RU

B.Well
С заботой о каждом

MED-120
TH-130

ИНГАЛЯТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ
МОДЕЛЕЙ: MED-120, TH-130 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

B.WELL SWISS CONTROLLED

RU Руководство по эксплуатации

Уважаемый покупатель,
Поздравляем Вас с приобретением ингалятора медицинского* модели MED-120/TH-130 компании B.Well.
Небулайзер компании B.Well отличается высокой степенью надежности. Компрессор подает мощный поток воздуха в специальную камеру. Струя воздуха разбивает лекарственный препарат на сверхмалые частицы. В таком виде через маску или мундштук лекарственное средство поступает в дыхательные пути.
Компания B.Well гарантирует, что данный прибор произведен из высококачественных материалов и соответствует действующим национальным и международным стандартам безопасности.
Небулайзер является медицинским прибором, поэтому использовать его можно только в соответствии с указаниями Вашего врача.
Пожалуйста, перед использованием прибора внимательно изучите руководство по эксплуатации и следуйте данным рекомендациям!

1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом использования, внимательно изучите руководство. Сохраняйте его в течение всего срока службы прибора.
Данный прибор предназначен только для ингаляционной терапии. Используйте прибор согласно данной инструкции и предписаниям Вашего лечащего врача. Любое иное применение считается не правильным, а, следовательно, опасным. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие неправильного применения прибора.

⚠ Предостережения

- Перед использованием убедитесь, что прибор и принадлежности не имеют видимых повреждений. Если у вас есть какие-либо сомнения, не используйте устройство и обратитесь в Сервисный центр.
- Устройство не может заменить медицинские консультации и лечение.

Проконсультируйтесь с врачом перед использованием прибора:
- Если у вас есть какие-либо проблемы со здоровьем.
- При выборе используемого лекарственного средства, дозировки, частоты и продолжительности ингаляции. Тип лекарственного средства, дозу введения может назначить только лечащий врач.

⚠ **Важно** Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.

Обратите внимание:
- Если устройство не работает должным образом или вы плохо себя чувствуете или испытываете боль, немедленно прекратите его использование.
- Держите устройство вдали от глаз во время использования.
- Никогда не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся газов, кислорода, оксида азота.
- Данное устройство не предназначено для использования детьми, людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с малой чувствительностью к боли) или умственными способностями или отсутствием опыта и/или недостаточной осведомленности, если только они не используют устройство под присмотром человека, ответственного за их безопасность.
- Устройство должно быть выключено, перед каждой процедурой очистки и/или технического обслуживания.
- Храните упаковочный материал, кабели и воздушный шланг вдали от детей во избежание риска запутывания и удушения.
- Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.
- Никогда не погружайте устройство в воду и не используйте его в ванной комнате. Ни при каких обстоятельствах не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Защищайте устройство от сильных ударов.
- Никогда не прикасайтесь к кабелю USB мокрыми руками, чтобы не получить электрический шок.
- Не ломайте и не перегибайте кабель USB, защищайте от источников тепла.
- Мы рекомендуем, чтобы кабель USB был полностью раскручен.
- Если кабель USB или сетевой адаптер данного устройства поврежден, его необходимо утилизировать.
- Не допускается внесение изменений в устройство или принадлежности.
- Ингалятор может работать только с совместимыми, рекомендованными производителем распылителями и с соответствующими принадлежностями, рекомендованными производителем.
  Использование распылителей и принадлежностей других компаний может привести к менее эффективному обращению и может повредить устройство.
- Храните устройство и принадлежности в местах, недоступных для детей и домашних животных.

⚠ **Важно**
- Скачки напряжения, внезапные помехи или другие неблагоприятные условия могут привести к неработоспособности устройства.
- Если необходимо использовать сетевой адаптер или удлинитель, то они должны соответствовать всем требованиям безопасности. Превышение мощности и максимального напряжения на выходе, указанные на адаптере, недопустимо.
- Не храните устройство или кабель USB рядом с источниками тепла.
- Запрещается любая модификация данного прибора.
- Никогда не используйте устройство, если оно производит непривычный для него звук.
- В целях гигиены рекомендуется каждому пользователю использовать свои принадлежности.
- Всегда после использования ингалятора отключайте сетевой адаптер.
- Устройство должно храниться в условиях, указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- Защищайте встроенный аккумулятор** от чрезмерного перегревания (для TH-130).
- ⚠ **Опасность взрыва!** Никогда не бросайте прибор в огонь.
- Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием прибора (см. Главу 5). Указания изготовителя и рекомендации в данном руководстве по эксплуатации в отношении правильной зарядки должны соблюдаться в любое время.
- Чтобы обеспечить как можно более длительный срок службы батареи, полностью заряжайте аккумулятор не реже двух раз в год.

ВНИМАНИЕ

⚠ **Важно**
- Устройство может быть использовано:
  – Только людьми
  – Для целей, указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- Любое неправильное использование может быть опасно.
- Помимо лекарств, используйте только дистиллированную воду или физиологический раствор. Другие жидкости могут вызвать неисправность в ингаляторе или распылителе.

Перед первым использованием

⚠ **Важно**
- Уберите весь упаковочный материал перед использованием.
- Защищайте устройство от пыли, грязи и влаги и никогда не накрывайте устройство во время его использования.
- Не используйте устройство в пыльном помещении.
- Немедленно выключите устройство, если оно неисправно или не работает должным образом.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным или неосторожным использованием.

Ремонт

ⓘ **Внимание**
- Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, так как правильное функционирование устройства после этого не гарантировано. Несоблюдение требований руководства по эксплуатации снимает с производителя ответственность за гарантийные обязательства и безопасность устройства.
- Для ремонта обратитесь в Сервисный центр.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОЖИДАЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ингаляторы медицинские модели MED-120/TH-130 с принадлежностями предназначены для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры MED-120/TH-130 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей.
Предназначены для индивидуального использования.

Противопоказания:
В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:
- вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респирабельной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;
- маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;
- огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;
- ароматические вещества.

Используйте прибор согласно тому, как описано в руководстве по эксплуатации и строго по предписаниям Вашего врача.
Руководство по эксплуатации и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики или лечения или при выборе лекарства. Если у Вас есть или Вы подозреваете, что есть, медицинские проблемы, незамедлительно обратитесь к врачу.
Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.

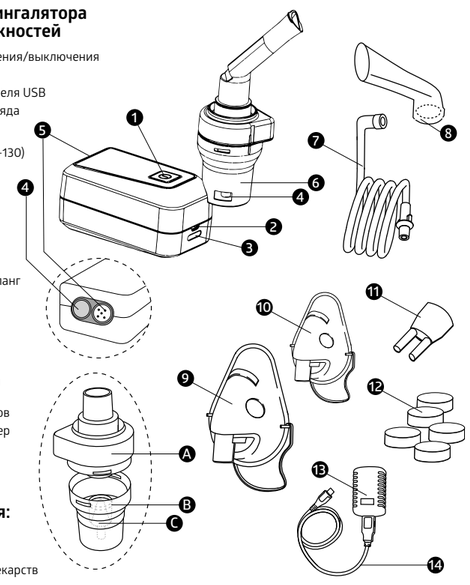
Побочные эффекты:
Побочных эффектов от применения данного прибора не выявлено. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства.

Область применения:
лечебно-профилактические учреждения и личное пользование на дому.

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Общий вид ингалятора и принадлежностей

1. Кнопка включения/выключения (ON/OFF)
2. Гнездо для кабеля USB
3. Индикатор заряда встроенного аккумулятора (только для TH-130)
4. Разъем для воздушного шланга
5. Крышка фильтра
6. Держатель распылителя
7. Воздушный шланг
8. Мундштук
9. Маска для взрослого
10. Детская маска
11. Насадка для ингаляции через нос
12. Набор фильтров
13. Сетевой адаптер
14. Кабель USB



Общий вид распылителя:

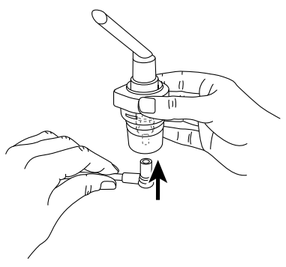
Ⓐ Крышка распылителя
Ⓑ Ёмкость для лекарств
Ⓒ Диффузор

4. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Достаньте прибор из упаковки. Поставьте устройство на ровную поверхность.

Перед первым использованием устройства:

ⓘ **Внимание**
- Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте распылитель и принадлежности.
  См. главу 7 «Очистка и дезинфекция»
- Подсоедините воздушный шланг к разъему для воздушного шланга на корпусе прибора.
- Другой конец воздушного шланга подсоедините к распылителю.



* Ингалятор медицинский далее по тексту «ингалятор», «небулайзер», «прибор», «устройство».
**Встроенный аккумулятор далее по тексту «аккумулятор», «батарея».

Зарядка аккумулятора ингалятора (для TH-130)

Чтобы зарядить аккумулятор, следуйте инструкции:
- Подсоедините кабель USB, входящий в комплект поставки, в гнездо для кабеля USB в ингаляторе.
- другой конец кабеля USB подсоедините к разъему USB на сетевом адаптере и вставьте сетевой адаптер в розетку.

ⓘ **Внимание**
- **Для MED-120, TH-130:** Подключите ингалятор к сети с требуемым напряжением при помощи сетевого адаптера и кабеля USB, после использования отсоедините и уберите сетевой адаптер и кабель USB.
- **Для TH-130:** Во время зарядки аккумулятора на индикаторе заряда встроенного аккумулятора будет мигать от одной (батарея почти пуста) до четырех светодиодных лампочек (батарея полностью заряжена) в соответствии с состоянием заряда аккумулятора. Как только аккумулятор будет полностью заряжен, то все 4 лампочки индикатора будут гореть.

Включение ингалятора

Чтобы включить ингалятор:
- Нажмите на кнопку включения/выключения (ON/OFF) на ингаляторе. Как только кнопка включения/выключения (ON/OFF) засветится синим цветом, ингалятор начнет работать.

  Только для TH-130:
  Для правильной работы прибора батарея должна быть заряжена.

ⓘ **Внимание** Синие светодиодные лампочки показывают состояние индикатора зарядки батареи.

- 1 голубая мигающая светодиодная лампочка = Аккумулятор почти разряжен, ингалятор скоро отключится
- 1 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 25%
- 2 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 50%
- 3 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 75%
- 4 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 100%

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

⚠ **Важно**
- В целях гигиены после каждого использования ингалятора необходимо проводить очистку прибора и принадлежностей, а после каждой процедуры лечения дезинфекцию.
- Если программа лечения включает ингаляцию несколькими лекарственными средствами, то распылитель следует промыть под теплой водопроводной водой после каждого использования. См. главу 7 «Очистка и дезинфекция».
- Соблюдайте указания по замене фильтров в данной инструкции.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что воздушный шланг надежно присоединен как к ингалятору, так и к распылителю.
- Перед использованием убедитесь, что устройство работает корректно, включите ненадолго ингалятор (с подсоединенным распылителем без лекарственного раствора). Если воздух выходит из распылителя, то устройство работает корректно.
- При использовании распылителя не закрывайте вентиляционные отверстия устройства.

Сборка распылителя

- Откройте крышку распылителя, повернув её против часовой стрелки.
- Убедитесь, что распылитель плотно соединен с воздушным шлангом.
- Обратите внимание, крышка распылителя состоит из двух частей.

Заполнение распылителя

- Налейте лекарство непосредственно в ёмкость для лекарств. Избегайте переполнения. Максимально рекомендуемый объем жидкости – 6 мл.
- Лекарственный раствор, продолжительность и количество ингаляций в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если предписанная доза составляет менее 2 мл, то дополнительное использование изотонического солевого раствора возможно при соответствующей инструкции врача.

ⓘ **Внимание**
Использование мундштука наиболее эффективно при ингаляции. Маску рекомендуется использовать только в том случае, когда использование мундштука невозможно (например, для детей и младенцев, которые еще не могут вдыхать лекарственный аэрозоль через мундштук).
Используйте насадку для ингаляции через нос только по рекомендации лечащего врача.
При использовании аксессуаров в первый раз, после длительного хранения и / или после каждого использования, следует выполнять их очистку и дезинфекцию! Убедитесь, что все компоненты правильно продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
- При ингаляции сидите ровно и спокойно за столом, не садитесь в кресло, чтобы избежать сдавливания дыхательных путей и не ухудшать эффективность лечения.

⚠ **Важно** Устройство не подходит для непрерывной работы; после 30 минут работы устройство необходимо выключить на 30 минут.

ⓘ **Внимание** Во время ингаляции держите распылитель вертикально прямо, в другом случае распылитель может не работать и абсолютная эффективность ингалятора не гарантирована.

Прекращение ингаляции

Если аэрозоль выходит из распылителя с перебоями или меняется звук при вдохе, прекратите лечение.
- Выключите ингалятор, нажав на кнопку включения/выключения и отсоедините его от сети.

6. ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Воздушный фильтр должен быть заменен после 100 часов работы прибора. Регулярно проверяйте воздушный фильтр (после 9-11 процедур). Замените использованный фильтр, если он очень грязный или засорен. Если фильтр стал влажным, его также необходимо заменить на новый фильтр.

⚠ **Важно**
- Не пытайтесь очистить использованный фильтр и использовать его повторно.
- Используйте только оригинальные фильтры от производителя.
- Не меняйте и не трогайте воздушный фильтр во время работы устройства.
- Никогда не включайте прибор без фильтра.

Для замены фильтра:

- Выключите устройство и отсоедините его от сети.
- Дайте устройству остыть.
- Потяните крышку фильтра вперед и вытащите фильтр, например, с помощью пинцета.
- Вставьте новый фильтр и закройте крышку.
- Убедитесь, что крышка надежно установлена.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

⚠ **Предупреждения**
Соблюдайте указания данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать рисков со здоровьем.
- Распылитель и принадлежности для ингалятора предназначены для многократного индивидуального использования.

ⓘ **Внимание:**
- Не используйте щетки для очистки распылителя или принадлежностей.
- Для лиц, находящихся в группе высокого риска, например, пациенты с кистозным фиброзом, следует проконсультироваться с лечащим врачом о дополнительных требованиях в отношении гигиенической подготовки (уход за руками, приготовление лекарственных ингаляционных растворов).
- После каждого применения тщательно очистите и высушите прибор и принадлежности.
- Сразу после каждой ингаляции очистите все части распылителя и принадлежности от лекарственного раствора и загрязнений.
- Разберите распылитель.
- Снимите мундштук, маску или насадку для ингаляции через нос с распылителя.
- Откройте распылитель, провернув крышку против часовой стрелки, и вытащите диффузор.
- Сборка осуществляется в обратном порядке.

Очистка

⚠ **Важно**
Устройство должно быть отключено от сети и должно быть остывшим перед каждой очисткой.
Ингалятор и принадлежности должны быть промыты горячей, но не кипящей водой после каждого использования. Тщательно вытрите детали, используя мягкую ткань. Никогда не используйте чистящие средства, которые могут быть токсичны при контакте с кожей или со слизистыми оболочками.
Не используйте абразивные чистящие средства и не погружайте прибор под воду.

⚠ **Важно**
- Не чистите прибор и принадлежности в посудомоечной машине.
- Не трогайте прибор мокрыми руками, когда он подсоединен к электрической сети и не допускайте попадания капель на прибор. Используйте прибор только в том случае, если он полностью сухой.
- Не распыляйте жидкость на ингалятор. Если жидкость попадет в устройство, это может привести к повреждению электрооборудования и принадлежностей, или привести к неисправности.

Необходимо удалить воду из воздушной трубки, чтобы предотвратить рост бактерий. Для этого необходимо выполнить следующие действия:
- Отсоедините воздушный шланг от распылителя.
- Воздушный шланг должен оставаться подключенным к ингалятору.
- Включите ингалятор пока вода не уйдет под напором воздушного потока.
- В случае сильного загрязнения замените воздушную трубку.

Дезинфекция

Тщательно соблюдайте рекомендации по дезинфекции принадлежностей. В качестве минимальной меры рекомендуется дезинфицировать принадлежности после каждого применения.
После каждого использования промывайте принадлежности под струей воды.
Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить их помещением на 5-10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргескидина.
После дезинфекции рекомендуется промыть насадки теплой водой. Так же можно использовать ультразвуковой или ультрафиолетовый очиститель.

⚠ **Важно**
Не кипятите и не нагревайте воздушный шланг и маски. Всегда очищайте распылитель и его принадлежности от остатков лекарств и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке! Небулайзер и его принадлежности не следует сушить в микроволновой печи, с феном.

ⓘ **Внимание**
Убедитесь, что детали полностью высушены после очистки, в противном случае увеличивается риск роста бактерий.
- Используйте холодный дезинфекционный раствор в соответствии с инструкциями производителя.

Сушка

- Поместите чистые принадлежности на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность и дайте им высохнуть.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

- Не храните в помещениях с повышенной влажностью (например, в ванной) и не перевозите их вместе с мокрыми предметами.
- При хранении и транспортировке защищайте от длительного прямого солнечного света.
- Храните устройство в сухом месте, идеально в оригинальной упаковке производителя.

9. УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА И ПРИБОРА

Продукцию следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
Для утилизации продукции необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

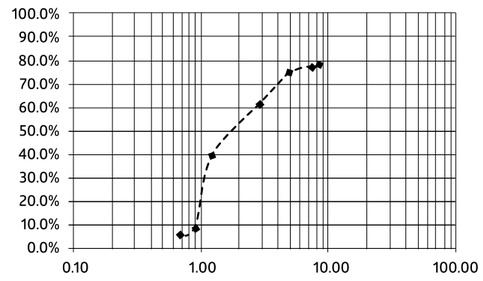
Проблема / вопрос	Возможная причина / решение
Прибор не включается	• Убедитесь, что сетевой адаптер правильно подсоединен к электросети. • Убедитесь, что встроенный аккумулятор достаточно заряжен (только для TH-130) • Убедитесь, что соблюдены указанные в руководстве временные условия работы прибора (30 минут работает, 30 минут выключен).
Из распылителя не идет аэрозоль или идет в очень малом количестве	1. Возможно в распылитель добавлено очень много или очень мало лечебного раствора Минимальный объем: 2 мл, Максимальный: 6 мл. 2. Проверьте диффузор на наличие засоров. Тщательно прочистите диффузор, если это необходимо. Затем заново используйте прибор. ⚠ **Важно** Осторожно проткните отверстия с нижней стороны диффузора. 3. Распылитель находится не в горизонтальном положении. 4. Используется неподходящий лечебный раствор для распылителя (например, очень вязкая жидкость). Лечебный раствор должен быть прописан доктором.
Из насадки выходит мало аэрозоля	Перегнут шланг, забит фильтр, слишком много раствора для ингаляции.
Осадок лекарственного раствора в распылителе	Осадок может появляться по техническим причинам. Остановите ингаляцию, если распылитель начнет издавать непривычный для него звук. 1. Для обеспечения эффективной ингаляции у детей и младенцев маска должна покрывать рот и нос. 2. Не рекомендуется проведение ингаляции во время сна, так как в этом случае недостаточно лекарственного средства попадет в легкие. ⓘ **Примечание** Ингаляцию детям и младенцам следует проводить только с помощью и под наблюдением взрослого, не оставляйте ребенка одного.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

МОДЕЛЬ	MED-120 / TH-130
Габариты, мм (Ш x В x Г)	(100 x 54 x 51) ± 10 %
Масса, г	162 ± 10% – для MED-120; 208 ± 10% – для TH-130
Рабочее давление, бар	от 0,35 до 0,60
Объем, мл	Мин 2 Макс 6
Остаточный объем, мл	1
Скорость распыления, мл/мин	0,3
Уровень шума, дБ	≤ 44
Напряжение на входе	AC 100-240 В, 50-60 Гц
Напряжение на выходе	DC 5В, 2А
Ожидаемое время использования, ч	400
Условия использования	Температура: от +10 °C до +40 °C Отн. влажность: от 10% до 95% Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
Условия хранения и транпортировки	Температура: от -20 °C до +60 °C Отн. влажность: 10% до 95% Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
Частицы аэрозоля	1) Респирабельная фракция: 71,1% 2) Размер частиц (MMAD): 2.90 мкм
Аккумулятор (для TH-130): Емкость Номинальное напряжение	 2570 мАч 3,7 В
КОМПЛЕКТАЦИЯ	**Ингалятор медицинский модели MED-120/TH-130, в составе:** 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Встроенный аккумулятор – 1 шт. (только для TH-130) 3. Распылитель – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт. 6. Воздушный шланг – 1 шт. 7. Маска для взрослого – 1 шт. 8. Маска детская – 1 шт. 9. Набор фильтров – 5 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 11. Гарантийный талон – 1 шт. 12. Коробка – 1 шт. **Принадлежности:** 1. Сетевой адаптер 2. Кабель USB 3. Чехол для хранения

Диаграмма размера частиц

Измерения проводили с использованием раствора фторида натрия и «Next Generation Impactor» (NGI).
Поэтому диаграмма не может быть применима к суспензиям или высоковязким лекарствам.
Вы можете получить более подробную информацию от производителя вашего лекарства.



12. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Высокое качество прибора подтверждено документально:
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11147 от 08.07.2020 г.
- Декларация о соответствии.
- Прибор соответствует требованиям национальных стандартов:
  ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014,
  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
  ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014,
  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
  ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

Ингаляторы медицинские модели MED-120/TH-130 с принадлежностями соответствуют указанным ниже международным стандартам:
- Директива ЕС 93/42/EEC
- EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- EN 13544-1 Европейский стандарт по небулайзерной терапии

По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На прибор распространяется гарантия в течение пяти лет с даты приобретения прибора.
Гарантийный срок на сетевой адаптер – 6 месяцев.
Гарантия не распространяется на комплектующие и принадлежности, подверженные износу (распылитель, маски, мундштук, воздушный шланг, фильтры, насадки, переходники и т.д.).
Срок службы прибора – 10 лет.

Центральный сервисно-консультационный пункт B.Well в России:
Москва, ООО «Альфа-Сервис», ул. Бехтерева д. 27, Тел. (495) 325-45-63
Адреса сервисно-консультационных пунктов вашем городе Вы можете узнать по телефону бесплатной горячей линии **8 800 200-33-22** или на сайте **www.bwell-swiss.ru**

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

Обратитесь к руководству по эксплуатации	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором	Изделие типа BF	Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)	Сертификация CE	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза

	REF	LOT	SN	IP22	10°C–40°C ПРИМЕНЕНИЕ	-20°C–60°C ХРАНЕНИЕ
Производитель	Модель	Номер партии (для принадлежностей)	Серийный номер	Защита от проникновения влаги и пыли	Ограничение по температуре применения	Ограничение по температуре хранения

Дата производства прибора зашифрована на этикетке прибора в серийном номере «SN»:
первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.

15. ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Приборы MED-120, TH-130 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Приборы MED-120, TH-130 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Прибор MED-120, TH-130 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Приборы MED-120, TH-130 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	± 2 кВ – для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения >60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения >30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения >60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения >30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю MED-120, TH-130 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание MED-120, TH-130 осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м 50 Hz/60Hz	3 А/м 50 Hz/60Hz	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановке.

ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 3

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Приборы MED-120, TH-130 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом MED-120, TH-130 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** **d=1,2√P** **d=1,2√P** (от 80 МГц до 800 МГц) **d=2.3√P** (от 800 МГц до 2,5 ГГц), *где **d** – рекомендуемый пространственный разнос, м;* ***P** – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.* Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения MED-120, TH-130 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой MED-120, TH-130 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение MED-120, TH-130 .

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и MED-120, TH-130

Прибор MED-120, TH-130 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь MED-120, TH-130 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и MED-120, TH-130 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1.2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1.2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2.3√P в полосе от 800 МГц до 1,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:
Globalcare Medical Technology Co., Ltd.,
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China
Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Европиан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415 город Чжоншан, провинция Гуандон, Китай

Официальный импортёр, уполномоченная производителем организация, принимающая претензии:АО «Альфа-Медика»,
125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402,
тел.: +7 (495) 645-86-99,
e-mail: alphamed@online.ru

IM_MED-120_TH-130_RU_KZ_5123

KZ

B.Well
С заботой о каждом

MED-120
TH-130

МЕДИЦИНАЛЫҚ ИНГАЛЯТОРЫ
МОДЕЛЕЙ: MED-120, TH-130 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

B.WELL SWISS CONTROLLED

KZ Пайдалану нұсқаулығы

Құрметті сатып алушы,
Сізді B.Well.компаниясының MED-120/TH-130 моделді медициналық* ингаляторды сатып алуыңызбен құттықтаймыз.
B. Well компаниясының небулайзері сенімділіктің жоғары дәрежесімен ерекшеленеді. Компрессор арнайы камераға қуатты ауа ағынын жібереді. Ауа ағыны дәрілік препаратты өте кішкентай бөлшектерге бөледі. Осы түрде дәрілік зат маска немесе мұштік арқылы тыныс алу жолына түседі. B.Well компаниясы бұл аспаптың жоғары сапалы материалдардан жасалғанына және қолданыстағы ұлттық және халықаралық қауіпсіздік стандарттарына сәйкес келетініне кепілдік береді. Небулайзер медициналық аспап болып табылады, сондықтан оны Сіздің дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкес қана қолдануға болады.
Аспапты қолданар алдында пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз және осы ұсынымдарды орындаңыз!

1. ҚАУІПСІЗДІК ТЕХНИКАСЫ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

Қолданар алдында нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Оны аспаптың бүкіл қызмет ету мерзіміне сақтаңыз.
Бұл аспап тек ингаляциялық терапияға арналған. Аспапты осы нұсқаулық пен Сізді емдеуші дәрігердің нұсқамаларына сәйкес пайдаланыңыз. Кез-келген басқа қолдану дұрыс емес, сондықтан қауіпті деп саналады. Өндіруші аспапты дұрыс пайдаланбау салдарынан туындаған зақымдар үшін жауап бермейді.

⚠ Сақтандырулар
- Қолданар алдында аспап пен жарақтардың көзге көрінетін зақымдары жоқ екендігіне көз жеткізіңіз. Егер сізде қандай да бір күмән туындаса, аспапты пайдаланбаңыз және Сервистік орталыққа хабарласыңыз.
- Аспап медициналық кеңестер мен емдеуді алмастыра алмайды.

Аспапты пайдаланар алдында дәрігермен кеңесіңіз.
- Егер сізде денсаулығыңызға қатысты қандай да бір мәселелер болса.
- Пайдаланылатын дәрілік затты, дозалауды, ингаляцияның жилігі мен ұзақтығын таңдағанда. Дәрілік заттың түрін, енгізу дозасын тек емдеуші дәрігер тағайындай алады.

⚠ **Маңызды** Осы пайдалану жөніндегі нұсқаулық Ресей Федерациясының аумағында белгіленген тәртіппен белгіленген мөлшерде тіркелген дәрілік препараттарды ғана қолдануды белгілейді.

Назар аударыңыз:
- Егер құрылғы дұрыс жұмыс істемесе немесе сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе ауырсынуды сезінсеңіз, оны қолдануды дереу тоқтатыңыз.
- Пайдалану кезінде құрылғыны көзден аулақ ұстаңыз.
- Ешқашан құрылғыны тез тұтанғыш газдардың, дәртінің, азот оксидінің жанында пайдаланбаңыз.
- Бұл құрылғы балалардың, физикалық, сенсорлық (мысалы, ауырсынуға сезімталдығы төмен) немесе ақыл-ой қабілеттері шектеулі адамдардың немесе тәжірибесі жоқ және/немесе хабардарлығы жеткіліксіз адамдардың пайдалануына арналмаған, тек егер олар құрылғыны олардың қауіпсіздігіне жауапты адамның бақылауымен пайдаланса ғана олар пайдалана алады.
- Әрбір тазалау және/немесе техникалық қызмет көрсету процедурасының алдында құрылғы өшірілуі керек.
- Қаптау материалдарын, кабельдерді және ауа шлангісін шатасу, тұншығып қалу қаупін болдырмау үшін балалардан алыс жерде сақтаңыз.
- Өндіруші ұсынбаған жарақтарды пайдаланбаңыз.
- Ешқашан құрылғыны суға батырмаңыз және оны ванна бөлмесінде пайдаланбаңыз. Ешбір жағдайда құрылғыға сұйықтықтың кіріп кетуіне жол бермеңіз.
- Құрылғыны қатты соққылардан қорғаңыз.
- Электрлік шок алмау үшін USB кабелін ешқашан дымқыл қолмен ұстамаңыз.
- USB кабелін сындырмаңыз немесе майыстырмаңыз, жылу көздерінен қорғаңыз.
- USB кабелін толығымен ашылған күйде сақтауды және пайдалануды ұсынамыз.
- Егер осы құрылғының USB кабелі немесе желілік бейімдегіші зақымдалған болса, оны қәдеге жарату керек.
- Құрылғыға немесе жарақтарға өзгерістер енгізуге жол берілмейді.
- Ингалятор өндіруші ұсынған тек үйлесімді бүріккіштермен және өндіруші ұсынған тиісті жарақтармен ғана жұмыс істей алады.
- Басқа компаниялардың бүріккіштері мен жарақтарын пайдалану тиімсіздеу қолдануға әкелуі мүмкін және құрылғыны зақымдауы мүмкін.
- Құрылғы мен жарақтарды балалар мен үй жануарларының қолжетімсіз жерлерде сақтаңыз.

⚠ Маңызды
- Кернеудің секірулері, кеңеттен болған кедергілер немесе басқа қолайсыз жағдайлар құрылғының жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін.
- Егер желілік бейімдегішті немесе ұзартқышты пайдалану қажет болса, онда олар барлық қауіпсіздік талаптарына сәйкес келуі керек. Бейімдегіште көрсетілген шығу қуаты мен максималды кернеуден асып кетуге жол берілмейді.
- Құрылғыны немесе USB кабелін жылу көздерінің жанында сақтамаңыз.
- Бұл аспаптың кез-келген модификациясына тыйым салынады.
- Егер құрылғы өзіне тән емес дыбыс шығарса, оны ешқашан пайдаланбаңыз.
- Гигиенаны сақтау мақсатында әр пайдаланушыға өз жарақтарын пайдалану ұсынылады.
- Ингаляторды қолданғаннан кейін әрқашан желі бейімдегішті өшіріңіз.
- Құрылғы осы пайдалану жөніндегі нұсқаулығында көрсетілген жағдайларда сақталуы тиіс.
- Кіріктірілген батареяны ** шамадан тыс қызып кетуден қорғаңыз (TH-130 үшін).
- ⚠ **Жарылу қаупі!** Ешқашан аспапты отқа тастамаңыз.
- Аспапты бірінші рет қолданар алдында батареяны толығымен зарядтаңыз (5-тарауды қараңыз).
- Дұрыс зарядтауға қатысты осы пайдалану жөніндегі нұсқаулықтағы дайындаушының нұсқаулары мен ұсынымдары кез келген уақытта сақталуы тиіс.
- Батареяның мүмкіндігінше ұзақ қызмет ету мерзімін қамтамасыз ету үшін батареяны жылына кемінде екі рет толығымен зарядтаңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗДАР

⚠ Маңызды
- Құрылғыны пайдалануға болады:
  – Тек адамдар
  – Осы пайдалану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген мақсаттар үшін.
- Кез келген қате пайдалану қауіпті болуы мүмкін.
- Дәрі-дәрмектерден басқа, тек тазартылған суды немесе физиологиялық ерітіндіні қолданыңыз. Басқа сұйықтықтар ингаляторда немесе бүріккіште ақаулық тудыруы мүмкін.

Алғашқы пайдаланар алдында

⚠ Маңызды
- Қолданар алдында барлық орауыш материалдарды алып тастаңыз.
- Құрылғыны шаңнан, кірден және ылғалдан қорғаңыз және оны пайдалану кезінде құрылғыны ешқашан жаппаңыз.
- Құрылғыны шаңды бөлмеде пайдаланбаңыз.
- Егер құрылғы бұзылса немесе дұрыс жұмыс істемесе, оны дереу өшіріңіз.
- Өндіруші дұрыс емес немесе ұқыпсыз пайдаланудан туындаған зиян үшін жауап бермейді.

Жөндеу

ⓘ Назар аударыңыз
- Ешбір жағдайда құрылғыны өзіңіз ашпаңыз немесе жөндемеңіз, өйткені осыдан кейін құрылғының дұрыс жұмыс істеуіне кепілдік берілмейді. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарын сақтамау өндірушіден кепілдік міндеттемелері мен құрылғының қауіпсіздігі үшін жауапкершілікті алып тастайды.
- Жөндеу үшін Сервистік орталыққа хабарласыңыз.

2. ТАҒАЙЫНДАУ, ҚАРСЫ КӨРСЕТКІШТЕР ЖӘНЕ КҮТІЛЕТІН ЖАНАМА ӘСЕРЛЕР

MED-120/TH-130 үлгісіндегі медициналық ингаляторлар, жарақтарымен, жедел респираторлық ауруларды, созылмалы тыныс алу жолдарының ауруларының, мысалы, өкпенің созылмалы обструктивті ауруының (ӨСОА), муковисидоздың, бронх демікпесінің, пневмонияның және ересек пациенттерде, балалар мен нәрестелерде тыныс алу органдарының басқа да ауруларының алдын алуға және емдеуге бағытталған ингаляциялық терапияны жүргізуге арналған.
MED-120/TH-130 небулайзерлерін, жарақтарымен, емханалар, стационарлар дәрігерлерінің тәжірибесінде қолдануға болады, сондай-ақ науқастар амбулаториялық кезеңде төменгі тыныс алу жолдарының ауруларының өршуінің алдын алу және емдеу үшін сәтті қолдана алады.
Жеке пайдалануға арналған.

Қарсы көрсетілімдер:
Небулайзер терапиясына арналған препараттар ретінде қолдануға қатаң тыйым салынады:
- құрамында жүзінді бөлшектері бар заттар мен ерітінділер (қайнатпалар, суспензиялар, тұнбалар және т.б.). Жүзінді бөлшектер респирабельді фракцияның бөлшектеріне қарағанда едәуір үлкен. Оларды небулайзерде қолдану денсаулыққа зиян тигізуі мүмкін;
- құрамында майы бар ерітінділер (оның ішінде эфир майлары). Май бөлшектері төменгі тыныс жолдарына түсіп ұсақ қабықшаларды құрайды және "майлы пневмонияның" дамуы қаупін арттырады;
- ауамен, оттегімен және азот шалатотығымен жанасқанда тез тұтанатын от қауіпті анестезиялаушы қоспалар;
- хош иісті заттар.

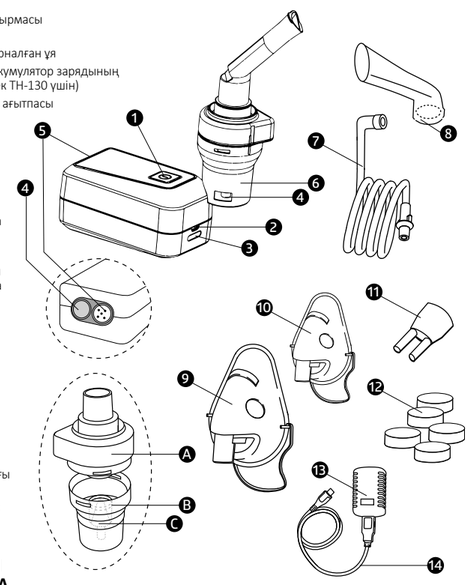
Аспапты пайдалану жөніндегі нұсқаулықта сипатталғандай және қатаң түрде Сіздің дәрігеріңіздің нұсқауларына сәйкес қолданыңыз.
Пайдалану жөніндегі нұсқаулық пен буйым дәрігер немесе басқа медицина қызметкері ұсынатын консультацияларды ауыстыру болып табылмайды. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпаратты немесе осы буйымды өз бетінше диагностикалау немесе емдеу немесе дәрі-дәрмекті таңдау үшін пайдалануға болмайды. Егер сізде медициналық проблемалар бар болса немесе бар деп күдіктенсеңіз, дереу дәрігерге жүгініңіз.
Осы пайдалану жөніндегі нұсқаулық Ресей Федерациясының аумағында белгіленген тәртіппен белгіленген мөлшерде тіркелген дәрілік препараттарды ғана қолдануды белгілейді.

Жанама әсерлері:
Бұл аспапты қолданудың жанама әсерлері анықталған жоқ. Пайдаланылатын дәрілік затты қолдану жөнінде нұсқаулықтағы тиісті бөлімді мұқият оқып шығыңыз.

Қолдану саласы:
емдеу-алдын алу мекемелері және үйде жеке пайдалану.

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Ингалятор мен жарақтардың жалпы түрі



1. Қосу/өшіру батырмасы (ON/OFF)
2. USB кабеліне арналған ұя
3. Орнатылған аккумулятор зарядының индикаторы (тек TH-130 үшін)
4. Ауа шлангісінің ағытпасы
5. Сұзгі қақпағы
6. Бүріккіш ұстағышы
7. Ауа шлангісі
8. Мұштік
9. Ересектерге арналған маска
10. Балалар маскасы
11. Мұрын арқылы ингаляциялауға арналған саптама
12. Сұзгілер жиынтығы
13. Желілік бейімдегіш
14. USB кабелі

Бүріккіштің жалпы түрі:

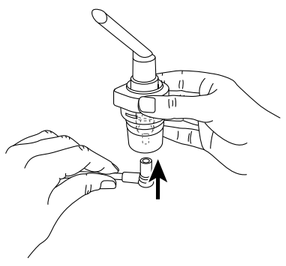
A. Бүріккіш қақпағы
B. Дәрі-дәрмекке арналған ыдыс
C. Диффузор

4. АСПАПТЫ ЖҰМЫСҚА ДАЙЫНДАУ

Аспапты қаптамадан алып шығыңыз. Құрылғыны тегіс жерге қойыңыз.

Құрылғыны алғашқы пайдаланар алдында:

ⓘ Назар аударыңыз
- Алғашқы қолданар алдында бүріккішті және жарақтарды тазалаңыз және дезинфекциялаңыз.
- "Тазалау және дезинфекциялау" 7-тарауды қараңыз
- Ауа шлангісін аспаптың корпусындағы ауа шлангісінің ағытпасына қосыңыз.



Ингалятор аккумуляторын зарядтау (TH-130 үшін)

Аккумуляторды зарядтау үшін келесі нұсқауларды орындаңыз:
- Жеткізу жиынтығына кіретін USB кабелін ингалятордағы USB кабеліне арналған ұяға жалғаңыз.
- USB кабелінің екінші ұшын желілік бейімдегіштегі USB ағытпасына жалғаңыз және желілік бейімдегішті розеткаға салыңыз.

ⓘ Назар аударыңыз
- **MED-120, TH-130 үшін:** Ингаляторды желілік бейімдегіш пен USB кабелінің көмегімен қажетті кернеуі бар желіге қосыңыз, пайдаланғаннан кейін желілік бейімдегішті және USB кабелін ажыратыңыз және алып тастаңыз.
- **TH-130 үшін:** Батареяны зарядтау кезінде кіріктірілген аккумулятордың заряд индикаторында аккумулятор зарядының күйіне сәйкес бірден (батарея бос) төртке дейін (батарея толығымен зарядталған) жарықдиодты шамдар жыпылықтайды. Аккумулятор толық зарядталып болған кезде, индикатордың барлық 4 шамы жанып тұрады.

Ингаляторды қосу
Ингаляторды қосу үшін:
- Ингалятордағы қосу/өшіру (ON/OFF) батырмасын басыңыз. Қосу/өшіру (ON/OFF) батырмасы көк түспен жанғаннан кейін ингалятор жұмыс істей бастайды.
- **Тек TH-130 үшін:**
  Аспап дұрыс жұмыс істеуі үшін батарея зарядталған болуы керек.

ⓘ Назар аударыңыз
Көк жарықдиодты шамдар батареяны зарядтау индикаторының күйін көрсетеді.

- 1 көгілдір жыпылықтайтын жарықдиодты шам = Аккумулятор заряды бітуге аз қалды, ингалятор жақын арада өшеді
- 1 көгілдір жарықдиодты шам = Аккумулятор 25% зарядталды
- 2 көгілдір жарықдиодты шам = Аккумулятор 50% зарядталды
- 3 көгілдір жарықдиодты шам = Аккумулятор 75% зарядталды
- 4 көгілдір жарықдиодты шам = Аккумулятор 100% зарядталды

5. АСПАПТЫ ҚОЛДАНУ

⚠ Маңызды
- Гигиена мақсатында ингаляторды әрбір қолданғаннан кейін аспапты және жарақтарды тазалау, ал емдеудің әрбір рәсімінен кейін дезинфекция жүргізу қажет.
- Егер емдеу бағдарламасы бірнеше дәрі-дәрмектермен ингаляциялауды қамтысса, онда бүріккішті әр қолданғаннан кейін жылы ағын сумен жуып тастау керек. "Тазалау және дезинфекциялау" 7-тарауды қараңыз
- Осы нұсқаулықтағы сұзгілерді ауыстыру нұсқауларын орындаңыз.
- Әр процедураның алдында ауа шлангісі ингаляторға да, бүріккішке де мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.
- Пайдаланар алдында құрылғының дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізіңіз, ингаляторды аз уақытқа қосыңыз (бүріккішпен жалғанған, дәрілік ерітіндісіз). Егер ауа бүріккіштен шықса, онда құрылғы дұрыс жұмыс істеп тұр.
- Бүріккішті пайдаланған кезде құрылғының желдеткіш саңылауларын жаппаңыз.

Бүріккішті құрастыру
- Бүріккіш қақпағын сағат тіліне қарсы бұрап ашыңыз.
- Бүріккіштің ауа шлангісімен тығыз жалғанғанына көз жеткізіңіз.
- Бүріккіштің қақпағы екі бөліктен тұратынына назар аударыңыз.

Бүріккішті толтыру
- Дәріні тікелей дәрілерге арналған ыдысқа құйыңыз. Асыра толтырудан аулақ болыңыз. Сұйықтықтың ұсынылатын ең көп мөлшері- 6 мл.
- Дәрілік ерітінді, ингаляцияның ұзақтығы мен саны емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес.
- Егер ұйғарылған доза 2 мл-ден кем болса, онда изотоникалық тұзды ерітіндіні дәрігердің тиісті нұсқауымен қосымша пайдалануға болады.

ⓘ Назар аударыңыз
Мұштікті қолдану ингаляция кезінде тиімді. Масканы мұштікті қолдану мүмкін болмаған жағдайда ғана қолдану ұсынылады (мысалы, дәрілік аэрозольді мұштік арқылы әлі дем тарта алмайтын балалар мен нәрестелер үшін).
Мұрын арқылы ингаляцияға арналған саптаманы тек емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша қолданыңыз.
Аксессуарларды бірінші рет пайдаланған кезде, ұзақ уақыт сақтағаннан кейін және / немесе әрбір пайдаланғаннан кейін оларды тазалау керек және дезинфекциялау керек! Барлық компоненттердің дұрыс дезинфекцияланғанына және кептірілгеніне көз жеткізіңіз, содан кейін оларды таза жерде сақтаңыз.
- Ингаляция кезінде үстелде тұзу және тыныш отырыңыз, тыныс алу жолдарының қысылуын болдырмас үшін және емдеу тиімділігін төмендетпеу үшін креслоға отырмаңыз.

⚠ Маңызды
Құрылғы үздіксіз жұмыс істеуге жарамайды; 30 минуттан жұмыс істегеннен кейін құрылғыны 30 минутқа өшіру керек.

ⓘ Назар аударыңыз
Ингаляция кезінде бүріккішті тік тұзу ұстаңыз, басқа жағдайда бүріккіш жұмыс істемеуі мүмкін және ингалятордың абсолюттік тиімділігіне кепілдік берілмейді.

Ингаляцияны тоқтату
Егер аэрозоль бүріккіштен үзіліспен шықса немесе тыныс алу кезінде дыбыс өзгерсе, емдеуді тоқтатыңыз.
- Ингаляторды қосу/өшіру батырмасын басып өшіріп, оны желіден ажыратыңыз.

6. СҰЗГІЛЕРДІ АУЫСТЫРУ

Ауа сұзгісі аспап 100 сағат жұмыс істегеннен кейін ауыстырылуы керек. Ауа сұзгісін үнемі тексеріп отырыңыз (9-11 процедурадан кейін). Пайдаланылған сұзгіні егер ол өте лас немесе бітелген болса ауыстырыңыз Егер сұзгі дымқыл болса, оны да жаңа сұзгіге ауыстыру керек.

⚠ Маңызды
- Пайдаланылған сұзгіні тазалап, қайта пайдалануға тырыспаңыз.
- Тек өндірушінің түпнұсқалық сұзгілерін пайдаланыңыз.
- Құрылғының жұмыс істеп тұрған кезде ауа сұзгісін ауыстырмаңыз және ұстамаңыз.
- Аспапты ешқашан сұзгісіз қоспаңыз.

Сұзгіні ауыстыру үшін:
- Құрылғыны өшіріп, оны желіден ажыратыңыз.
- Құрылғының суығанын күтіңіз.
- Сұзгінің қақпағын алға қарай тартыңыз және сұзгіні алып шығыңыз, мысалы пинцеттің көмегімен.
- Жаңа сұзгіні салып, қақпағын жабыңыз.
- Қақпақтың сенімді орнатылғанына көз жеткізіңіз.

7. ТАЗАРТУ ЖӘНЕ ДЕЗИНФЕКЦИЯЛАУ

⚠ Ескертулер
Денсаулыққа қауіп төндірмеу үшін осы пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың нұсқауларын орындаңыз.
- Бүріккіш пен ингаляторға арналған жарақтар бірнеше рет жеке пайдалануға арналған.

ⓘ Назар аударыңыз
- Бүріккішті немесе жарақтарды тазалау үшін қылшақтарды пайдаланбаңыз.
- Жоғары қауіп тобындағы адамдар үшін, мысалы, кистоздық фиброзы бар пациенттер, гигиеналық дайындыққа (қолды күту, дәрілік ингаляциялық ерітінділерді дайындау) қатысты қосымша талаптар туралы емдеуші дәрігермен кеңескен жөн.
- Әр қолданғаннан кейін аспапты және жарақтарды мұқият тазалап, құрғатыңыз.
- Ингаляциядан кейін бірден бүріккіштің барлық бөліктері мен жарақтарын дәрілік ерітінді мен ластанудан тазартыңыз.
- Бүріккішті бөлшектеңіз.
- Мұштікті, масканы немесе мұрын арқылы ингаляциялауға арналған саптаманы бүріккіштен алыңыз.
- Қақпақты сағат тіліне қарсы бұрап, бүріккішті ашып, диффузорды шығарыңыз.
- Құрастыру кері тәртіпте жүзеге асырылады.

Тазалау

⚠ Маңызды
Құрылғы желіден ажыратылған болуы тиіс және әрбір тазалау алдында суығанболуы тиіс.
Ингалятор мен жарақтарын әр қолданғаннан кейін істыық, бірақ қайнап тұрмаған сумен жуылуы керек. Жұмсақ шүберекті пайдаланып бөлшектерді мұқият құрғатыңыз. Ешқашан теріге немесе шырышты қабықтарға тиген кезде улы болуы мүмкін тазартқыштарды пайдаланбаңыз.
Қажақ тазартқыш құралдарды пайдаланбаңыз және аспапты судың ішіне батырмаңыз.

⚠ Маңызды
- Аспап мен жарақтарды ыдыс жуғыш машинада тазаламаңыз.
- Электр желісіне қосылып тұрған кезде аспапты дымқыл қолмен ұстамаңыз және аспапқа тамшылардың түсуіне жол бермеңіз. Аспапты толығымен құрғақ болған жағдайда ғана қолданыңыз.
- Ингаляторға сұйықтықты шашпаңыз. Егер сұйықтық құрылғыға түссе, бұл электр жабдықтары мен жарақтарына зақым келтіруі мүмкін немесе дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін.

Бактериялардың көбеюіне жол бермеу үшін ауа түтігінен суды алып тастау керек. Ол үшін келесі әрекеттерді орындаңыз:
- Ауа шлангісін бүріккіштен ажыратыңыз.
- Ауа шлангісі ингаляторға қосылған күйінде қалуы тиіс.
- Ингаляторды қосыңыз және ауа ағынының қысымымен су кеткенше оны қосып ұстап тұрыңыз.
- Қатты ластанған жағдайда ауа түтігін ауыстырыңыз.

Дезинфекциялау
Жарақтарды дезинфекциялау бойынша ұсынымдарды мұқият орындаңыз. Минималды шара ретінде әр қолданғаннан кейін жарақтарды дезинфекциялау ұсынылады.
Әр қолданғаннан кейін жарақтарды ағынды судың астында шайыңыз.
Жарақтарды аталған ерітінділердің бірінде 5-10 минутқа салып дезинфекциялау ұсынылады : спирттік ерітіндіге, 3% сутегі асқын тотығының ерітіндісіне, 1% хлоргескидин ерітіндісіне.
Дезинфекциялаудан кейін саптамаларды жылы сумен шаю ұсынылады.
Сондай-ақ, ультрадыбыстық немесе ультракүлгін тазартқышты қолдануға болады.

⚠ Маңызды
Ауа шлангісі мен маскаларды қайнатпаңыз және қыздырмаңыз.
Бүріккішті және оның жарақтарын дәрілер мен жүгіші құралдардың қалдықтарынан әрқашан тазартыңыз.
Ешқашан тазартқыш ерітіндіні бүріккішке, мұштікте немесе ауа түтігінде қалдырмаңыз!
Небулайзер мен оның жарақтарын микротолқынды пеште, фенмен кептіруге болмайды.

ⓘ Внимание

ⓘ Назар аударыңыз
Тазалаудан кейін бөлшектердің толығымен кептірілгеніне көз жеткізіңіз, әйтпесе бактериялардың өсу қаупі артады.
- Өндірушінің нұсқауларына сәйкес суық дезинфекциялық ерітіндіні қолданыңыз

Кептіру
- Таза жарақтарды таза, құрғақ және су сіңіретін бетке қойып, кептіріңіз.

8. САҚТАУ ЕРЕЖЕЛЕРІ
- Ылғалдылығы жоғары бөлмелерде (мысалы, ванна бөлмесінде) сақтамаңыз және оларды дымқыл заттармен бірге тасымалдамаңыз.
- Сақтау және тасымалдау кезінде ұзақ уақыт тікелей күн сәулесі түсіп тұруынан қорғаңыз.
- Құрылғыны құрғақ жерде сақтаңыз, ең дұрысы — өндірушінің түпнұсқалық қаптамасында.

9. АККУМУЛЯТОР МЕН АСПАПТЫ КӘДЕГЕ ЖАРАТУ
Өнімдерді қабылданған нормаларға сәйкес кәдеге жарату керек және тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамау керек.
Өнімді кәдеге жарату үшін Ресей Федерациясының заңнамасына сәйкес қайта өңдеуге рұқсаты бар мамандандырылған ұйымдарға хабарласу қажет.

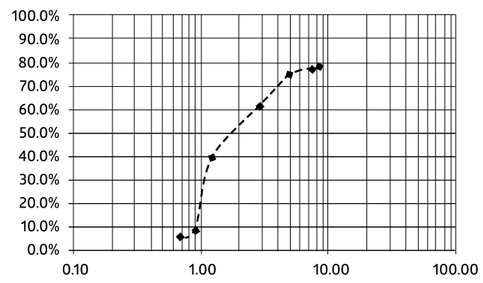
10. МҮМКІН БОЛАТЫН МӘСЕЛЕЛЕР

Мәселе / сұрақ	Мүмкін себеп / шешім
Аспап қосылмайды	• Желілік бейімдегіш электр желісіне дұрыс қосылғанына көз жеткізіңіз. • Орнатылған аккумулятор жеткілікті зарядталғанына көз жеткізіңіз (тек TH-130 үшін) • Нұсқаулықта көрсетілген аспаптың уақытша жұмыс шарттары сақталғанына көз жеткізіңіз (30 минут жұмыс істейді, 30 минут өшірулі).
Бүріккіштен аэрозоль шықпайды немесе өте аз мөлшерде шығады	1. Бүріккішке емдік ерітінді өте көп немесе өте аз қосылған болуы мүмкін Минималды көлемі: 2 мл, Максималды: 6 мл. 2. Диффузорды бітелулер болуына тексеріңіз. Қажет болса, диффузорды мұқият тазалаңыз. Содан кейін аспапты қайта қолданыңыз. ⚠ **Маңызды** Диффузордың астыңғы жағынан тесіктер тесіңіз. 3. Бүріккіш көлденең орналаспаған. 4. Бүріккішке жарамайтын емдік ерітінді қолданылады (мысалы, өте тұтқыр сұйықтық). Емдік ерітінді доктор жазып берген болуы керек.
Саптамадан аэрозоль аз шығады	Шланг бүгілген, сұзгі бітелген, ингаляцияға арналған ерітінді тым көп.
Бүріккіштегі дәрілік ерітіндінің тұнбасы	Тұнба техникалық себептерге байланысты пайда болуы мүмкін. Егер бүріккіш оған тән емес дыбыс шығара бастаса, ингаляцияны тоқтатыңыз. 1. Балалар мен нәрестелерде тиімді ингаляцияны қамтамасыз ету үшін маска ауыз бен мұрынды жабуы керек. 2. Үйқы кезінде ингаляцияны жүргізу ұсынылмайды, өйткені бұл жағдайда дәрілік зат өкпеге жеткіліксіз мөлшерде түседі. ⓘ**Ескертпе** Балалар мен сәбилерге ингаляцияны ересек адамның көмегімен және бақылауымен ғана жүргізу керек, баланы жалғыз қалдырмаңыз.

11. ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ ЖӘНЕ ЖИЫНТЫҚТАМАСЫ

ҮЛГІСІ	MED-120 / TH-130
Габариттері, мм (Е х Б х Т)	(100 x 54 x 51) ± 10 %
Салмағы, г	162 ± 10% – MED-120 үшін; 208 ± 10% – TH-130 үшін
Жұмыстық қысымы, бар	0,35-тен 0,60-қа дейін
Көлемі, мл	Мин 2 Макс 6
Қалдық көлемі, мл	1
Бүрку жылдамдығы, мл / мин	0,3
Шуыл деңгейі, дБ	≤ 44
Кіріс кернеуі	AC 100-240 В, 50-60 Гц
Шығыс кернеуі	DC 5В, 2А
Пайдаланудың күтілетін уақыты, сағ	400
Пайдалану шарттары	Температура : +10 С бастап +40 °С-ге дейін Сал.ылғалдылық; 10% бастап 95% дейін Атмосфералық қысым: 700–1060 гПа
Сақтау және тасымалдау шарттары	Температура: –20 °С бастап +60 °С-ге дейін Сал. ылғалдылық; 10 %-дан 95 %-ға дейін Атмосфералық қысым: 700–1060 гПа
Аэрозоль бөлшектері	1) Респирабельді фракция : 71,1 % 2) Бөлшектерінің өлшемі (MMAD): 2.90 мкм
Аккумулятор (TH-130 үшін): Сыйымдылығы Номиналдық кернеуі	2570 мАч 3,7 В
ЖИЫНТЫҚТАМАСЫ	**Медициналық ингалятор MED-120/TH-130 моделі, құрамында:** 1. Медициналық ингалятор- 1 дана. 2. Кіріктірілген аккумулятор- 1 дана. (тек TN-130 үшін) 3. Бүріккіш-1 дана. 4. Мұштік- 1 дана. 5. Мұрын арқылы ингаляциялауға арналған саптама- 1 дана 6. Ауа шлангісі- 1 дана. 7. Ересектерге арналған маска- 1 дана 8. Балалар маскасы- 1 дана. 9. Сұзгілер жинағы- 5 дана. 10. Пайдалану жөніндегі нұсқаулық — 1 дана. 11. Кепілдік талоны- 1 дана. 12. Қорап — 1 дана. **Жарақтар :** 1. Желілік бейімдеуіш 2. USB кабелі 3. Сақтауға арналған тысқап

Бөлшектер өлшемінің диаграммасы
Өлшеу натрий фторидінің ерітіндісі мен «Next Generation Impactor» (NGI). көмегімен жүргізілді .
Сондықтан диаграмманы суспензияларға немесе жоғары тұтқырлы дәрілерге қолдануға болмайды.
Сіздің дәріңізді өндірушіден толығырақ ақпарат ала аласыз.



12. ҚОЛДАНЫЛАТЫН СТАНДАРТТАР
Аспаптың жоғары сапасы құжат негізінде расталды:
- ҚР аумағында тіркеу куәлігі: РК-МИ (МТ)-№023779 14.03.2022.
- Сәйкестік туралы декларациялар
- Аспап ұлттық стандарттардың талаптарына сәйкес келеді:
  МЕМСТ Р ХЭК 60601-1-6-2014,
  МЕМСТ Р ХЭК 60601-1-2010,
  МЕМСТ Р ИСО 15223-1-2014,
  МЕМСТ Р ХЭК 60601-1-2-2014,
  МЕМСТ Р ХЭК 62366-2013.

MED-120/TH-130 үлгісіндегі медициналық ингаляторлар, жарақтарымен, төменде көрсетілген халықаралық стандарттарға сәйкес келеді:
- ЕО директивасы 93/42 / EEC
- EN ISO 13485: 2016 «Медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйесі. Реттеу мақсаттары үшін жүйелік талаптар»
- EN 13544-1 Небулайзерлік терапия бойынша Еуропалық стандарт

Механикалық әсерлерге төзімділігі бойынша өнімдер МЕМСТ Р 50444-92 сәйкес 2-топқа жатады.

13. КЕПІЛДІКТІ МІНДЕТТЕМЕЛЕР
Аспапқа аспапты сатып алған күннен бастап бес жыл бойы кепілдік беріледі.
Желілік бейімдегіштің кепілдік мерзімі-6 ай.
Кепілдік тозуға ұшырайтын жиынтықтауыштар мен жарақтарға (бүріккіш, маскалар, мұштік, ауа шлангісі, сұзгілер, саптамалар, ұластырғыштарға және т.б.) қолданылмайды.
Аспапты қолдану мерзімі – 10 жыл.
Сіз өз қаласыңыздағы қызмет көрсету және кеңес беру пункттерінің мекенжайларын біле аласыз жақсы сенім телефонына **8 800 200-33-22** немесе веб-сайтқа қоңырау шалу арқылы **www.bwell-swiss.ch**

14. ОРАМДАҒЫ ЖӘНЕ ЖАПСЫРМАҚАҒАЗДАҒЫ СИМВОЛДАРДЫҢ ШИФРЫН АШУ

Пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз	Тұрмыстық қоқыспен бірге лақтырмаңыз	BF типті буйым	Электр тоғымен зақымданудан қорғау класы (II класс)	Сертификация CE	Кеден одағына мүше мемлекеттердің нарығында өнімнің бірыңғай айналым белгісі

Өндіруші	Үлгісі	Партия нөмірі (жарақтар үшін)	Сериялық нөмірі	Ылғал мен шаңнан қорғау	Қолдану температурасы бойынша шектеу	Сақтау температурасы бойынша шектеу

Аспаптың шығарылған күні аспаптың жапсырмақағазында "SN" сериялық нөмірінде шифрланған: алғашқы екі сан — өндіру аптасы, екінші екі сан — өндірілген жылы.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК ДЕҢГЕЙІНІҢ ДЕКЛАРАЦИЯСЫ

1-кесте

ДАЙЫНДАУШЫНЫҢ нұсқаулығы және декларациясы – ЭЛЕКТРОМАГНИТТІК ЭМИССИЯ

Төменде анықталған электромагниттік жағдайда қолдануға арналған MED-120/TH-130 аспабы. MED-120/TH-130 сатып алушысы немесе пайдаланушысы оны көрсетілген электромагниттік жағдайда қолданылуын қамтамасыз етуі керек.

Электрмагнитті эмиссияға сынау	Сәйкестілік	Электромагниттік жағдай – нұсқаулар
СИСПР 11 бойынша радиокедергілер	1-топ	MED-120/TH-130 аспабы радиожиілік энергиясын тек ішкі функцияларды орындау үшін пайдаланады. Радиожиілік кедергілерінің эмиссия деңгейі төмен және жақын орналасқан электронды жабдықтың жұмысына кедергі келтірмеуі ықтимал.
СИСПР 11 бойынша радиокедергілер	В класы	MED-120/TH-130 аспабы барлық мекемелерде, соның ішінде тұрғын үйлерде және тұрмыстық мақсаттарда пайдаланылатын, қимараттарды қамтамасыз ететін төмен вольтты электр желісіне тікелей қосылған орынжайларда қолдануға жарамды.
ХЭК 61000-3-2 бойынша токтың гармоникалық құраушылары	А класы	
МЭК 61000-3-3 кернеуінің ауытқулары	Сәйкес келеді	

2-кесте

Дайындаушы нұқсаулығы және декларациясы – КЕДЕРГІГЕ ТӨЗІМДІЛІК

MED-120/TH-130 аспабы төменде көрсетілген электромагниттік жағдайда қолдануға арналған. MED-120/TH-130сатып алушысы немесе пайдаланушысы оны көрсетілген электромагниттік жағдайда қолданылуын қамтамасыз етуі керек.

Кедергіге төзімділікке сынау	МЭК 60601 бойынша сынау деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік жағдай – нұсқаулар
МЭК