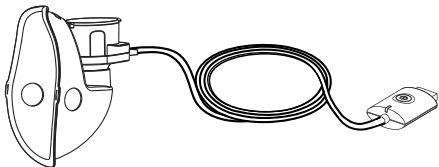


РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

УТРАЗВУКОВ ИНХАЛАТОР VP-M10



Благодарим ви, че закупихте този инхалатор!

Не забравяйте да прочетете това ръководство за употреба, преди да използвате устройството, за да го използвате безопасно и правилно.

Съдържание

1. Описание на устройството.....	3
2. Спецификации.....	5
3. Предпазни мерки за безопасност.....	7
4. Инструкции за употреба.....	9
5. Почистване и дезинфекция.....	12
6. Поддръжка.....	14
7. Отстраняване на неизправности.....	16
8. Изхвърляне.....	17
9. Електромагнитна съвместимост.....	17
10. Гаранционна карта.....	24

1. Описание на устройството

Инструкция за продукта

Принцип на работа с VP-M10: благодарение на самовъзбуждащата се осцилационна верига керамичните листове, съдържащи се в небулизиращата глава, заедно с металната мрежа се задвижват последователно, за да осцилират с висока честота, което кара течността да преминава през микромрежата на металната мрежа и да се изхвърля и небулизира, за да образува инхалаторен аерозол. Чрез маската за инхалация се подава към дихателната система на пациента, за да се постигне целта на инхалационното лечение.

Символи

Предупредителните знаци и примерните икони, показани тук, са изброени, за да можете да използвате този продукт безопасно и правилно, както и за да предотвратите риска и щетите за вас и за други хора.



Производител



Устройството трябва да бъде изпратено в специализираните агенции съгласно местните разпоредби за разделно събиране след изтичане на полезния му живот.



Клас II



Инструкции за експлоатация



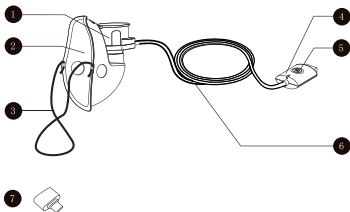
Приложна част тип BF



Този символ трябва да бъде придружен от серийния номер на производителя.

Компоненти

Преди инсталиране и отстраняване на грешките в продукта потребителят първо трябва да провери дали външният вид на продукта е добър, дали разнообразието и количеството на аксесоарите са в съответствие със списъка на аксесоарите след инструкциите и ако има някакъв дефект, моля, свържете се с доставчика или производителя навреме.



1. Контейнер за лекарства
2. Маска
3. Връзка
4. Основен модул
5. Бутон за захранване на основния модул
6. Кабел за свързване на основния модул
7. Адаптерна глава тип С

2. Спецификации

Основна спецификация

Име на продукта	Ултразвуков инхалатор VAPO
Модел	VP-M10
Източник на захранване:	DC 5V 1A
Скорост на небулизация	≥0.20 ml/мин.
Размер на частиците	MMAD приблизително 5 μm
Ниво на звука	Ниво на звука ≤50 dB
Ултразвукова честота	Приблизително 114 kHz
Капацитет на контейнера за лекарства	8 ml
Температура на водата в контейнера за лекарства	560°C
Тегло на контейнера за лекарства	Приблизително 11 g
Размери	42(Ш)mm x 34(В)mm x 40 (Д)mm

Класификация за безопасност	Оборудване, което не може да се използва в случай на запалим наркотичен газ, смесен с въздух, или запалим наркотичен газ, смесен с кислород или азотен оксид
Обхват на приложение	Атомизирани лекарства за лечение
Противопоказания	Няма
Изисквания за електрическа безопасност	Оборудване за вътрешно захранване, приложна част тип BF
Режим на работа	Непрекъсната работа
Работна среда	Температура: 10 до 40°C Влажност: 30 до 85% относителна влажност Атмосферно налягане: 86 kPa~106 kPa
Среда за транспортиране и съхранение	Температура: -20 до 50°C Влажност: 30 до 85% относителна влажност Атмосферно налягане: 86 kPa~106 kPa

3. Предпазни мерки за безопасност

Предупреждения

- За вида, дозата и схемата на приемане на лекарствата задължително спазвайте указанията на лекаря. Вашите симптоми могат да се влошат.
- Почиствайте и дезинфекцирайте контейнера за лекарства и маската за инхалиране след всяка употреба.
- Не забравяйте да подсушите почистените и дезинфекцирани части незабавно и да ги съхранявате на чисто място. Различни бактерии могат да се размножат и да се заразите.
- Това устройство е предназначено за лична употреба. Не е подходящо за повече от един потребител.
- Съхранявайте устройството на място, недостъпно за деца или бебета. Те могат да погълнат малки парчета. Основният модул може да се повреди или да причини нараняване на деца или бебета. В случай че дете погълне малки парчета, незабавно се консултирайте с лекар.
- Не мийте основния модул с вода или гореща вода. Не го потапяйте във вода. В устройството може да се получи изтичане на електричество или може да пострадате от токов удар. Уредът ще причини проблеми и е възможно да не може

да се използва.

- Това устройство е професионално оборудване за пулверизиране. Деца и възрастни, които не могат да се грижат за себе си, трябва да се уверят, че при използването му присъства настойник.

Внимание

- Не вдишвайте, като използвате вода в контейнера за лекарства. Симптомите ви могат да се влошат.

- Не изпускате лекарства върху основния модул. Ако изпуснете лекарство, незабавно го избършете с марля.

Ако използвате устройството, докато е мокро, това може да причини проблеми или да пострадате от токов удар.

- Не продупчвайте металната мрежа с памучен тампон или клечка. Устройството може да се счупи и да не може да се използва.

- Не изпускате и не прилагайте силен удар върху контейнера за лекарства. Той може да се счупи и да не може да се използва или може да пострадате от токов удар. За да гарантирате правилната употреба на този продукт, моля, прочетете внимателно това ръководство и работете в строго съответствие с изискванията на

ръководството. Ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с доставчика или производителя.

- Когато температурата на съхранение и транспортиране е по-ниска от 5°C, устройството трябва да бъде приведено в нормални работни условия преди употреба.

4. Инструкции за употреба

1) Свържете захранването

Оборудването поддържа външно захранване (5V 1A) Устройството използва външно захранване.

Обърнете внимание, че това основно устройство е с USB конектор и захранването е 5V 1A.

Включете USB конектора на основния модул към захранващия блок.

Ако закупите адаптерна глава тип С, можете да използвате захранване с конектор за адаптерна глава тип С.



2) Напълнете лекарството

Отворете контейнера за лекарства, напълнете медикамента и затворете плътно контейнера

за лекарства. Когато използвате течност с висока концентрация, висок вискозитет, суспензия и летлива течност, не забравяйте да следвате инструкциите на лекаря.



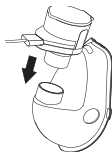
3) Свържете контейнера за лекарства

Поставете другия край на свързващия кабел на основния модул във входния порт на контейнера за лекарства и се уверете, че връзката е плътна. Не разклащайте силно, когато контейнерът за лекарства е пълен с течност.



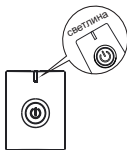
4) Инсталирайте маската за инхалация

5) Носете маската на лицето



6) Започнете инхалацията

Моля, уверете се, че захранването е включено и отговаря на изходния капацитет от 5V 1A. Натиснете за кратко бутона за захранване на основния модул, за да започнете инхалацията.



- Като вдишвате бавно и дълбоко и вдишвате лекарствата.
- За агентите с висока повърхностна активност или висок вискозитет скоростта на небулизация може да бъде намалена.
- Нормално е по време на небулизацията металната мрежа да издава определен звук.
- Ако разтворът е с висока повърхностна активност, малко количество от разтвора може да ексудира металната мрежа.
- Ако течността в контейнера свърши, натиснете бутона за превключване върху основния модул, за да изключите устройството и да избегнете евентуална повреда на металната мрежа.
- Когато лекарството е на път да свърши, потребителите се съветват да наклонят леко контейнера към себе си, за да може оставащата течност да докосне металната мрежа за небулизация.

- Когато вдишвате с маска, не покривайте вентилационния отвор на маската с ръце или други предмети.
- По време на инхалиране на аерозол: На капака на контейнера за лекарства има вентилационен отвор, моля, не го покривайте с ръце или други предмети, за да не повлияете на нормалното разпръскване.
- По време на инхалацията, ако потребителят се почувства некомфортно, моля, изключете апарата незабавно и се консултирайте своевременно с лекар.

7) Спрете инхалацията

Натиснете за кратко бутона за захранване на основния модул, за да спрете инхалацията, изключете външния изход за захранване и изключете основния модул от външното захранване.

5. Почистване и дезинфекция

Почистване на контейнера за лекарства и маската

- 1) Извадете маската за инхалиране и контейнера за лекарства от основния модул.
- 2) Отворете контейнера за лекарства и

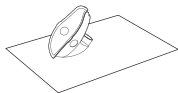
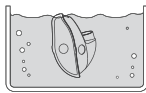
изхвърлете лекарствата.

3) Добавете малко количество (2~5 ml) вода в контейнера за лекарства, след което затегнете плътно капака. Внимателно разклатете контейнера, така че остатъчната течност да се разтвори напълно във водата. Отворете контейнера за лекарства и излейте разтвора.

4) Измийте маската във водата.

5) Веднага след измиване на частите, моля, подсушете ги добре в чиста среда.

6) Съхранявайте всички части на небулизатора на чисто място.



Дезинфекция на контейнера за лекарства и маската

1) Можете да потопите контейнера за лекарства в 75% медицински спирт за повече от 3 минути, след което извадете контейнера и го поставете на чисто място, за да изсъхне, подсушете го добре и го съхранявайте във времето.

2) Използвайте 75% медицински спирт, за да почистите маската за повече от 3 минути, след

това подсушете маската и я съхранявайте на чисто място.

3) След дезинфекцията с алкохол изплакнете обилно с вода, за да избегнете остатъци от алкохол. Не забравяйте да дезинфекцирате контейнера за лекарства и маската след всяка употреба и да подменяте частите навреме, ако са сериозно замърсени.

Смяна на контейнера за лекарства и маската
Контейнерът за лекарства трябва да се сменя на всеки 3 месеца. В противен случай изискванията за безопасност и здраве, функционалният капацитет и безопасното лечение няма да бъдат гарантирани. Също така трябва да се замени с нов контейнер за лекарства, ако контейнерът е повреден или не може да се инхалира нормално.

6. Поддръжка

- Преди всяка употреба проверявайте устройството. Не използвайте устройството, ако то е повредено по някакъв начин. Продължителната употреба на повреден модул може да доведе до нараняване, неправилни резултати или сериозна опасност.
- Съхранявайте и използвайте устройството на хладно, сухо и проветриво място. Избягвайте да

се доближавате до огън и източници на топлина, в противен случай батерията ще експлодира.

- Ако имате някакви проблеми с това устройство, като например настройка, поддръжка или използване, моля, свържете се със СЕРВИЗНИЯ ПЕРСОНАЛ на Vapo Healthcare Co., Ltd. Не отваряйте и не ремонтирайте устройството сами.
- Моля, докладвайте на Vapo Healthcare Co., Ltd., ако възникнат неочаквани операции или събития.

7. Отстраняване на неизправности

Неизправност	Възможна причина	Как да се коригира
Скоростта на пулверизиране е изключително ниска	Металната мрежа е зацапана.	Почистете контейнера за лекарства, за да отстраните петното. Ако проблемът не може да бъде отстранен чрез гореспоменатата процедура, заменете контейнера за лекарства с нов.
Устройството не пулверизира	Основният модул не е свързан правилно.	Издадете основния модул от захранващия блок и го свържете правилно.
Светлината на основния модул работи правилно, но модулът не пулверизира	Повреда на кабела за свързване на основния модул.	Заменете основния модул с нов.
	Металната мрежа е изключително зацапана.	Почистете контейнера за лекарства съгласно инструкциите. Ако след почистването проблемът не е отстранен, моля, заменете контейнера за лекарства с нов.
Изтичане на течност	Контейнерът за лекарства е повреден.	Заменете контейнера за лекарства с нов.

8. Изхвърляне

НЕ изхвърляйте батериите заедно с битовите отпадъци. Изхвърляйте батериите в съответствие с местните разпоредби, отнасящи се до изхвърлянето на тези специални материали (например в пунктовете за събиране на отпадъци).



Устройството е изработено от комбинация от пластмаса и неръждаема стомана. Не забравяйте да го изхвърлите в съответствие с местните разпоредби като несортиран битов отпадък. Можете да го рециклирате в местната община или в център за рециклиране на уреди.

9. Електромагнитна съвместимост

Ръководство и декларация на производителя

- 1) Това оборудване трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията, предоставена в **ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ**;
- 2) **НИВАТА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ** на основната безопасност и съществените характеристики на медицинското електрическо оборудване и медицинските електрически системи трябва да бъдат избрани въз основа на

високата вероятност за поддържане на основната безопасност и съществените характеристики и трябва да бъдат в съответствие с професионалната среда на здравното заведение, домашната здравна среда и специалната среда въз основа на местата на предвидената употреба.

3) ДОМАШНАТА ЗДРАВНА СРЕДА е жилище, в което живее пациент, или други места, където има пациенти, с изключение на професионалната среда на здравно заведение, където операторите с медицинско образование са постоянно на разположение, когато има пациенти. Такива са училищата, заведенията на открито, домовете, автомобилите, хотелите и пансионите.

ПРИМЕР: Както е посочено в таблица 6 от I ЕС 60601-1-2: 2014 за МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ, типичен клетъчен телефон с максимална изходна мощност от 2 W дава $d = 3,3$ m при НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ от 3 V/m

A1 Електромагнитни емисии - за всички ОБОРУДВАНИЯ и СИСТЕМИ

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитно излъчване

Уредът VP-M10 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу; Клиентът или потребителят на VP-M 10 трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Радиочестотни емисии CISPR11	Група 1	Уредът VP-M 10 използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	Уредът VP-M 10 е подходящ за използване във всички обекти, различни от битовите, и в такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ фликерни емисии IEC 61000-3-3	Съответствие	

A2 Електромагнитна устойчивост – За ОБОРУДВАНЕ И СИСТЕМИ, използвани в домашна здравна среда

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост			
Уредът VP-M10 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу; клиентът или потребителят на VP-M10 трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	Ниво на изпитване според IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV контакт ±2kV, ±4 kV, ±8kV, ±15kV въздух	±8kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да е поне 30%.
Електрически бърз преход/импулси IEC 61000-4-4	±2KV за захранващи линии	±2KV за захранващи линии	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите за типична търговска или болнична среда.

<p>Пренапрежение IEC 61000-4-5</p>	<p>±1kV линия към линия ±2kV линия към заземяване</p>	<p>±1kV линия към линия ±2kV линия към заземяване</p>	<p>Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите за типична търговска или болнична среда.</p>
<p>Магнитно поле с честота на захранване (50/60HZ) IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Магнитните полета със захранваща честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.</p>
<p>Спадове, кратки прекъсвания и промени на напрежението по входните електро-захранващи линии IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p>	<p>0% UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p>	<p>Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на уреда VP-M10 трябва да продължи да работи по време на прекъсвания в електрическата мрежа, препоръчваме уредът VP-M10 да се захранва от непрекъсваемо захранване.</p>

<p>Радиочестотна проводимост IEC 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150kHz до 80MHz</p>	<p>3Vrms</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да обмисли намаляване на минималното отстояние въз основа на УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА и използване на по-високи НИВА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, които да са подходящи за намаленото минимално отстояние. Минималните отстояния за по-високи НИВА НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ се изчисляват, като се използва следното уравнение:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Където P е максималната мощност във ватове (W), d е минималното отстояние в метри (m), а E е НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ във V/m.</p>
<p>Радиочестотно излъчване IEC 61000-4-3</p>	<p>10V/m 80MHz до 2.7GHz</p>	<p>10V/m</p>	

ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво.

10. Гаранционна карта

Вид на стоката:	
Модел:	
Фабричен номер:	
Купувач:	
Адрес:	
Телефон:	
Стоката е закупена на дата:	
Печат:	
Подпис:	

- Гаранцията се отнася за основния модул и не е приложима за контейнера за лекарства, тъй като експлоатационният живот на контейнера за лекарства варира значително в зависимост от употребата.
- Продуктът трябва да бъде придружен от доказателство за покупка - касова бележка или друго доказателство, че устройството е в рамките на гаранционния период.
- Тази гаранция не се прилага за продукт, който е бил повреден в резултат на неправилна поддръжка, злополука, неправилно хранене с напрежение или друга форма на неправилна употреба. Гаранцията също така е невалидна, ако собственикът ремонтира или модифицира продукта по какъвто и да е начин. VAPO не носи отговорност за никакви случайни или последващи щети по отношение на този продукт. Гаранцията изключва също така всякаква отговорност, различна от посочената по-горе. Не се дава никаква друга гаранция.
- **ЗАКОННИТЕ ПРАВА ВАРИРАТ В РАЗЛИЧНИТЕ ДЪРЖАВИ. НЯКОИ ДЪРЖАВИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ИЗКЛЮЧВАНЕТО ИЛИ ОГРАНИЧАВАНЕТО НА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ТАКА ЧЕ ГОРНОТО ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕ ДА НЕ ВАЖИ ЗА ВАС.**

Производител: VAPO Healthcare Co., LTD.

Изключителен вносител и дистрибутор за България: УЕЛ ТРЕЙД БЪЛГАРИЯ АД
гр. София, ул. Бяла № 5, тел. 070020081, www.europharma.bg