

RU

Руководство по эксплуатации

MED-111/ MED-130

Ингалятор
компрессорный
(небулайзер)



MED

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИНГАЛЯТОРА КОМПРЕССОРНОГО
(НЕБУЛАЙЗЕРА)
MED-111 / MED-130

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение	3
2. Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	4
3. Классификация	5
4. Требования безопасности и меры предосторожности	5
5. Описание медицинского изделия	6
6. Эксплуатация ингалятора	9
7. Порядок работы прибора	11
8. Замена запасных частей	12
9. Очистка и дезинфекция	12
10. Техническое обслуживание, ремонт	14
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	14
12. Технические характеристики	15
13. Возможные проблемы	16
14. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия	17
15. Гарантийные обязательства	17
16. Расшифровка символов с упаковки и этикетки	18
17. Декларация уровней электромагнитной совместимости	18



Прежде чем применять этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.

1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый покупатель, поздравляем вас с приобретением медицинского ингалятора (компрессорного) небулайзера MED-111 / MED-130 компании B.Well.

Небулайзеры компании B.Well отличаются высокой степенью надежности.

Компания B.Well гарантирует, что данный прибор произведен из высококачественных материалов и соответствует действующим национальным и международным стандартам безопасности. Небулайзер является медицинским прибором, поэтому использовать его можно только в соответствии с указаниями вашего врача. Пожалуйста, перед использованием прибора внимательно изучите руководство по эксплуатации и следуйте данным рекомендациям!

1. 1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный (небулайзер) в вариантах исполнения: MED-111 / MED-130.

В дальнейшем используются следующие краткие обозначения — ингалятор, ингалятор компрессорный, небулайзеры, небулайзер компрессорный, медицинское изделие, изделие, прибор, аппарат.

Маска взрослая, маска детская, мундштук, емкость для лекарств (распылитель), воздушная трубка 2 м, воздушные фильтры, насадка для носа, назальный душ с детской и взрослой насадкой, сумка для хранения (для MED-130) — принадлежности, комплектация, расходные части.

1. 2. Назначение медицинского изделия

Ингалятор предназначен для использования в домашних и клинических условиях для получения неподогретых аэрозолей из лекарственных средств /жидкостей для ингаляции, применяется с целью лечения нарушений со стороны дыхательной системы.

1. 3. Принцип действия медицинского изделия

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные относятся к категории медицинских устройств, работающих по принципу распыления лекарственных препаратов при помощи сжатого воздуха. Компрессор генерирует поток воздуха, который посредством прозрачной трубки подается в емкость для лекарств (распылитель). Оказавшись в емкости для лекарств (распылителе), воздух преобразует необходимый лекарственный препарат в аэрозоль для облегчения его попадания в дыхательные пути.

1. 4. Условия применения

Изделие предназначено для применения взрослыми и детьми в стационарных условиях медицинских организаций и амбулаторно, в том числе на дому по рекомендации (или назначению) врача.

1. 5. Потенциальные потребители

Квалифицированный медицинский персонал (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты). Лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних условиях после консультации с квалифицированным медицинским специалистом.

1. 6. Область применения

Ингалятор предназначен для применения медицинским персоналом в условиях медицинского стационара, а также для самостоятельного применения пациентом в амбулаторных условиях (включая применение на дому) после изучения эксплуатационной документации.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2. 1. Показания к применению

Ингаляторную терапию применяют при:

- острых респираторных заболеваний;
- обструктивных заболеваний легких (ХОБЛ);
- хронических воспалительных процессах дыхательных путей, таких как хронический бронхит, бронхиальная астма (в том числе хроническая, нестабильная), при обострении бронхиальной астмы, хроническом фарингите;
- инфекциях дыхательных путей;
- пневмонии;
- нарушении качества секрета и его отделения в бронхах;
- различных видах кашля, в том числе при COVID-19.

2. 2. Противопоказания к применению

Противопоказаний к использованию ингалятора не выявлено.

2. 3. Ограничения к применению

Следующие растворы категорически запрещено использовать в качестве препаратов для небулайзерной терапии:

1. Вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и так далее). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респираторной фракции. Использование их при небулайзерной терапии может нанести вред здоровью.
2. 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.
3. Огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и азотом.
4. Ароматические вещества.

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

2. 4. Возможные побочные действия

При глубоком дыхании могут появиться симптомы гипервентиляции (головокружение, тошнота, кашель). Необходимо прекратить ингаляцию, подышать носом и успокоиться. После исчезновения симптомов гипервентиляции использование прибора можно продолжить.

Во время ингаляции, как реакция на введение распыляемого раствора, возможно появление кашля. В этом случае также рекомендуется прекратить на несколько минут проведение процедуры лечения.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

3.1. Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий — 26.60.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях — 2а.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам — 213220.

3.2. Классификация прибора по применимым ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу II по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочая часть типа BF.

Степень защиты изделия от опасного проникания воды или твердых частиц — IP21 для ингалятора.

Аппарат и все его части являются нестерильными.

Аппарат не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы прибора: непродолжительный (вкл.: 30 мин/выкл.: 30 мин).

Прибор не относится к оборудованию категории AP/APG.

3.3. Классификация прибора по ГОСТ Р 50444

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Общие требования безопасности

- Перед использованием ингалятора необходимо изучить руководство по эксплуатации.
- Ингалятор НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- Если во время работы прибора внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите кабель электропитания от электросети.
- Запрещена любая модификация ингалятора.
- Запрещен любой самостоятельный ремонт ингалятора.

4.2. Требования для безопасной установки

 **ОСТОРОЖНО!** Прибор должен эксплуатироваться в среде, свободной от сильных электромагнитных полей.

 **ОСТОРОЖНО!** Перед подключением ингалятора к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем ингалятора.

- Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нем не располагаются никакие предметы.
- Убедитесь, что кабель электропитания, воздушная трубка надежно соединены с разъемами основного блока ингалятора.
- Запрещено оставлять работающий прибор без присмотра!
- Запрещается использовать устройство при наличии повреждения каких-либо его частей (включая шнур питания) или в случае, если устройство упало или было погружено в воду. Незамедлительно отправьте устройство в сервисный центр для осмотра и ремонта.

4. 3. Требования в части биологической безопасности

- Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.
- Перед каждым использованием части изделия, контактирующие со слизистыми оболочками человека, должны подвергаться дезинфекции в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

4. 4. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

- Перед каждым использованием ингалятора необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности.
- Перед началом эксплуатации ингалятора врач должен определить курс лечения.
- После использования ингалятора проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с руководством по эксплуатации (см. раздел 9, **ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**).
- Запрещено использование комплектации и принадлежностей, отличных от тех, что поставляются с ингалятором.
- Запрещено проведение очистки ингалятора, если он подключен к сети электропитания.
- Запрещено использовать ингалятор для лечения детей до 2 лет.
- Запрещено использовать ингалятор для людей, находящихся на искусственной вентиляции легких или в бессознательном состоянии.
- Не использовать прибор во время сна.
- Запрещается блокировать воздушные отверстия основного устройства или располагать устройство таким образом, чтобы проходимость воздушных отверстий была затруднена.
- Не использовать эфирные масла для проведения ингаляций.

4. 5. Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции

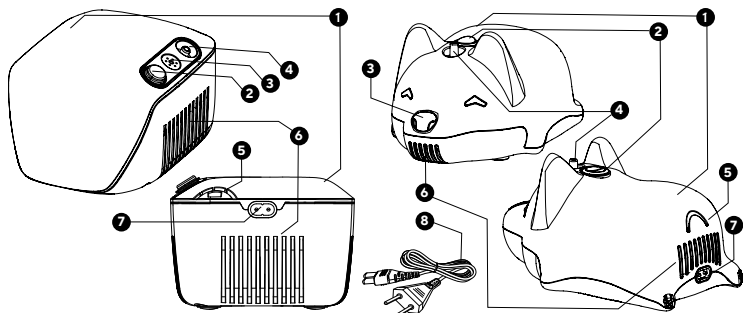
При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо быть в перчатках! Запрещено проводить очистку и дезинфекцию ингалятора, когда прибор подключен к сети электропитания! Перед очисткой и дезинфекцией ингалятор необходимо отключить от сети электропитания — кабель не должен быть подключен в сетевую розетку.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ингалятор состоит из основного блока, воздушной трубки, переключателя и емкости для лекарств, комплектующие: мундштук, маска детская, маска взрослая, фильтр и так далее. Внутренний компрессор прибора подает сжатый воздух через воздушную трубку в емкость для лекарств (распылитель) с водным раствором лекарственного средства, где происходит образование аэрозоля. Полученный аэрозоль через мундштук, маску, назальный душ или насадку для носа при каждом вдохе попадает в средние и нижние дыхательные пути пациента.

5. 1. Изображение прибора и его основных частей

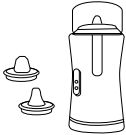
- ① Основной блок
- ② Кнопка питания
- ③ Крышка фильтра
- ④ Разъем для подключения воздушной трубки
- ⑤ Держатель для емкости для лекарств (распылителя)
- ⑥ Отверстия для вентиляции
- ⑦ Разъем для подключения кабеля питания
- ⑧ Кабель электропитания



5. 2. Комплектация

Наименование	Внешний вид	Описание
1 Ингалятор компрессорный (небулайзер)		Основной блок прибора
2 Кабель электропитания		Используется для подключения прибора к электросети
3 Маска взрослая		Используется для проведения ингаляций для взрослых. Размер (мм): 134 × 90. Масса (г): 30

4	Маска детская		Используется для проведения ингаляций для детей. Размер (мм): 105 × 70. Масса (г): 20
5	Мундштук		Используется для ингаляций через рот. Размер (мм): 54 × 30. Масса (г): 4
6	Емкость для лекарств (распылитель)		Заполняется лекарственным средством, а также служит для регулировки скорости потока. Размер (мм): 76 × 36. Масса (г): 17. Минимальный объем (мл): 2. Максимальный объем (мл): 6
7	Воздушная трубка		Служит для соединения емкости для лекарств с мундштуком, маской, насадкой для носа или с назальным душем. Размер (м): 2. Масса (г) : 44
8	Воздушные фильтры		Используются для фильтрации поступающего в ингалятор воздуха от пыли и иных посторонних частиц. Размер (мм): 12 × 13. Масса (г): 0,04
9	Гарантийный талон		Содержит информацию о гарантии на изделие
10	Руководство по эксплуатации		Содержит информацию об использовании ингалятора
11	Сумка для хранения (только у MED-130)		Используется для хранения и переноски комплектующих, с целью защиты от загрязнений. Размер (мм): 145 × 215. Масса (г): 8,5

Можно приобрести отдельно			
1	Насадка для носа		Используется для ингаляций через нос. Размер (мм): 37 × 27. Масса (г): 2,7
2	Назальный душ		Используется для промывания носа. Размер (мм): 140 × 61. Размер насадки (мм): 40 × 25. Масса (г): 58. Минимальный объем (мл): 10. Максимальный объем (мл): 20

Допустимое отклонение $\pm 10\%$ ко всем измерениям.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНГАЛЯТОРА

❗ ВНИМАНИЕ! Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте распылитель и принадлежности (см. раздел 9, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ).

Проверяйте прибор перед каждым использованием на предмет возможных неисправностей и/или повреждений, вызванных транспортировкой и/или хранением.

При проведении ингаляции сидите ровно и расслабленно для того, чтобы не снижать эффективность процедуры.

Перед использованием прибора убедитесь:

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

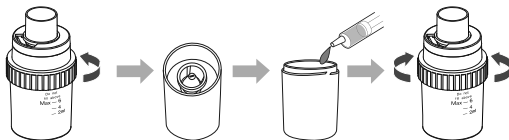
6.1. Подготовка небулайзера к работе

1. Поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Убедитесь, что все кнопки на изделии находятся в пределах доступа, когда вы сидите, а также что отверстия для вентиляции не закрыты посторонними предметами.
2. Осторожно поверните верхнюю часть емкости для лекарств против часовой стрелки, чтобы открыть емкость.
3. Заполните нижнюю часть емкости для лекарств средством, назначенным врачом. Убедитесь, что распылитель правильно установлен внутри верхней секции.

❗ ВНИМАНИЕ! Емкость для лекарств вмещает от 2 до 6 мл жидкости. На емкости для лекарств нанесена шкала. Она служит для примерной оценки объема лекарственного раствора.

4. Поверните верхнюю часть емкости для лекарств по часовой стрелке до щелчка, чтобы собрать емкость. Убедитесь, что части емкости плотно соединены.

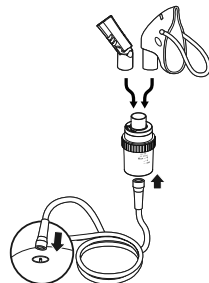




6. 2. Подсоединение воздушной трубки

1. Присоедините один конец воздушной трубки к разъему емкости для лекарств.
2. Присоедините другой конец воздушной трубки к разъему, расположенному на передней части ингалятора (см. схему в разделе 5. 1, «Изображение прибора и его основных частей»).
3. Прикрепите мунштук или маску к верхней части емкости для лекарств.

⚠ Держите емкость для лекарств строго вертикально, чтобы не пролить лекарство при подключении воздушной трубки.



6. 3. Выбор насадки для ингаляции

В комплект поставки для ингалятора обязательно входят мунштук и маска для детей и взрослых, дополнительно можно приобрести насадку для носа и назальный душ со взрослой и детской насадкой. Рекомендуется подбирать насадку с учетом рекомендаций врача, состояния пациента, а также типа заболевания.

Использование мунштука для ингаляции:

Обхватите губами мунштук для ингаляции. Ровно и глубоко дышите, совершая вдох через рот, выдыхая носом. После вдоха рекомендуется задержать дыхание на 2 секунды.

Использование маски для ингаляции (взрослой, детской):

Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала нос и рот. Сделайте глубокий вдох ртом, затем задержите дыхание на 2–3 секунды и выдохните носом. Детям от 2 до 5 лет рекомендуется использовать детскую маску.

Использование насадки для ингаляции через носовую полость:

В случае заболеваний полости носа необходимо применять насадку для носа. Вдыхать и выдыхать следует через нос, избегая напряжения.

Использование назального душа с насадкой (взрослой, детской):

Выберите насадку для взрослого или ребенка. Снимите крышку емкости, повернув ее на 90° против часовой стрелки, и наполните емкость для лекарств необходимым раствором. Плотной закройте крышку емкости по часовой стрелке. Присоедините конец воздушной трубки к соединению на назальном душе. Расположите наконечник у ноздри и дышите через нос.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ ПРИБОРА

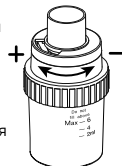
1. Убедитесь, что переключатель находится в положении «О». Вставьте кабель электропитания в подходящую электрическую розетку.
2. Для начала процедуры включите небулайзер, нажав на переключатель, чтобы он соответствовал положению «I».
3. Держите емкость для лекарств в вертикальном положении, чтобы избежать вытекания лекарства.
4. Используйте устройство не более 30 минут за один сеанс ингаляции.

7.1. Регулировка скорости воздушного потока

- Для регулировки скорости воздушного потока вращайте переключатель на верхней части емкости для лекарств.
- Для регулировки скорости потока воздуха покрутите верхнюю часть емкости, чтобы открыть или закрыть дополнительное отверстие. При открытии отверстия интенсивность потока воздуха увеличится, а при закрытии — уменьшится.

Рекомендуется регулировать скорость воздушного потока для комфортного проведения ингаляции.

- ❗ Необходимо менять комплект насадок или масок после каждого пациента, не допуская использования одного и того же комплекта.
- ❗ При необходимости использования ингалятора несколькими пациентами рекомендовано иметь кратное количеству пациентов количество насадок или масок для ингаляции.



7.2. Завершение ингаляции

После завершения ингаляции выключите прибор, переместив выключатель в положение «О», и отсоедините от электросети.

Очистите небулайзер и его комплектующие так, как описано в разделе 9, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

В воздушной трубке может образоваться конденсат. Если это произошло, отсоедините шланг от распылителя, включите компрессор и просушите трубку до полного удаления жидкости.

- ❗ **ВНИМАНИЕ!** Не храните воздушную трубку с оставшимся конденсатом или в местах с повышенной влажностью, так как это может привести к возникновению бактериальной инфекции.

Отключите прибор от электрической розетки.

После процедуры обязательно прополощите рот кипяченой водой комнатной температуры.

Если вы использовали маску, промойте лицо чистой водой.

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

8. ЗАМЕНА ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

8.1. Замена воздушного фильтра

1. Убедитесь, что прибор выключен.
2. Откройте крышку воздушного фильтра. У модели MED-111 крышка фильтра расположена в части устройства, выполненной в форме носа.
3. Извлеките воздушный фильтр, потянув его на себя.
4. Замените старый фильтр на новый.
5. Установите крышку воздушного фильтра обратно на место.

⚠ Использование загрязненного фильтра или фильтра из другого материала, например хлопка, может привести к повреждению устройства. Для замены используйте только оригинальные фильтры.

- Чтобы избежать засорения крышки воздушного фильтра, регулярно очищайте ее. Не пытайтесь очищать фильтр для повторного использования.
- Обратите внимание: во время работы компрессорного небулайзера воздушный фильтр менять нельзя.

⚠ Используйте только оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

8.2. Замена емкости для лекарств (распылителя)

Замените емкость в следующих случаях:

- если она не использовалась длительное время;
- при обнаружении деформаций или повреждений;
- если верхняя часть распылителя засорилась.

⚠ Используйте только оригинальные емкости для лекарств (распылители) с этим компрессорным небулайзером.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

⚠ Маска для ингаляции (взрослая, детская), мундштук, насадка для ингаляции через носовую полость могут применяться многократно только одним пациентом. После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекцию используемых изделий. Применение вышеперечисленных изделий несколькими пациентами запрещено.

9.1. Очистка

Для очистки необходимо использовать раствор моющего средства с нейтральным pH, приготовленный в соответствии с инструкциями производителя моющего средства, и мягкую чистую ткань.

Процедура очистки:

1. Полностью погрузите кусок ткани в нейтральный или слабощелочной раствор моющего средства, выжмите ткань, а затем дважды протрите ею поверхность изделия.
2. Убедитесь в том, что все края и углы изделия полностью очищены.
3. После очистки используйте сухую чистую ткань, чтобы удалить остатки моющего раствора.

В следующей таблице указаны моющие средства, рекомендуемые для этого изделия.

Название моющего средства	Метод очистки
Чистая вода	Протирание
Мыльная вода (значение pH: 7,0~10,5)	Протирание

Ингалятор может быть поврежден, если использовать его с загрязненным фильтром или заменить фильтр другим материалом, например ватным тампоном. Эксплуатировать изделие без фильтра запрещено.

- Не используйте порошкообразные чистящие средства или щетки и губки, которые могут повредить корпус.
- Не погружайте изделие в раствор моющего средства.
- Не допускайте попадания раствора внутрь изделия.
- Не используйте галогенированный растворитель, растворитель на нефтяной основе, моющее средство для стекла, ацетон или другие раздражающие моющие средства.

Очистка воздушной трубки

В воздушной трубке может образоваться конденсат после использования.

Не размещайте трубку в сумке для хранения, если в ней имеется конденсат или влага. Это может привести к возникновению бактериальной инфекции.

Если в воздушной трубке остались влага или жидкость, осуществите нижеописанную процедуру.

1. Убедитесь, что воздушная трубка по-прежнему подсоединена к разъему на ингаляторе.
2. Отсоедините от воздушной трубки емкость для лекарств.
3. Включите ингалятор и просушите трубку, пропустив через нее воздух.

9. 2. Дезинфекция

Тщательно соблюдайте рекомендации по дезинфекции принадлежностей. В качестве минимальной меры предосторожности рекомендуется дезинфицировать принадлежности после каждого применения. Завершив использовать прибор, промывайте принадлежности под струей воды. Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить, помещая их на 5–10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргексидина.

Процедура дезинфекции:

1. Наполните чистую емкость дезинфицирующим средством из вышеперечисленных.
2. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы погрузить в нее емкость для лекарств, мундштук, насадку для носа, назальный душ или насадки для назального душа.
3. На 30 минут погрузите принадлежности в емкость с дезинфицирующим средством.
6. После дезинфекции промокните изделия сухой марлей и оставьте на воздухе до полного высыхания. Сухие изделия можно убрать в сумку для хранения.

ⓘ ВНИМАНИЕ! Не кипятите и не нагревайте воздушную трубку и маски. Всегда очищайте распылитель и его принадлежности от остатков лекарств и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке! Небулайзер и его принадлежности следует сушить только естественным способом, без использования нагревательных приборов, избегая попадания прямых солнечных лучей.

❗ ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что детали полностью высушены после очистки, в противном случае увеличивается риск роста болезнетворных бактерий.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

❗ ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения в конструкции ингалятора запрещены!

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

11. 1. Условия эксплуатации

Ингалятор должен эксплуатироваться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность от 30% до 85%;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

11. 2. Условия и правила транспортировки и хранения

Ингалятор должен перевозиться в транспортной упаковке производителя при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от -20 °С до +70 °С;
- относительная влажность от 10% до 95%;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Не храните в помещениях с повышенной влажностью (например, в ванной) и не перевозите прибор и комплектующие вместе с мокрыми предметами.

При хранении и транспортировке защищайте от длительного воздействия прямых солнечных лучей. Храните устройство в сухом месте, предпочтительно в оригинальной упаковке производителя.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры электросети	230 В / 50 Гц, 0,7 А
Потребляемая мощность	≤160 ВА
Габаритные размеры MED-130, длина × ширина × высота, мм	135 × 157 × 92
Габаритные размеры MED-111, длина × ширина × высота, мм	140 × 213 × 112
Масса MED-130, г	1160
Масса MED-111, г	1200
Уровень шума при работе, дБ	≤58
Режим работы	Непродолжительный; 30 минут включен, 30 минут выключен
Максимальное компрессионное давление, кПа	≥241
Рабочее давление ингалятора, кПа	62–110
Скорость распыления, мл / мин	Скорость распыления возможно регулировать; 0,2–0,4
Размер частиц, мкм	2–5
Средний размер частиц, мкм	2,1
Диапазон крупных частиц (>5 мкм), %	5
Респирабельная фракция, диапазон средних частиц (от 2 до 5 мкм), %	85
Диапазон мелких частиц (<2 мкм), %	10
Емкость для лекарств (распылитель), мл	2–6
Максимальный остаточный объем лекарственного средства, мл	≤0,5
Степень защиты от пыли и воды	IP21

И ВНИМАНИЕ! Допустимое отклонение ±10 % ко всем измерениям, если не указано иное.

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
При нажатии кнопки включения питания ингалятор не работает	Кабель электропитания не подключен к розетке и компрессору или подключен неправильно	Убедитесь, что вилка вставлена в электрическую розетку. При необходимости выньте вилку из розетки и вставьте ее снова
Не происходит распыления, или раствор распыляется медленно при включенном питании	В емкости для лекарств отсутствует лекарственное средство	Добавьте нужное количество лекарственного средства в емкость для лекарств
	В емкости для лекарств содержится слишком маленький / большой объем лекарственного средства	
	Маска и/или воздушная трубка не присоединены или собраны неправильно	Правильно присоедините маску и/или воздушную трубку к ингалятору
	Емкость для лекарств собрана неправильно	Правильно соберите емкость для лекарств
	Засорились разъемы ингалятора	Убедитесь, что разъемы не засорились. Очистите их при необходимости
	Емкость для лекарств наклонена под острым углом	Убедитесь, что емкость для лекарств не наклонена под углом более 45°. Выровняйте ее при необходимости
	Воздушная трубка согнута или повреждена	Выровняйте трубку или замените ее при необходимости
	Воздушная трубка засорилась	Убедитесь, что воздушная трубка не засорилась. Очистите ее при необходимости
	Воздушный фильтр загрязнен	Замените воздушный фильтр на новый
Изделие работает слишком громко	Крышка воздушного фильтра закреплена неправильно	Правильно установите крышку воздушного фильтра
Устройство сильно нагревается	Ингалятор закрыт чем-либо	Не накрывайте ингалятор во время его работы
	Устройство работает непрерывно более 30 минут	Используйте прибор не дольше 30 минут без перерыва, перед повторным использованием оставьте прибор выключенным на 30 минут

❗ ВНИМАНИЕ! Если предложенный способ не помог решить проблему, не пытайтесь починить изделие самостоятельно. Обратитесь в сервисный центр для консультации или ремонта!

14. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 15223-1	Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 20417	Медицинские изделия. Информация, которую должен предоставить производитель
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам — Вспомогательный стандарт: Удобство использования
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — Параллельный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
EN 62366-1	Изделия медицинские — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13544-1:2007+A1 2009	Оборудование для дыхательной терапии. Часть 1. Ингаляционные системы и их компоненты
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские — Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские — Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на прибор действует в течение 5 лет с даты его приобретения.

Гарантия не распространяется на комплектующие и принадлежности, подверженные износу (распылитель, маски, мунштук, воздушный шланг, фильтры, насадки, переходники и т.д.). Срок службы прибора — 10 лет.

Центральный сервисно-консультационный пункт B.Well в России:

г. Москва, ООО «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 www.bwell-swiss.ru

16. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

	Рабочая часть типа BF		Знак маркировки CE
	Степень защиты от поражения электрическим током, класс II		
	Производитель		Медицинское изделие
	Модель		Запрещено утилизировать с бытовыми отходами
	Номер партии (для принадлежностей)	5°C — 40°C  ПРИМЕНЕНИЕ	Диапазон температуры применения медицинского изделия
	Серийный номер	-20°C — 70°C  ХРАНЕНИЕ	Диапазон температуры хранения медицинского изделия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Бережть от влаги
IP21	Класс защиты от воды и пыли		Выбросить в мусорный контейнер (для расходных материалов)

Потребительская упаковка содержит сведения о маркировке в соответствии с требованиями ISO 15223-1:2016.

Дата производства изделия указана на этикетке в серийном номере изделия (SN), первые 4 цифры обозначают неделю и год производства изделия.

17. ДЕКЛАРАЦИЯ УРОВНЕЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1

Декларация — электромагнитное излучение

Испытания на излучения	Соответствие нормативным требованиям
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Декларация — электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между фазами	± 0,5 кВ, ± 1 кВ между фазами

Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U _т *; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _т ; 1 цикл и 70% U _т ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _т ; 250/300 циклов	0% U _т ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _т ; 1 цикл и 70% U _т ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U _т ; 250/300 циклов
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Примечание: * U_т — напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия

Таблица 3

Декларация — электромагнитная устойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц — 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц — 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м

Таблица 4

Декларация — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемым полям в непосредственной близости от беспроводных средств радиосвязи

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601			Уровень соответствия	
	Испытательная частота	Модуляция	Макс. мощность		
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	385 МГц	Импульсная модуляция*: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м
	450 МГц	FM+ отклонение** 5 Гц: синус 1 кГц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	Импульсная модуляция*: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	Импульсная модуляция*: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	Импульсная модуляция*: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	Импульсная модуляция*: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	Импульсная модуляция*: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м

Примечание: * Несущая должна модулироваться с использованием сигнала прямоугольной формы с рабочим циклом 50%

Примечание: ** В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50-процентную импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы наихудший случай



B.Well



с заботой о каждом

Производитель:



B.Well Swiss AG,

Bahnhofstrasse, 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства:

Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd,
The 1st Building of No. 10, Xinqiao Gangzai Road,
Xinqiao Street Bao'An District Shenzhen City,
Guangdong Province, 518125, P.R. China

Официальный импортер, уполномоченная производителем
организация, принимающая претензии: АО «Альфа-Медика»,
125493, г. Москва, улица Авангардная, 3, пом. I, эт. 4, офис 2402.
www.bwell-swiss.ru

IM_MED-111_MED-130_RU_130x150_3625