MED2000 S.R.L.

МОДЕЛЬ P6 И МОДЕЛЬ P7

Ингалятор компрессорный (профессионального типа)

Руководство по эксплуатации

РУ • ФСЗ 2010/07540 от 31.07.2019

Содержание

3 — Общие положения
3 — Назначение
4 — Описание прибора
5 — Комплектация
6 — Дополнительные медицинские принадлежности
7 — Небулайзерная камера ANDYFLOW
8 — Ирригатор полости носа RINOMED
9 — Руководство по эксплуатации небулайзерной камеры
10 — Очистка и дезинфекция аксессуаров и бытовых устройств и специализированных учреждениях
11 — Технические характеристики
12 — Срок службы
13 — Гарантийные обязательства
15 — Ингаляции
16 — Контакты

Мы рады, что вы приобрели профессиональный ингалятор с небулайзером MedFlow, производимого MED 2000 S.R.L. (Италия), и благодарим вас за оказанное нам доверие. Наша задача – полностью удовлетворить потребность наших клиентов, предлагая им качественную продукцию для лечения респираторных заболеваний.

Перед началом эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте это Руководство в целях корректной и безопасной работы с прибором. Надлежащая эксплуатация и должный уход за прибором обеспечат долгие годы надежной службы.

Общие положения

⚠ Пожалуйста, внимательно и обстоятельно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации прибора в целях корректной и безопасной работы с ним. Не выбрасывайте руководство и храните его в непосредственной близости от прибора – чтобы вы могли легко обратиться к нему в любое время, если данное руководство по эксплуатации вам утеряно. Вы всегда можете запросить копию в представительстве MED 2000 (см. раздел "Контакты"). Производитель и официальный дистрибьютор несут ответственность за безопасность продукции только если:

- сборка, настройка и ремонтные работы производятся уполномоченными и квалифицированными персоналом;
- пользователь полностью соблюдает руководство по техническому обслуживанию;
- производитель не несет ответственности за очевидные, полученные вследствие ненадлежащего использования повреждения;
- прибор устанавливается в среде, отвечающей требованиям к электромагнитной совместимости;
- используются только оригинальные комплектующие и аксессуары;
- конструкторские и эксплуатационные изменения прибора не вносились;
- прибор не подвергался воздействию влаги и прочим внешним факторам, способным привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик;
- прибор не эксплуатировался с повреждением оптических шнуров;
- ремонт и профилактическое обслуживание прибора осуществляются только в специально предназначенных для этого сервисных центрах, имеющих разрешение на данный вид деятельности, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

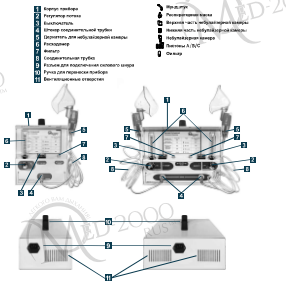
Назначение

Данный прибор имеет европейский сертификат соответствия CE 0051 согласно Директиве ЕС по Медицинскому оборудованию 93/42/EEC и стандарту UNI/EN 13544-1, и является профессиональным карманным небулайзерным медицинским прибором, предназначенным для ингаляционного введения лекарственных средств при различных респираторных заболеваниях в специализированных учреждениях и на дому.

Устройство предназначено для проведения аэрозольной терапии в медицинских учреждениях, медицинском кабинете семейного врача или врача-специалиста, а также в домашних условиях. Небулайзер может использоваться пациентами любого возраста, включая младенцев, при условии назначения такого лечения врачом, который несет ответственность за выбор метода для каждого пациента.

Описание прибора

1. Корпус прибора
2. Регулятор потока
3. Выключатель
4. Шланг соединительной трубки
5. Держатель для небулайзерной камеры
6. Компрессор
7. Фильтр
8. Соединительная трубка
9. Ручка для переноса прибора
10. Вентиляционные отверстия
11. Мундштук
12. Распылительная часть
13. Верхняя часть небулайзерной камеры
14. Нижняя часть небулайзерной камеры
15. Небулайзерная камера
16. Маска S/M/C
17. Очки



Комплектация прибора

Комплектация прибора может отличаться в зависимости от модели.

Модель P6 (MEDPLUS 1) – компрессорное 5-наборное (распылительная маска, распылитель для детской маски, мундштук, небулайзер с тремя частями – A / B / C, соединительная силиконовая трубка и автономная аккумуляторная функция (1 час).

Модель P7 (MEDPLUS 2) – компрессорное 10-наборное (распылительная маска, распылитель детской маски, мундштук, небулайзер с тремя частями – A / B / C, соединительная силиконовая трубка и автономный аккумулятор (2 часа).

1. Паспорт и инструкция (Руководство по эксплуатации прибора и гарантийный талон)
2. Детский мундштук
3. Распылительная взрослая маска
4. Распылительная детская маска
5. Небулайзерная камера AndyFlow с тремя частями – A / B / C
6. Соединительная силиконовая трубка
7. Мундштук – трубка для ингаляций через ротовую полость
8. Входящий фильтр

Убедитесь, что прибор хранится в сухом месте. При получении (вскрытии) упаковки, пожалуйста, сообщите об отсутствующих и которые вы приобрели данный прибор.

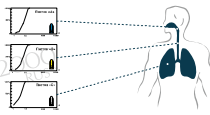
Небулайзерная камера ANDYFLOW

Небулайзерная камера **AndyFlow®** является медицинским устройством и имеет европейский сертификат соответствия CE 0051 согласно Директиве ЕС по Медицинскому оборудованию 93/42/EEC и стандарту UNI/EN 13544-1:2009 и предназначена для ингаляционного введения лекарственных средств с помощью аэрозольной терапии при лечении респираторных заболеваний. Вставляется небулайзерную камеру определенное количество жидкости, на выходе из небулайзерной камеры образуется аэрозоль, который вдыхается пациентом через мундштук или маску. Аэрозольный туман образуется при воздействии сжатого воздуха от компрессора через распылительную насадку. Остаток, оседающий на стенках небулайзерной камеры, называется остаточным объемом. Остаток в небулайзерной камере определяется различными факторами, такими как: скорость потока, вязкость раствора, давление, угол наклона небулайзерной камеры и т.д. Остаточный объем составляет от 0,5 до 2 мл. Остаточный объем может быть уменьшен путем наклона небулайзерной камеры во время ингаляции. Однако, если наклонить камеру слишком сильно, это может привести к выходу аэрозоля из небулайзерной камеры. Поэтому, чтобы избежать потерь аэрозоля, рекомендуется держать небулайзерную камеру в вертикальном положении.

Пистон A (от 3 до 10) – назначение – процедуры для детей и эффективно лечить заболевания верхних отделов дыхательных путей и носовой полости: ринит, гайморит, а также стоматологические заболевания, заболевания десен и других заболеваний.

Пистон B (от 3 до 5) – используется для лечения среднего и нижних отделов дыхательных путей.

Пистон C (от 0,5 до 3) – необходим для лечения глубоко расположенных отделов дыхательных путей и легких (бронхообструкция, бронхиальная астма, лечение заболеваний нижних отделов дыхательных путей и других серьезных легочных тонах).



Ирригатор полости носа RINOMED

Ирригатор полости носа RinoMed модель P-R является медицинским устройством Класса 2а и имеет европейский сертификат соответствия CE 0051 согласно Директиве ЕС по Медицинскому оборудованию 93/42/EEC и стандарту UNI/EN 13544-1 и имеет маркировку CE 0051 и предназначен для санации (очистки) носовой полости и носовых пазух. Жидкость в форсунке струи быстро и качественно промывает полость, удаляет все выделения и очищает слизистую оболочку от патогенных субстратов. Ирригатор позволяет не только промывать определенные пространственные зоны носовых, но и с основным раствором, гипертоническим, терапевтический водой, подбирать действие для каждого случая с инфекцией. Результат: они выводят слизь и продукты инфекции из носа, делая дыхание более легким и свободным.

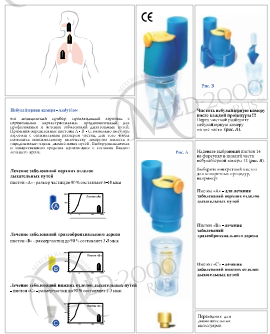
Перед использованием ирригатора полости носа RinoMed:

Очищение ирригатора полости носа RinoMed:

1. Мундштук (насадка) для носа в количестве 3 штук, отличающиеся друг от друга цветом и размером выходного отверстия:
   - Маленькое (красное) – для детей до 2х лет
   - Среднее (оранжевое) – для детей от 2х + 14 лет
   - Большое (голубое) – для лиц старше 14 лет
2. Подключаемость камеры (ирригатора) дыхательная
3. Уплотнительное кольцо
4. Разъем шланга для воды
5. Емкость для лекарственного аэрозоля
6. Колпак разрядника
7. Разъем для соединительного воздушного шланга

Руководство по эксплуатации небулайзерной камеры

Сертификат Соответствия Европейским стандартам CE получен Европейского респираторного общества по дыхательным (EN 13544-1



Дополнительные медицинские принадлежности

1. Ирригатор полости носа RinoMed – предназначается для очистки полости носа
2. Канюли – предназначается для проведения ингаляций через носовую полость
3. Небулайзерная камера с тремя режимами работы (Как пистолет)
4. Стерилизация в автоклаве детям маски
5. Стерилизация в автоклаве взрослая маска
6. Мундштук – трубка

Используйте только оригинальные аксессуары. Любые аксессуары для прибора можно приобрести дополнительно. Подробную информацию можно получить в представительстве MED 2000 (см. раздел "Контакты").

Очистка и дезинфекция аксессуаров и бытовых условиях и специализированных учреждениях

Все аксессуары, кроме небулайзерной камеры, должны быть тщательно очищены после каждого применения.

Подготовка и очистка

- Отсоедините соединительную силиконовую трубку от прибора и от небулайзерной камеры или от носового ирригатора RinoMed.
- Убедитесь, что в небулайзерной камере или в носовом ирригаторе RinoMed не осталось лекарственных препаратов. Если остались, то выполните промывание камеры и ирригатора водой из-под крана.
- Разберите небулайзерную камеру или носовой ирригатор RinoMed на отдельные части.
- Тщательно промойте все аксессуары под струей горячей воды с небольшим количеством жидкости для мытья посуды (для небольшой части или целиком).
- В случае если в соединительной силиконовой трубке образовался конденсат, то продуйте ее или прибор и включите компрессор и оставьте в работающем состоянии до тех пор, пока образовавшаяся в трубке конденсат не будет удален воздухом, проходящим через трубку.
- Тщательно промойте все аксессуары, как струей горячей воды с небольшим количеством жидкости для мытья посуды с использованием чистой губки или щетки.
- В случае если в соединительной силиконовой трубке образовался конденсат, то продуйте ее или прибор и включите компрессор и оставьте в работающем состоянии до тех пор, пока образовавшаяся в трубке конденсат не будет удален воздухом, проходящим через трубку.
- Тщательно промойте все аксессуары, как струей горячей воды с небольшим количеством жидкости для мытья посуды с использованием чистой губки или щетки.
- Хорошо высушите аксессуары и дайте просушиться после их промывания.

Стерилизация осуществляется путем кипячения в автоклаве.

Дезинфекция или стерилизация

Вариант 1 – Температурный метод

Термостатный" автоклавы в домашнем или медицинской печи. Аксессуары не должны соприкасаться между собой, чтобы при их кипячении между ними. При кипячении микроорганизмов в течение 500 до 800 продолжительность дезинфекции – 5 минут. При воздействии микроорганизмов в течение 500 до 800 продолжительность дезинфекции – 4 минуты. По окончании процедуры дезинфекции аксессуары могут иметь высокую температуру и крайне жаркий. Поэтому, по окончании кипячения, в противном случае вы существует опасность получения ожога. Время кипячения – 2 минуты.

Вариант 2 – Химический метод

Химическая дезинфекция осуществляется по схеме антибактериального воздействия. При проведении химической дезинфекции средств соблюдайте рекомендации производителей дезинфицирующего средства. Примеры дезинфекции просто:

1. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами, алкилдиметилбензиламмония хлорид, вода.
2. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами (10% водный раствор) спирт.
3. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами, алкилдиметилбензиламмония хлорид – 17,5%, а также вспомогательными компонентами, ингибиторами коррозии, антипенителями, ароматизаторами.

Вариант 2 – Химический метод

Химическая дезинфекция осуществляется по схеме антибактериального воздействия. При проведении химической дезинфекции средств соблюдайте рекомендации производителей дезинфицирующего средства. Примеры дезинфекции просто:

1. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами, алкилдиметилбензиламмония хлорид, вода.
2. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами (10% водный раствор) спирт.
3. Раствор с составом: вспомогательными ингредиентами, алкилдиметилбензиламмония хлорид – 17,5%, а также вспомогательными компонентами, ингибиторами коррозии, антипенителями, ароматизаторами.

Методы с использованием чистой губки или щетки:

К В случае если в соединительной силиконовой трубке образовался конденсат, то продуйте ее или прибор и включите компрессор и оставьте в работающем состоянии до тех пор, пока образовавшаяся в трубке конденсат не будет удален воздухом, проходящим через трубку.

Тщательно промойте все аксессуары, как струей горячей воды с небольшим количеством жидкости для мытья посуды.

Хорошо высушите аксессуары после промывания маски и дайте просушиться полностью.

Технические характеристики прибора

Параметры	Модель P6 (MEDPLUS 1)	Модель P7 (MEDPLUS 2)
Количество одновременно вылетевшего	2	2
Максимальный давление	2,4 бар (35 PSI)	2,4 бар (35 PSI) с насосом выше
Максимальный поток	до 10 л/мин	до 10 л/мин с насосом выше
Процент распыления	3 мл/5 минут	3 мл/5 минут с насосом выше
Частота распыления с небулайзерной камерой		
Частота распыления с небулайзерной камерой	2 МГц	2 МГц
Потребляемая мощность	65 Вт	65 Вт
Потребляемый ток	0,3 А	0,7 А
Напряжение	2 мкА, 50 Гц	
Класс защиты	Класс I	
Степень защиты	Прибор не обеспечивает защиты от воздействия жидкостей	
Уровень шума	55 Дб	55 Дб
Вес	0,7 кг	0,7 кг
Размеры	200 x 150 x 200 мм	200 x 150 x 200 мм
Размеры в коробке (D x Ш x Д)	270 x 220 x 280 мм	270 x 270 x 410 мм
Питание	Подробная информация на клеммной небулайзерной камере AndyFlow	
Мундштук	1 шт	1 шт
Маска	1 шт	1 шт
Модель по потребляемости тока	1 шт	1 шт
Распределительная	0,7 А	0,7 А
Кабель питания	2 мм, 1,5 м	
Класс защиты	Класс I	
Степень защиты	Прибор не обеспечивает защиты от воздействия жидкостей	
Уровень шума	55 Дб (на расстоянии 1 м от прибора)	
Вес	0,7 кг	0,7 кг
Размеры	200 x 150 x 200 мм	200 x 150 x 200 мм
Режим работы	непрерывно (производитель гарантирует MED 2000 S.R.L)	
Условия эксплуатации	от +5°С до + 40°С, относительная от 30% до 75%	
Условия хранения и транспортировки	от +0°С до + 60°С, относительная 10% до 90% RH	

Срок службы

Наименование	Срок службы
Прибор (компрессный блок)	10 (десять) лет *
Небулайзерная камера AndyFlow	1 (один) год *
Ирригатор полости носа RinoMed	2 (два) года
Соединительная силиконовая трубка	1 (один) год
Распылительная насадка	1 (один) год
Мундштук	1 (один) год
Аксессуары для ухода (салфетки)	1 (один) год
Входящий фильтр	1 (один) год

* Срок службы прибора может быть продлен при условии своевременного технического обслуживания, которое должно осуществляться авторизованным сервисным центром. Подробности уточняйте у официального дистрибьютора в вашем городе.

Гарантийные обязательства

WARRANTY CERTIFICATE / ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

INVOLVED / ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	SUPPLIER / ПОСТАВЩИК
ADDRESS / АДРЕС	УСТАНОВКУ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИЗВЕЛ
CONTACT / КОНТАКТНОЕ ЛИЦО	

Контактный телефон: +7 ( )

УСТАНОВЛЕННОЕ / ПЕРЕДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЕГО КОМПЛЕКТУЮЩИЕ
EQUIPMENT AND OPTIONS IS HANDED OVER TO ENDUSER

Model / Модель	Serial number	Delivery date	Warranty	Warranty exp. date
			36 мес / мес	
			36 мес / мес	

Генеральный директор

ООО «

Дата

Подпись

М.П.

№ п.п.	Наименование условий гарантии	Условия гарантии
1	Общие условия гарантии	Гарантия составляет 36 месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 38 месяцев с даты продажи.
2	Гарантия гарантийный и не гарантийных случаев	Гарантия распространяется на любые виды ремонта и изменения условий и параметров работы, производящиеся только авторизованными сервисными центрами и официальными представителями. Ремонт или замена некачественных приборов в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно. **Гарантия не распространяется** на недостатки изделия, вызванные следующими случаями: - нарушения Пользователем или иным лицом условий хранения, применения или технического обслуживания изделия; - нарушения Пользователем требований и рекомендаций производителя при эксплуатации изделия; - механическое повреждение или иные аналогичные изделию небрежным и обращением или действием обстоятельств непреодолимой силы (пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии, стихийные бедствия и т.п.); - случайное попадание пыли, насекомых или жидкостей во внутрь изделия; - использование изделия с дополнительным оборудованием, не рекомендованным производителем; - несоблюдение Пользователем правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве; - эксплуатация изделия с несоответствующим напряжением питания, не имеющим отношения от производителя; - ремонт, произведенный Пользователем или неуполномоченными лицами, не имеющими соответствующей квалификации; - использование изделия с дополнительным оборудованием, не рекомендованным производителем; - использование