

NEW
MED

NEWMED

Levita

компресорний інгалятор



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Апарат для аерозольтерапії

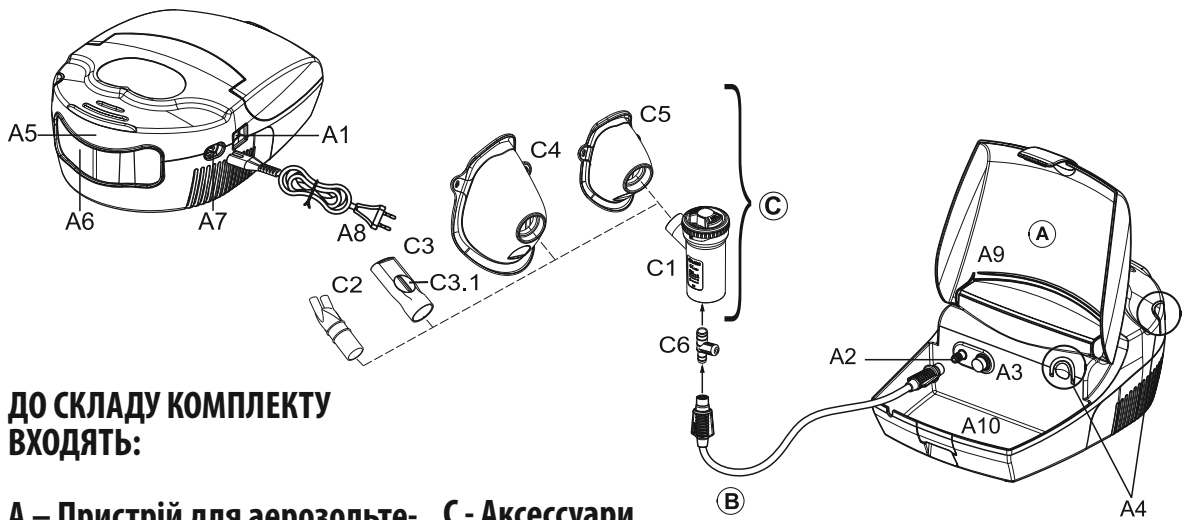


УКРАЇНСЬКА

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:**

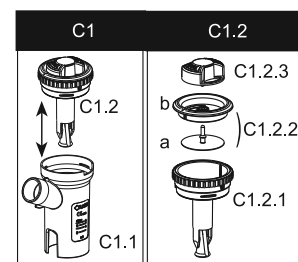
**A – Пристрій для аерозольте-
рапії
(основний пристрій)**

- A1 – Вмикач/Вимикач (On/off)
- A2 – Отвір для вивільнення повітря
- A3 – Очищувач повітря (фільтр)
- A4 – Місце для закріплення розпилювача
- A5 – Рукоятка для перенесення
- A6 – Відділ для шнуру електроживлення
- A7 – Отвір для шнуру
- A8 – Шнур
- A9 – Кришка
- A10 – Відділ для аксесуарів

**B - З'єднувальна лінія
(апарат / розпилювач)**

C - Аксесуари

- C1 – Розпилювач RF8
 - C1.1 – Нижня частина
 - C1.2 – Верхня частина із клапаном та регулятором швидкості
 - C1.2.1 – Верхня частина
 - C1.2.2 – Клапанна система
 - C1.2.2 a – клапан
 - C1.2.2 b – тримач клапану
 - C1.2.3 – Регулятор швидкості
- C2 – Насадка для носу
- C3 – Дифузор з клапаном
 - C3.1 Зворотній клапан
- C4 – Маска доросла
- C5 – Маска дитяча
- C6 – Ручний регулятор розпилювача





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 із спеціальними 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 при контакті 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 ніякі предмети у сам фільтр, 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 для користувача.
- УВАГА: Не змінюйте комплектацію, налаштування, напругу, та інші параметри без дозволу виробника.
- Середня тривалість робочого циклу компресора 700 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.

Під час застосування рекомендується використовувати захисні матеріали, щоб запобігти потраплянню крапель на одяг чи поверхню шкіри.

1. Підключіть кабель живлення (A8) до отвору на приладі (A7) до джерела електричного струму відповідної напруги. Шнур слід розташувати так, щоб у разі потреби, була можливість легко відключити його від електромережі.

2. Зберіть розпилювач так, як показано на схемі, у частині C1.2.

Увага: мітка, яка знаходиться на утримувачі клапана (C1.2.2) має співпадати з отвором для приєднання аксесуарів (дивіться малюнок праворуч). Це забезпечить його надійне кріплення до верхньої частини (C1.2.1).

Налийте ліки, призначені Вам лікарем, у нижню частину (C1.1). Приєднайте верхню частину (C1.2) до нижньої (C1.1), та закрийте розпилювач, повернувши верхню частину (C1.2) за годинникову стрілку.

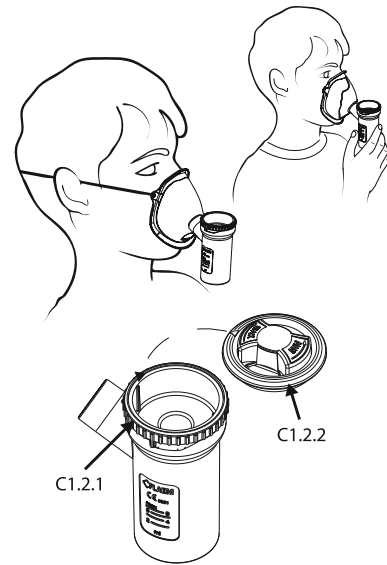
3. Приєднайте аксесуари так, як показано на малюнку “Схема збірки”.

Якщо Ви використовуєте маску, піднесіть її до обличчя так, як показано на малюнку.

5. Увімкніть апарат за допомогою вмикача (A1), та почніть глибоко вдихати та видихати; після вдихання ми рекомендуємо на мить затримати подих для того, щоб крапельки аерозолі, які Ви вдихнули, почали діяти. Після цього повільно видихніть.

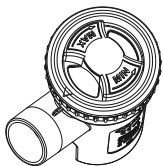
6. Після закінчення процедури вимкніть апарат, та від'єднайте його від електромережі.

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

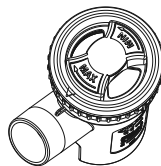


ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ РЕЖИМИ РОЗПИЛЮВАЧУ RF8 PLUS ІЗ СИСТЕМОЮ РЕГУЛЯЦІЇ ШВИДКОСТІ ТА КЛАПАНОМ

Камера розпилювача є універсальною, та підходить для застосування всіх ліків.



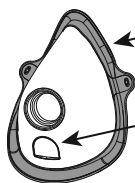
Для того щоб прискорити інгаляцію, поверніть регулятор швидкості (C1.2.3) за годинникову стрілку.



Для більш ефективної інгаляційної терапії, поверніть перемикач швидкостей (C1.2.3) проти годинникової стрілки. Система клапанів в розпилювачі і в дифузорі обмежує вивільнення ліків в навколишнє середовище, а отже, дозволяє оптимізувати споживання лікарських засобів.



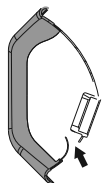
Маска SoftTouch



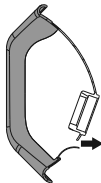
М'який біосумісний матеріал

Регулятор потоку повітря

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.



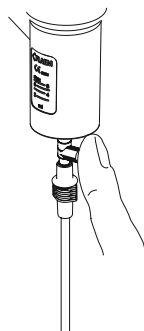
Під час вдиху клапан відкривається всередину.



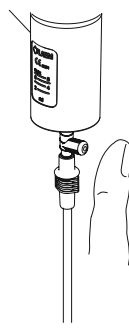
Під час видиху клапан відкривається назовні.

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 аерозолі почали діяти



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



ОЧИЩЕННЯ, ОБРОБКА ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

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 (С1.2) проти годинникової стрілки, а потім розберіть його так, як показано в розділі "Схема збірки", малюнок С1. 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 **С1.1-С1.2-С2-С3-С4-С5-С6** під проточною гарячою водою (близько 40°C) із застосуванням м'якого неабразивного засобу для миття посуду.

Спосіб Б: обробка аксесуарів **С1.1-С1.2-С2-С3-С4-С5-С6** у посудомийній машині у високотемпературному режимі.

Спосіб В: обробка аксесуарів **С1.1-С1.2-С2-С3-С4-С5-С6** шляхом занурення їх у розчин 50% води та 50% білого оцту, з подальшим ретельним промиванням під гарячою (близько 40 °С) 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.

УКРАЇНСЬКА



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.

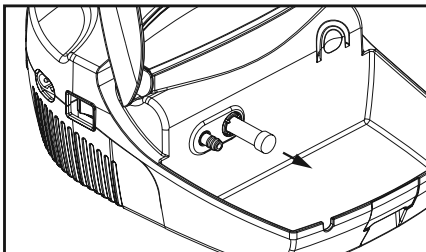
Спосіб Б: Дезінфекція аксесуарів **C1.1-C1.2-C2-C3-C6** шляхом кип'ятіння у воді протягом 10 хв; слід використовувати демінералізовану, або дистильовану воду для того, щоб запобігти появі осаду кальцію.

Спосіб В: 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 струсність 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. Відповідно до Реєстр. (ЄС). 1907/2006



Виріб типу BF (електротехнічна безпека)



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



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



Виробник



ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модифікація. NM-F700

Напруга:	230V~ 50Hz 140VA
Макс. тиск:	2.6 ± 0.4 бар
Продуктивність компресора повітря:	10 л/хв приблизно
Рівень шуму (на 1 м):	Приблизно 57 дБ (А) з відкритою кришкою Приблизно 54 дБ (А) із закритою кришкою
Функціонування:	неперервне
Умови функціонування:	Температура: min 10°C; max 40°C Відносна вологість повітря: min 10%; max 95% Атмосферний тиск: min 69КПа; max 106КПа
Умови зберігання:	Температура: min -25°C; max 70°C Відносна вологість повітря: min 10%; max 95% Атмосферний тиск: min 69КПа; max 106КПа
Розміри (Ш)х(Г)х(В):	270 x 180 x 110 мм
Вага:	1.7 кг
APPLIED PARTS	
Type BF applied parts are:	аксесуари (C2, C3, C4, C5)

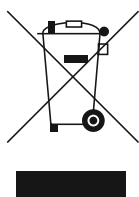
ЧАСТИНИ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З ТІЛОМ ЛЮДИНИ

РОЗПИЛЮВАЧ RF8 PLUS

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) %	
			max	min	max	min	max	min
2	8	1.15	0.44	0.28	4.12	3.69	59.8	64.2

(1) Наведені дані відповідають внутрішній процедурі виробника I29-P07.5. Швидкість доставлення ліків може змінюватись в залежності від дихальної активності пацієнта.

(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 / EC, 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 / EC.

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.

УКРАЇНСЬКА





NEWMED



NEWMED GmbH
Absbergasse 27
Stiege 7, 1100
Wien, Austria



CE 0051

Ред. 0, дата випуску 17.06.2016
Cod.17269-0