

Model No.:

ULTRANEB DESK 2

Ref: **JC-618**

JOYCARE
PHARMA *JL*
RF

**NEBULIZZATORE A ULTRASUONI
ULTRASONIC NEBULIZER
AEROSOL CU ULTRASUNETE**



CE 1639

Manuale istruzioni

User manual

Manual de utilizare

Vă mulțumim că ați ales tensiometrul JOYCARE.



INFORMAȚII IMPORTANTE!

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și în special informațiile de siguranță înainte de a utiliza acest dispozitiv și păstrați aceste instrucțiuni de utilizare pentru o utilizare ulterioară. Când predați dispozitivul către terți, vă rugăm să includeți și aceste instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca răni sau deteriorarea dispozitivului.

Utilizare prevăzută: Aerosolul cu ultrasunete pentru pacienții conștienți este destinat transformării fluidului de sulfat de albuterol într-un aerosol pentru inhalare de către pacienți adulți sau copii.

Contraindicație: Nu utilizați niciodată cu pacienții inconștienți.

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării comerciale sau clinice; este conceput exclusiv pentru autotratare în propria casă.

Condițiile medicale care trebuie tratate:

Dispozitivul destinat utilizării în tratamentul astmului, BPOC și altor afecțiuni respiratorii în care este necesară o medicație aerosolizată în timpul terapiei.

Urmați terapiile cu aerosol numai la recomandarea medicului. Nu nebulizați substanțe incorecte sau substanțe care nu sunt aprobate de medicul dumneavoastră!

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani.

Avertismente și precauții

Precauții de operare

- Țineți ochii departe de fluxul de pulbere de medicamente.
- Schimbați apa după fiecare utilizare.
- Capacitatea maximă a recipientului pentru medicamente este de 4,5 ml și nu trebuie supraîncărcat.
- Diluați medicamente dense sau cantitățile de medicamente de 2 ml sau mai puțin cu apă distilată sau soluție salină pentru a obține un volum de cel puțin 4 ml (urmați instrucțiunile medicului).
- Nu utilizați această unitate în timp ce conduceți un vehicul.
- Dacă rezervorul de apă sau recipientul pentru medicamente este gol, nu încercați să operați aparatul.
- Dacă apare orice disconfort sau anomalie, opriți imediat utilizarea aparatului.
- Nu lăsați ambalajul la îndemâna copiilor (pericol de sufocare).
- Unitatea nu trebuie utilizată acolo unde se utilizează produse inflamabile cu gaz, oxigen sau aerosoli.
- Deschiderea capacului superior în timpul operării poate cauza vătămări grave












Avertizări



- Nu expuneți aerosolul la: temperaturi ridicate, umiditate, praf sau lumină solară.
- Nu-l lăsați să cadă și nu-l scuturați.
- Pentru a evita infecțiile și contaminările, masca, recipientul pentru medicamente, tubul de extensie trebuie să fie de unică folosință.
- Nu umpleți rezervorul peste volumul specificat în manual.
- Nu lăsați camera de nebulizare cu medicament dacă Aerosolul nu este utilizat.
- Deconectați Aerosolul de la priza electrică înainte de curățare, umplându-l cu medicament și după fiecare utilizare.
- Utilizați Aerosolul pe o bază intermitentă, adică după 20 de minute întrerupeți utilizarea timp de 40 de minute și, dacă este necesar, reveniți la utilizare pentru cel mult 20 de minute.
- Nu spălați, nu înmuiați sau scufundați aerosolul în apă sau în orice alt lichid. Pentru a-l curăța, urmați

instrucțiunile exacte din articol (consultați secțiunea „Curățare”)

- Nu-l utilizați cu mâinile umede, cu riscul de a deteriora aerosolul și utilizatorul.
- Nu folosiți niciodată unitatea dacă are piese deteriorate (inclusiv cablul de alimentare) sau dacă a fost scăpat sau scufundat în apă. Trimiteți-l imediat la asistență tehnică pentru teste și reparații.
- Copiii nu trebuie să utilizeze Aerosolul fără supravegherea unui adult.
- Nu lăsați unitatea, chiar și atunci când este oprită sau oricare dintre componentele sale, la îndemâna copiilor.
- Nu înclinați sau agitați aerosolul atunci când operați, cu riscul de scurgere a medicamentului și de operare defectuoasă.
- Urmați terapiile cu aerosol numai la recomandarea medicului. Nu nebulizați substanțe incorecte sau substanțe care nu sunt autorizate de medicul dumneavoastră! Citiți manualul de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Utilizați numai accesorii furnizate / recomandate de producător
- Din motive de igienă, fiecare utilizator ar trebui să folosească propriul set de accesorii (recipient pentru medicamente, tub de extensie, mască, adaptor bucal și nazal).
- Vă rugăm să rețineți că toate accesoriile trebuie înlocuite dacă dispozitivul este utilizat de mai multe persoane. Dacă trebuie să înlocuiți cu accesorii noi, vă rugăm să contactați producătorul / distribuitorul.

Utilizarea simbolurilor

SIMBOLURI	SEMNIFICAȚIILE SIMBOLURILOR
	Tipul de piesă aplicată BF
	Echipamente de clasa II
	Consultați manualul de instrucțiuni / broșură
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
	Codul lotului
	Număr de serie
	Data expirării
	Nesterile
	Nu refolosiți

	Marcajul dispozitivelor electrice și electronice este în conformitate cu Directiva 2002/96 / CE. Dispozitivul, accesoriile și ambalajul trebuie aruncate corect la deșeuri la sfârșitul utilizării. Vă rugăm să respectați Ordonanțele sau Regulamentele locale pentru eliminare.
 1639	Marcaj CE Acest produs îndeplinește cerințele directivelor europene aplicabile
IP21	Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare.
	Limita de temperatură de depozitare
	Limitarea umidității la depozitare
	Limitarea presiunii atmosferice de depozitare
	În această direcție în sus
	Fragil, manipulați cu grijă
	Păstrați uscat
	Limita de stivuire cu 6

Urmați instrucțiunile exacte de utilizare conținute în acest manual și nu utilizați Aerosolul pentru orice altă utilizare nedescrisă în acest manual (cum ar fi utilizarea accesoriilor care nu sunt furnizate de producător; introducerea obiectelor sau deschiderea dispozitivului) cu risc de accidente și pierderea garanției.

Atenționări privind depozitarea

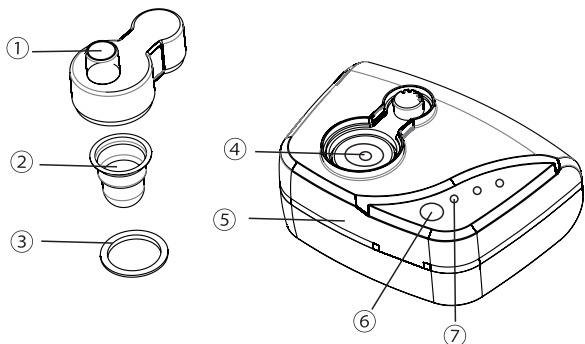
Nu depozitați unitatea în lumina directă a soarelui, la temperaturi ridicate sau umiditate. Nu lăsați unitatea la îndemâna copiilor.

Păstrați întotdeauna unitatea deconectată în timp ce nu o folosiți.

INSTRUCȚIUNI

1. Consultați-vă medicul de familie înainte de a utiliza acest dispozitiv.
2. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
3. După terminarea tratamentului, deconectați dispozitivul de la priză deconectând adaptorul.
4. Dacă apare o anomalie, întrerupeți utilizarea până când unitatea a fost examinată și reparată. Pentru o utilizare corectă și perioadă de întreținere a noului dvs. sistem pentru terapia cu aerosoli, vă recomandăm să citiți cu atenție următoarele indicații.

COMPONENTELE DISPOZITIVULUI

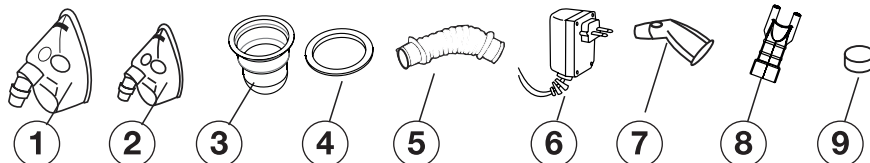


1. Capac superior
2. Recipient medicamente
3. Garnitură sigilată
4. Rezervor de apă și senzor pentru nivelul apei
5. Corpul dispozitivului
6. Butonul de comandă oprire/pornire și al ratei de nebulizare
7. Lămpi de indicare a ratei de nebulizare(MAX-MID-MIN)

Dispozitivul include următoarele piese, furnizate împreună cu dispozitivul.

Lista accesoriilor:

NR.	COMPONENTĂ	MODEL NR.	ARTICOL NR.	MATERIAL	CANTITATE
1	Mască pentru adulți	PNEMAD	180-S08MZ7	PVC+PP	1
2	Mască pentru copii	PNEMIN	180-S09MZ8	PVC+PP	1
3	Recipient medicamente	PNEBCAM3	XC-S02YB	PVC	10
4	Garnitură sigilată	PNEBUANL	180-G02DQ	Silicon	3
5	Adaptor bucal	PNEMOU	180-S08YZ8	PP	1
6	Adaptor nazal	PNEBNOS	180-S08BC7	PP	1
7	Tub de extensie	PNEBTUB3	180-S06SSG1	PP	1
8	Adaptor	RSS1006-180240-W2B-H	180-D02SPQ	/	1
9	Filtre	PNEBFIL	180-B06GLX	Bumba	3



OPERAREA DISPOZITIVULUI

Asigurați-vă că dispozitivul și toate accesoriile utilizate sunt bine curățate, (a se vedea secțiunea „Curățare”), apoi continuați următoarele operațiuni:

1. Poziționați dispozitivul pe o suprafață plană, goală și stabilă (masă fără față de masă sau altă acoperire) lângă un punct de alimentare.
2. Scoateți părțile superioare așa cum se arată în Fig.1
3. Umpleți rezervorul cu apă rece de la robinet (apa curată sau apa filtrată nu este permisă utilizarea), folosind un recipient mic, așa cum se arată în Fig.2, la nivelul indicat în interiorul rezervorului (vezi Fig.8): această apă permite conducerea undelor ultrasunete către medicament și nu este niciodată nebulizată. Nu turnați niciodată medicamente direct în rezervorul de apă. Nu umpleți niciodată rezervorul turnând apă direct de la robinet.
4. Se toarnă medicamentul în recipientul pentru medicamente. (Fig. 3)

Notă: Diluați medicamente dense sau cantitățile de medicamente de 2 ml sau mai puțin cu apă distilată sau soluție salină pentru a obține un volum de cel puțin 4 ml (urmați instrucțiunile medicului).

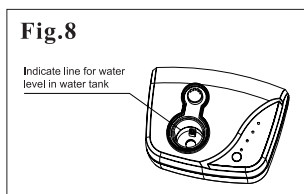
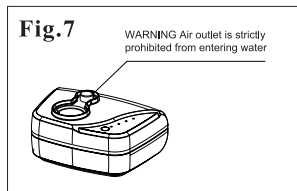
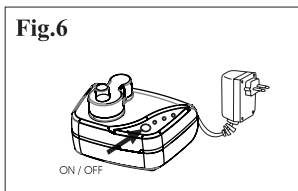
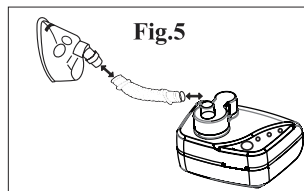
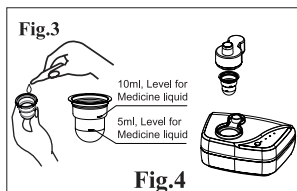
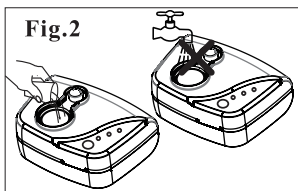
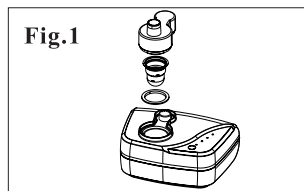
AVERTISMENT: Vă recomandăm maximum 2 tratamente folosind un singur recipient de medicamente și apoi înlocuiți-l, altfel dispozitivul nu va funcționa.

5. Puneți garnitura sigilată în jurul gurii rezervorului înainte de a pune recipientul pentru medicamente înăuntru.
6. Așezați recipientul pentru medicamente cu medicamentul în locul său sub partea superioară a dispozitivului, fără a vărsa medicamentul din recipientul pentru medicamente. (Fig. 4)
7. Înlocuiți partea superioară a corpului dispozitivului prin unirea cu grijă a celor două părți.
8. Conectați acum tubul de extensie la conectorul accesoriu de pe camera de nebulizare. Acum conectați accesoriul pe care doriți să-l folosiți (mășți, adaptor bucal sau nazal) la tub, în funcție de tratamentul necesar și de modul de administrare recomandat de medicul dumneavoastră. (Fig. 5)
9. Introduceți mufa adaptorului în portul CA al unității situat în spatele dispozitivului. (fig.6)

Atenție: Nu obstrucționați orificiile de evacuare a aerului și este strict interzisă introducerea apei sau a altor lichide în orificiile de evacuare a aerului (vezi Fig. 7).

Notă: Indicați linia pentru nivelul apei din rezervorul de apă (a se vedea figura 8), rezervorul de apă trebuie utilizat cu apă de la robinet, apa pură sau apa filtrată nu este permisă utilizarea, deoarece senzorul nu poate funcționa cu ele.

Acum dispozitivul este gata de utilizare. Cum se efectuează terapia cu aerosol



1. Introduceți adaptorul de curent într-o priză adecvată (consultați eticheta din partea de jos a dispozitivului).
2. Apăsați comutatorul din partea superioară a dispozitivului: lumina din partea superioară se aprinde (lumină verde), indicând faptul că dispozitivul funcționează corespunzător. (Fig. 6)
3. Inițiați terapia menținând dispozitivul în poziție verticală pe toată durata tratamentului, pentru a permite o operare corectă a dispozitivului și pentru a obține cea mai mare eficacitate.
4. Acest aerosol cu ultrasunete are 3 setări de flux de aer: maxim, mediu și minim. Apăsați butonul de comandă al ratei de nebulizare pentru a regla volumul fluxului de aer. Indicatorul luminos al volumului fluxului de aer va arăta nivelul (maxim, mediu sau minim) selectat. Vă sfătuim, mai ales în tratamentul copiilor, să utilizați setarea fluxului de aer „MIN”, pentru a ajuta la depunerea căilor respiratorii.
5. Continuați tratamentul până când se observă o pulbere ușoară (nebulizarea medicamentului generată de dispozitiv).
6. După un singur tratament, este necesară înlocuirea apei din rezervor pentru următorul tratament.

Atenție: în mod normal, la sfârșitul tratamentului, o cantitate mică de medicament rămâne în suportul pentru medicamente: această cantitate, numită volum rezidual, nu poate fi nebulizată.

Odată terminat tratamentul:

1. Opiți dispozitivul apăsând butonul de comutare.
2. Deconectați adaptorul de curent de la punctul de alimentare.
3. Scoateți adaptorul curent din priza din spatele dispozitivului.

4. Lăsați unitatea să se răcească complet.
5. Scoateți accesoriul folosit (masca, adaptorul bucal sau nazal) din tubul de extensie și desprindeți-l de dispozitiv.
6. Scoateți capacul superior
7. Îndepărtați cu grijă recipientul de medicamente și turnați medicamentul rămas.
8. Goliți rezervorul de apă.
9. Ștergeți rezervorul de apă și traductorul cu o cârpă moale, fără scame.
10. Urmați procedurile de curățare prevăzute în acest manual de utilizare.
11. Puneți la loc capacul.

CURĂȚARE

Precauții:

Verificați recipientul pentru medicamente și filtrul de aer înainte de fiecare utilizare. Piesele murdare sau uzate trebuie înlocuite.

Este important să vă curățați aerosolul cu ultrasunete înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare. Nu uitați să deconectați unitatea de la priza electrică. Nu scufundați niciodată unitatea în apă. Poate deteriora unitatea.

Nu utilizați produse de curățat sub formă de praf sau tampoane de săpun, care ar putea deteriora finisajul.

Curățarea dispozitivului și a componentelor

1. Deconectați unitatea de la priza electrică înainte de curățare.
2. Suprafața unității principale trebuie curățată cu o cârpă moale umezită cu un detergent non-abraziv și apă sub 30 °C. Nu puneți unitatea principală în apă direct. Partea cu ultrasunete poate fi ștersă de un băț de bumbac cu apă curată sub 30 °C.
3. Curățați capacul superior cu apă fierbinte după fiecare utilizare și curățați-l cu un detergent ușor după ultimul tratament al zilei.
4. Adaptorul bucal, nazal, tubul de extensie, masca și capacul superior trebuie curățate cu un detergent ușor sau cu dezinfectant disponibil în comerț. Clătiți bine fiecare parte cu apă potabilă și lăsați să se usuce complet la aer înainte de utilizare.

Notă: Vă rugăm să vă asigurați că piesele sunt complet uscate după curățare și dezinfectare înainte de a fi utilizate din nou sau depozitate; în caz contrar, riscul de creștere a bacteriilor este crescut.

Schimbarea filtrului

Nu folosiți bumbac sau alte materiale. Nu spălați și nu curățați filtrul. Folosiți numai filtrele furnizate de distribuitorul dvs. Și nu operați fără filtru.

Schimbați filtrul la fiecare 30 de zile sau când filtrul devine gri.

Modificarea procedurii:


- A.-scoateți capacul din locul de sub baza dispozitivului;
- B. -înlăturați filtrul vechi și introduceți-l pe cel nou;
- C. -înlocuiți capacul în interiorul locului său.

CUM SĂ PĂSTRAȚI EFICACITATEA DISPOZITIVULUI DUMNEAVOASTRĂ.

1. Sistemul dvs. cu ultrasunete pentru terapia cu aerosol nu necesită îngrijire specială de întreținere, trebuie doar să respectați următoarele:
 - evitați lovirea sau căderea acestuia;
 - evitați deschiderea în orice circumstanțe;
 - păstrați-l într-un loc adecvat, evitând temperaturile ridicate, lumina directă a soarelui, umiditatea și praful;

- evitați utilizarea dispozitivului mai mult de 30 de minute neîntrerupt;
- 2. După toate sesiunile, curățați cu atenție toate accesoriile utilizate. Accesoriile pot fi spălate sub apă curgătoare sau curățate cu un dezinfectant disponibil în comerț.
- 3. Recomandăm maximum 2 tratamente folosind un singur recipient de medicamente și apoi înlocuiți-l.
- 4. 4. Vă recomandăm să înlocuiți filtrul de aer după 15/20 tratamente sau când filtrul devine gri. Pentru înlocuire, procedați conform indicațiilor din secțiunea „schimbarea filtrului”.

CARACTERISTICI TEHNICE:

DESCRIERE	AEROSOL CU ULTRASUNETE
Model	ULTRANEB DESK 2 REF: JC-618
Putere	Intrare AC: 100-240V; 50 / 60Hz, 0,6A; Ieșire: 24V  0,75A
Frecvență de ultrasunete	2.4MHz±50kHz
Rata de nebulizare (NaF)	MIN: 0.4 -0.64ml/min MED:0.6-0.8 ml/min MAX:0.65-0.9ml/min
Dimensiunea particulelor MMAD (NaF)	≤5μm
Capacitatea recipientului de medicamente	Aproximativ 4,5 ml maxim
Nivel de zgomot	≤60 dBA
Operare non continuă:	20 min ON 40 min. OFF
Dimensiuni	18,5 x 14 x 13 mm
Greutate	Aproximat 450 g
Condiții de operare	Temperatură: 10 ° C până la 40 ° C (50 ° F până la 104 ° F); Umiditate: 10-85% RH; Presiune: 700hPa ~ 1060hPa
Stare de depozitare și transport	Temperatură: -20 ° C la 70 ° C (-4 ° la 158 ° F); Umiditate: 10 până la 95% HR; Presiune: 700hPa ~ 1060hPa
Durata de viață estimată	5 ani

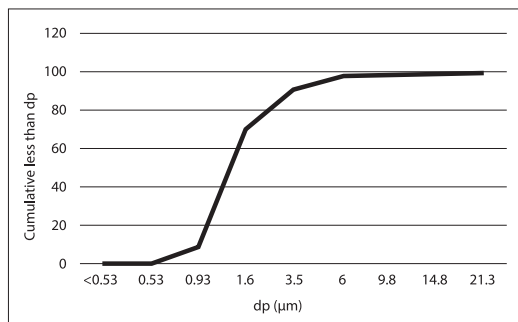


Fig 1 distribuția particulelor atomizate (sulfat de albuterol)

Caracteristicile tehnice de mai sus pot fi modificate la discreția producătorului.

DEPANARE

Dacă apare o anomalie în timpul utilizării, vă rugăm să verificați și să corectați următoarele:

CONDIȚIE	REMEDIERE
Unitatea nu funcționează când este apăsat butonul ON / OFF.	Verificați conexiunea adaptorului de curent alternativ la priză și / sau verificați fișa de curent alternativ la portul de curent alternativ al unității.
Fără aburire sau rata redusă de aburire	Verificați dacă există medicamente în recipientul pentru medicamente. Verificați dacă recipientul cu medicamente este deteriorat. Înlocuiți recipientul pentru medicamente după fiecare utilizare. Verificați dacă traductorul este curat.



DEBARASARE

Dispozitivul (inclusiv piesele și accesoriile sale detașabile) nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile municipale la sfârșitul duratei de viață, ci în conformitate cu Directiva Europeană. Deoarece trebuie manipulat separat de deșeurile menajere, fie transportați-l la un centru de eliminare a deșeurilor colectat separat pentru aparatele electrice și electronice, fie dați-l înapoi furnizorului la achiziționarea unui nou dispozitiv cu același scop. Dacă echipamentul nu este eliminat corect, pot fi aplicate amenzi sau penalități în conformitate cu legislația și reglementările naționale



Foshan City Shunde Toplife Electronic Technology Co., Ltd

7F, 6BLG, Zhifu Industrial Zone, Xingtang Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528325, P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Distribuit sub licență de ITALCARE LIFE INTERNATIONAL SL

Calle Segundo Mata, 1 - Plata 1, Oficina 4 - 28224 Pozuelo de Alarcón - MADRID - SPAIN

Producția de aerosol de NaF

1. Metoda de testare

a) Se folosește aer.

b) Aerosolul este umplut cu medicamentul testat (2 ml NaF 1,0% (M / V) și debitele utilizate 2 L / min) pentru viteza de ieșire a aerosolului și testul de ieșire a aerosolilor.

c) Producția de aerosoli exprimată în mililitri de NaF 1,0% (M / V).

d) Aerosolul este umplut cu medicamentul testat (2 ml NaF 2,5% (M / V) și debitele utilizate 2 L / min) pentru testul de dimensionare a particulelor.

2. Rezultatele testului NaF (viteza minimă)

Tabelul 1 Rezumatul rezultatelor testelor pentru dispozitivul propus(ULTRANEB DESK2)

Test	Features	
Particle sizing	Total output particle mass (M_1 , μg)	26273.36 \pm 3410.11
	Particle mass collected by the cascade impactor (M_2 , μg)	354.63 \pm 15.38
	Particle mass collected by the outlet filter (M_3 , μg)	2228.35 \pm 108.35
	MMAD (μm)	1.52 \pm 0.1
	C.V. for the MMAD between four tests (%)	6.38
	Geometric Std. Dev. (GSD)	1.65 \pm 0.16
	C.V. for the GSD between four tests (%)	9.89
	Respirable fraction (% 0.5-5 μm)	93.49 \pm 0.9
	Respirable Mass (μg 0.5-5 μm)	331.61 \pm 17
	Treatment time (min)	1
	Coarse particle Fraction (%) (> 4.7 μm)	6.89 \pm 1.22
	Fine particle Fraction (%) (< 4.7 μm)	93.11 \pm 1.22
	Ultra-fine particle Fraction (%) (< 1 μm)	13.33 \pm 4.56
	Aerosol output and aerosol output rate	Aerosol output (ml) ^a
	Aerosol output rate (ml/min) ^b	0.6 \pm 0.04

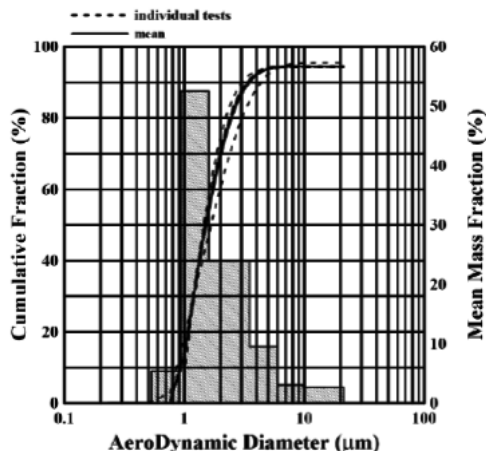
a : Continue the treatment until the medicine cup is empty or the mist stops.

b : The treatment time for aerosol output rate is 1 min.

Tabelul 2 Frația de masă a medicamentului colectat pe fiecare etapă a impactorului Marple

stage No.	Effective cutoff dia. (μm)	Cumulative fraction (%)					Mean collected mass per minute for each stage ($\mu\text{g}/\text{min}$)	Mean mass fraction for each stage (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Mean		
1	21.3	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	9.40	2.65
2	14.8	97.30	97.27	97.41	97.41	97.35	9.55	2.69
3	9.8	94.13	94.87	94.93	94.66	94.65	10.90	3.07
4	6	91.07	91.64	92.00	91.58	91.57	33.85	9.55
5	3.5	79.45	83.50	83.05	81.98	82.00	85.10	24.00
6	1.6	52.85	60.81	59.54	58.59	57.95	186.20	52.51
7	0.93	11.92	0.00	6.73	3.99	5.66	19.28	5.44
8	0.53	0.30	0.00	0.11	0.00	0.10	0.35	0.10
after filter	<0.53	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total							354.63	

Figura A Diagrama distribuției dimensionării cumulative a rezultatelor în tabelul 2



Reference

Rubow, K. L., Marple, V. A., Olin, J., and McCawley, M. A., 1987, "A Personal Cascade Impactor: Design, Evaluation and Calibration", *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* (48): 532-538

2. Rezultatele testului NaF (viteză medie)

Tabelul 3 Rezumatul rezultatelor testului pentru dispozitivul propus (ULTRANEB DESK 2)

Test	Features	
Particle sizing	Total output particle mass (M_1 , μg)	32055.23 ± 1531.12
	Particle mass collected by the cascade impactor (M_2 , μg)	304.15 ± 10.46
	Particle mass collected by the outlet filter (M_3 , μg)	1436.3 ± 515.7
	MMAD (μm)	1.39 ± 0.06
	C.V. for the MMAD between four tests (%)	4.52
	Geometric Std. Dev. (GSD)	1.73 ± 0.05
	C.V. for the GSD between four tests (%)	2.84
	Respirable fraction (%; 0.5-5 μm)	95.92 ± 1.04
	Respirable Mass (μg 0.5-5 μm)	291.67 ± 7.54
	Treatment time (min)	1
Aerosol output and aerosol output rate	Coarse particle Fraction (%) (> 4.7 μm)	4.48 ± 1.14
	Fine particle Fraction (%) (< 4.7 μm)	95.52 ± 1.14
	Ultra-fine particle Fraction (%) (< 1 μm)	26.06 ± 2.12
	Aerosol output (ml) ^a	2.16 ± 0.21
	Aerosol output rate (ml/min) ^b	0.67 ± 0.07

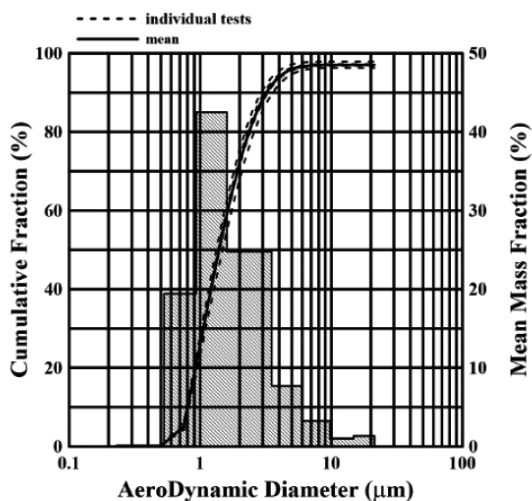
a : Continue the treatment until the medicine cup is empty or the mist stops.

b : The treatment time for aerosol output rate is 1 min.

Tabelul 4 Frația de masă a medicamentului colectat pe fiecare etapă a impactorului Marple

stage No.	Effective cutoff dia. (μm)	Cumulative fraction (%)					Mean collected mass per minute for each stage ($\mu\text{g}/\text{min}$)	Mean mass fraction for each stage (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Mean		
1	21.3	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	4.00	1.32
2	14.8	98.27	99.12	98.60	98.78	98.69	3.05	1.00
3	9.8	96.80	98.71	97.45	97.83	97.70	9.80	3.22
4	6	93.09	96.00	94.20	94.65	94.48	23.35	7.68
5	3.5	83.31	90.09	85.97	88.02	86.85	75.33	24.77
6	1.6	59.27	64.52	61.93	62.53	62.06	129.20	42.48
7	0.93	16.69	22.18	20.06	19.36	19.57	59.07	19.42
8	0.53	0.32	0.00	0.13	0.00	0.11	0.35	0.12
after filter	<0.53	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total							304.15	

Figura B Diagrama distribuției dimensionării cumulative a rezultatelor în tabelul4



Reference

Rubow, K. L., Marple, V. A., Olin, J., and Mccawley, M. A., 1987, "A Personal Cascade Impactor: Design, Evaluation and Calibration", *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* (48): 532-538.

2. Rezultatele testului NaF (viteza maximă)

Tabelul 5 Rezumatul rezultatelor testelor pentru dispozitivul propus(ULTRANEB DESK 2)

Test	Features	
Particle sizing	Total output particle mass (M_1 , μg)	23967.07 \pm 1633.28
	Particle mass collected by the cascade impactor (M_2 , μg)	256.75 \pm 136.63
	Particle mass collected by the outlet filter (M_3 , μg)	1488 \pm 426.33
	MMAD (μm)	1.19 \pm 0.18
	C.V. for the MMAD between four tests (%)	15.27
	Geometric Std. Dev. (GSD)	1.72 \pm 0.28
	C.V. for the GSD between four tests (%)	16.04
	Respirable fraction (% 0.5-5 μm)	96.43 \pm 2.09
	Respirable Mass (μg 0.5-5 μm)	245.52 \pm 128.01
	Treatment time (min)	1
	Coarse particle Fraction (%) (> 4.7 μm)	3.85 \pm 2.3
Fine particle Fraction (%) (< 4.7 μm)	96.15 \pm 2.3	
Ultra-fine particle Fraction (%) (\leq 1 μm)	41.04 \pm 13.1	
Aerosol output and aerosol output rate	Aerosol output (ml) ^a	2.15 \pm 0.04
	Aerosol output rate (ml/min) ^b	0.66 \pm 0.01

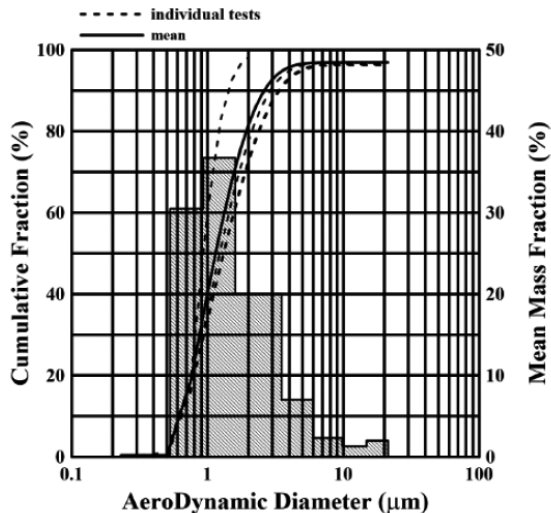
a : Continue the treatment until the medicine cup is empty or the mist stops.

b : The treatment time for aerosol output rate is 1 min.

Table 6 Fracția de masă a medicamentului colectată pe fiecare etapă a impactorului Marple

stage No.	Effective cutoff dia. (μm)	Cumulative fraction (%)					Mean collected mass per minute for each stage ($\mu\text{g}/\text{min}$)	Mean mass fraction for each stage (%)
		Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Mean		
1	21.3	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	5.05	1.97
2	14.8	100.00	97.66	98.32	97.80	98.45	3.25	1.27
3	9.8	100.00	96.14	97.17	96.45	97.44	5.90	2.30
4	6	100.00	93.40	95.31	93.83	95.63	18.00	7.01
5	3.5	97.25	85.89	88.04	86.55	89.43	51.45	20.04
6	1.6	94.50	63.91	68.73	64.12	72.82	94.30	36.73
7	0.93	50.50	28.83	30.12	28.48	34.48	78.25	30.48
8	0.53	1.50	0.00	0.09	0.24	0.46	0.55	0.21
after filter	<0.53	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total							256.75	

Figura C Diagrama distribuției dimensionării cumulative a rezultatelor în tabelul6



Reference

Rubow, K. L., Marple, V. A., Olin, J., and Mccawley, M. A., 1987, "A Personal Cascade Impactor: Design, Evaluation and Calibration", *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* (48): 532-538.

Declarație CEM

Declarație de îndrumare și producție - emisie electromagnetică		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte mici și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele domestice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Conform	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Conform	

Declarație de îndrumare și producție - emisie electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.


Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: +8 KV Air: +2,+4,+8,+15 KV	Contact: +8 KV Air: +2,+4,+8,+15 KV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	Intrarea a.c. porturi de alimentare: ± 2 KV Intrarea d.c. porturi de alimentare: ± 2 KV Porturi de intrare / ieșire semnal: ± 1 KV	Intrarea a.c. porturi de alimentare: ± 2 KV Intrarea d.c. porturi de alimentare: ± 2 KV Porturi de intrare / ieșire semnal: ± 1 KV	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	Porturi de alimentare de intrare: +0,5, +1,0 KV Intrare / ieșire semnal: +2,0 KV	Porturi de alimentare de intrare: +0,5, +1,0 KV Intrare / ieșire semnal: +2,0 KV	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital.
Scăderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0,5 cicluri pentru > 95% (unghi de sincronizare (grade): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclu pentru > 95% UT (unghi de sincronizare (grade): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cicluri pentru 30% UT (unghi de sincronizare (grade): 0) 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cicluri pentru > 95% UT (unghi de sincronizare (grade): 0)	0,5 cicluri pentru > 95% (unghi de sincronizare (grade): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 ciclu pentru > 95% UT (unghi de sincronizare (grade): 0) 25 (50Hz) / 30 (60Hz) cicluri pentru 30% UT (unghi de sincronizare (grade): 0) 250 (50Hz) / 300 (60Hz) cicluri pentru > 95% UT (unghi de sincronizare (grade): 0)	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită operarea continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Frecvența de putere (50Hz / 60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau de spital.
--	--------	--------	---

NOTĂ UT este a.c. tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Declarație de îndrumare și producție - emisie electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
RF efectuată IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	La fel ca la stânga	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de dispozitiv, inclusiv cabluri, decât la distanța recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
IEC 61000-4-3	Profesional Sănătate mediu: 3 V / m Mediul de sănătate la domiciliu: 10 Vm 80 MHz până la 2700 MHz	La fel ca la stânga	Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ <p>Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterea câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate de un sondaj electromagnetic al locației^a, trebuie să fie mai mic decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență^b</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

La Intensitatea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radio (telefoane celulare / fără fir și radiouri mobile terestre, radio amator, difuzare radio AM și FM și difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorită RF fixe transmițătoare, ar trebui să se ia în considerare un sondaj electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie respectat pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, măsuri suplimentare poate fi necesare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului.

În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V/m

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv.

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbările RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului(W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului(m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 12\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7GHz $d = 23\sqrt{P}$
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

Pentru emițătoare evaluate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

GARANZIE

GARANZIA ITALIA

ITALCARE LIFE INTERNATIONAL SL, Calle Segundo Mata, 1 - Plata 1, Oficina 4, 28224 Pozuelo de Alarcón - MADRID - SPAIN, garantisce il presente bene per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna.

Il consumatore e titolare dei diritti previsti dalla legislazione nazionale applicabile disciplinante la vendita dei beni di consumo, la presente garanzia lascia impregiudicati tali diritti.

Per richiedere l'intervento in garanzia, l'acquirente, immediatamente dopo il rilevamento del difetto, dovrà contattare il rivenditore/importatore locale per iscritto o telefonicamente.

Per ottenere l'assistenza nel periodo di garanzia, e necessario restituire al rivenditore/importatore locale il bene difettoso accompagnato dal tagliando di garanzia debitamente compilato in ogni sua parte, dal documento fiscale d'acquisto e di consegna (scontrino, fattura o ricevuta, documenti di trasporto).

In ogni caso, il tagliando di garanzia da solo non sostituisce in alcun modo il documento atto a dimostrare la data di consegna del prodotto.

Nota: ogni tentativo di riparazione, ripristino o modifica del bene, che esuli da quanto contemplato nel manuale utente, da parte di persona non autorizzata dal venditore, farà decadere la garanzia.

Consigliamo di leggere attentamente in ogni sua parte il manuale di istruzioni che accompagna il prodotto.

Si raccomanda di conservare l'imballo originario del prodotto.

GB: WARRANTY

ITALCARE LIFE INTERNATIONAL SL, Calle Segundo Mata, 1 - Plata 1, Oficina 4, 28224 Pozuelo de Alarcón - MADRID - SPAIN, guarantees this product for a period of 24 months from the date of delivery.

The consumer shall have the rights, provided by the applicable national laws, ruling the sales of consumer goods. This warranty shall leave such rights unaffected.

To require intervention during warranty period, the purchaser, as soon as detecting the flaw, must contact the retailer/local importer by written means or over the telephone.

In order to obtain assistance during the warranty period, it is necessary to return the faulty product to the retailer/local importer, together with the warranty slip, duly and thoroughly filled out, the purchase invoice and delivery note (purchase receipt, invoice or receipt, bill of lading).

However, the warranty slip alone does not replace in any way the document, proving the delivery date of the product.

Note: any attempt of repairing, recovering or changing the product, beyond the provisions of the user's manual, by an individual, not authorized by the seller, shall invalidate the warranty.

We recommend to carefully and thoroughly read the instructions manual of the product.

It is recommended to keep the original packaging of the product.

CERTIFICAT DE GARANȚIE

Denumirea produsului: AEROSOL CU ULTRASUNETE

Model/Tip JC-618 Data cumpararii _____

Vândut prin magazinul / furnizorul _____

Nr. factură / bon fiscal _____

Termen de garanție: 24 luni

Importatorul/ producătorul:

S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L., ORC Bihor nr. J05/ 376/2008, C.I.F. nr. RO 23251990

certifică faptul că acest produs a fost fabricat cu respectarea standardelor europene de calitate și garantează cumpărătorul/consumatorul acestui produs, cu condiția respectării instrucțiunilor de exploatare și întreținere, ca acest produs și piesele sale componente nu conțin defecte de fabricație sau de material.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Noi, S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L., declarăm pe propria răspundere,

conform prevederilor art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului că produsul la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și respectă toate standardele de calitate în vigoare.

Santion, Importator: S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L.

Director,

CONDIȚII DE GARANȚIE

1. Drepturile consumatorului sunt în conformitate cu O.G. 21/1992 și Legea 449/2003.

Pentru a beneficia de garanția acordată, în cadrul termenului de garanție, cumpărătorul este obligat să prezinte certificatul de garanție împreună cu factura/ bonul fiscal de cumpărare a produsului în original. Garanția este asigurată prin înlocuirea produsului defect în termen de 15 zile. Aparatele defecte se vor trimite la adresa: Comuna Borș, Sat Sântion nr. 684, județul Bihor. Tel/Fax:0359.461.311 - e-mail:perfectmedical@yahoo.com

2. Termenul de garanție curge de la data vânzării produsului, iar în cazul în care produsul prezintă disfuncționalități, termenul de garanție va fi prelungit cu perioada scursă de la data înregistrării reclamației până la data înlocuirii produsului defect.
3. Garanția nu se extinde asupra accesoriilor, consumabilelor, subsansamblelor supuse uzurii ca urmare a utilizării îndelungate a produsului și în general asupra pieselor ce pot fi achiziționate drept accesorii.
4. Garanția se referă la înlocuirea gratuită a produsului defect, dacă aceasta se încadrează în condițiile prezentului certificat.
5. Durata medie de utilizare este de 5 ani, timp în care se asigură contra cost, în afară termenului de garanție, piese de schimb/ repararea produsului de către unitatea service autorizată.
6. Cumpărătorul are obligația de a utiliza produsul și de a-l întreține conform instrucțiunilor prezentate în manualul de utilizare.
7. Deteriorările de genul zgârieturilor, loviturilor, rupturilor etc. ale elementelor demontabile sau nedemontabile, care nu au fost aduse la cunoștința vânzătorului în momentul achiziționării, nu beneficiază de garanție. Totodată, în momentul solicitării înlocuirii, cumpărătorul va preda aceste produse într-un ambalaj adecvat, pentru a evita eventualele defecțiuni/ deteriorări suplimentare.
8. Defecțiunile apărute în afara termenului de garanție, ca urmare a unor vicii ascunse, confirmate prin expertize tehnice efectuate de un organism tehnic abilitat, duc la înlocuirea acestor produse.

PIERDEREA GARANȚIEI

Garanția se pierde la îndeplinirea oricăreia dintre condițiile de mai jos:

1. Neprezentarea, în momentul solicitării înlocuirii, a facturii/ bonului fiscal de cumpărare a produsului însoțit(ă) de prezentul certificat de garanție având toate rubricile completate.
 2. Nerespectarea de către cumpărător a condițiilor de transport, manipulare, instalare, utilizare și întreținere precizate în prospectele și instrucțiunile care însoțesc produsul la livrare și de care cumpărătorul a luat la cunoștință.
 3. Schimbarea stării originale a produsului: păstrarea în condiții improprii, căderi, acțiunea substanțelor chimice, corozive etc., precum și a expunerii la intemperii ce pot deteriora produsul.
 4. Încredințarea produsului spre a fi reparat altor persoane/ firme neautorizate de către S.C. PERFECT MEDICAL S.R.L.
 5. Utilizarea produsului în alt regim decât cel de uz personal.
 6. Modificarea produsului de către persoane/ firme neautorizate să presteze activități de service asupra acestui produs.
- Prezentul certificat de garanție nu acoperă răniri personale, deteriorări, defecțiuni sau orice alte pagube datorate accidentelor, folosirii necorespunzătoare, folosirii neglijente, suprasolicitării, uzurii normale, asamblării necorespunzătoare sau întreținerii necorespunzătoare.

Semnătura și ștampila vânzătorului _____



-Am primit produsul în perfectă stare, însoțit de instrucțiunile de utilizare (în limba română).

-Am luat la cunoștință de condițiile de asigurare/ pierdere a garanției.

-Am luat la cunoștință că pentru orice intervenție asupra produsului, indiferent de gradul de complexitate, voi contacta unitatea service autorizată de către importator.

Semnătura cumpărătorului.