

NEW
MED

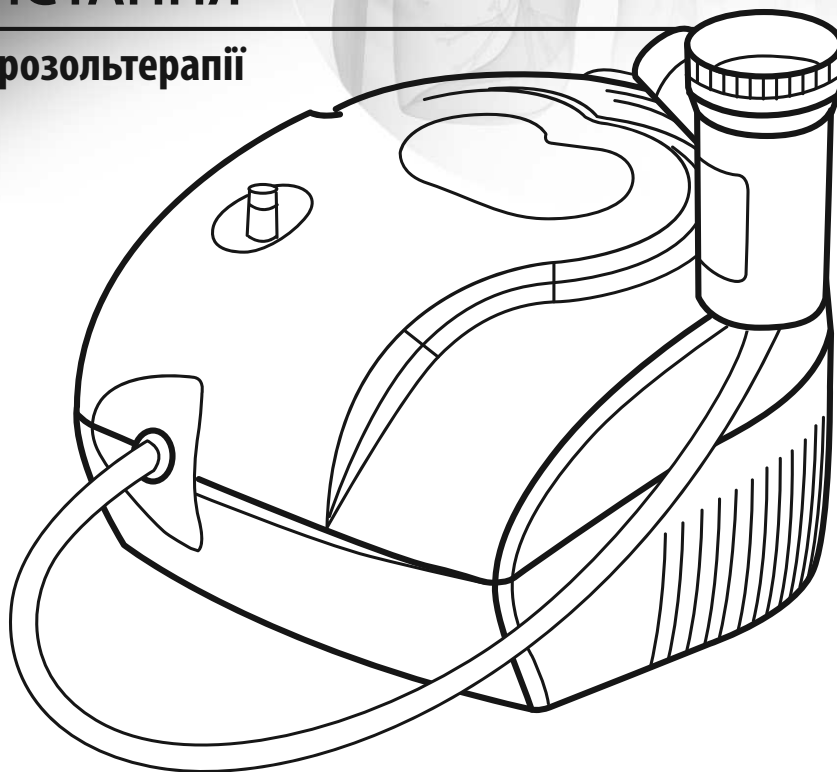
NEWMED

КОМПРЕСОРНИЙ
ІНГАЛЯТОР

FIORE

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Апарат для аерозольтерапії



UA

Вітаємо Вас із покупкою! Ми щиро вдячні Вам за довіру. Ваше цілковите задоволення є нашою метою, тому ми пропонуємо Вам найсучасніший апарат для інгаляційної терапії дихальних шляхів. Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію. Також, ми радимо тримати її завжди під рукою на випадок виникнення питань щодо використання. **Будь ласка, використовуйте апарат лише так, як рекомендовано даною інструкцією. Цей апарат призначений для домашнього використання, у якості небулайзера для ліків, які призначив, або запропонував Вам лікар.**

ДО СКЛАДУ КОМПЛЕКТУ ВХОДЯТЬ:

A – Апарат для аерозольтерапії (основний прилад)

A1 – Вмикач/Вимикач (On/off)

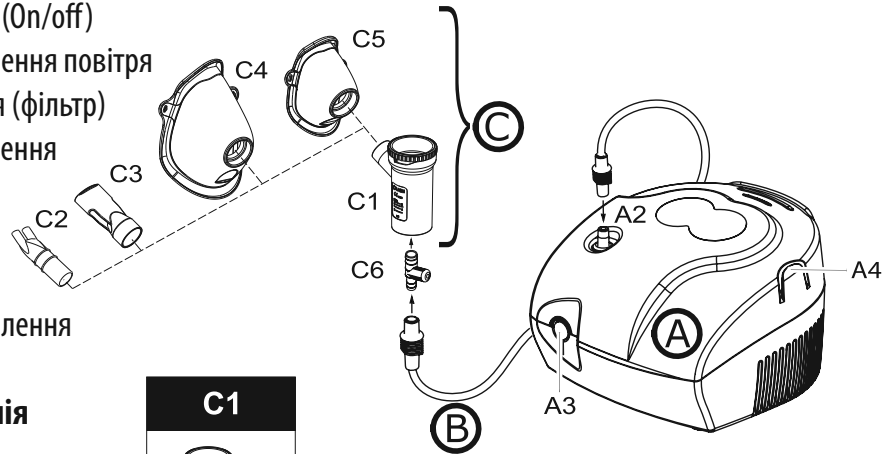
A2 – Отвір для вивільнення повітря

A3 – Очищувач повітря (фільтр)

A4 – Місце для закріплення розпилювача

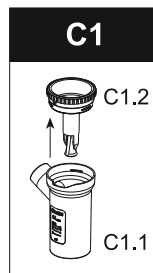
A5 – Рукоятка для перенесення

A6 – шнур електроживлення



B – З'єднувальна лінія

(апарат / розпилювач)



C - Аксесуари

C1 – Розпилювач типу RF8

C1.1 – Нижня частина

C1.2 – Верхня частина

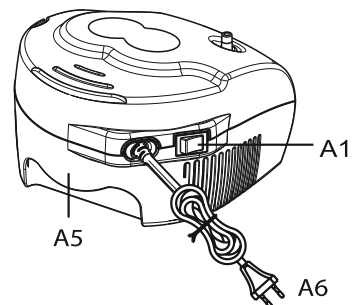
C2 – Насадка для носу дитяча

C3 - Дифузор

C4 – Маска доросла

C5 – Маска дитяча

C6 – Ручний регулятор розпилення





ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

- Перед першим використанням, а також, періодично протягом терміну служби виробу, слід перевірити цілісність корпусу та кабелю живлення, переконавшись в тому, що вони не мають жодних пошкоджень; якщо ж Ви помітили пошкодження, ні в якому разі не під'єднуйте кабель до джерела живлення, натомість відразу віднесіть виріб до фахівця центру технічної допомоги, або до місця придбання.
 - Середній строк експлуатації аксесуарів становить 1 рік; Проте, ми рекомендуємо змінювати розпилувач кожні 6 місяців при інтенсивному використанні (або раніше, у разі потреби), для того, щоб забезпечити максимальний терапевтичний ефект.
 - Діти та пацієнти з обмеженими можливостями повинні завжди використовувати апарат під ретельним наглядом дорослої людини, ознайомленої із цією інструкцією.
 - Деякі складові комплекту доволі малі, діти можуть їх проковтнути; тому слід тримати апарат та усі аксесуари в недоступному для дітей місці.
 - Не використовуйте кабель та з'єднувальну лінію для цілей, відмінних від зазначених; максимальну увагу слід приділяти дітям та особам з особливими потребами; оскільки, як правило, такі люди не здатні до адекватної оцінки небезпеки.
 - Апарат не слід використовувати поблизу сумішей анестетиків, а також речовин, що здатні до займання вогнем під час контакту з повітрям, киснем або окисом азоту.
 - Тримайте кабель подалі від гарячих поверхонь.
 - Тримайте кабель подалі від тварин (наприклад, гризунів), оскільки вони можуть пошкодити ізоляційне покриття проводу.
 - Не торкайтеся апарату вологими руками. Не використовуйте у вологому середовищі (наприклад, під час прийняття душу або ванни). Не занурюйте апарат у воду; якщо це випадково сталося, негайно вимкніть його. Не від'єднуйте кабель і не торкайтеся апарату перш ніж витягнути вилку з розетки. Віднесіть апарат до авторизованого сервісного центру, або до місця його придбання.
 - Слід застосовувати виключно у вільних від пилу приміщеннях; інакше використання може вплинути на якість терапії.
 - Корпус апарату не захищений від проникнення рідин. Не слід мити його під проточною водою або занурювати у воду. Тримати подалі від бризок води або інших рідин.
 - Оберегайте апарат від впливу екстремальних температур.
 - Не встановлюйте апарат поблизу джерел тепла, прямих сонячних променів, або в умовах високих температур.
 - Тримайте відкритим фільтр та не встромляйте будь-які предмети у нього, або в його відділення у апараті.
 - Тримайте відкритими вентиляційні смуги, розміщені на обох сторонах апарату.
 - Перед використанням завжди розміщуйте апарат на твердій, чистій поверхні, вільній від сторонніх предметів
 - Перед кожним використанням переконайтесь, що на вентиляційних смугах немає речовин, предметів, або матеріалу, який перешкоджає вентиляції.
 - Не встромляйте нічого у вентиляційні смуги.
 - Ремонт має виконуватися тільки кваліфікованим персоналом. Будь-які непрофесійні ремонтні роботи призводять до втрати гарантії і можуть становити загрозу безпеці користувача.
- УВАГА: Не змінюйте комплектацію, налаштування, напругу, та інші параметри без дозволу виробника.
- Середня тривалість робочого циклу компресора 400 годин.
 - Виробник, Продавець та Імпортер є відповідальними за безпечність, надійність та ефективність роботи апарату лише за наступних умов: а) апарат використовується у відповідності з даною Інструкцією б) електрична система приміщень, де використовується апарат, відповідає вимогам чинного законодавства.
 - Лікарська взаємодія: матеріали, що використовуються для виготовлення даного продукту, які вступають в контакт з ліками, були протестовані разом із широким спектром лікарських засобів. Проте, через різноманітність і постійну еволюцію ліків, можливість хімічної взаємодії не може бути виключена.
- Ми рекомендуємо використовувати лікарський засіб якомога швидше після відкриття його упаковки, та уникати тривалого контакту препарату з розпилувачем.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед кожним використанням розпилювач та аксесуари слід очистити відповідно до інструкцій, наведених у розділі “ОЧИЩЕННЯ, ОБРОБКА ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ”. Рекомендується виключно особисте використання розпилювача та аксесуарів для того, щоб уникнути ризику передачі інфекції.

1. Підключіть кабель живлення (А6) до джерела електричного струму відповідної напруги. Апарат та кабель потрібно розташувати так, щоб у разі потреби, була можливість легко відключити його від електромережі.

2. Налийте ліки, призначені Вам лікарем у нижню частину розпилювача (С1.1). Встановіть верхню частину (С1.2) на нижню частину (С1.1) та закрийте розпилювач, повернувши верхню частину (С1.2) за годинниковою стрілкою.

3. Приєднайте аксесуари так, як показано на малюнку “Схема збірки”.

4. Сядьте в зручному положенні, тримаючи розпилювач в руці, візьміть дифузор до рота, або використовуйте насадку для носа чи маску. Якщо Ви використовуєте маску, піднесіть її до обличчя так, як показано на малюнку.

5. Увімкніть апарат за допомогою вмикача (А1), та почніть глибоко вдихати та видихати; після вдихання ми рекомендуємо на мить затримати подих для того, щоб крапельки аерозолу, які Ви вдихнули, почали діяти. Після цього повільно видихніть.

6. Після закінчення процедури вимкніть апарат, та від'єднайте його від електромережі.

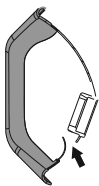
УВАГА! Якщо після сеансу терапії в трубці (В) накопичується волога, зніміть трубку з розпилювачем, та висушіть його за допомогою потоку повітря компресора; ця маніпуляція дозволить запобігти появі плісняви всередині трубки.



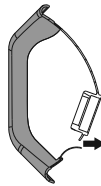
Пом'якшена маска SoftTouch



Маски SoftTouch мають зовнішню кромку, виготовлену з м'якого біосумісного матеріалу, що забезпечує щільність прилягання до обличчя, а також оснащені інноваційним регулятором потоку повітря. Ці інновації дозволяють збільшити кількість препарату, що осідає в легенях, та зменшити вивільнення повітря.



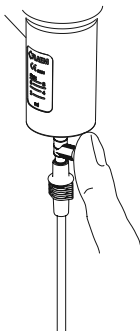
Під час вдиху клапан відкривається всередину.



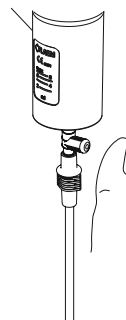
Під час видиху клапан відкривається назовні.

ВИКОРИСТАННЯ РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРУ РОЗПИЛЕННЯ

Ручний регулятор розпилення (С6) використовується для зменшення вивільнення лікарського засобу в навколишнє середовище, зменшуючи, таким чином, витрати препарату. Проте, не варто його застосовувати у разі, коли потрібне лікування шляхом безперервного розпилення, наприклад для дітей, або осіб з обмеженими фізичними можливостями.



Для того, щоб почати розпилення затисніть пальцем отвір на розпилювачі (С6) та почніть м'яко дихати; ми рекомендуємо на мить затримати подих для того, щоб крапельки аерозолу почали діяти.



Для того, щоб припинити розпилення, прийміть палець від отвору, таким чином уникнувши зайвих витрат препарату. Після цього повільно видихніть.



ОЧИЩЕННЯ, ОБРОБКА ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Turn Перед очищенням вимкніть пристрій, та від'єднайте кабель живлення від мережі.

АПАРАТ ТА ЗОВНІШНЯ ПОВЕРХНЯ ТРУБКИ

Використовуйте тільки тканину, змочену антибактеріальним миючим засобом (без розчинників та абразивних речовин будь-якого виду).

АКСЕСУАРИ

Рекомендується виключно особисте використання розпилювача та аксесуарів для того, щоб уникнути ризику передачі інфекції. Відкрийте розпилювач, повертаючи верхню частину (C1.2) проти годинникової стрілки, а потім розберіть його так, як показано в розділі "Схема збірки", малюнок C1. Після цього дійте у відповідності з наступними інструкціями.

ОБРОБКА

Щоразу, перед та після використання, слід провести обробку розпилювача та аксесуарів за одним із методів, наведених нижче.

Спосіб А: обробка аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6** під проточною гарячою водою (близько 40°C) із застосуванням м'якого неабразивного засобу для миття посуду.

Спосіб Б: обробка аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6** в посудомийній машині у високотемпературному режимі.

Спосіб С: обробка аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6** шляхом занурення їх у розчин 50% води та 50% білого оцту, з подальшим ретельним промиванням під гарячою (близько 40 °C) проточною водою.

Якщо ви хочете також виконати процедуру дезінфекції, будь ласка, перейдіть до розділу ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Після обробки добре струсніть аксесуари, та покладіть їх на паперовий рушник, або висушіть за допомогою потоку гарячого повітря (наприклад, використовуючи фен для сушіння волосся).

ДЕЗІНФЕКЦІЯ

Після обробки розпилювача та аксесуарів, ми радимо їх продезінфікувати одним із способів, описаних нижче.

Спосіб А: Дезінфекція аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C4-C5-C6**.

У якості дезінфектанта слід використовувати електролітний окисник хлору (наприклад, гідрохлорид натрію), призначений для дезінфекції. Його можна придбати у будь-якій аптеці.

Процедура:

- Візьміть контейнер, або ємність, яка вміщувала б усі аксесуари, та наповніть її розчином у питній воді дезінфектантом відповідно до пропорцій, вказаних на упаковці дезінфектанта.

- Повністю занурте у розчин кожний аксесуар, слідкуючи за тим, щоб на поверхні аксесуарів під час контакту з розчином, не утворювалися бульбашки. Залиште аксесуари у розчині на відповідний проміжок часу – так як вказано на упаковці дезінфектанта, та в залежності від розчинника, який Ви використовуєте.

- Вийміть продезінфіковані аксесуари, та ретельно промийте їх теплою питною водою.

- Вилийте розчин відповідно до вказівок виробника.

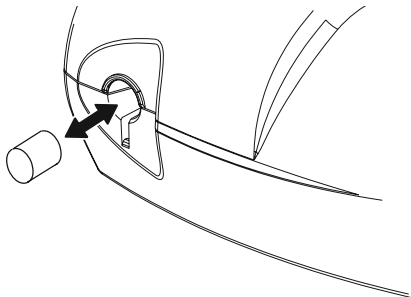
Спосіб Б: Дезінфекція аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C6** шляхом кип'ятіння у воді протягом 10 хв; слід використовувати демінералізовану, або дистильовану воду для того, щоб запобігти появі осаду кальцію.

Спосіб С: Дезінфекція аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C6** за допомогою парового стерилізатора для дитячого посуду (окрім такого, що може використовуватись у мікрохвильових печах). Проведіть процедуру, суворо дотримуючись інструкцій виробника стерилізатора. Для гарантованої дезінфекції, оберіть цикл стерилізації, тривалістю щонайменше 6 хвилин.

- Після обробки добре струсніть аксесуари, та покладіть їх на паперовий рушник, або висушіть за допомогою потоку гарячого повітря (наприклад, використовуючи фен для сушіння волосся).

ОЧИЩЕННЯ ПОВІТРЯ

Апарат обладнано повітряним фільтром (A3) який слід змінювати щоразу, коли він забруднюється (або, коли змінюється його колір). Для того, щоб замінити фільтр, витягніть його так, як показано на малюнку. Фільтр надійно закріплений у корпусі, та залишається нерухомим після його встановлення.



ПОЗНАЧЕННЯ



Змінний струм



Маркування CE для медичних виробів згідно Директиви 93/42 ЕЕС та відповідних додатків до неї



Важливо: ознайомтеся з інструкцією



Виріб II класу безпеки



"ВИМКНУТИ"



"УВИМКНУТИ"



Серійний номер виробу



У відповідності з європейським стандартом EN 10993-1 Біологічна оцінка медичних приладів та Директива щодо медичних виробів 93/42 / ЕЕС. НЕ МІСТИТЬ ФТАЛАТІВ.



Виріб типу BF (електротехнічна безпека)



Не використовуйте виріб під час прийняття ванни або душу. Небезпека: ураження електричним струмом.



IP21
Ступінь захисту корпусу: IP21. (Захист від проникнення твердих тіл більше 12 мм. Захист від доступу пальцем; Захист від вертикально падаючих крапель води.)



Виробник

UA





NEWMED

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модифікація.NM-F400

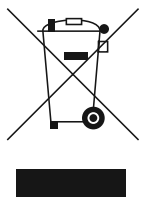
Напруга електромережі:	230В~ 50Гц 130ВА
Максимальний тиск:	1.8 ± 0.3 Бар
Продуктивність компресора повітря:	9 л/хв (приблизно)
Рівень шуму (на 1 м):	54 дБ (А) приблизно
Функціонування:	неперервне
Умови функціонування:	Температура: мін. 10°C; макс. 40°C Відносна вологість повітря: мін. 10%; макс. 95% Атмосферний тиск: мін 69 КПа; макс. 106 КПа
Умови зберігання:	Температура: мін. -25°C; макс. 70°C Відносна вологість повітря: мін. 10%; макс. 95% Атмосферний тиск: мін 69 КПа; макс. 106 КПа
Розміри (Ш)х(Г)х(В):	16x16.5x11.5 см
Вага:	1.3 кг
ЧАСТИНИ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ ІЗ ТІЛОМ ЛЮДИНИ	
Частини типу BF:	аксесуари (C2, C3, C4, C5)

РОЗПИЛЮВАЧ RF8

Мінімальний необхідний об'єм ліків, мл	Максимальний об'єм ліків, мл	Робочий тиск, Бар	Швидкість доставлення ліків мл/хв (приблизно)	СМАД (µm)	РЕСПІРАБЕЛЬНІ ФРАКЦІЇ < 5 µm (FPF) %
2	8	0.8 ⁽¹⁾	0.40 ⁽¹⁾	4.48 ⁽¹⁾	55.5 ⁽¹⁾

(1) Наведені дані відповідають внутрішній процедурі виробника I29-P07.5.

(2) In vitro характеристики сертифіковані TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Німеччина, відповідно до Європейського стандарту для пристроїв аерозольної терапії EN 13544-1. Детальна інформація доступна за додатковим запитом.



УТИЛІЗАЦІЯ

Відповідно до директиви 2012/19 / ЄС, на пристрої міститься символ, який означає, що для даного приладу необхідно застосовувати спеціалізований метод утилізації – «збір відсортованих відходів». Таким чином, користувач повинен доставити прилад до місцевого центру збору відходів, або повернути до дилера, наприклад, купуючи новий прилад того ж типу. Заходи щодо збору відходів, їх сортування і подальшої обробки, а також відновлення та/або утилізації сприяють виробництву приладів з перероблених матеріалів, та обмежують негативні наслідки для навколишнього середовища, запобігають шкоді для здоров'я населення через неправильне поводження з відходами. Незаконна утилізація продукту користувачем може призвести до адміністративних штрафів, передбачених положеннями Директиви 2012/19 / ЄС.


ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Цей пристрій було розроблено у відповідності з актуальними вимогами щодо електромагнітної сумісності (EN 60 601-1-2: 2007). Електричні медичні пристрої вимагають особливого поводження під час установки і використання з урахуванням вимог EMC. Тому їх слід встановлювати та / або використовувати у відповідності із вказівками виробника. Є потенційний ризик електромагнітної взаємодії з іншими пристроями, зокрема з іншими пристроями для аналізу і обробки. Радіо, мобільні телекомунікаційні пристрої або портативні радіотелефони (мобільні телефони або бездротові з'єднання) можуть створювати перешкоди в роботі електричних медичних приладів. Для отримання більш докладної інформації відвідайте сайт www.new-med.at. Виробник залишає за собою право вносити технічні і функціональні зміни в продукт без попереднього повідомлення.





NEWMED

 **NEWMED GmbH**
Absbergasse 27
Stiege 7, 1100
Wien, Austria

 UA.TR.098

 0051

Ред. 0, дата випуску 17.06.2016

Cod.17266-0