

B.Well

С заботой о каждом

Руководство по эксплуатации

MED-121 MED-125

Ингалятор медицинский

RU



 B.WELL
SWISS
CONTROLLED

 PRO

 MED

 TECHNO

ИНГАЛЯТОР МЕДИЦИНСКИЙ**REF MED-121 / MED-125****Содержание**

1. Введение.....	3
2. Использование по назначению	3
3. Противопоказания и ограничения к применению.....	3
4. Инструкция по технике безопасности	4
5. Изображение прибора и его основные части	7
· Комплектация	7
· Распылитель.....	9
6. Подготовка прибора к работе	9
· Подготовка распылителя к работе.....	10
· Подсоединение воздушного шланга.....	10
7. Порядок работы изделия.....	11
8. Замена воздушного фильтра.....	12
9. Очистка, уход и хранение.....	12
· Очистка прибора и комплектующих.....	12
· Уход и хранение.....	14
10. Утилизация	14
11. Таблица возможных неисправностей.....	14
12. Технические характеристики.....	15
13. Соответствие стандартам	16
14. Гарантийные обязательства.....	17
15. Расшифровка символов на упаковке	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель, поздравляем Вас с приобретением медицинского ингалятора (компрессорного небулайзера*) MED-121 / MED-125 компании V.Well. Небулайзер компании V.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 пациента.

Компания V.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 и следуйте данным рекомендациям!

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Ваш ингалятор предназначен для лечения астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний, где во время лечения требуется применение аэрозольных лекарств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом и / или фармацевтом, чтобы определить, разрешено ли применение вашего лекарства для данного ингалятора. При выборе типа, дозы и режима лечения следуйте инструкциям вашего врача или медицинского работника.

Механизм действия небулайзера основан на дисперсном распылении лекарственного средства. Приобретая консистенцию аэрозоля, препарат быстрее достигает всех отделов дыхательной системы и оказывает терапевтический эффект. Аэродинамический размер частиц менее 5 микрон позволяет проводить эффективные ингаляции нижних дыхательных путей.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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 респиральной 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 азотом;
- ароматические вещества.

* далее по тексту слова «ингалятор» и «небулайзер» считать равнозначными.

Используйте прибор согласно тому, как описано в данном руководстве и строго по предписаниям Вашего врача.

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, соблюдайте меры безопасности при использовании ингалятора. Это устройство должно использоваться только по его прямому назначению, как описано в данном руководстве, и с лекарствами только под наблюдением и в соответствии с инструкциями врача. Не используйте устройство для анестезии или вентиляции легких.

МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное руководство и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в настоящем документе, 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.

4. 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 неправильным, а, следовательно, опасным.

Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие неправильного применения прибора, а также вследствие подключения прибора к электрическим установкам, не отвечающим стандартам безопасности.

Правила использования небулайзера

В компрессорном небулайзере B.Well MED-121 и MED-125 может применяться весь перечень лекарственных препаратов, рекомендованных для небулайзерной терапии. Тип лекарственного средства, дозу и режим введения может назначить только лечащий врач.

Используйте те виды насадок из комплекта небулайзера, которые рекомендованы Вашим лечащим врачом в зависимости от заболевания.

Прежде чем использовать лекарственное средство, проверьте, есть ли у него противопоказания к применению в небулайзере.

Предостережения:

- Внимательно следите за сроком годности разрешенных к использованию растворов. Не используйте растворы с истекшим сроком годности.
- Во избежание распространения инфекций, не рекомендуется использование одних и тех же комплектующих различными пациентами.
- Очистку и дезинфекцию комплектующих необходимо проводить каждый раз после использования прибора, а также, если вы используете комплектующие первый раз и/или после длительного хранения! Удостоверьтесь, что детали должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.

- Комплектующие и прибор необходимо очищать согласно описанию в п.9
Очистка, уход и хранение данного руководства.

Предостережения при пользовании изделием

- ⚠ ПРОЧТИТЕ НИЖЕСЛЕДУЮЩЕЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**
1. Во избежание поражения электрическим током: не допускайте попадания воды на аппарат.
 2. Не погружайте прибор в жидкость.
 3. Не используйте во время купания.
 4. Не прикасайтесь к аппарату, если он упал в воду - сразу же отключите питание.
 5. Не используйте прибор при наличии поврежденных частей (включая шнур питания или вилку), если он был погружен в воду или падал. Отправьте прибор на экспертизу и ремонт.
 6. Прибор не должен использоваться в местах применения горючих газов, кислорода или аэрозольных продуктов.
 7. Не закрывайте вентиляционные отверстия. Не ставьте прибор на мягкую поверхность, где отверстия могут быть закрыты.
 8. Не используйте прибор, если распылитель пуст.
 9. При обнаружении отклонений в работе прибора не используйте его, пока устройство не будет осмотрено и отремонтировано.
 10. Не оставляйте включенный прибор без внимания.
 11. Не наклоняйте или встряхивайте прибор во время работы.
 12. Перед очисткой, заполнением и после каждого использования отключайте прибор от электрической розетки.
 13. Используйте принадлежности только рекомендованные производителем.
 14. Не беритесь мокрыми руками за кнопку вкл/выкл прибора и за адаптер. Всегда отключайте адаптер от сети после использования прибора.
 15. Не разбирайте и не предпринимайте попыток самостоятельного ремонта
 16. Не используйте прибор для анестезии или вентиляции органов дыхания

Предостережения при эксплуатации изделия

1. Настоятельно рекомендуется детям и инвалидам использовать прибор только под присмотром взрослых.
2. Не допускайте попадания испарений или аэрозоля с лекарствами в глаза.
3. Максимальная вместимость емкости для лекарств 5 мл; переполнение емкости не допустимо.
4. Не используйте прибор во время управления транспортным средством.
5. При появлении дискомфорта или иной аномалии, прекратите использовать прибор немедленно.
6. Не используйте прибор, если воздушный шланг согнут
7. Применение Пентамидина не подтверждено для использования с данным прибором.

Предостережения при хранении

1. Не храните прибор под воздействием прямых солнечных лучей, в условиях высокой температуры или влажности.
2. Храните прибор в недоступном для детей месте.
3. Если не используете прибор, держите его в отключенном состоянии

Предупреждение при очистке

1. Проверяйте воздушный фильтр, распылитель, мундштук и другие дополнительные компоненты перед каждым использованием. Грязные или изношенные детали должны быть заменены.
2. Не погружайте прибор в жидкость. Это может привести к повреждению устройства.
3. Отключите устройство от электрической розетки перед очисткой.
4. Очищайте все необходимые детали после каждого использования, как указано в данной инструкции.
5. После каждого использования удаляйте остатки медикаментов из распылителя! Всегда используйте для ингаляций свежеприготовленные растворы медикаментов, а также внимательно проверяйте сроки годности используемых лекарств.
6. Не храните воздушный шланг влажным или с остатками медикаментов в нем. Это может быть причиной бактериальной инфекции.

На правильное функционирование прибора могут влиять электромагнитные помехи, превышающие допустимые пределы, указанные в Европейских стандартах.

Если на данный прибор воздействует другой электрический прибор, переместите его в другое место и подключите к другой розетке.

В случае неисправности прочтите раздел «11. Таблица возможных неисправностей».

Не вскрывайте корпус прибора.

Прежде чем подключить прибор к электросети, удостоверьтесь, что рабочее напряжение электросети совпадает с указанным на приборе. Величина рабочего напряжения сети указана на дне небулайзера.

В случае если указанное на дне небулайзера рабочее напряжение не совпадает с напряжением электросети, обратитесь к специалисту для решения проблемы.

В целом, не рекомендуется использование удлинителей и тройников. Если их использование необходимо, используйте те виды, которые соответствуют стандартам безопасности.

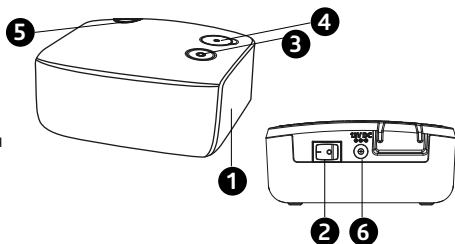
Сборка прибора должна проводиться согласно данной инструкции. Неправильная сборка может стать причиной нанесения ущерба людям, животным или вещам. В этом случае производитель не несет ответственности за причиненный ущерб.

Если Вы решили больше не пользоваться прибором, необходимо утилизировать его согласно действующим правилам.








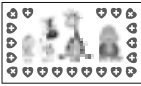
Устанавливайте прибор таким образом, чтобы можно было легко произвести отключение.

5. ИЗОБРАЖЕНИЕ ПРИБОРА И ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

- ① Корпус прибора
- ② Выключатель
- ③ Разъем для воздушного шланга
- ④ Крышка фильтра
- ⑤ Держатель распылителя
- ⑥ Гнездо для адаптера

**Комплектация**

	Наименование	Комплектация MED-121	Комплектация MED-125
	1. Ингалятор медицинский	1 шт.	1 шт.
	2. Распылитель Family	1 шт.	1 шт.
	3. Воздушный шланг	1 шт.	1 шт.
	4. Мундштук	1 шт.	1 шт.
	5. Маска детская	1 шт.	1 шт.

	6. Маска для взрослого	1 шт.	-
	7. Маска младенческая	-	1 шт.
	8. Набор фильтров	5 шт.	5 шт.
	9. Сетевой адаптер	1 шт.	1 шт.
	10. Сумка для хранения	1 шт.	1 шт.
	11. Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.
	12. Гарантийный талон	1 шт.	1 шт.
	13. Наклейки	-	1 шт.

Распылитель

Распылитель Family:

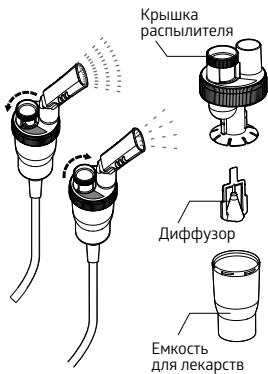
Технология регулировки скорости лекарственного потока (скорости распыления)

Распылитель Family оснащен инновационной технологией, позволяющей регулировать скорость распыления лекарственного потока от 0,08 до 0,3 мл/мин при постоянном размере частиц.

Эта технология позволяет пользователю легко настроить скорость распыления лекарств, различной вязкости, в соответствии с индивидуальными потребностями и условиями. Скорость распыления корректируется очень просто, без замены частей.

Высокая скорость распыления (полностью открытая створка на клапане крышки распылителя) предназначена для распыления лекарств высокой вязкости и пользователей с большим объемом дыхания.

Низкая скорость распыления (закрытая створка) больше подходит для детей и младенцев с низким объемом дыхания.



6. ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Проверяйте прибор перед каждым использованием с тем, чтобы обнаружить возможные неисправности и/ или повреждения, вызванные транспортировкой и/ или хранением.

При проведении ингаляции сидите ровно и расслабленно за столом (не в кресле) для того, чтобы не сжимать дыхательные пути и не снижать эффективность процедуры.

Комплектующие должны использоваться только одним пациентом, не рекомендуется использование одних и тех же комплектующих несколькими пациентами.

- Перед работой с небулайзером тщательно вымойте руки.
- Достаньте прибор и его комплектующие из коробки.

Проверьте прибор на наличие видимых повреждений или дефектов, обратите особое внимание на наличие трещин в корпусе прибора, которые могут обнажить электрические компоненты. Проверьте целостность комплектующих.

- Очистите и продезинфицируйте распылитель, мундштук, маску для лица (если их используют в первый раз и/или после длительного хранения прибора и/ или в том случае, если ими пользуются несколько человек). Перед тем, как использовать прибор, очистите его согласно пункту «9.Очистка, уход и хранение».
- Установите небулайзер на ровную устойчивую поверхность таким образом, чтобы при проведении ингаляций было удобно пользоваться распылителем, аксессуарами и кнопкой включения/ выключения.

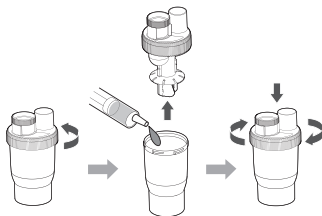
Перед использованием прибора убедитесь:

- что все детали подсоединены должным образом;
- что воздушный фильтр находится внутри крышки фильтра;
- что воздушный фильтр чист (если воздушный фильтр изменил цвет или использовался длительное время, замените его новым).

Подготовка распылителя к работе

Выполните инструкции по очистке распылителя из данного руководства (раздел 9. Очистка, уход и хранение) перед первым использованием или после длительного хранения.

1. Аккуратно покрутите крышку распылителя против часовой стрелки и потяните ее вверх для разделения распылителя на две секции (чаша для лекарства и крышка)
2. Добавьте необходимое кол-во лекарства в емкость для лекарства
3. Соберите распылитель, аккуратно поворачивая крышку по часовой стрелке. Убедитесь, что обе секции надежно соединены. Убедитесь, что диффузор правильно установлен внутри распылителя (стержень внутри чаши для лекарства должен попасть в паз диффузора)



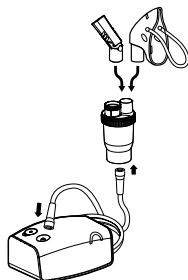
Примечание: на емкости для лекарств нанесена шкала. Она служит для примерной оценки емкости лекарственного раствора.

Подсоединение воздушного шланга

Присоедините воздушный шланг к разъему для воздушного шланга компрессора. Присоедините другой конец воздушного шланга к разъему для воздушного шланга распылителя.

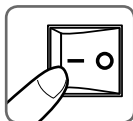
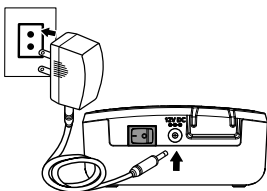
Убедитесь, что воздушный шланг подсоединен надежно, во избежание утечек воздуха.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во время подсоединения воздушного шланга не пролейте лекарство, держите распылитель строго вертикально.



Подсоедините маску или мундштук к распылителю.

- Убедитесь, что выключатель прибора находится в выключенном положении: "0".
- Подсоедините адаптер к соответствующему гнезду на задней стороне прибора.



- Вставьте вилку адаптера в розетку (с данным ингалятором можно использовать только адаптер, одобренный производителем).
- Включите прибор – положение "I".

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Держите распылитель строго вертикально.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не наклоняйте распылитель более, чем на 45 градусов. Если угол наклона больше 45 градусов, аэрозоль не будет генерироваться.

Нажмите на выключатель, чтобы он находился в положении I. Компрессор включится и начнется распыление.

Проводите ингаляцию в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача. Используйте предписанные врачом насадки.

⚠ ВНИМАНИЕ! Температура вдыхаемого аэрозоля зависит от температуры окружающей среды и температуры лекарственного раствора. Если раствор хранился в холодильнике, перед употреблением его рекомендуется довести до температуры 16-20С°.

Использование мунштука:

Возьмите мунштук в рот и во время ингаляции дышите ровно.

Для лечения нижних дыхательных путей у взрослых и детей старше 5 лет рекомендуется использовать мунштук.

Использование масок:

Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала нос и рот, и проводите ингаляцию лекарственного средства. Вдыхайте и выдыхайте через маску.

Для лечения верхних дыхательных путей рекомендуется использовать маску. Она позволяет орошать всю полость носа, глотки, а также гортань и трахею.

Детям от 1 года до 5 лет рекомендуется использовать детскую маску. Детям до 1 года – младенческую.

После завершения ингаляции выключите прибор, переместив выключатель в положение «0», отключите прибор от электросети.

Очистите небулайзер и комплектующие согласно пункту «9.Очистка, уход и хранение».

В воздушном шланге может образоваться конденсат. В случае его появления, отсоедините воздушный шланг от распылителя, включите компрессор и просушите воздушный шланг до удаления жидкости.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не храните воздушный шланг, если в нем остались конденсат или влага. Это может привести к бактериальной инфекции.

Отключите прибор от электрической розетки.

После процедуры необходимо прополоскать рот кипяченой водой комнатной температуры, а если вы использовали маску – промыть глаза и лицо водой.

⚠ ВНИМАНИЕ! Прибор может работать в течение 30 мин без перерыва, после чего ему необходимо дать остыть в течение 30 мин.

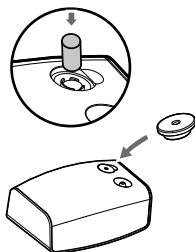
8. ЗАМЕНА ВОЗДУШНОГО ФИЛЬТРА

Воздушный фильтр подлежит замене в случае его механического повреждения или сильного загрязнения.

При нормальных условиях эксплуатации воздушный фильтр должен быть заменен примерно через 60 дней эксплуатации.

Рекомендуется периодически проверять воздушный фильтр (после 10-12 процедур) и, если фильтр приобрел серый/коричневый цвет или стал влажным, замените его.

1. Снимите крышку воздушного фильтра, осторожно приподняв ее
2. Уберите старый фильтр с помощью пинцета
3. Установите новый фильтр
4. Хорошо прикрепите крышку воздушного фильтра к прибору



⚠ ВНИМАНИЕ! Использование загрязненного фильтра или фильтра, изготовленного из другого материала, например хлопка, может привести к поломке прибора. Используйте только оригинальные фильтры B.Well для данного прибора.

- Не включайте прибор, если фильтр отсутствует.
- Не пытайтесь мыть или очищать фильтр. Если фильтр намок, замените его.
- Не меняйте фильтр во время работы прибора.
- Чтобы предотвратить закупорку крышки воздушного фильтра, регулярно мойте ее.

⚠ ВНИМАНИЕ! Воздушный фильтр нельзя чистить или мыть

9. ОЧИСТКА, УХОД И ХРАНЕНИЕ

Очистка прибора и комплектующих

Очистку прибора нужно проводить с использованием мягкой сухой ткани и без использования абразивных чистящих средств.

- Убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении "0", и устройство отключено от источника питания.
- Отсоедините воздушный шланг от корпуса прибора.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Проводя очистку, удостоверьтесь, что на внутренние детали прибора не попадает жидкость и что прибор отключен от электросети.
- Любая другая форма очистки или применение мощного средства могут повредить устройство.

Внимательно следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции комплектующих, так как это важно для работы прибора и эффективности процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием прибора и после каждой процедуры необходимо проводить обработку всех комплектующих, согласно следующим указаниям:

Очистка распылителя и мунштука:

- Откройте распылитель, повернув крышку распылителя против часовой стрелки, извлеките диффузор и слейте остатки лекарства.
- Промойте все части разобранного распылителя и мунштук водопроводной водой, затем опустите в кипящую воду на 5 минут.
- Соберите распылитель, подсоедините его к воздушному шлангу. Включите прибор и дайте ему поработать 10-15 минут, либо просушите, выложив на чистое бумажное полотенце

Очистка воздушной трубки и масок:

Комплектующие нужно мыть теплой водой до 40 °С с нейтральным мягким моющим средством, подходящим для изделий из ПВХ.

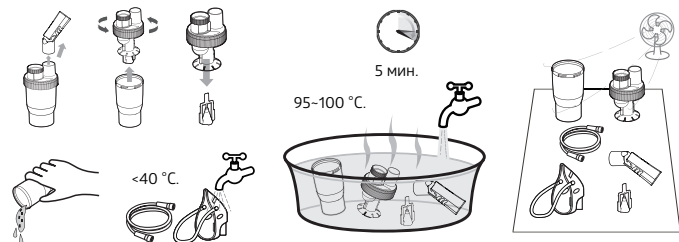
Воздушную трубку и маски нельзя кипятить и очищать с помощью автоклавирования!

Прополощите комплектующие в теплой проточной воде в течение 30 секунд для удаления моющего средства.

Для стерилизации используйте холодную дезинфицирующую жидкость, подходящую для изделий из ПВХ и следуя инструкции производителя дезинфицирующей жидкости

- вымойте руки и достаньте части прибора из дезинфицирующего раствора, промойте в теплой проточной воде и просушите, выложив на чистое бумажное полотенце.
- не вытирайте продезинфицированные части прибора полотенцем, не используйте для сушки фен, микроволновую печь или другие бытовые приборы. Внешнюю поверхность влажных деталей можно протирать чистой сухой тканью.

Предупреждение: Чтобы избежать распространения инфекций, рекомендуется проводить дезинфекционную обработку частей прибора перед первым использованием и после каждого применения. Используйте для лечения только препараты, выписанные Вашим лечащим врачом, и строго следуйте его указаниям.



Запрещается вскрывать прибор. Ремонт данного прибора должен осуществляться только в центрах технического обслуживания, рекомендованных компанией B.Well.

Примечание: B.Well рекомендует произвести замену распылителя через 6 месяцев.

Распылитель должен быть заменен, если не использовался длительное время, так как он может быть деформирован или поврежден, а диффузор распылителя может быть забит сухим лекарством или пылью.

Используйте только оригинальные распылители B.Well.

Уход и хранение

Для того чтобы Ваш прибор мог служить Вам долго, следуйте следующим указаниям:

- не храните прибор при чрезмерно высокой или низкой температуре, повышенной влажности или под прямыми солнечными лучами;
- не гните и не сворачивайте воздушный шланг.

Температура и влажность хранения и применения прибора – см. п.12 Технические характеристики

Утилизация прибора и любых использованных принадлежностей должна осуществляться в соответствии с местными нормативными актами.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

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 действующим законодательством.

11. ТАБЛИЦА ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Обратитесь в авторизованный Сервисный центр, если у Вас есть вопросы по использованию и/ или уходу за прибором.

В случае возникновения каких-либо неисправностей, внимательно изучите таблицу и попробуйте их устранить.

Проблема	Решение
Прибор не включается	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что прибор/адаптер правильно подсоединен к электросети. • Убедитесь, что соблюдены указанные в инструкции временные условия работы прибора (30 минут работает, 30 минут выключен).
Прибор не распыляет или распыляет слабо	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте небулайзер на наличие повреждений. • Убедитесь, что концы воздушного шланга плотно подсоединены к прибору и распылителю. • Проверьте, что в распылитель налито лекарство. • Проверьте наличие/установку диффузора в распылителе. • Проверьте воздушный фильтр и при необходимости замените.

В случае если прибор не начал работать правильно, пожалуйста, обратитесь в авторизованный Сервисный центр.

Обслуживание и ремонт

Если прибор не работает, обратитесь в авторизованный Сервисный центр B.Well. Не вскрывайте прибор. Прибор не имеет внутренних деталей, которые пользователь может отремонтировать сам, внутренние детали не нуждаются в уходе и смазке.

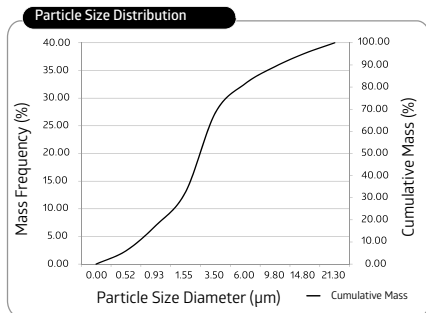
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочее напряжение:	адаптер: AC 100 - 240 В, 50-60 Гц компрессорный небулайзер: DC 12В, 1А
Мощность потребления	≤12 Ватт
Максимально допустимое давление:	110 кПа
Рабочее давление:	55 кПа
Воздушный поток:	≥ 2 л/мин
Уровень шума:	≤ 46 dB
Вес:	0,303 кг (без аксессуаров) 0,660 кг (в коробке с аксессуарами)
Размеры прибора (Д x Ш x В):	102 × 140 × 61 мм
Режим работы:	30 мин вкл / 30 мин отдых

Распылитель Family

Емкость распылителя:	2-5 мл
Размер частиц (MMAD):	≤ 3.0 μm (микрон)
% частиц менее 5 микрон	≥ 70%
Остаточный объем распылительной камеры:	0,65 мл
Скорость распыления (при использовании 0,9% физиологического раствора):	0,08 - 0,3 мл/мин (в зависимости от положения клапана и применяемого лекарства)

- Возможны технические изменения без предварительного уведомления.
- Производительность может меняться в зависимости от типа лекарства, таких как суспензия или вещество с высокой вязкостью;



Условия применения:	Температура: MIN +10 °C - MAX +40 °C Влажность: ≤ 90%RH Атмосферное давление: 700 ~1060hPa
Условия хранения:	Температура: MIN -20 °C – MAX +60 °C Влажность: ≤ 90%RH Атмосферное давление: 700 hPa – 1060 hPa

Сроки службы:

Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 6 мин при комнатной температуре 25С.

Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой он используется.

Компрессор (основной блок): ≥ 5 лет (или ≥ 400 часов)

Распылитель, воздушный шланг, мундштук, маски – 1 год

Сетевой адаптер – 6 месяцев.

Воздушный фильтр – 60 дней

- Класс II защиты от поражения электрическим током.
- Распылитель, мундштук и маски типа BF.
- Защита от проникновения воды: IP21
- Степень безопасности при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода: Не AP/APG (не использовать при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода).
- Прибор должен работать не дольше 30 минут, затем быть выключенным в течение 30 минут.
- Прибор не подходит для анестезии и легочной вентиляции.

Возможны изменения технических характеристик и дизайна прибора в целях их улучшения без предварительного уведомления.

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Стандарты безопасности медицинского электрического оборудования EN 60601-1. Электромагнитная совместимость согласно европейскому стандарту EN 60601-1-2. Медицинские изделия класса IIa в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским приборам.

Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинским приборам) и европейскому стандарту EN 13544-1:2007+A1:2009 Оборудование респираторной терапии – Часть 1: Ингаляторные системы и их компоненты.

Высокое качество прибора и комплектующих подтверждено документально:

- Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5472 от 11.04.17 г.
- Регистрационное удостоверение на территории РК: РК-МТ-5N№016499 от 30.03.2017 г.
- Декларация о соответствии.
- Декларация о соответствии техническому регламенту об электромагнитной совместимости технических средств Таможенного союза.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продавец обеспечивает бесплатное сервисное обслуживание изделия* в течение 10 лет, и гарантийные обязательства в течение 5 лет с даты приобретения прибора.

Гарантия не распространяется на комплектующие, подверженные износу (распылители, воздушный шланг, маски, мундштук, насадку для ингаляций через нос, назальный душ, мундштук-соску, воздушные фильтры), а также на упаковку прибора, сумку для хранения и сетевой адаптер.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие вследствие подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные компанией B.Well, а также вследствие перенапряжения в электросети.

Прибор нужно ремонтировать только в авторизованных сервисно-консультационных пунктах. Транспортные расходы пользователь несет самостоятельно.

Любой ремонт, который не входит в гарантийные обязательства, осуществляется за счет пользователя.

Гарантийные обязательства не включают в себя компенсацию любого вида ущерба, прямого или косвенного, причиненного людям или вещам в процессе неправильной работы небулайзера.

При обнаружении производственного дефекта в течение срока бесплатного сервисного обслуживания неисправный прибор будет отремонтирован, а в случае невозможности ремонта заменен бесплатно.

Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати технического обслуживания.

Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится при наличии на корпусе прибора следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авторизованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия агрессивных средств, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Информацию по техническому обслуживанию, как в рамках настоящей гарантии, так и платному, можно получить в авторизованном сервисно-консультационном пункте или по телефону бесплатной горячей линии по России 8-800-200-33-22.

Учитывая высокое качество продукции B.Well, фактический срок службы приборов может значительно превышать официальный. Политика компании B.Well предусматривает постоянное совершенствование продукции. В связи с этим компания оставляет за собой право вносить полные или частичные изменения в продукцию без предварительного уведомления и в соответствии с производственными требованиями.

Дата производства указана на дне ингалятора в серийном номере: первые две цифры – номер недели, две вторые цифры – последние цифры года производства.

* бесплатное сервисное обслуживание – устранение недостатков (дефектов) изделия возникших по вине производителя.

Дата производства комплектующих, купленных отдельно от прибора, указана на стикере в номере партии LOT: первые две цифры – номер недели, две вторые цифры – последние цифры года производства.

Центральный сервисно-консультационный пункт В.Велл в России: Москва, ЗАО «Альфа-Сервис», ул. Бехтерева д.27, Тел. (495) 325-45-63

Адреса сервисно-консультационных пунктов в вашем городе Вы можете узнать по телефону бесплатной горячей линии 8 800 200-33-22 или на сайте компании «Альфа-Медика» www.alpha-medica.ru

15. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ

НА УПАКОВКЕ:



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не выбрасывать
вместе с бытовым мусором



Изделие типа VF



Класс защиты от поражения электрическим током
(II класс)



Сертификация CE



Серийный номер



Номер партии (для дополнительных комплектующих)



Модель



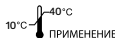
Производитель



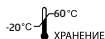
IP21 Защита от проникновения воды



Беречь от влаги



Применение: ограничение по температуре применения



Хранение: ограничение по температуре хранения



Знак соответствия



Единый знак обращения продукции на рынке
государств – членов Таможенного союза

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях

Приборы MED-121 / MED-125 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь MED-121 / MED-125 должен гарантировать их применение именно в такой среде.

Проверка радиоизлучения	Требования	Правила регулирования электромагнитной среды
Радиоизлучения. Нормы электромагнитных помех CISPR 11	Группа 1	Приборы MED-121 / MED-125 функционируют при помощи внутреннего радиоизлучения, уровень которого является очень низким и не может препятствовать работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучения. Нормы электромагнитных помех CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения по Международному стандарту на электромагнитную совместимость технических средств МЭК 61000-3-2	Класс А	Приборы MED-121 / MED-125 пригодны для всех устройств, в том числе и бытовых, а также тех, которые напрямую соединены с низковольтной силовой сетью, применяемой для внутреннего электроснабжения жилых домов.
Колебания напряжения в сети/короткие вспышки по Международному стандарту на электромагнитную совместимость технических средств МЭК 61000-3-3	Соответствие нормам	

Правила и декларация производителя о защите от электромагнитных излучений


Приборы MED-121 / MED-125 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь MED-121 / MED-125 должны гарантировать их применение в данной среде.

Испытания на устойчивость к видам помех	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень помехоустойчивости	Правила регулирования электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD) по Международному стандарту МЭК 61000-4-2	Напряжение контактное ± 6 кВ. Напряжение воздушное ± 8 кВ	Напряжение контактное ± 6 кВ. Напряжение воздушное ± 8 кВ	Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность материала не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески напряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-4	Напряжение для силовых линий ± 2 кВ. Напряжение на входных/выходных шинах ± 1 кВ	Напряжение для силовых линий ± 2 кВ. Не предусмотрено.	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению.
Скачки перенапряжения по Международному стандарту МЭК 61000-4-5	Напряжение между кабелями ± 1 кВ. Напряжение между кабелем (кабелями) и землей ± 2 кВ	Напряжение дифференциального сигнала ± 1 кВ. Не предусмотрено.	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению.
Падение напряжения, короткое прерывание напряжения или колебание напряжения на входных силовых шинах по Международному стандарту МЭК 61000-4-11	<5% СН* (>95%-ное падение СН) для половины цикла. 40% СН (60%-ное падение СН) для пяти циклов. 70% СН (30%-ное падение СН) для 25 циклов. <5% СН (>95%-ное падение СН) в течение 5 сек.	<5% СН (>95%-ное падение СН) для половины цикла. 40% СН (60%-ное падение СН) для пяти циклов. 70% СН (30%-ное падение СН) для 25 циклов. <5% СН (>95%-ное падение СН) в течение 5 сек.	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению. Если пользователь приборов MED-121 / MED-125 требует продолжения работы приборов в условиях прерывистого напряжения, то рекомендуется подключить к приборам источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.

<p>Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по межд. стандарту МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Электромагнитные поля промышленной частоты приборов MED-121 / MED-125 должны соответствовать техническим данным приборов, находящихся в рабочем положении в коммерческом или медицинском помещении.</p>
<p>Примечание: * СН – сетевое напряжение переменного тока до начала испытательного цикла.</p>			

Правила и декларация производителя о защите от электромагнитных излучений

Приборы MED-121 / MED-125 предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь MED-121 / MED-125 должен гарантировать их применение именно в такой среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень помехоустойчивости	Правила регулирования электромагнитной среды
<p>Наведенные радиоволны по МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В /1000 об./мин при частоте от 150 КГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м при частоте от 80МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами MED-121 / MED-125, включая питающие кабели, должно быть не меньше рекомендуемой величины, вычисленной из уравнения частоты передатчика радиоволн.</p> <p>Рекомендуемое расстояние: $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=2.3 \sqrt{P}$ при частоте 80МГц – 800 МГц, $d=2.3 \sqrt{P}$ при частоте 800МГц – 2,5 ГГц, где P – наибольшая величина мощности в Вт на выходе передатчика по данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах.</p> <p>Напряженность электромагнитного поля от неподвижных радиопередатчиков, определенная при инженерной магнитной съемке, ^a должна быть меньше, чем уровень помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне, и ^b помехи могут возникнуть на близком расстоянии от оборудования, отмеченного следующим знаком: </p>

Примечание 1: Для диапазона частот 80 МГц - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации не всегда соответствуют различным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми.

- a: Напряженность электромагнитного поля от неподвижных радиопередатчиков, таких как базовые станции сотовой/беспроводной связи, наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, AM и FM радиовещания, а также от передатчиков ТВ вещания не может быть предсказана теоретически достаточно точно. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную окружающую среду требуется инженерная съемка электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность электромагнитного поля, создаваемого приборами MED-121 / MED-125, превышает уровень помехоустойчивости радиосвязи, необходимо проверить, работают ли приборы в нормальном режиме. При обнаружении отклонений от нормального режима, возможно, потребуются дополнительные исследования, например, после переориентирования или изменения положения приборов MED-121 / MED-125.
- b: Напряженность электромагнитного поля при частоте от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м

Рекомендуемое расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами MED-121 / MED-125


Приборы MED-121 / MED-125 предназначены для применения в электромагнитной среде с управляемым уровнем радиопомех. Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, заказчик или пользователь приборов MED-121 / MED-125 может сократить до минимума расстояние между радиокоммуникационным оборудованием, переносным и передвижным, и приборами MED-121 / MED-125, как рекомендовано ниже в зависимости от наибольшей выходной мощности аппаратуры связи.

Наибольшая выходная мощность радиопередатчика, Вт	Расстояние между аппаратурой связи и приборами типа MED в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц – 80МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80МГц – 800МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800МГц – 2,5ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, наибольшая выходная мощность которых не указана в таблице, величина рекомендуемого расстояния d может быть определена из уравнения, связанного с частотой передатчика, при этом значение P в уравнении является наибольшей выходной мощностью передатчика в ваттах, указанной в документации производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для диапазона частот 80 МГц - 800 МГц расстояние d берут как для следующего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не всегда соответствуют различным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми.

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

Адрес завода-изготовителя:

Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., No. 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China

Россмекс (Шанхай) Инкорпорейшен Лтд., № 6018, Хуи Рд., Вайганг, Джиадинг Дистрикт, Шанхай, Китай

Сделано в Китае

www.bwell-swiss.ch

B.Well

С заботой о каждом