

longevita

ІНГАЛЯТОР КОМПРЕСОРНИЙ

HIGH QUALITY
AUSTRIA

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



Модель:
UltraNEB

2 роки гарантії



Виробництво сертифіковане на відповідність міжнародним стандартам системи якості (EN ISO 13485:2016)



Інгалятор ТМ Longevita відповідає вимогам регламенту ЕС 2017/745 про медичні вироби



Виріб відповідає вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

ЗМІСТ

Вступ	4
Пояснення символів	5
Важлива інформація з безпеки	6
Комплектація та Опис приладу	9
Швидкий початок роботи	11
Технічне обслуговування	13
Усунення несправностей	15
Технічні характеристики	17
Інформація про електромагнітну сумісність	20
Безпека для навколишнього середовища. Утилізація	25
Гарантія	25
Інформація про виробника	25

ВСТУП

Дякуємо Вам за вибір компресорного інгалятора Longevita (Лонгевіта), виробленого за передовими технологіями на замовлення RESC GmbH, Vienna, Austria, що виділяє його серед інших інгаляторів:

- Даний інгалятор Longevita дає можливість проводити ефективне і безпечне лікування захворювань органів дихальних шляхів дорослим і дітям;
- Максимально компактний розмір дозволяють завжди мати при собі інгалятор (відрядження, відпустка, особливо важливо для людей з хронічними захворюваннями легень, муковісцидозом та циліарною дискінезією);
- Дуже низький рівень шуму дозволяє робити інгаляції у маленьких дітей без почуття страху та тривоги;
- Незважаючи на компактні розміри, має потужність стандартних компресорних інгаляторів;
- Дозволяє регулювати ступень дисперсності лікарського засобу для максимального впливу на необхідні зони в дихальних шляхах (від носоглотки до дрібних бронхіол).

Якість даного приладу підтверджено міжнародними і європейськими сертифікатами на відповідність стандартам якості ISO13485:2016. Ми впевнені, що Ви оціните високу якість, надійність і ефективність використання даного приладу та станете постійним користувачем іншої медичної техніки торгової марки Longevita.

Перед використанням уважно ознайомтеся з інструкцією.

У ній Ви знайдете всю інформацію щодо характеристик виробу та правил його безпечного застосування. Зберігайте інструкцію для подальшого використання. Застосування інгалятора не за призначенням не рекомендується.



Ознайомитись з усіма товарами для здоров'я ТМ Longevita Ви можете на сайті: www.longevita.ua

Призначення виробу

Інгалятор компресорний UltraNEB (надалі пристрій) призначений для перетворення лікарських препаратів, призначених для інгаляцій, у аерозольну форму. Принцип роботи пристрою заснований на взаємодії повітряного компресора та пневматичного небулайзера, що дозволяє утворювати стиснене повітря та формувати лікувальний аерозоль з лікарського препарату. Цей аерозоль пацієнт вдихає через маску або мундштук.

Показання до застосування

Даний прилад призначений для проведення інгаляційної терапії, що застосовується при лікуванні захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів, в тому числі гострих і хронічних:

- Бронхіальна астма
- Хронічна обструктивна хвороба легень (ХОЗЛ)
- Муковісцидоз
- Інфекції дихальних шляхів
- Інші захворювання органів дихання, що потребують доставки ліків у вигляді аерозолі

Підходить для використання як у дорослих, так і у дітей.

Може застосовуватися як в домашніх умовах так і у лікувальних закладах.

Протипоказання:

Немає.

⚠ Увага: Діти віком до 12 років повинні використовувати пристрій виключно під наглядом дорослих!

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник
	Дата виробництва
	Код партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Ознайомлення з інструкцією для застосування
	Попередження
	Обережно

	Медичний пристрій
	Обладнання типу BF
	Електроустаткування класу 2 захисту
	Температурне обмеження зберігання та транспортування: -20°C-55°C (-4°F-131°F)
	Обмеження атмосферного тиску 70 кПа (кПа) – 106 кПа (кПа)
	Обмеження вологості зберігання та транспортування: 5%-93% відносної вологості
	Утилізацію цього продукту та використаних батарей слід проводити відповідно до місцевих правил утилізації електронних виробів
IP21	Ступінь захищеності корпусу приладу: Перший пункт 2: Захист від твердих сторонніх предметів розміром 12,5 мм і більше. Другий пункт 1: Захист від вертикально падаючих крапель води.
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС MDR(EU) 2017/745 щодо медичних виробів
	Знак відповідності
	Зелена точка - переробка відходів упаковки в рамках системи управління відходами споживання
	Вторинна переробка
	Берегти від вологи
	Температурне обмеження
	Серійний номер

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З БЕЗПЕКИ

Щоб забезпечити правильне та безпечне використання пристрою, уважно ознайомтеся з усіма розділами інструкції перед початком експлуатації. Недотримання вказаних заходів безпеки може призвести до травм користувача або пошкодження обладнання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Ніколи не залишайте пристрій без нагляду, коли він підключений до електромережі.
2. Використовуйте інгалятор лише за призначенням. Заборонено застосовувати його з іншою метою.
3. Не використовуйте пристрій на відкритому повітрі або у середовищах з високим рівнем пилу.
4. Забезпечуйте вільну вентиляцію. Переконайтеся, що отвори пристрою не заблоковані і не перекриті.
5. Не розбирайте пристрій і не намагайтеся його самостійно ремонтувати.
6. Ремонт повинен виконуватися лише кваліфікованим технічним персоналом.
7. Не перевищуйте безперервний час роботи — 30 хвилин. Після цього необхідно зробити перерву щонайменше на 30 хвилин.
8. Якщо шерсть домашньої тварини або комахи потрапили в комплектуючі, очистіть та продезінфікуйте аксесуари перед використанням (див. розділ «Очищення компресорного інгалятора»).
9. Тримайте пристрій подалі від домашніх тварин, щоб уникнути пошкодження обладнання або травм.
10. Не перевищуйте максимальний об'єм лікарського засобу, що дозволений для небулайзерної камери. Завжди дотримуйтесь рекомендацій інструкції та вашого лікаря.
11. Якщо пристрій використовується поруч з іншим електронним обладнанням, зверніть увагу на можливі електромагнітні перешкоди. Такі перешкоди можуть знижувати ефективність або порушувати роботу приладу. За необхідності розмістіть пристрої на більшій відстані один від одного.
12. Регулярно перевіряйте стан повітряного фільтра. Якщо фільтр змінив колір або був використаний понад 70 разів, його слід замінити на новий. Забруднений фільтр може знизити ефективність роботи пристрою (див. розділ «Заміна повітряного фільтра»).
13. Не використовуйте абразивні мийні засоби або грубі губки для чищення компонентів пристрою. Це може призвести до пошкодження поверхні (див. розділ «Очищення компресорного інгалятора»).
14. Не намотуйте кабель живлення Type-C навколо корпусу пристрою, щоб уникнути його пошкодження або деформації.
15. Зберігайте пристрій та всі аксесуари у чистому, сухому та безпечному місці, поза межами досяжності дітей та домашніх тварин.

УВАГА

16. У разі виникнення алергічної реакції негайно припиніть викори-

стання пристрою та зверніться по медичну допомогу.

17. Використовуйте інгалятор виключно з розчинами або суспензіями. Не застосовуйте емульсії або ліки з високою в'язкістю.
18. Застосовуйте пристрій лише за призначенням, відповідно до цієї інструкції.
19. Тип, дозування та режим прийому препаратів визначає лише лікар.
20. Не використовуйте будь-які рідини, крім тих, які призначив лікар. Наприклад, самостійно зроблені відвари / настої трав або ефірні олії можуть пошкодити пристрій і становити небезпеку для пацієнта.
21. Не занурюйте прилад у воду. Не використовуйте його під час купання. Якщо пристрій упав у воду, не торкайтесь його, доки він не буде відключений від мережі.
22. Не використовуйте пристрій, якщо він упав, був пошкоджений або зазнав впливу високої вологості чи температур.
23. Не використовуйте пристрій для себе під час сну або в стані сонливості.
24. Не розміщуйте інгалятор так, щоб обмежити доступ до кнопки живлення або ускладнити аварійне вимкнення.
25. Не використовуйте інгалятор поблизу відкритих джерел тепла, прямих сонячних променів, гарячих поверхонь, у середовищі з підвищеною вологістю або у присутності сильних електромагнітних полів.
26. Не використовуйте пристрій в умовах подачі кисню у закритому приміщенні.
27. Заборонено використовувати пристрій у присутності легкозаймистих анестетиків або їхніх сумішей з повітрям, киснем або закисом азоту.
28. Зберігайте пристрій та всі аксесуари подалі від дітей. Дрібні деталі можуть становити небезпеку задухи.
29. Не дозволяйте дітям використовувати пристрій без нагляду.
30. Уникайте ризику задусення: зберігайте кабелі та шланги в безпечному положенні.
31. Не використовуйте інгалятор у контурах апаратів ШВЛ або анестезіологічних системах.
32. Не допускайте потрапляння розпиленого препарату в очі.
33. негайно припиніть використання, якщо пристрій працює неправильно (видає не звичні звуки, викликає біль, дискомфорт тощо).
34. Не використовуйте не сертифіковані або сторонні аксесуари – це може призвести до несправностей або небезпеки.
35. Не підключайте до пристрою деталі, не схвалені виробником, щоб уникнути неправильного з'єднання або небезпечної роботи.

36. Не використовуйте пристрій (основний блок) або адаптер живлення, якщо вони вологі.
37. Не використовуйте пристрій під час купання або з мокрими руками. Це може спричинити ураження електричним струмом.
38. Не торкайтеся основного блоку без потреби. Дозволені лише необхідні дії, зокрема вмикання та вимикання пристрою.
39. Не використовуйте пристрій із пошкодженим кабелем живлення або адаптером.
40. Завжди від'єднуйте кабель живлення від розетки перед чищенням або обслуговуванням пристрою (див. розділ «Технічне обслуговування»).
41. Пошкоджені кабелі або адаптери змінного струму підлягають утилізації. Для заміни зверніться до авторизованого сервісного центру, зазначеного виробником.
42. Уникайте розміщення інгалятора поруч з іншим електронним обладнанням або встановлення його поверх іншого пристрою. Це може призвести до некоректної роботи. Якщо сумісне використання неминуче — спостерігайте за стабільністю роботи обох пристроїв.
43. Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (зокрема мобільні телефони, радіопередавачі, антенні кабелі, зовнішні антени тощо) не повинно використовуватись ближче ніж на 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини інгалятора включаючи корпус.
44. Ніколи не занурюйте пристрій або будь-які його компоненти у воду. Це може призвести до пошкодження електронних частин та втрати працездатності.
45. Не використовуйте мікрохвильову піч для сушіння пристрою його частин чи аксесуарів. Висока температура або мікрохвилі можуть серйозно пошкодити елементи інгалятора.

КОМПЛЕКТАЦІЯ ТА ОПИС ПРИЛАДУ

Компресорний блок;

Ампула для ліків;

Набір аксесуарів (мундштук, маска для дорослих, дитяча маска, повітряна трубка, комплект повітряних фільтрів (5 шт));

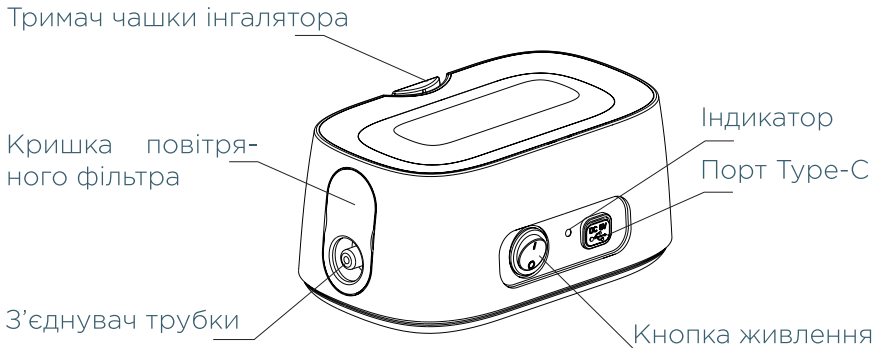
Адаптер змінного струму;

Кабель живлення Type-C;

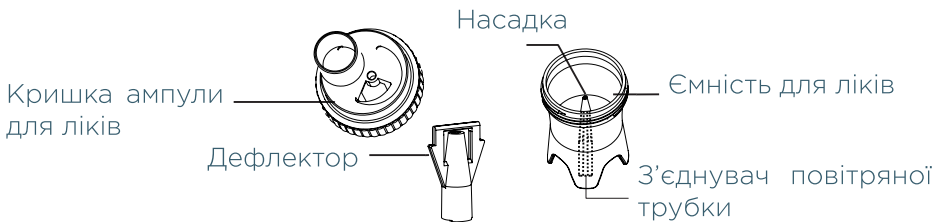
Інструкція з експлуатації;

Гарантійний талон.

Компресорний блок

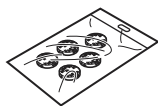


Ємність для ліків (ампула)



Набір аксесуарів





Комплект повітряних фільтрів (5 шт.)



Адаптер змінного струму



Кабель живлення Type-C



Інструкція з використання



Гарантійний талон

Примітка:

Повітряний фільтр встановлюється виробником у пристрій ще на етапі заводського складання.

Один фільтр розрахований на приблизно 70 застосувань. Після цього він може пожовтіти та втрачає ефективність.

Замініть фільтр на новий, коли він знебарвиться або буде використаний понад рекомендовану кількість разів (див. розділ «Заміна повітряного фільтра»).

Утилізуйте використаний фільтр відповідно до чинних вимог місцевих органів влади та екологічних нормативів.

ШВИДКИЙ ПОЧАТОК РОБОТИ

Незалежно від того, чи ви медичний працівник, чи звичайний користувач, Ви можете швидко розпочати використання інгалятора без спеціального навчання — просто дотримуйтесь наведених нижче інструкцій.

Перевірка перед використанням

1. Переконайтеся, що фільтр встановлений у пристрій, має нормальний колір і не вичерпав свій ресурс (до 70 застосувань).
2. Перевірте стан адаптера та USB-кабелю. Якщо вони пошкоджені, будь ласка, припиніть використання.
3. Переконайтеся, що вимикач живлення знаходиться в положенні «О» (ВИМК.). (Див. малюнок 1) Підключіть адаптер змінного струму до порту Type-C. Вставте адаптер змінного струму в розетку, і індикатор засвітиться зеленим.

Мал. 1



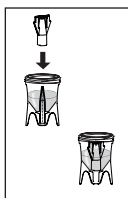
4. Перед використанням перевірте, чи компресійний насос працює належним чином. Натисніть кнопку живлення I/O, індикатор за-світиться, і пролунає звук компресійного насоса, якщо пристрій працює нормально.

Інструкція з експлуатації

1. Вимийте руки перед початком роботи. Відкрийте упаковку і підготуйте необхідні аксесуари.
2. Додайте призначену дозу ліків у ємність для ліків (ампулу). Тримайте ємність рівно. (Див. малюнок 2)
3. Встановіть дефлектор на ємність для ліків і сумістіть символ розблокування на перегородці з трикутником на ємності та поверніть для закриття. (Див. малюнок 3)
4. Встановіть кришку ємності для ліків на дефлектор і щільно притисніть. Поверніть диск у право до упору, щоб зафіксувати кришку. (Див. малюнок 4)
5. Прикріпіть інгаляційний аксесуар: Маску, мундштук або носову насадку — до верхньої частини ампули для ліків. (Див. малюнок 5)
6. З'єднайте ємність для ліків з блоком інгалятора через повітряну трубку. (Див. малюнок 6)



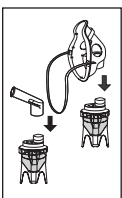
Мал. 2



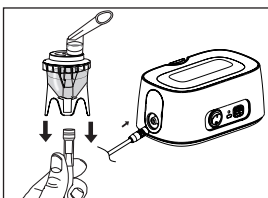
Мал. 3



Мал. 4

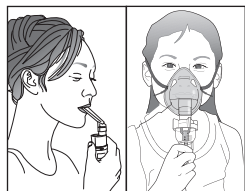


Мал. 5

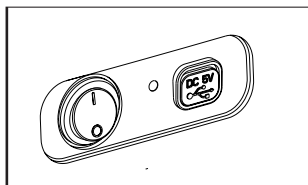


Мал. 6

7. Вставте мундштук у рот або вставте носову насадку в ніс або накладіть маску на ніс і рот (Див. малюнок 7)



Мал. 7



Мал. 8

8. Розпочніть інгаляцію. Увімкніть інгалятор, натиснувши кнопку живлення у положення «I». (Див. малюнок 8) Дихайте спокійно через обраний аксесуар. Тримайте ємність для ліків у вертикальному положенні.
9. Після завершення процедури натисніть кнопку живлення у положення «O», щоб вимкнути компресор.

Попередження:

Дотримуйтеся призначень лікаря щодо типу, дози та режиму застосування лікарських засобів. Під час використання тримайте ємність для ліків у правильному положенні – не нахилийте її більше ніж на 45 градусів, щоб уникнути порушення роботи пристрою. У разі виникнення будь-яких несправностей негайно вимкніть пристрій і від'єднайте його від електромережі. Максимальна температура розпилювальної камери може перевищувати температуру навколишнього середовища на 3°C. Для безпечного використання застосовуйте лише адаптер змінного струму, що входить до комплекту компресорного інгалятора.

Увага:

Якщо пристрій зберігався за температури нижче +5°C, перед використанням залиште його у теплом приміщенні приблизно на 15хвилин. Якщо пристрій зберігався за температури вище +40°C, перед увімкненням дайте йому охолонути в прохолодному місці не менше 15 хвилин.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Очищення компресорного інгалятора

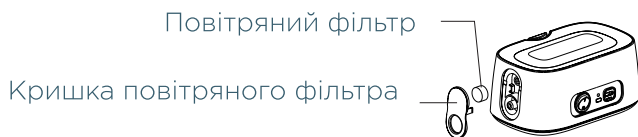
1. Переконайтесь, що пристрій вимкнений та від'єднаний від електромережі.
2. Щодня протирайте зовнішню поверхню пристрою м'якою тканиною, змоченою водою або розчином нейтрального мийного засобу.
3. Якщо для очищення використовувався мийний засіб, протріть поверхню вологою тканиною щонайменше п'ять разів, щоб ретельно видалити залишки засобу.
4. Залиште пристрій висихати природним шляхом, після чого зберігайте його в сухому, чистому місці до наступного використання.
5. Не очищуйте пристрій бензолом, розчинниками або будь-якими легкозаймистими хімікатами.

6. Не використовуйте пристрій у місцях, де можливий вплив легкозаймистих газів.
7. Не застосовуйте порошкоподібні мийні засоби або вологі серветки з агресивними речовинами, оскільки це може пошкодити поверхню пристрою.

Заміна повітряного фільтра

Щоб замінити повітряний фільтр, дотримуйтесь наведених нижче кроків (див. малюнок 9):

1. Заміну слід виконувати лише тоді, коли пристрій вимкнений, від'єднаний від електромережі та повністю охолов. Обережно зніміть кришку повітряного фільтра з корпусу компресора.
2. Вийміть використаний фільтр з кришки.
3. Вставте новий повітряний фільтр у кришку.
4. Переконайтесь, що він встановлений рівно.
5. Поверніть кришку фільтра на місце, щільно зафіксувавши її в отворі пристрою.



Мал. 9

Перевірка, зберігання та технічне обслуговування впродовж строку служби пристрою

1. Перевірте стан повітряного фільтра. За потреби замініть його згідно з інструкцією в розділі «Заміна повітряного фільтра».
2. Огляньте шнур живлення. Якщо виявлено пошкодження або оголені дроти, негайно припиніть використання пристрою.
3. За потреби очистіть корпус пристрою згідно з інструкцією з очищення.
4. Не відкривайте та не розбирайте пристрій. Самостійне втручання анулює гарантію. Усі ремонтні роботи повинні виконуватись лише уповноваженим сервісним персоналом.
5. Не зберігайте пристрій при екстремально високих або низьких температурах, у середовищі з високою вологістю чи під прямим сонячним промінням. Температурне обмеження зберігання та транспортування: -20°C – 55°C (-4°F – 131°F). Обмеження вологості зберігання та транспортування: 5%–93% відносної вологості.
6. Уникайте згинання або складання повітряної рубки — це може призвести до її пошкодження.
7. Не допускайте сильних механічних впливів на пристрій або його компоненти, наприклад падіння на тверду поверхню.

Небезпека ураження електричним струмом

Не знімайте корпус інгалятора та не намагайтеся розбирати пристрій самостійно. Усі роботи з технічного обслуговування та ремонту мають виконуватися лише в авторизованому сервісному центрі. Самовільне втручання може становити загрозу для життя та призвести до втрати гарантії.

УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РІШЕННЯ
Немає живлення на пристрої, коли живлення увімкнено.	Адаптер змінного струму не підключено до електричної розетки.	Вимкніть живлення. Підключіть адаптер змінного струму до електричної розетки. Увімкніть пристрій.
	Пошкоджено запобіжник, двигун або плата керування.	Зверніться до авторизованого сервісного центру.
Немає розпилення або низька швидкість розпилення, коли живлення увімкнено.	Немає ліків у ємності інгалятора. Занадто багато або замало ліків у ємності інгалятора.	Додайте правильну кількість призначених ліків у ємність інгалятора.
	Комплект інгалятора зібраний неправильно.	Переконайтеся, що ампула для ліків інгалятора правильно зібрана, а інгаляційний аксесуар правильно прикріплений.
	Форсунка заблокована.	Очистіть та продезінфікуйте комплект інгалятора, щоб усунути засмічення.
	Ампула для ліків інгалятора нахилена під неправильним кутом.	Правильно тримайте ампулу для ліків. Не нахиляйте її так, щоб кут нахилу перевищував 45 градусів.

	Повітряна трубка неправильно прикріплена.	Переконайтеся, що повітряна трубка правильно прикріплена до інгалятора та ємності для ліків.
	Повітряна трубка перегнута або пошкоджена. Повітряна трубка заблокована.	Переконайтеся, що повітряна трубка не складена, не перегнута та не зігнута. Перевірте повітряну трубку на наявність пошкоджень. Замініть повітряну трубку, якщо вона пошкоджена.
Пристрій працює надзвичайно гучно.	Кришка повітряного фільтра неправильно встановлена.	Правильно встановіть кришку повітряного фільтра. Переконайтеся, що кришка повітряного фільтра не засмічена.
	Порушення у роботі двигуна.	Зверніться до авторизованого сервісного центру.
	Повітряна трубка складена.	Переконайтеся, що повітряна трубка не зігнута.
Пристрій дуже гарячий.	Надмірний робочий час.	Вимкніть пристрій і дайте йому охолонути
	Пристрій накритий стороннім предметом.	Не накривайте пристрій жодними предметами під час використання.
	Обладнання працює за температури вище 40°C.	Будь ласка, використовуйте пристрій за нормальної температури

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель:	UltraNEB
Тип:	Компресорний інгалятор
Живлення (адаптер змінного струму):	Змінний струм 100-240 V (В), 50/60 Hz (Гц)
Живлення (компресорний інгалятор):	Постійний струм 5 V (В), 2 A (А), 10 W (Вт)
Рівень шуму:	≤ 70 dBA (Дб)
Продуктивність:	≥ 5 л/хв
Розміри (ШхВхГ):	130 mm (мм) × 79.8 mm(мм) × 58.5 mm (мм)
Вага:	210 gr (г) (лише компресор)
Робоча температура / відносна вологість	Від +5 °C до +40 °C / від 15 % до 90 % відносної вологості
Температура зберігання та транспортування / відносна вологість	Від -20 °C до +55 °C / від 5 % до 93 %
Нормальний робочий тиск:	Від 30 kPa (кПа) до 80 kPa (кПа)
Класифікація:	Обладнання класу II
Повітряний фільтр:	11 x 5,5 mm(мм) (розмір), 0,14 gr/cm ³ (г/см ³) (щільність)

Технічні характеристики розміру частинок лікарського засобу та розподілу фракцій лікувального аерозолі

Наступні показники роботи інгалятора надані на основі лазерного методу та методу втрати ваги.

Технічні характеристики (лазерний метод та метод втрати ваги)	
Місткість стаканчика для ліків	10 мл (куб.см) макс.
Відповідна кількість ліків	2 мл - 8 мл (куб.)
D50*	Повністю відкритий: 3,5 мкм±25% Повністю закритий: 3,0 мкм±25%
Еквівалентний розподіл частинок за розміром*	Частка частинок розміром менше 5 мкм перевищує 60%

Залишковий об'єм ліків в ампулі (втрата ваги)	≤ 1,0 мл
Швидкість небулізації (втрата ваги)**	0,06-0,20 ml/min (мл/хв)

* D50 = середній діаметр частинок

Протестовано за допомогою лазера JOYTECH Healthcare Co., Ltd. Виміряно NaCl (0,9%) при температурі навколишнього середовища 23 ±2°C і вологості 53%.

** Швидкість небулізації: втрата ваги:

Протестовано з 4 мл 0,9% фізіологічного розчину при температурі 23 °C± 2 °C, відносній вологості 45% -75% і тиску 86,0 кПа-106,0 кПа.

Технічні характеристики частинок

Серія випробувань продуктивності аерозолю була проведена з використанням 8-ступінчастого каскадного ударного пристрою зі швидкістю потоку дискретизації 15 л/хв відповідно до ISO 27427. Проби аерозолю відбиралися безпосередньо з вихідного отвору.

Примітка: Наведені нижче дані щодо продуктивності інгалятора базуються на тестуванні, яке використовує схеми вентиляції легенів дорослих, і, ймовірно, відрізнятимуться від тих, що заявлені для педіатричних груп або груп немовлят.

Пункт	Тестові препарати	Мундштук	
		Повністю закритий	Повністю відкритий
		Значення	
ММАД* μm (мкм)	Розв'язання фторид натрію (NaF) 2,5% (Ч/В) в дистильована вода	1.85	2.43
ГСД		2.16	2.33
Дихаюча фракція (<5 мкм)(%)		91.14	80.37
Фракція грубих частинок (%)(>5 мкм)		8.86	19.63
Фракція дрібних частинок (%) (2-5 мкм)		37.95	39.69
Фракція наддрібних частинок (%) (<2,0 мкм)		53.20	40.69

* MMAD=Медіана маси Аеродинамічний діаметр

Проведіть випробування за допомогою каскадного ударного пристрою з випробуванням розчином (2 мл NaF 2,5% (М/В)) . Розмір частинок визначався за стандартом .

Інші технічні характеристики

Було проведено серію випробувань аерозольних характеристик з використанням дихального тренажера відповідно до ISO 27427.

Пункт	Тестові препарати	Мундштук	
		Повністю закритий	Повністю відкритий
		Значення	
Вихід аерозолю (мл)	Розчин фторид натрію (NaF) 2,5% (М/В) в дистильованій воді	0.99	1.04
Швидкість виходу аерозолю (мл/хв)		0.04	0.06
Залишковий об'єм (мл)		1.02	0.95
Відсоток випромінюваного наповнювача (%)		0.50	0.52
Відсоток обсягу заповнення, що видається за 1 хв (%)		0.02	0.04

Деталі та аксесуари, не схвалені для використання, не відповідають цим специфікаціям. Ефективність може змінюватися в залежності від умов тестування, навколишнього середовища та ліків.

Використання розчину, суспензії або емульсії, відмінної від рекомендованої виробником, зокрема, суспензію та/або розчин з високою в'язкістю, може змінювати криву розподілу частинок за розміром, медіанний аеродинамічний діаметр маси (MMAD),

Середній діаметр частинок (D50), вихід аерозолю та/або швидкість виходу аерозолю, які тоді можуть відрізнитися від тих, що вказані виробником.

Тривалі періоди наведені за умови, що для інгаляції використову-

ється 2-5 мл ліків 2 рази на добу протягом 10 хвилин щоразу при кімнатній температурі (23 ° C).

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЕЛЕКТРОМАГНІТНУ СУМІСНІСТЬ

Цей виріб відповідає такому стандарту електромагнітної сумісності: EN 60601-1 Медичне електрообладнання -- Частина 1: Загальні вимоги до основної безпеки та основних характеристик.

EN 60601-1-2 Загальні вимоги до основної безпеки та основних характеристик – Додатковий стандарт: Електромагнітні перешкоди – вимоги та випробування.

EN 60601-1-11 Медичне електрообладнання -- Частина 1-11: Загальні вимоги до основної безпеки та основних характеристик - Стандарт забезпечення: Вимоги до медичне електрообладнання та медичні електричні системи, що використовуються в домашньому медичному середовищі.

EN ISO 27427 Анестезіологічне та дихальне обладнання - Небулайзерні системи та компоненти.

Вимоги задовольняються при дотриманні умов, описаних в таблиці нижче. Прилад є електричним медичним виробом і підлягає спеціальним запобіжним заходам щодо ЕМС, які повинні бути опубліковані в інструкції по застосуванню. Портативні та мобільні ВЧ комунікаційне обладнання може впливати на пристрій. Використання пристрою в поєднанні з не стандартними аксесуарами можуть негативно вплинути на пристрій і змінити електромагнітні сумісності. Пристрій не можна використовувати безпосередньо поруч з іншим електричним обладнанням або між ним.

Таблиця 1

Інструкція та декларація виробника - електромагнітне випромінювання.	
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.	
Тест на викиди	Відповідності
Радіаційне випромінювання CISPR 11	Група 1
Проведена емісія CISPR 11	Клас B

Випромінювання гармонік IEC 61000-3-2	Клас А
Коливання напруги/випромінювання мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає

Таблиця 2

Інструкція та декларація виробника - електромагнітна стійкість. Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач пристрою повинен перекоонатися, що він використовується в такому середовищі.		
Тест на імунітет	IEC 60601 Тестовий рівень	Рівень відповідності
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ±15 кВ повітря
Електростатичний Перехідний /вибуховий IEC 61000-4-4	Блок живлення лінія: ± 2 кВ вхідний/ вихідний лінія: ± 1 кВ	Блок живлення лінійний: ± 2 кВ
Сплеск IEC 61000-4-5	Лінійний до Лінія (і): ± 1кВ лінія(і) до землі: ± 2 кВ 100кГц частота повторення	Лінійний до Лінія (і): ± 1кВ
Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	0 % 0,5 циклу Від 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % UT; 1 цикл і 70 % 25/30 цикли Одно фазні: від 0° 0 % 300 циклів	0 % 0,5 циклу Від 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % UT; 1 цикл і 70 % 25/30 цикли Одно фазні: від 0° 0 % 300 циклів
НОМІНАЛЬНА частота живлення магнітні поля IEC 61000-4-8	30 A/min (A/м); 50 Hz (Гц) чи 60 Hz (Гц)	30 A/min (A/м); 50Гц чи 60Гц

Проведено порушення викликані радіочастотними полями 61000-4-6	3 В рмс 0,15 МГц (МГц) – 80 МГц (МГц) 6 В рмс в ISM і аматорські радіохвилі між 0,15 МГц (МГц) і 80 МГц (МГц) 80 % АМ від 1 кГц (кГц)	3 В рмс 0,15 МГц (МГц) – 80 МГц (МГц) 6 В рмс в ISM і аматорські радіохвилі між 0,15 МГц (МГц) і 80 МГц (МГц) 80 % АМ від 1 кГц (кГц)
Випромінювана РЧ ЕМ поля IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц (МГц) – 2,7 GHz (ГГц) 80 % АМ від 1 кГц (кГц)	10 В/м 80 МГц (МГц) – 2,7 GHz (ГГц) 80 % АМ від 1 кГц (кГц)

Таблиця 3

Рекомендовані відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та пристроєм.				
Прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якій випромінюються, отже, контролюються перешкоди. Клієнт або користувач пристрою може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку (передавачі) та пристрої, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.				
Оцінений максимум Вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань між ними залежно від частоти передавача			
	від 80 МГц (МГц) до 800 МГц (МГц) $d=1,2\sqrt{P}$	150 МГц (МГц) до 80 МГц (МГц) $d=0,6\sqrt{P}$	від 80 МГц (МГц) до 800 МГц (МГц) $d=0,35\sqrt{P}$	від 800 МГц (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) $d=0,7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.06	0.035	0.07
0.1	0.38	0.19	0.11	0.22
1	1.2	0.6	0.35	0.7
10	3.8	1.9	1.1	2.21
100	12	6	3.5	7
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.				

ПРИМІТКА1 На частотах 80 MHz і 800 MHz застосовується відстань для більшого діапазону частот.

ПРИМІТКА2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагніту впливає поглинання і відбиття від споруд, предметів і людей.

Таблиця 4

Інструкція та декларація виробника - електромагнітне випромінювання.

Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Клієнт або користувач пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах.

Поля наближенні від обладнання Радіочастотного бездротового зв'язку 61000-4-3	Тест частота (MHz)	Група A) (MHz)	Сервіс а)	Модуляція t В)	Модуляція В) (Wt)	Дистанція, m	Імунітет тестовий рівень, A/min
	385	від 430 до 470	TETRA 400	Імпульс Модуляції В) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	від 380 до 390	GMRS 460, d FPC 460	FM в) ± 5 kHz kHz синус	2	0.3	28
	710	від 704 до 787	Діапазон LTE 13,17	Імпульс Модуляції В) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	від 800 до 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Група 5	Імпульс Модуляції В) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	від 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 900; DECT Група 1,3,4,25; UMTS	Імпульс Модуляції В) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	від 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Група 7	Імпульс Модуляції В) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	від 5100 до 5800	Бездротова мережа 802.11 а/п	Імпульс Модуляції В) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Якщо необхідно досягти РІВНЯ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ, відстань між передавальною антеною та МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМОЮ можуть бути зменшені до 1 м. Дистанція випробування 1 м дозволена IEC 61000-4-3.

А) Для деяких сервісів враховуються лише частоти вихідного каналу.

Б) Носій повинен модулюватися за допомогою сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50%.

В) В якості альтернативи FM-модуляції несуча може бути імпульсна модуляція з використанням сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50% на частоті 18 Hz. Хоча він не відображає реальну модуляцію, це був би найгірший випадок.

ВИРОБНИК повинен розглянути можливість зменшення мінімальної відстані, виходячи з управління ризиками, і використання більш високих рівнів ТЕСТУ ІМУНІТЕТУ, які підходять для зменшеної мінімальної відстані. Мінімальну відстань для вищих рівнів тесту на імунітет слід розраховувати за допомогою наступного рівняння: $E=6/d/P$

Де P – максимальна потужність у W, d – мінімальна відстань у метрах, а E – РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ у W/m.

Таблиця 5

Технічні характеристики випробувань СТІЙКІСТЬ ПОРТІВ КОРПУСУ до магнітних полів поблизу			
Безконтактні магнітні поля IEC 61000-4-39	Частота тесту	Модуляції	РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ (A/m)
	30 kHz, A)	CW	8
	134,2 kHz	Імпульсна модуляція B) 2,1 kHz	65 D)
	13,56 MHz	Імпульсна модуляція B) 50 kHz	7,5 B)
А) Цей тест застосовується лише до МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ, призначених для використання в ДОМАШНЬОМУ МЕДИЧНОМУ СЕРЕДОВИЩІ. Б) Носій повинен модулюватися за допомогою сигналу квадратної хвилі робочого циклу 50%. В) Р.М.С., перед застосуванням модуляції.			

БЕЗПЕКА ДЛЯ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА. УТИЛІЗАЦІЯ



Утилізація даного виробу, включаючи елемент живлення, повинна бути проведена у відповідності із національними стандартами і правилами утилізації електронних приладів.

ГАРАНТІЯ

На інгалятор діє гарантія 2 роки (на блок живлення 6 місяців) з моменту покупки. Гарантія не розповсюджується на аксесуари та упаковку інгалятора. У разі виникнення питань щодо експлуатації та працездатності інгалятора звертайтеся до організації, що здійснює гарантійне обслуговування. При виявленні виробничого дефекту протягом гарантійного строку, несправний інгалятор буде відремонтовано. Гарантія не поширюється на пошкодження через неправильне поводження із приладом.

Якість контролюється австрійською компанією RESC GmbH, Vienna, Austria

Гарантійне і сервісне обслуговування: ФОП Мішота Б.П. Адреса: м. Київ, вул. Гарета Джонса 8, тел.: (044) 247-67-72, (099) 247-70-32, (050) 381-51-09.

Строк служби товару: 5 років. Гарантійний строк: 2 роки

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИКА



Виготовлено на замовлення RESC GmbH, Vienna, Austria



Виробник:

ДЖОЙТЕХ Хелскеа Ко., Лтд. No. 365, Венжоу Роуд 311100 Ханжоу, провінція Чжецзян, КНР. JOYTECH Healthcare Co., Ltd. No.365, Wuzhou Road 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, PRC.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) / імпортер:

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН». Адреса: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, тел.: (044) 225-20-21.

Номер гарячої лінії: (080)-060-99-06 (безкоштовні дзвінки з усіх телефонів України).

Альтернативний формат інструкції за посиланням:

<https://longevita.ua/ua/goods/ingalyator-longevita-kompresorniy-ultraneb-1814020.html>



longevità 