sertsa®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa ®, модель Air Plus

Содержание

1. Наименование изделия 3-4
2. Назначение 4
3. Особые свойства изделия 4-7
4. Техническая спецификация 7-18
5. Маркировка и упаковка 18-22
6. Руководство по эксплуатации изделия 22-34
7. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия 34
8. Рекомендации и предупреждения 35-37
9. Общие показания, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения и меры предосторожности 38-39
10. Транспортирование, хранение, эксплуатация 39
11. Сведения об утилизации 39-40
12. Гарантии 40

- **Благодарим Вас за выбор Меш-небулайзера портативного с принадлежностями sertsa®, модель Air Plus**
- **Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации Меш-небулайзера для корректного использования устройства.**
- **Храните руководство в удобном месте для быстрого доступа.**

Иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, являются схематичными.

1. Наименование изделия:
Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Plus

Производитель:
Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк», Китай)

Адрес производителя:
Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Место производства:
Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Яйдейл», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П.Мстиславца 18, помещение 376

Вид контакта с организмом:
Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей, кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой

Способ применения:
В соответствии с руководством по эксплуатации

Условия применения:
В домашних условиях и профессиональных медицинских учреждениях, применяется пациентами всех возрастов. Дети могут использовать небулайзер мембранный медицинский только под присмотром взрослых.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
Все пациенты, которые нуждаются в распыленных жидких препаратах: Дети и взрослые.

2. Назначение
Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Plus

3. Особые свойства изделия

3.1 Описание вариантов исполнения изделия

Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Plus, в составе:*
1) Меш-небулайзер портативный Air Plus – 1 шт.
2) Мундштук – 1 шт.
3) Набор масок с ремешками, в составе:
3.1) Маска для взрослых – 1 шт.
3.2) Маска для детей – 1 шт.
4) Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъемом сменный – 2 шт.
5) Кабель USB – 1 шт.
6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7) Сумка переносная – 1 шт.
8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером – 1 шт.
9) Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Конструкция изделия



A. Крышка чаши для лекарств
B. Чаша для лекарств модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом
C. Коннектор для мундштука или маски
D. Кнопка вкл/выкл
E. Кнопка увеличения скорости распыления
F. Кнопка уменьшения скорости распыления
G. Блок основной
H. Кнопка «PRESS» для смены модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом
I. Разъём для USB
J. Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом

3.3 Назначение элементов изделия

Таблица 3.3.1 Назначение элементов изделия

№	Элемент изделия	Назначение
1	Меш-небулайзер портативный	Изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы
2	Мундштук	Предназначен для проведения ингаляции через рот
3	Маска для взрослых	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот взрослым
4	Маска для детей	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот детям
5	Кабель USB	Совместно с адаптером питания (не входит в комплект поставки) заряжает медицинское изделие
6	Сумка переносная	Используется для бережного хранения и транспортировки медицинского изделия
7	Чаша для лекарств	Предназначена для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля
8	Модуль мембранный	Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства
9	Станция зарядная	Используется в качестве портативной станции зарядной медицинского изделия
10	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски, мембранного модуля и чаши для лекарств. Предназначен для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля с целью создания аэрозолей из жидкого лекарственного средства и для подсоединения мундштука или маски.
11	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски и мембранного модуля. Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства и для подсоединения мундштука или маски.

3.4 Принцип действия

Через мелкосетчатую мембрану с множеством микроскопических отверстий проникает жидкое лекарственное средство, благодаря чему образуется аэрозоль, который подается пациенту через маску или мундштук. Мембрана небулайзера соединена с кольцевым пьезоэлектрическим элементом, который используется для создания вибраций вокруг мембраны. При колебаниях сетки небулайзера жидкое лекарственное средство проходит через отверстия с малым размером и образует большое количество распыленных частиц, которые вдыхает пациент через мундштук или маску для ингаляции. Таким образом достигается цель лечения ингаляционной терапией.

3.5 Режимы и функции

Данное изделие может работать в двух режимах распыления: микроволновой режим и режим прямой ингаляции. Для переключения между режимами необходимо нажать и удерживать кнопку вкл/выкл* в течение 3 секунд после включения изделия.
Кнопка вкл/выкл имеет светодиодный индикатор**

3.5.1 Микроволновой режим

В микроволновом режиме скорость распыления изменяется в обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Режим прямой ингаляции

При включении изделия по умолчанию переходит в режим прямой ингаляции. В режиме прямой ингаляции скорость распыления можно регулировать, нажимая кнопку увеличения скорости распыления* или кнопку уменьшения скорости распыления*, что позволяет выбрать одну из четырех скоростей. Максимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления составляет не менее 0,15 мл/мин, а диапазон регулирования скорости распыления в каждом режиме составляет 0,1-0,15 мл/мин.

*Далее по тексту общее название для «Кнопка вкл/выкл», «Кнопка увеличения скорости распыления» и «Кнопка уменьшения скорости распыления» – кнопки управления.

4. Техническая спецификация

4.1 Материалы, применяемые в изделии

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице

	Элемент изделия		Материал	Краситель
Меш-небулайзер портативный sertsa® Air Plus	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Крышка чаши для лекарств		АБС-пластик	Серый
	Маска для взрослых/маска для детей		Поливинилхлорид	
	Ремешки маски			-
	Мундштук		Метилвиниловый силиконовый каучук	-

Основные параметры изделия

	Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Plus		
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		42,0x54,1x99,0±15%
2.	Вес изделия, г		109.5±15%
3.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
4.	Скорость распыления, мл/мин		0,25-0,9
5.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
6.	Частота вибрации, кГц		130±10%
7.	Источник питания	Батареи	2 перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи 2,4 В пост. тока/ 500 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
8.	Время работы от батареи		60 мин
9.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
10.	Энергопотребление, Вт		<4,0
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		5

18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
		Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82.5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%

	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Поликарбонат	-
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Чаша для лекарств	Поликарбонат	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие позолота 99,9%	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	-

4.2 Технические характеристики

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF (без защиты от разряда дефибриллятора)

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: Нет

Степень защиты оболочки: IP22

Режим работы: продолжительный

Встроенное в изделие программное обеспечение: SCM небулайзера модель FH-WHQ001 с номерами версий:

версия WHQPLUS V1.0 дата 18.01.2019 у Меш-небулайзера портативного Air Plus

14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		10
15.	Параметры Модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Высота чаши для лекарств, мм	13±15%
		Внешний диаметр чаши для лекарств, мм	33±15%
		Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
17.	Параметры маски для взрослых*	Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%

4.3. Декларация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

• Изделие соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом IEC60601-1-2.

• Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.

• Портативные и мобильные приборы радиочастотной связи и некоторые бытовые приборы, такие как мобильный телефон, домофон, микроволновая печь, вентилятор, могут влиять на работу изделия, поэтому небулайзер должен находиться на достаточном расстоянии от вышеуказанных приборов во время использования.

4.3.1. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

При увеличении количества электронных приборов, таких как персональные компьютеры и мобильные (сотовые) телефон, используемые медицинские изделия могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам, излучаемым другими приборами.

Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе изделия и создавать потенциально опасную ситуацию.

Небулайзер также не должен мешать работе других приборов.

В целях регулирования требований к ЭМС для предотвращения небезопасных ситуаций, связанных с использованием изделия, применяется стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Небулайзер мембранный медицинский sertsa® соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 в отношении помехоустройчивости и уровня излучения.

Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

1. Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.

2. Изделие нельзя использовать возле другого оборудования или ставить на него изделие. Если медицинское изделие должно использоваться вблизи вышеуказанного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Электромагнитные помехи в соответствии с IEC 60601-1-2		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Данное изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11 Группа А	Класс Б	Данное изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Группа А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания *1)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 60601-1-2	<5% UT (>60% провал напряжения UT) для цикла 0,5	<5% UT (>95% провал напряжения UT) для цикла 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой - или больничной обстановки. Если пользователь нуждается в непрерывной работе в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели от батареи или источника бесперебойного питания
	<40% UT (>95% провал напряжения UT) для 5 циклов	<40% UT (>95% провал напряжения UT) для 5 циклов	
	70% UT (>30% провал напряжения UT)	70% UT (>30% провал напряжения UT)	
	для 25 циклов	для 25 циклов	
	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5 секунд	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	А/м	А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, используемым в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание Ut - уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия *1) Испытание входных/выходных линий не применяется, поскольку они короче 3,0 м.			

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам - для устройств, которые не являются жизнеобеспечивающими.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от какой-либо части данного изделия, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, которое используется для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние d = 1.2√p 150 кГц до 80 МГц d = 1.2√p 80 МГц-800 МГц d = 2.3√p 800 МГц-2.5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, как при электромагнитном обследовании изделия * 2), должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. * 3) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

*2. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
*3) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием, которое не выполняет функции жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1.2√p	80 МГц - 800 МГц d = 1.2√p	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2.3√p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которую не указана выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для вычисления частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется больший пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка изделия

Содержание маркировки основного блока изделия:

Наименование варианта исполнения небулайзера	Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей	Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелей USB с целью зарядки изделия
Знак «Изготовитель»	Знак «Дата изготовления»	LOT Знак «Код партии»
SN Знак «Серийный номер»		
Символ «Рабочая часть типа BF»	IP22 Класс защиты IP 22 – Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12.5 мм. Защищено от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°. Символ «стандарт» классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»	

Содержание маркировки потребительской упаковки изделия

Общее наименование изделия	Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации	Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей.
Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелем USB с целью зарядки изделия	Сведения о скорости частиц в мкм	Сведения о скорости распыления в мл/мин
Сведения о максимальном объеме чаши в мл	Сведения о частоте вибраций в кГц	Сведения об уровне звуковой мощности в дБ
Сведения о допустимой температуре для работы изделия в °С	Сведения о допустимой влажности воздуха для работы изделия в °С	Сведения о допустимом атмосферном давлении для работы изделия в кПа
Сведения о допустимой температуре для хранения и транспортировки в °С	Сведения о допустимой влажности воздуха для хранения и транспортировки в %	Сведения о допустимом атмосферном давлении для хранения и транспортировки в кПа
Сведения о номинальном размере изделия	Сведения о номинальном весе изделия	LOT Знак «Код партии»
SN Знак «Серийный номер»	Знак «Дата изготовления»	

Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»	Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Знак «Не допускать попадания солнечного света»
Символ «Рабочая часть типа BF»	IP22 Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»	
Знак «Вверх»		Сведения о стране происхождения изделия
Знак «Хрупкое. Осторожно»	Знак «Беречь от влаги»	Знак «Ограничение влажности»
Знак «Ограничение атмосферного давления»	Знак «Ограничение температуры»	Штрихкод
Знак «Изготовитель»		

Содержание маркировки транспортной упаковки

Общее наименование изделия	Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации	Сведения о количестве изделий в транспортной упаковке в шт.
Сведения о весе брутто упаковки в кг	Сведения о параметрах транспортной упаковки в см	LOT Знак «Код партии»
SN Знак «Серийный номер»	Знак «Изготовитель»	
	Сведения о стране происхождения изделия	Символ «Рабочая часть типа BF»
IP22 Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»		
Знак «Дата изготовления»		Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Знак «Не допускать попадания солнечного света»	Знак «Вверх»

Знак «Хрупкое. Осторожно»	Знак «Беречь от влаги»	Знак «Ограничение влажности»
Знак «Ограничение атмосферного давления»	Знак «Ограничение температуры»	

5.2 Упаковка

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку, после чего помещаются в транспортную упаковку.
Потребительские упаковки у всех вариантов исполнения представляют собой коробки.

6. Руководство по эксплуатации изделия

6.1 Электропитание

•Небулайзер поставляется в комплекте с кабелем USB. Адаптер питания в комплект поставки не входит. Необходимо заряжать изделие при помощи Адаптера 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки).
•Сведения о батарее в изделии см. раздел 4.2. Технические характеристики.
•В случае разрядки изделия, его следует зарядить с помощью кабеля USB, подсоединенного к адаптеру 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изделие можно использовать только после завершения процесса зарядки и отключения изделия от электрической сети.

6.2 Зарядка изделия

•При полной зарядке время работы от батареи равно 60 минутам.
При обнаружении низкого уровня заряда батареи, начнет мигать синий светодиод до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Если отображается низкий уровень заряда, зарядите изделие в течение 1,5 часов. Во время зарядки мигает синий светодиод. По завершении зарядки, синий светодиод будет гореть, не мигая.

комендации и предупреждения

яжайте изделие не реже одного раза в месяц, если изделие хранится в течение более одного яца.
ользователь не должен самостоятельно заменять батареи.
мена перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только изводителем.
делие не может работать во время зарядки.
ервый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.
ок службы перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей может превышать 1000 лов зарядки/разрядки, однако в любом случае не превышает 5 лет.
делие нельзя использовать во время зарядки.

Сведения об светодиодных индикаторах

лица 6.3.1. Значение светодиодных индикаторов для всех вариантов исполнения

Светодиодный индикатор	Включается в случае следующего действия
Зеленый индикатор горит постоянно (режим прямой ингаляции)	Во время работы
Зеленый индикатор мигает (микроволновой режим)	
Зеленый индикатор мигает 3 раза	Нажатие и удержание кнопки вкл/выкл в течение 3х секунд для перехода в микроволновой режим
Синий индикатор мигает 5 раз	Низкое питание, отключение
Оранжевый индикатор мигает 10 раз	Отсутствует раствор, выключение
Зеленый индикатор мигает 10 раз	Время работы 10 минут, по истечении которых изделие выключится
Синий индикатор мигает	Зарядка
Синий индикатор горит постоянно	Изделие полностью заряжено

6.4. Метод использования изделия

1. Перед первым использованием необходимо поставить изделие на зарядке минимум на 30 минут.
2. После зарядки изделия необходимо произвести этапы очистки и дезинфекции.
3. После подготовки изделия к эксплуатации, откройте крышку чаши для лекарств и залейте в нее допустимое количество жидкого средства (на каждой чаше для лекарств есть градуировка с указанием допустимого количества жидкого лекарственного средства, также см. раздел 4.2.).*
*В данном пункте и последующих пунктах раздела 6.4. под чашей для лекарств подразумевается как чаша, так и модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом.
Обратите внимание: Минимальное количество лекарственного средства - 2 мл, это также указано на градуировке. В случае, если жидкого лекарственного средства будет меньше, изделие не начнет распыление аэрозоли.
Для наполнения чаши для лекарств используйте шприц или дозатор упаковки лекарственного средства. После наполнения закройте крышку чаши для лекарств.
4. Подсоедините маску или мундштук к изделию. Для этого необходимо надеть маску или мундштук на коннектор для мундштука или маски.
5. Нажмите на кнопку вкл/выкл, чтобы включить режим прямой ингаляции. Нажмите и удерживайте кнопку вкл/выкл в течение 3х секунд, чтобы включить микроволновой режим. Убедитесь, что загорелся индикатор, соответствующий выбранному вами режиму. Поднесите к лицу изделие с маской для взрослых, маской для детей или мундштуком.
Чтобы регулировать скорость распыления в режиме прямой ингаляции, нажмите на кнопку увеличения скорости распыления или кнопку уменьшения скорости распыления.

Обратите внимание:

Максимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления составляет не менее 0,25 мл/мин (в зависимости от варианта исполнения, см. раздел 4.2.), а диапазон регулировки скорости распыления в каждом режиме составляет 0,1-0,15 мл/мин.
В микроволновом режиме скорость распыления изменяется по обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.
1. Удерживайте небулайзер таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной.
2. По завершении 10 минут изделие выключится самостоятельно, если вам необходимо закончить процедуру раньше, то нажмите на кнопку вкл/выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

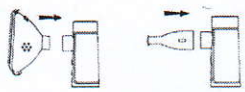
4. После выключения изделия вылейте остатки жидкого лекарства из чаши для лекарств. Лекарство можно извлечь из чаши для лекарств путем выливания его из чаши для лекарств, не отделяя ее от основного блока или же отделив ее.
4. Произведите очистку и дезинфекцию изделия, в соответствии с разделом 6.5.

Примечание:

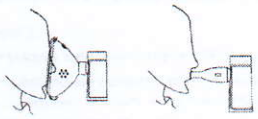
1. При установке чаши для лекарств на место в изделии необходимо не наклонять чашу для лекарств, вставляйте чашу для лекарств ровно, следите за пазами. Если вставка чаши для лекарств в гнездо требует усилий, то необходимо прекратить данные действия, вытащить чашу для лекарств и попробовать снова.
2. Держите изделие в вертикальном положении во время работы изделия, не трясите небулайзер во время эксплуатации.
3. Задержка дыхания на короткое врем может повысить эффективность ингаляционной терапии, сохраняйте спокойствие и расслабьтесь. В процессе терапии не вдыхайте лекарственный аэрозоль слишком быстро.
4. Мелкосетчатая мембрана может быть закупорена жидком лекарством, что повлияет на скорость распыления. В этом случае прекратите процесс распыления и снимите мундштук или маску, используйте чистую медицинскую марлю, чтобы удалить осадок.
5. Не эксплуатируйте изделие при температуре выше +45 ℃.
6. Если у вас есть вопросы в отношении небулайзера, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.



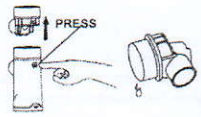
Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств



Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору



Схематическое изображение удержания небулайзера при эксплуатации

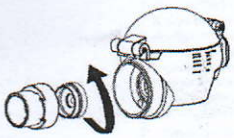


Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства

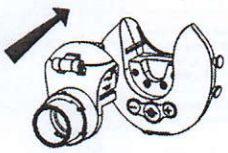
5.4.1. Примечание относительно сборки изделия:

У вариантов исполнения с модулем мембранным и модулем мембранным с контактным разъёмом имеются следующие особенности:

1. Модуль мембранный.
Отсоединение модуля мембранного от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски

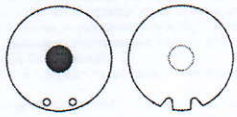


Подсоединение модуля мембранного, вставленного в пазы коннектора чаши для лекарств путем подсоединения чаши для лекарств, соединенной с коннектором для мундштука или маски



У вариантов исполнения с модулем мембранным необходимо открутить коннектор для мундштука или маски от чаши для лекарств, откручивание производится против часовой стрелки.
Затем модуль мембранный вынимается. Под модулем мембранным находится водонепроницаемая манжета, в которой есть отверстия для электродов, также данная водонепроницаемая манжета вынимается.

Схематический вид паза с коннекторами для электродов чаши для лекарств и водонепроницаемой манжеты

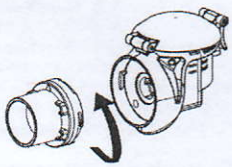


•В случае разрядки изделия, его следует зарядить с помощью кабеля USB, подсоединенного к адаптеру 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изделие можно использовать только после завершения процесса зарядки и отключения изделия от электрической сети.

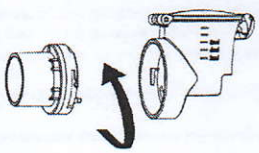
При сборе изделия необходимо вернуть водонепроницаемую манжету в паз с коннекторами для электродов чаши для лекарств, а затем присоединить модуль мембранный так, чтобы контактный разъем соединился с пазам с коннекторами для электродов чаши для лекарств.

2. Модуль мембранный с контактным разъёмом

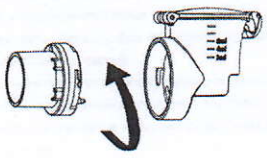
У вариантов исполнения с модулем мембранным с контактным разъёмом нет отделяемой водонепроницаемой манжеты, так как она встроена в модуль мембранный с контактным разъёмом, но у чаши для лекарств также есть паз с коннекторами для электродов. При подсоединении также необходимо при сборе сделать так, чтобы контактный разъем соединился с пазом с коннекторами для электродов чаши для лекарств



Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски



Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски



6.5. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

До и после использования изделия обязательно очистите и продезинфицируйте все необходимые компоненты. Производитель рекомендует эксплуатацию изделия только одним пользователем.

6.5.1. Очистка

•Чашу для лекарств необходимо освободить от остатков жидкого лекарства, а затем наполнить водой (ниже 40 ℃), не отсоединяя от изделия. После чего необходимо включить режим распыления для очистки мелкосетчатой мембраны. Перед этим необходимо отсоединить маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
После очистки мелкосетчатой мембраны можно отсоединить чашу для лекарств от основного блока для дальнейшей очистки.
Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:
•Соблюдайте инструкции по применению перекиси водорода при разбавлении раствора, не замачивайте в растворе более чем на 15 минут.
•Не используйте дезинфицирующее средство на основе бензалкония бромида или бытового отбеливателя.
•Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
•Никогда не используйте гипохлорит натрия, хлорноватистую кислоту или соединение четвертичного аммониевого соединения для дезинфекции.
•Класс водонепроницаемости изделия - IP22, основной блок мыть нельзя. Следует предпринять меры по предотвращению попадания воды в основной блок.
•Храните изделие в сухой чистой среде, чтобы избежать загрязнения.

6.6. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина/решение
Изделие не работает при включении	•Убедитесь в том, что изделие заряжено •Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства. •Убедитесь в том, что кнопка вкл/выкл работает и при нажатии загорается светодиодный индикатор
Слишком низкая скорость распыления	•Убедитесь в том, что используете допустимое жидкое лекарство. •Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства. •Наклоните основой блок таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной. •Мелкосетчатая мембрана может закупориваться. Вы можете капнуть 2 или 3 капли белого уксуса в чашу для лекарств с 3-6 мл воды, а затем промыть дистиллированной

	водой. Очищайте и дезинфицируйте чашу для лекарств, чтобы обеспечить перед следующим использованием; •Мелкосетчатая мембрана может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12. •Контактный разъем может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12.
Выбор лекарственного средства	Проконсультируйтесь с врачом. Также обратитесь к пунктам 8-9.
Остаток жидкого лекарства	Осадок не должен превышать 0,5 мл. Если объем жидкого лекарства слишком мал, изделие будет издавать характерный шум. Повторно залейте жидкое лекарство или прекратите процесс распыления.
Особый уход при использовании изделия детьми	Пожалуйста, выберите маску для детей, чтобы закрыть рот и нос и обеспечить эффективность ингаляции. Детям запрещено использовать небулайзер без присмотра взрослых.
Использование изделия повторно другим пациентом	Изделие не рекомендуется использовать повторно другим пациентом.

8. Рекомендации и предупреждения

8.1. Рекомендации

•Не допускайте повреждения изделия домашними животными.
•Сушите все части изделия сразу после проведения очистки и дезинфекции. Храните изделие в среде, соответствующей установленным требованиям, не ударяйте изделие.
•Прямой солнечный свет, ворс и пыль могут привести к образованию ржавчины и окислению мелкосетчатой мембраны, а также снижению скорости распыления.
•Используйте с основным блоком только изделия, входящие в состав варианта исполнения, в противном случае услуги по гарантийному обслуживанию не будут предоставляться в случае повреждения изделия элементами, которые не входили в комплект поставки, или пользователем.
•Не используйте сторонние изделия, съемные детали и материалы, не указанные в руководстве по эксплуатации.
Использование совместно с кабелем USB неподходящего адаптера может привести к повреждению изделия.
При возникновении проблемы изучите руководство по эксплуатации и обратитесь в сервисный центр для обслуживания.
Небулайзер не предназначен для распыления дистиллированной воды или иных жидкостей, отличных от жидкого лекарства, так как это может снизить скорость распыления.
Чаша для лекарств должна быть пустой во время хранения.
Перед использованием убедитесь в том, что изделие собрано и используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
Используйте индивидуальный набор съемных частей изделия, чтобы избежать перекрестного заражения.
Удерживайте изделие в вертикальном положении при распылении.

•Все отсоединяемые части изделия промойте теплой водой в течение не менее 5 минут.
•После промывания теплой водой используйте стерильную медицинскую марлю (не входит в комплект поставки), чтобы вытереть воду со всех поверхностей.
Важно: чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.

6.5.2 Дезинфекция

Вариант 1.

Химический метод

Все отсоединяемые части изделия необходимо замочить в 3% растворе перекиси водорода на 10 минут; после этого промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).
Налейте 3% перекиси водорода в чашу для лекарств, закройте крышку чаши для лекарств и встряхивайте в течение 10 минут, затем промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Вариант 2.

Дезинфекция этиловым спиртом 75%

Все отсоединяемые элементы необходимо замочить в 75% этиловом спирте на 10 минут, после этого необходимо промыть дистиллированной водой и протереть стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).
Протрите чашу для лекарств 75% этиловом спиртом несколько раз, промойте дистиллированной водой, затем протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

6.7. Дополнительные элементы руководства по эксплуатации

Вкладыш с советами по уходу за небулайзером и содержит в себе следующую информацию:
1. Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования. Не используйте изделие для других целей.
2. Пожалуйста, не используйте изделие совместно с жидкими лекарствами, которые не показаны к применению с данным изделием.
3. Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
4. Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадания воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.
5. Чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.
6. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
7. Не отсоединяйте кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
8. Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

Особые предупреждения:
1) Пользователь несет ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в разъем для USB, вызванного частным отсоединением кабеля USB;
2) Пользователь должен ухаживать за изделием после каждого использования, особенно держать электроды сухими и чистыми на дне чаши для лекарств и верхней стороне основного блока.

7. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Ремонт и техническое обслуживание проводится исключительно производителем. Пользователь не должен проводить техническое обслуживание изделия, кроме очистки, дезинфекции и зарядки, в соответствии с руководством по эксплуатации.
Замена перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только производителем.

•Не используйте изделие в присутствии горючего газа, рядом с нагревательным устройством или открытым пламенем.
•Не используйте изделие в ванной комнате или в помещении с высокой влажностью.
•Не используйте изделие рядом с высокочастотными или электронными изделиями.
•Не используйте микроволновую печь, духовку, фен или другие предметы домашнего обихода для сушки изделия и его съемных частей.
•Если лица с повышенной чувствительностью кожи испытывают дискомфорт при использовании изделия, то немедленно прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к врачу.
•Кабель USB используется только для зарядки и не может подключаться к другим изделиям. Отключите питание, вытащив адаптер.
•Кабель USB должен храниться в недоступном для детей месте.
•Не используйте изделие, когда оно заряжается.
•Немедленно отсоедините кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
•Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
•Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадания воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Предупреждения

•Прекратите использовать изделие, если вы чувствуете дискомфорт, и обратитесь к врачу
•Использование летучих масел недопустимо, это может привести к повреждению изделия

Примечание:
Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав. Рекомендуется использовать распыляемые лекарственные средства, рекомендуемые врачом.

•Водорастворимые лекарственные растворы и лекарства на основе солевых растворов можно распылять. Однако они могут привести к спазму бронхов.
•Использование масляных лекарственных средств запрещено.
•Не вносите изменение в изделие.
•Не проводите техническое обслуживание и ремонт во время использования небулайзера.
•При температуре окружающей среды 40 °C максимально допустимая температура основного блока не должна превышать 41 °C.
•В случае повреждения разъема для кабеля USB немедленно прекратите использование изделия.
•Все элементы изделия необходимо хранить вдали от детей во избежание проглатывания мелких отсоединяемых частей изделия или удушья кабелем USB.
•При использовании изделия в домашних условиях необходимо беречь изделие от прямого солнечного света, пуха, домашних животных, насекомых, младенцев и детей без присмотра.
•Не оставляйте станцию зарядную, подключенную к электрической сети без присмотра рядом с детьми.

Пользователь берет на себя ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в коннектор для кабеля USB в результате самостоятельного демонтажа коннектора для кабеля USB.

9. Общие показания, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения и меры предосторожности

9.1. Показания
Изделие может быть использовано для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (например, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларинготрахеита, риносинусита и т.д.).

Целью терапии является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных явлений.

9.2. Противопоказания:
•Изделие не должно использоваться у пациентов, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
•Пациенты с отеком легких не должны использовать данное изделие.
•Запрещается использовать изделие при острой астме и остром инфаркте легкого.

9.3. Побочные эффекты:
При использовании водорастворимых препаратов, а также препаратов в солевых растворах возможны спазмы бронхов, в случае если раствор плохо распыляем или разведен в неверной дозировке.
Возможен дискомфорт при дыхании.
Возможно учащение сердцебиения.
Пациент может испытывать дискомфорт во время ношения маски либо скорость распыления может быть слишком высокой

9.4. Предупреждения и меры предосторожности
•Перед использованием изделия следует проконсультироваться с врачом, если вы страдаете от диабета или других заболеваний.
•Это изделие не подходит для препаратов на основе пентамидина.
•Это изделие нельзя использовать совместно с лекарственными средствами, содержащими сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

•Прекратите использование изделия, если вы испытаете дискомфорт, и обратитесь за помощью к врачу.
•Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.
Пренебрежение данными мерами предосторожности может привести к повышению уровня помех или снижению помехоустойчивости устройства.
•Изделие нельзя использовать вместе другими оборудованием или ставить на него изделие.
•Если медицинское изделие должно использоваться вблизи высокочастотного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.
•Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

10. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С; относительная влажность воздуха до 80%; атмосферное давление от 50 до 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +5 °С до +40 °С; относительная влажность воздуха до 80%; атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

11. Сведения об утилизации
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения первичной упаковки для финишной стерилизации истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Гарантии
Для получения услуги гарантийного обслуживания необходимо связаться с отделом гарантийного обслуживания и предъявить заполненный гарантийный талон.
Гарантия не распространяется на следующие отказы и повреждения:
1) Отказ или повреждение, вызванное неправильным использованием.
2) Отказ или повреждение в результате ремонта изделия не уполномоченным персоналом компании производителя.
3) Отказ или повреждение в результате случайного падения, нажатия, погружения и т.д.
Компания оставляет за собой право вносить изменения в гарантийный талон без предварительного уведомления.
Перед использованием данного изделия следует ознакомиться с руководством по эксплуатации.
Производитель не несет ответственность за повреждения в результате неверного использования изделия. Следует использовать только те съемные части изделия, которые были в комплекте поставки с изделием. Производитель не несет ответственности перед покупателем иди третьими лицами за любой ущерб или убытки, умышленно или непреднамеренно причиненные ненадлежащим использованием изделия. За любой ремонт, выходящий за рамки гарантии, взимается соответствующая плата.
Гарантийный срок на: Меш-небулайзер портативный Air Plus – 12 месяцев;
Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъемом сменный – 6 месяцев.

Продажа аксессуаров и принадлежностей для медицинской техники sertsa®
ООО «Яндейл»
ул. П. Мстиславца, 18, пом. 376, г. Минск, 220076, Республика Беларусь, тел./факс: +375 17 270-79-47.
www.sertsa.com

По вопросам гарантийного технического обслуживания обращайтесь по следующим адресам:

г. Минск: ул. Притыцкого, 10
Тел.: +375 17 365-09-20, моб. +375 29 620-25-58
График работы: Пн – Пт: 11.00 – 19.00

г. Могилёв: ул. Челюскинцев, д. 59-А, УП «Медтехника»
Тел.: +375 222 62-77-43
График работы: Вт, Чт: 08.30 – 16.30, обед 12.00 – 12.30

г. Бобруйск: ул. Минская, д. 72, УП «Медтехника»
Тел.: +375 225 43-25-47

г. Гомель: ул. Гагарина, д. 20, ЧУП «ТехноСатэл»
Тел.: +375 23 220-20-30, моб. тел.: +375 29 651-90-71
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 19.00

г. Барановичи: ул. Брестская, д. 226Б, УП «Медтехника»
Тел.: +375 16 365-60-50
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 17.00

г. Брест: ул. Пушкинская, д. 94
Тел.: +375 16 246-26-17
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 17.00

г. Витебск: ул. Лазо, д. 107, к.2, крыльцо, ОДО «Витбытсервис»
Тел.: +375 212 220-554, моб.: +375 33 367-44-55
График работы: Пн – Пт: 10.00 – 17.00 без обеда

г. Гродно: ул. Обухова, д. 36, РУП «Медтехника»
Тел.: +375 15 262-59-16
График работы: Вт, Чт: 08.30 – 16.00, обед 12.00 – 12.30

Горячая телефонная линия по вопросам продукции sertsa®:
+375 (017) 375-71-90, +375 (29) 170-57-00
с 9.00 до 19.00, Пн – Пт

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН sertsa®

Модель

Заводской номер

Дата продажи

Штамп продавца

Подпись продавца

Комплектность и работоспособность проверялись в присутствии покупателя

подпись покупателя

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ТОЛЬКО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ЗАПОЛНЕНИИ ТАЛОНА

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Осуществляется бесплатная замена вышедших из строя приборов и другие ремонтные работы на основании гарантийных условий.
Гарантия 12 месяцев:
• Распространяется на Меш-небулайзер портативный Air Plus
Гарантия 6 месяцев:
• Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъемом сменный

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящая гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон правильно заполнен продавцом, в частности, если имеется четко проставленная печать и подпись продавца, а также дата продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется со дня покупки.

Гарантия не распространяется на расходные материалы:
• батареи (элементы питания), так как это вспомогательные детали, обладающие ограниченным сроком использования
• маски, камеры небулайзерные, загубники (мундштук), насадки для носа, трубки воздушные, переходники, фильтры – для небулайзеров (ингаляторов)

Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
• использование запасных частей других производителей
• действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.)

Гарантия теряет силу в случаях:
• использования прибора с нарушением требований Руководства по эксплуатации
• при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя
• наличия механических или иных повреждений изделия
• небрежного обращения с прибором
• проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия
• разборки и любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора в не сертифицированном центре
• подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные производителем
• неправильного заполнения гарантийных талонов, наличия в них подчисток и незаверенных исправлений

В соответствии с Постановлением Совета Министров РБ №778 от 14.06.2002 г. приборы и аппаратура медицинские входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену и возврату.

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

Производитель (производственная площадка): FEELLIFE HEALTH INC
Место производства: FEELLIFE HEALTH INC, Китай
Адрес производителя: Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай
Место производства: Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П.Мстиславца 18, помещение 376

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель
производителя в Республике Беларусь
по доверенности от 30.05.2023

Смыслова Светлана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sertsa®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa ®, модель Air Pro IX

Содержание

1. Наименование изделия 3-4
2. Назначение 4
3. Особые свойства изделия 4-7
4. Техническая спецификация 7-18
5. Маркировка и упаковка 18-22
6. Руководство по эксплуатации изделия 22-34
7. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия 34
8. Рекомендации и предупреждения 35-37
9. Общие показания, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения и меры предосторожности 38-39
10. Транспортирование, хранение, эксплуатация 39
11. Сведения об утилизации 39-40
12. Гарантии 40

Благодарим Вас за выбор Меш-небулайзера портативного с принадлежностями sertsa®, модель Air Pro IX

Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации Меш-небулайзера для корректного использования устройства.

Храните руководство в удобном месте для быстрого доступа.

Иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве, являются схематичными.

1. Наименование изделия:
Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Pro IX

Производитель:
Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк», Китай)

Адрес производителя:
Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Место производства:
Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П.Мстиславца 18, помещение 376

Вид контакта с организмом:
Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей, кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой

Способ применения:
В соответствии с руководством по эксплуатации

Условия применения:
В домашних условиях и профессиональных медицинских учреждениях, применяется пациентами всех возрастов. Дети могут использовать небулайзер мембранный медицинский только под присмотром взрослых.

Потенциальные потребители медицинского изделия:
Все пациенты, которые нуждаются в распыленных жидких препаратах: Дети и взрослые.

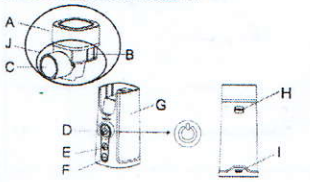
2. Назначение
Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Pro IX

3. Особые свойства изделия

3.1 Описание вариантов исполнения изделия

Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Pro IX, в составе:*
1) Меш-небулайзер портативный Air Pro IX – 1 шт.
2) Мундштук – 1 шт.
3) Чаша для лекарств- 1 шт.
4) Набор масок с ремешками, в составе:
4.1) Маска для взрослых – 1 шт.
4.2) Маска для детей – 1 шт.
5) Модуль мембранный с контактным разъемом сменный – 2 шт.
6) Кабель USB – 1 шт.
7) Станция зарядная –1 шт.
8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9) Сумка переносная – 1 шт.
10) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером – 1 шт.
11) Краткое руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.2 Конструкция изделия



A. Крышка чаши для лекарств
B. Чаша для лекарств модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом
C. Коннектор для мундштука или маски
D. Кнопка вкл/выкл
E. Кнопка увеличения скорости распыления
F. Кнопка уменьшения скорости распыления
G. Блок основной
H. Кнопка «PRESS» для смены модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом
I. Разъём для USB
J. Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом

3.3 Назначение элементов изделия

Таблица 3.3.1 Назначение элементов изделия

№	Элемент изделия	Назначение
1	Меш-небулайзер портативный	Изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы
2	Мундштук	Предназначен для проведения ингаляции через рот
3	Маска для взрослых	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот взрослым
4	Маска для детей	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот детям
5	Кабель USB	Совместно с адаптером питания (не входит в комплект поставки) заряжает медицинское изделие
6	Сумка переносная	Используется для бережного хранения и транспортировки медицинского изделия
7	Чаша для лекарств	Предназначена для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля
8	Модуль мембранный	Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства
9	Станция зарядная	Используется в качестве портативной станции зарядной медицинского изделия
10	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски, мембранного модуля и чаши для лекарств. Предназначен для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля с целью создания аэрозолей из жидкого лекарственного средства и для подсоединения мундштука или маски.
11	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски и мембранного модуля. Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства и для подсоединения мундштука или маски.

3.4 Принцип действия

Через мелкосетчатую мембрану с множеством микроскопических отверстий проникает жидкое лекарственное средство, благодаря чему образуется аэрозоль, который подается пациенту через маску или мундштук. Мембрана небулайзера соединена с кольцевым пьезоэлектрическим элементом, который используется для создания вибраций вокруг мембраны. При колебаниях сетки небулайзера жидкое лекарственное средство проходит через отверстия с малым размером и образует большое количество распыленных частиц, которые вдыхает пациент через мундштук или маску для ингаляции. Таким образом достигается цель лечения ингаляционной терапией.

3.5 Режимы и функции

Данное изделие может работать в двух режимах распыления: микроволновой режим и режим прямой ингаляции. Для переключения между режимами необходимо нажать и удерживать кнопку вкл/выкл* в течение 3 секунд после включения изделия.
Кнопка вкл/выкл имеет светодиодный индикатор**

3.5.1 Микроволновой режим

В микроволновом режиме скорость распыления изменяется в обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Режим прямой ингаляции

ри включении изделия по умолчанию переходит в режим прямой ингаляции. В режиме прямой ингаляции скорость распыления можно регулировать, нажимая кнопку увеличения скорости распыления* ли кнопку уменьшения скорости распыления*, что позволяет выбрать одну из четырех скоростей. аксимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления оставляет не менее 0,15 мл/мин, а диапазон регулирования скорости распыления в каждом режиме оставляет 0,1-0,15 мл/мин.

Далее по тексту общее название для «Кнопка вкл/выкл», «Кнопка увеличения скорости распыления» и Кнопка уменьшения скорости распыления» – кнопки управления.

. Техническая спецификация

.1 Материалы, применяемые в изделии

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице

	Элемент изделия		Материал	Краситель
Меш-небулайзер портативный sertsa® Air Pro IX	Сумка переносная	Сумка	Фетр	
		Шнурок	Полипропилен	
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Крышка чаши для лекарств		АБС-пластик	Серый
	Маска для взрослых/маска для детей		Поливинилхлорид	
	Ремешки маски			
	Мундштук		Метилвиниловый силиконовый каучук	
	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Поликарбонат	
		Водонепроницаемая манжета	Резина	
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	
		Чаша для лекарств	Поликарбонат	
		Электрод	Материал: латунные стержни	
			Покрытие позолота 99,9%	
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	

4.2 Технические характеристики

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF (без защиты от разряда дефибриллятора)

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: Нет

Степень защиты оболочки: IP22

Режим работы: продолжительный

Встроенное в изделие программное обеспечение: SCM небулайзера модель FH-WHQ001 с номерами версий:

версия WHQPLUS V1.0 дата 18.01.2019 у Меш-небулайзера портативного Air Pro IX

Основные параметры изделия

Меш-небулайзер портативный с принадлежностями sertsa®, модель Air Pro IX			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		42,0x54,1x99,0±15%
2.	Вес изделия, г		109.5±15%
3.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
4.	Скорость распыления, мл/мин		0,25-0,9
5.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
6.	Частота вибрации, кГц		130±10%
7.	Источник питания	Батареи	2 перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи 2,4 В пост. тока/ 500 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
8.	Время работы от батареи		60 мин
9.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
10.	Энергопотребление, Вт		<4,0
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		5

14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		10
15.	Параметры Модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Высота чаши для лекарств, мм	13±15%
		Внешний диаметр чаши для лекарств, мм	33±15%
		Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
17.	Параметры маски для взрослых*	Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
		Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82.5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%

4.3. Декларация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

• Изделие соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом IEC60601-1-2.

• Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.

• Портативные и мобильные приборы радиочастотной связи и некоторые бытовые приборы, такие как мобильный телефон, домофон, микроволновая печь, вентилятор, могут влиять на работу изделия, поэтому небулайзер должен находиться на достаточном расстоянии от вышеуказанных приборов во время использования.

4.3.1. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

При увеличении количества электронных приборов, таких как персональные компьютеры и мобильные (сотовые) телефон, используемые медицинские изделия могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам, излучаемым другими приборами.

Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе изделия и создавать потенциально опасную ситуацию.

Небулайзер также не должен мешать работе других приборов.

В целях регулирования требований к ЭМС для предотвращения небезопасных ситуаций, связанных с использованием изделия, применяется стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Небулайзер мембранный медицинский sertsa® соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 в отношении помехоустройчивости и уровня излучения.

Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

1. Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.

2. Изделие нельзя использовать возле другого оборудования или ставить на него изделие. Если медицинское изделие должно использоваться вблизи вышеуказанного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Электромагнитные помехи в соответствии с IEC 60601-1-2		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Данное изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11 Группа А	Класс Б	Данное изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Группа А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания *1)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 60601-1-2	<5% UT (>60% провал напряжения UT) для цикла 0,5	<5% UT (>95% провал напряжения UT) для цикла 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь нуждается в непрерывной работе в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели от батареи или источника бесперебойного питания
	<40% UT (>95% провал напряжения UT) для 5 циклов	<40% UT (>95% провал напряжения UT) для 5 циклов	
	70% UT (>30% провал напряжения UT)	70% UT (>30% провал напряжения UT)	
	для 25 циклов	для 25 циклов	
	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5 секунд	<5% UT (>95% провал напряжения UT) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	А/м	А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, используемым в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание Ut - уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия *1) Испытание входных/выходных линий не применяется, поскольку они короче 3,0 м.			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от какой-либо части данного изделия, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, которое используется для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние d = 1.2√p 150 кГц до 80 МГц d = 1.2√p 80 МГц-800 МГц d = 2.3√p 800 МГц-2.5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, как при электромагнитном обследовании изделия * 2), должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. * 3) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам - для устройств, которые не являются жизнеобеспечивающими.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

*2. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
*3) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием, которое не выполняет функции жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1.2√p	80 МГц - 800 МГц d = 1.2√p	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2.3√p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которую не указана выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для вычисления частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется больший пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка изделия

Содержание маркировки основного блока изделия:

Наименование варианта исполнения небулайзера	Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей.	Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелей USB с целью зарядки изделия
Знак «Изготовитель»	Знак «Дата изготовления»	Знак «Код партии»
Знак «Серийный номер»		
Символ «Рабочая часть типа BF»	IP22 Класс защиты IP 22 – Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм. Защищено от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°. Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»	

Содержание маркировки потребительской упаковки изделия

Общее наименование изделия	Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации	Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей.
Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелем USB с целью зарядки изделия	Сведения о скорости частиц в мкм	Сведения о скорости распыления в мл/мин
Сведения о максимальном объеме чаши в мл	Сведения о частоте вибраций в кГц	Сведения об уровне звуковой мощности в дБ
Сведения о допустимой температуре для работы изделия в °С	Сведения о допустимой влажности воздуха для работы изделия в °С	Сведения о допустимом атмосферном давлении для работы изделия в кПа
Сведения о допустимой температуре для хранения и транспортировки в °С	Сведения о допустимой влажности воздуха для хранения и транспортировки в %	Сведения о допустимом атмосферном давлении для хранения и транспортировки в кПа
Сведения о номинальном размере изделия	Сведения о номинальном весе изделия	LOT Знак «Код партии»
SN Знак «Серийный номер»	Знак «Дата изготовления»	

Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»	Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Знак «Не допускать попадания солнечного света»
Символ «Рабочая часть типа BF»	IP22 Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»	
Знак «Вверх»		Сведения о стране происхождения изделия
Знак «Хрупкое. Осторожно»	Знак «Беречь от влаги»	Знак «Ограничение влажности»
Знак «Ограничение атмосферного давления»	Знак «Ограничение температуры»	Штрихкод
Знак «Изготовитель»		

Содержание маркировки транспортной упаковки

Общее наименование изделия	Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации	Сведения о количестве изделий в транспортной упаковке в шт.
Сведения о весе брутто упаковки в кг	Сведения о параметрах транспортной упаковки в см	LOT Знак «Код партии»
SN Знак «Серийный номер»	Знак «Изготовитель»	
	Сведения о стране происхождения изделия	Символ «Рабочая часть типа BF»
IP22 Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»		
Знак «Дата изготовления»		Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) «Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»	Знак «Не допускать попадания солнечного света»	Знак «Вверх»

Знак «Хрупкое. Осторожно»	Знак «Беречь от влаги»	Знак «Ограничение влажности»
Знак «Ограничение атмосферного давления»	Знак «Ограничение температуры»	

5.2 Упаковка

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку, после чего помещаются в транспортную упаковку.
Потребительские упаковки у всех вариантов исполнения представляют собой коробки.

6. Руководство по эксплуатации изделия

6.1 Электропитание

•Небулайзер поставляется в комплекте с кабелем USB. Адаптер питания в комплект поставки не входит. Необходимо заряжать изделие при помощи Адаптера 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки).
•Сведения о батарее в изделии см. раздел 4.2. Технические характеристики.
•В случае разрядки изделия, его следует зарядить с помощью кабеля USB, подсоединенного к адаптеру 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изделие можно использовать только после завершения процесса зарядки и отключения изделия от электрической сети.

6.2 Зарядка изделия

•При полной зарядке время работы от батареи равно 60 минутам.
При обнаружении низкого уровня заряда батареи, начнет мигать синий светодиод до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Если отображается низкий уровень заряда, зарядите изделие в течение 1,5 часов. Во время зарядки мигает синий светодиод. По завершении зарядки, синий светодиод будет гореть, не мигая.

Рекомендации и предупреждения

•Заряжайте изделие не реже одного раза в месяц, если изделие хранится в течение более одного месяца.
•Пользователь не должен самостоятельно заменять батареи.
•Замена перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только производителем.
•Изделие не может работать во время зарядки.
•Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.
•Срок службы перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей может превышать 1000 циклов зарядки/разрядки, однако в любом случае не превышает 5 лет.
•Изделие нельзя использовать во время зарядки.

6.3. Сведения об светодиодных индикаторах

Таблица 6.3.1. Значение светодиодных индикаторов для всех вариантов исполнения

Светодиодный индикатор	Включается в случае следующего действия
Зеленый индикатор горит постоянно (режим прямой ингаляции)	Во время работы
Зеленый индикатор мигает (микроволновой режим)	
Зеленый индикатор мигает 3 раза	Нажатие и удержание кнопки вкл/выкл в течение 3х секунд для перехода в микроволновой режим
Синий индикатор мигает 5 раз	Низкое питание, отключение
Оранжевый индикатор мигает 10 раз	Отсутствует раствор, выключение
Зеленый индикатор мигает 10 раз	Время работы 10 минут, по истечении которых изделие выключится
Синий индикатор мигает	Зарядка
Синий индикатор горит постоянно	Изделие полностью заряжено

6.4. Метод использования изделия

1. Перед первым использованием необходимо поставить изделие на зарядке минимум на 30 минут.
2. После зарядки изделия необходимо произвести этапы очистки и дезинфекции.
3. После подготовки изделия к эксплуатации, откройте крышку чаши для лекарств и залейте в нее допустимое количество жидкого средства (на каждой чаше для лекарств есть градуировка с указанием допустимого количества жидкого лекарственного средства, также см. раздел 4.2.).*
*В данном пункте и последующих пунктах раздела 6.4. под чашей для лекарств подразумевается как чаша, так и модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом.
Обратите внимание: Минимальное количество лекарственного средства - 2 мл, это также указано на градуировке. В случае, если жидкого лекарственного средства будет меньше, изделие не начнет распыление аэрозоли.
Для наполнения чаши для лекарств используйте шприц или дозатор упаковки лекарственного средства. После наполнения закройте крышку чаши для лекарств.
4. Подсоедините маску или мундштук к изделию. Для этого необходимо надеть маску или мундштук на коннектор для мундштука или маски.
5. Нажмите на кнопку вкл/выкл, чтобы включить режим прямой ингаляции. Нажмите и удерживайте кнопку вкл/выкл в течение 3х секунд, чтобы включить микроволновой режим. Убедитесь, что загорелся индикатор, соответствующий выбранному вами режиму. Поднесите к лицу изделие с маской для взрослых, маской для детей или мундштуком.
Чтобы регулировать скорость распыления в режиме прямой ингаляции, нажмите на кнопку увеличения скорости распыления или кнопку уменьшения скорости распыления.

Обратите внимание:

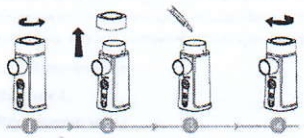
Максимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления составляет не менее 0,25 мл/мин (в зависимости от варианта исполнения, см. раздел 4.2.), а диапазон регулировки скорости распыления в каждом режиме составляет 0,1-0,15 мл/мин.
В микроволновом режиме скорость распыления изменяется по обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.
1. Удерживайте небулайзер таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной.
2. По завершении 10 минут изделие выключится самостоятельно, если вам необходимо закончить процедуру раньше, то нажмите на кнопку вкл/выкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

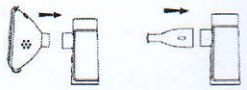
. После выключения изделия вылейте остатки жидкого лекарства из чаши для лекарств. Лекарство ожно извлечь из чаши для лекарств путем выливания его из чаши для лекарств, не отделяя ее от сновного блока или же отделив ее.
. Произведите очистку и дезинфекцию изделия, в соответствии с разделом 6.5.

Примечание:

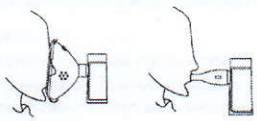
. При установке чаши для лекарств на место в изделии необходимо не наклонять чашу для екарств, вставляйте чашу для лекарств ровно, следите за пазами. Если вставка чаши для лекарств в делие требует усилий, то необходимо прекратить данные действия, вытащить чашу для лекарств попробовать снова.
. Держите изделие в вертикальном положении во время работы изделия, не трясите небулайзер во время эксплуатации.
. Задержка дыхания на короткое врем может повысить эффективность ингаляционной терапии, окрывайте спокойствие и расслабьтесь. В процессе терапии не вдыхайте лекарственный аэрозоль лишком быстро.
. Мелкосетчатая мембрана может быть закупорена жидком лекарством, что повлияет на скорость распыления. В этом случае прекратите процесс распыления и снимите мундштук или маску, используйте чистую медицинскую марлю, чтобы удалить осадок.
. Не эксплуатируйте изделие при температуре выше +45 °С.
. Если у вас есть вопросы в отношении небулайзера, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.



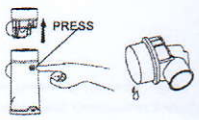
Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств



Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору



Схематическое изображение удержания небулайзера при эксплуатации

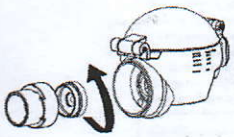


Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства

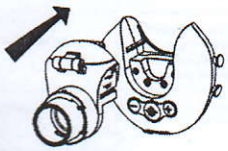
6.4.1. Примечание относительно сборки изделия:

У вариантов исполнения с модулем мембранным и модулем мембранным с контактным разъёмом имеются следующие особенности:

1. Модуль мембранный.
Отсоединение модуля мембранного от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски

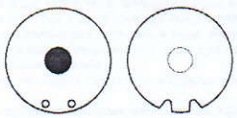


Подсоединение модуля мембранного, вставленного в пазы коннектора чаши для лекарств путем подсоединения чаши для лекарств, соединенной с коннектором для мундштука или маски



У вариантов исполнения с модулем мембранным необходимо открутить коннектор для мундштука или маски от чаши для лекарств, откручивание производится против часовой стрелки. Затем модуль мембранный вынимается. Под модулем мембранным находится водонепроницаемая манжета, в которой есть отверстия для электродов, также данная водонепроницаемая манжета вынимается.

Схематический вид паза с коннекторами для электродов чаши для лекарств и водонепроницаемой манжеты

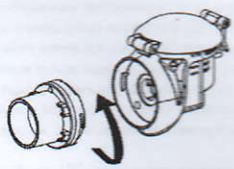


•В случае разрядки изделия, его следует зарядить с помощью кабеля USB, подсоединенного к адаптеру 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изделие можно использовать только после завершения процесса зарядки и отключения изделия от электрической сети.

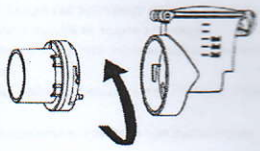
При сборе изделия необходимо вернуть водонепроницаемую манжету в паз с коннекторами для электродов чаши для лекарств, а затем присоединить модуль мембранный так, чтобы контактный разъем соединился с пазам с коннекторами для электродов чаши для лекарств.

2. Модуль мембранный с контактным разъёмом

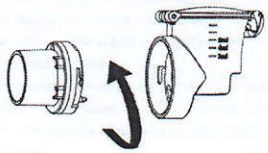
У вариантов исполнения с модулем мембранным с контактным разъёмом нет отделяемой водонепроницаемой манжеты, так как она встроена в модуль мембранный с контактным разъёмом, но у чаши для лекарств также есть паз с коннекторами для электродов. При подсоединении также необходимо при сборе сделать так, чтобы контактный разъем соединился с пазом с коннекторами для электродов чаши для лекарств



Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски



Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски



6.5. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

До и после использования изделия обязательно очистите и продезинфицируйте все необходимые компоненты. Производитель рекомендует эксплуатацию изделия только одним пользователем.

6.5.1. Очистка

•Чашу для лекарств необходимо освободить от остатков жидкого лекарства, а затем наполнить водой (ниже 40 °С), не отсоединяя от изделия. После чего необходимо включить режим распыления для очистки мелкосетчатой мембраны. Перед этим необходимо отсоединить маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
После очистки мелкосетчатой мембраны можно отсоединить чашу для лекарств от основного блока для дальнейшей очистки.
Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:
Соблюдайте инструкции по применению перекиси водорода при разбавлении раствора, не замачивайте в растворе более чем на 15 минут.
Не используйте дезинфицирующее средство на основе бензалкония бромида или бытового отбеливателя.
Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
Никогда не используйте гипохлорит натрия, хлорноватистую кислоту или соединение четвертичного аммониевого соединения для дезинфекции.
Класс водонепроницаемости изделия - IP22, основной блок мыть нельзя. Следует предпринять меры по предотвращению попадания воды в основной блок.
Храните изделие в сухой чистой среде, чтобы избежать загрязнения.

6.6. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина/решение
Изделие не работает при включении	•Убедитесь в том, что изделие заряжено •Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства. •Убедитесь в том, что кнопка вкл/выкл работает и при нажатии загорается светодиодный индикатор
Слишком низкая скорость распыления	•Убедитесь в том, что используете допустимое жидкое лекарство. •Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства. •Наклоните основой блок таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной. •Мелкосетчатая мембрана может закупориваться. Вы можете капнуть 2 или 3 капли белого уксуса в чашу для лекарств с 3-6 мл воды, а затем промыть дистиллированной

	водой. Очищайте и дезинфицируйте чашу для лекарств, чтобы обеспечить перед следующим использованием; •Мелкосетчатая мембрана может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12. •Контактный разъем может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12.
Выбор лекарственного средства	Проконсультируйтесь с врачом. Также обратитесь к пунктам 8-9.
Остаток жидкого лекарства	Осадок не должен превышать 0,5 мл. Если объем жидкого лекарства слишком мал, изделие будет издавать характерный шум. Повторно залейте жидкое лекарство или прекратите процесс распыления.
Особый уход при использовании изделия детьми	Пожалуйста, выберите маску для детей, чтобы закрыть рот и нос и обеспечить эффективность ингаляции. Детям запрещено использовать небулайзер без присмотра взрослых.
Использование изделия повторно другим пациентом	Изделие не рекомендуется использовать повторно другим пациентом.

8. Рекомендации и предупреждения

8.1. Рекомендации

•Не допускайте повреждения изделия домашними животными.
•Сушите все части изделия сразу после проведения очистки и дезинфекции. Храните изделие в среде, соответствующей установленным требованиям, не ударяйте изделие.
•Прямой солнечный свет, ворс и пыль могут привести к образованию ржавчины и окислению мелкосетчатой мембраны, а также снижению скорости распыления.
•Используйте с основным блоком только изделия, входящие в состав варианта исполнения, в противном случае услуги по гарантийному обслуживанию не буду предоставляться в случае повреждения изделия элементами, которые не входили в комплект поставки, или пользователем.
Не используйте сторонние изделия, съемные детали и материалы, не указанные в руководстве по эксплуатации.
Использование совместно с кабелем USB неподходящего адаптера может привести к повреждению изделия.
При возникновении проблемы изучите руководство по эксплуатации и обратитесь в сервисный центр для обслуживания.
Небулайзер не предназначен для распыления дистиллированной воды или иных жидкостей, отличных от жидкого лекарства, так как это может снизить скорость распыления.
Чаша для лекарств должна быть пустой во время хранения.
Перед использованием убедитесь в том, что изделие собрано и используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
Используйте индивидуальный набор съемных частей изделия, чтобы избежать перекрестного заражения.
Удерживайте изделие в вертикальном положении при распылении.

•Все отсоединяемые части изделия промойте теплой водой в течение не менее 5 минут.
•После промывания теплой водой используйте стерильную медицинскую марлю (не входит в комплект поставки), чтобы вытереть воду со всех поверхностей.
Важно: чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.

6.5.2 Дезинфекция

Вариант 1.

Химический метод

Все отсоединяемые части изделия необходимо замочить в 3% растворе перекиси водорода на 10 минут; после этого промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).
Налейте 3% перекиси водорода в чашу для лекарств, закройте крышку чаши для лекарств и встряхивайте в течение 10 минут, затем промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Вариант 2.

Дезинфекция этиловым спиртом 75%

Все отсоединяемые элементы необходимо замочить в 75% этиловом спирте на 10 минут, после этого необходимо промыть дистиллированной водой и протереть стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).
Протрите чашу для лекарств 75% этиловом спиртом несколько раз, промойте дистиллированной водой, затем протрите стерильной медицинкой марлей (не входит в комплект поставки).

6.7. Дополнительные элементы руководства по эксплуатации

Вкладыш с советами по уходу за небулайзером и содержит в себе следующую информацию:
1. Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования. Не используйте изделие для других целей.
2. Пожалуйста, не используйте изделие совместно с жидкими лекарствами, которые не показаны к применению с данным изделием.
3. Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
4. Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадания воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.
5. Чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.
6. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
7. Не отсоединяйте кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
8. Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

Особые предупреждения:

1) Пользователь несет ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в разъем для USB, вызванного частным отсоединением кабеля USB;
2) Пользователь должен ухаживать за изделием после каждого использования, особенно держать электроды сухими и чистыми на дне чаши для лекарств и верхней стороне основного блока.

7. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Ремонт и техническое обслуживание проводится исключительно производителем. Пользователь не должен проводить техническое обслуживание изделия, кроме очистки, дезинфекции и зарядки, в соответствии с руководством по эксплуатации.
Замена перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только производителем.

•Не используйте изделие в присутствии горючего газа, рядом с нагревательным устройством или открытым пламенем.
•Не используйте изделие в ванной комнате или в помещении с высокой влажностью.
•Не используйте изделие рядом с высокочастотными или электронными изделиями.
•Не используйте микроволновую печь, духовку, фен или другие предметы домашнего обихода для сушки изделия и его съемных частей.
•Если лица с повышенной чувствительностью кожи испытывают дискомфорт при использовании изделия, то немедленно прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к врачу.
•Кабель USB используется только для зарядки и не может подключаться к другим изделиям. Отключите питание, вытащив адаптер.
•Кабель USB должен храниться в недоступном для детей месте.
•Не используйте изделие, когда оно заряжается.
•Немедленно отсоедините кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
•Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
•Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадания воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2. Предупреждения

•Прекратите использовать изделие, если вы чувствуете дискомфорт, и обратитесь к врачу.
•Использование летучих масел недопустимо, это может привести к повреждению изделия.

Примечание:
Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав. Рекомендуется использовать распыляемые лекарственные средства, рекомендуемые врачом.

•Водорастворимые лекарственные растворы и лекарства на основе солевых растворов можно распылять. Однако они могут привести к спазму бронхов.
•Использование масляных лекарственных средств запрещено.
•Не вносите изменение в изделие.
•Не проводите техническое обслуживание и ремонт во время использования небулайзера.
•При температуре окружающей среды 40 °C максимальная допустимая температура основного блока не должна превышать 41 °C.
•В случае повреждения разъема для кабеля USB немедленно прекратите использование изделия.
•Все элементы изделия необходимо хранить вдали от детей во избежание проглатывания мелких отсоединяемых частей изделия или удушья кабелем USB
•При использовании изделия в домашних условиях необходимо беречь изделие от прямого солнечного света, пуха, домашних животных, вредителей, младенцев и детей без присмотра.
•Не оставляйте станцию зарядную, подключенную к электрической сети без присмотра рядом с детьми.

Пользователь берет на себя ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в коннектор для кабеля USB в результате самостоятельного демонтажа коннектора для кабеля USB.

9. Общие показания, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения и меры предосторожности

9.1. Показания

Изделие может быть использовано для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (например, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларинготрахеита, риносинусита и т.д.).

Целью терапии является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных явлений.

9.2. Противопоказания:

•Изделие не должно использоваться у пациентов, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
•Пациенты с отеком легких не должны использовать данное изделие.
•Запрещается использовать изделие при острой астме и остром инфаркте легкого.

9.3. Побочные эффекты:

При использовании водорастворимых препаратов, а также препаратов в солевых растворах возможны спазмы бронхов, в случае если раствор плохо распыляем или разведен в неверной дозировке.
Возможен дискомфорт при дыхании.
Возможно учащение сердцебиения
Пациент может испытывать дискомфорт во время ношения маски либо скорость распыления может быть слишком высокой

9.4. Предупреждения и меры предосторожности

•Перед использованием изделия следует проконсультироваться с врачом, если вы страдаете от диабета или других заболеваний.
•Это изделие не подходит для препаратов на основе пентамидина.
•Это изделие нельзя использовать совместно с лекарственными средствами, содержащими сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

37 38

•Прекратите использование изделия, если вы ощущаете дискомфорт, и обратитесь за помощью к врачу.
•Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.
Пренебрежение данными мерами предосторожности может привести к повышению уровня помех или снижению помехоустойчивости устройства.
•Изделие нельзя использовать возле другого оборудования или ставить на него изделие.
•Если медицинское изделие должно использоваться вблизи вышеуказанного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.
•Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

10. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С; относительная влажность воздуха до 80%; атмосферное давление от 50 до 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +5 °С до +40 °С; относительная влажность воздуха до 80%; атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения первичной упаковки для финишной стерилизации истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

39 40

12. Гарантии

Для получения услуги гарантийного обслуживания необходимо связаться с отделом гарантийного обслуживания и предъявить заполненный гарантийный талон.
Гарантия не распространяется на следующие отказы и повреждения:
1) Отказ или повреждение, вызванное неправильным использованием.
2) Отказ или повреждение в результате ремонта изделия не уполномоченным персоналом компании производителя.
3) Отказ или повреждение в результате случайного падения, нажатия, погружения и т.д.
Компания оставляет за собой право вносить изменения в гарантийный талон без предварительного уведомления.
Перед использованием данного изделия следует ознакомиться с руководством по эксплуатации. Производитель не несет ответственность за повреждения в результате неверного использования изделия. Следует использовать только те съемные части изделия, которые были в комплекте поставки с изделием. Производитель не несет ответственности перед покупателем или третьими лицами за любой ущерб или убытки, умышленно или непреднамеренно причиненные ненадлежащим использованием изделия. За любой ремонт, выходящий за рамки гарантии, взимается соответствующая плата.
Гарантийный срок на: Меш-небулайзер портативный Air Pro IX – 12 месяцев;
Модуль мембранный с контактным разъемом сменный, чаша для лекарств, станция зарядная – 6 месяцев.

41 42

Продажа аксессуаров и принадлежностей для медицинской техники sertsa®
ООО «Яндейл»
ул. П. Мстиславца, 18, пом. 376, г. Минск, 220076, Республика Беларусь, тел./факс: +375 17 270-79-47, www.sertsa.com

По вопросам гарантийного технического обслуживания обращайтесь по следующим адресам:

г. Минск: ул. Притыцкого, 10
Тел.: +375 17 365-09-20, моб.: +375 29 620-25-58
График работы: Пн – Пт: 11.00 – 19.00

г. Могилёв: ул. Челюскинцев, д. 59-А, УП «Медтехника»
Тел.: +375 222 62-77-43
График работы: Вт, Чт: 08.30 – 16.30, обед 12.00 – 12.30

г. Бобруйск: ул. Минская, д. 72, УП «Медтехника»
Тел.: +375 225 43-25-47

г. Гомель: ул. Гагарина, д. 20, ЧП «ТехноСити»
Тел.: +375 23 220-20-30, моб. тел.: +375 29 651-90-71
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 19.00

г. Барановичи: ул. Брестская, д. 238Б, УП «Медтехника»
Тел.: +375 16 365-60-54
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 17.00

г. Брест: ул. Пушкинская, д. 94
Тел.: +375 16 246-26-17
График работы: Пн – Пт: 09.00 – 17.00

г. Витебск: ул. Лазо, д. 107, к.2, крыльцо, ОДО «Витбытсервис»
Тел.: +375 212 220-554, моб.: +375 33 367-44-55
График работы: Пн – Пт: 10.00 – 17.00 без обеда

г. Гродно: ул. Обухова, д. 36, РУП «Медтехника»
Тел.: +375 15 262-59-16
График работы: Вт, Чт: 08.30 – 16.00, обед 12.00 – 12.30

Горячая телефонная линия по вопросам продукции sertsa®:
+375 (017) 375-71-90, +375 (29) 130-57-00
с 9.00 до 19.00, Пн – Пт

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

sertsa®

Модель

Заводской номер

Дата продажи

Штамп продавца

Подпись продавца

Комплектность и работоспособность проверялись в присутствии покупателя

подпись покупателя

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ТОЛЬКО ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ЗАПОЛНЕНИИ ТАЛОНА

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

Осуществляется бесплатная замена вышедших из строя приборов и другие ремонтные работы на основании гарантийных условий:
Гарантия 12 месяцев:
• Распространяется на Меш-небулайзер портативный Air Pro IX
Гарантия 6 месяцев:
• Модуль мембранный с контактным разъемом сменный, чаша для лекарств, станция зарядная

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящая гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон правильно заполнен продавцом, в частности, если имеется четко проставленная печать и подпись продавца, а также дата продажи. Гарантийное срок отсчета исчисляется со дня покупки.

Гарантия не распространяется на расходные материалы:
• батареи (аккумуляторы), так как это включает сменные детали, оборудование ограниченным сроком использования
• маски, камеры небулайзерные, загубники (мундштук), насадки для носа, трубки воздушные, переходники, фильтры – для небулайзеров (ингаляторов)

Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
• использование запасных частей других производителей
• действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.)

Гарантия теряет силу в случаях:
• использования прибора с нарушением требований Руководства по эксплуатации
• при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя
• наличия механических или иных повреждений изделия
• небрежного обращения с прибором
• проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия
• разборки и любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора и не сертифицированном центре
• подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные производителем
• неправильного заполнения гарантийных талонов, наличия в них подчисток и исправлений

В соответствии с Постановлением Совета Министров РБ №778 от 14.06.2002 г. приборы и аппаратура медицинские входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену и возврату

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

ОБРАЩЕНИЯ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР

Дата | Причина

Выполнение работы

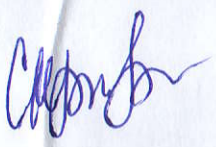
Производитель (производственная площадка): FEELLIFE HEALTH INC
Место производства: FEELLIFE HEALTH INC, Китай
Адрес производителя: Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Место производства: Room 1903, Building A, No.9 Furond Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь: ООО «Яндейл», 220076, Республика Беларусь, г. Минск, ул. П.Мстиславца 18, помещение 376

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель
производителя в Республике Беларусь
по доверенности от 30.05.2023



Смыслова Светлана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru