



## מכשיר אינהלציה בצורת אוירון הוראות שימוש



**מספר דגם: BR-CN133**

## תוכן עניינים

3.....	סמלים של IEC
3.....	אמצעי הגנה חשובים
4.....	מבוא
4-5.....	מפרט
6.....	תיאור
7.....	הוראות הפעלה
7.....	ניקוי
8.....	תחזוקה
8.....	אחריות
10.....	סילוק לאשפה

## סמלים של IEC

⚠	זהירות, תשומת לב, או העזר במסמכים נלווים
Ⓛ	ציוד מסוג BF
~	זרם משתנה
☐	בידוד כפול
⬆	לשימוש במקום סגור בלבד

## אמצעי הגנה חשובים

### ⚠ זהירות:

1. המכירה או השימוש במכשיר זה בהתאם להוראת רופא בלבד.
2. יש לעקוב אחר הנחיות הרופא שלך על מנת להפעיל יחידה זו.
3. מוצר זה הינו מכשיר אינהלציה ההופך את התרופה לערפל דק ומתאים לשימוש לילדים. יש להשתמש אך ורק בסוג ובכמות התרופות במרשם שניתן למטופל על ידי הרופא שלו.
4. מוצר זה נועד לטיפול באמצעות ערפל דק בלבד. כל שימוש אחר אינו מומלץ.
5. אין לסובב את מנוע מכשיר האינהלציה במהלך הפעולה.

### ⚠ סכנה: להפחתת הסיכון להתחשמלות.

6. יש לנתק את היחידה מהחשמל מיד לאחר השימוש.
7. אין להשתמש בעת הרחצה.
8. אין להניח או לאחסן את היחידה במקום שבו תיתכן נפילה/משיכה/גרירה אל האמבטיה או הכיור.
9. אין להניח או להפיל לתוך מים או כל נוזל אחר.
10. במקרה של נפילת המוצר למים, חל איסור לגעת במכשיר ויש לנתקו מהחשמל באופן מיידי.

### ⚠ אזהרה: להפחתת הסיכון לכוויות, התחשמלות, שריפה או פציעה.

1. סכנת הלם חשמלי – אין להסיר את הכיסוי או מכסה המכשיר.
2. יש לנתק את כבל החשמל משקע החשמל לפני פעולות ניקוי או תחזוקה.
3. אין להניח את הציוד בקרבת חפצים חמים, מעלי ניצוצות או בוערים.
4. אין להשתמש בשמן או גריז במכשיר זה או בקרבתו.
5. יש לכבות את היחידה כאשר לא נעשה בה שימוש.
6. יש להרחיק את הכבל ממשטחים חמים או רותחים.
7. אין להפיל או להכניס את המכשיר לפתחים.
8. אין לחסום את פתחי האוויר של המוצר או להניחו על משטח רך, כמו מיטה או ספה, כך שפתחי האוויר עלולים להיחסם. יש להימנע מהפעלת המוצר במקומות רטובים או לחים.
9. יש לנתק את היחידה מהחשמל לפני מילוי כוסית האינהלציה.

10. ייתכן כי בעת שימוש במוצר זה בקרבת טלוויזיה, תנור, מיקרוגל, רנטגן או שדה חשמלי חזק אחר, פעולתו תשובש, וההמלצה היא להתרחק ממקומות אלה בעת השימוש במוצר.

### ⚠ אזהרה: להפחתת הסיכון לזיהום:

1. מכשיר אינהלציה זה נועד לשימוש עבור ילדים.
2. ניקוי מכשיר האינהלציה מומלץ לאחר כל שימוש. חיטוי המכשיר מומלץ אחת ליום. יש לעקוב אחר הנחיות הניקוי והחיטוי במדריך זה.

יחידה זו לא מתאימה למערכות אלחוש נשימתיות.  
יחידה זו לא מתאימה לשימוש בתרחיף או נוזל ברמת צמיגות גבוהה. במקרים אלה, יש לבקש מידע נוסף מספק התרופות.

### מבוא

מכשיר אינהלציה זה נועד להעביר את תמיסת תרופת המרשם על מנת לטפל בהפרעות נשימה של המטופל, כמו אסתמה, אלרגיות וברונכיטיס. מכשיר האינהלציה ממיר את תמיסת התרופה לערפל (אירוסול) דק שנשאף על ידי המטופל דרך הפיה או באמצעות מסכות. יש לקרוא מדריך זה באופן מעמיק לפני השימוש במכשיר האינהלציה ולשמור אותו לקריאה עתידית.

### מפרט

230 V / 50Hz או 120V/60Hz	דרישות חשמל
מתחת ל60W או 65W	צריכת חשמל
מתחת ל1.5A או 0.70A	דירוג זרם
אורך 220mmX רוחב 190mmX גובה 150mm	ממדים
<b>1.6ק"ג (3.53 ליב')</b>	משקל
55dB(A)	רמת לחץ שמע
50 Psi עד 35 Psi (241 kpa עד 345 kpa)	לחץ דחיסה מקס'
9~16 Psi (62kpa עד 110kpa)	לחץ פעולת אינהלציה
5-8L/Min	טווח זרימת מסנן
3 מיקרונים	גודל חלקיקים קטן מ-
6 מ"ל	קיבולת תמיסה מקסימאלית של האינהלציה
10+ עד 40+ מעלות צלזיוס	טמפרטורת פעולה
30% RH עד 95% RH	לחות פעולה
20- עד 70+ מעלות	טווח טמפרטורות באחסון / שינוע
10% RH עד 95% RH	לחות באחסון / שינוע
700מ"ב עד 1,060 מ"ב	לחץ אטמוספירי בעת פעולה ובאחסון / שינוע

הגנה כנגד זעזוע חשמלי

☐ מסווג בתור סוג ||

☒ חלקי שימוש מסוג BF: פיה, מסכות

רמת בטיחות בנוכחות חומרים מאלחשים מתלקחים או חמצן.  
- ללא AP/APG (אינו מתאים לשימוש בנוכחות חומרים מאלחשים מתלקחים או חמצן)

מצב פעולה – מתמשך

IPX0 – הגנה כנגד פגיעה בהחדרת מים – רגילה.

## תיאור

1. מכשיר האינהלציה  
4. ידית הרמה  
7. מסכה

2. כוסית מכשיר האינהלציה  
5. פתח אוויר  
6. כפתור הפעלה

3. צינורית



## עזרים:

מכשיר אינהלציה	צינורית	מסכה למבוגר	מסכה לילד	כוסית אינהלציה	פיה	5 מסנני אוויר
						

## הוראות הפעלה

---

1. הנח את מכשיר האינהלציה על משטח יציב, קשיח ושטוח כך שניתן להגיע אל היחידה בקלות בזמן ישיבה.
2. חבר את כבל החשמל בבסיס היחידה וודא כי היא במצב "כבוי" (0) בלחיצה על המתג.
3. חבר קצה אחד של צינור האינהלציה למחבר פתח האוויר בכוס האינהלציה.
4. הוסף את תמיסת תרופת המרשם על ידי פתיחת מכסה כוס האינהלציה בעזרת טפטף או מיכל מינון מדוד מראש.  
הסימון "6cc" המסומן בכוס האינהלציה הוא רמת המקסימום.  
ולא ניתן למלא את התרופה מעבר לרמת המקסימום.
5. הרכב את הפיה לתוך ראש מכסה כוס האינהלציה. אם נעשה שימוש במסכה, חבר את תחתית המסכה לראש מכסה כוס האינהלציה.
6. חבר את הצינור למחבר כניסת האוויר של מכשיר האינהלציה.
7. חבר את חיבור החשמל לשקע בקיר.
8. לחץ על מתג ההפעלה על מנת להתחיל את פעולת היחידה.
9. אם נעשה שימוש בפיה – מקם את הפיה בין השיניים. יש לשאוף ולנשוף דרך הפיה.
10. אם נעשה שימוש במסכה - הנח את המסכה על הפה והאף.

## ניקוי

---

1. כבה את המכשיר ונתק את הכבל משקע הקיר.
2. הסר את הצינור מפתח כניסת האוויר בכוס האינהלציה ובמכשיר.
3. הוראות ניקוי : נתק את הפיה, כוס האינהלציה, התא והוסת, ושטוף פריטים אלו במים חמים עם סבון לשטיפת כלים. שטוף פריטים אלו באופן יסודי כדי להסיר את הסבון ולאפשר לאוויר לבצע את פעולת הייבוש.
4. הוראות חיטוי: ערבב מנה אחת של חומץ לבן עם 3 מנות מים חמים במיכל נקי. הכנס לתוכו את הפיה, כוס האינהלציה, התא והוסת למשך חצי שעה בתמיסה. הוצא את המכשיר מהתמיסה ותן למכשיר להתייבש באוויר.
5. אין צורך לנקות את הצינור. במידה ואכן נחוץ, יש לנגב את המשטח באופן שגרתי.

**זהירות:** אין להרתיע את מכשיר האינהלציה ועזריו.  
**זהירות:** יש להחליף את מנוע מכשיר האינהלציה במידה והוא נסתם.

## תחזוקה

---

1. יש להחליף את המסנן (נמצא סמוך לכפתור ההפעלה תחת כיסוי לבן עם חורי איזורור) כאשר הוא נהיה אפור. מכשיר האינהלציה מגיע עם 5 מסננים להחלפה.
2. תיקונים במכשיר זה יבוצעו אך ורק על ידי אנשים המורשים לכך.

**זהירות:** במידה ונעשה שימוש במכשיר האינהלציה עם מסנן מלוכלך או במידה והמסנן מוחלף בחומר אחר כמו כותנה, הוא עלול להינזק. אין להפעיל את המכשיר ללא מסנן.

---

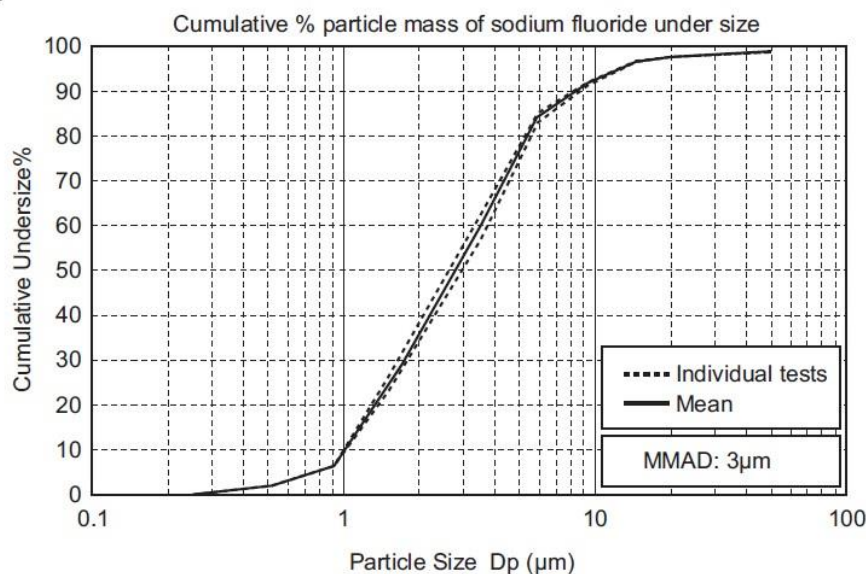
## אחריות

חברת שנזן בי-ריץ' מכשירים רפואיים בע"מ מצהירה כי אחריות מכשיר האינהלציה הינה למשך שלוש שנים (3) ממועד הרכישה. פנה לספק שלך לקבלת פרטים נוספים. אחריות זו מוגבלת לרוכש המקורי של המכשיר. כל חלק פגום או הרכבה פגומה יתוקנו או יוחלפו לפי שיקול דעתה הבלעדי של שנזן בי-ריץ' מכשירים רפואיים בע"מ, במידה והיחידה הופעלה כהלכה במהלך תקופת האחריות. רכיבים מתכלים ורכיבים הדורשים תחזוקה שגרתית אינם מכוסים תחת אחריות זו. כל עלויות השילוח, ישולמו על ידי הרוכש.

הערה: אין כל אחריות מפורשת אחרת. אחריות מרומזת, כולל אחריות של סחירות והתאמה למטרה מסוימת, מוגבלת למשך האחריות המוגבלת המפורשת, בהתאם להיקף המותר בחוק, וכל אחריות מרומזת אחרת מתבטלת. אחריות זו לא מכסה מכשיר שניתן בהשאלה, פיצוי עבור עלויות שהוטלו בגין השכרת מכשיר או עלויות עבודה שהוטלו בעת תיקון או החלפת חלק (חלקים) פגום (פגומים).

## נתונים טכניים

גודל חלקיק: \*MMAD\*\* כ-3  $\mu\text{m}$   
כמויות תרופה הולמות: 2 מ"ל מינימום עד 6 מקסימום  
קצב נבוליזציה: 0.33 מ"ל/דקה (לפי אובדן משקל)  
תפוקת ארוסול: 0.33 \* מ"ל (2ml 1%NaF)  
קצב תפוקת ארוסול: 0.06 \*\* מ"ל/דקה (2ml 1%NaF)  
עקומת ההתפלגות של ביצוע נבוליזציה לגודל החלקיק על ידי מדחס הבי-ריץ' וכמו כן: תוצאה של Cascade Impactor \*\* מדידות עבור גודל חלקיק עם אינהלציה מדחס בי-ריץ' וערכות האינהלציה.



MMAD = קוטר חציון מסה אירו דינאמי



## פתרון בעיות

בדוק את הפתרונות הבאים במידה והיחידה שלך מפסיקה לפעול. תוכל כמו כן לפנות לעמודי המדריך, עבור הנחיות מלאות.

פתרון	גורם	בעיה
בדוק כי התקע הוכנס לשקע חשמלי. נתק ולאחר מכן הכנס את התקע בשנית במידת הצורך.	האם מתאם ה-AC מחובר כהלכה לשקע חשמלי ולמכשיר?	לא קורה דבר בעת לחיצה על מתג החשמל
הוסף את כמות התרופה הנכונה למכל התרופות.	האם יש תרופה במכל התרופות? האם יש מעט/יותר מדי תרופה במכל התרופות?	לא נעשית נבוליזציה או קצב נבוליזציה נמוך כאשר המכשיר דלוק.
חבר את ראש כוס האינהלציה כהלכה.	האם ראש הכוס האינהלציה חסר ולא מורכב כהלכה?	
חבר את ערכת האינהלציה כהלכה	האם ערכת האינהלציה מורכבת כהלכה?	
ודא כי הפיה אינה חסומה.	האם הפיה חסומה?	
ודא כי ערכת האינהלציה אינה משופעת בזווית חדה מ-45 מעלות.	האם ערכת האינהלציה משופעת בזווית חדה?	
ודא כי צינור האוויר מחובר כהלכה למדחס ולערכת האינהלציה.	האם צינור האוויר מחובר כהלכה?	
ודא כי צינור האוויר אינו תקול.	האם צינור האוויר מקופל או ניזוק?	
ודא כי צינור האוויר אינו חסום.	האם צינור האוויר חסום?	
החלף את מסנן האוויר במסנן חדש.	האם מסנן האוויר מלוכלך?	
חבר את מכסה מסנן האוויר כהלכה.	האם מכסה מסנן האוויר מחובר כהלכה?	המכשיר רועש בצורה חריגה.
אל תכסה את המדחס בכל מכסה במהלך השימוש.	האם המדחס מכוסה?	המכשיר חם מאוד.
הגבל את השימוש ל-20 דקות בכל פעם, ואפשר 40 דקות הפסקה לפני שימוש חוזר במכשיר.	האם המכשיר פועל באופן מתמשך / למעלה מ-20 דקות?	

הערה: במידה והפתרון שהוצע לא פותר את הבעיה, אין לנסות לתקן את המכשיר – אף חלק ביחידה לא ניתן לתיקון על ידי המשתמש.

החזר את היחידה לספק, למפיץ או לחנות מורשית של BI-RICH.

### **מידע חשוב בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית (EMC)**

עם הכמות העולה של מכשירים אלקטרוניים כמו מחשבים אישיים וטלפונים ניידים (סלולאריים), מכשירים רפואיים מועדים להפרעה אלקטרומגנטית של מכשירים אחרים.

על מנת להסדיר את הדרישות עבור EMC (תאימות אלקטרומגנטית) תוך מטרה למנוע מצבים לא בטוחים של המוצר, התקן EN60601-1-2:2007 הובא ליישום. תקן זה מגדיר את רמות החסינות להפרעות אלקטרומגנטיות וכמו כן את רמות המקסימום של פליטות אלקטרומגנטיות עבור מכשירים רפואיים.

מכשיר רפואי זה בייצור של חברת שנזן בי-ריץ' מכשירים רפואיים בע"מ עונה על תקן EN60601-1-2:2007 לחסינות ופליטות. אף על פי כן, יש לשים לב לכמה אזהרות בטיחות מיוחדות.

- אין להשתמש בטלפונים ניידים (סלולאריים) ומכשירים רפואיים, המייצרים שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים בקרבת המכשיר הרפואי. קירבה זו עלולה לגרום לפעולה לא תקינה של היחידה וליצור מצב לא בטוח. ההמלצה הינה לשמור על מרחק מינימאלי של שבעה מטרים. יש לאמת פעולה תקינה של המכשיר במידה והמרחק קצר יותר.



### **סילוק לאשפה**

#### **סילוק נכון של מוצר זה לאשפה (פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני).**

סימון זה המוצג על המוצר או במסמכים הנלווים אליו, מעיד על כך שאין לזרוק אותו ביחד עם שאר הפסולת הביתית בתום תוחלת חיי פעולתו. על מנת למנוע מפגע לסביבה או לבריאות האדם מסילוק לא מבוקר של פסולת, הפרד מוצר זה משאר סוגי הפסולת ומחזר אותו באופן אחראי כדי לקדם את השימוש החוזר והבר-קיימא של משאבי חומרים.

מוצר זה לא מכיל כל חומרים מסוכנים.



יצרן



Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co.,Ltd

שן-זן בי ריץ' ציוד רפואי בע"מ  
שנזן, סין

כתובת:

No. 10th, Hongqian 2nd Road ,ShangNan, Shajing street, BaoAn  
district, 518125 Shenzhen City, China

שם היבואן:

דין דיאגנוסטיקה בע"מ

רח' האשל 7, ת.ד. 3063, פארק תעשייה דרומי קיסריה 3088900

טל' 1-800-333-636

פקס: 073-2715516

שם האמ"ר Bi-Rich: מכשיר אינהלציה/ Air plane Compressor Nebulizer BR-CN133

מספר רישום בפנקס אמ"ר: 2660513

מס' מסמך: BR/2-QW-DR-99

גרסה מס': A/1