

B.Well[®]

Инструкции за употреба

МЕШ НЕБУЛАЙЗЕР

МОДЕЛ: ТН-13 4

МОДЕЛ: ТН-13 5



Прочетете внимателно тези инструкции преди употреба

МЕШ НЕБУЛАЙЗЕР МОДЕЛ: ТН-13 4 • ТН-13 5

МЕШ НЕБУЛАЙЗЕР

МОДЕЛ № : TH-134

МОДЕЛ № : TH-135

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение.....	стр.3
2. Предназначение	стр.3
3. Предпазни мерки.....	стр.3
4. Инструкции за безопасно използване.....	стр.5
5. Наименование на компонентите.....	стр.8
6. Как да използваме небулайзера.....	стр.9
7. Почистване и поддръжка.....	стр.10
8. Дезинфекция.....	стр.11
9. Отстраняване на неизправности.....	стр.11
10. Допълнителни части и аксесоари.....	стр.13
11. Спецификации.....	стр.15
12. Информация за използваните символи.....	стр.16
13. Последна версия.....	стр.16

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Уважаеми клиенти,

Тази инструкция съдържа важна информация, която трябва да знаете за продукта. Прочетете я цялата внимателно и я запазете.

Качествата на Небулайзера ще бъдат различни според различните лекарства които се използват. Скоростта на подаване на лекарството може да варира. Освен това, когато лекарството е с ниска температура, това подаване ще намалее.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Медицинска цел	Устройството е предназначено да се използва за вдишване на медикаменти при респираторни заболявания.
Целеви потребители	Медицински специалисти-лекари, медицински сестри, терапевти, персонал от сферата на здравеопазването или пациенти, ръководени от квалифицирани медицински специалисти.
Работна среда	Този продукт е предназначен за използване в медицинско заведение като болница, клиника, лекарски кабинет, стая от домакинството и в открити помещения с покрив.
Експлоатационен живот	Продължителността на живот е както следва и може да се променя в зависимост от работната среда Основно тяло – 2 години Медицинска чаша, Накрайник за уста, Маска – 6 месеца

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Когато се използва електрически уред, основните предпазни мерки включват следното:

1. Внимателно и от близо наблюдавайте когато устройството се използва от, на или близо до деца или инвалиди. Освен това, дозата и честотата на употреба също трябва да се определят според предписанието на лекаря.
2. Не използвайте под одеало или възглавница. Може да се получи прекомерно загряване, което да причини пожар, електрически шок или други наранявания.
3. Използвайте този уред само според неговото предназначение както е описано в тази инструкция.
4. Не използвайте памучни тампончета или други предмети за да докосвате отвора. В противен случай, продуктът ще спре да работи.
5. Не използвайте различен вид батерии по едно и също време.
6. Не носете или не прибирайте продукта ако все още има лекарство в медицинската чашка.
7. За вида, дозата и режима на лечението, стриктно следвайте инструкциите на лекаря.
8. Не потапяйте уреда във вода.
9. Не използвайте дезинфектанти, съдържащи натриев хипохлорит.
10. Не вдишвайте като използвате вода в медицинската бутилка.
11. Не изпускайте и не натискайте силно главното тяло.
12. Не използвайте други допълнителни части или аксесоари, освен препоръчаните от производителя.
13. Изхвърляйте използваните батерии и устройството според разпоредбите на местните закони.
14. Когато температурата на околната среда се покачи до 40°C, температурата на самия продукт ще се покачи до 50°C.
15. Не използвайте небулайзера върху или близо до други електрически уреди.
16. Не изпускайте и не натискайте силно небулайзера.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

1. Този уред използва ултразвукови вибрации за да преобразува течното лекарство във фин прах, който се изпраща към дихателните пътища и устната

кухиначрез система за обезвъздушаване, така че да се постигне терапевтичен ефект.

2. Компактен и лесен за носене.
3. Ултразвукови вибрации, които произвеждат 100,000 ~ 120,000 вибрации за секунда.
4. След 20-минутна непрекъсната употреба или когато лекарството в чашката свърши, устройството автоматично ще се изключи. Въпреки това, детекторът, който не е за лекарствата, може и да не функционира, ако отвора е блокиран от лекарството.
5. Вграден индикатор за изтощена батерия.
6. Под какъвто и ъгъл да използвате продукта, той ще работи нормално макар и за по-кратко време. Ако обърнете продукта обратно, лекарството не може да осъществи контакт с отвора, но въпреки това продукта ще работи нормално за няколко секунди (в зависимост от използването на различни видове лекарства).

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНО ИЗПОЛЗВАНЕ

За ваша безопасност, моля следвайте изброените по-долу правила :

1. Преди употреба”

- Използвайте този уред само по начина, указан в тази инструкция.
- Този уред трябва да работи под определената температура (10°C ~ 40°C), не е подходящо използването на уреда извън тези стойности.
- Преди употреба, моля следвайте процедурата за почистване описана в раздел Почистване и поддръжка .
- Спазвайте дозировката, предписана от лекаря.
- Ако устройството не работи както трябва, преустановете използването му и го изпратете незабавно за поправка или се свържете с вашия доставчик.
- Ако медицинската чашка не работи много добре (например впръсква малко количество от медикамента), заменете я преди употреба.
- Когато устройството не е използвано за кратко време и ако някоя част (медицинската чашка, крайника за уста или маската) изглежда замърсена, моля следвайте процедурата за почистване описана в раздел

Почистване и поддръжка .

- Не добавяйте лекарство над маркираната линия на медицинската чашка (8мл).
- Не разглобявайте и не правете никакви промени по устройството.

2. По време на употреба

- Препоръчително е на деца и инвалиди да се оказва помощ от възрастни или медицински лица когато използват това устройство.
- Не използвайте устройството на места с голяма влажност(>85%RH)
- Не използвайте този продукт без да има лекарство в медицинската чашка.
- Дръжте устройството стабилно в изправена позиция по време на употребата за да избгнете разливане.
- Не вдигайте покритието на медицинската чашка по време на използване.
- Пазете очите си от евентуално пръскане.
- Следвайте предписанието на лекаря за периода на лечение.
- Различните пациенти трябва да ползват индивидуални чисти медицински чашки и накрайници за уста за да се избегне предаване на инфекцията.
- Някои лекарствени дози не се небулизират добре, моля консултирайте се с вашия лекар.
- Това устройство има индикатор за изтощена батерия. Когато индикаторът свети зелено, батерията е напълно заредена за работа. Когато светлината стане оранжева, силата на батерията намалява, но все още можете да ползвате продукта като трябва да предвидите смяна на батериите в най-скоро време. Ако индикаторът светне червено, захранването за работа е много ниско и трябва незабавно да смените батериите.
- Ако по време на работа забележите някакви нередности, спрете употребата на устройството.
- Това устройство има вграден таймер за изключване след 20 минути работа. Ако не може да се изключи автоматично, спрете използването му и се консултирайте с вашия дистрибутор.
- Ако устройството отчете че няма лекарство в медицинската чашка, LED-индикаторът ще светене червено три пъти и после автоматично ще се изключи.

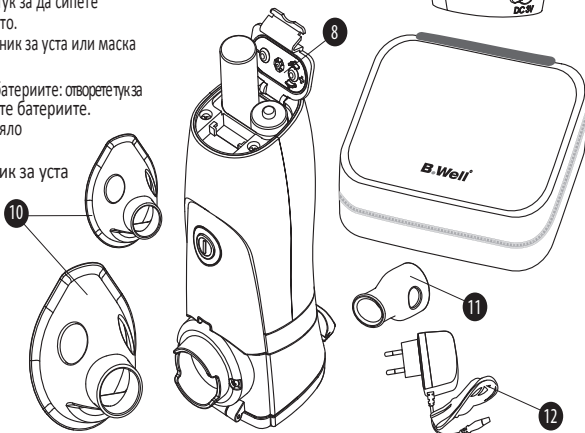
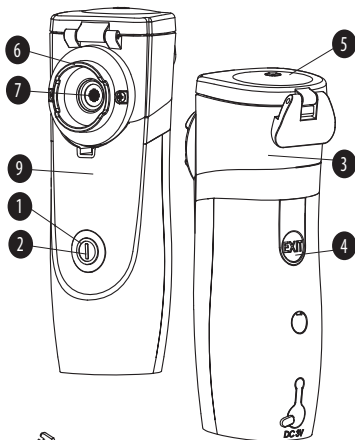
- По време на работа може да ползвате уреда по различни ъгли. Но се уверете че лекарството има контакт с отвора.

3. След употреба

- Моля почиствайте всички части след всяка употреба като следвате инструкциите от това ръководство.
- Не потапяйте това устройство във вода докато го почиствате за да не повредите някои електрически части.
- Не съхранявайте това устройство на пряка слънчева светлина, на температури, различни от указаното и в помещения с висока влажност.
- Пазете далече от деца.

5. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЧАСТИТЕ

1. Бутон за включване: натиснете бутона за да включите или изключите устройството.
2. Светлинен индикатор: показва работното състояние
(Зелено-нормално/Оранжево-слаба батерия /Червено-изтощена батерия) и също така показва дали има лекарство в медицинската чашка. Ако няма лекарство в чашката, индикаторът ще светне червено и ще премигне три пъти преди да се изключи автоматично. Въпреки това, детекторът който не е за лекарствата, може и да не функционира, ако отворът е блокиран от лекарството.
3. Медицинска чашка за лекарството (Предложение: Сменяйте чашката всяка година)
4. Бутон за натискане: натиснете тук за да освободите медицинската чашка от основното тяло
5. Капак за медицинската чашка: отворете тук за да сипете лекарството.
6. За накрайник за уста или маска
7. Отвор
8. Капак за батериите: отворете тук за да смените батериите.
9. Основна тяло
10. Маска
11. Накрайник за уста
12. Адаптер



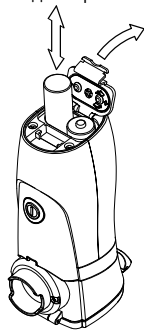
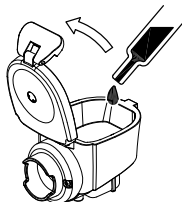
6. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ НЕБУЛАЗЕРА

1. Уверете се че всички части, като накрайника за уста или маската и медицинската чашка са чисти или почистете тези части преди употреба.
2. Отворете капака за батериите и поставете батериите.
(Продължителността на употреба на батериите зависи от различните видове батерии)
Предложение: Използвайте алкални батерии или Ni-MH (никел метал хидридни батерии) презареждащи се батерии.



1. Махнете батериите ако не използвате устройството за дълго време. Ако не го направите има опасност от изтичане на батериите.
2. Изхвърлете батериите според местните закони.

3. Отворете капака на медицинската чашка, налейте лекарството и затворете плтно капака.



4. Поставете маската и накрайника за уста и можете да ползвате устройството.

- Когато бутона за включване е натиснат и устройството работи, ще свети зелена светлина (понякога оранжева в зависимост от силата на батериите) и вградения таймер ще започне да отброява.
- Ако индикаторът светне оранжево, показва изхабени батерии. Ако устройството е активирано и индикаторът светене червено,



Това показва че батериите за напълно изтощени и устройството не може да работи нормално. Моля, сменете батериите веднага.

- Ако няма лекарство в медицинската чашка, индикаторът ще светне червено и ще светне три пъти преди да устройството да се изключи автоматично.

7. ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА:

Преди и след употреба, моля почиствайте следните части:

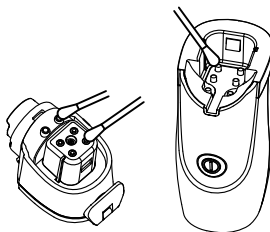
1. Махнете медицинската чашка и накрайника за уста или маската. Изсипете останалото количество лекарство в чашката.
 - Отворете медицинската чашка и изсипете останалото количество лекарство.
 - Сипете малко топла вода и затворете капака плътно.
 - Натиснете бутона за включване и оставете да работи за 1~2 минути за да отстраните напълно останалото количество лекарство.

⚠ Уверете се, че след всяка употреба лекарството е напълно отстранено. В противен случай може да доведе до блокиране на отвора.

2. Почистете повърхността на основното тяло с памучни тампончета или парче памучен плат.

Моля, почистете електрода в основното тяло и медицинската чашка, за да се осигури нормална електрическа проводимост.

⚠ Моля, не използвайте лесно запалими течности за почистване на електрода като бензен и други разреждатели.



3. Почистете медицинската чашка, накрайника за уста и маската с чиста вода и ги оставете на безопасно място, след като почистите

повърхността със спирт.

Предложение: Използвайте различни медицински чашки за различните болести или пациенти за да се избегне заразяване.


8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Медицинската чашка може да се дезинфекцира във вряща вода. След 3 до 4 минути изваряване, изсипете излишното количество вода и я оставете да изсъхне върху чиста памучна кърпа.

 Основното тяло, маската и накрайника за уста НЕ трябва да се изваряват.

9. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ:

Ако след като сте проверили следните причини все още има някакъв проблем, моля върнете устройството на дистрибутора за поправка.

Причина за повредата	Причини и предприемане на съответни действия
При включване уредът не работи.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверихте ли дали захранването на батериите е достатъчно? Когато индикаторът на устройството е червен, захранването е много слабо. Моля, веднага сменете батериите. 2. Изхвърлете използваните батерии според указаното в местните закони. <p></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Проверихте ли дали батериите са сложени правилно? Отворете капака на батериите и проверете дали електрода на батериите не е ръждясал.

<p>Няма небулизация или небулизацията е ниска</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Проверихте ли дали медицинската чашка е пълна с достатъчно количество лекарство?2. Отворът е блокиран от останало лекарство3. Почистването на медицинската чашка не може да разреши проблема, моля заменете я с нова чашка.4. Повърхността на отвора е покрита с вода или лекарство. Отстранете водата или лекарството от повърхността на отвора.5. Медицинската чашка не е сложена правилно. Махнете чашката от основното тяло и отново я поставете. Предложение: Сменяйте медицинската чашка всяка година.
---	---

10. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ

	Модел №	Размер
Маска за деца	PY-001-MS	87.22×64.35×57 мм
Маска за възрастни	PY-001-ML	124×77×68.5 мм
Накрайник за уста	PY-001-MP	43×27.5 мм
Медицинска чашка (сива)	PY-001-MC	54 × 43.99 × 38.50 мм
Медицинска чашка (синя)	PY-001-B-MC	54 × 43.99 × 38.50 мм
АС Адаптер	PY-AE/AU	95×44×65 мм

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Много електрически устройства се използват в нашето ежедневие. Вашият небулайзер е чувствителен към електромагнитни смущения от тези устройства. Тези смущения могат да доведат до неправилно функциониране на небулайзера и да възникнат опасни ситуации. За да се избегнат такива опасни ситуации, вашият небулайзер е проектиран и тестван според стандарти EN60601-1-2. Тези стандарти определят нивата на защитата на устройството към електромагнитни смущения, така като и максималните нива на електромагнитни емисии от медицинското устройство. Електромагнитните емисии от вашият небулайзер са изключително ниски, но все пак е необходимо да се спазват слените предпазни мерки:

- Препоръчително е да не поставяте устройството върху или близо до други устройства (например мобилни телефони). Ако забележите някакво взаимодействие с други електрически устройства, незабавно отдалечете небулайзера от тези устройства.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ EMC

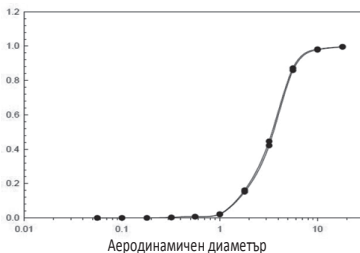
Ръководство и декларация на производителя – електромагнитна защита			
Това устройство да се използва в електромагнитна среда определена по-долу. Потребителят на това устройство трябва да се увери, че то се използва точно в такава среда.			
Тест за защита	Ниво на теста IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовите настилки трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде по-малка от 30 %.
Мощност (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Мощността на магнитното поле трябва да съответства на характерните нива на типичното местоположение като търговска или болнична среда.

11. СПЕЦИФИКАЦИИ

Модел №	TH-134 • TH-135
Захранване	1.5V×2AA размер алкални батерии или AC адаптер (по избор) Вход: 100~240 VAC, 0.3-0.15A, 50~60 Hz Изход: 3VDC, 1.33A
Консумация на енергия	< 2W
Активна консумация на ток	< 650mA
Консумация на ток в режим готовност	< 0.35mA
Живот на батериите	Продължително използване: 1 час (мин.) за нови батерии 1.5V×2, AA алкални батерии или Ni-MH презареждащи се батерии (по избор).
Индикация напълно заредени батерии	> 2.2V, зелена светлина
Индикация изтощени батерии	2.0V~2.2V, оранжева светлина
Индикация напълно изтощени батерии	< 2.0V, червена светлина
Работна среда за използване на уреда	10~40°C, 30%~80%RH
Съхранение/Транспортиране	-20~70°C, ≤ 85%RH
Скорост на небулизация	0.2mL/мин., 1.0mL/мин. (макс.)
Време на Самоизключване	Включен- 20 мин. После се самоизключва
Небулайзер Самоизключване	При липса на лекарство
Обем на бутилката за лекарство	2~8 mL (макс.)
Честота на вибрация на отвора	103kHz - 123kHz±1kHz
Размер на частиците	около 5микрона (MMAD)

Методът за измерване на частиците е според EN 13544-1:2007 Анекс СС

- *Рамер на частиците: около 5µm*
- *Скорост на небулизация: в рамките на 0.2~1.0 ml/мин (от загубата на тегло)*
- *Изход на аерозола: 0.866 ml (2ml, 1% (M/V). NaF)*
- *Скорост на изхода на аерозола: 0.102 ml/min (2ml, 1% (M/V). NaF)*
- *Шум: по-малко от 30dB*



Части за многократна употреба

Медицинска чашка, Маска, Накрайник
за уста: 6 месеца

Размери (Д×Ш×В):

Според проведени тестове –
Един път на ден
45×54×122 mm*Спецификациите могат да бъдат променяни без предварително уведомление.*

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ

символ значение



Прочети инструкциите преди употреба



Производител



Модел



Дата на производство



Сериен номер



Клас на защита от поразяване от електрически ток (II) клас



Продукт тип BF



Да не се изхвърля заедно с битови отпадъци



Сертификация CE

IP22 Сила на защита против навлизане на вода и твърди материали.

13. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Дата на издаване: 27 февруари 2012

Последна редакция: 2016/04/26

ISO9001 & ISO13485 Certified

Това устройство спазва Директива 93/42/ЕЕС
на ЕС за медицинските устройства. **B. Well Swiss AG**

Bahnhofstrasse 24,

CH-9443 Widnau,

Switzerland