子訊號線；錯的安裝方式可能會導致本產品損壞。



安裝電子訊號線時，先辨識主機上公接頭之"定位凸塊"及電子訊號線母接頭的"定位凹塊"，將兩者旋緊，選轉黑色環。



旋緊訊號線母接頭上的黑色旋鈕。

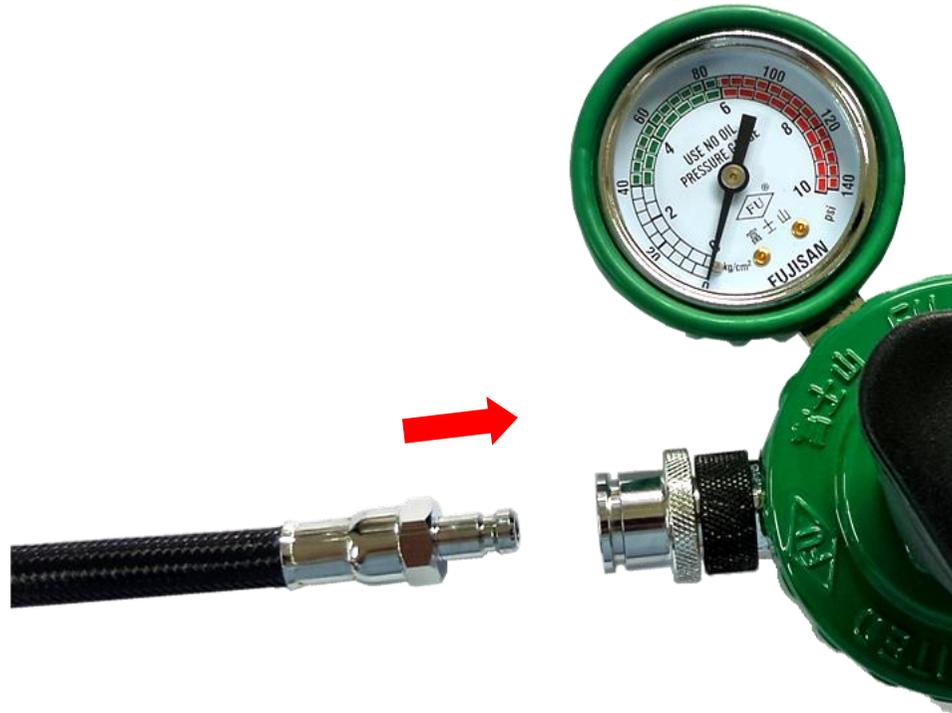


連接氣體連接管到氣體調壓閥及投遞器



將連接氣管安裝至氣體調壓閥

將連接氣管安裝至氣體調壓閥直到有聽到「喀」的一聲。。確保連接緊密，且旋緊氣體調壓閥之母接頭黑色旋鈕。



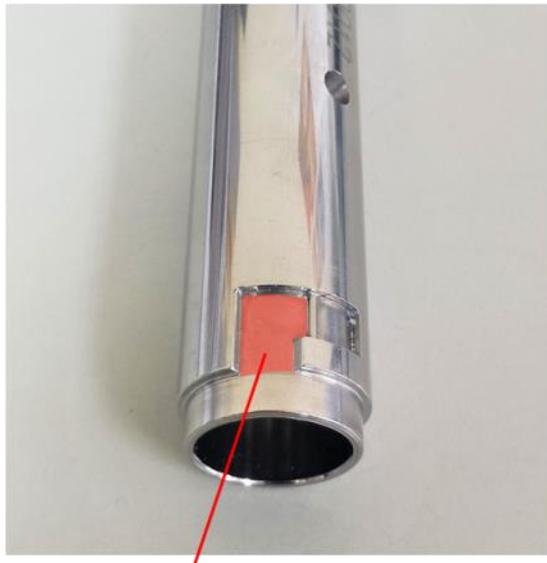
連接氣體連接管至投遞器

將連接氣管的母接頭連接至投遞器的入口直到有聽到「喀」的聲音才表示安裝正確。輕拉氣體連接管以確保連接是緊密的，且旋緊母接頭上的黑色環。



安裝投遞管

使用者必須依照以下的說明安裝投遞管，不正確的安裝方式可能會造成產品的損壞及功能異常。安裝前，請先觀察投遞管的卡槽端，距離卡槽約 2 公分的位置處有一投遞孔。



卡槽缺口



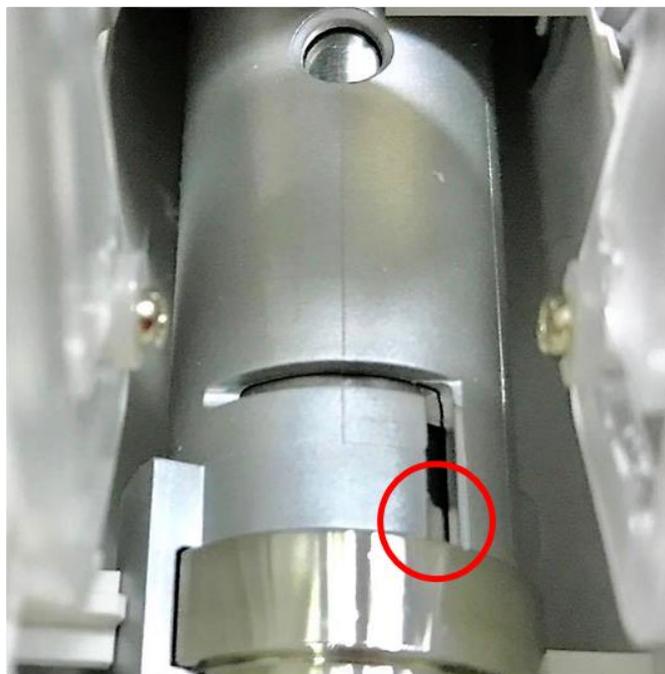
投遞孔

安裝時開啟上蓋，將投遞管卡槽端的卡槽開口轉至上方，以右手持投遞器，左手拿投遞管，此時投遞管卡槽應在上方，後將投遞管水平推入至投遞器裡直到無法推動為止。

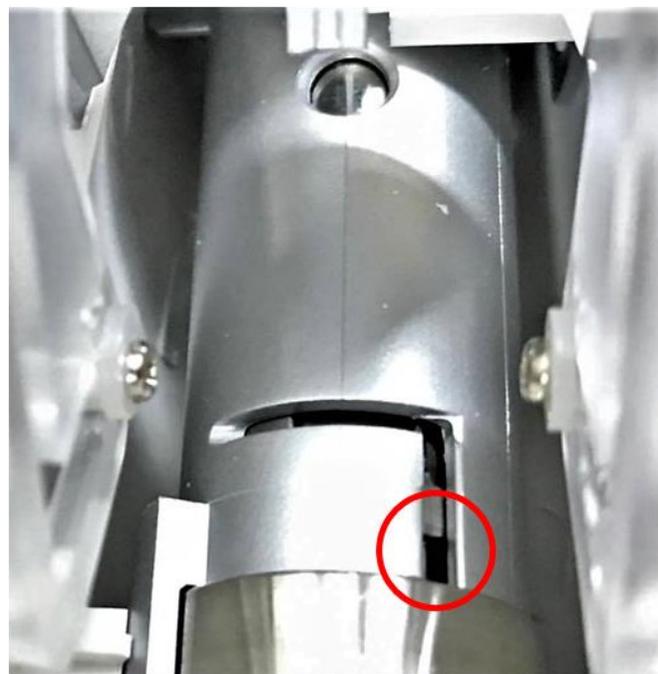


開啟上蓋可清楚看見，左圖之投遞管正確推至底部，右圖則否。

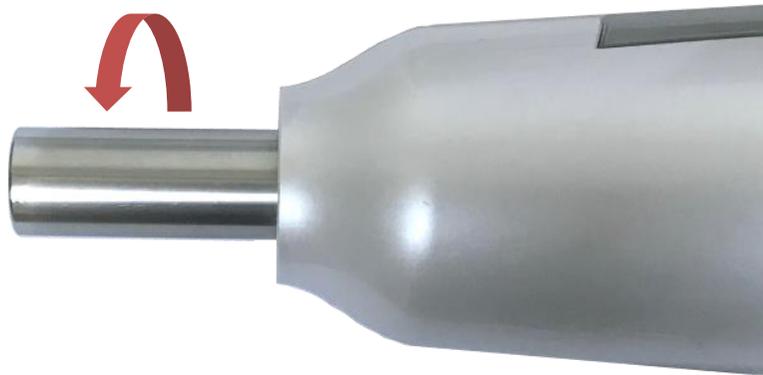
正確



錯誤

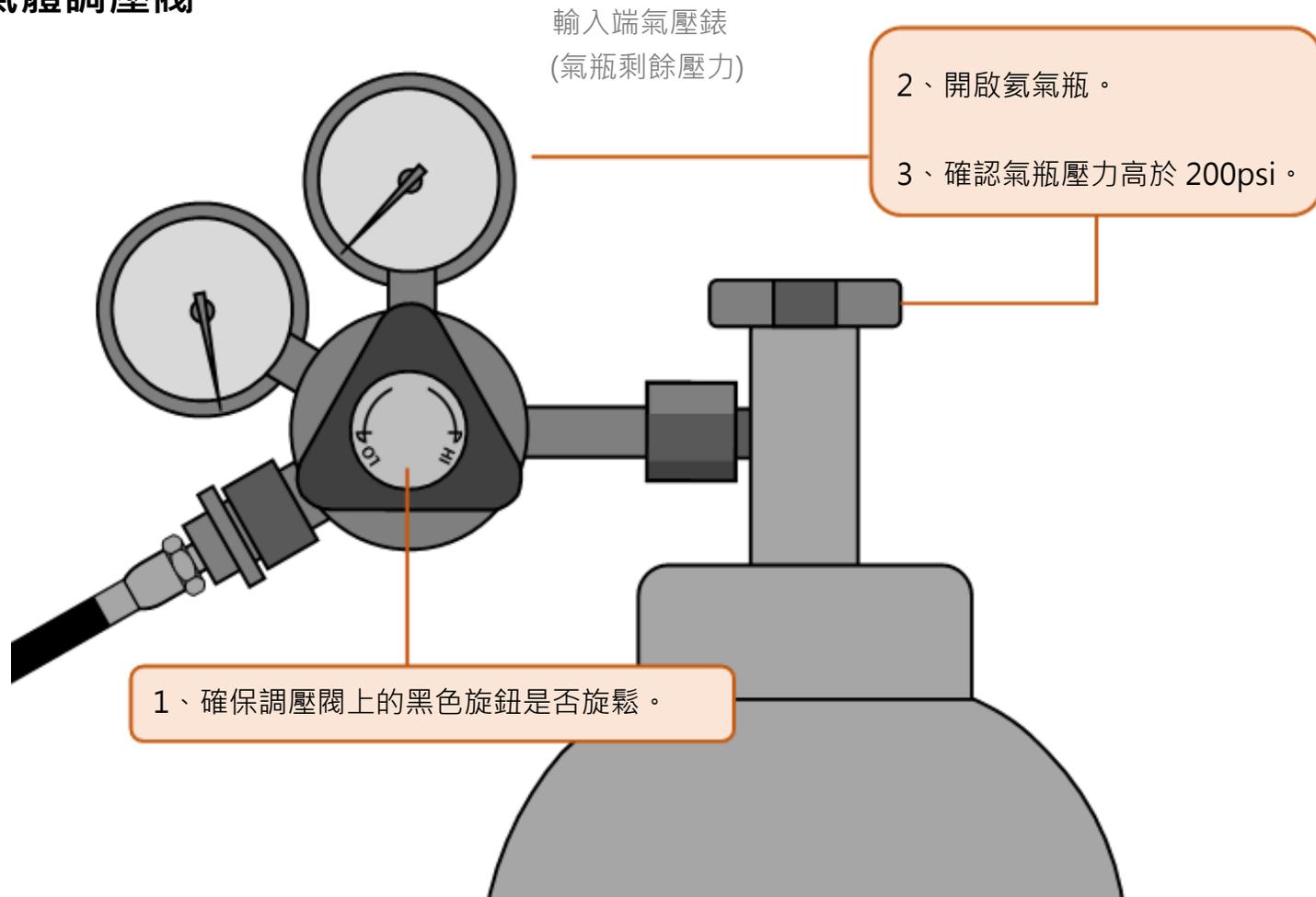


確定將投遞管推至底部後，使用左手將投遞管往後旋轉約 45 度(左圖)，調整投遞孔位置，此時應與投遞器內的圓形孔洞一致(右圖)。



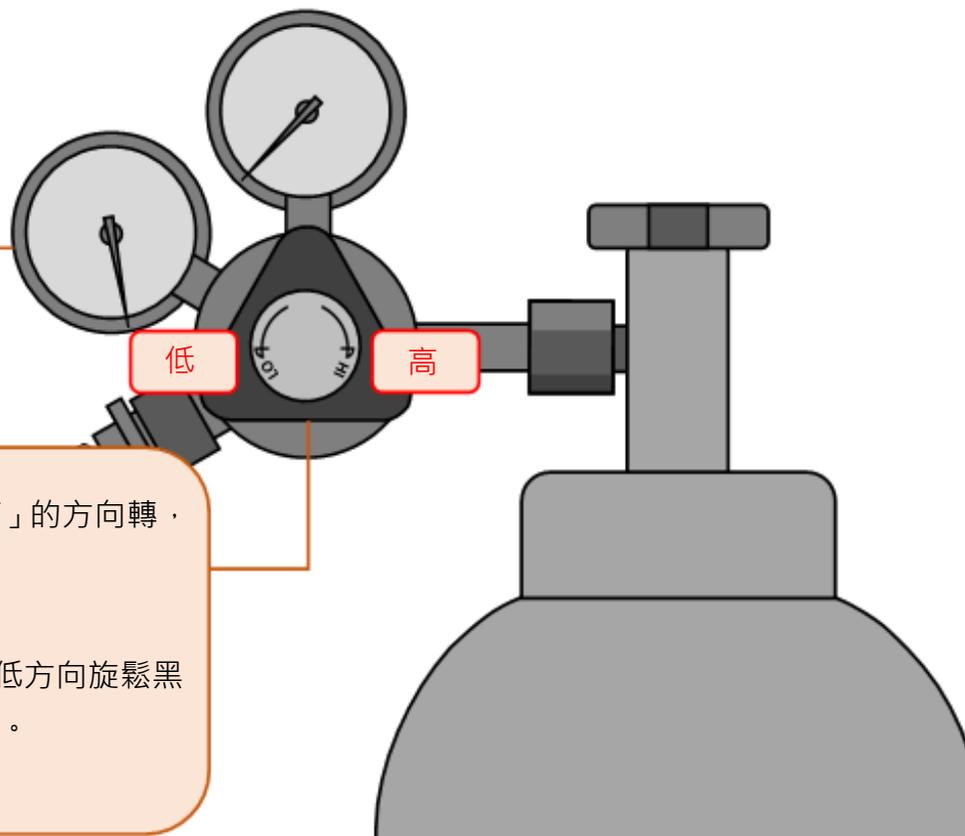
分子霧化儀操作

開啟氣體調壓閥



輸出氣壓錶

- 4、旋緊氣體調壓閥黑色旋鈕往「高」的方向轉，此時輸出氣壓會上升。
- 5、確保輸出氣壓不能大於 80psi。
- 6、若要降低輸出氣壓，往「低」低方向旋鬆黑色旋鈕並以施打方式排出多餘氣壓。



開啟 MCDS-201

開啟電源開關即會看到分子霧化儀操作系統首頁。按「進入」選擇使用者。



進入系統後，如需要儲值，按「儲值」進入儲值畫面。如無須儲值按「確定」後可選擇使用者。注意如投遞次數或使用天數歸零，將無法繼續操作，此時請進行儲值。



儲值時，將儲值卡靠近主機感應區，並按下確定，顯示儲值資訊即表示儲值完成。



選擇使用者

在選擇使用者畫面中，可任選 User1-6 作為使用者。選擇其中一個並輸入密碼。每個使用者都有獨立的密碼和使用次數限制。預設密碼為「0000」。



執行系統

進入主畫面後有三個選項，分別是「執行系統」、「設定」、「Q&A」，按「執行系統」進入系統校正。點選「執行系統」進入系統校正。



系統校正

在「系統校正」的過程中，藥劑槽須保持淨空，點選「系統校正」執行，執行時間約花費60秒。請耐心等待。



如定位過程中內裝有原先用過的針筒或異物阻擋，系統會跳出警示視窗，取下異物後再按一次「系統校正」。



氣體動力測試

在氣體動力測試前，請確認板機保險是處在解鎖的狀態。如下圖說明，投遞器左右按鍵面朝上時，板機保險凸起為解鎖狀態，輕壓板機保險至底即無明顯凸起時為板機鎖固狀態，此時無法扣動板機。



「氣體動力測試」的功能為測試空擊發是否正常，請先確定輸出氣壓調整至施打時預計使用的壓力，接著按兩下右鍵來進行測試。

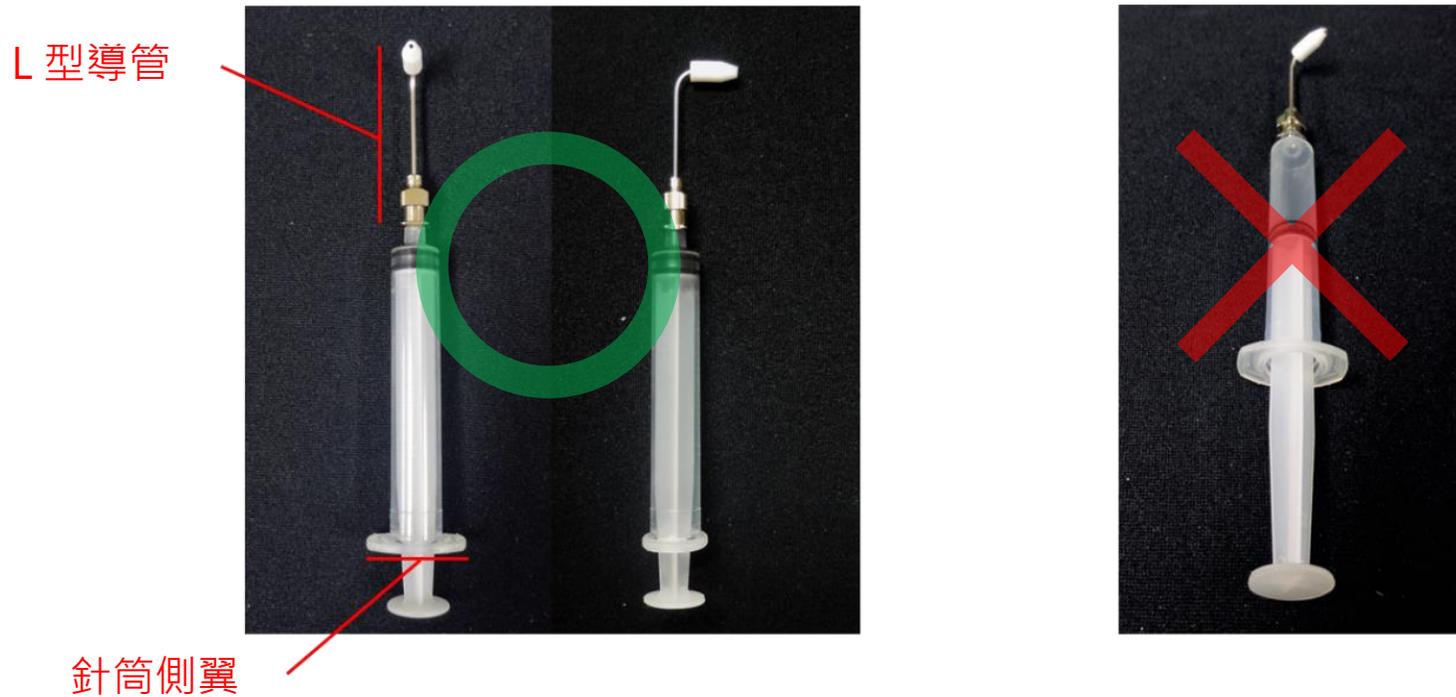


安裝藥劑

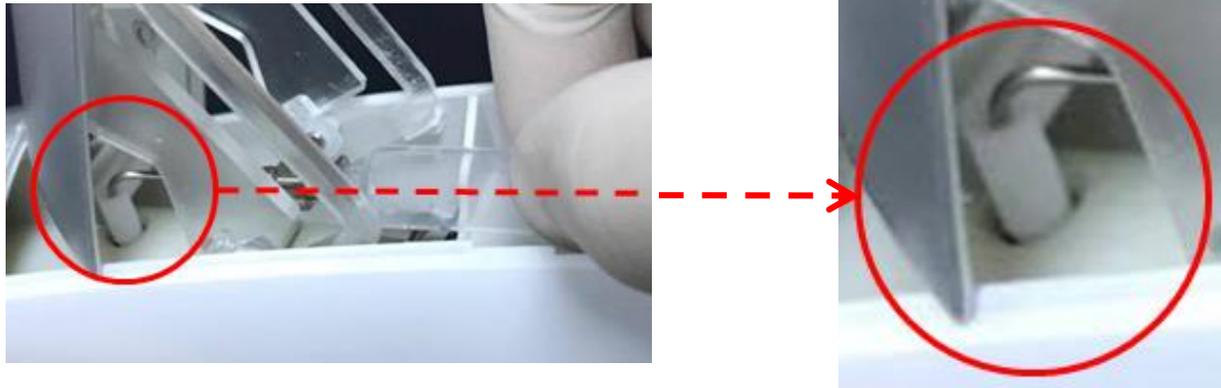
「氣體動力測試」結束後，進入「安裝藥劑」，Bio-Jet 使用配備之無菌針筒裝取藥劑，透過 L 型導管連接至投遞管。安裝前請先確認 L 型導管是否有瑕疵，正確的 L 型導管其 L 角須為標準的 90° 角，如角度偏離請更換且切勿使用。



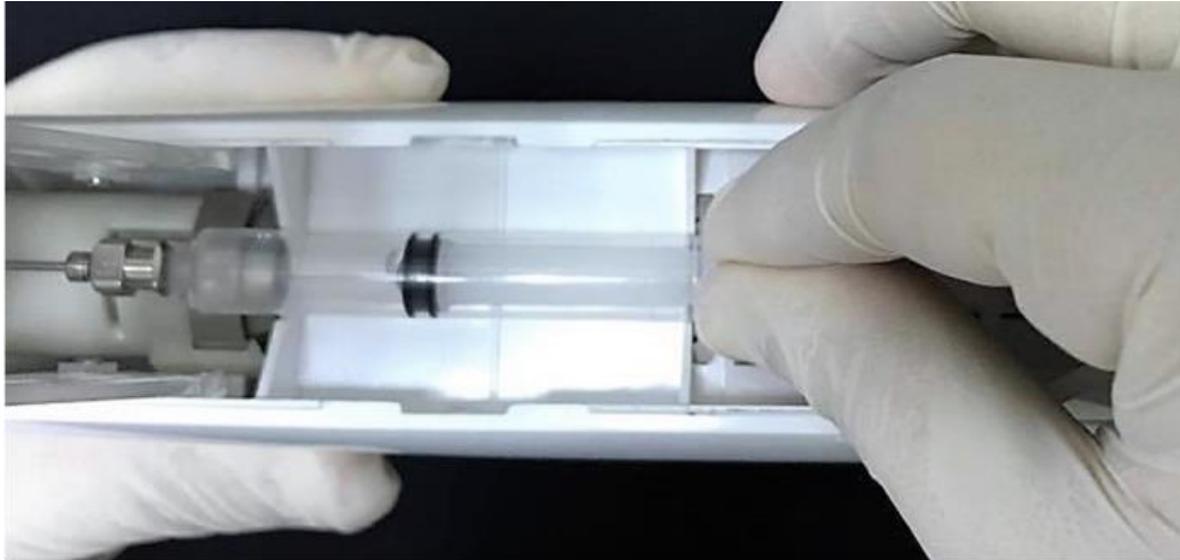
將針筒汲取藥劑並排除殘留之氣泡後，緊密接上 L 型導管，注意 L 型導管之軟塞方向垂直於針筒側翼，如下圖說明，左圖為正確連接 L 型導管之針筒，右圖為 L 型導管歪斜的錯誤連接方式。



打開上蓋，置入針筒時須注意 L 型導管軟座必須放入投遞孔中，如下圖說明，如無法放入請檢查 L 型導管(1) L 角是否 90° (2) 與針筒是否緊密連接 (3) 軟塞方向是否垂直於針筒側翼。



如以上說明皆安裝正確，當 L 型導管放入投遞孔後，針筒側翼即可順利嵌入針筒座凹槽中，安裝完成後即可蓋上上蓋。



針筒安裝完成後，點選定位藥劑(左圖)，如未安裝正確則出現警示畫面(右圖)，此時請打開上蓋將針筒重新安裝，闔上上蓋後再按定位藥劑。



施打測試

針筒定位完成後，進入「施打測試」階段，點擊「施打測試」後，扣兩下板機進行試打，試打會消耗約 0.02 cc 之劑量，請於投遞管前端以紗布吸收可能的藥劑。目的在於測試施打情形及將 L 型導管中多餘空氣排除。完成試打後，進入正式施打階段。



移除/重裝針筒

從施打測試開始，畫面左方提供「**移除/重新安裝藥劑**」功能，便於使用者在操作過程中更換藥劑。**注意！**按下「**移除/重新安裝藥劑**」前必須打開上蓋並取下針筒，如須繼續使用請安裝新藥劑，最後闔上上蓋。



施打劑量以 0.02 cc 為最小單位，最大可選至 0.10 cc。選定施打劑量後按下「確定」，待 LED 指示燈亮起後，表示藥劑已填注完成，可將投遞口對準目標物進行施打，連續扣兩下板機為一次完整劑量施打。



施打

扣動板機兩下為一次完整的施打。於施打過程中，皮膚必須與投遞管口保持約 0.3~1.5 公分(不接觸，最佳的距離是離 0.5 公分高)



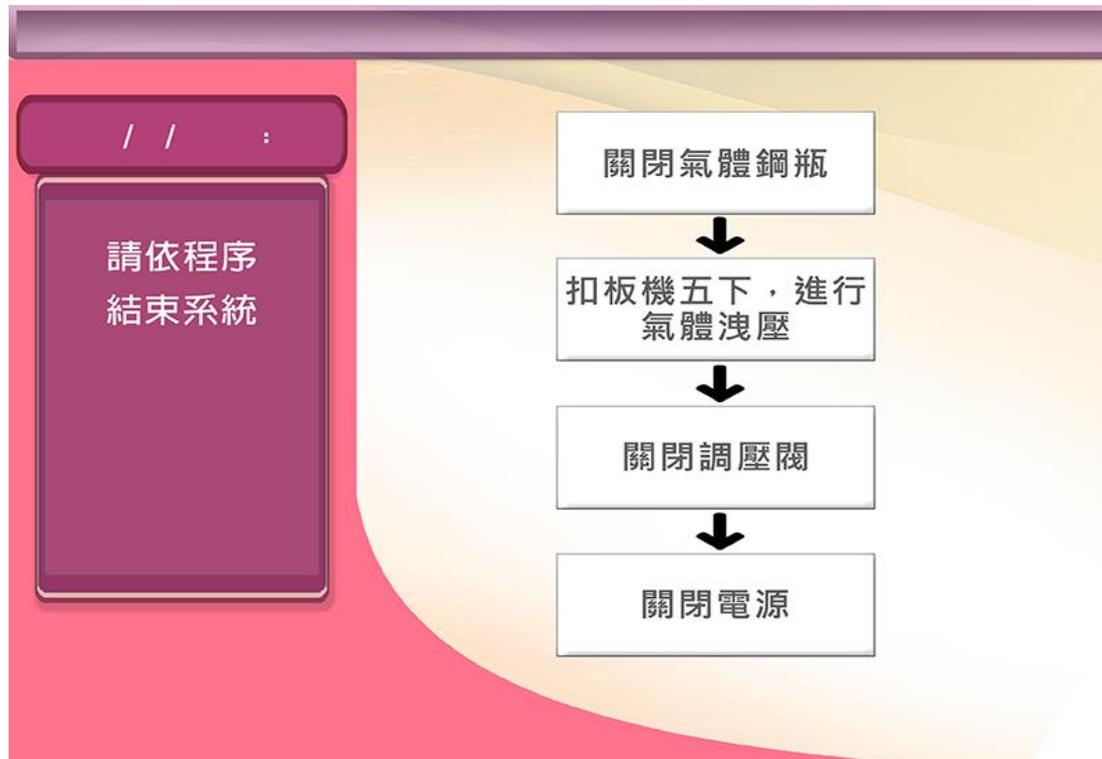
施打完畢

當「施打完畢」的訊息顯示在螢幕上時，表示針筒裡的藥劑已使用完畢，並於施打結束時會有“嗶”提醒使用者「施打完畢」。



系統結束

當藥劑施打完畢後，若決定不再進行施打，待馬達推桿退至定位後，請將針筒從藥劑槽卸除。卸除針筒後，可按右下角「結束」進入結束提示畫面，並依照步驟來結束系統。於扣板機時，請於投遞管前端以紗布吸收可能殘留的藥劑。如果需要繼續施打，請依前述之重裝針筒步驟進行。



設定

點選首頁的「設定」，進入後，可調整該使用者密碼即螢幕亮度。



變更密碼

先輸入使用者原本的密碼並按「」後，即可輸入想更換的新密碼，需輸入兩次，按「」確認。



更改螢幕亮度

點選左方黑鍵可降低螢幕亮度，反之，點選右邊白鍵可增加螢幕亮度。



III.其他資訊

問&答

異常	可能的原因	故障排除
1. 氣體動力測試正常，但投遞異常。	<ol style="list-style-type: none">1. 扳機保險未解鎖。2. 針筒及 L 型導管未密合。3. 針筒或 L 型導管被液體塞住。4. 電子訊號線沒有安裝確實。	<ol style="list-style-type: none">1. 請確認左右按鍵面的扳機保險，凸起為解鎖狀態。2. 移除針筒及 L 型導管並依照使用者手冊安裝。3. 移除針筒及 L 型導管，並點選「移除/重裝針筒」，且更換新的針筒及 L 型導管4. 移除電子訊號線且依照使用者手冊再次安裝。
2. 氣體動力測試異常	<ol style="list-style-type: none">1. 輸出氣壓小於 50psi。2. 氦氣瓶壓力不足。3. 氣體連接管安裝未確實。4. 內部動力零件異常。	<ol style="list-style-type: none">1. 調整輸出氣壓到 50psi。2. 確認氦氣瓶總氣壓高於 200psi；反之，請更換新的氦氣瓶。3. 移除氣體連接管且依照使用者手冊再

		<p>次安裝。</p> <p>4. 以上項目皆正常仍無法打出氣體，可能為內部動力零件故障，請聯絡維修技術人員處理。</p>
3. 分子霧化儀主機異常	1. 主機當機，正常流程下觸控螢幕無任何反應。	1. 請關閉電源並在五秒鐘後再次開啟，如沒任何改善，請聯絡維修技術人員處理。

保養和清潔

1. 在使用完分子霧化儀後，先用旋轉的方式取下投遞管。並利用大量清水仔細清洗投遞管。再將投遞管直立於超音波清洗機，並使之完全浸泡於純水中進行超音波清洗，清洗完畢後陰乾即可，**嚴禁使用有機溶劑或毛刷刷洗投遞管內部**。
2. 請使用乾淨紙巾沾取 75%酒精，小心擦拭機殼外部，並防止水滴滲入機殼內，待機殼外部風乾後，套上防塵套。
3. 使用完一個完整的療程後，若要使用其他的藥劑，請依上述清潔方式清洗投遞管。
4. 以上步驟均須於一般室內進行，環境條件與操作環境相同。

消耗性耗材

針筒及 L 型導管屬一次性醫療耗材，且不能重複使用；手套與紗布亦屬一次性耗材，請依需求自行購買。以上一次性醫療耗材請依照當地衛生單位的法規/法律將消耗性耗材放至標有生物危害的垃圾桶內。而針筒及 L 型導管禁止當一般垃圾丟棄。

消耗性耗材及藥劑在本手冊中不受限制，須依照製造法規處置丟棄。

設備處理

當 Bio-Jet 分子霧化儀超過建議壽命，必須以一般垃圾處理，因本設備含有電子零組件，如果不當的處理，恐會對環境造成傷害及汙染。

請遵守您所在國家之環保機關的相關規定，或是向生物錄科技股份有限公司於當地的代理商詢問，本設備處理方式的相關資訊。

聯絡資訊



生物錄科技

BioWare Technologies

生物錄科技股份有限公司

地址：台灣新北市汐止區大同路一段 185 號 8 樓

電話：886-2-86916959

傳真：886-2-26499971

電子郵件：company@bioware.com.tw

生物錄科技股份有限公司宜蘭廠

地址：台灣宜蘭縣蘇澳區頂安路 8 號

電話：886-3-9901236

傳真：886-3-9901237

網址： www.bioware.com.tw

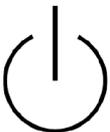
規格

產品名稱		Bio-Jet 分子霧化儀	
型 號		MCDS-201	
電源供應器	輸 入	阿達特	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1-0.45A
	輸 出	ATM036T-P120	12 VDC, 3A
操作模式		連 續	
螢 幕		10.4" LCD 觸控式螢幕 800x600	
軟 體		Keil C uVision V5.14.0.0	
投遞能量來源		99.995% 以上高純度氮氣	

最大輸入壓力	80 psi
投遞管	內徑 8mm, 外徑 18mm, 長度 140mm
主機	310x160x293 mm, 2.0 kg
投遞器	319x50x190 mm, 0.65 kg
包裝	463*385*481 mm
操作海拔高度	海拔 2000 公尺以下
操作環境條件	溫度: 0~+40°C, 濕度: 20~80%, 大氣壓力: 80 ~ 101.3 kPa
儲藏/運輸環境條件	溫度: -20~+70°C, 濕度:10~90%, 大氣壓力: 80 ~ 101.3 kPa
預期壽命	3 年

警告：不允許修改此設備！

符號說明

符 號	說 明	符 號	說 明
	閱讀使用手冊		批 號
	直流電		溫度限制
	警告/注意		濕度限制
	電源開關		壓力限制
	有限日期		廢舊電子電氣設備回收說明書



製造商

警語

1. 為避免觸電危險，此設備只能通過保護接地連接到電源。
2. 未經製造商授權，請勿擅自拆開或修改此設備。
3. 請勿阻塞主電源開關或將設備放置在可能意外斷開與電源線連接的位置。
4. 設備於投遞過程中不適合與可燃性氣體及有機溶劑搭配使用。
5. 請勿將儀器與指定之外的任何物體連接。否則可能導致火災或觸電。有關購買配件的詳細信息，請聯繫 Bio-Jet 代表或經銷商。

電磁相容性一覽表

Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The <u>MCDS-201</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below.		
The customer or the user of the <u>MCDS-201</u> should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare environment)
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <u>MCDS-201</u> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <u>MCDS-201</u> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

		purposes.
--	--	-----------

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The <u>MCDS-201</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below.			
The customer or the user of the <u>MCDS-201</u> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare environment)
Electrostatic discharge(ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s)_Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Voltage interruptions:	Voltage dips: 0 % U_T ; 0,5 cycle 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles Voltage interruptions:	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment. If the user of the <u>MCDS-201</u> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <u>MCDS-201</u> be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

	0 % U_T ; 250/300 cycle	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Power frequency(50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz	The <u>MCDS-201</u> power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home healthcare environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The <u>MCDS-201</u> is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the <u>MCDS-201</u> should assure that it is used in such and environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare environment)
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <u>MCDS-201</u> including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the MCDS-201

The MCDS-201 is intended for use in an electromagnetic environment (for home healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MCDS-201 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MCDS-201 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 1. $d = 1,2\sqrt{P}$	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	0,12	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 d in meters (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.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Manufacturer’s declaration-electromagnetic immunity

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The MCDS-201 is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below.

The customer or the user of the MCDS-201 should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							

930		800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5					
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

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.

保固

保固說明

本產品之保固期為購買後一年內，生物錄保證購買者在保固期和保固範圍內有權要求本公司提供免費維修之服務。

保固內：

1. 在依照使用說明且合理之操作方式下造成本產品功能降低或故障，本產品之機械、電子元件受保固保障。
2. 本產品出廠時即存在功能或外觀的缺陷，本產品全機受保固保障。

非保固內：

1. 違反使用說明之操作方式下造成本產品功能降低或故障，本產品全機不受保固保障。

2. 本產品之塑膠外殼，除出廠缺陷，其餘原因損壞皆不受保固保障。

本保固書須經本公司或經銷商蓋章後始生效力，顧客應依操作手冊規定操作使用，為確保您的權益，請要求經銷商填寫本保固書、蓋章，並註明日期。