

Таблиця 1

Перелік матеріалів	
Акcesуари	Матеріал
4 - 5 - 15 - 18	Поліпропілен
1 - 3 - 6	ПВХ
16 - 17	ПОМ

ПЕРЕЛІК

1. Трубка	14. Кришка фільтру
2. Ампула "Neboplus"	15. Нижня частина ампули
3. Кришка ампули	16. Ріквер
4. Мундштук	17. Перемикач
5. Канюля назальна	18. Верхня частина ампу
6. Доросла або дитяча маска	19. З'єднувач трубки
13. Фільтр	

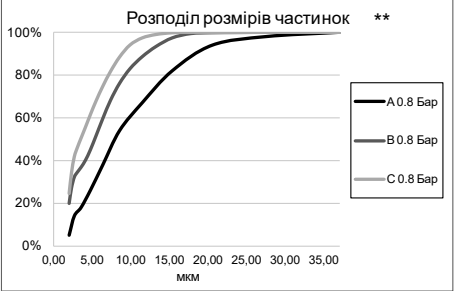
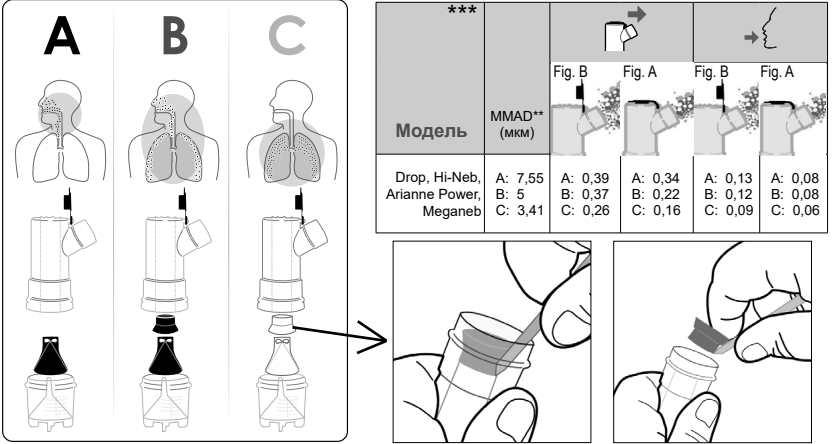


СХЕМА ФІЛЬТРУ

***	БАР (прибл.)	55 дБ	3 роки.	NON STOP
Drop - Hi-Neb - Arianne Power - Meganeb	0.8 Бар	55 дБ	3 роки.	NON STOP
0051	~ 230 V	50 Hz	220 VA	

ЗОНА ДІЇ АМПУЛИ "NEBOPUS"



Конфігурація А та С доступна лише для моделі Meganeb

Технічні характеристики ***		
Інгалятори Norditalia: Drop, Hi-Neb, Arianne Power, Meganeb		
Компресорний інгалятор	Drop / Hi-Neb / Arianne Power	Meganeb
Інтенси́вність потоку (л / хв)	14	
Середній розмір частинок ММАД (мкм)	5	3,41 - 7,55
Швидкість розпилення (мл / хв)	0,22 - 0,37	0,16 - 0,39
Робочий тиск компресора (бар)	0,8	
Рівень шуму (Дб)	35-55	
Обсяг ємності для лікарського засобу(мл)	8	
Остаточний обсяг інгаляційного розчину (мл)	0,5	
Довжина трубки (метр)	1	
Комплектація	Ампула «Neboplus», Маска -2 шт. (доросла і дитяча), Ротовий мундштук, Носова канюля 2 шт.(доросла і дитяча), Трубка, Додатковий змінний фільтр, Гумова стрічка для маски (2шт.)	Ампула «Neboplus», Маска -2 шт. (доросла і дитяча), Ротовий мундштук, Носова канюля 2 шт.(доросла і дитяча), Трубка, Додатковий змінний фільтр, Гумова стрічка для маски (2шт.) Додатковий 1шт. пікспер і 1шт. селектор для ампули Neboplus
Вага	DR0P -1.487 kg, HI-NEB -1.512 kg, ARIANNE POWER -1.752 kg, MEGANEb -1,946 kg	
Виробник (Країна)	Італія	

Дата останнього перегляду інструкції - 05.09.2021р

ІНГАЛЯТОР ДОМАШНЬОГО КОРИСТУВАННЯ

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій для аерозольної терапії – це виріб медичного призначення, який використовується разом з ліками і призначений для людей, а саме для лікування або полегшення захворювань дихальної системи. В даний момент протипоказання щодо застосування даного виробу медичного призначення відсутні. Основні побічні дії можуть бути викликані ліками, які приймаються.

ПАЦІЄНТИ І КОРИСТУВАЧІ

Пристрій призначений для пацієнтів, які страждають від респіраторних патологій, у зв'язку з наявністю яких лікар призначив його застосування. Користувачем може бути сам пацієнт, або, у випадку, якщо пацієнт не в змозі самостійно виконувати дану процедуру - та людина, яка йому допомагає. І пацієнт, і користувач повинні повністю розуміти зміст інструкції з експлуатації і вміти виконувати необхідні операції, щоб правильно використовувати пристрій у відповідності до призначення лікаря.

ПРИНЦИП РОБОТИ АПАРАТУ

Пристрій складається з системи, сформованої з розпилюючої ампули, яка з'єднана з компресором, що використовує потік повітря для розпилення медичного препарату у вигляді найдрібніших частинок. Дані частинки потрапляють в організм пацієнта під час дихання за допомогою відповідного допоміжного приладдя.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ: "Розпилений об'єм" з відкритою пробкою є більшим або дорівнює 50% від заявленого значення.

УВАЖНО ЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ: Неприйняття заходів, вказаних в застереженнях, і недотримання інструкцій цього посібника може бути джерелом серйозного ризику, такого як погіршення стану здоров'я, опіків, пожежі, ураження електричним струмом, задиху, перехресних інфекцій, повторного інфікування, смерті, запліднення довілля.

Невиконання застережень та всіх інструкцій цього керівництва може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик приладу, збоїв у роботі та поставити під загрозу безпеку застосування.

- Уважно прочитайте інструкцію з експлуатації перед використанням електроприладу. Недотримання інструкції з експлуатації (заміна фільтрів, очищення тощо) може знижити терапевтичну ефективність лікувального процесу.
- Дотримуйтеся вимог норм безпеки, пов'язаних з електрикою. При інгаляції необхідно чітко виконувати вказівки лікаря, по застосуванню прописаного Вам лікувального засобу. Терапевтична ефективність лікування завжди повинна контролюватися лікарем.
- Відключення електроенергії, раптова і будь-яка інша несправність можуть призвести до зупинки роботи приладу. Крім того, рекомендується додатково мати інший прилад або ліки (за узгодженням з лікарем) для використання як альтернативи.
- Використовуйте прилад тільки за призначенням (як аерозольний інгалятор) і відповідно до цієї інструкції по експлуатації.
- Не залишайте прилад без нагляду в місцях, доступних для дітей та недієздатних осіб. Пам'ятайте про це під час проведення терапії.
- Не використовуйте прилад при uszkodженні корпусу або шнура.
- Ніколи не залишайте прилад або його частини, включаючи упаковку, в межах досяжності для дітей, інвалідів, домашніх тварин і комах. У разі потреби використовуйте адаптер і шнури, відповідні нормам безпеки і вимогам максимальної напруги мережі, вказаним на адаптері. Не торкайтесь приладу мокрими або вологими руками та не користуйтеся ним під час купання.
- Тримайте прилад подалі від води та інших рідин, не користуйтеся приладом якщо на нього випадково потрапила вода.
- Тримайте прилад і шнур живлення подалі від джерел тепла.
- Еластичний утримувач маски може містити латекс (LATEX). Латекс може викликати алергічні реакції.
- Використовуйте прилад подалі від легкозаймистих речовин.
- Не використовуйте прилад в приміщеннях, в яких були заздалегідь використані спреї. Провітріть приміщення перед початком терапії.
- Не закривайте отвір для виходу повітря і не ставте прилад на м'яку поверхню, такі як ліжко чи диван.
- Не вставляйте сторонні предмети в отвори для охолодження. Не використовуйте прилад, якщо він видає аномальний шум.
- Для забезпечення продуктивності, функціональності та безпеки приладу, використовувати тільки оригінальні запчастини та комплектуючі Norditalia.
- З метою зменшення ризику зараження від інших користувачів, рекомендується дезінфікувати акcesуари перед кожним використанням приладу. Рекомендується особисте користування акcesуарами.
- Не тягніть за шнур живлення або за сам прилад, щоб витягти вилок з розетки. Завжди відключайте прилад після використання.
- Обережно прилад від дії атмосферних чинників, зберігайте прилад у відповідних умовах оточуючого середовища.
- Не обертайте трубку або кабель живлення навколо шиї.
- Прилад містить дрібні деталі, що представляють небезпеку при вдиханні або проковтуванні.
- Не користуйтеся приладом в комбінації з іншими пристроями, не описаними в цьому посібнику.
- Не користуйтеся приладом, якщо він зберігався у брудних місцях.
- Не використовуйте прилад в умовах довкілля, відмінних від передбачених.
- Перш ніж використовувати прилад, тримайте його в умовах майбутнього застосування протягом принаймні 24 годин.
- Забороно переробляти прилад або його компоненти.
- Ремонт і технічне обслуговування має виконувати персонал виробника або фахівець, уповноважений виробником.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник або його уповноважений представник несуть відповідальність за безпеку, роботу і надійність приладу тільки у наступних випадках: якщо монтаж, налаштування або ремонт були здійснені особами, уповноваженими на те виробником або його представником; якщо норми керівництва по експлуатації були дотримані. Виробник або його уповноважений представник не несуть відповідальності за збиток, заподіяний у зв'язку з невідповідним, неправильним або безрозсудним користуванням приладу.

З часом прилад піддається зношенню. Через 5 років з дати виготовлення, зазначеної на упаковці, прилад більше не придатний до використання і виробник або його уповноважений представник не може нести відповідальність за будь-які збитки чи шкоду, заподіяну приладом.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Прилад відповідає вимогам EMC міжнародного стандарту IEC 60601-1-2. Всі умови задовольняються при дотриманні вимог, описаних у таблицях нижче. Цей прилад є електричним медичним терапевтичним продуктом та підлягає спеціальним запобіжним заходам щодо EMC, які вказані в інструкції.

Мобільне обладнання зв'язку може впливати на прилад, тому тримайте їх не менше 3 м. від приладу.

Використання приладу разом із неприйнятними акcesуарами може негативно вплинути на прилад та змінити електромагнітну сумісність. Прилад не повинен використовуватися безпосередньо поруч із іншими електричними приладами або між ними. У будь-якому випадку, ми рекомендуємо уникати розташування його поверх інших приладів або поблизу них.

Тим не менше, слід дотримуватися наступних запобіжних заходів:

- Зверніться до наведених нижче вказівок щодо середовища EMC, в якому потрібно використовувати прилад.
- Медичні прилади не повинні використовуватися поряд із іншим обладнанням. У разі необхідності підключити прилад до іншої розетки або мережі.
- Використання акcesуарів та кабелів, крім тих, що вказані компанією Norditalia, може призвести до зменшення строку служби приладу.

Таблиця А Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Інгалятори призначені для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Користувачі повинні гарантувати, що інгалятори використовуються в саме такому середовищі.		
Вимірювання елек- троманітних завад	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво.
Відповідно до CISPR 11	Група 1	Інгалятор використовують RF енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Таким чином, RF випромінювання систем дуже низьке і не адекватне спричиняти будь-які переходи в роботі розташованого поруч обладнання.
до CISPR 11	Клас В	Інгалятор підходять для використання в усіх установках, включаючи вітчизняні заклади і ті, які безпосередньо пов'язані з громадською низьковольтною мережею електропостачання, що забезпечує електроенергію для побутових споживачів.
Випромінювання гар- монійних складових струму відповідно до IEC 61000-3-2	Клас А	
Випромінювання від коливання напруги/ мерехтливое випромінювання відповідно до IEC 61000-3-3	Відповідає	

Таблиця В Керівництво та декларація виробника - електромагнітна завадостійкість			
Інгалятори призначені для використання в зазначеному нижче електромагнітному середовищі. Користувачі повинні гарантувати, що системи використовуються в саме такому середовищі.			
Тестування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відпо- відності	Електромагнітне середовище - керівництво.
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ повітря	±8 кВ контакт ±15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яна, з бетоном або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути хоча б 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси / сплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних і вихідних ліній електропостачання	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних і вихідних ліній електропостачання	Якість електроживлення має бути такою, як для звичайних комерційних і лікарняних об'єктів.
Сплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ Протифазна напруга	±1 кВ Протифазна напруга	Якість електроживлення має бути такою, як для звичайних комерційних і лікарняних об'єктів.

МІСЦЕ ТА ДАТА ПОКУПКИ

ПЕЧАТКА ПРОДАВЦЯ

ПІДПИС КЛІЄНТА

ПІДПИС ПРОДАВЦЯ